

Intra-Aortic Balloon Catheter Kit

cn 主动脉内球囊反搏导管套件

cs Souprava intraaortálního balónkového katetru

da Intra-aorta ballonkateterkit

nl Intra-aortale ballonkatheter-kit

fr Kit de cathéter à ballonnet intra-aortique

de Intraaortales Ballonkatheter-Set

el Κιτ καθετήρα με ενδοαορτικό μπαλόνι

hu Intra-aortikus ballonkatéter készlet

it Kit per catetere a palloncino intra-aortico

ja 大動脈内バルーンカテーテルキット

ko 일회용벌룬펌핑용카테터 키트

pl Zestaw z wewnątrzaoortalnym cewnikiem balonowym

pt Kit de cateter balão intra-aórtico

ru Комплект внутриаортального баллонного катетера

sk Súprava s intraaortálnym balónikovým katétrom

es Kit de catéter balón intraaórtico

sv Katetersats med aortaballong

tw 主動脈內氣球導管組

tr İnteraortik Balon Kateter Kiti

This page left blank intentionally

en Intra-Aortic Balloon Catheter Kit

This Instruction for Use provides information for use of Arrow® Intra-Aortic Balloon (IAB) Catheters.

The following chart provides recommendations for choosing the IAB volume based on patient size. This information should be used as a guideline only as clinical studies have shown only limited correlation of patient height to aortic length. Clinical studies suggest that age (especially age > 70), ethnicity, body stature, patient sex and vascular status should be considered for IAB size selection. The clinician should determine appropriate IAB size based on good practice and hospital policies and procedures:

	30 cc	40 cc	50 cc
	147 cm - 162 cm 4'10" - 5'4"	162 cm - 182 cm 5'4" - 6'0"	> 182 cm > 6'0"
BSA 	< 1.8 m ²	> 1.8 m ²	> 1.8 m ²

Note: The Seldinger Technique is recommended for the percutaneous insertion of the IAB catheter. T.J. Conahan, A.J. Schwartz, R.T. Geer. "Percutaneous Catheter Introduction: The Seldinger Technique." J. Am. Med. Assoc. 237,1977.

The IAB Tray in conjunction with the Insertion Tray includes nearly everything required for percutaneous insertion. Standard surgical insertion technique can also be employed.

Safety and Efficacy Considerations:

Warning: Carefully read all instructions prior to use.

Precaution: Persons using these devices should be appropriately trained, skilled personnel. Training appropriateness is the determination of the prescribing physician.

The clinician must weigh benefits versus risks involved in employing this device based on current standards of good medical practice.

Intended Use of Device:

The Arrow® IAB is utilized for intra-aortic balloon counterpulsation therapy in the aorta, whereby balloon inflation, during diastole and deflation, during systole increases blood supply to the heart muscle and decreases work of the left ventricle.

Indications for Use:

The Arrow® Intra-Aortic Balloon (IAB) Catheter with the Intra-Aortic Balloon Pump as a control system is clinically indicated for use in any of the following conditions:

- Acute Coronary Syndrome
- Cardiac and Non-Cardiac Surgery
- Complications of Heart Failure

Contraindications:

Hemodynamically significant aortic regurgitation
Dissecting aortic aneurysm
Severe clotting disorders
Severe atherosclerotic peripheral vascular disease
End stage terminal disease

Potential Complications and Adverse Events:

- Vessel occlusion resulting in Limb Ischemia
- Aortic wall damage including aortic rupture or dissection
- Thrombotic complications, including:
 - Thrombus

- Emboli
 - Thrombocytopenia
 - Hemolysis
- Infection
 - Failure of the IAB membrane
 - IAB Rupture (Abrasion resulting in leak)
 - IAB entrapment due to clot in IAB making IAB removal difficult or requiring surgical removal
 - Improper positioning or sizing, resulting in;
 - Possible damage to aortic wall
 - Obstruction of arterial origins with related organ ischemia
 - Ineffective cardiac assist
 - Bleeding at insertion site or in other organs, resulting in a decrease in Hemoglobin and Hematocrit, requiring transfusion.

Warnings:

- Sterile, Single use:** Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death.
- Thrombectomy may be indicated in the event of compromised distal circulation.
- If blockage or excessive resistance is met, use contralateral groin. Do not force. This may result in arterial tearing, dissection or balloon damage.
- An elevated blood pressure can expel dilator from sheath. Do not leave unattended.
- The provided sheath should not remain indwelling without internal support of a catheter or similar device to maintain patency.
- Do not use excessive force when inserting or removing balloon; arterial tearing, dissection, or balloon membrane damage may result.
- Do not withdraw guidewire against needle bevel to minimize the risk of damaging or severing the guidewire. Do not cut guidewire.
- Exercise extreme care in setup and flushing of central lumen arterial pressure monitoring line to minimize potential for introducing an embolus into the aortic arch. Stop counterpulsation prior to sampling or fast flushing. Never manually flush central lumen with a syringe. Should resistance be met, consider the line no longer patent and discontinue its use.
- Intra-aortic balloon membrane perforation may occur during IABP therapy. The occurrence and severity of IAB perforation is unpredictable and may be due to patient physiology, accidental contact with a sharp instrument or by contact with calcified plaque resulting in membrane surface abrasion and eventual perforation. Large perforations are rare. Small perforations can result in asymptomatic release of gas. Perforation can cause blood to appear in the balloon catheter and driveline tubing.
- If you suspect balloon perforation:
 - Immediately stop pumping. Consider tapering or discontinuing anticoagulation therapy.
 - Remove IAB from patient, using recommended removal technique.
- Leg ischemia can occur either during or after IABP therapy. It can be caused by thrombus formation, an intimal flap or layer separation. Persistent leg ischemia following balloon removal may require vascular surgical correction.

- Do not remove Arrow® IAB through hemostasis sheath introducer or hemostasis device. Once unwrapped (unfurled), balloon profile will not allow passage through the sheath and attempting removal in this manner may result in arterial tearing, dissection or balloon damage.
 - Always confirm proper balloon position with fluoroscopy and/or chest radiograph.
 - Augmentation that fails to fall within normal range within a few minutes of the start of counterpulsation may indicate:
 - Balloon positioned incorrectly.
 - Hemostasis sheath introducer positioned incorrectly.
 - Hemodynamically compromised patient condition.
 - Balloon membrane not fully opening (possible kink in catheter or membrane retained in sheath).
 - Never inject air into central lumen (female Luer fitting) to minimize the risk of an air embolus.
 - Balloon insertion into a tortuous or severely restricted vessel may prevent proper balloon unwrapping. If this should occur, attach supplied syringe to balloon Luer fitting. Aspirate and check for blood in driveline tubing. If no blood is seen, manually inflate and deflate balloon to its labeled volume.
 - Avoid using solvents (i.e. alcohol or acetone) in skin preparation as solvents may weaken or damage IAB components.
 - Improper balloon sizing may result in injury to patient or damage to balloon.
 - Do not use automatic dye injectors to instill dye into central lumen. This may result in damage to the central lumen necessitating IAB removal.
 - Failure to properly secure the IAB catheter may result in IAB migration. In order to maintain proper catheter positioning, follow the manufacturer's recommended methods and techniques.
 - The results of certain animal experiments have shown phthalates to be potentially toxic to reproduction. Proceeding from the present state of scientific knowledge, risks for male premature infants cannot be excluded in the case of long-term exposure or application. Medical products containing phthalates should be used only temporarily with pregnant women, nursing mothers, babies and infants.
- ### Precautions:
- Do not remove IAB from tray until it is to be inserted. The tray is designed to protect the IAB surface from damage or contamination, and maintain a tight wrap.
 - The one-way valve will maintain vacuum on the balloon and must remain in place until balloon is fully inserted.
 - To reduce the risk of kinking guidewire during insertion, advance guidewire through needle and into descending thoracic aorta before placing other devices, such as dilators, sheaths or IAB catheter.
 - Do not use excessive force during insertion of the guidewire or of the IAB over the guidewire. This could result in damage to the guidewire.
 - If the guidewire is compromised or damaged, use an alternate guidewire.
 - When inserting Arrow® IAB catheter into hemostasis sheath introducer, blood may occasionally seep along folds of the balloon. This is not a balloon leak. This is caused by arterial pressure forcing blood between folds of the IAB and wall of the sheath.

- If IABP therapy must be continued following removal of the IAB, a percutaneous insertion may be performed in contralateral femoral artery.
- A high arterial pressure can expel balloon; hold balloon in place until ready to remove it.
- The central lumen should be connected to a standard heparinized flush solution. This may reduce incidence of occlusion due to blood coagulation. The use of a transducer to monitor the central lumen is optional.
- Introduction of the IAB without use of a hemostasis sheath introducer is not recommended in patients with severe obesity, scarring of the groin or other contraindications to percutaneous insertion, where the distance between the skin and femoral artery exceeds 2 inches (5 cm).
- Use of the IAB beyond 30 days may increase the risk of IAB catheter kinks and balloon abrasion. The clinician should determine the risks vs. benefits of extended IAB use, as compared to IAB exchange after 30 days of use.
- Rx only.

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

There are 3 options for insertion of the IAB: (1) sheathless, Note: The angle of insertion should not exceed 45 degrees. It is recommended to keep insertion angle as parallel to the leg as possible. This angle of insertion should be maintained throughout entire insertion; (2) using supplied hemostasis sheath introducer, or (3) if using an indwelling hemostasis sheath introducer is already in place in femoral artery, proceed to Step 4, SHEATHED INSERTION.

INSERTION SITE PREPARATION AND ACCESS:

Insertion may be performed in any location that is conducive to maintenance of a sterile field during insertion and appropriate post-insertion care.

1. Using standard preparation for Seldinger Technique, prep and drape groin that has the strongest pulse.
2. Anesthetize insertion site.
3. With a sterile scalpel blade, nick skin over common femoral artery.
4. With arterial needle, puncture anterior wall of common femoral artery.
5. Pass supplied guidewire through needle and advance guidewire to the aortic arch.
6. Remove needle, leaving guidewire in place.
7. Pass dilator over guidewire, through the skin and subcutaneous tissue, and into artery.
8. Remove dilator, leaving guidewire in place.
9. Clean blood from guidewire with a lint-free sponge.

Warning: If blockage or excessive resistance is met, use contralateral groin. Do not force. This may result in arterial tearing, dissection or balloon damage.

Precaution: To reduce the risk of kinking guidewire during insertion, advance guidewire through needle and into descending thoracic aorta before placing other devices, such as dilators, sheaths or IAB catheter.

Precaution: Do not use excessive force during insertion of the guidewire or of the IAB over the guidewire. This could result in damage to the guidewire.

Warning: An elevated blood pressure can expel dilator from sheath. Do not leave unattended.

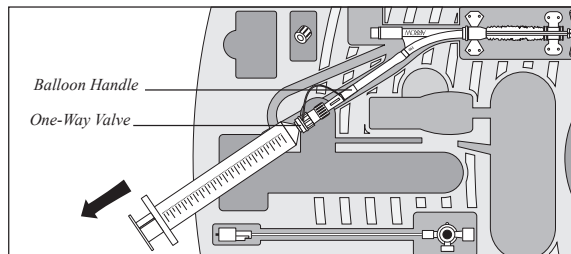
Warning: Do not withdraw guidewire against needle bevel to minimize the risk of damaging or severing the guidewire. Do not cut guidewire.

Precaution: Do not remove intra-aortic balloon from tray until it is to be inserted. The tray is designed to protect the IAB surface from damage or contamination, and maintain a tight wrap.

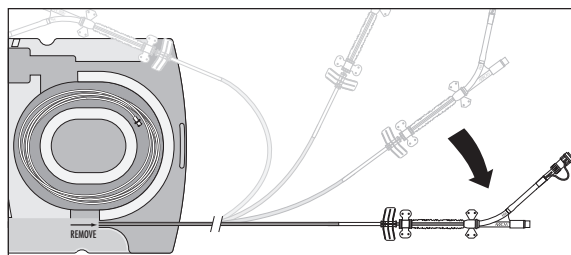
IAB PREPARATION:

1. Connect one-way valve to male Luer on short driveline tubing attached to IAB. Insert supplied syringe into one-way valve. Slowly aspirate a full syringe of air.

Precaution: The one-way valve will maintain vacuum on the balloon and must remain in place until balloon is fully inserted. Remove syringe.

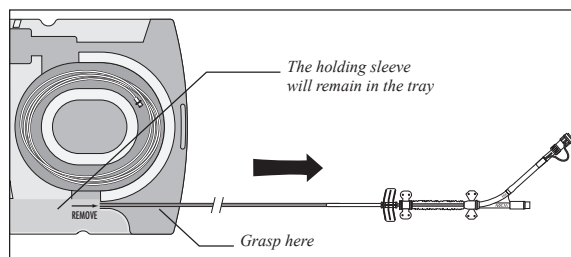


2. Remove catheter from tray, keeping it in line with balloon membrane.



3. Grasp catheter close to tray and pull it straight out of the holding sleeve.

Note: Keep catheter level with tray. Do not lift or bend during removal.



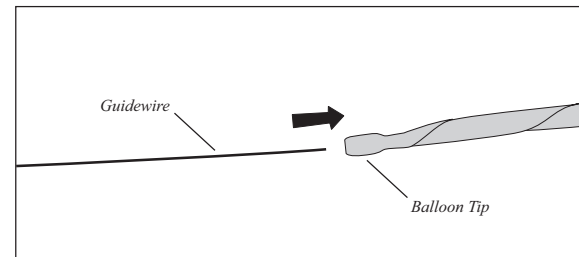
4. Remove stylet from central lumen (if applicable).
5. Flush central lumen with heparinized saline.
6. Wet balloon membrane with sterile saline prior to insertion to activate hydrophilic coating.

Note: The coating may become tacky immediately after wetting and becomes slippery within 8 to 12 seconds.

7. Proceed to Instructions for Use: a) for SHEATHLESS INSERTION or b) for SHEATHED INSERTION.

SHEATHLESS INSERTION:

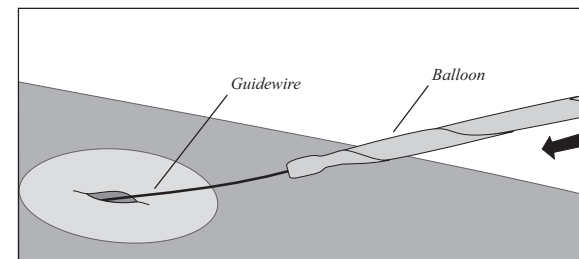
1. Insert guidewire through central lumen opening in tip of IAB until it exits female Luer fitting on IAB.



2. Advance IAB over guidewire, through skin into artery, while controlling proximal end of guidewire. Grasp IAB close to skin line during insertion to minimize the risk of kinking the catheter. Advance IAB to proper position in descending thoracic aorta 1 - 2 cm distal to left subclavian artery. Place IAB as high above femoral bifurcation as possible.

Warning: If blockage or excessive resistance is met, use contralateral groin. Do not force. This may result in arterial tearing, dissection or balloon damage.

Precaution: If the guidewire is compromised or damaged, use an alternate guidewire.



3. Follow Steps 14 - 22 to complete insertion.

SHEATHED INSERTION:

1. Assemble sheath by inserting dilator into hemostasis sheath introducer. If using sheath with sidearm, flush sidearm with heparinized saline.

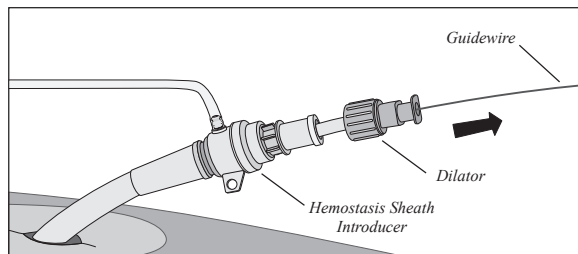
Although it is recommended to use sheath introducers supplied in the Insertion Kit, Arrow® IABs have been qualified for use with other manufacturer's introducers. Follow Arrow® IAB labeling for appropriate sheath selection and review sheath manufacturer's labeling and instructions for use.

2. Pass sheath and dilator over guidewire and advance into artery. Advance hemostasis sheath introducer until 1 inch (2.5 cm) remains outside insertion site. This will allow for easier handling and better control of bleeding.

Warning: If blockage or excessive resistance is met, use contralateral groin. Do not force. This may result in arterial tearing, dissection, or balloon damage.

Precaution: If the guidewire is compromised or damaged, use an alternate guidewire.

- After achieving vascular access, hold hemostasis sheath introducer in position and remove introducer dilator.



Note: When inserting IAB catheter through a sheath already in place in femoral artery, the clinician should always review sheath manufacturer's labeling and instructions for use.

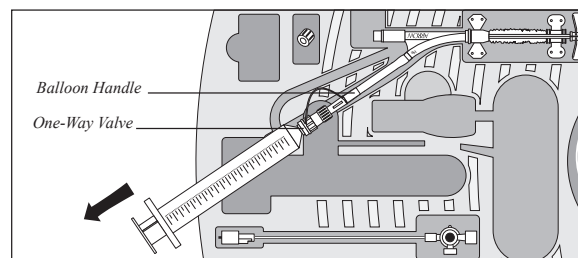
If using a sheath with sidearm, aspirate 2 - 3 mL (cc) of blood from sidearm of sheath and then flush with heparinized saline solution. Using current hospital protocol, connect sidearm to a prepared standard arterial pressure monitoring assembly which delivers 3 mL (cc) of pressurized flush per hour.

Note: Aspirate 2 - 3 mL (cc) of blood prior to sampling blood or flushing sidearm to minimize the risk of embolus. If unable to aspirate blood, discontinue use of sidearm.

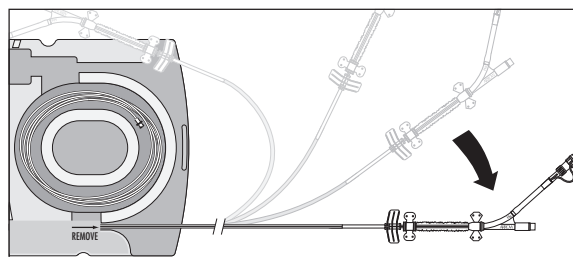
- To use an existing indwelling sheath, remove any catheters or devices inserted through the sheath per device manufacturer's Instructions for Use. Exchange guidewire with IAB supplied guidewire. Only supplied guidewire in IAB insertion kit should be used for IAB insertion. Some bleeding may occur through hemostasis valve when guidewire is used with another manufacturer's hemostasis sheath introducer or hemostasis device. Bleeding will subside once IAB catheter has been inserted into hemostasis valve and hemostasis sheath introducer or hemostasis device.

- Connect one-way valve to male Luer on short driveline tubing attached to IAB. Insert supplied syringe into one-way valve. Slowly aspirate a full syringe of air.

Precaution: The one-way valve will maintain vacuum on the balloon and must remain in place until balloon is fully inserted. Remove syringe.

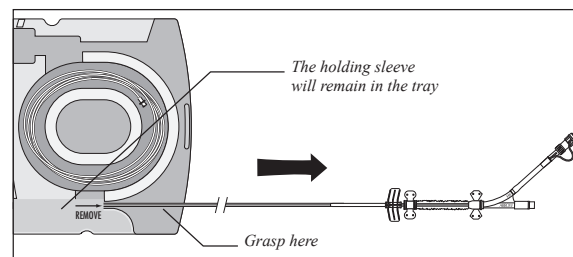


- Remove catheter from tray, keeping it in line with balloon membrane.



- Grasp catheter close to tray and pull it straight out of the holding sleeve.

Note: Keep catheter level with tray. Do not lift or bend during removal.

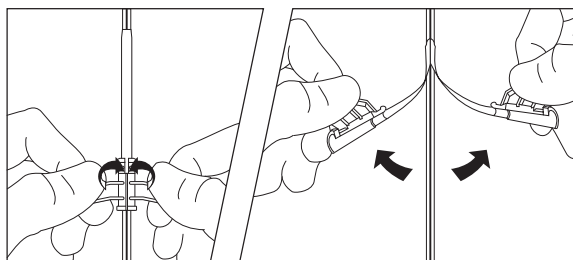


- Remove stylet from central lumen (if applicable).

- Flush central lumen with heparinized saline.

- Remove peel-away hemostasis device as follows:

- Grasp wings of device leaving distal end of catheter pointing away.
- While pressing down along center of device with your thumbs, pull up on wings of device with your index fingers.

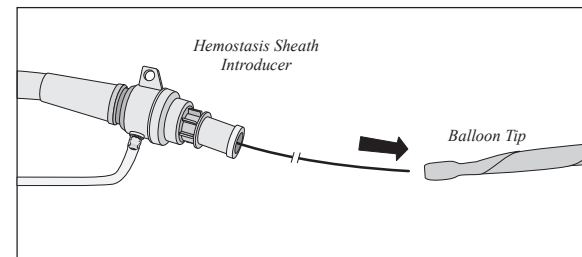


- Repeat this motion in other direction until hub is split in two.
- Peel the two halves of hemostasis device apart to remove.

- Wet balloon membrane with sterile saline prior to insertion to activate hydrophilic coating.

Note: The coating may become tacky immediately after wetting and becomes slippery within 8 to 12 seconds.

- Insert guidewire through central lumen opening in tip of IAB until it exits female Luer fitting on IAB.

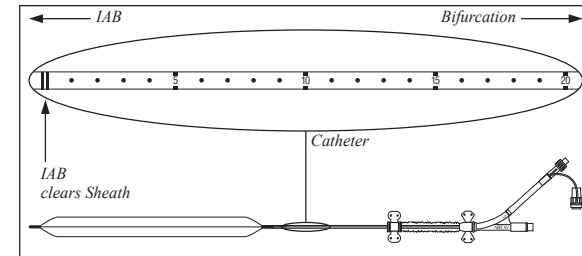


Note: If using an indwelling hemostasis sheath introducer, backload supplied guidewire through central lumen of IAB catheter until J-tip protrudes slightly from tip of IAB. Draw guidewire back into IAB catheter approximately 1 inch (2.5 cm).

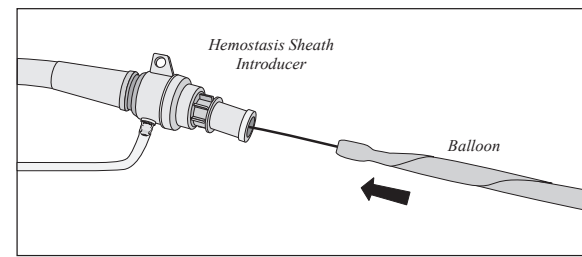
- Advance IAB into sheath while controlling proximal end of guidewire. Grasp IAB close to hub of introducer during insertion to minimize the risk of kinking the catheter.

Advance IAB to proper position in descending thoracic artery 1 - 2 cm distal to left subclavian artery. Place IAB as high above femoral bifurcation as possible.

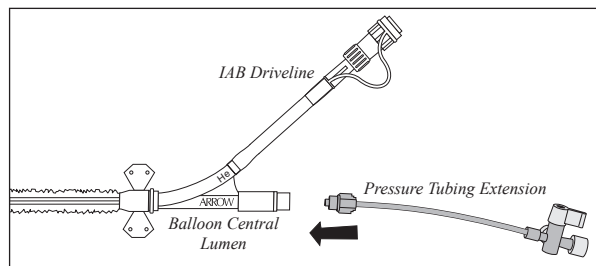
Note: IAB catheter markings (if applicable) indicate relative position of the IAB. The double band indicates where IAB membrane has exited the 6" (15 cm) sheath. The IAB should always be inserted beyond this mark. For sheaths longer than 6" (15 cm), add the difference in sheath length to insertion depth. Below double band, markings indicate 1 cm distance, with numerical markings at every 5 cm distance. Catheter markings should be used as a relative indication of IAB position. Confirm IAB position with fluoroscopy and/or chest radiograph.



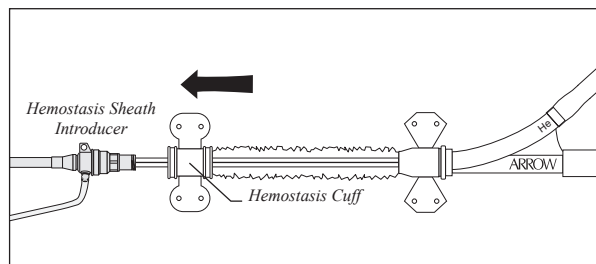
Warning: If blockage or excessive resistance is met, use contralateral groin. Do not force. This may result in arterial tearing, dissection, or balloon damage.



14. Maintaining IAB position, remove guidewire. Connect pressure tubing extension to balloon central lumen.



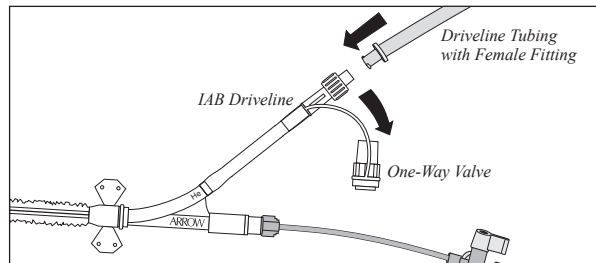
15. Aspirate 3 - 4 mL (cc) of blood and flush central lumen carefully with heparinized saline. Using current hospital protocol, connect pressure tubing extension to a prepared standard arterial pressure monitoring assembly which delivers 3 mL (cc) of pressurized flush per hour.
16. Slide and lock hemostasis cuff over hemostasis sheath introducer hub or hemostasis device hub. If using an alternate sheath, slide hemostasis cuff up to hub.



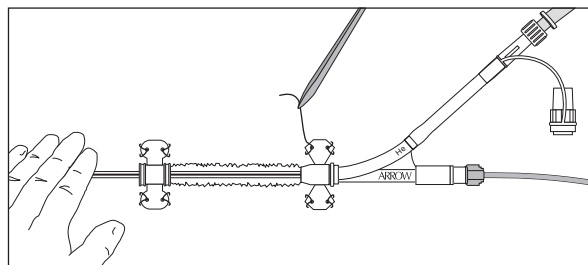
17. Remove one-way valve. Attach driveline tubing with female Luer fitting to male fitting. Twist Luer fittings to tighten.

Precaution: Twisting Luer fittings together reduces the risk of disconnection.

Warning: Always confirm proper balloon position with fluoroscopy and/or chest radiograph.



18. Attach opposite end of driveline tubing to control system using appropriate control system adapter. Follow control system manufacturer's instructions for detailed balloon purge and start-up procedure.
19. Suture both hemostasis cuff and proximal tie down to skin. Apply a sterile occlusive dressing to exposed catheter shaft per hospital protocol.



If using StatLock® Stabilization Device, refer to the Instructions for Use for manufacturer's recommendations. Both the hemostasis cuff and proximal tie down should be secured as described in Step 19, whether using sutures or an alternative securing device.

In the event that the balloon does not properly unwrap, disconnect driveline tubing from IAB catheter. Attach supplied 60 mL (cc) syringe into male end on driveline tubing attached to IAB catheter. Aspirate and check for blood in driveline tubing. If no blood is seen, manually inflate and deflate balloon to its labeled volume. Relieve any kinks or restrictions of sheath and IAB catheter at insertion site by pulling sheath back a half inch or rotating sheath a quarter turn.

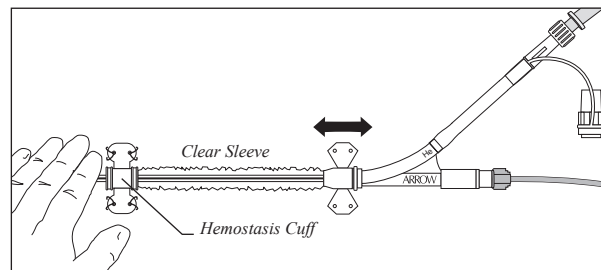
Warning: Never inject air into central lumen (female Luer fitting) to minimize the risk of an air embolus.

Note: The Arrow® IAB in this package is equipped with a clear sleeve to allow repositioning of the IAB under clean conditions. Do not remove clear sleeve unless blood appears inside it.

When clinically necessary, the IAB may be repositioned by grasping IAB through clear sleeve and advancing unit to desired position.

Precaution: Do not attempt to reposition IAB with proximal tie down sutured to skin. Remove suture first. If IAB repositioning is necessary, use of a guidewire is recommended.

Warning: Confirm repositioning with fluoroscopy and/or chest radiograph.



FOR SHEATHLESS INSERTION ONLY:

20. Apply manual pressure to insertion site for 1 to 2 minutes to control bleeding. If bleeding persists, advance tip of pre-mounted hemostasis device into femoral artery up to taper, and then advance an additional 1 - 1.5 cm. The hemostasis device is designed for use whenever manual pressure is insufficient to achieve hemostasis. The shortest length of hemostasis device required to effectively control bleeding at insertion site should be inserted. Inserting entire hemostasis device could reduce the benefits of sheathless insertion since the hemostasis device will occupy space in the artery.

21. Attach cuff to hemostasis device.

22. If not using hemostasis device to control bleeding, either a) remove device or b) slide hemostasis device to insertion site skin line.

Intra-Aortic Balloon Removal Procedure:

Note: Successful removal of the Arrow® IAB depends upon adequate weaning procedures and assessment of the patient, usually over a 12 hour period prior to balloon removal.

Assess distal circulation several times before and after balloon removal. Periodic assessment of distal circulation is recommended, both during and after IAB counterpulsation.

If distal perfusion has been compromised during counterpulsation, or if percutaneous removal cannot be easily performed, surgical removal of percutaneous balloon may be indicated.

Discontinuance or reduction of anticoagulant therapy prior to balloon removal is highly recommended.

When removing balloon from patient, remove balloon and hemostasis sheath introducer or hemostasis device as a unit.

Warning: Do not remove the Arrow® IAB through a hemostasis sheath introducer or hemostasis device. Once unwrapped, balloon profile will not allow passage through the introducer and attempting removal in this manner may result in arterial tearing, dissection, or balloon damage.

BALLOON REMOVAL:

1. Carefully remove dressing from insertion site. Following standard hospital protocols, prep and drape insertion site for balloon removal. Remove all sutures and ties anchoring catheter to skin.

Precaution: A high arterial pressure can expel balloon; hold balloon in place until ready to remove it.

2. Turn pump drive OFF and disconnect balloon from control system.
3. Apply firm digital pressure to femoral artery distal to insertion site. This will help to minimize the potential for distal embolization when catheter is removed.
4. Grasp the Arrow® IAB and remove. If a hemostasis sheath introducer or hemostasis device has been used, withdraw the IAB until balloon comes in contact with sheath. A slight resistance will be encountered. Grasp the IAB and hemostasis sheath introducer or hemostasis device and remove as a unit.
5. Maintaining pressure distal to arterial puncture site, allow free flow of blood to flush puncture site for several seconds. Apply firm pressure proximal to arterial puncture site, and allow retrograde blood flow to flush puncture site for several seconds more.
6. After flushing arterial puncture site thoroughly, apply firm pressure to site for 30 minutes, or until hemostasis has been achieved.
7. Check distal pulses frequently and assess for signs of complications.
8. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

Supplemental Instructions for Use: Intra-Aortic Balloon Catheter with FiberOptix™ (Fiber Optic Arterial Pressure) Sensor

This Supplemental Section of Insertion Instructions for Use is specifically related to setup and use of the FiberOptix™ (Fiber Optic Arterial Pressure) Sensor.

Note: All other instructions pertaining to preparation and insertion of the IAB catheter should be followed.

Product codes that end in “LWS” indicate the IAB has a FiberOptix™ Sensor at the tip of the IAB.

Warnings:

- **Zero FiberOptix™ Sensor prior to IAB insertion. The FiberOptix™ Sensor cannot be zeroed after IAB insertion. Failure to properly zero FiberOptix™ Sensor may affect accuracy of FiberOptix™ Sensor arterial pressure values.**
- **The FiberOptix™ Sensor system is not suitable for use in the presence of flammable anesthetics.**
- **Use of FiberOptix™ Sensor with equipment other than Arrow® AutoCAT2 WAVE®/ AC3 Optimus™ IABP may lead to erroneous arterial pressure measurements or damage to FiberOptix™ Sensor and electronics. Only connect FiberOptix™ Sensor with Arrow® AutoCAT2 WAVE®/ AC3 Optimus™ IABP systems.**
- **Do not re-zero FiberOptix™ Sensor during use. This may affect accuracy of FiberOptix™ Sensor.**
- **Use of the FiberOptix™ Sensor at altitudes above 10,000 feet may result in inaccurate pressure values or loss of the FiberOptix™ Sensor signal. Have an alternative Arterial pressure source available for monitoring if this environmental condition is expected to occur.**

Precautions:

- **Use only the CAL key attached to the IAB. The CAL key is unique to each FOS sensor. Use of another CAL key may result in no FOS signal or inaccurate arterial pressure readings.**
- **Leave CAL key connected at all times. If CAL key is removed but same CAL key is reinserted, calibration and zero values are retained. If another CAL key is inserted, all previous calibration and zero values will be lost and FiberOptix™ Sensor reading accuracy may be affected.**
- **When connecting the Blue slider of the IAB into the FOS Slider into the (Silver) on the IABP, do not use excessive force during the connection as this may recess the FOS connector, resulting in an inability to establish the FOS AP signal. If resistance is met during the connection, pull the IAB slider back, ensuring it is straight within the slide connector. Then re-try the connection.**
- **CAUTION: Handle the FOS cable carefully as the fiber can be damaged by kinking, cutting or extreme bending of the cable. Do not touch the internal connections of the FOS sensor! Dirt, oils or other contaminants deposited on the connection can affect the light transmission. This may affect the ability to produce and display the AP waveform or the accuracy of hemodynamic values.**
- **DO NOT REMOVE the IAB from the tray until the FOS zero is complete (if the FOS sensor will be zeroed prior to insertion). This will maintain a tight wrap and allow easy passage through the sheath and reduce the risk of damage to the IAB or FOS fiber.**

- **PULL AND MAINTAIN vacuum on the IAB to reduce stress on the IAB catheter and FOS cable. This improves insertability by maintaining the smallest IAB wrap diameter for insertion into the sheath and reduces the risk of damaging the fiber in the IAB during removal from the tray.**
- **Do not use excessive force during IAB removal from the package and do not allow excessive bending of the IAB Catheter as it is removed from the tray. Keep the IAB as straight as possible and parallel to the tray during removal. This will reduce stress on the IAB and FOS cable.**

If the IAB is difficult to remove, verify the one-way valve is still on the Driveline tubing. It may be necessary to pull additional vacuum to tighten the IAB wrap.

Connection and Zeroing of FiberOptix™ Sensor to IABP System:

1. Prior to removing the IAB from the package, sterile user should pass the FiberOptix™ Sensor connector and CAL key to the pump Operator.

Note: Avoid manipulating the IAB during the zeroing process as this may affect the ability of the system to zero or affect the accuracy of the measured pressure values.

2. Connect CAL key to IABP

CAUTION: Use only the CAL key attached to the IAB. The CAL key is unique to each FOS sensor. Use of another CAL key may result in no FOS signal or inaccurate arterial pressure readings.

3. Slide the BLUE FOS connector into IABP receptacle until it clicks into place. A two beep tone will be heard when the sensor is fully connected and recognized by the IABP.

CAUTION: When connecting the Blue slider of the IAB into the FOS Slider into the (Silver) on the IABP, do not use excessive force during the connection as this may recess the FOS connector, resulting in an inability to establish the FOS AP signal. If resistance is met during the connection, pull the IAB slider back, ensuring it is straight within the slide connector. Then re-try the connection.

CAUTION: Handle the FOS cable carefully as the fiber can be damaged by kinking, cutting or extreme bending of the cable. Do not touch the internal connections of the FOS sensor! Dirt, oils or other contaminants deposited on the connection can affect the light transmission. This may affect the ability to produce and display the AP waveform or the accuracy of hemodynamic values.

4. After CAL key and FiberOptix™ Sensor are connected to IABP, while IAB tip is exposed to room air and before IAB is inserted, FiberOptix™ Sensor should be zeroed. This may occur automatically when sensor is connected and in room air. If pump is able to zero automatically, a message will appear on screen to indicate sensor is zeroed and a 4 beep tone will be heard. The FiberOptix™ Sensor icon will change from blue to green or the Zero icon will show zeroed.

Note: The IAB tip is exposed to air in the package. It is not necessary to remove the IAB from the tray to zero the FiberOptix™ Sensor.

Note: If the FOS sensor is NOT zeroed prior to use, the FOS Icon will show that the FOS sensor is not zeroed. Use an alternative AP source for treatment decisions. While this step is highly recommended for accuracy of the hemodynamic readings, it is not required for accurate WAVE® timing.

5. Pull vacuum on the IAB as described in IAB Preparation Section 1.

CAUTION: Pull and maintain vacuum on the IAB to reduce stress on the IAB catheter and FOS cable. This improves insertability by maintaining the smallest IAB wrap diameter for insertion into the sheath and reduces the risk of damaging the fiber in the IAB during removal from the tray.

6. Once FiberOptix™ Sensor is zeroed, IAB may be inserted.
7. Remove the IAB from the package keeping the IAB straight. Avoid bending the IAB as this may damage the IAB catheter or FOS fiber.

CAUTION: Do not use excessive force during IAB removal from the package and do not allow excessive bending of the IAB Catheter as it is removed from the tray. Keep the IAB as straight as possible and parallel to the tray during removal. This will reduce stress on the IAB and FOS cable.

If the IAB is difficult to remove, verify the one-way valve is still on the Driveline tubing. It may be necessary to pull additional vacuum to tighten the IAB wrap.

8. Follow remaining IAB instructions to position and secure IAB to patient and initiate IABP counterpulsation.

Note: All FOS IAB catheters have a fully functional central lumen and maintaining patency of the lumen is highly recommended to reduce the risk of clot formation at the IAB tip and to have a back-up AP source if needed.

Note: If the FOS AP signal is not available, connect the central lumen to a transducer and Zero the transducer. Connect the transducer to the IABP. AutoPilot mode will automatically select this waveform when it is available.

Removing Intra-Aortic Balloon with FiberOptix™ Sensor:

1. Disconnect CAL key and FiberOptix™ Sensor Connector from console with IABP volume connector.
2. Follow remaining instructions for IAB removal in main part of Instructions for Use.

主动脉内球囊反搏导管套件

本使用说明提供使用 Arrow 主动脉内球囊（IAB）导管的信息。

下表提供了根据患者体型大小选择主动脉内球囊反搏导管容积的建议。这些信息应仅作为指导原则使用，因为临床研究已表明，患者身高与主动脉长度的相关性有限。临床研究建议，在选择主动脉内球囊反搏导管尺寸时，应考虑年龄（尤其是 70 岁以上）、种族、体型、患者性别和血管状况。临床医生应根据医疗规范、医院政策和操作程序来确定适当的主动脉内球囊反搏导管尺寸：

	30 cc	40 cc	50 cc
 BSA	147 cm - 162 cm 4'10" - 5'4"	162 cm - 182 cm 5'4" - 6'0"	> 182 cm > 6'0"
 < 1.8 m ²		 > 1.8 m ²	 > 1.8 m ²

注：建议采用Seldinger穿刺法经皮穿刺插入主动脉内球囊反搏导管。T. J. Conahan, A. J. Schwartz, R. T. Geer. “Percutaneous Catheter Introduction: The Seldinger Technique.” J. Am. Med. Assoc. 237, 1977.

主动脉内球囊托盘和穿刺托盘几乎包括了经皮穿刺所需要的全部器械。也可采用标准的外科穿刺技术。

安全性和有效性：

警告： 使用前请仔细阅读使用说明。

注意事项： 器械使用者须经过规范培训并富有经验。由该项治疗的医师来断定操作者是否经过规范培训。

医师应该根据目前医学实践规范权衡使用该装置的利弊。

使用目的：

Arrow主动脉内球囊可用于主动脉内球囊反搏疗法。治疗时球囊在心脏舒张期充气扩张、在心脏收缩期放气收缩，以此来增加对心肌的血液供应，并降低左心的工作负荷。

适用范围：

Arrow 主动脉内球囊反搏（IAB）导管联合主动脉内球囊反搏泵（IABP）作为一整套控制系统，临床上适用于以下任一疾病：

- 急性冠状动脉综合征
- 心脏或非心脏手术
- 心衰竭并发症

禁忌症：

造成严重血液动力学改变的主动脉瓣反流

夹层主动脉瘤

严重凝血功能障碍

严重的外周血管粥样硬化性疾病

不治绝症的末期

潜在的并发症和不良事件：

- 造成肢体缺血的血管阻塞
- 主动脉壁损伤，包括主动脉破裂或夹层
- 血栓性并发症，包括：
 - 血栓
 - 栓塞
 - 血小板减少症
 - 溶血症

- 感染
- 主动脉内球囊膜失效
 - 主动脉内球囊破裂（导致泄漏的磨损）
 - 由于主动脉内球囊内的凝块造成的主动脉内球囊受压，使得主动脉内球囊取出困难或需要手术移除
- 不当的定位或尺寸选择，造成：
 - 可能对主动脉壁造成的损害
 - 动脉起源处梗阻引起的相关器官缺血
 - 心脏辅助装置无法正常运转
- 插入部位处或其他器官出血，造成血红蛋白和红细胞比容减少，而需要输血

警告：

• 无菌，一次性使用：不得重复使用、再加工或再灭菌。重复使用装置有造成严重受伤和/或感染的风险，这可能会导致死亡。

• 当末梢循环受损时可能需要作血栓切除术。

• 如果遇到堵塞或阻力过大时须使用对侧腹股沟。不要强行推进。否则可能造成动脉撕裂、分层或球囊损坏。

• 血压升高可能将扩张器从外鞘中挤出。患者不可置之不理。

• 没有导管或类似装置起内支持并保持通畅的情况下，不应将所提供的球囊鞘滞留在体内。

• 在插入或拔出球囊时不要过分用力，否则可能导致动脉撕裂、分层或损坏球囊膜。

• 不要抵着穿刺针锐利斜面回拉导丝，以免损坏或切断导丝。不要切断导丝。

• 在建立和冲洗用来监测动脉压的中心管时要十分小心，以最大限度地减少栓子进入动脉弓内。在采血样和快速冲洗前停止反搏治疗。不得用注射器手工冲洗中心管。如果遇到阻力，可能是导管已闭塞，请停止使用该导管。

• 主动脉内球囊反搏治疗中可能会出现主动脉内球囊膜穿孔。主动脉内球囊膜穿孔的发生率和严重程度很难预测，这可能由于病人生理因素、意外触及尖锐器械引起，也可能是由于膜表面与动脉内钙化斑接触形成摩擦并最终穿孔。罕见大穿孔。小穿孔可导致无症状的气体外逸出。穿孔会造成血液出现在球囊内和氮气连接管内。

• 如果你怀疑球囊穿孔：

- 立即停止气泵工作。应考虑逐渐减小或停止抗凝治疗。
- 采用推荐的球囊取出方法将主动脉内球囊从病人身上取出。

• 在主动脉内球囊反搏治疗中及治疗后可能发生腿部缺血。这可能是由血栓形成、血管内膜瓣或血管内膜分离造成。如果取出球囊后腿部仍然持续缺血，则可能需要动脉手术矫治治疗。

• 不要通过止血导入外鞘或其它止血装置取出Arrow主动脉内球囊。一旦球囊打开，球囊会增大，外形改变将使其无法通过外鞘。如果试图通过外鞘取出球囊，可能导致动脉撕裂、分层或球囊损坏。

• 一定要用透视或胸片来确认球囊的位置是否合适。

• 如果在反搏治疗开始几分钟后，血压增益指标不属于正常范围，则提示：

- 球囊位置不正确。
- 止血导入外鞘定位不准确。
- 病人出现血液动力学异常。
- 球囊膜未完全打开（可能因为导管在外鞘内扭结或球囊膜滞留在外鞘内）。

• 不要向中心管内（内凹式路厄氏接头）注入空气，以最大限度地降低气体栓塞的风险。

• 球囊插入到一个扭曲或严重狭窄的血管内将无法完全打开。如果发生这种情况，将随带的注射器连接到球囊的路厄氏接头上。抽吸并检查氮气连接管道内是否有血液。如果没发现血液，人工操作扩张球囊到其标识的容积然后放气缩小球囊。

• 备皮时不要使用溶剂（如酒精或丙酮），因为这些物质可能会降低主动脉内球囊组件性能或对其造成损害。

• 球囊尺寸选择不当可能会损伤患者或损坏球囊。

• 不要用自动造影剂注射器向中心管内注入造影剂。这可能损坏中心管，从而被迫取出主动脉内球囊。

• 未能正确固定主动脉内球囊导管可能导致主动脉内球囊迁移。为了维持导管的正确定位，请遵循制造商建议的方法和技术。

• 某动物试验结果已表明邻苯二甲酸酯有潜在生殖毒性。根据目前的科学知识了解，如果长期暴露于或使用邻苯二甲酸酯，将无法排除男性早产儿风险。含有邻苯二甲酸酯的医疗产品应仅可临时用于妊娠期女性、哺乳期女性、幼儿和婴儿。

注意事项：

• 如果不立即插入，不要提前将主动脉内球囊从托盘内取出。托盘是用来保护主动脉内球囊表面的，可使其免受损坏和污染，并保持其包装紧密。

• 单向阀门是用来维持球囊内真空状态的，非到全部插入时须保持其原有位置。

• 为避免在插入时导丝扭结，要先将导丝通过穿刺针推入胸降主动脉，然后再插入其他装置，例如扩张器、外鞘或主动脉内球囊反搏导管。

• 插入导丝或沿导丝插主动脉内球囊时不得过分用力，这样可能会损坏导丝。

• 如果导丝性能下降或有所损坏，请换用另外一条导丝。

• 在将Arrow主动脉内球囊反搏导管插到止血导入外鞘内时，有时可能会有血液沿球囊的皱褶渗出。这并不表示球囊有渗漏。这是因为动脉内的压力使血液沿主动脉内球囊皱褶和外鞘壁之间的间隙渗漏出来。

• 如果在取出主动脉内球囊后又必须要做主动脉内球囊反搏治疗时，应针对侧动脉做穿刺。

• 动脉压过高可能会将球囊挤出来，在拔出球囊前须将其保留在原位。

• 中心管应接到标准肝素冲洗液。这样可以降低由于凝血造成阻塞的几率。也可以使用传感器来监测中心管。

• 对于有腹股沟疤痕、严重肥胖或会产生其他经皮插管禁忌症候的患者，如果插管部位皮肤距股动脉超过 5 cm，不推荐使用不带止血导入外鞘的主动脉内球囊。

• 使用主动脉内球囊超过30天可能增加主动脉内球囊反搏导管扭结和球囊磨损的风险。临床医生应权衡在使用30天后延长主动脉内球囊使用与更换主动脉内球囊相比的风险与益处。

• 只能由医师开处方供给。

建议的操作步骤：使用消毒技术。

有三种主动脉内球囊插入方法：1）无外鞘，注：穿刺的角度不要超过45度。建议尽可能保持插管角度与腿平行。在插管过程中要始终保持这个插入角度；2）使用随带的止血导入外鞘，或3）使用留置于股动脉的止血导入外鞘，继续到第4步，“有外鞘插管”。

穿刺点准备和入路：

可以在任何地点进行插管，只要该处有条件实施插管前的消毒和插管后的护理。

1. 为Seldinger法作标准准备工作，在动脉搏动最强的腹股沟区域消毒铺巾。
2. 局部麻醉。
3. 用无菌手术刀在股总动脉表面皮肤做划痕。
4. 用动脉针穿刺股总动脉前壁。
5. 将随带的导丝穿过穿刺针，并推进到主动脉弓。
6. 拔除穿刺针，留导丝于原位。
7. 沿导丝将扩张器穿过皮肤和皮下组织，进入动脉。
8. 取出扩张器，留导丝于原位。
9. 用无绒海绵擦去导丝上的血液。

警告： 如果遇到堵塞或阻力过大时须使用对侧腹股沟。不要强行推进。否则可能造成动脉撕裂、分层或球囊损坏。

注意事项： 为避免在插入时导丝扭结，要先将导丝通过穿刺针推入胸降主动脉，然后再插入其他装置，例如扩张器、外鞘或主动脉内球囊反搏导管。

注意事项： 插入导丝或沿导丝插主动脉内球囊时不得过分用力，这样可能会损坏导丝。

警告： 血压升高可能将扩张器从外鞘中挤出。患者不可置之不理。

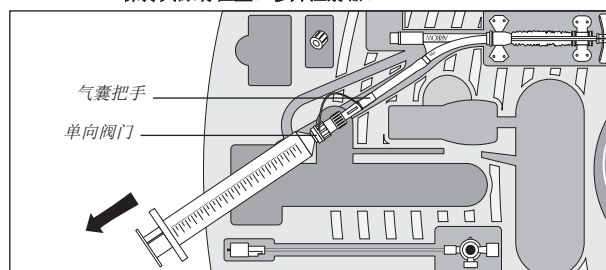
警告： 不要抵着穿刺针锐利斜面回拉导丝，以免损坏或割断导丝。不要割断导丝。

注意事项： 在插入主动脉内球囊反搏导管之前，不要将其从托盘中拿出。托盘是用来保护主动脉内球囊表面的，可使其免受损坏和污染，并保持其包装紧密。

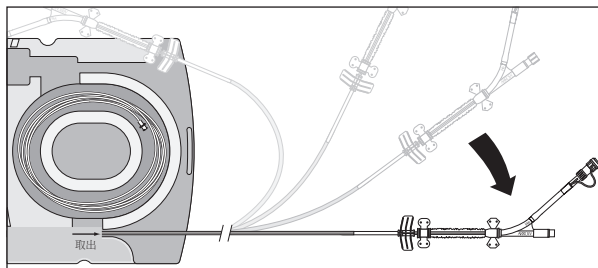
主动脉内球囊准备：

1. 将单向阀门连接到与主动脉内球囊相连的短氢气连接管上的凸出式路厄氏接头。将随带的注射器插入单向阀门。缓慢抽吸出注射器内的全部空气。

注意事项： 单向阀门是用来维持球囊内真空状态的，非到全部插入时须保持其原有位置。移开注射器。

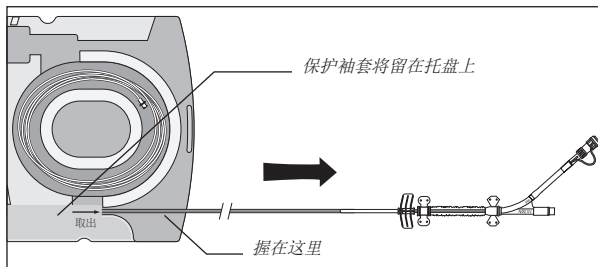


2. 将导管从托盘上拿出，保持其与球囊膜处在同一直线位置。



3. 握住导管邻近托盘的部位，将其沿直线拉出保护袖套。

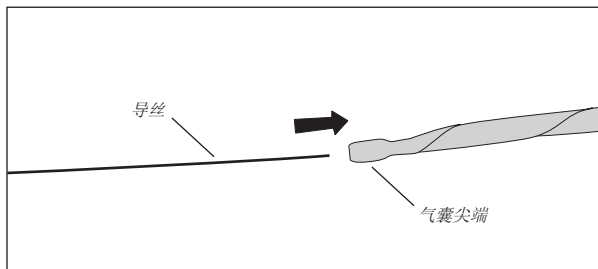
注：保持导管与托盘平行。在移出导管时不要抬高或弯曲导管。



4. 如果有管心针的话，将其从中心管中拿出。
5. 用肝素盐水冲洗中心管。
6. 在插入前用无菌生理盐水湿润球囊膜，以激活亲水涂层。
7. 按使用说明实施：a) “无外鞘插管或” b) “有外鞘插管”。

无外鞘插管：

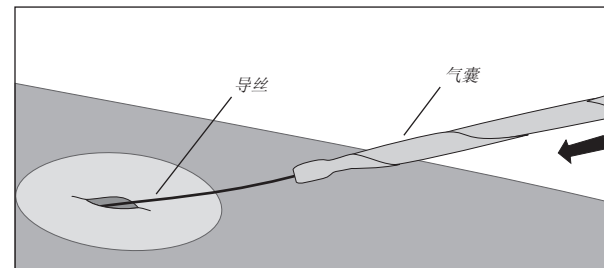
1. 通过主动脉内球囊末端处中心管开口插入导丝，直到其从主动脉内球囊上的内凹式路厄氏接头处露出。



2. 在控制好导丝近端方向的同时，沿导丝推进主动脉内球囊，穿过皮肤进入动脉。插管过程中要紧贴皮肤握住主动脉内球囊，以尽可能避免导管扭结。在胸降主动脉内推进主动脉内球囊，至距离左锁骨下动脉1-2 cm 适当位置处。将主动脉内球囊置于尽可能高于股动脉分叉处的位置。

警告： 如果遇到堵塞或阻力过大时须使用对侧腹股沟。不要强行推进。否则可能造成动脉撕裂、分层或球囊损坏。

注意事项： 如果导丝性能下降或有所损坏，请换用另外一条导丝。



3. 按照第14 - 22步完成插管过程。

有外鞘插管：

1. 将扩张器插入止血导入外鞘，以组成外鞘。如果选择带侧臂的外鞘，则用肝素生理盐水冲洗侧臂。

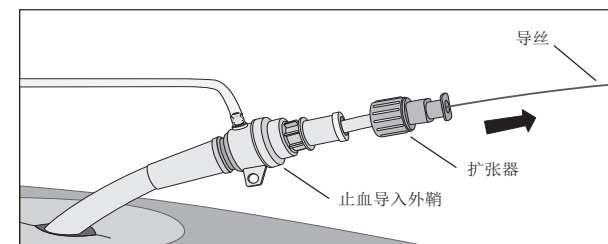
虽然建议使用穿刺套件自带的导入外鞘，Arrow主动脉内球囊也可与其它制造商的导入装置配套使用。请依照Arrow主动脉内球囊的标签内容选择适当的外鞘，参照外鞘制造商的标签和使用说明。

2. 沿导丝推进外鞘和扩张器，推入动脉。推进止血导入外鞘，直到其留在穿刺点外面的长度为 2.5 cm。这样便于操作，并更好地控制出血。

警告： 如果遇到堵塞或阻力过大时须使用对侧腹股沟。不要强行推进。这也可能导致动脉撕裂、分层或球囊损坏。

注意事项： 如果导丝性能下降或有所损坏，请换用另外一条导丝。

3. 进入血管后，将止血导入外鞘留在原位，取出导入扩张器。



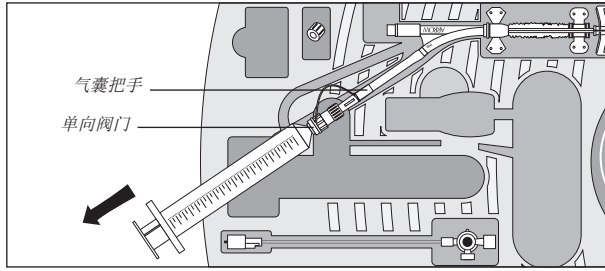
注：在通过安置在股动脉上的外鞘插入主动脉内球囊反搏导管时，医师务必要阅读制造商的标签内容及使用说明。

使用有侧臂的外鞘时，要从外鞘的侧臂抽出2 - 3 mL的血液，然后再用肝素生理盐水冲洗。根据所在医院的操作规范，将外鞘的侧臂连接到一个已经准备好的标准动脉血压监测装置上，该装置每小时释放出3 mL带压冲洗液。

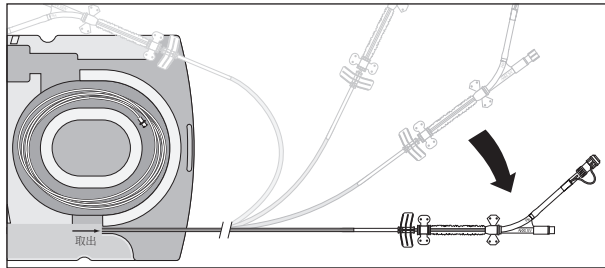
注：在取血样和冲洗外鞘侧臂前，抽出2 - 3 mL血液，以减低发生血栓的风险。如果不能抽出血液，则停止使用该侧臂。

4. 如欲使用现已留置的外鞘，需根据制造商的使用说明拔除所有经过该外鞘插入的导管或其它装置。用随主动脉内球囊提供的导丝替换原来的导丝。仅主动脉内球囊穿刺套件所提供的导丝可用来作主动脉内球囊穿刺。将本套件的导丝与其他制造商的止血导入外鞘或止血装置一起使用时可能发生透过止血阀出血的现象。一旦主动脉内球囊反搏导管插入止血阀门和止血导入外鞘或止血装置中后，出血会逐渐停止。
5. 将单向阀门连接到与主动脉内球囊相连的短氢气连接管上的凸出式路厄氏接头。将随带的注射器插入单向阀门。缓慢抽吸出注射器内的全部空气。

注意事项： 单向阀门是用来维持球囊内真空状态的，非到全部插入时须保持其原有位置。移开注射器。

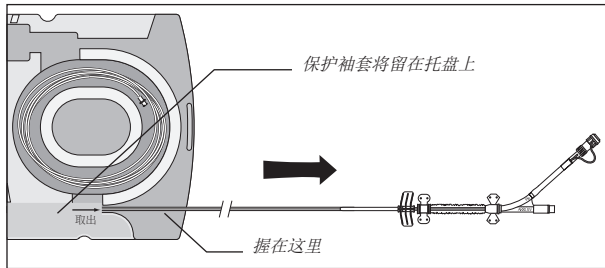


6. 将导管从托盘上拿出，保持其与球囊膜处在同一直线位置。



7. 握住导管邻近托盘的部位，将其沿直线拉出保护袖套。

注：保持导管与托盘平行。在移出导管时不要抬高或弯曲导管。

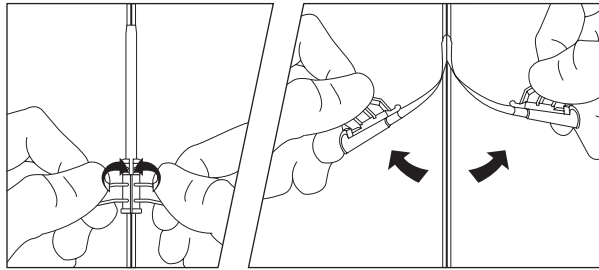


8. 如果有管心针的话，将其从中心管中拿出。

9. 用肝素盐水冲洗中心管。

10. 按照下列步骤移去剥离式止血装置：

- 握住装置两侧的翼片，使导管的远端指向远方。
- 在用拇指按住装置中心部位的同时，用食指拉起装置的翼片。

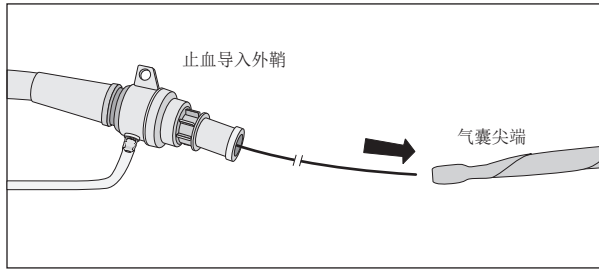


- 在另外一个方向上重复这个动作，直到接口处分成两半。
- 将两半的止血装置分别分离移去。

11. 在插入前用无菌生理盐水湿润球囊膜，以激活亲水涂层。

注：涂层在湿润后可立即变粘，并在8至12秒内变滑溜。

12. 通过主动脉内球囊末端处中心管开口插入导丝，直到其从主动脉内球囊上的内凹式路厄氏接头处露出。

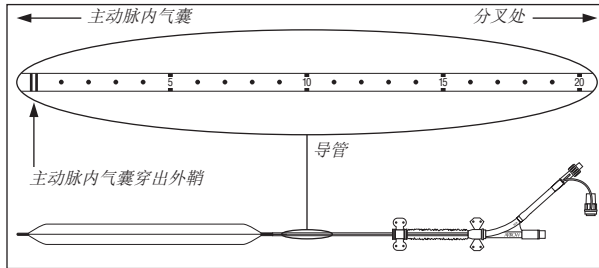


注：如果使用留置的止血导入外鞘，将随带的导丝经主动脉内球囊反搏导管的中心管插入，直到导丝的J形头端稍稍超出主动脉内球囊头部。将导丝向主动脉内球囊反搏导管内回拉2.5 cm。

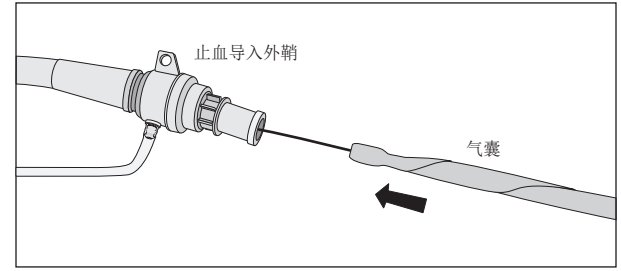
13. 保持导丝近端的位置缓慢将主动脉内球囊推入导入外鞘。插管过程中，在靠近导入外鞘接口处握住主动脉内球囊，以避免导管扭结。

在胸降主动脉内推进主动脉内球囊，至距离锁骨下动脉1 - 2 cm适当位置处。将主动脉内球囊置于尽可能高于股动脉分叉处的位置。

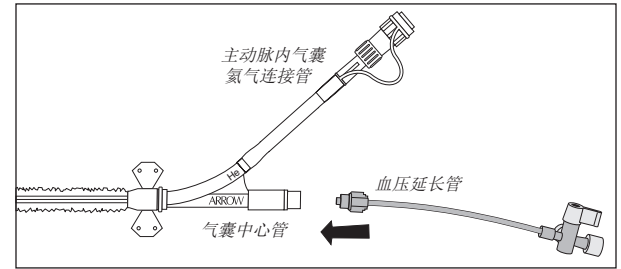
注：如果主动脉内球囊反搏导管上有刻度的话，可根据刻度判断主动脉内球囊的相对位置。双条标志提示主动脉内球囊膜已经脱离15 cm外鞘。插入主动脉内球囊时一定要超过这个标志。使用长度超过15 cm的外鞘时，要将差值加到插入深度中。双条标志以下的刻度间距为1 cm，每隔5 cm有个数字标记。可以用导管的刻度提示主动脉内球囊的相对位置。用透视和/或胸片来确定主动脉内球囊的位置。



警告： 如果遇到堵塞或阻力过大时须使用对侧腹股沟。不要强行推进。这也可能导致动脉撕裂、分层或球囊损坏。

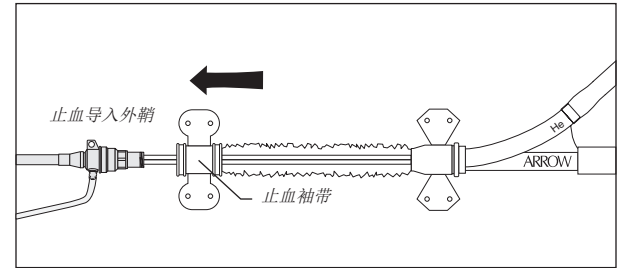


14. 保持主动脉内球囊的位置，取出导丝。将血压延长管连接到球囊中心管上。



15. 抽吸3 - 4 mL血液，用肝素生理盐水仔细冲洗中心管。根据所在医院的操作规范，将血压延长管连接到一个已经准备好的标准动脉压监测装置上，该装置每小时释放出3 mL压力液体。

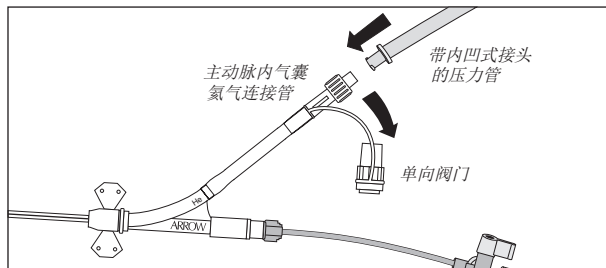
16. 滑动止血袖带，使之锁在止血导入外鞘或止血装置的接口处。如果使用预备外鞘，可将止血袖套滑向接口。



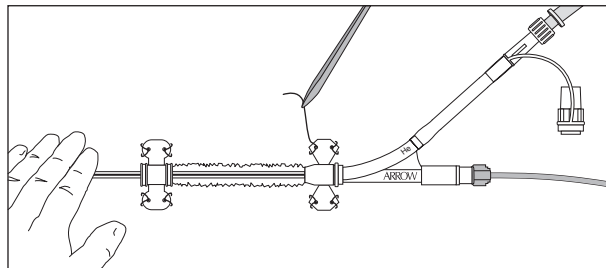
17. 移去单向阀门。将氮气连接管的内凹式路厄氏接头与凸出式路厄氏接头连接。旋拧两个路厄氏接头，使之紧密相连。

注意事项： 两个路厄氏接头要一起旋拧，以免松脱。

警告： 一定要用透视或胸片来确认球囊的位置是否合适。



18. 用适当的控制系统适配器将氮气连接管的另一端连接到控制系统上。查阅控制系统制造商的说明书，了解详细的球囊抽真空和开始操作程序。
19. 将止血袖带和近端固定装置缝到皮肤上。依照医院的操作规范在暴露的导管上覆盖无菌隔离敷料。



如果使用 StatLock® 稳定装置，请参阅《使用说明》以了解制造商的建议。无论是使用缝合线或其他固定设备，止血袖带和远端绑带均应如步骤19所述固定。

如果球囊没有按预期正常打开，须将氮气连接管从主动脉内球囊反搏导管上断开。将60 mL的注射器连接到与主动脉内球囊反搏导管相连的附带氮气连接管的凸出接头上。抽吸并检查氮气连接管道内是否有血液。如果没发现血液，人工操作扩张球囊到其标识的容积然后放气缩小球囊。向后拉外鞘大约1 cm或旋转外鞘90度，以松开外鞘和主动脉内球囊反搏导管在插入点的扭结或限制。

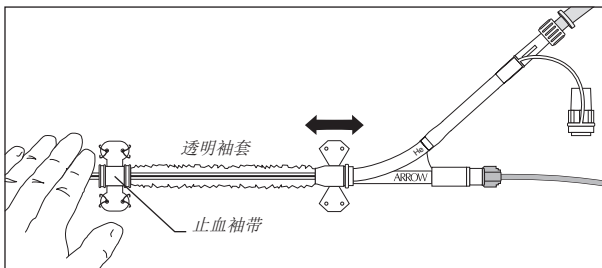
警告： 不要向中心管内（内凹式路厄氏接头）注入空气，以最大限度降低气体栓塞的风险。

注：本Arrow主动脉内球囊套件带有一个透明袖套，以便在清洁的条件下重新调整主动脉内球囊的位置。除非袖套内有血，不要移去该袖套。

如果出于临床需要，可以通过透明袖套握住主动脉内球囊，推进主动脉内球囊，重新调整主动脉内球囊到理想位置。

注意事项： 当球囊近端固定装置被缝在皮肤上时，不要调整主动脉内球囊位置。必须首先拆除缝线。如果有必要调整主动脉内球囊位置，建议使用导丝。

警告： 用透视或胸片来确定重新调整后的导管位置。



仅限于无外鞘插管：

20. 用手按压插入点1 - 2分钟，以控制出血。如果继续出血，将预装好的止血装置尖端推入股动脉内，直至尖端变细处，再往前推1 - 1.5 cm。止血装置可用于手压止血无效时。插入的止血装置应该在以插入点有效止血为准，长度要尽可能短。因为止血装置会占据动脉内的空间，插入整个止血装置可能抵消无外鞘插管的好处。

21. 将袖套连接到止血装置上。

22. 如果不使用止血装置止血，则要a) 移去该装置；b) 将止血装置移到插入点皮肤水平。

移去主动脉内球囊的步骤：

注：是否能成功地取出Arrow主动脉内球囊，取决于患者脱机过程是否充分和对患者的评估情况（通常在取出球囊前12小时内进行）。

在球囊取出前后，要多次评价患者末梢循环的状况。建议在主动脉内球囊反搏治疗中和治疗后，定期评价患者的末梢循环的状况。

如果在反搏治疗中末梢灌注较差或无法轻松地经皮取出球囊，则可能需要手术取出球囊。

在取出球囊前，强烈建议中断抗凝治疗或逐渐减量。

在从病人身上取出球囊时，要将球囊和止血导入外鞘或止血装置整体拿出。

警告： 不要通过止血导入外鞘或止血装置取出Arrow主动脉内球囊。一旦球囊打开后，球囊会增大，将无法通过导入外鞘。如果试图通过导入外鞘取出球囊可能导致动脉撕裂、分层或球囊损坏。

取出球囊：

1. 小心地去除穿刺点的敷料。按照医院的标准规范，在插入点消毒铺巾，准备取出球囊。拆除所有将导管固定于皮肤上的缝线和系结。

注意事项： 动脉压过高可能会将球囊挤出来，在拔出球囊前须将其保留在原位。

2. 将气泵转到关闭位置，将球囊从控制系统上断开。
3. 用手指紧压插入点远端的股动脉。这有助于降低导管取出后远端形成血栓的可能性。
4. 握住Arrow主动脉内球囊并取出。如果使用了止血导入外鞘或止血装置，则抽出主动脉内球囊时，要抽到球囊与外鞘接触为止。将会遇到轻微的阻力。握住主动脉内球囊和止血导入外鞘或止血装置，将二者作为一个整体取出。
5. 持续按压动脉穿刺点远端的动脉，让血流自由流出数秒，以冲洗穿刺点。用力按压动脉穿刺点的近端，使回流的血液冲洗动脉穿刺点数秒。
6. 彻底冲洗动脉穿刺点后，用力压迫穿刺点30分钟或直到不再出血。

7. 经常检查远端的脉搏，并评价并发症征兆。
8. 使用后的本产品可能是潜在的生物危害源。必须根据认可的医疗规范和相关的当地、州和联邦法律法规妥善处理 and 废弃。

补充使用说明： 带FiberOptix光导纤维动脉压力传感器的主动 脉内球囊反搏导管

本穿刺使用说明补充说明是与FiberOptix光导纤维动脉压力传感器的设置和使用有关的特别使用说明。

注：所有与主动脉内球囊导管的准备和插入有关的其他使用说明仍要遵守。

产品编码以LWS结尾的主动脉内球囊的尖端是带有FiberOptix传感器的。

警告：

- 插入主动脉内球囊前，将FiberOptix传感器回零。插入主动脉内球囊后就不能再将FiberOptix传感器回零。不能正确回零会影响FiberOptix传感器动脉压力值的准确性。
- 使用易燃性麻醉药的场合不适合使用FiberOptix传感系统。
- 将FiberOptix传感器与Arrow AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus以外的主动脉内球囊反搏设备一起使用可能导致动脉压力测量错误，或损害FiberOptix传感器和电子元件。只可将FiberOptix传感器与Arrow AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus主动脉内球囊反搏系统连接。
- 使用期间，不要再将FiberOptix传感器回零。这可能影响FiberOptix传感器的准确性。
- 在超过海拔 3000 米处使用 FiberOptix 传感器可能会造成压力值不准确或 FiberOptix 传感器失去信号。如果预期会发生这一环境状况，备妥一个替代的动脉压力源以进行监测。

注意事项：

- 仅使用连接到主动脉内球囊的校正钥匙。每个光纤传感器都有独一无二的校正钥匙。使用别的校正钥匙可能会造成没有光纤传感器信号或动脉压力读数不准确。
- 校正钥匙要时刻插在传感器系统上。拔出校正钥匙后再重新插入同一把校正钥匙时，校正结果和零值则可保留。如果插入另外一把校正钥匙，以前的校正结果和零值将会丢失，FiberOptix传感器读数的准确性也可能受影响。
- 将主动脉内球囊的蓝色滑块连接到主动脉内球囊反搏泵上的（银色）光纤传感器滑块时，请勿在连接期间过度用力，因为这可能会使光纤传感器接头凹陷，造成无法建立光纤传感器动脉压力信号。如果在连接期间遇到阻力，请将主动脉内球囊滑块往回拉，确保其笔直位于滑动接头内。然后重试连接。
- 注意：小心操纵光纤传感器缆线，因为纤维可能因缆线的扭结、切割或极度弯曲而受损。请勿碰触光纤传感器的内部连接件！沉积在连接件上的灰尘、油或其他污染物可能会影响光透射。这可能会影响制造和显示动脉压力波形或血液动力值的准确性之能力。
- 在光纤传感器回零完成前（如果光纤传感器会在插入前回零），切勿将主动脉内球囊从托盘移除。这会保持包覆紧密并提供可以轻松通过外鞘的通道，减少对主动脉内球囊或光纤传感器纤维造成损害的风险。
- 使主动脉内球囊内形成并维持真空，以降低主动脉内球囊导管和光纤传感器缆线承受的应力。这会通过维持插入外鞘的主动脉内球囊最小包覆直径并降低从托盘取出期间主动脉内球囊中纤维受损的风险来提高可插入性。

- 在从包装中取出主动脉内球囊期间，请勿过度用力，并且从托盘取出主动脉内球囊导管时，请勿让其过度弯曲。在取出期间，尽量保持主动脉内球囊笔直并且与托盘平行。这会降低主动脉内球囊和光纤传感器缆线承受的应力。

如果主动脉内球囊很难取出，确认单向阀门仍然在氦气连接管上。可能有必要制造额外的真空，使主动脉内球囊包覆紧密

FiberOptix传感器在主动脉内球囊反搏系统上的连接及回零：

- 在从包装中取出主动脉内球囊前，已采取无菌操作的使用者应将FiberOptix传感器接头和校正钥匙交给反搏泵的操作者。

注：避免在回零过程中操纵主动脉内球囊，因为这可能影响系统回零的能力或影响所测量的压力值的准确性。

- 将校正钥匙连接到主动脉内球囊反搏泵

注意：仅使用连接到主动脉内球囊的校正钥匙。每个光纤传感器都有独一无二的校正钥匙。使用别的校正钥匙可能会导致没有光纤传感器信号或动脉压力读数不准确。

- 将蓝色的光纤传感器接头滑入主动脉内球囊反搏泵接孔直到其卡入到位。当传感器完全连接且由主动脉内球囊反搏泵辨识出时，会听到两个哔声。

注意：将主动脉内球囊的蓝色滑块接入主动脉内球囊反搏泵上的（银色）光纤传感器滑块时，请勿在连接期间过度用力，因为这可能会使光纤传感器接头凹陷，造成无法建立光纤传感器动脉压力信号。如果在连接期间遇到阻力，请将主动脉内球囊滑块往回拉，确保其笔直位于滑动接头内。然后重试连接。

注意：小心操纵光纤传感器缆线，因为光纤可能因缆线的扭结、切割或极度弯曲而受损。请勿碰触光纤传感器的内部连接件！沉积在连接件上的灰尘、油或其他污染物可能会影响光透射。这可能会影响制造和显示动脉压力波形或血液动力值的准确性之能力。

- 在校正钥匙和FiberOptix传感器连接到主动脉内球囊反搏泵后，在主动脉内球囊尖端暴露于空气中时以及在插入主动脉内球囊前，FiberOptix传感器应回零。当传感器已连接且处在室内空气中时，这可能会自动发生。如果泵能自动回零，屏幕上会出现信息提示传感器已经回零，并且会听到4个哔声。FiberOptix传感器图标会从蓝色变为绿色或“零”图标会显示回零。

注：主动脉内球囊尖端暴露于包装中的空气。没有必要从托盘中取出主动脉内球囊来将FiberOptix传感器回零。

注：如果使用前，光纖感應器沒有歸零，光纖感應器的圖示會顯示光纖感應器沒有歸零。使用替代的動脈壓力來源做出治療決定。雖然高度建議進行此步驟以達到血液動力讀數的準確性，但對於準確的波時序並不需要。

- 按照“主动脉内球囊准备”第1条所述方式，使主动脉内球囊内形成真空。

注意：使主动脉内球囊内形成并维持真空，以降低主动脉内球囊导管和光纤传感器缆线承受的应力。这会通过维持插入外鞘的主动脉内球囊最小包覆直径并降低从托盘取出期间主动脉内球囊中纤维受损的风险来提高可插入性。

- 一旦FiberOptix传感器回零，即可以插入主动脉内球囊。

- 使主动脉内球囊保持笔直的情况下，从包装袋取出主动脉内球囊。避免弄弯主动脉内球囊，因为这可能会损害主动脉内球囊导管或光纤传感器纤维。

注意：在从包装中取出主动脉内球囊期间，请勿过度用力，并且从托盘取出主动脉内球囊导管时，请勿让其过度弯曲。在取出期间，尽量保持主动脉内球囊笔直并且与托盘平行。这会降低主动脉内球囊和光纤传感器缆线承受的应力。

如果主动脉内球囊很难取出，确认单向阀门仍然在氦气连接管上。可能有必要制造额外的真空，使主动脉内球囊包覆紧密。

- 遵循其余的主动脉内球囊说明以定位主动脉内球囊并将其固定至患者，开始主动脉内球囊反搏泵反搏。

注：所有光纤传感器主动脉内球囊导管均有功能完好的中心腔，并且高度建议维持腔的畅通以降低主动脉内球囊尖端处的凝固形成风险，并且如需要的话，有备用的动脉压力源。

注：如果没有光纤传感器动脉压力信号，将中心腔连接到换能器并使换能器回零。将换能器连接到主动脉内球囊反搏泵。AutoPilot（自动操作）模式会在该波形可用时自动选择它。

取出带FiberOptix传感器的主动脉内球囊：

- 从带主动脉内球囊反搏容积接头的控制台上拔下校正钥匙，断开FiberOptix传感器接头。
- 余下的拆卸操作按照主动脉内球囊使用说明的主要内容进行。

CS Souprava intraaortálního balónkového katetru

Tento návod k použití obsahuje informace o používání intraaortálních balónkových (IAB) katetrů Arrow.

Následující tabulka uvádí doporučení pro výběr objemu intraaortálního balónku podle velikosti pacienta. Tyto informace jsou určeny k použití pouze jako vodítko, protože klinické studie ukázaly pouze omezenou korelaci mezi výškou pacienta a délkou aorty. Klinické studie ukazují, že při výběru velikosti intraaortálního balónku je třeba brát v úvahu tělesnou stavbu, věk (obzvláště věk > 70 let), etnický původ, pohlaví pacienta a stav cév. Lékař musí stanovit správnou velikost intraaortálního balónku na základě správné praxe a zásad a postupů nemocnice:

	30 cc	40 cc	50 cc
	147 cm - 162 cm 4'10" - 5'4"	162 cm - 182 cm 5'4" - 6'0"	> 182 cm > 6'0"
BSA 	< 1.8 m ²	> 1.8 m ²	> 1.8 m ²

Poznámka: K perkutánnímu zavedení IAB katetru doporučujeme použít Seldingerovu techniku. T.J. Conahan, A.J. Schwartz, R.T. Geer. "Percutaneous Catheter Introduction: The Seldinger Technique." J. Am. Med. Assoc. 237, 1977.

Téměř veškerý materiál potřebný k perkutánnímu zavedení najdete v našich soupravách „Set IAB“ a „Set pro zavádění“. Lze také použít standardní chirurgické metody zavedení.

Bezpečnostní hlediska a účinnost:

Varování: Před použitím si pečlivě prostudujte celý tento návod k použití.

Upozornění: Tyto výrobky může používat pouze vhodně vyškolený a zkušený personál. Příměřenost vyškolení posuzuje lékař, který zákrok indikoval.

Lékař musí zvážit přínos a riziko spojené s použitím tohoto zařízení, a to na základě současných standardů správné lékařské praxe.

Účel použití:

IAB Arrow je využíván k léčbě intraaortální balónkovou kontrapulzací v aortě. Během diastoly dochází k inflaci balónku a během systoly k jeho deflaci, čímž se zvyšuje krevní zásobením srdečního svalu a snižuje se práce levé komory.

Indikace pro použití:

Intraaortální balónkový (IAB) katetr Arrow s intraaortální balónkovou pumpou jako kontrolním systémem je klinicky indikován k použití při kterémkoli z následujících stavů:

- Akutní koronární syndrom
- Kardiologické a nekardiologické chirurgické zákroky
- Komplikace srdečního selhání

Kontraindikace:

Hemodynamicky významná aortální regurgitace
Disekující aneurysma aorty
Těžké poruchy srážení krve
Těžká ateroskleróza periferních tepen
Konečné stadium – terminální onemocnění

Potenciální komplikace a nežádoucí příhody:

- Okluze cévy vedoucí k ischemii končetiny
- Poškození aortální stěny včetně ruptury nebo disekce aorty
- Trombotické komplikace, včetně:
 - Trombu
 - Embolie

- Trombocytopenie
 - Hemolýzy
- Infekce
 - Selhání membrány intraaortálního balónkového katetru
 - Prasknutí intraaortálního balónkového katetru (abrazie vedoucí k úniku)
 - Uvznutí intraaortálního balónkového katetru způsobené sraženinou na intraaortálním balónkovém katetru, které může ztížit jeho vytažení nebo může vyžadovat jeho chirurgické odstranění
 - Nesprávné umístění nebo nevhodná velikost intraaortálního balónku vedoucí k:
 - Možnému poškození aortální stěny
 - Ucpání kořene aorty se související ischemií orgánů
 - Neúčinné podpoře srdeční funkce
 - Krvácení v místě vstupu nebo v jiných orgánech, vedoucí ke snížení hemoglobinu a hematokritu a vyžadující transfuzi

Varování:

- Sterilní, určeno na jedno použití: Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Při opakovaném použití tohoto zařízení hrozí riziko vážného poranění a/nebo infekce, které mohou vést ke smrti.
- Při narušení distálního oběhu může být indikována trombektomie.
- Pokud dojde kablokování postupu, či pokud narazíte na výrazný odpor, použijte kontralaterální třísko. Nezavádějte silou. To může mít za následek roztržení či disekci arterie či poškození balónku.
- Při zvýšení krevního tlaku může být dilatátor vytlačen ze zaváděcího pouzdra. Nenechávejte pacienta bez dozoru.
- Dodané zaváděcí pouzdro nenechte dlouhodobě zavedeno bez vnitřní podpory katetrem či podobným zařízením, které zajistí stálou průchodnost.
- Při zavádění či vytažování balónku nepoužívejte nadměrnou sílu; může dojít k roztržení či disekci cévy, popř. k poškození membrány balónku.
- Nevytahujte vodící drát proti zkosení jehly, aby nedošlo k poškození nebo odtržení vodícího drátu. Vodící drát neřezejte.
- Maximální pozornost věnujte sestavení a propláchnutí linky v centrálním lumenu, určené k monitoraci arteriálního tlaku, aby nedošlo k zanesení embolu do aortálního oblouku. Před odběrem vzorku či rychlým propláchnutím zastavte kontrapulzací. Centrální lumen nikdy neproplachujte ručně stříkačkou. Pokud narazíte na odpor, předpokládejte, že linka není průchodná a přestaňte ji používat.
- Během terapie IABP může dojít k perforaci membrány intraaortálního balónku. Výskyt a závažnost perforace IAB je nepředvídatelná a může být způsobena fyziologií pacienta, náhodným kontaktem s ostrým nástrojem či s kalcifikovaným plátem, kdy dojde k abrazi povrchu membrány a k její následné perforaci. Velké perforace jsou vzácné. Malé perforace mohou vyústit v asymptomatický únik plynu. Perforace může způsobit proniknutí krve do balónkového katetru a do přívodní hadičky.
- Pokud máte podezření, že došlo k perforaci balónku:
 - Okamžitě zastavte pumpu. Zvažte pozvolné či okamžité vysazení antikoagulační terapie.
 - Vyjměte IAB z těla pacienta doporučenou metodou.
- Během terapie IABP či po ní může dojít k ischemii dolních končetin. Tu může způsobit trombus, vychlípení intimy či narušení vrstvy tepenné stěny. Ischemie dolních končetin přetrvávající i po vyjmutí balónku si může vyžadovat chirurgickou korekci cévy.

- Nevyjímejte IAB Arrow skrz hemostatické zaváděcí pouzdro ani přes hemostatické zařízení. Jakmile je balónek rozbalen (rozvinut), kvůli svému profilu už neumožňuje protažení zaváděcím pouzdrem a pokusy o jeho vyjmutí tímto způsobem mohou mít za následek roztržení či disekci arterie či poškození balónku.
- Správnou polohu balónku vždy potvrďte skiaskopicky či rentgenem hrudníku.
- Augmentace, která nedosáhne normálního rozsahu do několika minut od počátku kontrapulzace, může signalizovat:
 - Nesprávné umístění balónku.
 - Nesprávné umístění hemostatického zaváděcího pouzdra.
 - Stav hemodynamicky kompromitovaného pacienta.
 - Nedostatečně rozvinutá membrána balónku (možné zalomení katetru či zachycení membrány v zaváděcím pouzdře).
- Nikdy nevstříkujte vzduch do centrálního lumenu (do jeho luerové patice), aby nedošlo ke vzduchové embolii.
- Zavedení balónku do vinutí či výrazně zúžené cévy může zabránit jeho náležitému rozvinutí. V takovém případě připojte dodanou stříkačku k luerové patici balónku. Aspirujte a zkontrolujte, zda se v přívodní hadičce objeví krev. Pokud se krev neobjeví, balónek manuálně nafoukněte na nominální objem a zase jej vypusťte.
- Při přípravě kůže nepoužívejte rozpouštědla (tj. alkohol či aceton), mohou totiž oslabit či poškodit součásti IAB.
- Nesprávná velikost balónku může mít za následek poranění pacienta či poškození balónku.
- Nepoužívejte automatické injektory barviva k aplikaci barviva do centrálního lumenu. Může tak dojít k poškození centrálního lumenu, které si vyžádá vyjmutí IAB.
- Nesprávné zajištění intraaortálního balónkového katetru může způsobit jeho posunutí. Pro udržení správné polohy katetru dodržujte metody a techniky doporučené výrobcem.
- Výsledky některých studií na zvířatech ukázaly potenciální reprodukční toxicitu ftalátů. Podle nejnovějších vědeckých poznatků nelze vyloučit riziko u předčasně narozených kojenců mužského pohlaví v případě dlouhodobé expozice nebo aplikace. Zdravotnické prostředky obsahující ftaláty se smí u těhotných či kojících žen, novorozenců a kojenců používat pouze dočasně.

Upozornění:

- Nevyjímejte IAB ze setu, dokud nejste připraveni k jeho zavedení. Set má za úkol chránit povrch IAB před poškozením či kontaminací, a udržovat jej pevně sbalený.
- Jednocestný ventil zajišťuje vakuum v balónku a musí zůstat na svém místě, dokud není balónek plně zaveden.
- Pro snížení rizika zalomení vodícího drátu během zavádění zasuněte vodící drát do jehly a do sestupné hrudní aorty před zaváděním dalších zařízení, např. dilatátorů, zaváděcích pouzder nebo katetru IAB.
- Při zavádění vodícího drátu nebo IAB po vodícím drátu nepoužívejte nepřiměřenou sílu. Mohlo by dojít k poškození vodícího drátu.
- Je-li vodící drát porušen nebo poškozen, použijte jiný vodící drát.
- Při zavádění IAB katetru Arrow do hemostatického zaváděcího pouzdra může občas mezi záhyby balónku prosakovat krev. V tomto případě se nejedná o netěsnost balónku. Je to způsobeno tepenným tlakem, který vtlačí krev mezi záhyby IAB a stěnu zaváděcího pouzdra.
- Pokud je v terapii IABP třeba pokračovat i po vyjmutí IAB, lze provést perkutánní zavedení do kontralaterální femorální tepny.

- Vysoký arteriální tlak může balónek vytlačit; držte jej na místě, dokud nejste připraveni jej vyjmout.
- Centrální lumen připojte ke zdroji standardního heparinizovaného proplachovacího roztoku. Snížíte tak riziko okluzí způsobených srážením krve. Použití komůrky k monitorování přes centrální lumen je možné.
- Zavedení IAB bez použití hemostatického zaváděcího pouzdra se nedoporučuje u pacientů s těžkou obezitou, se zjištěním třísel či s jinou kontraindikací perkutánního zavedení, kde vzdálenost mezi kůží a stehenní tepnou je větší než 5 cm.
- Při používání IAB déle než 30 dní se může zvýšit riziko zalomení katetru IAB a abrazie balónku. Porovnání výhod a rizik prodlouženého použití IAB oproti výměně IAB po 30 dnech posoudit lékař.
- Pouze pro použití lékařem či podle jeho pokynů.

Doporučený postup: Použijte sterilní techniku.

IAB lze zavést třemi způsoby: (1) bez pouzdra, Poznámka: Nezavádějte pod úhlem větším než 45 stupňů. Doporučujeme jeho zavedení do maximální dosažitelné míry paralelně k dolní končetině. Úhel během celého zavedení neměňte; (2) pomocí dodaného hemostatického zaváděcího pouzdra, či (3) pokud používáte dlouhodobě zavedené hemostatické zaváděcí pouzdro ve femorální arterii, pokračujte krokem 4, ZAVEDENÍ S POUZDREM.

PŘÍPRAVA MÍSTA ZAVEDENÍ A ZAJIŠTĚNÍ CÉVNÍHO PŘÍSTUPU:

Zavedení lze provést na libovolném místě, které umožňuje zachování sterilního pole během zavedení a vhodnou následnou péči.

1. Proveďte standardní přípravu pro Seldingerovu techniku, připravte a zarouškujte třísko v místě, kde je nejlépe hmatný puls.
2. Anestetizujte místo zavedení.
3. Pomocí sterilního skalpelu proveďte incizi na kůži nad arteria femoralis communis.
4. Angiografickou jehlou proveďte punkci přední stěny arteria femoralis communis.
5. Protáhněte vodící drát jehlou a zaveďte jej do aortálního oblouku.
6. Vyjměte jehlu a ponechte vodící drát na místě.
7. Na vodící drát navlékněte dilatátor a zaveďte jej přes kůži a podkožní tkáň do arterie.
8. Vyjměte dilatátor a ponechte drát na místě.
9. Otržete z vodícího drátu krev houbou, která nepouští vlákna.

Varování: Pokud dojde k zablokování postupu, či pokud narazíte na výrazný odpor, použijte kontralaterální třísko. Nezavádějte silou. To může mít za následek roztržení či disekci arterie či poškození balónku.

Upozornění: Pro snížení rizika zalomení vodícího drátu během zavádění zasuněte vodící drát do jehly a do sestupné hrudní aorty před zaváděním dalších zařízení, např. dilatátorů, zaváděcích pouzder nebo katetru IAB.

Upozornění: Při zavádění vodícího drátu nebo IAB po vodícím drátu nepoužívejte nepřiměřenou sílu. Mohlo by dojít k poškození vodícího drátu.

Varování: Při zvýšení krevního tlaku může být dilatátor vytlačen ze zaváděcího pouzdra. Nenechávejte pacienta bez dozoru.

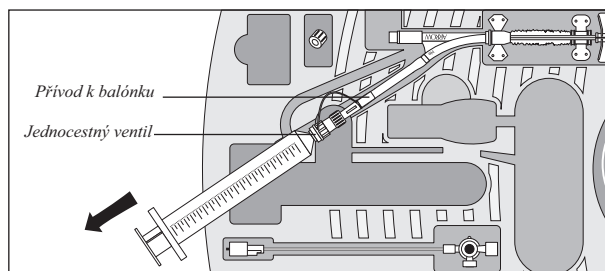
Varování: Nevytahujte vodící drát proti zkosení jehly, aby nedošlo k poškození nebo odtržení vodícího drátu. Vodící drát neřežte.

Upozornění: Neberte intraaortální balónek ze setu, dokud nemá být zaveden. Set má za úkol chránit povrch IAB před poškozením či kontaminací, a udržovat jej pevně sbalený.

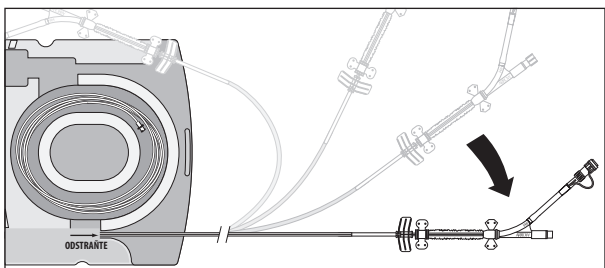
PŘÍPRAVA IAB:

1. Připojte jednocestný ventil ke kónusu luer na krátké přívodní hadičce připojené k IAB. Připojte dodanou stříkačku k jednocestnému ventilu. Pomalu natáhněte vzduch do celého objemu stříkačky.

Upozornění: Jednocestný ventil zajišťuje vakuum v balónku a musí zůstat na svém místě, dokud není balónek plně zaveden. Sejměte stříkačku.

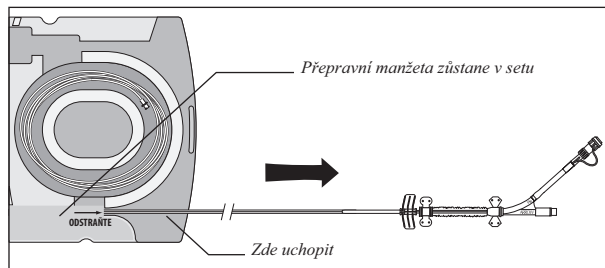


2. Vezměte ze setu katetr a držte jej v ose membrány balónku.



3. Uchopte katetr blízko setu a rovným pohybem jej vytáhněte z přepravní manžety.

Poznámka: Držte katetr v jedné rovině se setem. Během vytahování jej nezvedejte ani neohýbejte.



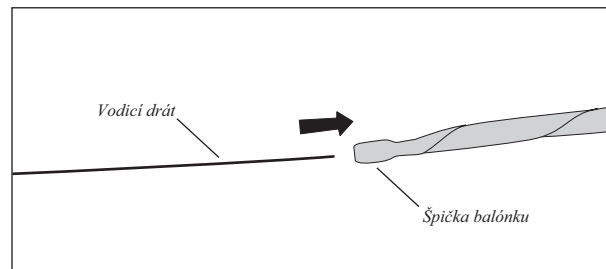
4. Vyjměte mandrén z centrálního lumenu (je-li součástí dodávky).
5. Propláchněte centrální lumen heparinizovaným fyziologickým roztokem.
6. Před zavedením navlékněte membránu balónku sterilním fyziologickým roztokem, aby se aktivoval hydrofilní potah.

Poznámka: Potah se může stát lepkavý okamžitě po namočení a po 8 až 12 sekundách se stane kluzký.

7. Dále postupujte podle návodu k použití: a) pro ZAVEDENÍ BEZ POUZDRA či b) pro ZAVEDENÍ S POUZDREM.

ZAVEDENÍ BEZ POUZDRA:

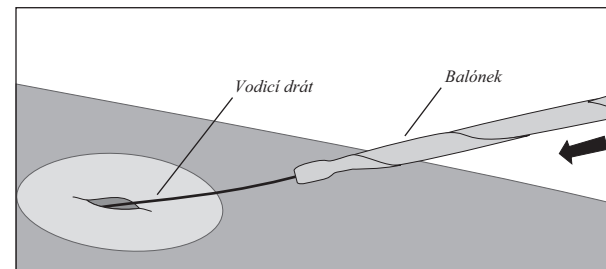
1. Zaveďte vodící drát přes otvor centrálního lumenu do hrotu IAB tak, aby se vynořil z luerové patice na balónku.



2. Zaveďte IAB přes vodící drát skrz pokožku do arterie, a přitom sledujte proximální konec drátu. Během zavádění přidržujte IAB těsně u kůže v místě zavedení, aby nedošlo k zalomení katetru. Zaveďte IAB do náležité polohy v sestupné hrudní aortě, cca 1 - 2 cm distálně od levé a. subclavia. Umístěte IAB co nejvýše nad bifurkací arteria femoralis.

Varování: Pokud dojde k zablokování postupu, či pokud narazíte na výrazný odpor, použijte kontralaterální třísko. Nezavádějte silou. To může mít za následek roztržení či disekci arterie či poškození balónku.

Upozornění: Je-li vodící drát porušen nebo poškozen, použijte jiný vodící drát.



3. Zavedení dokončete podle kroků 14 - 22.

ZAVEDENÍ S POUZDREM:

1. Sestavte zaváděcí pouzdro vsunutím dilatátoru do hemostatického zaváděcího pouzdra. Pokud použijete pouzdro s bočním ramenem, propláchněte rameno heparinizovaným fyziologickým roztokem.

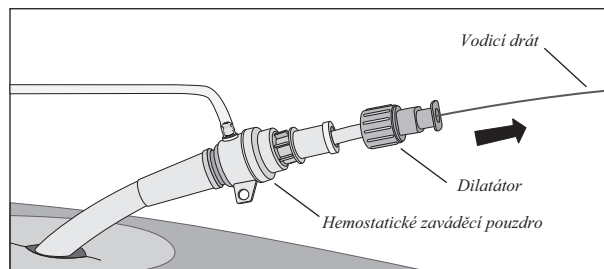
Doporučujeme použití zaváděcích pouzder dodaných v zaváděcí soupravě, avšak IAB katetry Arrow lze použít i s vybranými zaváděcími jiných výrobců. Při volbě vhodného zaváděcího pouzdra dodržujte pokyny na obalu tohoto výrobku a prostudujte si i návod výrobce zaváděcího pouzdra Arrow IAB a pokyny na jeho obalu.

2. Navlékněte zaváděcí pouzdro a dilatátor na vodící drát a zaveďte do arterie. Zavádějte hemostatické zaváděcí pouzdro, dokud z místa zavedení nevyčnívá konec dlouhý cca 2,5 cm. Ten vám umožní snazší manipulaci a lepší kontrolu nad krvácením.

Varování: Pokud dojde k zablokování postupu, či pokud narazíte na výrazný odpor, použijte kontralaterální třísko. Nezavádějte silou. To může mít za následek roztržení či disekci arterie či poškození balónku.

Upozornění: Je-li vodič drát porušen nebo poškozen, použijte jiný vodič drát.

- Po vytvoření cévního přístupu přidržte hemostatické zaváděcí pouzdro ve stejné poloze a vyjměte zaváděcí dilatátor.



Poznámka: Při zavádění IAB katetru pomocí pouzdra již dříve zavedeného do femorální arterie by si měl klinický lékař vždy prostudovat výrobní označení a návod k použití poskytnutý výrobcem zaváděcího pouzdra.

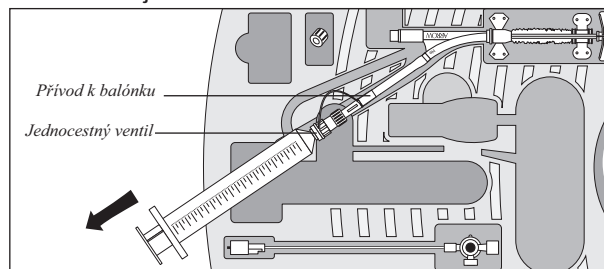
Při použití zaváděcího pouzdra s bočním ramenem aspirujte 2 - 3 ml krve z bočního ramena a poté propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem. V souladu s aktuálním protokolem nemocnice připojte boční rameno k připravenému standardnímu monitorovacímu systému arteriálního tlaku, který dodává pod přetlakem 3 ml proplachovacího roztoku za hodinu.

Poznámka: Před odběrem krevního vzorku či propláchnutím bočního ramena aspirujte 2 - 3 ml krve, aby nedošlo ke vzniku embolu. Pokud nelze krev aspirovat, boční rameno už nepoužívejte.

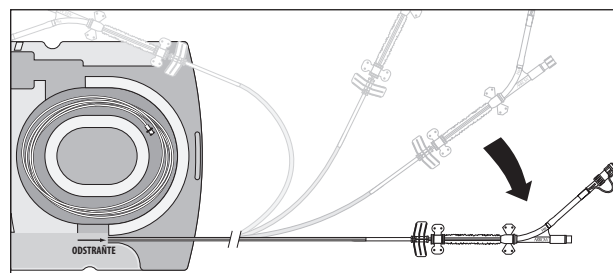
- Chcete-li použít dlouhodobě zavedené zaváděcí pouzdro, vyjměte podle návodu výrobce pouzdra veškeré katetry či jiné systémy v pouzdře zavedené. Nahradejte vodič drát drátem IAB dodaným v soupravě. K zavedení IAB používejte pouze vodič dráty dodané v zaváděcí soupravě. Pokud je vodič drát používán s hemostatickým zaváděcím pouzdrem či zařízením jiného výrobce, může dojít k určitému krvácení přes hemostatický ventil. Krvácení ustane, jakmile je IAB katetr zasunut do hemostatického ventilu a hemostatického zaváděcího pouzdra či zařízení.

- Připojte jednocestný ventil ke kónusu luer na krátké přívodní hadičce připojené k IAB. Připojte dodanou stříkačku k jednocestnému ventilu. Pomalu natáhněte vzduch do celého objemu stříkačky.

Upozornění: Jednocestný ventil zajišťuje vakuum v balónku a musí zůstat na svém místě, dokud není balónek plně zaveden. Sejměte stříkačku.

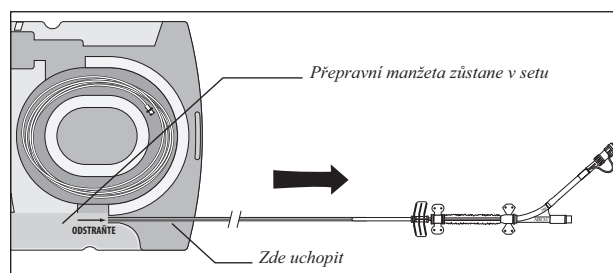


- Vezměte ze setu katetr a držte jej v ose membrány balónku.



- Uchopte katetr blízko setu a rovným pohybem jej vytáhněte z přepravní manžety.

Poznámka: Držte katetr v jedné rovině se setem. Během vytahování jej nezvedejte ani neohýbejte.

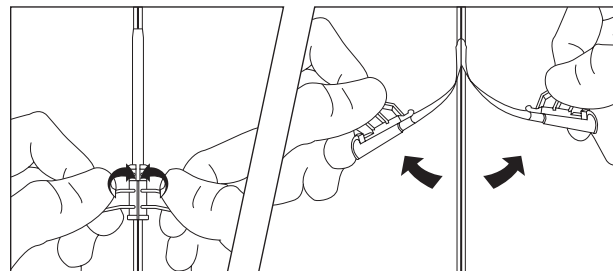


- Vyjměte mandrén z centrálního lumenu (je-li součástí dodávky).

- Propláchněte centrální lumen heparinizovaným fyziologickým roztokem.

- Odtrhávací hemostatické zařízení odstraňte takto:

- Uchopte křídélka zařízení tak, aby distální konec katetru mířil od vás.
- Tlačte palci podél středu zařízení a zároveň zatáhněte za křídélka ukazováčky.

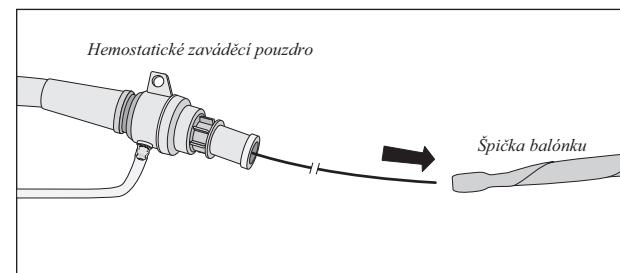


- Opakujte pohyb v druhém směru, dokud se ústí nerozdělí na dvě části.
- Sloupněte obě části hemostatického zařízení a odstraňte.

- Před zavedením navlhčete membránu balónku sterilním fyziologickým roztokem, aby se aktivoval hydrofilní potah.

Poznámka: Potah se může stát lepkavý okamžitě po namočení a po 8 až 12 sekundách se stane kluzký.

- Zaveďte vodič drát přes otvor centrálního lumenu do hrotu IAB tak, aby se vynořil z luerové patice na balónku.

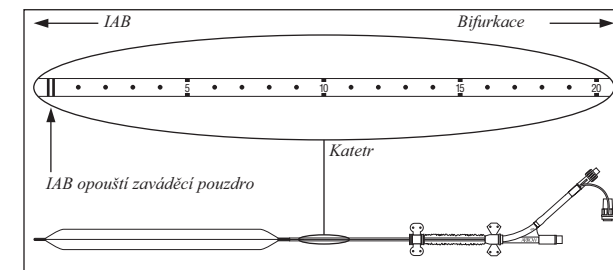


Poznámka: Při použití dlouhodobě zavedeného hemostatického pouzdra zaveďte dodaný vodič drát technikou „backload“ centrálním lumenem IAB katetru, až ohnutý (J) hrot drátu mírně vyčnívá z distálního konce IAB. Zatáhněte vodič drát cca 2,5 cm zpět do IAB katetru.

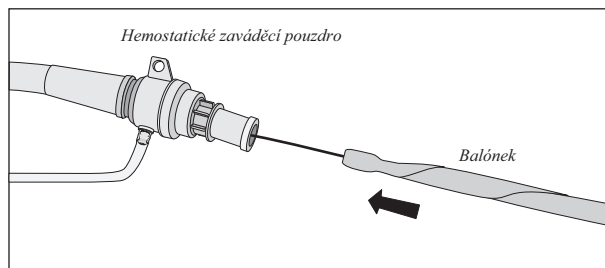
- Zavádějte IAB do zaváděcího pouzdra a přitom kontrolujte proximální konec vodičho drátu. Během zavádění přidržte IAB těsně u ústí zaváděče, aby nedošlo k zalomení katetru.

Zaveďte IAB do náležité polohy v sestupné hrudní aortě, cca 1 - 2 cm distálně od levé a. subclavia. Umístěte IAB co nejvýše nad bifurkací arteria femoralis.

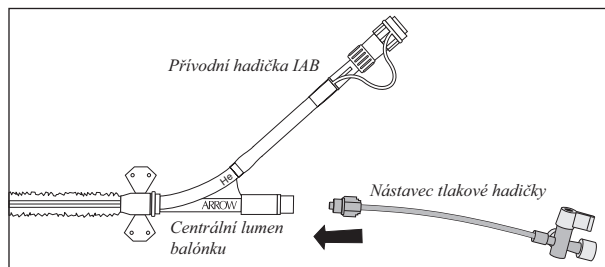
Poznámka: Případné značky na IAB katetru udávají relativní polohu IAB. Dvojitý pruh indikuje, kde membrána IAB opouští 15 cm zaváděcí pouzdro. IAB vždy zasouvejte za tuto značku. U pouzder delších než 15 cm přidejte k hloubce zavedení i rozdíl v délce zaváděcího pouzdra. Značky pod dvojitým pruhem udávají vzdálenost po 1 cm, přičemž každých 5 cm je indikováno číslem. Značky katetru lze použít jako relativní indikaci polohy IAB. Polohu balónku potvrďte skiaskopicky či rentgenem hrudníku.



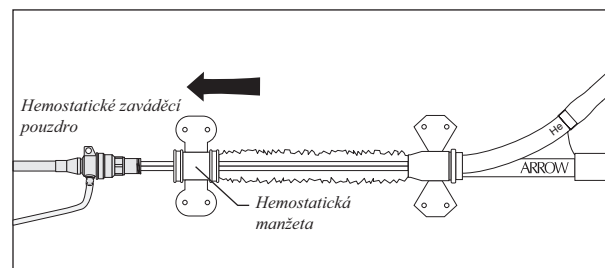
Varování: Pokud dojde k zablokování postupu, či pokud narazíte na výrazný odpor, použijte kontralaterální třísko. Nezavádějte silou. To může mít za následek roztržení či disekci arterie či poškození balónku.



14. Vyjměte vodící drát tak, aby poloha IAB zůstala beze změn. Připojte nástavec tlakové hadičky k centrálnímu lumen balónku.



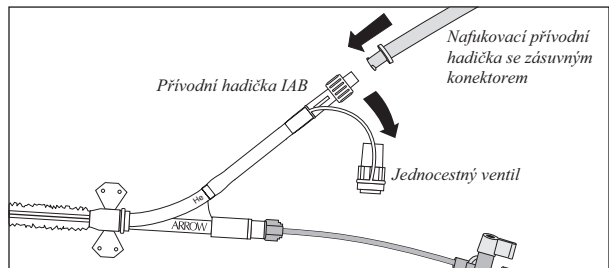
15. Aspirujte stříkačkou 3 - 4 ml krve a pečlivě centrální lumen propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem. V souladu s aktuálním protokolem nemocnice připojte nástavec tlakové hadičky k připravenému standardnímu monitorovacímu systému arteriálního tlaku, který dodává pod přetlakem 3 ml proplachovacího roztoku za hodinu.
16. Přetáhněte hemostatickou manžetu přes ústí hemostatického zaváděcího pouzdra či zařízení a uzamkněte. Při použití alternativního zaváděcího pouzdra stáhněte hemostatickou manžetu až k ústí.



17. Sejměte jednocestný ventil. Připojte přívodní hadičku s luerovou paticí ke kónusu luer. Pootočením spoj upevněte.

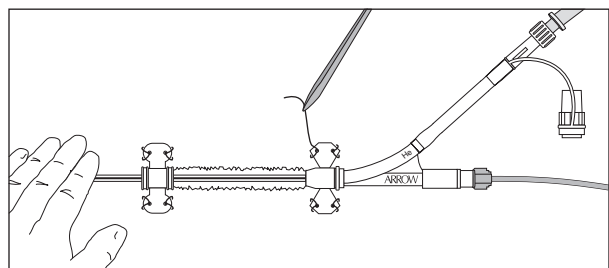
Upozornění: Pootočení kónusu zapojeného v patici snižuje riziko rozpojení.

Varování: Správnou polohu balónku vždy potvrďte skioskopicky či rentgenem hrudníku.



18. Druhý konec přívodní hadičky připojte k ovládacímu systému pomocí vhodného adaptéru. Sestavte systém a propláchněte balónek podle podrobných pokynů výrobce ovládacího systému.

19. Hemostatickou manžetu a proximální ligaturu připevněte stehem ke kůži. Na obnažený tubus katetru aplikujte sterilní tlakové krytí podle protokolu nemocnice.



Pokud používáte stabilizační komponentu StatLock®, vyhledejte doporučení výrobce v návodu k použití. Hemostatická manžeta i proximální ligatura musí být zajištěny podle popisu v kroku 19 bez ohledu na to, zda používáte šicí vlákno nebo jiný zajišťovací prostředek.

Pokud se balónek náležitě nerozvine, odpojte přívodní hadičku od IAB katetru. Připojte dodanou 60 ml stříkačku k „samčímu“ konci přívodní hadičky připojené k IAB katetru. Aspirujte a zkontrolujte, zda se v přívodní hadičce objeví krev. Pokud se krev neobjeví, balónek manuálně nafoukněte na nominální objem a zase jej vypustte. Uvolněte veškeré smyčky a neprůchodná místa zaváděcího pouzdra a IAB katetru v místě zavedení povytáhnutím pouzdra o cca 1 cm či jeho pootočením o 90 stupňů.

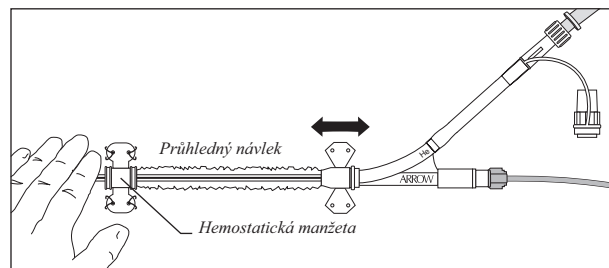
Varování: Nikdy nevstříkujte vzduch do centrálního lumenu (do jeho luerové paticy), aby nedošlo ke vzduchové embolii.

Poznámka: Arrow IAB v tomto balení je vybaven průhledným návlekmem umožňujícím repozici IAB bez zanesení kontaminace. Návlek nevyjímajte, pokud se v něm neobjeví krev.

V případě potřeby lze upravit polohu IAB jeho uchopením přes průhledný návlek a zavedením balónku do potřebné polohy.

Upozornění: Nepokoušejte se upravit polohu IAB, pokud je proximální uzlík přichycen ke kůži. Odstraňte nejprve stehy. Pokud je nutná repozice IAB, doporučujeme použít vodící drát.

Varování: Repozici potvrďte fluoroskopicky či rentgenem hrudníku.



POUZE PŘI ZAVÁDĚNÍ BEZ POUZDRA:

20. Rukou stiskněte místo zavedení na 1 až 2 minuty, abyste zastavili krvácení. Pokud krvácení trvá, zaveďte špičku hemostatického zařízení do femorální arterie až po zkosení, a poté zaveďte ještě o 1 - 1,5 cm dále. Hemostatické zařízení je určen k použití v situaci, kdy krvácení nelze zastavit ručním stlačením. Zavádějte pouze nejnětější délku hemostatického zařízení, potřebnou k účinné zástavě krvácení z místa zavedení. Zavedení celého hemostatického zařízení by eliminovalo přínos daný nepoužitím pouzdra – zařízení by vyplnilo volné místo v arterii.

21. Připojte manžetu k hemostatickému zařízení.

22. Pokud k zástavě krvácení nepoužíváte hemostatické zařízení, vyjměte jej, či jej stáhněte až ke kůži v místě zavedení.

Vyjmutí intraaortálního balónku:

Poznámka: Úspěšnost vyjmutí Arrow IAB závisí na přiměřeném odvykacím postupu a na zhodnocení stavu pacienta, obvykle během 12 hodinového období před vyjmutím balónku.

Distální oběh několikrát zkontrolujte před a po vyjmutí balónku. Doporučujeme distální oběh pravidelně kontrolovat během kontrapulzace IAB i po ní.

Pokud během kontrapulzace došlo k narušení distální perfúze či pokud nelze systém snadno perkutánně vyjmout, může být indikováno chirurgické odstranění perkutánního balónku.

Před vyjmutím balónku důrazně doporučujeme vysadit či omezit antikoagulační léčbu.

Při vyjímání balónku z těla pacienta vytáhněte balónek a hemostatické zaváděcí pouzdro či zařízení vcelku.

Varování: Nevyjímajte Arrow IAB přes hemostatické zaváděcí pouzdro ani přes hemostatické zařízení. Jakmile je balónek rozvinut, kvůli svému profilu už neumožňuje protažení zaváděcím pouzdrům a pokusy o jeho vyjmutí tímto způsobem mohou mít za následek roztržení či disekci arterie či poškození balónku.

VYJMUTÍ BALÓNKU:

1. Pečlivě odstraňte krytí z místa zavedení. Podle standardního protokolu nemocnice připravte místo zavedení k odstranění balónku a zaručte jej. Odstraňte všechny stehy a ligatury, kterými byl katetr přichycen ke kůži.

Upozornění: Vysoký arteriální tlak může balónek vytlačit; držte jej na místě, dokud nejste připraveni jej vyjmout.

2. Vypněte napájení pumpy a odpojte balónek od ovládacího systému.
3. Prsty pevně stiskněte femorální arterii distálně k místu zavedení. Minimalizujete tak možnost distální embolizace po vyjmutí katetru.

4. Uchopte Arrow IAB a vyjměte jej. Pokud jste použili hemostatické zaváděcí pouzdro či zařízení, vytahujte IAB, dokud se balónek nedostane do kontaktu se zaváděcím pouzdrem. Ucítíte slabý odpor. Uchopte IAB a hemostatické zaváděcí pouzdro či zařízení a vyjměte je jako jeden celek.
5. I nadále vyvíjejte tlak distálně k místu punkce arterie a nechte na několik sekund protékat krev, aby se vypláchl místo vpichu. Pevně stiskněte arterii proximálně od místa vpichu a umožněte na několik dalších sekund jeho prokrvení zpětným proudem krve.
6. Po důkladném prokrvení na místě vpichu udržujte pevný tlak po 30 minut, či dokud nedojde k zástavě krvácení.
7. Často kontrolujte distální puls a případné známky komplikací.
8. Tento výrobek může být po použití biologicky nebezpečný. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu se standardní lékařskou praxí a příslušnými místními a státními předpisy.

Doplňkový návod k použití: Intraaortální balónkový katetr s optickým čidlem arteriálního tlaku FiberOptix

Tento dodatek k přiloženému Návodu k použití je specificky zaměřen na nastavení a použití optického čidla arteriálního tlaku FiberOptix.

Poznámka: Dodržujte zároveň i všechny ostatní pokyny k přípravě a zavedení katetru IAB.

Katalogová čísla koncíc na „LWS“ signalizují, že je IAB na hrotu vybaven čidlem FiberOptix.

Varování:

- Před zavedením IAB čidlo FiberOptix vynulujte. Čidlo FiberOptix nelze vynulovat po zavedení IAB. Nevynulování čidla FiberOptix může negativně ovlivnit přesnost hodnot arteriálního tlaku naměřených čidlem FiberOptix.
- Systém čidla FiberOptix není vhodný k použití v přítomnosti hořlavých anestetik.
- Je-li čidlo FiberOptix použito s jinými systémy než Arrow AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus IABP, může dojít k chybnému měření arteriálního tlaku či k poškození čidla FiberOptix a jeho elektroniky. Připojujte čidlo FiberOptix pouze k systémům Arrow AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus IABP.
- Nenulujte čidlo FiberOptix během použití. To může zkreslit přesnost čidla FiberOptix.
- Použití čidla FiberOptix ve výškách nad 3 000 m může způsobit nepřesné hodnoty tlaku nebo ztrátu signálu čidla FiberOptix. Pokud očekáváte, že přístroj bude používán v takovém prostředí, připravte si alternativní zdroj měření arteriálního tlaku.

Upozornění:

- Používejte pouze kalibrační klíč připojený k IAB. Každé čidlo FiberOptix má svůj jedinečný kalibrační klíč. Použití jiného kalibračního klíče může způsobit ztrátu signálu čidla FiberOptix nebo nepřesnost hodnot arteriálního tlaku.
- Kalibrační klíč nechte stále připojený. Pokud je kalibrační klíč odpojen a poté (tentýž) zase připojen, čidlo si uchová kalibraci a nastavení nulových hodnot. Pokud připojíte jiný kalibrační klíč, všechny předchozí kalibrace a nulové hodnoty budou ztraceny a může dojít ke zkreslení hodnot naměřených čidlem FiberOptix.

- Při připojování modrého posuvníku IAB k posuvníku čidla FiberOptix (stříbrný) na IABP nepoužívejte násilí, protože by mohlo dojít k přerušení připojení konektoru čidla FiberOptix a následně ztrátě signálu arteriálního tlaku čidla FiberOptix. Pokud během spojování narazíte na odpor, posuvný konektor IAB stáhněte zpět a ujistěte se, že je v konektoru posuvníku nasazený rovně. Poté se znovu pokuste o spojení.
 - **UPOZORNĚNÍ:** S čidlem FiberOptix zacházejte opatrně, protože vlákno se může poškodit při zalomení, přestřížení nebo extrémním ohýbání kabelu. Nedotýkejte se vnitřních spojů čidla FiberOptix! Smetí, mastnota a jiné nečistoty na spojích mohou ovlivnit přenos světla. To může ovlivnit schopnost vytvořit a zobrazit vlnovou křivku arteriálního tlaku nebo přesnost hemodynamických hodnot.
 - **NEVYJÍMEJTE IAB ze setu, dokud nebude dokončeno vynulování čidla FiberOptix (pokud bude čidlo FiberOptix před vložením vynulováno).** Tím se IAB udrží těsně sbalený, umožní se jeho snadný průchod pouzdrem a sníží se riziko poškození IAB nebo vlákna čidla FiberOptix.
 - **VYTVOŘTE A UDRŽUJTE podtlak na IAB, aby se snížilo namáhání IAB katetru a kabelu čidla FiberOptix.** To usnadní zavedení udržováním nejmenšího průměru sbaleného IAB při zavádění do pouzdra a sníží se riziko poškození vlákna v IAB při vyjímání ze setu.
 - **Při vyjímání IAB z balení nepoužívejte násilí a nedovolte nadměrné ohnutí IAB katetru při jeho vyjímání ze setu. Při vyjímání udržujte IAB co nejrovněji a paralelně k setu.** Tím se sníží namáhání IAB a kabelu čidla FiberOptix.
- Pokud je odstranění IAB obtížné, ověřte, že jednocestný ventil je stále na přívodní hadičce. Může být nutné přidat podtlak, aby se zpevnilo sbalení IAB.**

Připojení čidla FiberOptix k systému IABP a jeho nulování:

1. Před vyjmutím IAB z obalu musí sterilní uživatel předat konektor senzoru FiberOptix a kalibrační klíč osobě obsluhující pumpu.
- Poznámka: Během nulování nemanipulujte s IAB, protože by to mohlo ovlivnit schopnost vynulování systému nebo přesnost naměřených hodnot tlaku.
2. Připojte kalibrační klíč k IABP
- UPOZORNĚNÍ:** Používejte pouze kalibrační klíč připojený k IAB. Každé čidlo FiberOptix má svůj jedinečný kalibrační klíč. Použití jiného kalibračního klíče může způsobit ztrátu signálu čidla FiberOptix nebo nepřesnost hodnot arteriálního tlaku.
3. Zasuňte MODRÝ konektor čidla FiberOptix do zástrčky IABP, až zaklapne na místo. Po úplném spojení čidla a jeho rozpoznání IABP uslyšíte dva zvukové signály.

UPOZORNĚNÍ: Při připojování modrého posuvníku IAB k posuvníku čidla FiberOptix (stříbrný) na IABP nepoužívejte násilí, protože by mohlo dojít k přerušení připojení konektoru čidla FiberOptix a následně ztrátě signálu arteriálního tlaku čidla FiberOptix. Pokud během spojování narazíte na odpor, posuvný konektor IAB stáhněte zpět a ujistěte se, že je v konektoru posuvníku nasazený rovně. Poté se znovu pokuste o spojení.

UPOZORNĚNÍ: S čidlem FiberOptix zacházejte opatrně, protože vlákno se může poškodit při zalomení, přestřížení nebo extrémním ohýbání kabelu. Nedotýkejte se vnitřních spojů čidla FiberOptix! Smetí, mastnota a jiné nečistoty na spojích mohou ovlivnit přenos světla. To může ovlivnit schopnost vytvořit a zobrazit vlnovou křivku arteriálního tlaku nebo přesnost hemodynamických hodnot.

4. Po připojení kalibračního klíče a čidla FiberOptix k IABP v době, kdy je hrot IAB ještě vystaven atmosférickému vzduchu a předtím, než je IAB zaváděn, je nutné vynulovat čidlo FiberOptix. Vynulování může proběhnout automaticky po připojení čidla vystaveného atmosférickému vzduchu. Pokud pumpa provede automatické vynulování, objeví se zpráva na obrazovce oznamující, že čidlo je vynulováno, a uslyšíte čtyři zvuková znamení. Ikona čidla FiberOptix se změní z modré na zelenou, nebo ikona vynulování ukáže, že je čidlo vynulováno.

Poznámka: V obalu je hrot IAB vystaven vzduchu. Při nulování čidla FiberOptix není nutné vyjmát IAB ze setu.

Poznámka: Pokud se čidlo FiberOptix před použitím NEVYNULUJE, ikona čidla FiberOptix bude ukazovat, že čidlo FiberOptix není vynulované. Pro terapeutická rozhodnutí použijte alternativní zdroj arteriálního tlaku. I když se tento krok velmi doporučuje pro přesnost hemodynamických hodnot, není vyžadován pro přesné načasování vlny.

5. Podle popisu v části 1 Příprava IAB vytvořte v IAB podtlak.

UPOZORNĚNÍ: Vytvořte a udržujte podtlak na IAB, aby se snížilo namáhání IAB katetru a kabelu čidla FiberOptix. To usnadní zavedení udržováním nejmenšího průměru sbaleného IAB při zavádění do pouzdra a sníží se riziko poškození vlákna v IAB při vyjímání ze setu.

6. Po vynulování čidla FiberOptix lze IAB zavést.

7. Vyjměte IAB z obalu a udržujte jej rovně. Zabraňte ohnutí IAB, protože se tím může poškodit IAB katetr nebo vlákno čidla FiberOptix.

UPOZORNĚNÍ: Při vyjímání IAB z balení nepoužívejte násilí a nedovolte nadměrné ohnutí IAB katetru při jeho vyjímání ze setu. Při vyjímání udržujte IAB co nejrovněji a paralelně k setu. Tím se sníží namáhání IAB a kabelu čidla FiberOptix.

Pokud je odstranění IAB obtížné, ověřte, že jednocestný ventil je stále na přívodní hadičce. Může být nutné přidat podtlak, aby se zpevnilo sbalení IAB.

8. Podle zbývajících pokynů k IAB umístěte IAB do potřebné polohy, fixujte k pacientovi a spusťte kontrapulzaci IABP.

Poznámka: Všechny IAB katetry s čidlem FiberOptix mají plně funkční centrální lumen. Důrazně se doporučuje, abyste udržovali průchodnost tohoto lumenu pro snížení rizika vytvoření sraženiny na hrotu IAB a pro případ potřeby měli připraven záložní zdroj arteriálního tlaku.

Poznámka: Pokud signál arteriálního tlaku čidla FiberOptix není k dispozici, připojte centrální lumen ke snímači a vynulujte snímač. Připojte snímač k IABP. AutoPilot (automatický režim) automaticky vybere tuto vlnovou křivku, když je k dispozici.

Vyjmutí intraaortálního balónku s čidlem FiberOptix:

1. Odpojte kalibrační klíč a konektor čidla FiberOptix od ovládací konzoly s prostorovým konektorem pro IABP.
2. Vyjměte IAB podle zbývajících pokynů v hlavní části návodu k použití.

da Intra-aorta ballonkateterkit

Brugsanvisningen indeholder oplysninger om brugen af Arrow intra-aorta ballonkatetre (IAB).

Det følgende diagram indeholder anbefalinger til valg af IAB-volumen baseret på patientens størrelse. Denne information bør kun bruges som retningslinje, da kliniske studier kun har vist begrænset sammenhæng mellem patienthøjde og aortalængde. Kliniske studier antyder at alder (især alder > 70), etnicitet, kropshøjde, patientkøn og vaskulær status skal overvejes ved valg af IAB-størrelse. Klinikeren skal bestemme passende IAB-størrelse baseret på god praksis og hospitalets politikker og procedurer:

	30 cc	40 cc	50 cc
	147 cm - 162 cm 4'10" - 5'4"	162 cm - 182 cm 5'4" - 6'0"	> 182 cm > 6'0"
BSA 	< 1.8 m ²	> 1.8 m ²	> 1.8 m ²

Bemærk: Seldinger-teknikken anbefales til perkutan indføring af IAB katetret. T.J. Conahan, A.J. Schwartz, R.T. Geer. "Percutaneous Catheter Introduction: The Seldinger Technique." J. Am. Med. Assoc. 237,1977.

IAB bakken sammen med indføringsbakken omfatter næsten alt, der er nødvendigt til perkutan indføring. Der kan også anvendes standard kirurgisk indføringsteknik.

Overvejelser vedrørende sikkerhed og effektivitet:

Advarsel: Læs alle instruktioner nøje inden brug.

Forholdsregel: Personer, der bruger disse produkter, bør være faglært personale med hensigtsmæssig uddannelse. Den ordinerende læge er ansvarlig for at afgøre, om uddannelsen er passende.

Lægen skal opveje fordele mod risici i forbindelse med anvendelse af dette produkt på grundlag af aktuelle standarder for god medicinsk praksis.

Tilsigtet brug af produktet:

Arrow IAB anvendes til intra-aorta ballon modpulseringsbehandling i aorta, hvorved ballonoppumpning, under diastole og ballontømning, under systole øger blodforsyningen til hjertemusklens og reducerer venstre ventrikels arbejde.

Indikationer for brug:

Arrow intra-aorta ballonkateteret (IAB) med intraaorta ballonpumpen som kontrolsystem er klinisk indiceret til enhver af de følgende sygdomme:

- Akut koronarsyndrom
- Hjertelateret og ikke-hjertelateret kirurgi
- Komplikationer fra hjertesvigt

Kontraindikationer:

Hæmodynamisk signifikant aortaregurgitation

Dissekerende aortaaneurisme

Alvorlige koagulationslidelser

Alvorlig aterosklerotisk perifer karsygdom

Sygdom i terminalstadiet

Potentielle komplikationer og uønskede hændelser:

- Karokklusion fører til ekstremitetsiskæmi
- Beskadigelse af aortavæggen, herunder aortaruptur eller -dissektion
- Thrombotiske komplikationer, herunder:
 - Thrombus
 - Emboli
 - Thrombocytopeni
 - Hæmolyse

- Infektion
- Svigt af IAB-membranen
 - IAB-ruptur (abrasion fører til lækage)
 - IAB-indkapsling på grund af koagel i IAB, der gør IAB-fjernelse vanskelig eller kræver kirurgisk fjernelse
- Forkert placering eller størrelsesbestemmelse fører til:
 - Mulig beskadigelse af aortavæggen
 - Obstruktion af arteriel oprindelse med relateret organiskæmi
 - Ineffektiv aflastning af hjertet
- Blødning ved indstikssted eller i andre organer, som fører til et fald i hæmoglobin og hæmatokrit, og som kræver transfusion

Advarsler:

- Sterilt, til engangsbrug:** Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug af udstyr udgør en potentiel risiko for alvorlig skade og/eller infektion, som kan medføre døden.
- Trombektomi kan være indiceret i tilfælde af kompromitteret distalt kredsløb.
- Hvis der mødes blokade eller overdreven modstand, bruges den kontralaterale lyske. Anvend ikke styrke. Dette kan resultere i arteriel bristning, dissektion eller beskadigelse af ballonen.
- Et forhøjet blodtryk kan udstøde dilatatorens fra sheathen. Lad ikke patienten være uden observation.
- Den medfølgende sheath bør ikke forblive indlagt uden intern støtte af et kateter eller lignende produkt, for at opretholde åbenhed.
- Der må ikke bruges overdreven styrke ved indføring eller fjernelse af ballonen; arteriel bristning, dissektion eller beskadigelse af ballonmembranen kan forekomme.
- Undlad at trække guidewiren mod kanylaeffasningen for at minimere risikoen for at beskadige eller ødelægge guidewiren. Skær eller klip ikke guidewiren.
- Udvis meget stor forsigtighed ved klargøring og skylning af den arterielle trykmonitoreringslanges centrallumen med henblik på at mindske muligheden for indføring af et emboli i aortabuen. Stop modpulsering inden prøvetagning eller hurtig skylning. Skyl aldrig centrallumen manuelt med en sprøjte. Hvis der mødes modstand, skal slangen anses som ikke længere at være åben, og brug af slangen indstilles.
- Perforation af intra-aorta ballonmembranen kan forekomme under IABP behandling. Forekomsten og sværhedsgraden af IAB perforation kan ikke forudsiges og kan skyldes patientfysiologi, utilsigtet kontakt med et skarpt instrument eller ved kontakt med forkalket plak, resulterende i slid af membranoverfladen og endelig perforation. Store perforationer er sjældne. Små perforationer kan resultere i asymptomatisk frigivelse af luft. Perforation kan få blod til at fremkomme i ballonkatetret og drivslangen.
- Hvis der er mistanke om ballonperforation:
 - Indstil øjeblikkeligt pumpning. Overvej gradvist aftagen eller ophør af antikoagulationsbehandlingen.
 - Fjern IAB fra patienten med den anbefalede fjernelsesteknik.
- Beniskæmi kan forekomme enten under eller efter IABP behandling. Det kan forårsages af trombedannelse, en flig i intima eller lagadskillelse. Persisterende beniskæmi efter ballonfjernelse kan kræve vaskulær kirurgisk korrektion.
- Fjern ikke Arrow IAB gennem hæmostasesheath-introduceren eller hæmostaseproduktet. Når først ballonen er foldet ud, vil ballonens profil ikke tillade passage gennem sheathen, og hvis det forsøges at fjerne den på denne måde, kan det resultere i arteriel bristning, dissektion eller beskadigelse af ballonen.

- Bekræft altid korrekt ballonposition med gennemlysning og/eller røntgen af brystkassen.
- Augmentation, der ikke falder inden for det normale område i løbet af et par minutter fra start af modpulsering, kan være tegn på:
 - Ballonen er placeret forkert.
 - Hæmostasesheath-introduceren er placeret forkert.
 - Hæmodynamisk kompromitteret patienttilstand.
 - Ballonmembranen folder sig ikke helt ud (muligt knæk i kateter eller membranen i sheathen).
- Injicér aldrig luft ind i centrallumen (hun Luer-stykke) for at mindske risikoen for en luftembolus.
- Indføring af ballon i et snirklet eller meget begrænset kar kan forhindre korrekt ballonudfoldning. Hvis dette sker, tilsluttes den medfølgende sprøjte til ballonens Luer-stykke. Aspirér og tjek for blod i drivslangen. Hvis der ikke observeres blod, oppumpes ballonen manuelt til det mærkede volumen og tømmes derefter.
- Undgå at bruge opløsningsmidler (fx sprit eller acetone) ved klargøring af huden, da opløsningsmidler kan svække eller beskadige IAB komponenter.
- Brug af forkert ballonstørrelse kan medføre skade på patienten eller beskadigelse af ballonen.
- Brug ikke automatiske kontrastinjektorer til at indføre kontraststof i centrallumen. Dette kan medføre beskadigelse af centrallumen og gøre det nødvendigt at fjerne IAB.
- Hvis IAB-katetret ikke fikses korrekt, kan det føre til IAB-forflytning. Følg producentens anbefalede metoder og teknikker med henblik på at opretholde korrekt kateterplacering.
- Resultater af visse dyreforsøg har vist, at phthalater er potentielt skadelige for reproduktionsevnen. Med udgang i den nuværende videnskabelige viden kan det ikke udelukkes, at der er risici for præmature spædbørn af hankøn i tilfælde af langtidseksponering eller -anvendelse. Medicinske produkter, der indeholder phthalater, bør kun anvendes midlertidigt på gravide kvinder, ammende mødre, spædbørn og nyfødte.

Forholdsregler:

- Tag ikke IAB ud af bakken, før den skal indføres. Bakken er designet til at beskytte IABs overflade mod beskadigelse eller kontamination og bevare en tæt indpakning.
- Envejsventilen bevarer vakuum på ballonen og skal blive siddende, indtil ballonen er helt ført ind.
- For at reducere risikoen for at guidewiren knækker under indføring, fremføres den gennem kanylen og ind i aorta thoracalis descendens før placering af andre instrumenter som f.eks. dilatatorer, sheaths eller IAB kateter.
- Der må ikke bruges for megen kraft ved indføring af guidewiren eller af IAB'en over guidewiren. Det kan resultere i beskadigelse af guidewiren.
- Brug en anden guidewire, hvis guidewiren er kompromitteret eller beskadiget.
- Ved indføring af Arrow intra-aorta ballonkateter i hæmostasesheath-introduceren kan blod lejlighedsvis observeres sive langs ballonens folder. Dette er ikke en utæthed i ballonen. Dette forårsages af arterielt tryk, der tvinger blod mellem IABs folder og sheathens væg.
- Hvis IABP behandling skal fortsættes efter fjernelse af IAB, kan der foretages en perkutan indføring i den kontralaterale femoralarterie.
- Et højt arteriestryk kan udstøde ballonen; hold ballonen på plads, indtil lægen er klar til at fjerne den.

- Centrallumenet bør tilsluttes en standard hepariniseret skylleopløsning. Dette kan reducere forekomsten af okklusion pga. blodkoagulation. Brug af en transducer til monitorering af centrallumen er valgfrit.
- Indføring af IAB uden brug af en hæmostasesheath-introducer tilrådes ikke hos patienter med svær fedme, ardannelse i lysken eller andre kontraindikationer for perkutan indføring, hvor afstanden mellem huden og femoralarterien overstiger 5 cm.
- Brug af den intraaortiske ballon (IAB) ud over 30 dage kan øge risikoen for, at der opstår bukninger på IAB katetret og ballonabrasion. Lægen skal opveje risici over for fordele ved længerevarende IAB-brug sammenholdt med udskiftning af IAB'en efter 30 dages brug.
- Receptpligtig.

Forslag til procedure: Brug steril teknik.

Der er 3 muligheder for indføring af IAB'en: (1) uden sheath, Bemærk: Indføringsvinklen bør ikke overstige 45 grader. Det tilrådes at holde indføringsvinklen så parallel med benet som muligt. Denne indføringsvinkel bør bevares under hele indføringen; (2) med brug af den medfølgende hæmostasesheath-introducer, eller (3) hvis man benytter en indlagt hæmostasesheath-introducer, som allerede sidder i femoralarterien, fortsættes til punkt 4, INDFØRING MED SHEATH.

KLARGØRING AF INDFØRINGSSTEDET OG ADGANG:

Indføring kan foretages ethvert sted, hvor et sterilt felt kan opretholdes, og indføring og hensigtsmæssig pleje efter indføringen er mulig.

1. Brug standard klargøring til Seldinger-teknikken, klargør og afdæk lysken med den kraftigste puls.
2. Læg lokalbedøvelse på indføringsstedet.
3. Lav et lille snit i huden over a. femoralis communis med et sterilt skalpelblad.
4. Punkter den anteriore væg af a. femoralis communis med angiografikanylen.
5. Før den leverede guidewire gennem kanylen og fremfør guidewiren til aortabuen.
6. Fjern kanylen og lad guidewiren blive siddende.
7. Før dilatatoren over guidewiren, gennem huden og subkutant væv, og ind i arterien.
8. Fjern dilatatorens og lad guidewiren blive siddende.
9. Rens blodet af guidewiren med et fnugfrit kompres.

Advarsel: Hvis der mødes blokade eller overdreven modstand, bruges den kontralaterale lyske. Anvend ikke styrke. Dette kan resultere i arteriel bristning, dissektion eller beskadigelse af ballonen.

Forholdsregel: For at reducere risikoen for at guidewiren knækker under indføring, fremføres den gennem kanylen og ind i aorta thoracalis descendens før placering af andre instrumenter som f.eks. dilatatorer, sheaths eller IAB kateter.

Forholdsregel: Der må ikke bruges for megen kraft ved indføring af guidewiren eller af IAB'en over guidewiren. Det kan resultere i beskadigelse af guidewiren.

Advarsel: Et forhøjet blodtryk kan udstøde dilatatorens fra sheathen. Lad ikke patienten være uden observation.

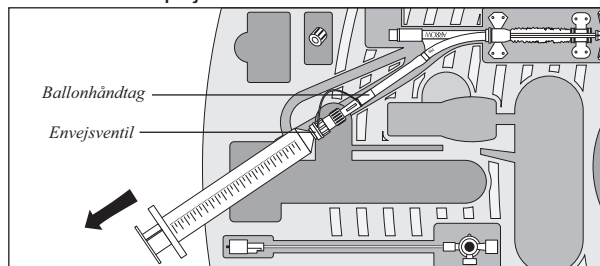
Advarsel: Undlad at trække guidewiren mod kanyleaffasningen for at minimere risikoen for at beskadige eller ødelægge guidewiren. Skær eller klip ikke guidewiren.

Forholdsregel: Fjern ikke intra-aorta ballonen fra bakken, før den skal indføres. Bakken er designet til at beskytte IABs overflade mod beskadigelse eller kontamination og bevare en tæt indpakning.

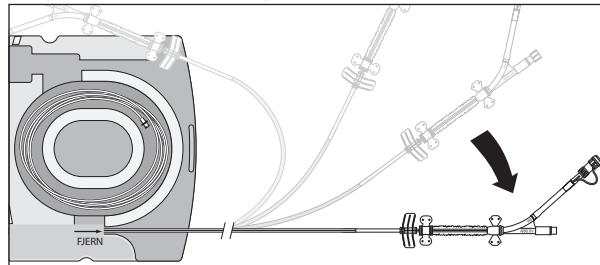
KLARGØRING AF IAB:

1. Tilslut envejsventilen til han Lueren på den korte drivslange, der er tilsluttet IAB. Indfør den medfølgende sprøjte i envejsventilen. Aspirér langsomt en hel sprøjte med luft.

Forholdsregel: Envejsventilen bevarer vakuum på ballonen og skal blive siddende, indtil ballonen er helt ført ind. Fjern sprøjten.

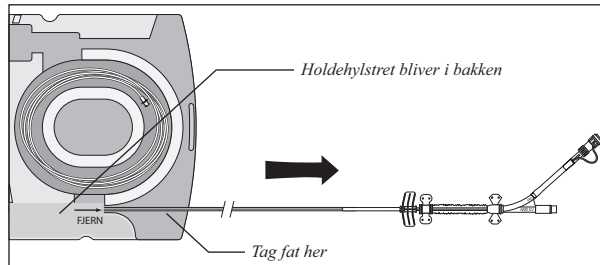


2. Fjern katetret fra bakken, og hold den på linie med ballonmembranen.



3. Tag fat om katetret tæt på bakken og træk den lige ud af holdehylstret.

Bemærk: Hold katetret i plan med bakken. Løft eller bøj ikke under fjernelsen.



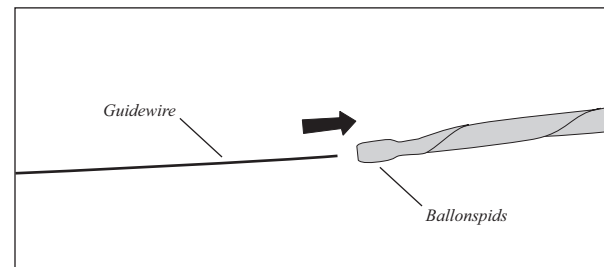
4. Fjern stiletten fra centrallumen (hvis relevant).
5. Skyl centrallumen med hepariniseret saltvand.
6. Fugt ballonmembranen med sterilt saltvand for at aktivere den hydrofile belægning før indføringen.

Bemærk: Belægningen kan blive klæbrig umiddelbart efter fugtningen, og den bliver glat i løbet af 8 til 12 sekunder.

7. Fortsæt til brugsanvisningen: a) for INDFØRING UDEN SHEATH eller b) for INDFØRING MED SHEATH.

INDFØRING UDEN SHEATH:

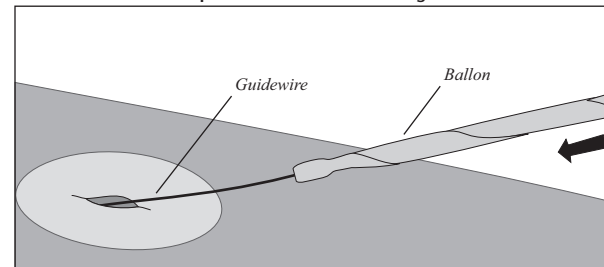
1. Før guidewiren ind gennem centrallumenåbningen i spidsen af IAB, indtil den kommer ud af hun Luer-stykket på IAB.



2. Før IAB over guidewiren, gennem huden og ind i arterien, samtidig med at guidewirens proximale ende styres. Tag fat om IAB tæt på hudlinjen under indføringen for at mindske risikoen for at katetret danner knæk. Før IAB frem til den korrekte position i aorta thoracalis descendens 1 - 2 cm distalt for a. subclavia sinistra. Placer IAB så højt over femurbifurkaturen som muligt.

Advarsel: Hvis der mødes blokade eller overdreven modstand, bruges den kontralaterale lyske. Anvend ikke styrke. Dette kan resultere i arteriel bristning, dissektion eller beskadigelse af ballonen.

Forholdsregel: Brug en anden guidewire, hvis guidewiren er kompromitteret eller beskadiget.



3. Følg punkt 14 - 22 for at fuldende indføringen.

INDFØRING MED SHEATH:

1. Saml sheathen ved at indføre dilatatorens i hæmostasesheath-introduceren. Hvis der bruges sheath med sidearm, skal sidearmen skylles med hepariniseret saltvand.

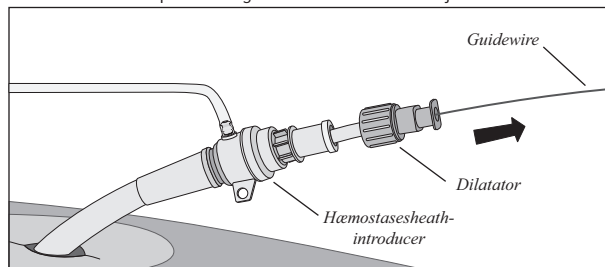
Selv om brugeren anbefales at bruge de sheath-introducere, der medfølger i indføringskittet, er Arrow IAB velegnet til brug sammen med introducere fra andre producenter. Følg Arrow IAB mærkaterne for at vælge den rette sheath, og gennemlæs sheath-producentens mærkater og brugsanvisning.

2. Før sheath og dilatator over guidewiren og frem ind i arterien. Før hæmostasesheath-introduceren frem, indtil 2,5 cm forbliver uden for indføringsstedet. Dette vil tillade lettere håndtering og bedre blødningskontrol.

Advarsel: Hvis der mødes blokade eller overdreven modstand, bruges den kontralaterale lyske. Anvend ikke styrke. Dette kan resultere i arteriel bristning, dissektion eller beskadigelse af ballonen.

Forholdsregel: Brug en anden guidewire, hvis guidewiren er kompromitteret eller beskadiget.

- Når vaskulær adgang er opnået, holdes hæmostasesheath-introduderen i position og introducerdilatatoren fjernes.



Bemærk: Ved indføring af IAB katetret gennem en sheath, der allerede ligger i femoralarterien, bør lægen altid læse mærkerne og brugsanvisningen for sheathen fra producenten af sheathen.

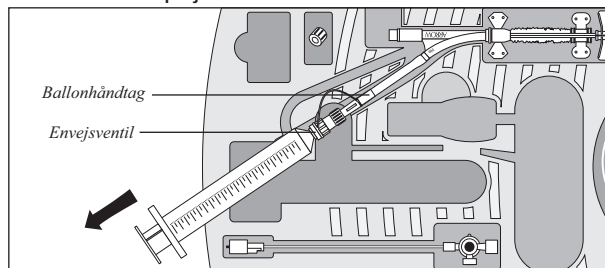
Hvis der bruges en sheath med sidearm, aspireres 2 - 3 mL blod fra sheathens sidearm, og der skylles dernæst med hepariniseret saltvandsopløsning. Med brug af den aktuelle hospitalsprotokol tilsluttes sidearmen til en klargjort standard arteriel trykmonitoreringsansamling, der giver 3 mL trykskyllning pr. time.

Bemærk: Aspirér 2 - 3 mL blod inden blodprøvetagning eller skylning af sidearmen for at mindske risikoen for embolus. Hvis det er umuligt at aspirere blod, skal brugen af sidearmen indstilles.

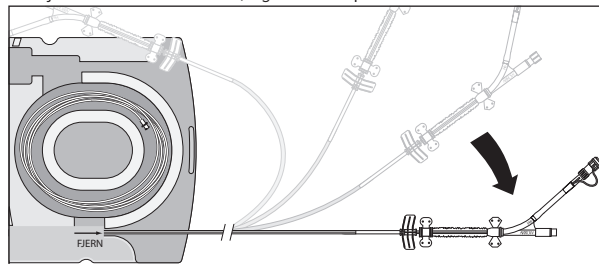
- For at bruge en eksisterende indlagt sheath skal katetre eller produkter, der er indført gennem sheathen, fjernes ifølge producentens brugsanvisning. Udskift guidewiren med den guidewire, der følger med IAB'en. Kun den medfølgende guidewire i IAB indføringskittet bør bruges til IAB indføring. Der kan forekomme blødning gennem hæmostaseventilen, når guidewiren bruges med en hæmostasesheath-introducer eller et hæmostaseprodukt fra en anden producent. Blødningen vil ophøre, når IAB katetret er blevet indført i hæmostaseventilen og hæmostasesheath-introduderen eller hæmostaseproduktet.

- Tilslut envejsventilen til han Lueren på den korte drivslange, der er tilsluttet IAB. Indfør den medfølgende sprøjte i envejsventilen. Aspirér langsomt en hel sprøjte med luft.

Forholdsregel: Envejsventilen bevarer vakuum på ballonen og skal blive siddende, indtil ballonen er helt ført ind. Fjern sprøjten.

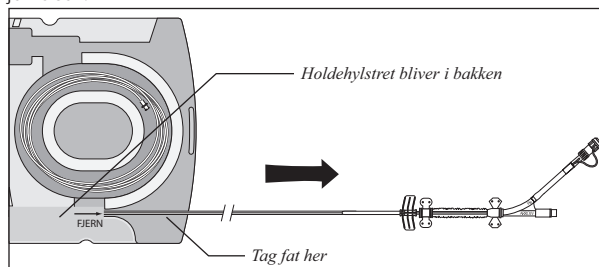


- Fjern katetret fra bakken, og hold den på linie med ballonmembranen.



- Tag fat om katetret tæt på bakken og træk den lige ud af holdehylstret.

Bemærk: Hold katetret i plan med bakken. Løft eller bøj ikke under fjernelsen.

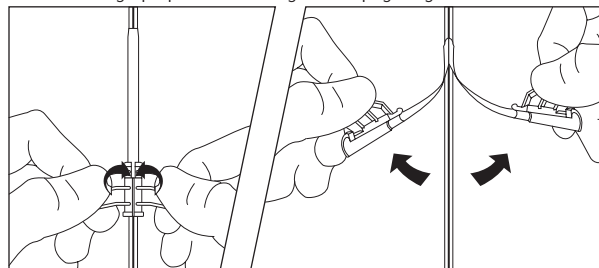


- Fjern stiletten fra centrallumen (hvis relevant).

- Skyl centrallumen med hepariniseret saltvand.

- Fjern det aftagelige hæmostaseprodukt på følgende måde:

- Tag fat om produktets vinger, idet katetrets distale ende peger væk.
- Tryk ned langs midten af produktet med tommelfingrene, og træk samtidig op i produktets vinger med pegefingrene.

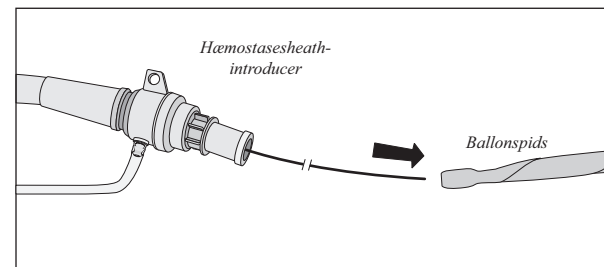


- Gentag denne bevægelse i modsat retning, indtil muffen er delt i to.
- Træk de to halvdele af hæmostaseproduktet fra hinanden, så de fjernes.

- Fugt ballonmembranen med sterilt saltvand for at aktivere den hydrofile belægning før indføringen.

Bemærk: Belægningen kan blive klæbrig umiddelbart efter fugtningen, og den bliver glat i løbet af 8 til 12 sekunder.

- Før guidewiren ind gennem centrallumenåbningen i spidsen af IAB, indtil den kommer ud af hun Luer-stykket på IAB.

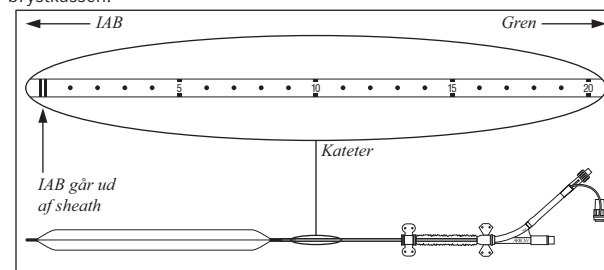


Bemærk: Hvis der bruges en indlagt hæmostasesheath-introducer, lægges den medfølgende guidewire tilbage gennem IAB katetrets centrallumen, indtil J-spidsen når en smule frem fra IAB spidsen. Træk guidewiren tilbage ind i IAB katetret ca. 2,5 cm.

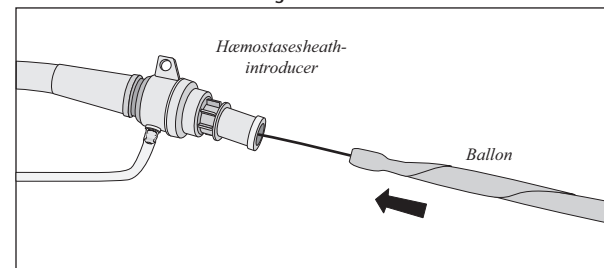
- Før IAB ind i sheathen, samtidig med at den proksimale ende af guidewiren kontrolleres. Tag fat om IAB nær ved introducermuffen under indføringen for at mindske risikoen for, at katetret danner knæk.

Før IAB frem til korrekt position i a. thoracalis descendens 1 - 2 cm distalt for a. subclavia sinistra. Placer IAB så højt over femurbifurkaturen som muligt.

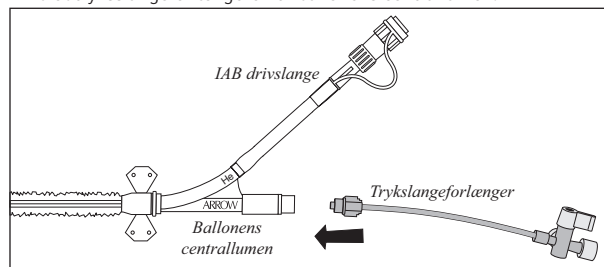
Bemærk: IAB katetrets markeringer (hvis relevant) angiver IABs relative position. Det dobbelte bånd angiver, hvor IAB membranen er gået ud af 15 cm sheathen. IAB bør altid være indført forbi dette mærke. Ved sheaths, der er længere end 15 cm, lægges forskellen i sheathlængde til indføringsdybden. Under det dobbelte bånd angiver markeringerne afstand på 1 cm med numeriske markeringer ved hver afstand på 5 cm. Katetermarkeringerne bør bruges som en relativ angivelse af IABs position. Bekræft IABs position med gennemlysning og/eller røntgen af brystkassen.



Advarsel: Hvis der mødes blokade eller overdreven modstand, bruges den kontralaterale lyske. Anvend ikke styrke. Dette kan resultere i arteriel bristning, dissektion eller beskadigelse af ballonen.

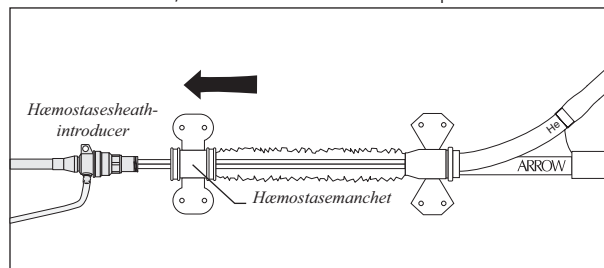


14. Oprethold IAB positionen og fjern guidewiren. Tilslut blodtryksslangeforlænger til ballonens centrallumen.



15. Aspirér 3 - 4 mL blod og skyl centrallumen forsigtigt med hepariniseret saltvand. Med brug af den aktuelle hospitalsprotokol tilslutes tryksslangeforlænger til en klargjort standard arteriel trykmonitoreringssamling, der giver 3 mL trykskylning pr. time.

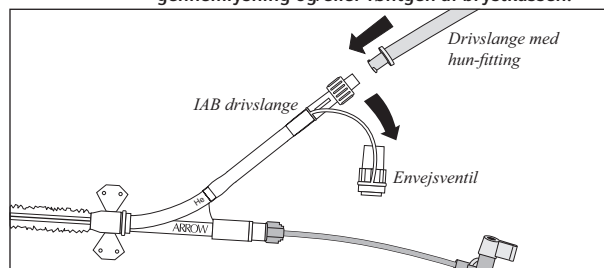
16. Før hæmostasemanchetten over hæmostasesheath-introducerens muffe eller hæmostaseproduktets muffe og lås den. Hvis der bruges en anden sheath, føres hæmostasemanchetten op til muffen.



17. Fjern envejsventilen. Tilslut drivslangen med hun Luer-stykket til han-stykket. Drej Luer-stykkerne for at stramme dem.

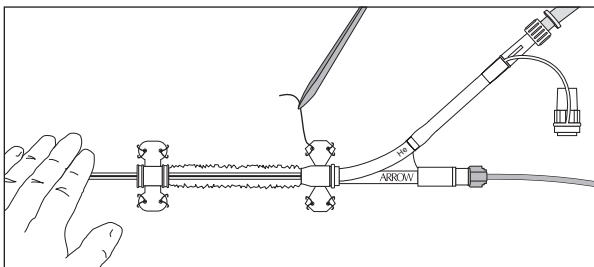
Forholdsregel: Når Luer-stykkerne drejes sammen, reduceres risikoen for frakobling.

Advarsel: Bekræft altid korrekt ballonposition med gennemlysning og/eller røntgen af brystkassen.



18. Tilslut den modsatte ende af drivslangen til kontrolsystemet ved hjælp af en hensigtsmæssig kontrolsystemadapter. Følg producentens instruktioner for kontrolsystemet for detaljeret procedure for tømning af ballon og opstart.

19. Sy både hæmostasemanchet og proksimalt bånd på huden. Læg en steril, lukkende forbindelse på det eksponerede kateterskaft i overensstemmelse med hospitalets protokol.



Ved anvendelse af StatLock® stabiliseringsanordningen henvises til brugsanvisningen vedrørende producentens anbefalinger. Både hæmostasemanchetten og den proksimale forankring skal fikseres som beskrevet i trin 19, uanset om der anvendes suturer eller en anden fikseringsanordning.

Hvis ballonen ikke udfoldes korrekt, frakobles drivslangen fra IAB katetret. Slut den medfølgende 60 mL sprøjte på han-enden af drivslangen tilsluttet IAB katetret. Aspirér og tjek for blod i drivslangen. Hvis der ikke observeres blod, oppumpes ballonen manuelt til det mærkede volumen og tømmes derefter. Ret eventuelle knæk eller restriktioner ud af sheathen og IAB katetret ved indførsesstedet ved at trække sheathen ca. 1 cm tilbage eller dreje sheathen en kvart omgang.

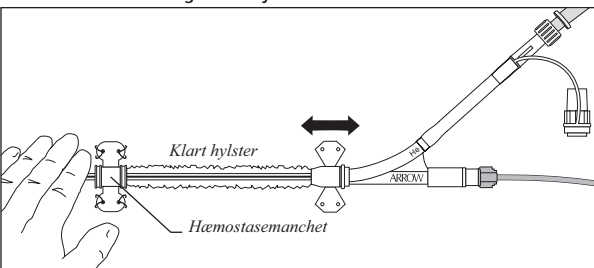
Advarsel: Injicér aldrig luft ind i centrallumen (hun Luer-stykke) for at mindske risikoen for en luftembolus.

Bemærk: Arrow IAB i denne pakke er udstyret med et gennemsigtigt hylster, der muliggør omplacering af IAB under rene forhold. Fjern ikke det gennemsigtige hylster, medmindre der observeres blod i det.

Når det er klinisk nødvendigt, kan IAB omplaceres ved at tage fat om IAB gennem det gennemsigtige hylster og føre enheden frem til den ønskede position.

Forholdsregel: Forsøg ikke at omplacere IAB med det proksimale bånd syet til huden. Fjern først suturen. Hvis det er nødvendigt at omplacere IAB, tilrådes det at bruge en guidewire.

Advarsel: Bekræft omplaceringen med gennemlysning og/eller røntgen af brystkassen.



KUN FOR PROCEDURE UDEN SHEATH:

20. Påfør manuelt tryk på indførsesstedet i 1 til 2 minutter for at kontrollere blødningen. Hvis blødningen vedvarer, føres spidsen af det forudmonterede hæmostaseprodukt ind i femurarterien op til tilspidsningen og dernæst frem yderligere 1 - 1,5 cm. Hæmostaseproduktet er designet til brug i de tilfælde, hvor manuelt tryk ikke er tilstrækkeligt til at opnå hæmostase. Der bør indføres den korteste længde af hæmostaseproduktet, som er påkrævet til effektivt at kontrollere blødningen, ved indførsesstedet. Hvis hele

hæmostaseproduktet indføres, kan det reducere fordelene ved indføring uden sheath, da hæmostaseproduktet vil tage plads op i arterien.

21. Sæt manchetten på hæmostaseproduktet.

22. Hvis hæmostaseproduktet ikke bruges til at kontrollere blødning, skal enten a) produktet fjernes, eller b) hæmostaseproduktet føres til indførsesstedets hudlinie.

Procedure for fjernelse af intra-aorta ballon:

Bemærk: Vellykket fjernelse af Arrow IAB afhænger af adækvate afvænningsprocedurer og vurdering af patienten, sædvanligvis over en 12 timers periode inden fjernelse af ballonen.

Vurdér distalt kredsløb flere gange før og efter fjernelse af ballonen. Periodisk vurdering af distalt kredsløb tilrådes, både under og efter IAB modpulsering.

Hvis distal perfusion er blevet kompromitteret under modpulseringen, eller hvis perkutan fjernelse ikke let kan udføres, kan kirurgisk fjernelse af perkutan ballon være indiceret.

Det tilrådes stærkt at seponere eller reducere behandlingen med antikoagulant inden fjernelse af ballonen.

Når ballonen fjernes fra patienten, skal ballon og hæmostasesheath-introducer eller hæmostaseenhed fjernes som en enhed.

Advarsel:

Fjern ikke Arrow IAB gennem en hæmostasesheath-introducer eller et hæmostaseprodukt. Når først ballonen er foldet ud, vil den ikke kunne passere gennem introduderen, og forsøg på at fjerne ballonen på denne måde kan resultere i arteriel bristning, dissektion eller beskadigelse af ballonen.

FJERNELSE AF BALLON:

1. Fjern forsigtigt forbindingen fra indførsesstedet. Følg standard hospitalsprotokoller, klargør og afdæk indførsesstedet med henblik på fjernelse af ballonen. Fjern alle suturer og bånd, der forankrer katetret til huden.

Forholdsregel: Et højt arteriestryk kan udstøde ballonen; hold ballonen på plads, indtil lægen er klar til at fjerne den.

2. Sluk for pumpedrevet, og kobl ballonen fra kontrolsystemet.
3. Tryk med fingeren på femurarterien distalt for indførsesstedet. Dette vil hjælpe med at mindske muligheden for distal embolisering, når katetret fjernes.
4. Tag fat om Arrow IAB og fjern den. Hvis der blev brugt en hæmostasesheath-introducer eller et hæmostaseprodukt, trækkes IAB tilbage, indtil ballonen kommer i kontakt med sheathen. Der vil mødes en let modstand. Tag fat om IAB og hæmostasesheath-introduderen eller hæmostaseproduktet, og fjern dem som en enhed.
5. Oprethold tryk distalt for det arterielle indstikssted og lad blodet strømme frit for at skylle indstiksstedet i nogle sekunder. Påfør et fast tryk proksimalt for det arterielle indstikssted, og lad retrograd blodcirkulation strømme for at skylle indstiksstedet i yderligere nogle sekunder.
6. Efter grundig skylning af det arterielle indstikssted lægges et fast tryk på stedet i 30 minutter, eller indtil hæmostase er opnået.
7. Kontrollér distale pulseringer hyppigt og vurder for tegn på komplikationer.
8. Efter brug kan dette produkt være en potentiel biologisk fare. Håndtér og bortskaf produktet i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale love og vedtægter.

Supplerende brugsanvisning: Intra-aorta ballonkateter med FiberOptix fiberoptisk arteriel tryksensor

Dette supplerende afsnit af brugsanvisningen til indføring omhandler specifikt klargøring og anvendelse af FiberOptix (fiberoptisk arteriel tryksensor).

Bemærk: Alle andre instruktioner vedrørende klargøring og indføring af IAB bør følges.

Produktkoder, der ender med "LWS", angiver, at IAB har en FiberOptix sensor på spidsen af IAB.

Advarsler:

- **Nulstil FiberOptix sensoren inden indføring af IAB.** FiberOptix sensoren kan ikke nulstilles efter indføring af IAB. Manglende overholdelse af korrekt nulstilling af FiberOptix sensoren kan påvirke nøjagtigheden af FiberOptix sensorens arterielle trykværdier.
- **FiberOptix sensorsystemet er ikke egnet til brug i nærheden af brændbare anæstetika.**
- **Brug af FiberOptix sensoren med andet udstyr end Arrow AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus IABP kan føre til fejlagtige målinger af arterielt tryk eller beskadige FiberOptix sensoren og elektronikken.** Tilslut kun FiberOptix sensoren til Arrow AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus IABP systemer.
- **Nulstil ikke FiberOptix sensoren igen under brugen.** Dette kan påvirke FiberOptix sensorens nøjagtighed.
- **Brug af FiberOptix sensoren ved højder over 3.000 meter kan resultere i unøjagtige trykværdier eller tab af FiberOptix sensorsignalet.** Sørg for at have en anden arteriel tryksensorkilde til rådighed til måling, hvis sådanne miljømæssige forhold forventes.

Forholdsregler:

- **Brug kun den kalibreringsnøgle, der er sluttet til IAB.** Kalibreringsnøglen er unik for hver fiberoptisk sensor. Brug af en anden kalibreringsnøgle kan resultere i et manglende sensorsignal eller unøjagtige målinger af arterietrykket.
- **Kalibreringsnøglen skal være tilsluttet hele tiden.** Hvis kalibreringsnøglen fjernes, men den samme kalibreringsnøgle dernæst sættes igen, bevares kalibrerings- og nulstillingsværdierne. Hvis der isættes en anden kalibreringsnøgle, vil alle tidligere kalibrerings- og nulstillingsværdier gå tabt, og FiberOptix sensorens aflæsningsnøjagtighed kan påvirkes.
- **Ved tilslutning af den blå glider på IAB til den fiberoptiske sensors glider (sølv) på IABP, må der ikke bruges magt, da dette kan skubbe konnektoren af og resultere i manglende evne til at registrere arterietrykket med sensoren.** Hvis der mærkes modstand under tilslutningen, skal IAB glideren trækkes bagud. Kontrollér samtidig, at den ligger på linje med glidekonnektoren. Forsøg derpå tilslutningen igen.
- **FORSIGTIG: Håndtér sensorkablet forsigtigt, da fibermaterialet kan blive beskadiget som følge af knæk, snit eller kraftig bøjning af kablet.** Rør ikke ved den fiberoptiske sensors indvendige dele! Snavs, olie eller andre forurenende stoffer på tilslutningen kan påvirke lysoverførslen. Dette kan have indflydelse på sensorens evne til at danne og vise arterietrykkets bølgeform eller nøjagtigheden af hæmodynamiske værdier.

- **FJERN IKKE IAB fra bakken, før nulstillingen af den fiberoptiske sensor er udført (hvis sensoren skal nulstilles før indføringen).** På denne måde holdes katetret stramt sammenrullet og kan let føres igennem sheathen, hvilket reducerer risikoen for beskadigelse af IAB eller sensorens fibermateriale.
- **SKAB OG OPRETHOLD vakuum i IAB for at undgå at belaste IAB katetret og det fiberoptiske sensorkabel.** Dette letter indføringen ved at skabe den mindst mulige diameter af den sammenrullede IAB til indføring i sheathen, og det nedsætter risikoen for beskadigelse af IAB's fibermateriale under fjernelsen fra bakken.
- **Brug ikke magt ved fjernelsen af IAB fra pakningen, og sørg for, at IAB katetret ikke bøjes for meget, mens det fjernes fra bakken.** Hold IAB så lige som muligt og parallelt med bakken under fjernelsen. Dette nedsætter belastningen på IAB og på det fiberoptiske sensorkabel.

Hvis IAB er vanskelig at fjerne, skal det bekræftes, at envejsventilen stadig sidder på gasslangen. Det kan være nødvendigt at skabe yderligere vakuum for at stramme sammenrulningen af IAB.

Tilslutning og nulstilling af FiberOptix sensoren til IABP systemet:

1. Før IAB-anordningen tages ud af pakken, skal den sterile bruger give FiberOptix sensorkonnektoren og kalibreringsnøglen til pumpeoperatøren.

Bemærk: Undgå at manipulere IAB-anordningen under nulstillingsprocessen, eftersom dette kan påvirke nulstillingen af systemet eller nøjagtigheden af de målte trykværdier.

2. Tilslut kalibreringsnøglen til IABP.

FORSIGTIG: Brug kun den kalibreringsnøgle, der er sluttet til IAB. Kalibreringsnøglen er unik for hver fiberoptisk sensor. Brug af en anden kalibreringsnøgle kan resultere i et manglende sensorsignal eller unøjagtige målinger af arterietrykket.

3. Før den BLÅ sensorkonnektor ind i IABP stikkontakten, indtil den går på plads med et klik. Der høres to biplyde, når sensoren er tilsluttet helt og er blevet registreret af IABP.

FORSIGTIG: Ved tilslutning af den blå glider på IAB til den fiberoptiske sensors glider (sølv) på IABP, må der ikke bruges magt, da dette kan skubbe konnektoren af og resultere i manglende evne til at registrere arterietrykket med sensoren. Hvis der mærkes modstand under tilslutningen, skal IAB glideren trækkes bagud. Kontrollér samtidig, at den ligger på linje med glidekonnektoren. Forsøg derpå tilslutningen igen.

FORSIGTIG: Håndtér sensorkablet forsigtigt, da fibermaterialet kan blive beskadiget som følge af knæk, snit eller kraftig bøjning af kablet. Rør ikke ved den fiberoptiske sensors indvendige dele! Snavs, olie eller andre forurenende stoffer på tilslutningen kan påvirke lysoverførslen. Dette kan have indflydelse på sensorens evne til at danne og vise arterietrykkets bølgeform eller nøjagtigheden af hæmodynamiske værdier.

4. Når kalibreringsnøglen og FiberOptix sensoren er sluttet til IABP, mens IAB spidsen er i atmosfærisk luft, og før IAB indføres, skal FiberOptix sensoren nulstilles. Dette kan ske automatisk, når sensoren er tilsluttet og i atmosfærisk luft. Hvis pumpen kan nulstille automatisk, fremkommer en meddelelse på skærbilledet, der angiver, at sensoren er nulstillet, og der høres 4 biplyde. Ikonet for FiberOptix sensoren skifter fra blå til grøn, eller nulstillingsikonet viser nulstillingen.

Bemærk: IAB-spidsen er eksponeret for luften i pakningen. Det er ikke nødvendigt at tage IAB ud af bakken for at nulstille FiberOptix sensoren.

Bemærk: Hvis sensoren IKKE er blevet nulstillet før brug, vil sensorikonet vise, at sensoren ikke er nulstillet. Brug en anden kilde til arterietryk ved bestemmelse af behandlinger. Selv om dette trin anbefales kraftigt for større nøjagtighed af de hæmodynamiske målinger, er det ikke påkrævet for nøjagtig Wave-registrering.

5. Skab vakuum i IAB som beskrevet i afsnit 1 under Klargøring af IAB.

FORSIGTIG: Skab og oprethold vakuum i IAB for at undgå at belaste IAB katetret og det fiberoptiske sensorkabel. Dette letter indføringen ved at skabe den mindst mulige diameter af den sammenrullede IAB til indføring i sheathen, og det nedsætter risikoen for beskadigelse af IAB's fibermateriale under fjernelsen fra bakken.

6. Når FiberOptix sensoren er nulstillet, kan IAB indføres.

7. Fjern IAB fra pakningen smadrig med, at den holdes lige. Undgå at bøje IAB, da dette kan beskadige IAB katetret eller sensorens fibermateriale.

FORSIGTIG: Brug ikke magt ved fjernelsen af IAB fra pakningen, og sørg for, at IAB katetret ikke bøjes for meget, mens det fjernes fra bakken. Hold IAB så lige som muligt og parallelt med bakken under fjernelsen. Dette nedsætter belastningen på IAB og på det fiberoptiske sensorkabel.

Hvis IAB er vanskelig at fjerne, skal det bekræftes, at envejsventilen stadig sidder på gasslangen. Det kan være nødvendigt at skabe yderligere vakuum for at stramme sammenrulningen af IAB.

8. Følg de resterende instruktioner for IAB til at positionere og fiksere IAB på patienten, og indled IABP modpulsering.

Bemærk: Alle IAB katetre med fiberoptisk sensor har et fuldt ud funktionsdygtigt centrallumen, og bevarelse af lumenåbningen anbefales kraftigt for at reducere risikoen for dannelse af koagel i spidsen af IAB og for at have en ekstra kilde til arterietryk, hvis nødvendigt.

Bemærk: Hvis sensorens AP-signal ikke er tilgængeligt, skal centrallumen sluttes til en transducer, og transducere nulstilles. Slut transducere til IABP. AutoPilot (Automatisk tilstand) vælger automatisk denne bølgeform, når den er tilgængelig.

Fjernelse af intra-aorta ballon med FiberOptix sensor:

1. Frakobl kalibreringsnøglen og FiberOptix sensorkonnektoren fra konsollen med IABP volumenkonnektoren.
2. Følg de resterende instruktioner for fjernelse af IAB i hoveddelen af brugsanvisningen.

Intra-aortale ballonkatheter-kit

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie voor het gebruik van Arrow intra-aortale ballon (IAB)-katheters.

Het volgende schema geeft aanbevelingen voor het kiezen van het IAB-volume, op basis van de grootte van de patiënt. Deze informatie dient alleen te worden gebruikt als richtlijn, omdat uit klinisch onderzoek is gebleken dat er maar een beperkte relatie is tussen de lengte van de patiënt en de lengte van de aorta. Klinisch onderzoek wijst erop dat leeftijd (in het bijzonder > 70 jaar), etnische afkomst, lichaamsbouw, geslacht van de patiënt en toestand van het vaatstelsel moeten worden meegenomen bij de selectie van de IAB-maat. De arts dient de IAB-maat te bepalen op basis van goede klinische praktijken en het beleid en de procedures van het ziekenhuis:

	30 cc	40 cc	50 cc
	147 cm - 162 cm 4'10" - 5'4"	162 cm - 182 cm 5'4" - 6'0"	> 182 cm > 6'0"
BSA 	< 1.8 m ²	> 1.8 m ²	> 1.8 m ²

Opmerking: De Seldinger-techniek wordt aanbevolen voor het percutaan inbrengen van de IAB-katheter. T.J. Conahan, A.J. Schwartz, R.T. Geer. "Percutaneous Catheter Introduction: The Seldinger Technique." J. Am. Med. Assoc. 237,1977.

De IAB-tray samen met de inbreng-tray bevatten vrijwel alle vereiste materialen voor het percutaan inbrengen. Er kan ook een standaard chirurgische inbrengtechniek worden toegepast.

Overwegingen t.a.v. veiligheid en doeltreffendheid:

Waarschuwing: Lees voor gebruik zorgvuldig alle aanwijzingen door.

Voorzorg: Degenen die deze instrumenten gebruiken, dienen bekwame mensen met een toepasselijke opleiding te zijn. Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de voorschrijvende arts de kwaliteit van de opleiding te beoordelen.

De clinicus moet, op basis van de huidige normen voor goede medische praktijk, de voordelen tegen de risico's afwegen bij gebruik van dit instrument.

Beoogd gebruik van het instrument:

De Arrow IAB wordt gebruikt voor intra-aortale ballon-contrapulsatietherapie in de aorta, waarbij de inflatie van de ballon tijdens de diastole en de deflatie van de ballon tijdens de systole de bloedtoevoer naar de hartspier verbetert en de door het linkerventrikel geleverde inspanning vermindert.

Indicaties voor gebruik:

De Arrow intra-aortale ballon (IAB)-katheter met de intra-aortale ballonpomp als een regelsysteem is klinisch geïndiceerd voor gebruik onder elke van de volgende omstandigheden:

- Acuut coronair syndroom
- Cardiale en niet-cardiale operatie
- Complicaties van hartfalen

Contra-indicaties:

Hemodynamisch significante aorta-regurgitatie

Aneurysma dissecans van de aorta

Ernstige stollingsstoornissen

Ernstige atherosclerotische perifere vaatziekten

Eindstadium van een terminale aandoening

Potentiële complicaties en ongewenste voorvallen:

- Vaatocclusie met als gevolg ischemie van de ledematen
- Beschadiging van de aortawand, inbegrepen aortaruptuur of -dissectie
- Trombotische complicaties, inbegrepen:
 - trombus
 - emboli
 - trombocytopenie
 - hemolyse
- Infectie
- Falen van het IAB-membraan
 - IAB-ruptuur (afschaving met lekkage als gevolg)
 - vastgelopen IAB wegens klont in de IAB, waardoor de IAB moeilijk kan worden verwijderd of chirurgisch moet worden verwijderd
- Onjuiste positionering of maatbepaling met als gevolg:
 - mogelijke beschadiging van de aortawand
 - obstructie van arteriële oorsprong met ermee gepaard gaande orgaanischemie
 - ineffectieve hartondersteuning
- Bloeding bij insteekplaats of in andere organen, met als gevolg verlaagde hemoglobine- en hematocrietwaarden waarvoor infusie is vereist

Waarschuwingen:

- Steriel, eenmalig gebruik: Niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren.** Door hergebruik van het hulpmiddel ontstaat risico op ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg.
- Een trombectomie kan geïndiceerd zijn als de distale circulatie geobstrueerd raakt.
- Gebruik de contralaterale lies als u obstructie of overmatige weerstand voelt. Geen overmatige kracht gebruiken. Overmatige kracht kan leiden tot scheuren of dissectie van de arterie of beschadiging van de ballon.
- Bij een verhoogde bloeddruk kan de dilatator uit de introducer worden gedreven. Laat de patiënt niet alleen.
- De meegeleverde introducer mag niet in de patiënt worden gelaten zonder inwendige ondersteuning van een katheter of een gelijksoortig instrument waarmee de doorgankelijkheid gehandhaafd blijft.
- Gebruik geen overmatige kracht bij het inbrengen of verwijderen van de ballon; overmatige kracht kan leiden tot scheuren of dissectie van de arterie of beschadiging van het ballonmembraan.
- Trek de voerdraad niet terug tegen de schuine kant van de naald om het risico dat de voerdraad wordt beschadigd of doorgesneden te minimaliseren. De voerdraad niet doorsnijden.
- Wees uiterst voorzichtig bij de opbouw en het flushen van de lijn voor arteriële drukkewaking, die aan het centrale lumen vastzit, om het risico van introductie van een embolus in de aortaboog tot een minimum te beperken. Stop de contrapulsatie alvorens monsters te nemen of snel te flushen. Flush het centrale lumen nooit met de hand met een injectiespuit door. Als u weerstand voelt, moet u de lijn als niet meer doorgankelijk beschouwen en deze niet meer gebruiken.
- Tijdens IABP-therapie kan zich perforatie van het membraan van de intra-aortale ballon voordoen. Het optreden en de ernst van IAB-perforatie kan niet worden voorspeld en kan te wijten zijn aan de fysiologie van de patiënt, accidenteel contact met een scherp instrument of contact met gecalcificeerde plaque die het membraanoppervlak afschuurt en uiteindelijk een perforatie

veroorzaakt. Grote perforaties komen zelden voor. Kleine perforaties kunnen leiden tot asymptomatisch vrijkomen van gas. Door een perforatie kan er bloed in de ballonkatheter en de aandrijfslang verschijnen.

- Als u ballonperforatie vermoedt:**
 - Stop onmiddellijk met pompen. Overweeg de antistollingstherapie te verminderen of te staken.
 - Verwijder de IAB uit de patiënt met de aanbevolen verwijderingstechniek.
- Tijdens of na IABP-therapie kan zich beenischemie voordoen. Ischemie kan worden veroorzaakt door trombusvorming, een intima-flap of scheiding van de lagen. Persisterende beenischemie na verwijdering van de ballon kan operatieve vaatcorrectie nodig maken.
- Verwijder de Arrow IAB niet door de hemostase-introducer of de hemostaseplug. Nadat de ballon ontplooid is, past deze niet meer door de introducer. Als getracht wordt de ballon toch via de introducer te verwijderen, kan dat leiden tot scheuren of dissectie van de arterie of beschadiging van de ballon.
- Bevestig juiste positionering van de ballon altijd met fluoroscopie en/of een thoraxfoto.
- Augmentatie die niet binnen enkele minuten na aanvang van contrapulsatie binnen het normale bereik valt, kan duiden op:
 - Onjuist geplaatste ballon.
 - Onjuist geplaatste hemostase-introducer.
 - Patiënt met een verstoorde hemodynamiek.
 - Ballonmembraan dat zich niet volledig opent (mogelijke knik in de katheter of membraan zit knel in de introducer).
- Injecteer nooit lucht in het centrale lumen (vrouwelijke Luer-aansluiting) om het risico van luchtembolie tot een minimum te beperken.
- Als de ballon in een gekronkeld of sterk vernauwd bloedvat is ingebracht, kan dat correcte ontplooiing van de ballon verhinderen. Mocht dit gebeuren, bevestig dan de meegeleverde injectiespuit aan de Luer-aansluiting van de ballon. Zuig aan en controleer op bloed in de aandrijfslang. Als er geen bloed te zien is, inflateer de ballon dan met de hand tot het aangegeven volume en deflateer de ballon.
- Gebruik geen oplosmiddelen (d.w.z. alcohol of aceton) bij het voorbereiden van de huid omdat oplosmiddelen de IAB-onderdelen kunnen verzwakken of beschadigen.
- Een ballon die te groot is voor de patiënt kan leiden tot letsel van de patiënt.
- Gebruik geen automatische contrastvloeistofinjectors om contrastvloeistof in het centrale lumen te injecteren. Dergelijk gebruik kan leiden tot beschadiging van het centrale lumen wat verwijdering van de IAB noodzakelijk maakt.
- Niet goed fixeren van de IAB-katheter kan leiden tot migratie van de IAB. Volg de door de fabrikant aanbevolen methoden en technieken om de juiste positionering van de katheter te handhaven.
- De resultaten van bepaalde dierproeven hebben uitgewezen dat ftalaten mogelijk toxisch voor de voortplanting zijn. Afgaande op de huidige staat van de wetenschappelijke kennis kunnen risico's voor te vroeg geboren mannelijke zuigelingen niet worden uitgesloten in geval van langdurige blootstelling of toepassing. Medische producten die ftalaten bevatten, mogen uitsluitend tijdelijk worden gebruikt bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, baby's en zuigelingen.

Voorzorgsmaatregelen:

- Haal de IAB pas uit de tray op het moment dat de IAB moet worden ingebracht. De tray is ontworpen om het IAB-oppervlak te beschermen tegen beschadiging en contaminatie, en om een strakke wikkeling te behouden.
- De eenrichtingsklep handhaaft het vacuüm op de ballon en moet op zijn plaats blijven totdat de ballon volledig is ingebracht.
- Het risico van knikken van de voerdraad tijdens het inbrengen kan worden verkleind door de voerdraad via de naald in de thoracale aorta descendens in te brengen voordat andere instrumenten, zoals dilators, introducers of de IAB-katheter, worden geplaatst.
- Gebruik geen overmatige kracht bij het inbrengen van de voerdraad of van de IAB over de voerdraad. Overmatige kracht kan leiden tot beschadiging van de voerdraad.
- Gebruik een andere voerdraad als de voerdraad gecompromiteerd of beschadigd is.
- Bij het inbrengen van de Arrow IAB-katheter in de hemostase-introducer kan er soms bloed langs de vouwen van de ballon sijpelen. Dit is geen ballonlek. Dit wordt veroorzaakt door de arteriële druk die bloed tussen de vouwen van de IAB en de introducerwand forceert.
- Als de IABP-therapie moet worden voortgezet na het verwijderen van de IAB, kan een percutane introductie worden uitgevoerd in de contralaterale a. femoralis.
- Een hoge arteriële bloeddruk kan de ballon uitdrijven; houd de ballon op zijn plaats tot u klaar bent om hem te verwijderen.
- Het centrale lumen moet met een standaard gehepariniseerde flushoplossing in verbinding staan. Dit kan mogelijk het optreden van occlusie ten gevolge van bloedstolling voorkomen. Gebruik van een transducer om het centrale lumen te bewaken is optioneel.
- Introductie van de IAB zonder gebruik van een hemostase-introducer wordt afgeraden bij patiënten met ernstige obesitas, littekenweefsel in de lies of andere contra-indicaties voor percutane introductie, waar de afstand tussen de huid en de arteria femoralis meer dan 5 cm bedraagt.
- Bij gebruik van de IAB langer dan 30 dagen kan het risico op knikken van de IAB-katheter en abrasie van de IAB-ballon toenemen. De clinicus dient de risico's en de voordelen van verlengd IAB-gebruik te bepalen en af te wegen tegen de risico's en de voordelen van vervanging van de IAB na 30 dagen.
- Uitsluitend op voorschrift van een arts.

Voorgestelde procedure: Gebruik een steriele techniek.

Er zijn 3 opties voor het inbrengen van de IAB: (1) zonder introducer, Opmerking: De inbrenghoek mag niet meer dan 45 graden zijn. Het verdient aanbeveling de inbrenghoek zo evenwijdig als mogelijk met het been te houden. Deze inbrenghoek dient gedurende de gehele inbrengprocedure te worden gehandhaafd; (2) met gebruik van de meegeleverde hemostase-introducer of (3) met een reeds in de a. femoralis geplaatste hemostase-introducer. Ga in het laatste geval verder met stap 4: INBRENGEN MET EEN INTRODUCER.

DE INBRENGPLAATS PREPAREREN EN TOEGANG:

De katheter kan in elke ruimte worden ingebracht waar een steriel veld tijdens het inbrengen in stand kan worden gehouden en waar de patiënt na het inbrengen op de juiste wijze kan worden verzorgd.

1. Kies de lies met de krachtigste pols. Maak deze lies op bij de Seldinger-techniek gebruikelijke wijze klaar en dek de lies af.

2. Verdoof de inbrengplaats.
3. Maak met een steriel scalpel een kleine insnijding in de huid boven de a. femoralis communis.
4. Prik de anterieure wand van de a. femoralis communis aan met de arterienaald.
5. Breng de meegeleverde voerdraad via de naald in en voer de voerdraad op tot de aortaaboog.
6. Verwijder de naald en laat de voerdraad op zijn plaats.
7. Voer de dilatator over de voerdraad, door de huid en het subcutane weefsel op tot in de arterie.
8. Verwijder de dilatator en laat de voerdraad op zijn plaats.
9. Verwijder het bloed van de voerdraad met een pluisvrije spons.

Waarschuwing: Gebruik de contralaterale lies als u obstructie of overmatige weerstand voelt. Geen overmatige kracht gebruiken. Overmatige kracht kan leiden tot scheuren of dissectie van de arterie of beschadiging van de ballon.

Voorzorg: Het risico van knikken van de voerdraad tijdens het inbrengen kan worden verkleind door de voerdraad via de naald in de thoracale aorta descendens in te brengen voordat andere instrumenten, zoals dilators, introducers of de IAB-katheter, worden geplaatst.

Voorzorg: Gebruik geen overmatige kracht bij het inbrengen van de voerdraad of van de IAB over de voerdraad. Overmatige kracht kan leiden tot beschadiging van de voerdraad.

Waarschuwing: Bij een verhoogde bloeddruk kan de dilatator uit de introducer worden gedreven. Laat de patiënt niet alleen.

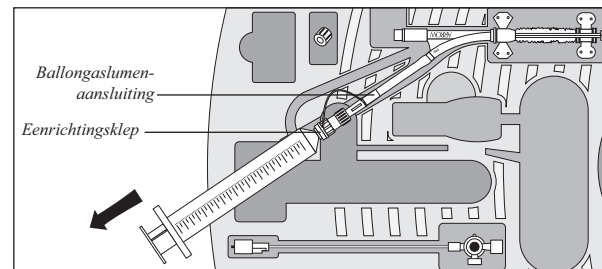
Waarschuwing: Trek de voerdraad niet terug tegen de schuine kant van de naald om het risico dat de voerdraad wordt beschadigd of doorgesneden te minimaliseren. De voerdraad niet doorsnijden.

Voorzorg: Haal de intra-aortale ballon pas uit de tray op het moment dat de ballon moet worden ingebracht. De tray is ontworpen om het IAB-oppervlak te beschermen tegen beschadiging en contaminatie, en om een strakke wikkeling te behouden.

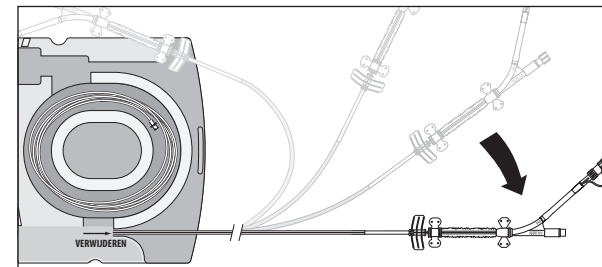
DE IAB VOORBEREIDEN:

1. Sluit de eenrichtingsklep aan op de mannelijke Luer op de korte aan de IAB bevestigde aandrijfslang. Steek de meegeleverde injectiespuit in de eenrichtingsklep. Zuig langzaam een volle spuit lucht op.

Voorzorg: De eenrichtingsklep handhaaft het vacuüm op de ballon en moet op zijn plaats blijven totdat de ballon volledig is ingebracht. Verwijder de injectiespuit.

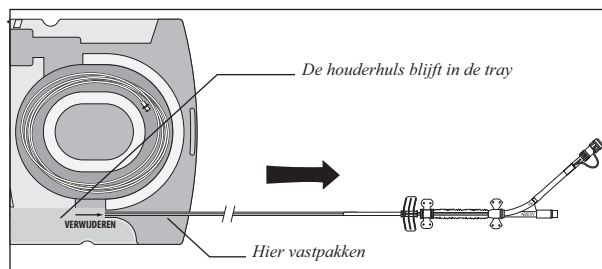


2. Neem de katheter uit de tray en houd deze daarbij in lijn met het ballonmembraan.



3. Neem de katheter dicht bij de tray vast en trek hem recht uit de houderhuls.

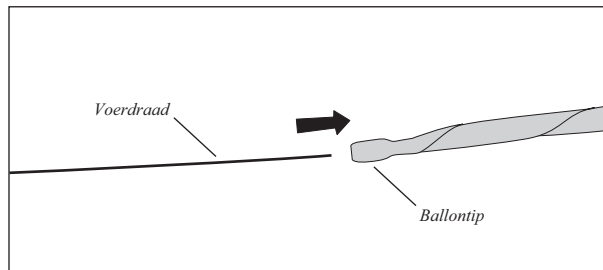
Opmerking: Houd de katheter op dezelfde hoogte als de tray. De katheter bij het verwijderen niet opheffen of verbuigen.



4. Verwijder het stilet uit het centrale lumen (indien van toepassing).
 5. Flush het centrale lumen met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing door.
 6. Maak het ballonmembraan vóór het inbrengen nat met steriele fysiologische zoutoplossing om de hydrofiele coating te activeren.
- Opmerking: De coating wordt na het natmaken onmiddellijk plakkerig en wordt binnen 8 tot 12 seconden glad.
7. Ga verder naar gebruiksaanwijzing: a) voor INBRENGEN ZONDER INTRODUCER of b) voor INBRENGEN MET EEN INTRODUCER.

INBRENGEN ZONDER INTRODUCER:

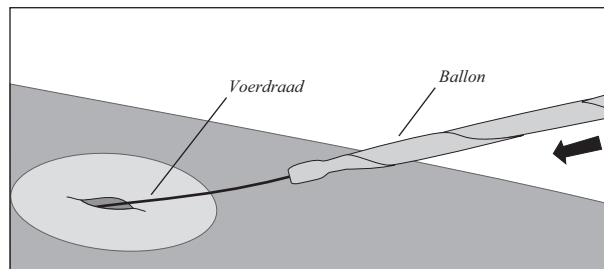
1. Breng de voerdraad door de opening van het centrale lumen in de tip van de IAB in totdat de voerdraad uit de vrouwelijke Luer-aansluiting van de IAB komt.



2. Voer de IAB over de voerdraad door de huid in de arterie op, waarbij u het proximale uiteinde van de voerdraad onder controle houdt. Neem de IAB tijdens het inbrengen dicht bij de huid vast om het risico op knikken van de katheter tot een minimum te beperken. Voer de IAB naar de juiste positie op in de thoracale aorta descendens 1 - 2 cm distaal van de linker a. subclavia. Plaats de IAB zo hoog mogelijk boven de femorale bifurcatie.

Waarschuwing: Gebruik de contralaterale lies als u obstructie of overmatige weerstand voelt. Geen overmatige kracht gebruiken. Overmatige kracht kan leiden tot scheuren of dissectie van de arterie of beschadiging van de ballon.

Voorzorg: Gebruik een andere voerdraad als de voerdraad gecompromitteerd of beschadigd is.



3. Volg stappen 14 - 22 om het inbrengen te voltooien.

INBRENGEN MET EEN INTRODUCER:

1. Assembleer de introducer door de dilatator in de hemostase-introducer in te brengen. Als u de introducer met zijarm gebruikt moet u de zijarm met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing flushen.

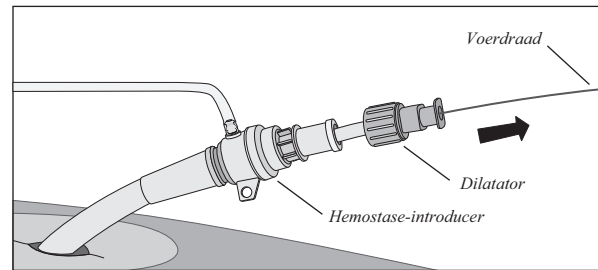
Hoewel de aanbeveling is de in de inbrengkit meegeleverde introducers te gebruiken, zijn Arrow IAB's goedgekeurd voor gebruik met introducers van andere fabrikanten. Volg de aanwijzingen op de Arrow IAB labels voor de juiste introducerselectie en raadpleeg de labels en de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de introducer.

2. Schuif de introducer en de dilatator over de voerdraad en voer ze tot in de arterie op. Voer de hemostase-introducer op totdat er 2,5 cm buiten de inbrengplaats overblijft. Hierdoor kunt u het instrument beter hanteren en het bloeden beter onder controle houden.

Waarschuwing: Gebruik de contralaterale lies als u obstructie of overmatige weerstand voelt. Geen overmatige kracht gebruiken. Overmatige kracht kan leiden tot scheuren of dissectie van de arterie of beschadiging van de ballon.

Voorzorg: Gebruik een andere voerdraad als de voerdraad gecompromitteerd of beschadigd is.

3. Nadat u toegang tot het vat hebt verkregen, houdt u de hemostase-introducer op zijn plaats en verwijdt u de introducerdilatator.



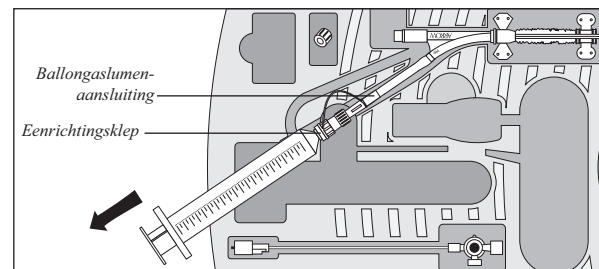
Opmerking: Bij het inbrengen van een IAB-katheter in een introducer die zich reeds op zijn plaats in de a. femoralis bevindt, moet de clinicus steeds de labels en de gebruiksaanwijzingen van de introducer fabrikant raadplegen.

Als u een introducer met zijarm gebruikt moet u 2 - 3 mL bloed uit de zijarm van de introducer opzuigen en deze vervolgens met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing flushen. Sluit volgens het gangbare protocol van het ziekenhuis de zijarm aan op een klaargemaakt standaard arteriële druckbewakingssysteem dat onder druk 3 mL flushvloeistof per uur toedient.

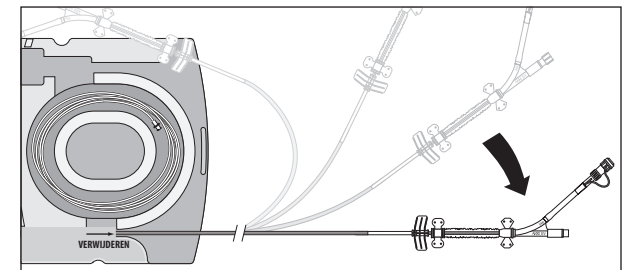
Opmerking: Zuig 2 - 3 mL bloed op alvorens monsters te nemen of de zijarm te flushen teneinde het risico van embolie tot een minimum te beperken. Als u geen bloed kunt opzuigen mag de zijarm niet meer worden gebruikt.

4. Om een reeds geplaatste introducer te gebruiken moet u alle door de introducer ingebrachte katheters of instrumenten volgens de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van het instrument verwijderen. Vervang de voerdraad door de met de IAB meegeleverde voerdraad. De in de IAB-inbrengkit meegeleverde voerdraad is de enige die mag worden gebruikt om de IAB in te brengen. Er kan zich een lichte bloeding door de hemostaseklep voordoen als de voerdraad wordt gebruikt met een hemostase-introducer of een hemostase-instrument van een andere fabrikant. De bloeding neemt af nadat de IAB-katheter in de hemostaseklep en de hemostase-introducer of het hemostase-instrument is ingebracht.
5. Sluit de eenrichtingsklep aan op de mannelijke Luer op de korte aan de IAB bevestigde aandrijfslang. Steek de meegeleverde injectiespiet in de eenrichtingsklep. Zuig langzaam een volle spuit lucht op.

Voorzorg: De eenrichtingsklep handhaaft het vacuüm op de ballon en moet op zijn plaats blijven totdat de ballon volledig is ingebracht. Verwijder de injectiespiet.

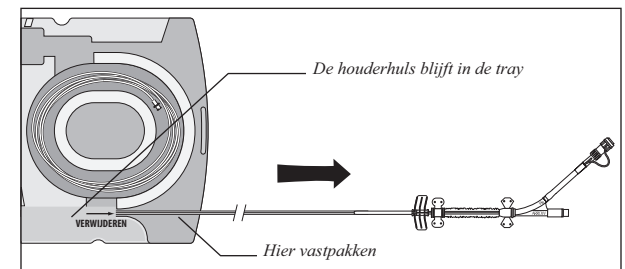


6. Neem de katheter van de tray en houd deze daarbij in lijn met het ballonmembraan.

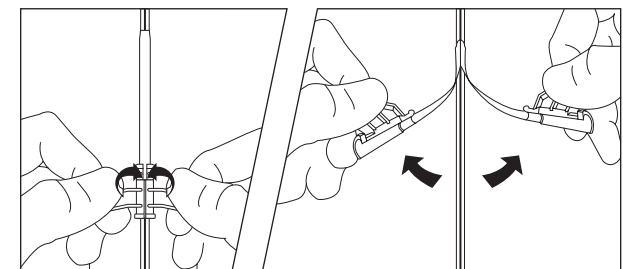


7. Neem de katheter dicht bij de tray vast en trek hem recht uit de houderhuls.

Opmerking: Houd de katheter op dezelfde hoogte als de tray. De katheter bij het verwijderen niet opheffen of verbuigen.



8. Verwijder het stilet uit het centrale lumen (indien van toepassing).
9. Flush het centrale lumen met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing door.
10. Verwijder het peel-away hemostase-instrument als volgt:
 - Neem de vleugels van het instrument vast met het distale uiteinde van de katheter van u afgericht.
 - Trek de vleugels van het instrument met uw wijsvingers op, terwijl u met uw duimen langs het midden van het instrument naar beneden drukt.

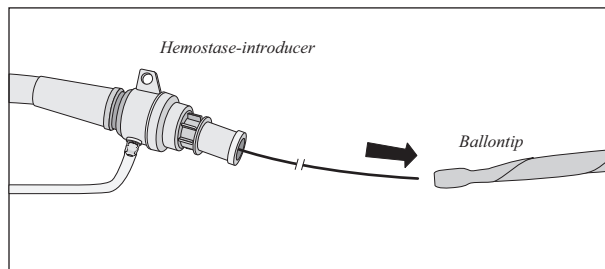


- Herhaal deze beweging in de andere richting totdat het aansluitstuk in tweeën gespleten is.
- Trek de twee helften van het hemostase-instrument uit elkaar om het te verwijderen.

11. Maak het ballonmembraan vóór het inbrengen nat met steriele fysiologische zoutoplossing om de hydrofiele coating te activeren.

Opmerking: De coating wordt na het natmaken onmiddellijk plakkerig en wordt binnen 8 tot 12 seconden glad.

12. Breng de voeddraad door de opening van het centrale lumen in de tip van de IAB in totdat de voeddraad uit de vrouwelijke Luer-aansluiting van de IAB komt.

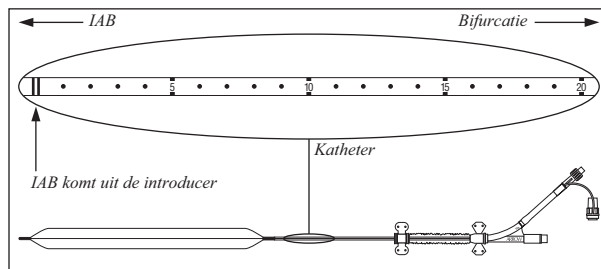


Opmerking: Als u een reeds ingebrachte hemostase-introducer gebruikt moet u de meegeleverde voeddraad door het centrale lumen van de IAB-katheter backloaden totdat de J-tip net uit de tip van de IAB uitsteekt. Trek de voeddraad ongeveer 2,5 cm terug in de IAB-katheter.

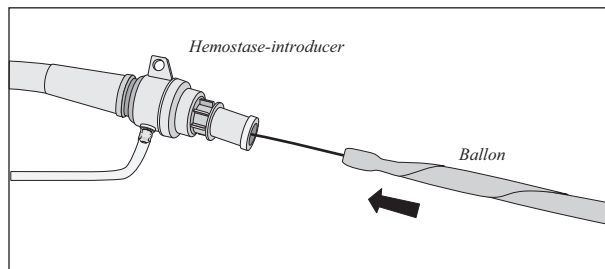
13. Voer de IAB in de introducer op, waarbij u het proximale uiteinde van de voeddraad onder controle houdt. Neem de IAB tijdens het inbrengen dicht bij het aansluitstuk van de introducer vast om het risico op knikken van de katheter tot een minimum te beperken.

Voer de IAB naar de juiste positie op in de thoracale aorta descendens, 1 - 2 cm distaal van de linker a. subclavia. Plaats de IAB zo hoog mogelijk boven de femorale bifurcatie.

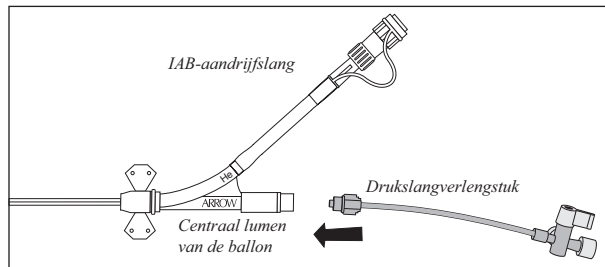
Opmerking: De IAB-kathetermerktekens (indien van toepassing) duiden de relatieve positie van de IAB aan. Het dubbele bandje duidt aan waar de IAB-membraan uit de introducer van 15 cm gekomen is. De IAB moet altijd tot voorbij dit merkteken worden ingebracht. Bij hulzen van meer dan 15 cm voegt u het verschil in introducerlengte toe aan de inbrengdiepte. Onder het dubbele bandje geven de merktekens een afstand van 1 cm aan, met numerieke merktekens om de 5 cm. De kathetermerktekens dienen te worden gebruikt als een relatieve aanduiding van de positie van de IAB. Bevestig de positie van de IAB met fluoroscopie en/of een thoraxfoto.



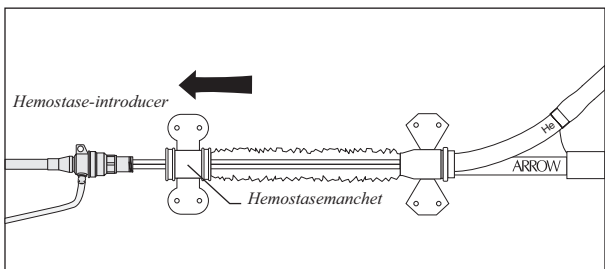
Waarschuwing: Gebruik de contralaterale lies als u obstructie of overmatige weerstand voelt. Geen overmatige kracht gebruiken. Overmatige kracht kan leiden tot scheuren of dissectie van de arterie of beschadiging van de ballon.



14. Verwijder de voeddraad terwijl u de IAB in positie houdt. Sluit het drukslangverlengstuk aan op het centrale lumen van de ballon



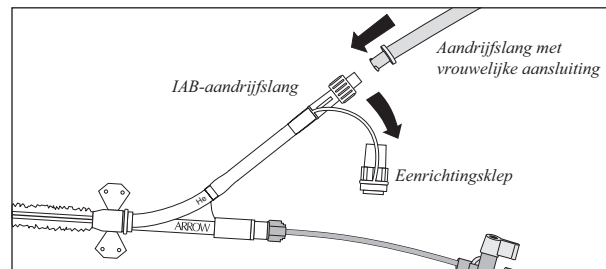
15. Zuig 3 - 4 mL bloed op en flush het centrale lumen voorzichtig met gehepariniseerde zoutoplossing door. Sluit volgens het gangbare protocol van het ziekenhuis het drukslangverlengstuk aan op een klaargemaakt standaard arteriële-drukbevestigingssysteem dat onder druk 3 mL flushvloeistof per uur toedient.
16. Schuif de hemostasemanchet over het aansluitstuk van de hemostase-introducer of van het hemostase-instrument en zet de manchet vast. Schuif bij gebruik van een alternatieve introducer de hemostasemanchet op tot aan het aansluitstuk.



17. Verwijder de eenrichtingsklep. Bevestig de aandrijfslang met de vrouwelijke Luer-aansluiting aan de mannelijke aansluiting. Draai de Luer-aansluitingen vast.

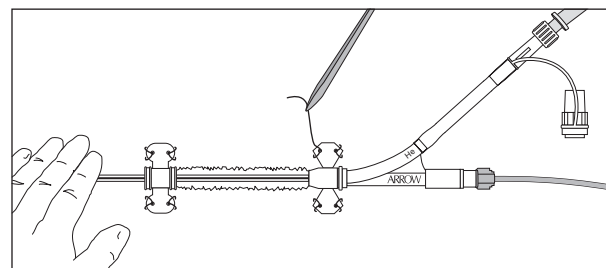
Voorzorg: Door de Luer-aansluitingen vast te draaien neemt het risico van ontkoppeling af.

Waarschuwing: Bevestig juiste positionering van de ballon altijd met fluoroscopie en/of een thoraxfoto.



18. Sluit het andere uiteinde van de aandrijfslang met een geschikte controlesysteemadapter aan het controlesysteem. Volg de aanwijzingen van de fabrikant van het controlesysteem voor de bijzonderheden i.v.m. het ontluchten van de ballon en de opstartprocedure.

19. Hecht zowel de hemostasemanchet als de proximale verankering aan de huid. Breng een steriel afsluitend verband aan op het blootliggende deel van de katheterschacht, conform het protocol van het ziekenhuis.



Raadpleeg bij gebruik van de StatLock®-fixatiepleister de gebruiksaanwijzing voor de aanbevelingen van de fabrikant. Zowel de hemostasemanchet als de proximale hechting moet worden vastgemaakt zoals beschreven in stap 19, ongeacht of er hecht draad of een ander fixatiehulpmiddel wordt gebruikt.

Als de ballon zich niet goed ontplooit, moet u de aandrijfslang van de IAB-katheter loskoppelen. Bevestig de meegeleverde injectiespuit van 60 mL aan het mannelijke uiteinde van de aan de IAB-katheter bevestigde aandrijfslang. Zuig aan en controleer op bloed in de aandrijfslang. Als er geen bloed te zien is, inflateer de ballon dan met de hand tot het aangegeven volume en deflateer de ballon. Haal alle knikken of vernauwingen uit de introducer en de IAB-katheter bij de inbrengplaats door de introducer ongeveer 1 cm terug te trekken of de introducer een kwart slag te draaien.

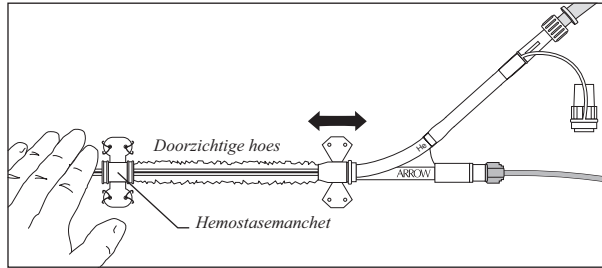
Waarschuwing: Injecteer nooit lucht in het centrale lumen (vrouwelijke Luer-aansluiting) om het risico van luchtembolie tot een minimum te beperken.

Opmerking: De Arrow IAB in deze verpakking is voorzien van een doorzichtige introducer om repositionering van de IAB onder steriele omstandigheden mogelijk te maken. Verwijder de doorzichtige introducer niet tenzij er bloed in de introducer verschijnt.

Wanneer dit klinisch nodig is, mag de IAB worden gerepositioneerd door de IAB door de doorzichtige introducer vast te pakken en de eenheid naar de gewenste positie op te voeren.

Voorzorg: Probeer nooit om de IAB te repositioneren met de proximale verankering aan de huid gehecht. Verwijder eerst de hechting. Als repositionering van de IAB nodig is, wordt gebruik van een voeddraad aanbevolen.

Waarschuwing: Controleer de nieuwe positionering met fluoroscopie en/of een thoraxfoto.



UITSLUITEND VOOR INBRENGEN ZONDER INTRODUCER:

20. Oefen gedurende 1 tot 2 minuten met de vingers druk uit op de inbrengplaats om de bloeding onder controle te brengen. Als de bloeding aanhoudt, voert u de tip van het vooraf gemonteerde hemostase-instrument in de a. femoralis op tot bij de vernauwing en vervolgens nog eens 1 tot 1,5 cm. Het hemostase-instrument is ontworpen voor gebruik telkens als de handmatige druk niet voldoende is om hemostase te verkrijgen. Gebruik de kortst mogelijke lengte van het hemostase-instrument die nodig is om de bloeding bij de inbrengplaats op doeltreffende wijze te beheersen. Als het gehele hemostase-instrument moet worden ingebracht, nemen de voordelen van het inbrengen zonder introducer af aangezien het hemostase-instrument dan plaats in de arterie inneemt.
21. Bevestig de manchet aan het hemostase-instrument.
22. Als u het hemostase-instrument niet gebruikt om de bloeding tot staan te brengen kunt u ofwel a) het instrument verwijderen of b) het hemostase-instrument tot aan de huid bij de inbrengplaats opschuiven.

Procedure voor het verwijderen van de intra-aortale ballon:

Opmerking: Succesvol verwijderen van de Arrow IAB hangt af van een adequate ontwenningprocedure en de beoordeling van de patiënt, gewoonlijk over een periode van 12 uur vóór het verwijderen van de ballon.

Beoordeel de distale circulatie meerdere malen vóór en na het verwijderen van de ballon. Periodieke beoordeling van de distale circulatie wordt aanbevolen, zowel tijdens als na IAB-contrapulsatie.

Als de distale perfusie tijdens contrapulsatie verstoord is of als percutane verwijdering niet gemakkelijk kan worden uitgevoerd, is operatieve verwijdering van de percutane ballon mogelijk geïndiceerd.

Het verdient aanbeveling de antistollingstherapie te staken of te verlagen alvorens de ballon te verwijderen.

Bij het verwijderen van de ballon uit de patiënt, moet u de ballon en de hemostase-introducer of het hemostase-instrument samen als één geheel verwijderen.

Waarschuwing: Verwijder de Arrow IAB niet door een hemostase-introducer of een hemostase-instrument. Nadat de ballon ontplooid is, past deze niet meer door de introducer. Als getracht wordt de ballon toch op deze manier te verwijderen, kan dat leiden tot scheuren of dissectie van de arterie of beschadiging van de ballon.

DE BALLON VERWIJDEREN:

1. Verwijder het verband voorzichtig van de inbrengplaats. Maak de inbrengplaats conform het standaard protocol van het ziekenhuis voor het verwijderen van de ballon klaar en dek deze af met doeken. Verwijder alle hechtingen en verankeringen waarmee de katheter aan de huid gefixeerd is.

Voorzorg: Een hoge arteriële bloeddruk kan de ballon uitdrijven; houd de ballon op zijn plaats tot u klaar bent om hem te verwijderen.

2. Zet de pomp aandrijving UIT en koppel de ballon los van het controlesysteem.
3. Oefen distaal van de inbrengplaats met uw vingers stevig druk uit op de a. femoralis. Dit helpt het risico van distale embolisatie te verkleinen wanneer de katheter verwijderd wordt.
4. Pak de Arrow IAB vast en verwijder deze. Als er een hemostase-introducer of hemostase-instrument gebruikt is, trekt u de IAB terug totdat de ballon in contact komt met de introducer. Er wordt dan een lichte weerstand gevoeld. Pak de IAB en de hemostase-introducer of het hemostase-instrument vast en verwijder ze als één geheel.
5. Handhaaf de druk op de plaats distaal van de arteriële punctieplaats en laat het bloed gedurende een aantal seconden vrij stromen om de punctieplaats te flushen. Oefen stevige druk uit proximaal van de arteriële punctieplaats en laat de retrograde bloedstroming de punctieplaats gedurende een aantal seconden flushen.
6. Na de arteriële punctieplaats grondig te hebben geflusht, oefent u stevige druk uit op de plaats, gedurende 30 minuten of totdat hemostase wordt verkregen.
7. Voer regelmatig distale polscontroles uit en beoordeel of er tekenen van complicaties zijn.
8. Na gebruik is dit product potentieel biologisch gevaarlijk. Hanteer en voer het af conform de aanvaarde medische praktijk en de van toepassing zijnde regels en voorschriften.

Aanvullende gebruiksaanwijzingen: Intra-aortale ballonkatheter met FiberOptix vezeloptische arteriële druksensor

Dit aanvullende deel van de gebruiksaanwijzing voor het inbrengen is specifiek van toepassing op de opstelling en het gebruik van de FiberOptix vezeloptische arteriële druksensor.

Opmerking: Alle andere instructies die betrekking hebben op het voorbereiden en het inbrengen van de IAB-katheter dienen te worden opgevolgd.

Productcodes die op "LWS" eindigen duiden aan dat de tip van de IAB voorzien is van een FiberOptix vezeloptische arteriële druksensor.

Waarschuwingen:

- De FiberOptix sensor moet vóór het inbrengen van de IAB op nul worden gesteld. De FiberOptix sensor kan niet op nul worden gesteld nadat de IAB is ingebracht. Als de FiberOptix sensor niet correct op nul gesteld is, kan dit de nauwkeurigheid van de door de FiberOptix sensor gemeten arteriële drukwaarden nadelig beïnvloeden.
- Het FiberOptix sensorsysteem is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.

- Als de FiberOptix sensor met andere apparatuur dan de Arrow AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus IABP wordt gebruikt, kan dit leiden tot verkeerde arteriële drukwaarden of beschadiging van de FiberOptix sensor en elektronica. De FiberOptix sensor mag uitsluitend op de Arrow AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus IABP-systemen worden aangesloten.
- De FiberOptix sensor mag tijdens gebruik niet opnieuw op nul worden gesteld. Gebeurt dat wel dan kan dat de nauwkeurigheid van de FiberOptix sensor nadelig beïnvloeden.
- Gebruik van de FiberOptix sensor (FOS) op hoogtes boven 3000 m kan tot onnauwkeurige drukwaarden of verlies van het signaal van de FiberOptix sensor leiden. Als verwacht wordt dat deze omgevingsomstandigheid zal optreden, zorg dan dat er een alternatieve arteriële druk (AP)-bron beschikbaar is voor bewaking.

Voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik uitsluitend de kalibratiesleutel die aan de IAB is bevestigd. De kalibratiesleutel is uniek voor elke FOS. Gebruik van een andere kalibratiesleutel kan leiden tot afwezigheid van een FOS-sigitaal of tot onnauwkeurige arteriële drukwaarden.
 - Laat de kalibratiesleutel te allen tijde aangesloten. Als de kalibratiesleutel wordt verwijderd, maar dezelfde kalibratiesleutel wordt opnieuw ingestoken, dan blijven de ijk- en nulwaarden behouden. Als een andere kalibratiesleutel wordt ingestoken, gaan alle eerdere ijk- en nulwaarden verloren en kan de nauwkeurigheid van de meting van de FiberOptix sensor nadelig worden beïnvloed.
 - Bij het aansluiten van het blauwe schuifcontact van de IAB op het FOS-schuifcontact (zilver) op de IABP mag geen overmatige kracht worden gebruikt, omdat dit kan leiden tot inspruing van de FOS-connector waardoor het FOS-AP-sigitaal niet tot stand kan worden gebracht. Als tijdens het aansluiten weerstand wordt ondervonden, trek het IAB-schuifcontact dan terug en zorg dat het recht in de schuifcontact ligt. Probeer de aansluiting vervolgens opnieuw te maken.
 - LET OP: Hanteer de FOS-kabel behoedzaam omdat de vezel beschadigd kan worden door knikken, insnijden of extreem buigen van de kabel. Raak de interne aansluitingen van de FOS niet aan! Vuil, olie, of andere verontreinigingen op de aansluiting kunnen de lichttransmissie beïnvloeden. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor het produceren en weergeven van de AP-golfvorm of voor de nauwkeurigheid van hemodynamische waarden.
 - VERWIJDER de IAB NIET uit de tray voordat de nulstelling van de FOS is voltooid (als de FOS voor het inbrengen op nul wordt gesteld). Zo wordt een strakke wikkeling behouden voor een gemakkelijke doorgang door de introducer en wordt het risico op beschadiging van de IAB of de FOS-vezel verkleind.
 - ZUIG de IAB vacuüm EN HANDHAAF het vacuüm om spanning op de IAB-katheter en de FOS-kabel te beperken. Dit vergemakkelijkt het inbrengen in de introducer doordat de diameter van de IAB-wikkeling zo klein mogelijk wordt gehouden, en vermindert het risico dat de vezel in de IAB wordt beschadigd tijdens het verwijderen uit de tray.
 - Oefen geen overmatige kracht uit tijdens het verwijderen van de IAB uit de verpakking en voorkom dat de IAB-katheter sterk wordt gebogen als u deze uit de tray haalt. Houd de IAB tijdens het verwijderen zo recht mogelijk en evenwijdig aan de tray. Dit beperkt de spanning op de IAB en de FOS-kabel.
- Als de IAB moeilijk kan worden verwijderd, controleer dan of de eenrichtingsklep nog op de aandrijfslang aanwezig is. Het kan nodig zijn om verder vacuüm te zuigen om de IAB-wikkeling strakker te maken.

De FiberOptix sensor op het IABP systeem aansluiten en op nul stellen:

1. Voordat de IAB uit de verpakking wordt gehaald, moet een steriele gebruiker de FiberOptix sensorconnector en de kalibratiesleutel aan de pompbediener overhandigen.

Opmerking: Vermijd manipulatie met de IAB tijdens het op nul stellen omdat dit het vermogen van het systeem om op nul te stellen of de nauwkeurigheid van de gemeten drukwaarden kan aantasten.

2. Sluit de kalibratiesleutel aan op de IABP.

LET OP: Gebruik uitsluitend de kalibratiesleutel die aan de IAB is bevestigd. De kalibratiesleutel is uniek voor elke FOS. Gebruik van een andere kalibratiesleutel kan leiden tot afwezigheid van een FOS-sigitaal of tot onnauwkeurige arteriële-drukwaarden.

3. Schuif de BLAUWE FOS-connector in de contactdoos op de IABP totdat hij vastklikt. Er klinken twee pieptonen wanneer de sensor volledig is aangesloten en door de IABP wordt herkend.

LET OP: Bij het aansluiten van het blauwe schuifcontact van de IAB op het FOS-schuifcontact (zilver) op de IABP mag geen overmatige kracht worden gebruikt, omdat dit kan leiden tot inspringing van de FOS-connector waardoor het FOS-AP-sigitaal niet tot stand kan worden gebracht. Als tijdens het aansluiten weerstand wordt ondervonden, trek het IAB-schuifcontact dan terug en zorg dat het recht in de schuifconnector ligt. Probeer de aansluiting vervolgens opnieuw te maken.

LET OP: Hanteer de FOS-kabel behoedzaam omdat de vezel beschadigd kan worden door knikken, insnijden of extreem buigen van de kabel. Raak de interne aansluitingen van de FOS niet aan! Vuil, olie, of andere verontreinigingen op de aansluiting kunnen de lichttransmissie beïnvloeden. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor het produceren en weergeven van de AP-golfvorm of voor de nauwkeurigheid van hemodynamische waarden.

4. Nadat de kalibratiesleutel en de FiberOptix sensor zijn aangesloten op de IABP, terwijl de IAB-tip wordt blootgesteld aan kamerlucht en voordat de IAB wordt ingebracht, moet de FiberOptix sensor op nul worden gesteld. Dit kan automatisch gebeuren wanneer de sensor is aangesloten en zich in kamerlucht bevindt. Als de pomp de nulstelling automatisch kan uitvoeren, verschijnt er op het scherm een bericht om aan te geven dat de sensor op nul is gesteld en klinken er 4 pieptonen. Het pictogram voor de FiberOptix sensor verandert van blauw naar groen of het pictogram voor nulstelling geeft aan dat de nulstelling is uitgevoerd.

Opmerking: In de verpakking is de IAB-tip blootgesteld aan lucht. Het is niet nodig om de IAB uit de tray te verwijderen om de FiberOptix sensor op nul te stellen.

Opmerking: Als de FOS NIET vóór gebruik op nul wordt gesteld, toont het FOS-pictogram dat de FOS niet op nul is gesteld. Gebruik dan een alternatieve AP-bron voor het nemen van beslissingen omtrent de behandeling. Hoewel deze stap sterk wordt aanbevolen met het oog op de nauwkeurigheid van de hemodynamische waarden, is de stap niet vereist voor een juiste WAVE-gebaseerde timing.

5. Zuig de IAB vacuüm zoals beschreven in paragraaf 1 van 'De IAB voorbereiden'.

LET OP: Zuig de IAB vacuüm en handhaaf het vacuüm om spanning op de IAB-katheter en de FOS-kabel te beperken. Dit vergemakkelijkt het inbrengen in de introducer doordat de diameter van de IAB-wikkeling zo klein mogelijk wordt gehouden, en vermindert het risico dat de vezel in de IAB wordt beschadigd tijdens het verwijderen uit de tray.

6. Nadat de FiberOptix sensor op nul is gesteld, mag de IAB worden ingebracht.

7. Verwijder de IAB uit de verpakking en houd de IAB daarbij recht. Vermijd buigen van de IAB omdat de IAB-katheter of de FOS-vezel hierdoor kan beschadigd worden.

LET OP: Oefen geen overmatige kracht uit tijdens het verwijderen van de IAB uit de verpakking en voorkom dat de IAB-katheter sterk wordt gebogen als u deze uit de tray haalt. Houd de IAB tijdens het verwijderen zo recht mogelijk en evenwijdig aan de tray. Dit beperkt de spanning op de IAB en de FOS-kabel.

Als de IAB moeilijk kan worden verwijderd, controleer dan of de eenrichtingsklep nog op de aandrijfslang aanwezig is. Het kan nodig zijn om verder vacuüm te zuigen om de IAB-wikkeling strakker te maken.

8. Volg de overige IAB-aanwijzingen voor het plaatsen van de IAB, het fixeren aan de patiënt en het starten van de IABP-contrapulsatie.

Opmerking: Alle FOS-IAB-katheters hebben een volledig functioneel centraal lumen, en het wordt sterk aangeraden de doorgankelijkheid van het lumen te handhaven om het risico op stolselvorming aan de IAB-tip te verkleinen en om een reserve-AP-bron te hebben als dat nodig is.

Opmerking: Als er geen FOS-AP-sigitaal beschikbaar is, sluit het centrale lumen dan aan op een transducer en stel de transducer op nul. Sluit de transducer aan op de IABP. In de modus AutoPilot (Automatisch) wordt deze golfvorm, indien beschikbaar, automatisch geselecteerd.

De intra-aortale ballon met FiberOptix sensor verwijderen:

1. Koppel de kalibratiesleutel en de FiberOptix sensorconnector los van de console met de IABP-volumeconnector.
2. Volg de overige aanwijzingen op in het hoofdgedeelte van de gebruiksaanwijzingen voor het verwijderen van de IAB.

fr Kit de cathéter à ballonnet intra-aortique

Ce mode d'emploi donne les informations nécessaires pour utiliser les cathéters à ballonnet intra-aortique (BIA) Arrow.

Le tableau suivant fournit les recommandations pour choisir le volume du BIA en fonction de la taille du patient. Ces informations doivent être utilisées à titre indicatif seulement, car les études cliniques n'ont démontré qu'une corrélation limitée entre la taille du patient et la longueur de l'aorte. Les études cliniques suggèrent que l'âge (notamment l'âge > 70 ans), l'origine ethnique, la stature, le sexe et l'état du système vasculaire du patient doivent être pris en compte lors du choix de la taille du BIA. Le clinicien doit déterminer la taille appropriée du BIA en s'appuyant sur les bonnes pratiques ainsi que sur les politiques et procédures hospitalières :

	30 cc	40 cc	50 cc
	147 cm - 162 cm 4'10" - 5'4"	162 cm - 182 cm 5'4" - 6'0"	> 182 cm > 6'0"
BSA 	< 1.8 m ²	> 1.8 m ²	> 1.8 m ²

Remarque : Il est recommandé de recourir à la technique de Seldinger pour l'insertion percutanée du cathéter BIA. T.J. Conahan, A.J. Schwartz, R.T. Geer. "Percutaneous Catheter Introduction: The Seldinger Technique." J. Am. Med. Assoc. 237, 1977.

Lorsqu'il est combiné au plateau d'éléments d'insertion, le plateau de cathéter BIA contient presque tout le matériel nécessaire à l'insertion percutanée. Une technique d'insertion chirurgicale classique peut également être utilisée.

Efficacité et sécurité :

Avertissement : Avant toute utilisation, lire attentivement les instructions figurant sur la notice d'utilisation.

Précaution : Seuls des membres du personnel médical dûment formés et compétents doivent se servir de ces dispositifs. Il incombera au médecin prescripteur de déterminer le niveau de formation approprié.

Le praticien doit évaluer les avantages et les risques liés à l'emploi de ce dispositif en fonction des normes actuelles de la bonne pratique de la médecine.

Utilisation prévue de ce dispositif :

Le cathéter BIA Arrow est utilisé dans le cadre d'une thérapie de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique dans l'aorte, au cours de laquelle l'inflation du ballonnet (en diastole) et sa déflation (en systole) augmentent l'apport sanguin au muscle cardiaque et diminuent l'effort du ventricule gauche.

Indications :

Le cathéter à ballonnet intra-aortique (BIA) Arrow avec la pompe à ballonnet intra-aortique comme système de contrôle est cliniquement indiqué pour toutes les conditions suivantes :

- Syndrome coronarien aigu
- Interventions chirurgicales cardiaques et non cardiaques
- Complications de l'insuffisance cardiaque

Contre-indications :

Régurgitation aortique grave sur le plan hémodynamique

Anévrysme disséquant de l'aorte

Troubles graves de la coagulation

Atteinte vasculaire périphérique athéroscléreuse grave

Phase finale d'une maladie terminale

Complications et événements indésirables potentiels :

- Occlusion vasculaire entraînant une ischémie d'un membre
- Lésion de la paroi aortique, notamment rupture ou dissection de l'aorte
- Complications thrombotiques, notamment :
 - Thrombus
 - Embolie
 - Thrombopénie
 - Hémolyse
- Infection
- Défaillance de la membrane du BIA
 - Rupture du BIA (abrasion entraînant une fuite)
 - Blocage du BIA en raison de la formation de caillot dans le BIA, ce qui complique le retrait de du BIA ou nécessite un retrait chirurgical
- Dimension ou positionnement incorrect du BIA entraînant :
 - Lésion possible de la paroi aortique
 - Obstruction des origines des artères avec ischémie de l'organe associé
 - Assistance cardiaque inefficace
- Saignement au site d'insertion ou dans d'autres organes, entraînant une diminution de l'hémoglobine et de l'hématocrite, nécessitant une transfusion

Avertissements :

- Stérile et à usage unique :** Ne pas réutiliser, retraire ou restériliser. Une réutilisation du dispositif crée un risque potentiel de lésion et/ou d'infection graves pouvant conduire au décès.
- Une thrombectomie peut être indiquée en cas de circulation distale compromise.
- En cas de blocage ou de résistance excessive, utiliser l'aîne controlatérale. Ne pas forcer car cela pourrait entraîner une rupture ou une dissection artérielle ou l'endommagement du ballonnet.
- Une tension artérielle élevée peut causer l'expulsion du dilateur de l'introducteur. Il faut donc toujours rester auprès du patient.
- L'introducteur fourni ne doit pas être laissé à demeure sans le support interne d'un cathéter ou d'un dispositif similaire permettant le maintien de la perméabilité.
- Insérer et retirer le ballonnet avec modération, car une force excessive risquerait d'entraîner une rupture ou une dissection artérielle, ou l'endommagement de la membrane du ballonnet.
- Ne pas retirer le guide contre le biseau de l'aiguille afin de minimiser les risques d'endommager ou de couper le guide. Ne pas couper le guide.
- Exercer une grande vigilance lors de la mise en place ou de la purge du tube de monitoring de pression artérielle de la lumière centrale afin de minimiser les risques d'introduction d'un embolo dans la crosse aortique. Cesser la contre-pulsion avant d'effectuer un prélèvement ou une purge rapide. Ne jamais purger la lumière centrale manuellement à l'aide d'une seringue. En cas de résistance, estimer que le tube n'est plus perméable et cesser de l'utiliser.
- Il se peut qu'une perforation de la membrane du ballonnet intra-aortique se produise au cours de la thérapie de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique (CPIA). Il est impossible de prévoir la fréquence et la gravité de cette perforation du ballonnet BIA

qui peut être causée par la physiologie du patient, un contact accidentel avec un instrument tranchant ou un contact avec une plaque calcifiée entraînant l'abrasion de la surface de la membrane et, finalement, une perforation. Les perforations importantes sont rares. Les perforations mineures peuvent provoquer une libération de gaz asymptomatique. Une perforation peut entraîner l'apparition de sang dans le cathéter à ballonnet et dans la tubulure de transmission.

- Si on soupçonne une perforation du ballonnet :
 - Cesser immédiatement de pomper. Envisager de diminuer ou de cesser l'anticoagulothérapie.
 - Retirer le ballonnet intra-aortique du patient en suivant la technique de retrait recommandée.
- Une ischémie de la jambe peut se produire pendant ou après, une thérapie de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique (CPIA). Elle peut être causée par la formation d'un thrombus ou d'un lambeau intimal ou par une séparation des couches. Si une ischémie de la jambe persiste après le retrait du ballonnet, une correction chirurgicale vasculaire s'avérera peut-être nécessaire.
- Ne pas retirer le ballonnet intra-aortique Arrow par l'introducteur hémostatique ou un dispositif d'hémostase. Une fois le ballonnet déplié (déployé), son profil ne lui permettra pas de passer dans l'introducteur et toute tentative d'un tel retrait peut aboutir à une rupture ou une dissection artérielle ou à l'endommagement du ballonnet.
- Toujours vérifier le positionnement du ballonnet sous radioscopie et/ou radiographie du thorax.
- Toute augmentation du volume du ballonnet non rectifiée après les quelques minutes qui suivent le commencement de la contre-pulsion peut indiquer l'une des situations suivantes :
 - Le ballonnet est mal positionné.
 - L'introducteur hémostatique est mal positionné.
 - Le patient présente une compromission hémodynamique.
 - La membrane du ballonnet ne s'ouvre pas complètement (présence possible d'une plicature dans le cathéter ou rétention de la membrane dans l'introducteur).
- Ne jamais injecter d'air dans la lumière centrale (raccord Luer femelle) afin de réduire le plus possible le risque d'embolie gazeuse.
- L'insertion du ballonnet dans un vaisseau tortueux ou sérieusement restreint peut empêcher le déploiement correct du ballonnet. Si cela se produit, connecter la seringue fournie au raccord Luer du ballonnet. Aspirer et inspecter la tubulure de transmission pour détecter la présence de sang. En l'absence de sang visible, gonfler manuellement le ballonnet au volume indiqué sur l'étiquette et le dégonfler.
- Éviter l'usage de solvants (alcool ou acétone, p. ex.) au cours de la préparation de la peau, car ils risquent d'affaiblir ou d'endommager les éléments du cathéter BIA.
- Le choix d'un ballonnet de taille erronée peut entraîner une lésion au patient ou l'endommagement du ballonnet.
- Ne pas utiliser d'injecteurs automatiques pour instiller des produits de contraste dans la lumière centrale. Cela risquerait d'endommager la lumière centrale et d'obliger ainsi le retrait du BIA.
- L'impossibilité d'immobiliser correctement le cathéter à ballonnet intra-aortique peut entraîner une migration du BIA. Afin de maintenir un positionnement correct du cathéter, suivre les techniques et méthodes recommandées par le fabricant.

- Les résultats de certaines expériences sur animaux ont montré que les phthalates sont potentiellement toxiques pour la reproduction. Selon l'état actuel des connaissances scientifiques, des risques encourus par les enfants prématurés mâles ne peuvent être exclus en cas d'exposition ou d'application de longue durée. Les produits médicaux contenant des phthalates ne doivent être utilisés que temporairement chez les femmes enceintes, les mères allaitantes, les nourrissons et les bébés.

Précautions :

- Ne retirer le BIA de son plateau qu'au moment de sa mise en place. Le plateau a été conçu de façon à maintenir le BIA étroitement serré et à protéger sa surface contre tout dommage ou contamination.
- La valve antireflux maintient le vide sur le ballonnet, et elle doit rester en place jusqu'à ce que le ballonnet soit entièrement inséré.
- Pour réduire le risque de couder le guide pendant l'insertion, avancer celui-ci par une aiguille dans l'aorte thoracique descendante avant la pose d'autres dispositifs tels que dilateurs, introducteurs ou cathéter BIA.
- Ne pas exercer une force excessive lors de l'insertion du guide ou de le BIA sur le guide sous risque d'endommager ce dernier.
- Si le guide est abîmé ou endommagé, utiliser un autre guide.
- Lors de l'insertion du cathéter BIA Arrow dans l'introducteur hémostatique, du sang peut occasionnellement suinter le long des plis du ballonnet. Il ne s'agit pas d'une fuite du ballonnet, mais d'une conséquence de la pression artérielle forçant le passage du sang entre les plis du BIA et la paroi de l'introducteur.
- Si la thérapie CPIA doit se poursuivre après le retrait du BIA, il est possible de réaliser une insertion percutanée dans l'artère fémorale controlatérale.
- Une pression artérielle élevée peut expulser le ballonnet ; c'est pourquoi il faut maintenir ce dernier en place jusqu'au moment de son retrait.
- La lumière centrale doit être connectée à une solution de purge héparinée ordinaire. Cette mesure peut réduire la fréquence d'occlusions dues à la coagulation sanguine. L'usage d'un transducteur pour surveiller la lumière centrale est facultatif.
- Il n'est pas recommandé d'introduire le BIA sans utiliser d'introducteur hémostatique chez les patients souffrant d'obésité grave, présentant une cicatrisation de l'aîne ou d'autres contre-indications à l'insertion percutanée où la distance entre la peau et l'artère fémorale est supérieure à 5 cm.
- L'utilisation du cathéter BIA au-delà de 30 jours peut augmenter le risque de plicature de ce dernier et d'abrasion du ballonnet. Le médecin doit évaluer les risques et les avantages associés à l'utilisation prolongée du cathéter BIA, comparée au remplacement de ce dernier au bout de 30 jours d'utilisation.
- Exclusivement sur ordonnance médicale.

Technique recommandée : Utiliser une technique stérile.

Le BIA peut être inséré de 3 façons : (1) sans introducteur, Remarque : L'angle d'insertion ne doit pas dépasser 45 degrés. Il est recommandé de garder l'angle d'insertion aussi parallèle à la jambe que possible. Maintenir cet angle pendant toute la mise en place; (2) au moyen d'un introducteur hémostatique ou (3) si un introducteur hémostatique à demeure déjà en place est utilisé dans l'artère fémorale, procéder à l'étape 4, INSERTION AVEC INTRODUCTEUR.

PRÉPARATION DU SITE D'INSERTION ET ACCÈS AU SITE :

L'insertion peut se faire dans tout lieu propice au maintien d'un champ stérile lors de l'insertion et à des soins post insertion appropriés.

- En utilisant les mesures de préparation de rigueur pour la technique Seldinger, préparer et recouvrir de champs stériles l'aîne présentant le poulx le plus vigoureux.
- Anesthésier le site d'insertion.
- À l'aide d'un scalpel stérile, inciser la peau au-dessus de l'artère fémorale commune.
- Ponctionner la paroi antérieure de l'artère fémorale commune à l'aide d'une aiguille artérielle.
- Faire passer le guide fourni par l'aiguille et l'avancer jusqu'à l'arcade aortique.
- Retirer l'aiguille en laissant le guide en place.
- Faire passer le dilateur sur le guide, à travers la peau et le tissu sous-cutané, jusque dans l'artère.
- Retirer le dilateur en laissant le guide en place.
- Nettoyer le sang présent sur le guide à l'aide d'une éponge non pelucheuse.

Avertissement : En cas de blocage ou de résistance excessive, utiliser l'aîne controlatérale. Ne pas forcer car cela pourrait entraîner une rupture ou une dissection artérielle ou l'endommagement du ballonnet.

Précaution : Pour réduire le risque plicature du le guide pendant l'insertion, avancer celui-ci par une aiguille dans l'aorte thoracique descendante avant la pose d'autres dispositifs tels que dilateurs, introducteurs ou cathéter BIA.

Précaution : Ne pas exercer une force excessive lors de l'insertion du guide ou du BIA sur le guide sous risque d'endommager ce dernier.

Avertissement : Une tension artérielle élevée peut causer l'expulsion du dilateur de l'introducteur. Il faut donc toujours rester auprès du patient.

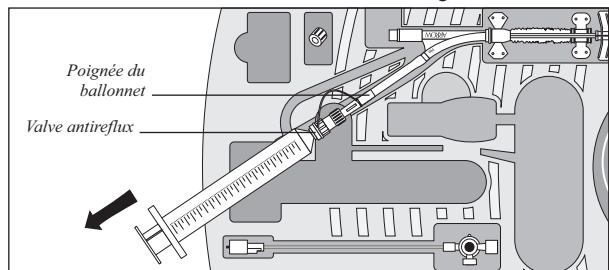
Avertissement : Ne pas retirer le guide contre le biseau de l'aiguille afin de minimiser les risques d'endommager ou de couper le guide. Ne pas couper le guide.

Précaution : Ne retirer le ballonnet intra-aortique du plateau que juste au moment de son insertion. Le plateau a été conçu de façon à maintenir le BIA étroitement serré et à protéger sa surface contre tout dommage ou contamination.

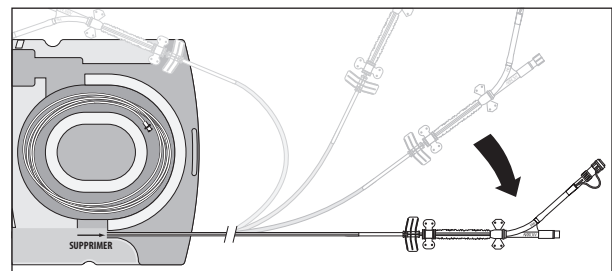
PRÉPARATION DU BIA

- Connecter la valve antireflux au raccord Luer mâle sur la tubulure de transmission de petite taille fixée au BIA. Insérer la seringue fournie à l'intérieur de la valve antireflux. Aspirer lentement une pleine seringue d'air.

Précaution : La valve antireflux maintient le vide sur le ballonnet, et elle doit rester en place jusqu'à ce que le ballonnet soit entièrement inséré. Retirer la seringue.

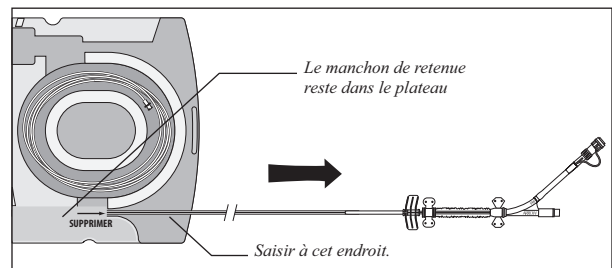


- Retirer le cathéter du plateau en le conservant aligné avec la membrane du ballonnet.



- Saisir le cathéter à proximité du plateau et le retirer tout droit du manchon de retenue.

Remarque : S'assurer que le cathéter reste de niveau avec le plateau. Ne pas le soulever ou le courber en le retirant.



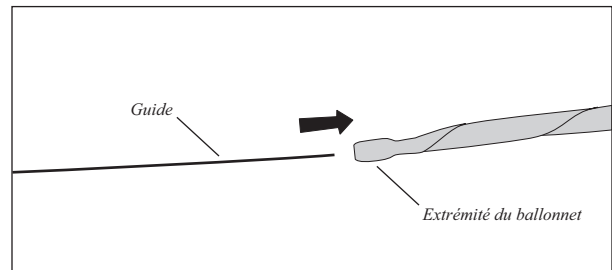
- Retirer le stylet de la lumière centrale (le cas échéant).
- Purger la lumière centrale à l'aide de sérum physiologique hépariné.
- Humidifier la membrane du ballonnet avec du sérum physiologique stérile avant l'insertion afin d'activer le revêtement hydrophile.

Remarque : Le revêtement peut devenir légèrement collant immédiatement après l'humidification et devient glissant en 8 à 12 secondes.

- Procéder aux directives d'utilisation : a) pour INSERTION SANS INTRODUCTEUR ou b) pour INSERTION AVEC INTRODUCTEUR.

INSERTION SANS INTRODUCTEUR :

- Insérer le guide par l'ouverture de la lumière centrale dans l'extrémité du cathéter BIA jusqu'à ce qu'il sorte du raccord Luer femelle du cathéter.

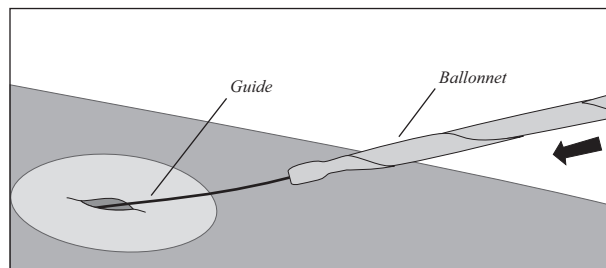


- Avancer le cathéter BIA sur le guide, à travers la peau dans l'artère, tout en contrôlant l'extrémité proximale du guide. Saisir le cathéter BIA près de la peau pendant son insertion afin de minimiser les risques de plicature. Avancer le cathéter BIA en position voulue dans

l'aorte thoracique descendante, de 1 à 2 cm en aval de l'artère sous-clavière gauche. Placer le cathéter BIA aussi haut que possible au-dessus de la bifurcation fémorale.

Avertissement : En cas de blocage ou de résistance excessive, utiliser l'aîne controlatérale. Ne pas forcer car cela pourrait entraîner une rupture ou une dissection artérielle ou l'endommagement du ballonnet.

Précaution : Si le guide est abîmé ou endommagé, utiliser un autre guide.



- Suivre les étapes 14 à 22 pour conclure l'insertion.

INSERTION AVEC INTRODUCTEUR :

- Assembler l'introducteur en insérant le dilateur dans l'introducteur hémostatique. Si l'on utilise l'introducteur à extension latérale, purger l'extension latérale à l'aide de sérum physiologique hépariné.

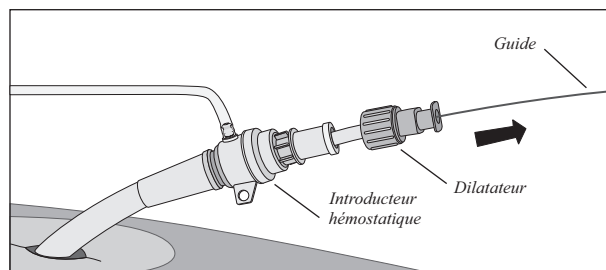
Bien qu'il soit recommandé d'utiliser les introducteurs fournis dans le kit d'insertion, les cathéters BIA Arrow peuvent être utilisés avec des introducteurs provenant d'autres fabricants. Suivre la notice des cathéters BIA Arrow concernant la sélection d'un introducteur adapté et lire les recommandations du fabricant et le mode d'emploi de celui-ci.

- Faire passer l'introducteur et le dilateur sur le guide et les avancer dans l'artère. Avancer l'introducteur hémostatique jusqu'à ce que seulement 2,5 cm d'introducteur dépassent du site d'insertion. Ceci permet une meilleure manipulation du dispositif et un meilleur contrôle de l'hémorragie.

Avertissement : En cas de blocage ou de résistance excessive, utiliser l'aîne controlatérale. Ne pas forcer. Ceci peut entraîner une rupture ou une dissection artérielle ou l'endommagement du ballonnet.

Précaution : Si le guide est abîmé ou endommagé, utiliser un autre guide.

- Une fois l'accès vasculaire obtenu, tenir l'introducteur hémostatique en position et retirer le dilateur.



Remarque : Lors de l'insertion d'un cathéter BIA par un introducteur déjà en place dans l'artère fémorale, toujours se reporter aux recommandations du fabricant et au mode d'emploi de celui-ci.

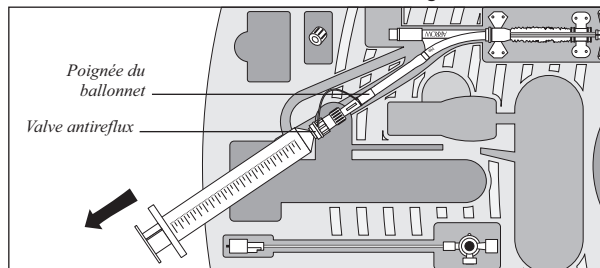
Si l'on utilise un introducteur à extension latérale, aspirer 2 à 3 ml de sang depuis l'extension latérale de l'introducteur, puis purger à l'aide de sérum physiologique hépariné. En respectant le protocole hospitalier en vigueur, raccorder l'extension latérale à un ensemble de monitoring de la pression artérielle classique préparé, capable de fournir 3 ml de purge sous pression par heure.

Remarque : Aspirer 2 à 3 ml de sang avant un prélèvement sanguin ou une purge de l'extension latérale afin de minimiser les risques d'embolie. S'il est impossible d'aspirer du sang, cesser d'utiliser l'extension latérale.

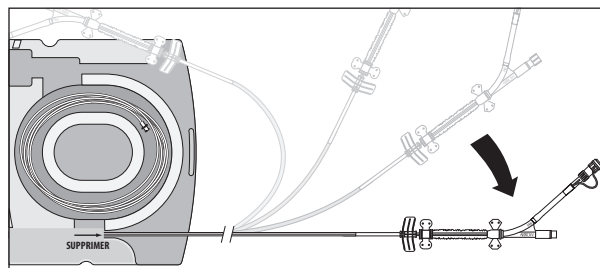
- Pour utiliser un introducteur à demeure existant, retirer tout cathéter ou dispositif inséré par celui-ci selon les directives d'utilisation du fabricant. Échanger le guide contre le guide BIA fourni. Utiliser uniquement le guide fourni dans le kit d'insertion du cathéter BIA pour la mise en place de ce dernier. Un saignement peut se produire par la valve hémostatique si le guide est utilisé avec un introducteur hémostatique ou un dispositif d'hémostase provenant d'un autre fabricant. Le saignement s'arrête lorsque le cathéter BIA est inséré dans la valve hémostatique et l'introducteur hémostatique ou le dispositif d'hémostase.

- Connecter la valve antireflux au raccord Luer mâle sur la tubulure de transmission de petite taille fixée à le BIA. Insérer la seringue fournie à l'intérieur de la valve antireflux. Aspirer lentement une pleine seringue d'air.

Précaution : La valve antireflux maintient le vide sur le ballonnet, et elle doit rester en place jusqu'à ce que le ballonnet soit entièrement inséré. Retirer la seringue.

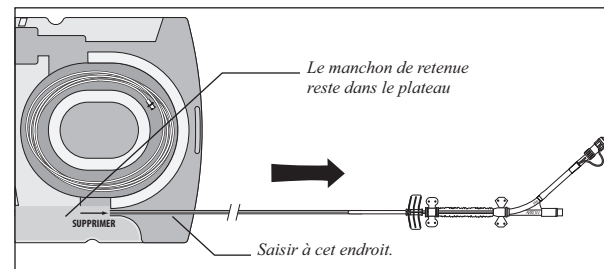


- Retirer le cathéter du plateau en le conservant aligné avec la membrane du ballonnet.

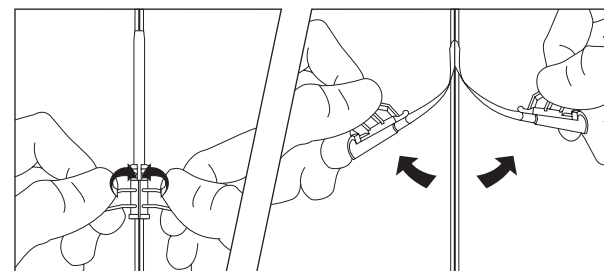


- Saisir le cathéter à proximité du plateau et le retirer tout droit du manchon de retenue.

Remarque : S'assurer que le cathéter reste de niveau avec le plateau. Ne pas le soulever ou le courber en le retirant.



- Retirer le stylet de la lumière centrale (le cas échéant).
- Purger la lumière centrale à l'aide de sérum physiologique hépariné.
- Retirer le dispositif d'hémostase pelable de la façon suivante :
 - Saisir les ailettes du dispositif, l'extrémité distale du cathéter étant dirigée dans l'autre sens.
 - Tout en pressant le long du centre du dispositif avec les pouces, tirer sur les ailettes du dispositif avec les index.

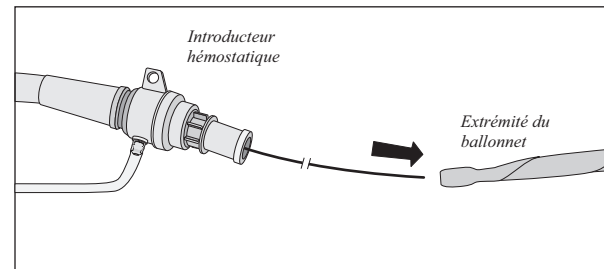


- Recommencer cette action dans l'autre direction jusqu'à ce que l'embase soit séparée en deux.
- Séparer les deux moitiés du dispositif d'hémostase l'une de l'autre pour les retirer.

- Humidifier la membrane du ballonnet avec du sérum physiologique stérile avant l'insertion afin d'activer le revêtement hydrophile.

Remarque : Le revêtement peut devenir légèrement collant immédiatement après l'humidification et devient glissant en 8 à 12 secondes.

- Insérer le guide par l'ouverture de la lumière centrale dans l'extrémité du cathéter BIA jusqu'à ce qu'il sorte du raccord Luer femelle du cathéter.

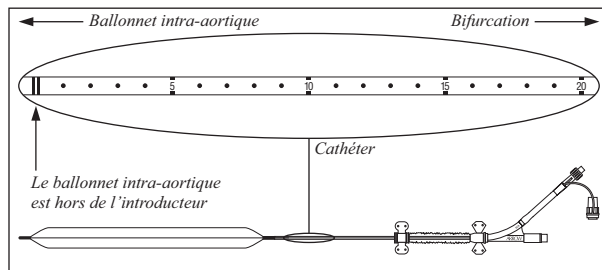


Remarque : Si un introducteur hémostatique à demeure est utilisé, introduire le guide fourni par la lumière centrale du cathéter BIA jusqu'à ce que l'extrémité en J dépasse légèrement de celle du cathéter. Tirer le guide vers l'arrière dans le cathéter BIA sur environ 2,5 cm.

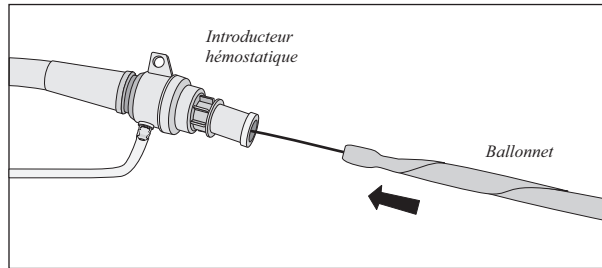
13. Avancer le cathéter BIA dans l'introducteur tout en contrôlant l'extrémité proximale du guide. Saisir le cathéter BIA près de l'embase de l'introducteur pendant l'insertion afin de minimiser les risques de plicature du cathéter.

Avancer le cathéter BIA à la position voulue dans l'aorte thoracique descendante, à 1 à 2 cm en aval de l'artère sous-clavière gauche. Placer le cathéter BIA aussi haut que possible au-dessus de la bifurcation fémorale.

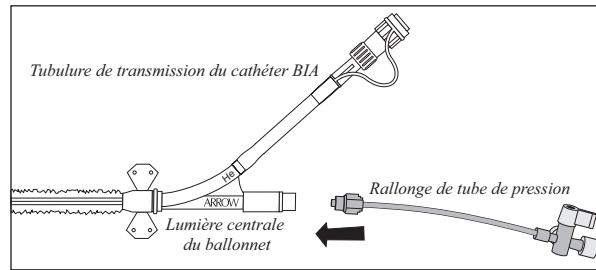
Remarque : Les repères du cathéter BIA (le cas échéant) indiquent la position relative du ballonnet intra-aortique. La bande double indique la sortie de la membrane BIA de l'introducteur de 15 cm. Le ballonnet intra-aortique doit toujours être inséré au-delà de ce repère. En cas d'introducteur de plus de 15 cm, ajouter la différence de longueur de l'introducteur à la profondeur de l'insertion. À partir de la double bande et en direction de la garde, des repères sont placés tous les centimètres avec une indication chiffrée tous les 5 cm. Les repères du cathéter servent d'indication relative de la position du ballonnet intra-aortique. Confirmer la position du ballonnet intra-aortique sous radioscopie et/ou par une radiographie du thorax.



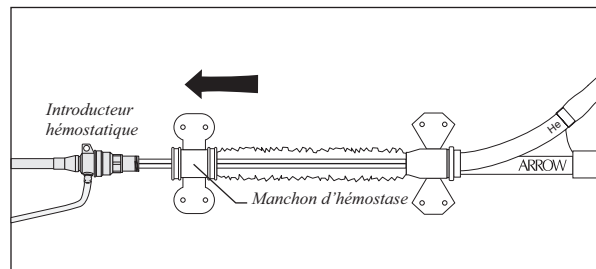
Avertissement : En cas de blocage ou de résistance excessive, utiliser l'aîne controlatérale. Ne pas forcer. Ceci peut entraîner une rupture ou une dissection artérielle ou l'endommagement du ballonnet.



14. Retirer le guide tout en maintenant le cathéter BIA en position. Connecter la rallonge du tube de pression à la lumière centrale du ballonnet.



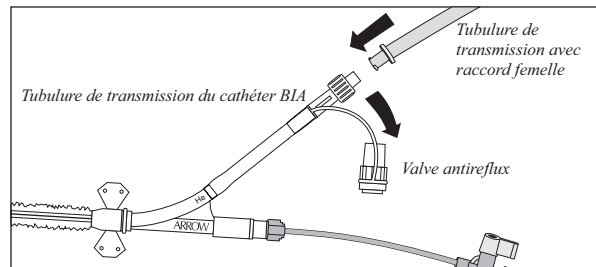
15. Aspirer 3 à 4 ml de sang, puis purger la lumière centrale soigneusement avec du sérum physiologique hépariné. En respectant le protocole hospitalier en vigueur, connecter la rallonge du tube de pression à un ensemble de monitoring de la pression artérielle classique préparé capable de fournir 3 ml de liquide de purge sous pression par heure.
16. Glisser puis verrouiller le manchon d'hémostase sur l'embase de l'introducteur hémostatique ou celle du dispositif d'hémostase. Si un autre introducteur est utilisé, faire glisser le manchon d'hémostase jusqu'à l'embase.



17. Retirer la valve antireflux. Raccorder la tubulure de transmission munie d'un raccord Luer femelle au raccord mâle. Serrer les raccords Luer en les vissant.

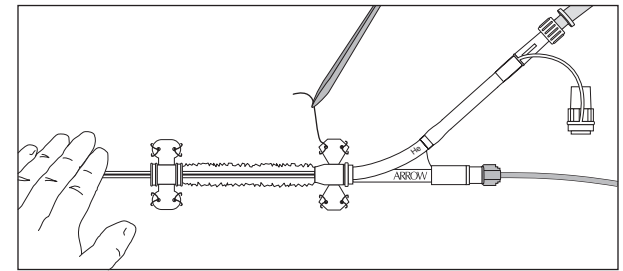
Précaution : Visser les raccords Luer ensemble pour diminuer le risque de désaccouplement.

Avertissement : Toujours vérifier le positionnement du ballonnet sous radioscopie et/ou radiographie du thorax.



18. Raccorder l'extrémité opposée de la tubulure de transmission au système de contrôle à l'aide de l'adaptateur pour système de contrôle approprié. Suivre les instructions du fabricant du système de contrôle concernant les procédures détaillées de purge du ballonnet et de démarrage.

19. Suturer le manchon d'hémostase et l'attache proximale à la peau. Appliquer un pansement occlusif stérile sur le corps du cathéter exposé, selon le protocole hospitalier en vigueur.



En cas d'utilisation du stabilisateur StatLock®, consulter le mode d'emploi pour les recommandations du fabricant. Le manchon d'hémostase et l'attache proximale doivent être immobilisés comme indiqué à l'étape 19, en utilisant des sutures ou un autre dispositif de fixation.

Si le ballonnet ne se déploie pas correctement, déconnecter la tubulure de transmission du cathéter BIA. Raccorder la seringue de 60 ml fournie à l'extrémité mâle de la tubulure de transmission jointe au cathéter BIA. Aspirer et inspecter la tubulure de transmission pour détecter la présence de sang. En l'absence de sang visible, gonfler manuellement le ballonnet au volume indiqué sur l'étiquette et le dégonfler. Libérer toutes plicatures ou restrictions de l'introducteur et du cathéter BIA au niveau du site d'insertion en tirant l'introducteur en arrière sur environ 1 cm ou en tournant celui-ci d'un quart de tour.

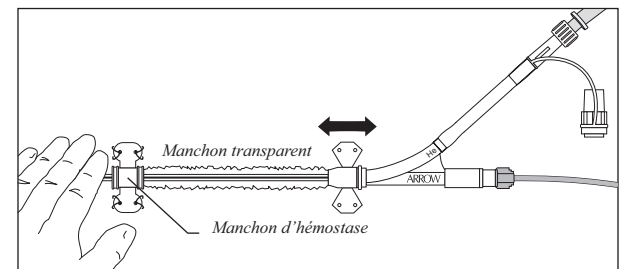
Avertissement : Ne jamais injecter d'air dans la lumière centrale (raccord Luer femelle) afin de réduire le plus possible le risque d'embolie gazeuse.

Remarque : Le cathéter BIA Arrow contenu dans cet emballage est pourvu d'un manchon transparent qui permet son repositionnement dans des conditions propres. Ne pas retirer ce manchon transparent, sauf si du sang se trouve à l'intérieur.

En cas de nécessité clinique, il est possible de repositionner le cathéter BIA en le saisissant par le manchon transparent et en faisant avancer le dispositif jusqu'à la position voulue.

Précaution : Ne pas essayer de repositionner le cathéter BIA lorsque l'attache proximale est liée à la peau par des points de suture. Retirer d'abord les points de suture. Si le repositionnement du cathéter BIA s'avère nécessaire, il est recommandé d'utiliser un guide.

Avertissement : Vérifier le positionnement du ballonnet sous radioscopie et/ou radiographie du thorax.



UNIQUEMENT DANS LE CAS D'UNE INSERTION SANS INTRODUCTEUR :

20. Appliquer une pression manuelle sur le site d'insertion pendant 1 à 2 minutes pour contrôler le saignement. Si le saignement persiste, avancer l'extrémité du dispositif d'hémostase prémonté dans l'artère fémorale jusqu'au biseau, puis l'avancer de 1 à 1,5 cm de plus. Il convient d'utiliser le dispositif d'hémostase lorsqu'une pression manuelle est insuffisante pour obtenir l'hémostase. Insérer un dispositif d'hémostase de la plus courte longueur nécessaire pour contrôler efficacement le saignement au niveau du site d'insertion. L'insertion du dispositif d'hémostase entier pourrait réduire les avantages d'une insertion sans introducteur car ce dispositif prend de l'espace dans l'artère.
21. Raccorder le manchon au dispositif d'hémostase.
22. Si un dispositif d'hémostase n'est pas utilisé pour contrôler le saignement, a) retirer le dispositif ou b) glisser le dispositif d'hémostase jusqu'à la ligne cutanée du site d'insertion.

Procédure de retrait du ballonnet intra-aortique :

Remarque : Un retrait réussi du cathéter BIA Arrow dépend des procédures de sevrage adéquates et de l'évaluation du patient qui auront été réalisées habituellement au cours de la période de 12 heures précédant le retrait du ballonnet.

Évaluer la circulation distale à plusieurs reprises avant et après le retrait du ballonnet. Une évaluation périodique de la circulation distale est recommandée, à la fois pendant et après la contre-pulsion par ballonnet intra-aortique.

Si la perfusion distale a été compromise lors de la contre-pulsion ou si le retrait percutané ne peut pas être réalisé facilement, le retrait chirurgical du ballonnet peut être indiqué.

Il est fortement recommandé de réduire ou de cesser l'usage de l'anticoagulothérapie avant de retirer le ballonnet.

Lors du retrait du ballonnet du patient, retirer d'un seul tenant le ballonnet et l'introducteur hémostatique ou le dispositif d'hémostase.

Avertissement : Ne pas retirer le cathéter BIA Arrow par l'introducteur hémostatique ou un dispositif d'hémostase. Une fois le ballonnet déployé, le profil du ballonnet ne permettra pas au cathéter de passer par l'introducteur, et une telle tentative de retrait risquerait d'aboutir à une rupture ou une dissection artérielle ou à l'endommagement du ballonnet.

RETRAIT DU BALLONNET :

1. Retirer soigneusement le pansement du site d'insertion. Conformément aux protocoles hospitaliers en vigueur, préparer et recouvrir le site d'insertion de champs stériles en vue du retrait du ballonnet. Retirer tous les points de suture et attaches arrimant le cathéter à la peau.

Précaution : Une pression artérielle élevée peut expulser le ballonnet; c'est pourquoi il faut maintenir ce dernier en place jusqu'au moment de son retrait.

2. Éteindre le mécanisme d'entraînement de pompe et déconnecter le ballonnet du système de contrôle.
3. Appuyer fermement avec les doigts sur l'artère fémorale en aval du site d'insertion. Cette mesure aidera à minimiser les risques d'embolisation distale lors du retrait du cathéter.
4. Saisir le cathéter BIA Arrow et le retirer. Si un introducteur hémostatique ou un dispositif d'hémostase a été utilisé, retirer le BIA jusqu'à ce que le ballonnet se trouve en contact avec l'introducteur. S'attendre à une légère résistance. Saisir le cathéter BIA et l'introducteur hémostatique ou le dispositif d'hémostase et les retirer d'un seul tenant.

5. Tout en maintenant la pression en aval du site de ponction artérielle, laisser le sang circuler librement pour purger le site de ponction pendant quelques secondes. Appuyer fermement en amont du site de ponction artérielle, et laisser le débit sanguin rétrograde purger le site de ponction pendant quelques secondes de plus.
6. Après avoir bien purgé le site de ponction artérielle, appliquer une pression ferme sur le site pendant 30 minutes ou jusqu'à ce que l'hémostase soit obtenue.
7. Vérifier fréquemment le pouls distal et évaluer les signes de complications.
8. Une fois qu'il a été utilisé, ce produit peut représenter un danger biologique. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations en vigueur.

Instructions d'utilisation complémentaires : Cathéter à ballonnet intra-aortique avec capteur de pression artérielle à fibre optique FiberOptix

Cette section complémentaire des directives d'insertion décrit spécifiquement l'installation et l'utilisation du capteur de pression artérielle à fibre optique FiberOptix.

Remarque : Toutes les autres instructions relatives à la préparation et à l'insertion du cathéter BIA doivent être suivies.

Les codes produit se terminant par « LWS » indiquent que l'extrémité du cathéter BIA est pourvue d'un capteur FiberOptix.

Avertissements :

- Effectuer la mise à zéro du capteur FiberOptix avant d'insérer le cathéter BIA. La mise à zéro du capteur FiberOptix est impossible après l'insertion du cathéter BIA. Si le capteur FiberOptix n'est pas correctement mis à zéro, cela peut affecter la précision des valeurs de pression artérielle du capteur.
- Le système de capteur FiberOptix ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.
- L'utilisation du capteur FiberOptix avec un autre équipement que la pompe à ballonnet intra-aortique (CPIA) AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus Arrow peut entraîner une mesure erronée de la pression artérielle ou endommager le capteur FiberOptix et ses circuits électroniques. Ne raccorder le capteur FiberOptix qu'à un système CPIA AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus Arrow.
- Ne pas effectuer la remise à zéro du capteur FiberOptix en cours d'utilisation. La précision du capteur FiberOptix peut en être affectée.
- L'utilisation du capteur FiberOptix à des altitudes au-dessus de 3 000 m peut entraîner des valeurs de pression inexactes ou une perte de signal du capteur FiberOptix. Il est nécessaire de disposer d'une autre source de monitoring de la pression artérielle si cette condition environnementale est anticipée.

Précautions :

- Utiliser uniquement la clé d'étalonnage raccordée au BIA. La clé d'étalonnage est unique pour chaque capteur FOS. L'utilisation d'une autre clé d'étalonnage pourrait entraîner une absence de signal FOS ou des mesures de pression artérielle inexactes.

- Laisser la clé d'étalonnage connectée en permanence. Si la clé d'étalonnage est retirée mais que la même clé d'étalonnage est réinsérée, les valeurs d'étalonnage et de mise à zéro sont maintenues. Si une autre clé d'étalonnage est insérée, toutes les valeurs d'étalonnage et de mise à zéro précédentes sont perdues et la précision de lecture du capteur FiberOptix peut en être affectée.
- Lors du raccordement du réceptacle bleu du BIA dans le réceptacle du capteur à fibre optique (FOS) (argenté) sur la pompe à ballonnet intra-aortique (CPIA), ne pas appliquer une force excessive sous risque d'enfoncer le connecteur FOS ; cela pourrait entraîner une incapacité d'acquiescer le signal de pression artérielle FOS. En cas de résistance pendant la connexion, tirer le réceptacle BIA vers l'arrière, en veillant à ce qu'il soit positionné bien droit dans le réceptacle du connecteur glissant. Réessayer ensuite la connexion.
- MISE EN GARDE : Manipuler avec précaution le câble FOS car la fibre risque d'être endommagée en cas de plicature, de coupure ou de courbure extrême du câble. Ne pas toucher les connexions internes du capteur FOS ! Le dépôt de salissures, d'huiles ou autres contaminants sur la connexion peut affecter la transmission de la lumière. Ceci peut affecter la capacité de produire et d'afficher la courbe de pression artérielle ou la précision des valeurs hémodynamiques.
- NE PAS RETIRER le BIA du plateau avant d'avoir effectué la mise à zéro du capteur à fibre optique (si le capteur à fibre optique doit être mis à zéro avant l'insertion). Ceci permettra de maintenir le BIA étroitement serré et assurera un passage aisé par l'introducteur, réduisant ainsi le risque d'endommagement du BIA ou de la fibre du capteur.
- EFFECTUER ET MAINTENIR le vide sur le BIA afin de réduire les contraintes sur le cathéter BIA et le câble FOS. Ceci facilite l'insertion en maintenant le plus petit diamètre d'enroulement du BIA lors de l'insertion dans l'introducteur et réduit le risque d'endommagement de la fibre du BIA pendant le retrait du plateau.
- Ne pas appliquer une force excessive pendant le retrait du BIA de l'emballage et éviter toute courbure excessive du cathéter BIA lors de son retrait du plateau. Maintenir le BIA aussi droit que possible et parallèle au plateau lors de son retrait. Ceci réduira les contraintes sur le BIA et le câble FOS.

S'il s'avère difficile de retirer le BIA, vérifier que la valve antireflux est toujours en place sur la tubulure de transmission. Il peut être nécessaire d'effectuer un vide supplémentaire pour resserrer davantage le BIA.

Connexion et mise à zéro du capteur FiberOptix au système de pompe à ballonnet intra-aortique :

1. Avant de sortir le cathéter BIA de l'emballage, l'utilisateur stérile doit passer le connecteur et la clé d'étalonnage du capteur FiberOptix à l'opérateur de la pompe.

Remarque : Éviter de manipuler le cathéter BIA pendant la mise à zéro car cela pourrait réduire la capacité de mise à zéro du système ou affecter l'exactitude des valeurs de pression de mesurées.

2. Connecter la clé d'étalonnage à la CPIA

MISE EN GARDE : Utiliser uniquement la clé d'étalonnage raccordée au BIA. La clé d'étalonnage est unique pour chaque capteur FOS. L'utilisation d'une autre clé d'étalonnage pourrait entraîner une absence de signal FOS ou des mesures de pression artérielle inexactes.

3. Glisser le connecteur BLEU du FOS dans le réceptacle CPIA jusqu'à ce qu'il s'enclenche en place. Un signal sonore à deux bips se fait entendre lorsque le capteur est entièrement connecté et reconnu par la CPIA.

MISE EN GARDE : Lors du raccordement du réceptacle bleu du BIA dans le réceptacle du capteur à fibre optique (FOS) (argenté) sur la pompe à ballonnet intra-aortique (CPIA), ne pas appliquer une force excessive sous risque d'enfoncer le connecteur FOS ; cela pourrait entraîner une incapacité d'acquiescer le signal de pression artérielle FOS. En cas de résistance pendant la connexion, tirer le réceptacle BIA vers l'arrière, en veillant à ce qu'il soit positionné bien droit dans le réceptacle du connecteur glissant. Réessayer ensuite la connexion.

MISE EN GARDE : Manipuler avec précaution le câble FOS car la fibre risque d'être endommagée en cas de plicature, de coupure ou de courbure extrême du câble. Ne pas toucher les connexions internes du capteur FOS ! Le dépôt de salissures, d'huiles ou autres contaminants sur la connexion peut affecter la transmission de la lumière. Ceci peut affecter la capacité de produire et d'afficher la courbe de pression artérielle ou la précision des valeurs hémodynamiques.

4. Le capteur FiberOptix doit être mis à zéro une fois que la clé d'étalonnage et le capteur FiberOptix sont connectés à la pompe à ballonnet intra-aortique, pendant que l'extrémité du ballonnet intra-aortique est exposée à l'air ambiant et avant que celui-ci ne soit inséré. Ceci peut s'effectuer automatiquement lorsque le capteur est connecté et à l'air ambiant. Si la pompe peut effectuer automatiquement la mise à zéro, un message apparaît à l'écran pour indiquer que le capteur est mis à zéro et un signal sonore à 4 bips se fait entendre. L'icône du capteur FiberOptix passe du bleu au vert ou l'icône de mise à zéro indiquera la mise à zéro.

Remarque : L'extrémité du ballonnet intra-aortique est exposée à l'air dans l'emballage. Il n'est pas nécessaire de retirer le cathéter BIA du plateau pour la mise à zéro du capteur FiberOptix.

Remarque : Si le capteur à fibre optique n'est PAS mis à zéro avant l'emploi, l'icône du capteur à fibre optique montrera que ce capteur n'a pas été mis à zéro. Utiliser une autre source de monitoring de la pression artérielle lors de la prise de décisions thérapeutiques. Bien que cette étape soit fortement recommandée pour assurer la précision des valeurs hémodynamiques, elle n'est pas requise pour la synchronisation en mode Wave.

5. Effectuer le vide sur le BIA de la manière décrite dans la section 1, Préparation du BIA.

MISE EN GARDE : Effectuer et maintenir le vide sur le BIA afin de réduire les contraintes sur le cathéter BIA et le câble FOS. Ceci facilite l'insertion en maintenant le plus petit diamètre d'enroulement du BIA lors de l'insertion dans l'introducteur et réduit le risque d'endommagement de la fibre du BIA pendant le retrait du plateau.

6. Après la mise à zéro du capteur FiberOptix, le cathéter BIA peut être inséré.
7. Retirer le BIA de l'emballage en maintenant le BIA droit. Éviter de courber le BIA car cela peut endommager le cathéter BIA ou la fibre du capteur.

MISE EN GARDE : Ne pas appliquer une force excessive pendant le retrait du BIA de l'emballage et éviter toute courbure excessive du cathéter BIA lors de son retrait du plateau. Maintenir le BIA aussi droit que possible et parallèle au plateau lors de son retrait. Ceci réduira les contraintes sur le BIA et le câble FOS.

S'il s'avère difficile de retirer le BIA, vérifier que la valve antireflux est toujours en place sur la tubulure de transmission. Il peut être nécessaire d'effectuer un vide supplémentaire pour resserrer davantage le BIA.

8. Suivre le reste des instructions du cathéter BIA pour le positionner et le fixer au patient et démarrer la contre-pulsion CPIA.

Remarque : Tous les cathéters BIA avec capteur à fibre optique sont dotés d'une lumière centrale complètement fonctionnelle, et il est fortement recommandé de maintenir la perméabilité de la lumière pour réduire le risque de formation de caillots à l'extrémité du cathéter BIA et de disposer d'une source d'appoint de monitoring de la pression artérielle.

Remarque : Si le signal de pression artérielle FOS n'est pas disponible, raccorder la lumière centrale à un transducteur et mettre le transducteur à zéro. Raccorder le transducteur à la CPIA. Le mode AutoPilot (pilote automatique) sélectionne automatiquement cette courbe de pression lorsqu'elle est disponible.

Retrait du ballonnet intra-aortique avec capteur FiberOptix :

1. Déconnecter la clé d'étalonnage et le connecteur du capteur FiberOptix de la console avec connecteur de volume CPIA.
2. Suivre le reste des instructions de retrait du cathéter BIA dans la section principale du Mode d'emploi.

de Intraaortales Ballonkatheter-Set

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zur Verwendung von Arrow intraaortalen Ballonkathetern (IAB).

Die nachstehende Tabelle enthält Empfehlungen zur Auswahl des IAB-Volumens anhand der Körpergröße des Patienten. Diese Angaben sollten nur als Richtlinie dienen, da klinischen Studien zufolge nur eine begrenzte Korrelation zwischen der Größe eines Patienten und der Länge der Aorta besteht. Klinische Studien legen den Schluss nahe, dass Lebensalter (insbesondere > 70 Jahre), ethnische Zugehörigkeit, Körperbau, Geschlecht und Gefäßstatus des Patienten bei der Auswahl der IAB-Größe berücksichtigt werden sollten. Der Arzt sollte die geeignete IAB-Größe gemäß der guten Praxis sowie den Vorschriften und Vorgehensweisen des jeweiligen Krankenhauses feststellen:

	30 cc	40 cc	50 cc
	147 cm - 162 cm 4'10" - 5'4"	162 cm - 182 cm 5'4" - 6'0"	> 182 cm > 6'0"
BSA 	< 1.8 m ²	> 1.8 m ²	> 1.8 m ²

Hinweis: Zur perkutanen Einführung des IAB-Katheters wird die Seldinger-Methode empfohlen. T.J. Conahan, A.J. Schwartz, R.T. Geer. „Percutaneous Catheter Introduction: The Seldinger Technique.“ J. Am. Med. Assoc. 237,1977.

Die IAB-Schale und die Einführ-Schale enthalten fast alles, was zur perkutanen Einführung benötigt wird. Es kann auch eine chirurgische Standard-Einführungsmethode angewendet werden.

Hinweise zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit:

Warnung: Vor Gebrauch alle Anleitungen genau durchlesen.

Vorsicht: Personen, die diese Einheiten verwenden, sollten eine ausreichende Ausbildung und Erfahrung haben. Ob die Ausbildung ausreichend ist, bestimmt der Arzt, der den Eingriff anordnet.

Der Arzt muss bei der Anwendung dieser Einheit Vorteile und Risiken unter Berücksichtigung der gegenwärtigen Standards für gute klinische Praxis abschätzen.

Anwendungszweck der Einheit:

Der Arrow-IAB wird zur Gegenpulsationstherapie in der Aorta verwendet, wobei das Füllen des Ballons während der Diastole und das Entleeren während der Systole die Blutzufuhr zum Herzmuskel erhöht und die Arbeit des linken Ventrikels verringert.

Indikationen:

Der Arrow intraaortale Ballonkatheter (IAB-Katheter) mit der intraaortalen Ballonpumpe als Steuersystem ist für den Einsatz bei folgenden klinischen Indikationen vorgesehen:

- Akutes Koronarsyndrom
- Kardiologische und nichtkardiologische Eingriffe
- Komplikationen einer Herzinsuffizienz

Kontraindikationen:

Hämodynamisch signifikante Aortenklappeninsuffizienz

Dissezierendes Aortenaneurysma

Schwere Gerinnungsstörungen

Schwere periphere Arteriosklerose

Terminale Erkrankung im Endstadium

Potenzielle Komplikationen und unerwünschte Ereignisse:

- Gefäßverschluss mit daraus resultierender Ischämie von Gliedmaßen
- Verletzung der Aortenwand einschließlich Aortenruptur oder -dissektion
- Thrombotische Komplikationen einschließlich:
 - Thrombus

- Emboli
 - Thrombozytopenie
 - Hämolyse
- Infektion
 - Versagen der IAB-Membran
 - IAB-Ruptur (Abrasion mit daraus resultierender Leckage)
 - Einklemmung des IAB durch darin befindliche Gerinnsel, wodurch sich die Entfernung des IAB schwierig gestalten kann oder chirurgisch erfolgen muss
 - Falsche Positionierung oder Größenauswahl und daraus resultierend:
 - Mögliche Verletzung der Aortenwand
 - Verschluss von abgehenden Arterien mit Ischämie der betreffenden Organe
 - Unwirksame Herzunterstützung
 - Blutung an der Einführstelle oder in anderen Organen mit daraus resultierendem transfusionsbedürftigem Rückgang von Hämoglobin und Hämokrit

Warnungen:

- Steril und nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufarbeiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung des Produkts bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können.
- Bei beeinträchtigter distaler Durchblutung ist u.U. eine Thrombektomie indiziert.
- Bei starkem Widerstand oder Blockade ist die kontralaterale Leistenregion zu verwenden. Nicht mit Gewalt einführen. Dabei kann es zu einem Einreißen der Arterienwand, einer Dissektion oder einer Schädigung des Ballons kommen.
- Bei erhöhtem Blutdruck kann der Dilator aus der Schleuse gestoßen werden. Der Patient muss ständig beobachtet werden.
- Die Schleuse darf nicht ohne die innere Stütze durch den Katheter oder eine ähnliche Einheit im Körper belassen werden, um die Durchgängigkeit aufrechtzuerhalten.
- Beim Einführen und Entfernen des Ballons darf keine übermäßige Kraft angewendet werden, da es sonst zu einem Einreißen der Arterienwand, einer Dissektion oder einer Schädigung der Ballonmembran kommen kann.
- Führungsdraht nicht gegen den Kanülenschliff zurückziehen, um ein Beschädigen oder Abbrechen des Führungsdrahts zu vermeiden. Führungsdraht nicht abschneiden.
- Beim Anlegen und Spülen der Leitung zur Überwachung des intraarteriellen Druckes im zentralen Lumen muss besonders vorsichtig vorgegangen werden, um die Gefahr einer Embolusübertragung in den Aortenbogen auf ein Minimum herabzusetzen. Vor einer Probenentnahme oder raschem Spülen sollte die Gegenpulsation unterbrochen werden. Das zentrale Lumen darf unter keinen Umständen manuell mit einer Spritze gespült werden. Beim Auftreten eines Widerstandes sollte angenommen werden, dass die Leitung nicht mehr durchgängig ist, und diese nicht mehr verwendet werden.
- Bei der IABP-Therapie kann es zu einer Perforation der Membran des intraaortalen Ballons kommen. Das Auftreten und das Ausmaß einer IAB-Perforation ist nicht voraussagbar und kann durch den Zustand des Patienten oder versehentlichen Kontakt mit scharfen Instrumenten bzw. verkalkten Plaques verursacht werden. Dabei kann es zu einer Abrasion der Membranoberfläche und schließlich zur Perforation kommen. Große Perforationen sind selten. Bei kleinen Perforationen kann es zu einem asymptomatischen Entweichen des Gases kommen. Bei einer Perforation kann Blut in den Ballonkatheter und den Antriebsschlauch gelangen.

- Wenn eine Ballonperforation vermutet wird:
 - Die Pumpe unverzüglich abstellen. Eine Reduzierung der Dosis oder ein Absetzen der Antikoagulation erwägen.
 - Den IAB unter Anwendung der empfohlenen Methode entfernen.
- Während oder nach der IABP-Therapie kann eine Ischämie des Beins auftreten, die durch eine Thrombusbildung, einen Intimalappen oder eine Trennung der Schichten der Arterienwand verursacht werden kann. Wenn die Ischämie des Beins nach der Ballonentfernung bestehen bleibt, kann u.U. ein chirurgischer Eingriff nötig werden.
- Der Arrow-IAB darf nicht durch die Hämostase-Einführschleuse bzw. die Hämostasevorrichtung entfernt werden. Sobald der Ballon entfaltet ist, erlaubt das Ballonprofil eine Passage durch die Schleuse nicht mehr. Beim Versuch, den Ballon so zu entfernen, kann es zum Einreißen der Arterienwand, zu einer Dissektion oder einer Schädigung des Ballons kommen.
- Die richtige Position des Ballons muss immer mittels Durchleuchtung und/oder Thorax-Röntgenaufnahme überprüft werden.
- Liegt die Verbesserung einige Minuten nach dem Beginn der Gegenpulsation nicht im normalen Bereich, kann dies auf Folgendes hindeuten:
 - Falsch positionierter Ballon.
 - Falsch positionierter Hämostaseschleusen-Einführer.
 - Hämodynamische Beeinträchtigung des Patienten.
 - Nicht vollständig geöffnete Ballonmembran (Knick im Katheter oder in der Schleuse zurückgebliebene Membran).
- In das zentrale Lumen (Luer-Anschluss) darf unter keinen Umständen Luft injiziert werden, um das Risiko einer Luftembolie auf ein Minimum herabzusetzen.
- Wird der Ballon in ein gewundenes oder stark verengtes Gefäß eingeführt, kann dies eine richtige Entfaltung des Ballons verhindern. Wenn dies der Fall ist, die mitgelieferte Spritze am Ballon-Luer-Anschluss befestigen. Aspirieren und überprüfen, ob sich Blut im Antriebsschlauch befindet. Wenn kein Blut sichtbar ist, den Ballon entleeren und manuell bis zum angegebenen Volumen füllen.
- Keine Lösungsmittel wie z.B. Alkohol oder Azeton bei der Vorbereitung der Haut verwenden, da diese die Bestandteile des IAB schwächen oder schädigen können.
- Wenn die Größe des Ballons nicht richtig ausgewählt wird, kann es zu einer Verletzung des Patienten oder einer Schädigung des Ballons kommen.
- Keine automatischen Kontrastmittel-Injektoren zur Injektion von Kontrastmittel in das zentrale Lumen verwenden. Dabei kann es zu einer Schädigung des zentralen Lumens kommen, was die Entfernung des IAB notwendig macht.
- Bei nicht sachgerechter Befestigung des IAB kann es zu einer Migration des IAB kommen. Um die korrekte Positionierung des Katheters beizubehalten, sind die vom Hersteller empfohlenen Methoden und Techniken zu befolgen.
- Im Tierexperiment wurde verschiedentlich eine potenziell toxische Wirkung von Phthalaten auf die Fortpflanzung nachgewiesen. Gemäß dem derzeitigen Stand der wissenschaftlichen Forschung sind Risiken für männliche Frühgeborene bei lang dauerndem Kontakt bzw. lang dauernder Anwendung nicht auszuschließen. Bei Schwangeren, Stillenden, Babys und Kleinkindern sollten Medizinprodukte, die Phthalate enthalten, nur kurzfristig angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Den IAB erst aus der Schale nehmen, wenn er eingeführt werden kann. Die Schale schützt die Oberfläche des IAB vor Schäden und Kontamination und sorgt dafür, dass der Ballon stramm aufgewickelt bleibt.

- Das Einwegeventil hält das Vakuum im Ballon aufrecht und muss an Ort und Stelle bleiben, bis der Ballon vollständig eingeführt ist.
- Um die Gefahr des Knickens beim Einführen des Führungsdrahtes zu reduzieren, den Führungsdraht durch die Kanüle in die Aorta descendens vorschieben, bevor andere Einheiten, wie Dilatoren, Schleusen oder IAB-Katheter, gesetzt werden.
- Beim Einführen des Führungsdrahts bzw. beim Einführen des IAB über den Führungsdraht keine übermäßige Kraft anwenden. Der Führungsdraht könnte dabei beschädigt werden.
- Einen beeinträchtigten oder beschädigten Führungsdraht ersetzen.
- Beim Einführen des Arrow-IAB in die Hämstase-Einführschleuse kann manchmal Blut entlang der Falten des Ballons durchsickern. Dabei handelt es sich nicht um eine Ballonleckage. Vielmehr tritt Blut durch den arteriellen Druck zwischen den Falten des IAB und der Schleusenwand aus.
- Wenn die IABP-Therapie nach Entfernen des IAB fortgesetzt werden muss, kann die Einführung perkutan in die kontralaterale Femoralarterie erfolgen.
- Bei einem hohen arteriellen Druck kann der Ballon ausgestoßen werden. Daher muss der Ballon so lange festgehalten werden, bis er entfernt werden kann.
- Das zentrale Lumen sollte an eine heparinisierte Standardlösung angeschlossen werden. Dies reduziert evtl. die Wahrscheinlichkeit eines Verschlusses durch Blutgerinnsel. Ein Transducer kann, wenn gewünscht, zur Überwachung des Druckes im zentralen Lumen verwendet werden.
- Bei Patienten mit schwerer Adipositas, Narben in der Leistenbeuge oder anderen Kontraindikationen zur perkutanen Einführung, bei denen der Abstand zwischen Haut und Femoralarterie 5 cm überschreitet, wird empfohlen, den IAB nicht ohne Hämstase-Einführschleuse einzuführen.
- Bei Verwendung des IAB über eine Dauer von 30 Tagen hinaus besteht eventuell ein erhöhtes Risiko für Knicke im IAB-Katheter und Abnutzungen am Ballon. Der Arzt muss die Risiken und Vorteile einer längeren IAB-Anwendung im Vergleich zu einem Wechsel des IAB nach 30 Tagen abschätzen.
- Nur auf Verschreibung erhältlich.

Vorgeschlagenes Vorgehen: Eine sterile Technik verwenden.

Zum Einführen des IAB stehen 3 Möglichkeiten zur Verfügung: (1) ohne Schleuse, Hinweis: Der Einführwinkel sollte 45° nicht überschreiten. Es wird empfohlen, den Einführwinkel zum Bein so parallel wie möglich zu halten. Dieser Einführwinkel sollte während des gesamten Einführprozesses beibehalten werden; (2) mithilfe der mitgelieferten Hämstase-Einführschleuse oder (3) bei Verwendung einer bereits in der A. femoralis liegenden Hämstase-Einführschleuse (weiter mit Schritt 4, EINFÜHRUNG MIT SCHLEUSE).

VORBEREITUNG DER INSERTIONSSTELLE UND ZUGANG:

Der Katheter kann überall eingeführt werden, wo ein steriles Feld aufrechterhalten werden kann und eine entsprechende Pflege nach dem Eingriff möglich ist.

1. Die Leistenbeuge mit dem stärkeren Puls wie für die Seldinger-Methode üblich vorbereiten und abdecken.
2. Die Einführstelle anästhesisieren.
3. Die Haut über der Arteria femoralis communis mit einer sterilen Skalpellklinge einschneiden.
4. Mit der Arterienkanüle die vordere Wand der Arteria femoralis communis punktieren.

5. Den beiliegenden Führungsdraht durch die Kanüle führen und zum Aortenbogen vorschieben.
6. Kanüle entfernen, dabei den Führungsdraht an Ort und Stelle lassen.
7. Den Dilator über den Führungsdraht durch die Haut und das Subkutangewebe in die Arterie schieben.
8. Dilator entfernen, dabei den Führungsdraht an Ort und Stelle lassen.
9. Blut vom Führungsdraht mit einer sterilen Komresse entfernen.

Warnung: Bei starkem Widerstand oder Blockade ist die kontralaterale Leistenregion zu verwenden. Nicht mit Gewalt einführen. Dabei kann es zu einem Einreißen der Arterienwand, einer Dissektion oder einer Schädigung des Ballons kommen.

Vorsicht: Um die Gefahr des Knickens beim Einführen des Führungsdrahtes zu reduzieren, den Führungsdraht durch die Kanüle in die Aorta descendens vorschieben, bevor andere Einheiten, wie Dilatoren, Schleusen oder IAB-Katheter, gesetzt werden.

Vorsicht: Beim Einführen des Führungsdrahts bzw. beim Einführen des IAB über den Führungsdraht keine übermäßige Kraft anwenden. Der Führungsdraht könnte dabei beschädigt werden.

Warnung: Bei erhöhtem Blutdruck kann der Dilator aus der Schleuse gestoßen werden. Der Patient muss ständig beobachtet werden.

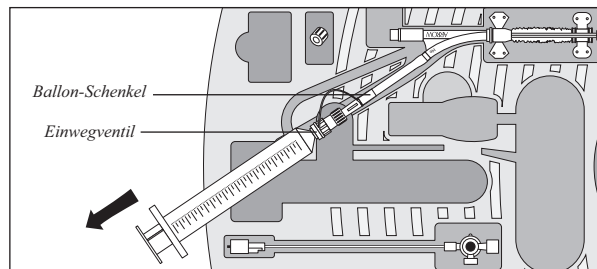
Warnung: Führungsdraht nicht gegen den Kanülenschliff zurückziehen, um ein Beschädigen oder Abbrechen des Führungsdrahts zu vermeiden. Führungsdraht nicht abschneiden.

Vorsicht: Den intraaortalen Ballon erst aus der Schale nehmen, wenn er eingeführt werden kann. Die Schale schützt die Oberfläche des IAB vor Schäden und Kontamination und sorgt dafür, dass der Ballon stramm aufgewickelt bleibt.

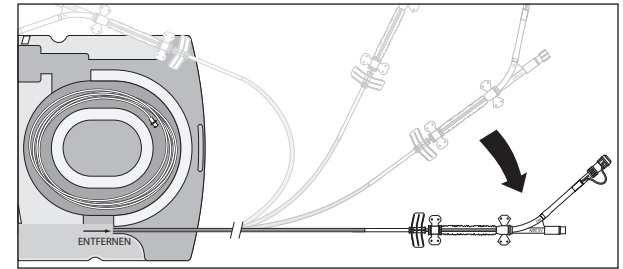
VORBEREITUNG DES IAB:

1. Das Einwegeventil mit dem Luer-Stecker am kurzen Antriebsschlauch, der auf dem IAB befestigt ist, verbinden. Die mitgelieferte Spritze in das Einwegeventil einsetzen. Die Spritze langsam vollständig mit Luft füllen.

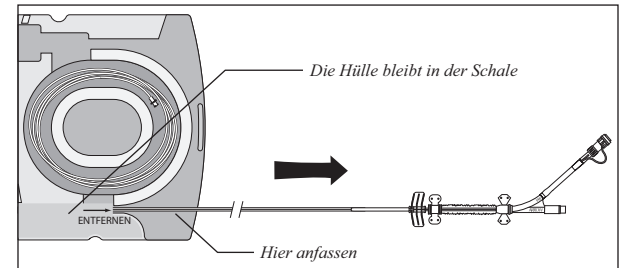
Vorsicht: Das Einwegeventil hält das Vakuum im Ballon aufrecht und muss an Ort und Stelle bleiben, bis der Ballon vollständig eingeführt ist. Die Spritze entfernen.



2. Den Katheter aus der Schale nehmen. Dabei darauf achten, dass er mit der Ballonmembran fluchtet.



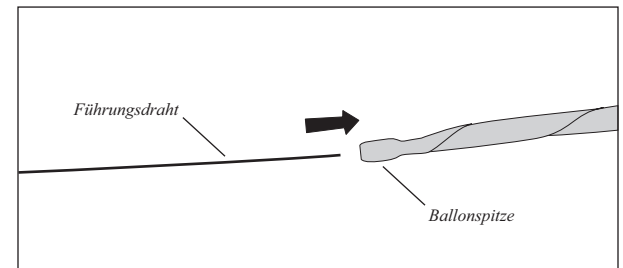
3. Den Katheter nahe der Schale erfassen und gerade aus der Hülle ziehen. Hinweis: Den Katheter in derselben Höhe wie die Schale halten. Beim Entfernen nicht heben oder biegen.



4. Den Mandrin aus dem zentralen Lumen entfernen (sofern zutreffend).
5. Das zentrale Lumen mit heparinisierte Kochsalzlösung spülen.
6. Die Ballonmembran vor dem Einführen zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung mit steriler Kochsalzlösung befeuchten. Hinweis: Unmittelbar nach dem Befeuchten wird die Beschichtung möglicherweise klebrig. Sie wird innerhalb von 8 bis 12 Sekunden gleitfähig.
7. Weiter zur Gebrauchsanweisung: a) EINFÜHRUNG OHNE SCHLEUSE oder b) EINFÜHRUNG MIT SCHLEUSE.

EINFÜHRUNG OHNE SCHLEUSE:

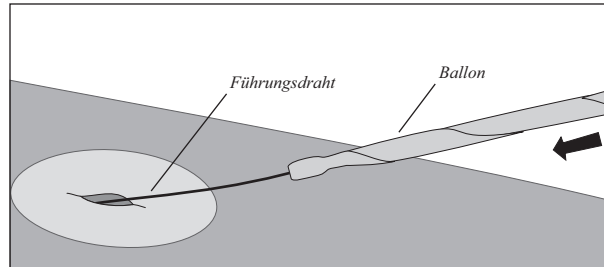
1. Den Führungsdraht durch die Öffnung des zentralen Lumens in der Spitze des IAB so weit einführen, bis er aus dem Luer-Anschluss am IAB austritt.



2. Den IAB über den Führungsdraht durch die Haut in die Arterie vorschieben, dabei das proximale Ende des Führungsdrahts unter Kontrolle halten. Den IAB beim Einführen dicht an der Haut fassen, um ein Knicken des Katheters zu vermeiden. Den IAB in die richtige Position in der Aorta descendens 1 - 2 cm distal zur linken A. subclavia vorschieben. Den IAB so hoch wie möglich über der Gabelung der A. femoralis platzieren.

Warnung: Bei starkem Widerstand oder Blockade ist die kontralaterale Leistenregion zu verwenden. Nicht mit Gewalt einführen. Dabei kann es zu einem Einreißen der Arterienwand, einer Dissektion oder einer Schädigung des Ballons kommen.

Vorsicht: Einen beeinträchtigten oder beschädigten Führungsdraht ersetzen.



3. Zum Abschießen der Einführung die Schritte 14 - 22 befolgen.

EINFÜHRUNG MIT SCHLEUSE:

1. Die Schleuse durch Einsetzen des Dilators in die Hämostase-Einführschleuse vorbereiten. Bei Verwendung der Schleuse mit Seitenarm muss dieser mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden.

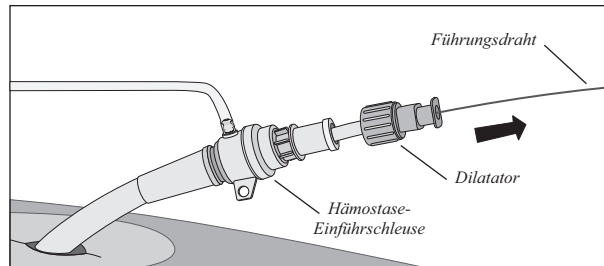
Arrow-IABs können mit Schleusen anderer Hersteller verwendet werden, jedoch wird der Gebrauch der im Einführset mitgelieferten Einführschleusen empfohlen. Zur Auswahl der geeigneten Schleuse die Etikettierung des Arrow-IAB befolgen und die Etikettierung und Gebrauchsanweisung des Schleusenherstellers beachten.

2. Die Schleuse und den Dilator über den Führungsdraht in die Arterie führen und vorschieben. Die Hämostase-Einführschleuse so weit vorschieben, bis nur mehr 2,5 cm aus der Einführstelle herausragen. Dies erlaubt eine leichtere Handhabung und eine bessere Blutstillung.

Warnung: Bei starkem Widerstand oder Blockade ist die kontralaterale Leistenregion zu verwenden. Nicht mit Gewalt einführen. Dabei kann es zu einem Einreißen der Arterienwand, einer Dissektion oder einer Schädigung des Ballons kommen.

Vorsicht: Einen beeinträchtigten oder beschädigten Führungsdraht ersetzen.

3. Nach erfolgtem Gefäßzutritt die Hämostase-Einführschleuse in ihrer Stellung halten und den Einführdilator entfernen.



Hinweis: Beim Einführen des IAB-Katheters durch eine bereits in der A. femoralis liegende Schleuse sollte der Arzt stets die Etikettierung und Gebrauchsanweisung des Schleusenherstellers beachten.

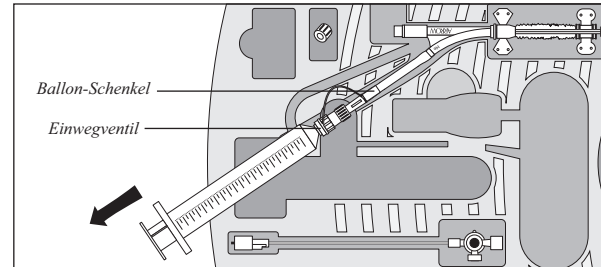
Bei Verwendung einer Schleuse mit Seitenarm 2 - 3 mL Blut vom Seitenarm aufziehen und dann mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Unter Anwendung der üblichen Krankenhausrichtlinien den Seitenarm an eine vorher vorbereitete Standardeinrichtung zur arteriellen Drucküberwachung anschließen, die pro Stunde 3 mL einer unter Druck stehenden Spüllösung abgibt.

Hinweis: Um das Risiko einer Embolie auf ein Minimum herabzusetzen, vor Blutentnahme oder Spülen des Seitenarms 2 - 3 mL Blut aspirieren. Den Seitenarm nicht verwenden, wenn kein Blut aspiriert werden kann.

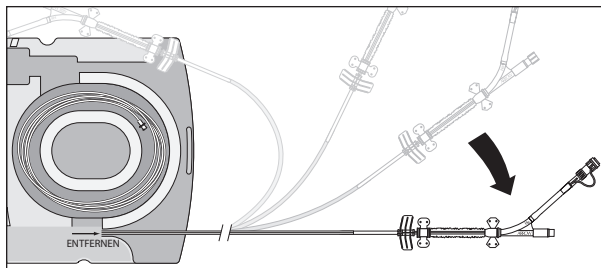
4. Zur Verwendung einer bereits liegenden Verweilschleuse etwaige durch die Schleuse eingeführte Katheter oder Geräte entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers entfernen. Zur IAB-Einführung nur den in dem IAB-Einführset enthaltenen Führungsdraht verwenden. Bei Verwendung des Führungsdrahts mit Hämostase-Einführschleusen oder Hämostasevorrichtungen anderer Hersteller kann es zu kleineren Blutungen durch das Hämostaseventil kommen. Die Blutung hört nach vollständiger Einführung des IAB-Katheters in das Hämostaseventil und die Hämostase-Einführschleuse oder Hämostasevorrichtung auf.

5. Das Einwegeventil mit dem Luer-Stecker am kurzen Antriebsschlauch, der auf dem IAB befestigt ist, verbinden. Die mitgelieferte Spritze in das Einwegeventil einsetzen. Die Spritze langsam vollständig mit Luft füllen.

Vorsicht: Das Einwegeventil hält das Vakuum im Ballon aufrecht und muss an Ort und Stelle bleiben, bis der Ballon vollständig eingeführt ist. Die Spritze entfernen.

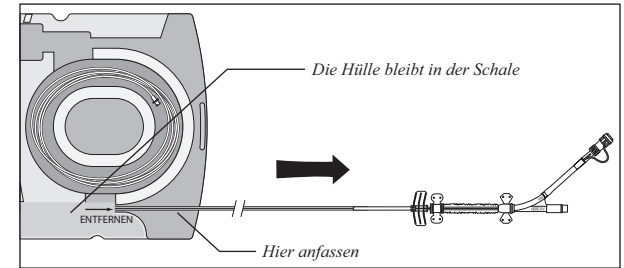


6. Den Katheter aus der Schale nehmen. Dabei darauf achten, dass er mit der Ballonmembran fluchtet.



7. Den Katheter nahe der Schale erfassen und gerade aus der Hülle ziehen.

Hinweis: Den Katheter in derselben Höhe wie die Schale halten. Beim Entfernen nicht heben oder biegen.

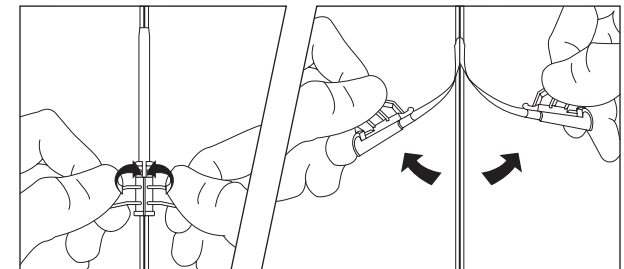


8. Den Mandrin aus dem zentralen Lumen entfernen (sofern zutreffend).

9. Das zentrale Lumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.

10. Die Hämostasevorrichtung zum Abziehen wie folgt entfernen:

- Die Flügel der Vorrichtung so halten, dass das distale Ende des Katheters vom Anwender weg weist.
- Mit beiden Daumen entlang der Mitte der Vorrichtung eindrücken und die Flügel der Vorrichtung mit den Zeigefingern nach oben ziehen.

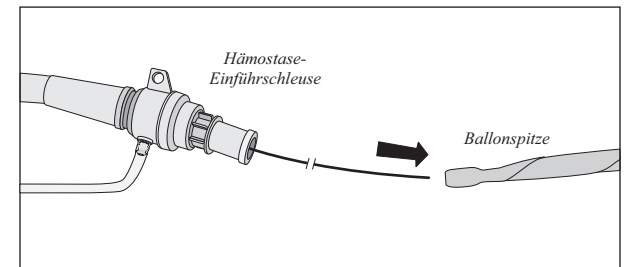


- Diese Bewegung in die andere Richtung wiederholen, bis der Ansatz in zwei Hälften geteilt ist.
- Zum Entfernen die beiden Hälften der Hämostasevorrichtung auseinanderziehen.

11. Die Ballonmembran vor dem Einführen zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung mit steriler Kochsalzlösung befeuchten.

Hinweis: Unmittelbar nach dem Befeuchten wird die Beschichtung möglicherweise klebrig. Sie wird innerhalb von 8 bis 12 Sekunden gleitfähig.

12. Den Führungsdraht durch die Öffnung des zentralen Lumens in der Spitze des IAB so weit einführen, bis er aus dem Luer-Anschluss am IAB austritt.

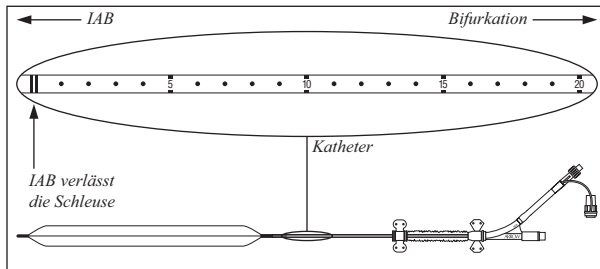


Hinweis: Bei Verwendung einer bereits liegenden Hämostase-Einführschleuse den mitgelieferten Führungsdraht retrograd durch das zentrale Lumen des IAB-Katheters einführen, bis die J-förmige Spitze knapp aus der Spitze des IABs herausragt. Den Führungsdraht ca. 2,5 cm in den IAB-Katheter zurückziehen.

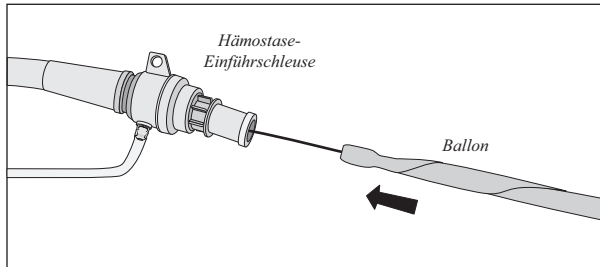
13. Den IAB in die Schleuse vorschieben und dabei das proximale Ende des Führungsdrahts unter Kontrolle halten. Den IAB beim Einführen dicht am Ansatz der Einführschleuse fassen, um ein Knicken des Katheters zu vermeiden.

Den IAB in die richtige Position in der Aorta descendens 1 - 2 cm distal zur linken A. subclavia vorschieben. Den IAB so hoch wie möglich über der Gabelung der A. femoralis platzieren.

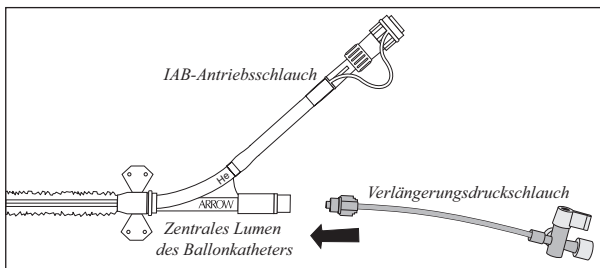
Hinweis: Die Kathetermarkierungen zeigen, sofern sie vorhanden sind, die relative Position des IAB an. Der doppelte Streifen zeigt die Stelle an, an der die IAB-Membran aus der 15 cm langen Schleuse ausgetreten ist. Der IAB sollte immer über diese Markierung hinaus vorgeschoben werden. Bei Verwendung von Schleusen, die länger als 15 cm sind, muss die zusätzliche Länge zur Einführungstiefe hinzugezählt werden. Unter dem doppelten Streifen erscheinen Markierungen in Abständen von 1 cm. Zahlen erscheinen alle 5 cm. Die Kathetermarkierungen sollten zur Bestimmung der relativen IAB-Position verwendet werden. Die richtige Position des Ballons muss immer mittels Durchleuchtung und/oder Thorax-Röntgenaufnahme überprüft werden.



Warnung: Bei starkem Widerstand oder Blockade ist die kontralaterale Leistenregion zu verwenden. Nicht mit Gewalt einführen. Dabei kann es zu einem Einreißen der Arterienwand, einer Dissektion oder einer Schädigung des Ballons kommen.

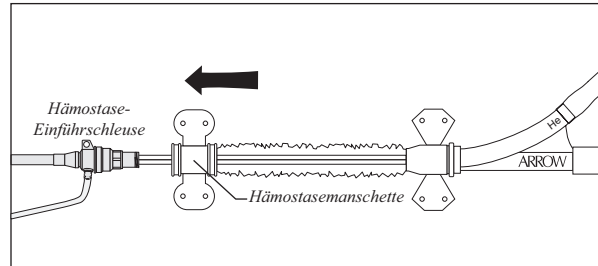


14. Den Führungsdraht unter Beibehaltung der Stellung des IAB entfernen. Den Verlängerungsdruckschlauch an das zentrale Lumen des Ballons anschließen.



15. 3 - 4 mL Blut aufziehen und das zentrale Lumen vorsichtig mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Unter Anwendung der üblichen Krankenhausrichtlinien den Verlängerungsdruckschlauch an eine vorher vorbereitete Standardeinrichtung zur arteriellen Drucküberwachung anschließen, die pro Stunde 3 mL einer unter Druck stehenden Spüllösung abgibt.

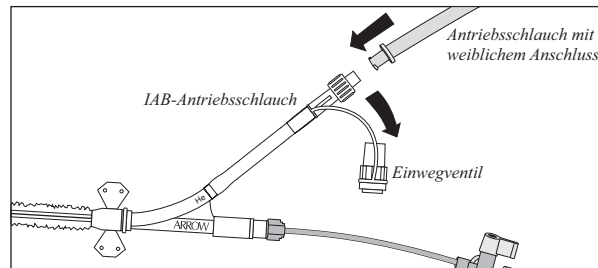
16. Die Hämostasemanschette über das Ansatzstück der Hämostase-Einföhrschleuse bzw. das Ansatzstück der Hämostasevorrichtung schieben und befestigen. Wird eine andere Schleuse verwendet, die Hämostasemanschette bis zum Ansatz vorschieben.



17. Das Einwegventil entfernen. Den Antriebsschlauch mit weiblichem Luer-Anschluss am Stecker befestigen. Die beiden Luer-Anschlüsse fest zusammenschrauben.

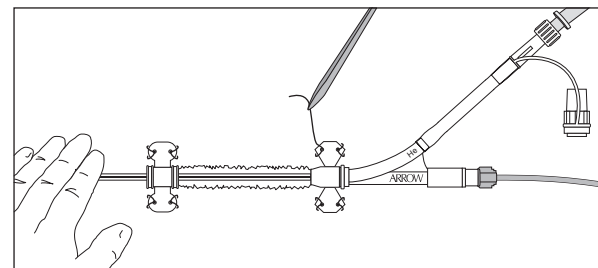
Vorsicht: Dies reduziert das Risiko einer Diskonnektion.

Warnung: Die richtige Position des Ballons muss immer mittels Durchleuchtung und/oder Thorax-Röntgenaufnahme überprüft werden.



18. Das andere Ende des Antriebsschlauchs unter Verwendung des dafür vorgesehenen Adapters an das Steuersystem anschließen. Die Anweisungen des Steuersystem-Herstellers zur Entleerung des Ballons und Inbetriebnahme befolgen.

19. Die Hämostasemanschette und die proximale Halterung mit Nähten an der Haut fixieren. Einen sterilen Okklusivverband über dem herausragenden Katheterschaft nach den geltenden Krankenhausregeln anlegen.



Wenn eine StatLock® Befestigungsvorrichtung verwendet wird, die Empfehlungen des Herstellers in der Gebrauchsanweisung beachten. Sowohl die Hämostasemanschette als auch die proximale Halterung sollten wie in Schritt 19 beschrieben fixiert werden, wobei Nähte oder andere Fixierungsvorrichtungen verwendet werden können.

Sollte sich der Ballon nicht richtig entfalten, den Antriebsschlauch vom IAB-Katheter abnehmen. Die mitgelieferte 60-mL-Spritze im Stecker des am IAB-Katheter befestigten Antriebsschlauchs befestigen. Aspirieren und überprüfen, ob sich Blut im Antriebsschlauch befindet. Wenn kein Blut sichtbar ist, den Ballon entleeren und manuell bis zum angegebenen Volumen füllen. Etwaige Knick- und Verengungen in der Schleuse und dem IAB-Katheter an der Einföhrstelle durch Zurückziehen der Schleuse um ca. 1 cm oder durch Drehen der Schleuse um eine Vierteldrehung entfernen.

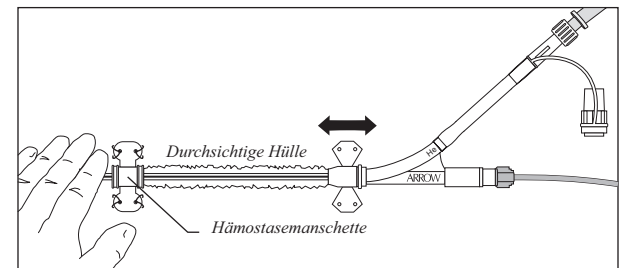
Warnung: In das zentrale Lumen (Luer-Anschluss) darf unter keinen Umständen Luft injiziert werden, um das Risiko einer Luftembolie auf ein Minimum herabzusetzen.

Hinweis: Der Arrow-IAB in dieser Packung ist mit einer durchsichtigen Hülle versehen, um die Repositionierung des IAB ohne Verunreinigung zu ermöglichen. Die durchsichtige Hülle darf nur entfernt werden, wenn Blut innerhalb der Hülle sichtbar wird.

Wenn die klinischen Umstände es erfordern, kann der IAB-Katheter repositioniert werden, wobei dieser durch die durchsichtige Hülle angefasst und die Einheit zur gewünschten Stelle vorgeschoben wird.

Vorsicht: Nicht versuchen, den IAB zu repositionieren, wenn die proximale Halterung mit Nähten an der Haut fixiert ist. In diesem Fall muss zuerst die Naht entfernt werden. Zum Repositionieren des IAB sollte ein Führungsdraht verwendet werden.

Warnung: Nach Repositionierung muss die Stellung mittels Durchleuchtung und/oder Thoraxröntgen überprüft werden.



NUR FÜR SCHLEUSENLOSE EINFÖHRUNG:

20. Zur Kontrolle der Blutung 1 - 2 Minuten manuellen Druck auf die Einföhrstelle ausüben. Besteht die Blutung weiterhin, die Spitze der vormontierten Hämostasevorrichtung bis zur Verjüngung in die A. femoralis vorschieben und dann noch weitere 1 - 1,5 cm hinzugeben. Die Hämostasevorrichtung immer dann verwenden, wenn manueller Druck zur Hämostase nicht ausreicht. Die Hämostasevorrichtung stets nur so weit einföhren, wie für eine wirksame Unterdrückung der Blutung an der Einföhrstelle erforderlich ist. Eine vollständige Einföhrung der Hämostasevorrichtung kann die Vorteile der schleusenlosen Einföhrung reduzieren, da sie Raum in der Arterie beansprucht.

21. Die Manschette an der Hämostasevorrichtung anbringen.
22. Wird zur Kontrolle der Blutung die Hämostasevorrichtung nicht verwendet, kann sie entweder a) entfernt werden oder b) bis zur Einföhrstelle vorgeschoben werden.

Entfernen des intraaortalen Ballons:

Hinweis: Ein erfolgreiches Entfernen des Arrow-IAB hängt ab von einem angemessenen Entwöhnen und der Beurteilung des Patienten, üblicherweise über einen Zeitraum von 12 Stunden vor der Ballonentfernung.

Die distale Durchblutung mehrmals vor und nach der Entfernung des Ballons überprüfen. Eine periodische Überprüfung der distalen Durchblutung wird während und nach der IAB-Gegenpulsation empfohlen.

Wenn die distale Perfusion während der Gegenpulsation beeinträchtigt wurde oder wenn die perkutane Entfernung schwierig ist, kann eine chirurgische Entfernung des perkutanen Ballons indiziert sein.

Es wird dringend empfohlen, die Dosis der Antikoagulantien vor Entfernen des Ballons zu reduzieren oder sie abzusetzen.

Ballon und Hämostase-Einführschleuse oder Hämostasevorrichtung immer als eine Einheit vom Patienten entfernen.

Warnung: Der Arrow-IAB darf nicht durch die Hämostase-Einführschleuse bzw. die Hämostasevorrichtung entfernt werden. Sobald der Ballon entfaltet ist, erlaubt das Ballonprofil eine Passage durch die Schleuse nicht mehr. Beim Versuch, den Ballon so zu entfernen, kann es zum Einreißen der Arterienwand, zu einer Dissektion oder einer Beschädigung des Ballons kommen.

ENTFERNEN DES BALLONS:

1. Den Verband vorsichtig von der Einführstelle entfernen. Die Einführstelle nach Standard-Krankenhausrichtlinien vor der Ballonentfernung vorbereiten und abdecken. Alle Nähte und Fäden, die den Katheter an der Haut fixieren, entfernen.

Vorsicht: Bei einem hohen arteriellen Druck kann der Ballon ausgestoßen werden. Daher muss der Ballon so lange festgehalten werden, bis er entfernt werden kann.

2. Den Pumpenantrieb AUSSCHALTEN und den Ballon vom Steuersystem abnehmen.
3. Distal von der Einführstelle festen Fingerdruck auf die Femoralarterie ausüben. Dies trägt dazu bei, das Risiko einer distalen Embolie bei der Katheterentfernung auf ein Minimum herabzusetzen.
4. Den Arrow-IAB ergreifen und entfernen. Sofern eine Hämostase-Einführschleuse oder Hämostasevorrichtung verwendet wurde, den IAB so weit zurückziehen, bis der Ballon die Schleuse berührt. Dabei tritt ein leichter Widerstand auf. Den IAB und die Hämostase-Einführschleuse bzw. Hämostasevorrichtung halten und als eine Einheit entfernen.
5. Den Druck distal von der arteriellen Punktionsstelle aufrechterhalten und einige Sekunden lang Blut aus der Punktionsstelle fließen lassen, um diese zu spülen. Proximal von der arteriellen Punktionsstelle festen Druck ausüben und noch einmal einige Sekunden lang Blut retrograd ausfließen lassen, um die Punktionsstelle zu spülen.
6. Nach dem Spülen der arteriellen Punktionsstelle 30 Minuten lang bzw. bis zur Blutstillung festen Druck auf die Stelle ausüben.
7. Die distalen Pulse häufig überprüfen und den Patienten auf Komplikationen untersuchen.
8. Nach Gebrauch kann dieses Produkt u.U. biogefährlich sein. In Übereinstimmung mit akzeptierter medizinischer Praxis und den geltenden örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen und Richtlinien handhaben und entsorgen.

Zusätzliche Gebrauchsanweisung: Intraaortaler Ballonkatheter mit FiberOptix-Fiberoptiksensoren für den arteriellen Druck

Dieser zusätzliche Abschnitt in der Gebrauchsanweisung zum Einführen des Katheters bezieht sich speziell auf den Aufbau und den Gebrauch des FiberOptix-Fiberoptiksensors für den arteriellen Druck.

Hinweis: Alle anderen Anweisungen zur Vorbereitung und Einführung des IAB müssen befolgt werden.

Produktcodes, die auf „LWS“ enden, zeigen an, dass der IAB an seiner Spitze mit einem FiberOptix-Sensor für den arteriellen Druck ausgestattet ist.

Warnungen:

- Vor dem Einführen des IAB den Nullabgleich des FiberOptix-Sensors vornehmen. Der Nullabgleich des FiberOptix-Sensors kann nicht nach dem Einführen des IAB vorgenommen werden. Wenn der FiberOptix-Sensor nicht richtig auf Null abgeglichen wird, kann seine Genauigkeit zur Messung der Arteriedruckwerte beeinträchtigt werden.
- Das FiberOptix-Sensor-System darf nicht in Gegenwart brennbarer Anästhetika verwendet werden.
- Bei Verwendung des FiberOptix-Sensors darf nur die AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus IAB-Pumpe von Arrow benutzt werden, da es sonst zu falschen Messungen des arteriellen Drucks bzw. einer Beschädigung des FiberOptix-Sensors und anderer elektronischer Teile kommen kann. Den FiberOptix-Sensor nur an AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus-IAB-Pumpensysteme von Arrow anschließen.
- Den FiberOptix-Sensor nicht während des Gebrauchs nochmals auf Null abgleichen. Dabei kann die Genauigkeit des FiberOptix-Sensors beeinträchtigt werden.
- Bei Verwendung des FiberOptix-Sensors in Höhen über 3.000 m kann es zu ungenauen Druckwerten oder zum Verlust des FiberOptix-Sensorsignals kommen. Eine alternative Methode zur Überwachung des arteriellen Drucks bereithalten, wenn diese Umgebungsbedingung zu erwarten ist.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Nur den am IAB angebrachten Kalibrationsschlüssel verwenden. Der Kalibrationsschlüssel ist für jeden Fiberoptiksensoren einmalig. Die Verwendung eines anderen Kalibrationsschlüssels kann dazu führen, dass kein Fiberoptiksensorsignal zustande kommt oder dass die Messung des arteriellen Drucks falsche Ergebnisse liefert.
- Der Kalibrationsschlüssel sollte immer angeschlossen sein. Wenn der Kalibrationsschlüssel entfernt und derselbe Kalibrationsschlüssel wieder eingesteckt wird, bleiben die Werte für Kalibration und Nullabgleich erhalten. Wenn ein anderer Kalibrationsschlüssel eingesteckt wird, gehen die vorherigen Werte für Kalibration und Nullabgleich verloren, wodurch die Genauigkeit des FiberOptix-Sensors beeinträchtigt werden kann.
- Beim Einstecken des blauen FOS-Schiebers des IAB in den FOS-Anschluss (silbern) an der IABP keine übermäßige Kraft anwenden, da sonst der Konnektor des Fiberoptiksensors eingedrückt werden könnte, wodurch der Fiberoptiksensoren kein arterielles Drucksignal mehr etablieren kann. Falls beim Verbinden Widerstand auftritt, den FOS-Schieber des IAB zurückziehen und dabei sicherstellen, dass er gerade im FOS-Anschluss liegt. Den Anschluss dann erneut versuchen.

- **VORSICHT:** Das Kabel des Fiberoptiksensors vorsichtig handhaben, da die Faser durch Knicken, Einschneiden oder übermäßiges Biegen des Kabels beschädigt werden könnte. Die internen Verbindungen des Fiberoptiksensors nicht berühren! An der Verbindung abgelagerter Schmutz, Öl oder andere Verunreinigungen können die Lichtübertragung beeinträchtigen. Dadurch kann die Erstellung und Anzeige der Wellenform des arteriellen Drucks oder die Genauigkeit der hämodynamischen Werte beeinträchtigt werden.
- Den IAB ERST nach abgeschlossenem Nullabgleich des Fiberoptiksensors aus der Schale herausnehmen (wenn der Nullabgleich des Fiberoptiksensors vor der Einführung erfolgt). Dadurch bleibt die Wicklung stramm, wird die Passage durch die Schleuse erleichtert und die Gefahr von Beschädigungen des IAB oder der Faser des Fiberoptiksensors reduziert.
- Vakuum am IAB ERZEUGEN UND AUFRECHTHALTEN, um die Belastung für den IAB-Katheter und für das Kabel des Fiberoptiksensors zu reduzieren. Dadurch wird die Einführbarkeit verbessert, indem der für die Einführung in die Schleuse kleinste IAB-Wicklungsdurchmesser beibehalten wird, und es wird beim Herausnehmen aus der Schale die Gefahr von Beschädigungen der Faser im IAB reduziert.
- Beim Herausnehmen des IAB aus der Verpackung keine übermäßige Kraft anwenden und darauf achten, dass der IAB-Katheter beim Herausnehmen aus der Schale nicht übermäßig gebogen wird. Den IAB beim Herausnehmen so gerade wie möglich und parallel zur Schale halten. Dadurch wird die Belastung für den IAB und das Kabel des Fiberoptiksensors reduziert.
Falls es schwierig ist, den IAB herauszunehmen, überprüfen, ob sich das Einwegventil noch immer am Antriebsschlauch befindet. Um die IAB-Wicklung strammer zu ziehen, ist es u.U. erforderlich, noch mehr Vakuum zu erzeugen.

Nullabgleich und Anschluss des FiberOptix-Sensors an das IABP-System:

1. Vor dem Entfernen des IAB aus der Verpackung sollte der sterile Benutzer den FiberOptix-Sensor-Konnektor und den Kalibrationsschlüssel an die Pumpenbedienungsperson weitergeben.

Hinweis: Manipulationen am IAB während des Nullabgleichs vermeiden, da die Fähigkeit des Systems zum Nullabgleich bzw. die Genauigkeit der gemessenen Druckwerte beeinträchtigt werden kann.

2. Den Kalibrationsschlüssel an die IABP anschließen.

VORSICHT: Nur den am IAB angebrachten Kalibrationsschlüssel verwenden. Der Kalibrationsschlüssel ist für jeden Fiberoptiksensoren einmalig. Die Verwendung eines anderen Kalibrationsschlüssels kann dazu führen, dass kein Fiberoptiksensorsignal zustande kommt oder dass die Messung des arteriellen Drucks falsche Ergebnisse liefert.

3. Den FiberOptix-Sensor-Konnektor so halten, dass der Pfeil zur Bedienungsperson und nach oben zeigt. Den BLAUEN FOS-Konnektor in die IABP-Steckdose einsetzen, bis er einrastet. Wenn der Sensor vollständig angeschlossen ist und von der IABP erkannt wurde, ertönen zwei Pieptöne.

VORSICHT: Beim Einstecken des blauen FOS-Schiebers des IAB in den FOS-Anschluss (silbern) an der IABP keine übermäßige Kraft anwenden, da sonst der Konnektor des Fiberoptiksensors eingedrückt werden könnte, wodurch der Fiberoptiksensoren kein arterielles Drucksignal mehr etablieren kann. Falls beim Verbinden Widerstand auftritt, den FOS-Schieber des IAB zurückziehen und dabei sicherstellen, dass er gerade im FOS-Anschluss liegt. Den Anschluss dann erneut versuchen.

VORSICHT: Das Kabel des Fiberoptikensors vorsichtig handhaben, da die Faser durch Knicken, Einschneiden oder übermäßiges Biegen des Kabels beschädigt werden könnte. Die internen Verbindungen des Fiberoptikensors nicht berühren! An der Verbindung abgelagerter Schmutz, Öl oder andere Verunreinigungen können die Lichtübertragung beeinträchtigen. Dadurch kann die Erstellung und Anzeige der arteriellen Druckkurve oder die Genauigkeit der hämodynamischen Werte beeinträchtigt werden.

4. Wenn der Kalibrationsschlüssel und der FiberOptix-Sensor an der IABP angeschlossen sind, sollte der FiberOptix-Sensor auf Null gestellt werden, während die IAB-Spitze der Umgebungsluft ausgesetzt ist und bevor der IAB eingeführt wird. Dies erfolgt eventuell automatisch, sobald der Sensor angeschlossen und der Umgebungsluft ausgesetzt ist. Wenn die Pumpe einen automatischen Nullabgleich vornehmen kann, wird auf dem Bildschirm eine Meldung angezeigt, die besagt, dass der Sensor auf Null gestellt wurde, und es ertönen 4 Pieptöne. Das FiberOptix-Sensor-Icon ändert seine Farbe von blau auf grün oder das Null-Icon zeigt den Nullabgleich an.

Hinweis: Die Spitze des IAB ist in der Verpackung Luft ausgesetzt. Der IAB muss für den Nullabgleich des FiberOptix-Sensors nicht aus der Schale genommen werden.

Hinweis: Wird der Fiberoptikensor vor dem Gebrauch NICHT auf Null abgeglichen, zeigt das FOS-Icon an, dass der FOS-Sensor nicht auf Null abgeglichen ist. Für Behandlungsentscheidungen eine alternative Methode zur Kontrolle des arteriellen Drucks verwenden. Auch wenn dieser Schritt für die Genauigkeit der hämodynamischen Messwerte dringend empfohlen wird, ist er für den Wellenalgorithmus für die zeitliche Koordination der Füllvorgänge nicht erforderlich.

5. Vakuum, wie im 1. Abschnitt unter „Vorbereitung des IAB“ beschrieben, am IAB erzeugen.

VORSICHT: Vakuum am IAB erzeugen und aufrechterhalten, um die Belastung für den IAB-Katheter und für das Kabel des Fiberoptikensors zu reduzieren. Dadurch wird die Einführbarkeit verbessert, indem der für die Einführung in die Schleuse kleinste IAB-Wicklungsdurchmesser beibehalten wird, und es wird beim Herausnehmen aus der Schale die Gefahr von Beschädigungen der Faser im IAB reduziert.

6. Sobald der FiberOptix-Sensor auf Null abgeglichen ist, kann der IAB eingeführt werden.
7. Den IAB aus der Verpackung herausnehmen und den IAB dabei gerade halten. Biegungen des IAB vermeiden, da diese den IAB-Katheter oder die Faser des Fiberoptikensors beschädigen könnten.

VORSICHT: Beim Herausnehmen des IAB aus der Verpackung keine übermäßige Kraft anwenden und darauf achten, dass der IAB-Katheter beim Herausnehmen aus der Schale nicht übermäßig gebogen wird. Den IAB beim Herausnehmen so gerade wie möglich und parallel zur Schale halten. Dadurch wird die Belastung für den IAB und das Kabel des Fiberoptikensors reduziert.

Falls es schwierig ist, den IAB herauszunehmen, überprüfen, ob sich das Einwegventil noch immer am Antriebsschlauch befindet. Um die IAB-Wicklung strammer zu ziehen, ist es u.U. erforderlich, noch mehr Vakuum zu erzeugen.

8. Die restlichen IAB-Anweisungen zur Positionierung und Befestigung des IAB am Patienten sowie zur Einleitung der IABP-Gegenpulsation befolgen.

Hinweis: Alle Fiberoptikensor/IAB-Katheter haben ein voll funktionsfähiges zentrales Lumen und es wird dringend empfohlen, die Durchgängigkeit des Lumens aufrechtzuerhalten, um die Gefahr einer Gerinnselbildung an der Spitze des IAB zu reduzieren und bei Bedarf eine Ersatzmethode zur Überwachung des arteriellen Drucks zur Hand zu haben.

Hinweis: Falls kein arterielles Drucksignal vom Fiberoptikensor verfügbar ist, das zentrale Lumen an einen Transducer anschließen und den Transducer auf Null abgleichen. Den Transducer an die IABP anschließen. Der AutoPilot-Modus wählt diese Wellenform automatisch aus, soweit verfügbar.

Entfernen des intraaortalen Ballonkatheters mit FiberOptix-Sensor:

1. Den Kalibrationsschlüssel und den FiberOptix-Sensor-Konnektor von der Konsole mit dem IABP-Volumenkonnektor entfernen.
2. Die restlichen Anweisungen zur Entfernung des IAB im Hauptteil der Gebrauchsanweisung beachten.

Κιτ καθετήρα με ενδοαορτικό μπαλόνι

Αυτή η οδηγία χρήσης παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες για χρήση των καθετήρων ενδοαορτικού μπαλονιού (IAB) της Arrow.

Το παρακάτω διάγραμμα παρέχει συστάσεις για την επιλογή του όγκου του ενδοαορτικού μπαλονιού με βάση το μέγεθος του ασθενούς. Αυτές οι πληροφορίες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως κατευθυντήρια οδηγία, καθώς οι κλινικές μελέτες έχουν καταδείξει μόνο περιορισμένη συσχέτιση του ύψους του ασθενούς με το μήκος της αορτής. Οι κλινικές μελέτες προτείνουν ότι η ηλικία (ειδικά ηλικία άνω των > 70 ετών), η εθνικότητα, το ανάστημα, το φύλο του ασθενούς και η κατάσταση του αγγειακού συστήματος θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την επιλογή του μεγέθους του ενδοαορτικού μπαλονιού. Ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να προσδιορίσει το κατάλληλο μέγεθος του ενδοαορτικού μπαλονιού με βάση την ορθή πρακτική, καθώς και τις πολιτικές και τις διαδικασίες του νοσοκομείου:

	30 cc	40 cc	50 cc
	147 cm - 162 cm 4'10" - 5'4"	162 cm - 182 cm 5'4" - 6'0"	> 182 cm > 6'0"
BSA 	< 1.8 m ²	> 1.8 m ²	> 1.8 m ²

Σημείωση: Για τη διαδερμική εισαγωγή του καθετήρα με ενδοαορτικό μπαλόνι συνιστάται η τεχνική Seldinger. T.J. Conahan, A.J. Schwartz, R.T. Geer. "Percutaneous Catheter Introduction: The Seldinger Technique." J. Am. Med. Assoc. 237,1977.

Ο δίσκος ενδοαορτικού μπαλονιού σε συνδυασμό με το δίσκο εισαγωγής περιλαμβάνει σχεδόν όλα όσα χρειάζονται για τη διαδερμική εισαγωγή. Είναι δυνατόν επίσης να χρησιμοποιηθεί τυπική χειρουργική τεχνική εισαγωγής.

Θέματα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας:

Προειδοποίηση: Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
Προφύλαξη: Τα άτομα που χρησιμοποιούν τις συσκευές αυτές πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και έμπειροι προσωπικό. Η καταλληλότητα της εκπαίδευσης είναι ο καθοριστικός παράγοντας για τον συνταγογραφούνται ιατρό.

Ο κλινικός ιατρός πρέπει να σταθμίσει τα οφέλη έναντι των κινδύνων που συνεπάγεται η χρήση της συσκευής αυτής, βασιζόμενος στα ισχύοντα πρότυπα ορθής ιατρικής πρακτικής.

Χρήση της συσκευής για την οποία προορίζεται:

Το ενδοαορτικό μπαλόνι Arrow χρησιμοποιείται για θεραπεία με Ενδοαορτική αντώθηση με μπαλόνι στην αορτή, με την οποία το φούσκωμα του μπαλονιού, κατά τη διάρκεια της διαστολής, με το ξεφούσκωμα κατά τη διάρκεια της συστολής, αυξάνει την παροχή αίματος στον καρδιακό μυ και μειώνει το έργο της αριστερής κοιλίας.

Ενδείξεις χρήσης:

Ο καθετήρας ενδοαορτικού μπαλονιού (IAB) Arrow με αντλία ενδοαορτικού μπαλονιού ως σύστημα ελέγχου, ενδείκνυται κλινικά για χρήση σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις:

- Οξύ στεφανιαίο σύνδρομο
- Καρδιοχειρουργική ή μη καρδιοχειρουργική επέμβαση
- Επιπλοκές λόγω καρδιακής ανεπάρκειας

Αντενδείξεις:

Αιμοδυναμικά σημαντική αορτική παλινδρόμηση
Διαχωριστικό ανεύρυσμα αορτής
Βαριές διαταραχές της πήξης
Βαριά αθηροσκληρωτική περιφερική αγγειακή νόσος
Τελική νόσος τελικού σταδίου

Δυνητικές επιπλοκές και ανεπιθύμητα συμβάντα:

- Απόφραξη αγγείου που προκαλεί ισχαιμία άκρου
- Κάκωση αορτικού τοιχώματος, συμπεριλαμβανομένης της ρήξης ή του διαχωρισμού της αορτής

- Θρομβωτικές επιπλοκές, στις οποίες συγκαταλέγονται οι εξής:

- Θρόμβος
- Έμβολα
- Θρομβοκυτταροπενία
- Αιμόλυση

- Λοίμωξη

- Αστοχία της μεμβράνης του ενδοαορτικού μπαλονιού

- Ρήξη του ενδοαορτικού μπαλονιού (Τριβή που προκαλεί διαφυγή)
- Παγίδευση του ενδοαορτικού μπαλονιού λόγω θρόμβου στο ενδοαορτικό μπαλόνι που καθιστά δύσκολη την αφαίρεση του ενδοαορτικού μπαλονιού ή που καθιστά αναγκαία τη χειρουργική αφαίρεση

- Ακατάλληλη θέση ή επιλογή μεγέθους, που έχει ως αποτέλεσμα τα εξής:

- Δυνητική κάκωση αορτικού τοιχώματος
- Απόφραξη εκφύσεων αρτηριών με σχετιζόμενη ισχαιμία οργάνων
- Μη αποτελεσματική καρδιακή υποβοήθηση

- Αιμορραγία στο σημείο εισαγωγής ή σε άλλα όργανα, με αποτέλεσμα μείωση της αιμοσφαιρίνης και του αιματοκρίτη που χρήζουν μετάγγισης

Προειδοποιήσεις:

- Αποστειρωμένο, μίας χρήσης: Να μην επαναχρησιμοποιείται και να μην υποβάλλεται σε επανεξεργασία ή επαναποστείρωση. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.
- Μπορεί να ενδείκνυται θρομβεκτομή σε περίπτωση μειωμένης περιφερικής κυκλοφορίας.
- Εάν συναντήσετε εμπόδιο ή υπερβολική αντίσταση, χρησιμοποιήστε τον ετερόπλευρο βουβώνα. Μην εφαρμόζετε δύναμη. Αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα σχάση, διαχωρισμό της αρτηρίας ή ζημιά στο μπαλόνι.
- Η αυξημένη αρτηριακή πίεση είναι δυνατό να εξωθηθεί το διαστολέα από το θηκάρι. Μην αφήνετε χωρίς επίβλεψη.
- Το παρεχόμενο θηκάρι δεν πρέπει να παραμένει μόνιμα εντός του αγγείου χωρίς εσωτερική υποστήριξη με καθετήρα ή με παρόμοια συσκευή για τη διατήρηση της βατότητας.
- Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση του μπαλονιού. Αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα σχάση, διαχωρισμό της αρτηρίας ή πρόκληση ζημιάς στη μεμβράνη του μπαλονιού.
- Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα πάνω στη λοξότμηση της βελόνας, έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς ή διαχωρισμού του οδηγού σύρματος. Μην κόβετε το οδηγό σύρμα.
- Προσέχετε ιδιαίτερα κατά την εγκατάσταση και την έκπλυση της γραμμής παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης στον κεντρικό αυλό, έτσι ώστε να ελαχιστοποιήσετε το ενδεχόμενο εισαγωγής εμβόλου στο αορτικό τόξο. Σταματήστε την αντλώθηση πριν από τη δειγματοληψία ή την ταχεία έκπλυση. Μην εκπνέετε ποτέ τον κεντρικό αυλό με το χέρι χρησιμοποιώντας σύριγγα. Εάν συναντήσετε αντίσταση θεωρήστε ότι η γραμμή δεν είναι πλέον βατή και διακόψτε τη χρήση της.
- Ενδέχεται να συμβεί διάτρηση της μεμβράνης του ενδοαορτικού μπαλονιού κατά τη διάρκεια της θεραπείας με IABP. Η πιθανότητα και η βαρύτητα της διάτρησης του ενδοαορτικού μπαλονιού είναι απρόβλεπτη και ενδέχεται να οφείλεται στη φυσιολογία του ασθενούς, σε τυχαία επαφή με αιχμηρό όργανο ή σε επαφή με αποτιτανωμένη πλάκα, με αποτέλεσμα την απόξεση της επιφάνειας της μεμβράνης και ενδεχόμενη διάτρηση. Οι μεγάλες διατρήσεις είναι σπάνιες. Οι μικρές διατρήσεις είναι δυνατόν να έχουν ως αποτέλεσμα ασυμπτωματική απελευθέρωση αερίου. Η διάτρηση είναι δυνατόν να προκαλέσει την εμφάνιση αίματος στον καθετήρα με μπαλόνι και στη σωλήνωση της γραμμής μετάδοσης.

- Εάν υποπτεύεστε διάτρηση του μπαλονιού:

- Σταματήστε αμέσως την άντληση. Εξετάστε το ενδεχόμενο μείωσης ή διακοπής της αντιπηκτικής θεραπείας.
- Αφαιρέστε το ενδοαορτικό μπαλόνι από τον ασθενή χρησιμοποιώντας τη συνιστώμενη τεχνική αφαίρεσης.

- Είναι δυνατό να εμφανιστεί ισχαιμία του ποδιού είτε κατά τη διάρκεια είτε μετά τη θεραπεία με IABP. Είναι δυνατό να προκληθεί από σχηματισμό θρόμβου, κρημόν στον έσω χιτώνα ή διαχωρισμό στοιβάδων. Η επίμονη ισχαιμία του ποδιού μετά την αφαίρεση του μπαλονιού ενδέχεται να απαιτήσει αγγειοχειρουργική διόρθωση.

- Μην αφαιρείτε το ενδοαορτικό μπαλόνι Arrow μέσω του εισαγωγέα θηκαριού αιμόστασης ή της αιμοστατικής συσκευής. Μόλις ξετυλιχτεί (ξεδιπλωθεί), το προφίλ του μπαλονιού δεν επιτρέπει τη διόδο μέσα από το θηκάρι και τυχόν απόπειρα αφαίρεσής του με τον τρόπο αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη σχάση ή το διαχωρισμό της αρτηρίας ή ζημιά του μπαλονιού.

- Επιβεβαιώνετε πάντοτε τη σωστή θέση του μπαλονιού με ακτινοσκόπηση ή/και ακτινογραφία θώρακα.

- Αύξηση που δεν εμπίπτει εντός του φυσιολογικού εύρους σε διάστημα λίγων λεπτών από την έναρξη της αντλώθησης ενδέχεται να υποδηλώνει:

- Εσφαλμένη τοποθέτηση του μπαλονιού.
- Εσφαλμένη τοποθέτηση του εισαγωγέα θηκαριού αιμόστασης.
- Βλάβη της αιμοδυναμικής κατάστασης του ασθενούς.

- Μη πλήρης άνοιγμα της μεμβράνης του μπαλονιού (πιθανή στρέβλωση του καθετήρα ή της μεμβράνης που διατηρείται στο θηκάρι).

- Μην εγχέετε ποτέ αέρα στον κεντρικό αυλό (θηλυκό εξάρτημα Luer) για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου σχηματισμού εμβόλων αέρα.

- Η εισαγωγή του μπαλονιού σε συνεστραμμένο ή με έντονα περιορισμένη κυκλοφορία αγγείο ενδέχεται να παρεμποδίσει το σωστό ξεδιπλωμα του μπαλονιού. Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, προσαρτήστε τη σύριγγα που παρέχεται στο εξάρτημα Luer με μπαλόνι. Αναρροφήστε και ελέγξτε για τυχόν παρουσία αίματος στη σωλήνωση της γραμμής μετάδοσης. Εάν δεν παρατηρήσετε αίμα, φουσκώστε το μπαλόνι με το χέρι στον όγκο που αναγράφεται στην ετικέτα του και ξεφουσκώστε το.

- Αποφύγετε τη χρήση διαλυτών (όπως αλκοόλη ή ακετόνη) κατά την παρασκευή του δέρματος, διότι οι διαλύτες ενδέχεται να εξασθενήσουν ή να προκαλέσουν ζημιά στα συστατικά του ενδοαορτικού μπαλονιού.

- Ο εσφαλμένος προσδιορισμός μεγέθους του μπαλονιού ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση τραυματισμού στον ασθενή ή βλάβης στο μπαλόνι.

- Μη χρησιμοποιείτε αυτόματους εγχυτήρες χρωστικής για την ενστάλαξη χρωστικής μέσα στον κεντρικό αυλό. Αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στον κεντρικό αυλό, καθιστώντας αναγκαία την αφαίρεση του ενδοαορτικού μπαλονιού.

- Εάν δεν καταφέρετε να ασφαλίσετε κατάλληλα τον καθετήρα του ενδοαορτικού μπαλονιού μπορεί να προκληθεί μετατόπιση του ενδοαορτικού μπαλονιού. Για να διατηρηθεί ο καθετήρας στη σωστή θέση, ακολουθήστε τις συνιστώμενες μεθόδους και τεχνικές του κατασκευαστή.

- Τα αποτελέσματα ορισμένων πειραμάτων σε ζώα έδειξαν ότι οι φθαλικές ενώσεις είναι δυνητικά τοξικές για την αναπαραγωγή. Με βάση την παρούσα επιστημονική γνώση, δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα πρόωγων αρένων νεογνών σε περίπτωση παρατεταμένης έκθεσης ή χρήσης. Ιατρικά προϊόντα που περιέχουν φθαλικές ενώσεις πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο προσωρινά σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες καθώς και σε μωρά και νεογνά.

Προφυλάξεις:

- Μην αφαιρείτε το ενδοαορτικό μπαλόνι από το δίσκο παρά μόνον πριν από την εισαγωγή του. Ο δίσκος έχει σχεδιαστεί για την προστασία της επιφάνειας του ενδοαορτικού μπαλονιού από τυχόν ζημιά ή μόλυνση και τη διατήρηση στεγανού τυλίγματος.
- Η μονόδρομη βαλβίδα θα διατηρήσει το κενό στο μπαλόνι και πρέπει να παραμείνει στη θέση της έως ότου εισαχθεί πλήρως το μπαλόνι μέσα στο αγγείο.
- Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου στρέβλωσης του οδηγού σύρματος κατά την εισαγωγή, προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσω της βελόνας και στην κατιούσα θωρακική αορτή πριν από την τοποθέτηση άλλων συσκευών, όπως διαστολέων, θηκαριών ή καθετήρα με ενδοαορτικό μπαλόνι.
- Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του οδηγού σύρματος ή του ενδοαορτικού μπαλονιού πάνω από το οδηγό σύρμα. Αυτό θα ήταν δυνατόν να έχει ως αποτέλεσμα ζημιά στο οδηγό σύρμα.
- Εάν το οδηγό σύρμα έχει αλλοιωθεί ή έχει υποστεί ζημιά, χρησιμοποιήστε ένα εναλλακτικό οδηγό σύρμα.
- Κατά την εισαγωγή του καθετήρα με ενδοαορτικό μπαλόνι Arrow στον εισαγωγέα θηκαριού αιμόστασης, ενδέχεται μερικές φορές να διαποτιστεί με αίμα κατά μήκος των πτυχών του μπαλονιού. Δεν πρόκειται για διαρροή του μπαλονιού. Αυτό προκαλείται από την αρτηριακή πίεση που εξωθεί το αίμα ανάμεσα στις πτυχές του ενδοαορτικού μπαλονιού και στο τοίχωμα του θηκαριού.
- Εάν η θεραπεία IABP πρέπει να συνεχιστεί και μετά την αφαίρεση του ενδοαορτικού μπαλονιού, μπορεί να πραγματοποιηθεί διαδερμική εισαγωγή στην ετερόπλευρη μηριαία αρτηρία.
- Η υψηλή αρτηριακή πίεση είναι δυνατόν να εξωθήσει το μπαλόνι. Κρατήστε το μπαλόνι στη θέση του έως ότου να είστε έτοιμοι να το αφαιρέσετε.
- Ο κεντρικός αυλός πρέπει να συνδέεται σε τυπικό ηπαρινισμένο διάλυμα έκπλυσης. Αυτό ενδέχεται να μειώσει την επίπτωση απόφραξης λόγω πήξης του αίματος. Η χρήση μορφωτοτρόπια για την παρακολούθηση του κεντρικού αυλού είναι προαιρετική.
- Η εισαγωγή του ενδοαορτικού μπαλονιού χωρίς τη χρήση εισαγωγέα θηκαριού αιμόστασης δε συνιστάται σε ασθενείς με παχυσαρκία βαριάς μορφής, ουλοποίηση της βουβωνικής χώρας ή άλλες αντενδείξεις σε διαδερμική εισαγωγή, όπου η απόσταση μεταξύ του δέρματος και της μηριαίας αρτηρίας υπερβαίνει τα 5 cm.
- Η χρήση του ενδοαορτικού μπαλονιού πέραν των 30 ημερών ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο στρεβλώσεων του καθετήρα με ενδοαορτικό μπαλόνι και εκδοράς του μπαλονιού. Ο κλινικός ιατρός πρέπει να σταθμίσει τα οφέλη έναντι των κινδύνων που συνεπάγεται η παρατεταμένη χρήση του ενδοαορτικού μπαλονιού, σε σύγκριση με την εναλλαγή του ενδοαορτικού μπαλονιού μετά από 30 ημέρες χρήσης.
- Για χρήση μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Προτεινόμενη διαδικασία: Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

Υπάρχουν 3 δυνατές επιλογές για την εισαγωγή του ενδοαορτικού μπαλονιού: (1) χωρίς θηκάρι, Σημείωση: Η γωνία εισαγωγής δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 45 μοίρες. Συνιστάται η διατήρηση της γωνίας εισαγωγής όσο το δυνατόν παράλληλης προς το πόδι. Αυτή η γωνία εισαγωγής πρέπει να διατηρείται καθ' όλη τη διάρκεια της εισαγωγής; (2) με χρήση του παρεχόμενου εισαγωγέα θηκαριού αιμόστασης ή (3) εάν χρησιμοποιείται μόνιμος εισαγωγέας θηκαριού αιμόστασης που έχει ήδη τοποθετηθεί στη μηριαία αρτηρία, προχωρήστε στο βήμα αρ. 4, "ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΘΗΚΑΡΙ".

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ:

Η εισαγωγή μπορεί να πραγματοποιηθεί σε οποιονδήποτε χώρο που επιτρέπει τη διατήρηση στερού πεδίου κατά τη διάρκεια της εισαγωγής και κατάλληλη φροντίδα μετά την εισαγωγή.

- Εφαρμόζοντας τη συνήθη προετοιμασία για την τεχνική Seldinger, προετοιμάστε και καλύψτε με οθόνιο το βουβώνα που έχει τον ισχυρότερο σφυγμό.
- Αναισθητοποιήστε τη θέση εισαγωγής.
- Με αποστειρωμένη λεπίδα νυστεριού, χαράξτε το δέρμα πάνω από την κοινή μηριαία αρτηρία.
- Με αγγειογραφική βελόνα, παρακεντήστε το πρόσθιο τοίχωμα της κοινής μηριαίας αρτηρίας.
- Περάστε το παρεχόμενο οδηγό σύρμα μέσω της βελόνας και προωθήστε το οδηγό σύρμα στο αορτικό τόξο.
- Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.
- Περάστε το διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα, μέσω του δέρματος και του υποδόριου ιστού και εντός της αρτηρίας.
- Αφαιρέστε το διαστολέα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.
- Καθαρίστε το αίμα από το οδηγό σύρμα με σπόνγιο που δεν αφήνει χνούδι.

Προειδοποίηση: Εάν συναντήσετε εμπόδιο ή υπερβολική αντίσταση, χρησιμοποιήστε τον ετερόπλευρο βουβώνα. Μην εφαρμόζετε δύναμη. Αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα σχάση, διαχωρισμό της αρτηρίας ή ζημιά στο μπαλόνι.

Προφύλαξη: Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου στρέβλωσης του οδηγού σύρματος κατά την εισαγωγή, προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσω της βελόνας και στην κατιούσα θωρακική αορτή πριν από την τοποθέτηση άλλων συσκευών, όπως διαστολέων, θηκαριών ή καθετήρα με ενδοαορτικό μπαλόνι.

Προφύλαξη: Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του οδηγού σύρματος ή του ενδοαορτικού μπαλονιού πάνω από το οδηγό σύρμα. Αυτό θα ήταν δυνατόν να έχει ως αποτέλεσμα ζημιά στο οδηγό σύρμα.

Προειδοποίηση: Η αυξημένη αρτηριακή πίεση είναι δυνατόν να εξωθήσει το διαστολέα από το θηκάρι. Μην αφήνετε χωρίς επίβλεψη.

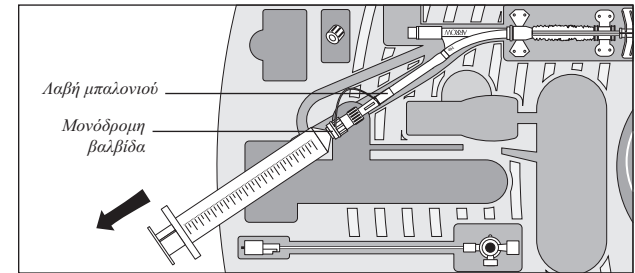
Προειδοποίηση: Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα πάνω στη λοξότμηση της βελόνας, έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς ή διαχωρισμού του οδηγού σύρματος. Μην κόβετε το οδηγό σύρμα.

Προφύλαξη: Μην αφαιρείτε το ενδοαορτικό μπαλόνι από το δίσκο παρά μόνον πριν από την εισαγωγή του. Ο δίσκος έχει σχεδιαστεί για την προστασία της επιφάνειας του ενδοαορτικού μπαλονιού από τυχόν ζημιά ή μόλυνση και τη διατήρηση στεγανού τυλίγματος.

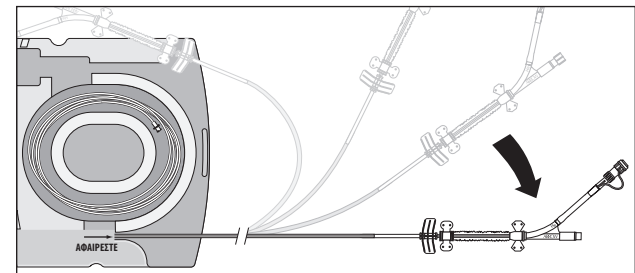
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΕΝΔΟΑΟΡΤΙΚΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ:

- Συνδέστε τη μονόδρομη βαλβίδα στο αρσενικό Luer, το οποίο υπάρχει πάνω στη βραχεία σωλήνωση της γραμμής μετάδοσης που είναι προσαρτημένη στο ενδοαορτικό μπαλόνι. Εισαγάγετε την παρεχόμενη σύριγγα στη μονόδρομη βαλβίδα. Αναρροφήστε αργά μια πλήρη σύριγγα αέρα.

Προφύλαξη: Η μονόδρομη βαλβίδα θα διατηρήσει το κενό στο μπαλόνι και πρέπει να παραμείνει στη θέση της έως ότου εισαχθεί πλήρως το μπαλόνι μέσα στο αγγείο. Αφαιρέστε τη σύριγγα.

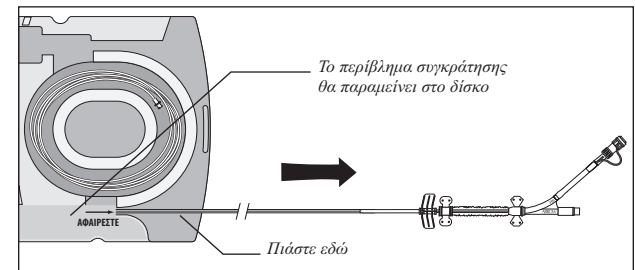


- Αφαιρέστε τον καθετήρα από το δίσκο, κρατώντας τον ευθυγραμμισμένο με τη μεμβράνη του μπαλονιού.



- Πιάστε τον καθετήρα κοντά στο δίσκο και τραβήξτε τον κατευθείαν έξω από το περιβλήμα συγκράτησης.

Σημείωση: Διατηρείτε τον καθετήρα στο ίδιο επίπεδο με το δίσκο. Μην ανασκώνετε και μην κάμπτετε κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης.



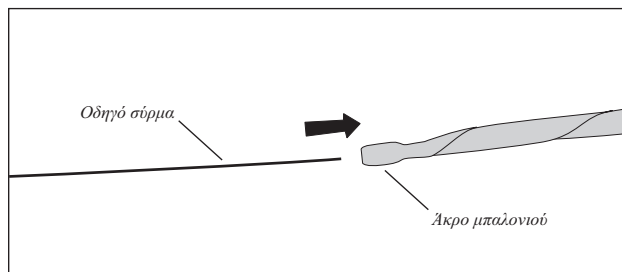
- Αφαιρέστε το στελεό από τον κεντρικό αυλό (εάν έχει εφαρμογή).
- Εκπλύνετε τον κεντρικό αυλό με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
- Πριν από την εισαγωγή, διαβρέξτε τη μεμβράνη του μπαλονιού με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης.

Σημείωση: Η επικάλυψη ενδέχεται να αποκτήσει ελαφρώς κολλώδη υφή αμέσως μετά τη διαβροχή και γίνεται ολισθηρή εντός 8 με 12 δευτερολέπτων.

- Προχωρήστε στην ενότητα "Οδηγίες χρήσης": α) για ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΧΩΡΙΣ ΘΗΚΑΡΙ ή β) για ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΘΗΚΑΡΙ.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΧΩΡΙΣ ΘΗΚΑΡΙ:

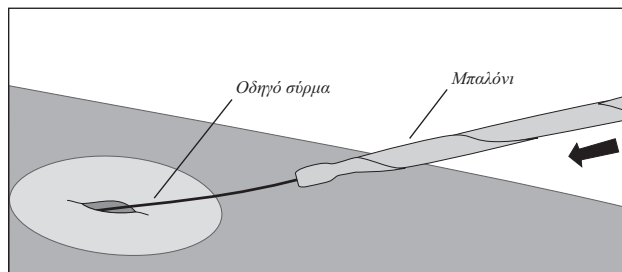
- Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα μέσω του ανοίγματος του κεντρικού αυλού στο άκρο του ενδοαορτικού μπαλονιού έως ότου εξέλθει από τον θηλυκοδέαρτημα Luer που βρίσκεται στο ενδοαορτικό μπαλόνι.



2. Προωθήστε το ενδοαορτικό μπαλόνι πάνω από το οδηγό σύρμα, μέσω του δέρματος στην αρτηρία, ενώ ελέγχετε το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος. Πιάστε το ενδοαορτικό μπαλόνι κοντά στη γραμμή του δέρματος κατά τη διάρκεια της εισαγωγής για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου στρέβλωσης του καθετήρα. Προωθήστε το ενδοαορτικό μπαλόνι στη σωστή θέση στην κατιούσα θωρακική αορτή 1 - 2 cm περιφερικά της αριστερής υποκλειδιάς αρτηρίας. Τοποθετήστε το ενδοαορτικό μπαλόνι όσο το δυνατόν υψηλότερα πάνω από τη διακλάδωση της μηριαίας αρτηρίας.

Προειδοποίηση: Εάν συναντήσετε εμπόδιο ή υπερβολική αντίσταση, χρησιμοποιήστε τον ετερόπλευρο βουβώνα. Μην εφαρμόζετε δύναμη. Αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα σχάση, διαχωρισμό της αρτηρίας ή ζημιά στο μπαλόνι.

Προφύλαξη: Εάν το οδηγό σύρμα έχει αλλοιωθεί ή έχει υποστεί ζημιά, χρησιμοποιήστε ένα εναλλακτικό οδηγό σύρμα.



3. Ακολουθήστε τα βήματα 14 - 22 για την ολοκλήρωση της εισαγωγής.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΘΗΚΑΡΙ:

1. Συναρμολογήστε το θηκάρι με εισαγωγή του διαστολέα στον εισαγωγέα θηκαρίου αιμόστασης. Εάν χρησιμοποιείτε θηκάρι με πλευρικό βραχίονα, εκπλύνετε τον πλευρικό βραχίονα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.

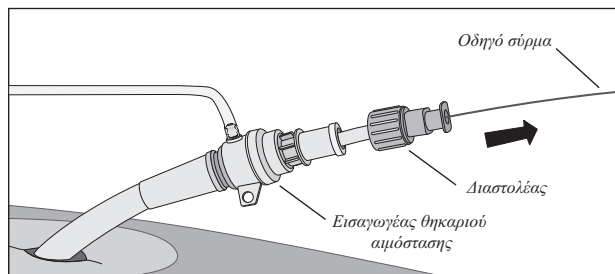
Παρότι συνιστάται η χρήση εισαγωγών θηκαρίου που παρέχονται στο κιτ εισαγωγής, τα ενδοαορτικά μπαλόνια Arrow έχουν εγκριθεί για χρήση με εισαγωγές άλλων κατασκευαστών. Ακολουθείτε την επισήμανση των ενδοαορτικών μπαλονιών Arrow για την επιλογή κατάλληλου θηκαρίου και ανασκοπεύετε την επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του θηκαρίου.

2. Περάστε το θηκάρι και το διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα και προωθήστε εντός της αρτηρίας. Προωθήστε τον εισαγωγέα θηκαρίου αιμόστασης έως ότου παραμείνουν 2,5 cm εκτός της θέσης εισαγωγής. Αυτό θα επιτρέψει τον ευκολότερο χειρισμό και καλύτερο έλεγχο της αιμορραγίας.

Προειδοποίηση: Εάν συναντήσετε εμπόδιο ή υπερβολική αντίσταση, χρησιμοποιήστε τον ετερόπλευρο βουβώνα. Μην εφαρμόζετε δύναμη. Αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα σχάση, διαχωρισμό της αρτηρίας ή ζημιά στο μπαλόνι.

Προφύλαξη: Εάν το οδηγό σύρμα έχει αλλοιωθεί ή έχει υποστεί ζημιά, χρησιμοποιήστε ένα εναλλακτικό οδηγό σύρμα.

3. Αφού επιτύχετε προσπέλαση του αγγείου, κρατήστε τον εισαγωγέα θηκαρίου αιμόστασης στη θέση του και αφαιρέστε το διαστολέα εισαγωγής.



Σημείωση: Κατά την εισαγωγή καθετήρα με ενδοαορτικό μπαλόνι μέσω θηκαρίου που υπάρχει ήδη τοποθετημένο στη μηριαία αρτηρία, ο κλινικός ιατρός πρέπει να ανασκοπήσει πάντοτε την επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του θηκαρίου.

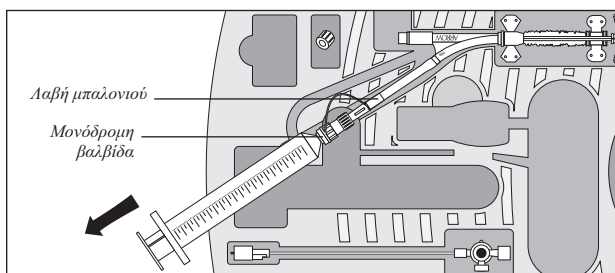
Εάν χρησιμοποιείτε θηκάρι με πλευρικό βραχίονα, αναρροφήστε 2 - 3 mL αίματος από τον πλευρικό βραχίονα του θηκαρίου και κατόπιν εκπλύνετε με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Με χρήση τρέχοντος πρωτοκόλλου νοσοκομείου, συνδέστε τον πλευρικό βραχίονα σε προετοιμασμένη τυπική διάταξη παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης, η οποία χορηγεί 3 mL πεπιεσμένου διαλύματος έκπλυσης ανά ώρα.

Σημείωση: Αναρροφήστε 2 - 3 mL αίματος πριν από τη λήψη δείγματος αίματος ή την έκπλυση του πλευρικού βραχίονα, για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμβόλου. Εάν δεν είναι δυνατή η αναρρόφηση αίματος, διακόψτε τη χρήση του πλευρικού βραχίονα.

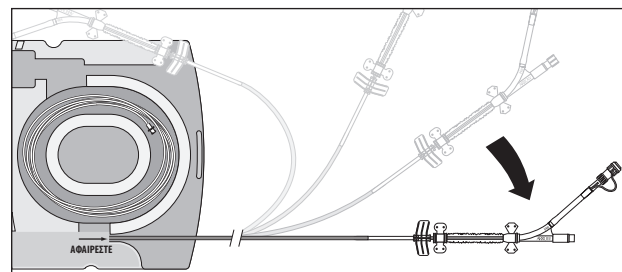
4. Για χρήση ενός υπάρχοντος μόνιμου θηκαρίου, αφαιρέστε τυχόν καθετήρες ή συσκευές που έχουν εισαχθεί μέσω του θηκαρίου σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της συσκευής. Εναλλάξτε το οδηγό σύρμα με το οδηγό σύρμα που παρέχεται με το ενδοαορτικό μπαλόνι. Για την εισαγωγή του ενδοαορτικού μπαλονιού πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον το παρεχόμενο οδηγό σύρμα στο κιτ εισαγωγής ενδοαορτικού μπαλονιού. Κάποια αιμορραγία ενδέχεται να συμβεί μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας όταν χρησιμοποιείται οδηγό σύρμα με εισαγωγέα θηκαρίου αιμόστασης ή αιμοστατική συσκευή ενός άλλου κατασκευαστή. Η αιμορραγία θα υποχωρήσει μόλις εισαχθεί ο καθετήρας με ενδοαορτικό μπαλόνι στην αιμοστατική βαλβίδα και στον εισαγωγέα θηκαρίου αιμόστασης ή στην αιμοστατική συσκευή.

5. Συνδέστε τη μονόδρομη βαλβίδα στο αρσενικό Luer, το οποίο υπάρχει πάνω στη βραχεία σωλήνωση της γραμμής μετάδοσης που είναι προσαρτημένη στο ενδοαορτικό μπαλόνι. Εισαγάγετε την παρεχόμενη σύριγγα στη μονόδρομη βαλβίδα. Αναρροφήστε αργά μια πλήρη σύριγγα αέρα.

Προφύλαξη: Η μονόδρομη βαλβίδα θα διατηρήσει το κενό στο μπαλόνι και πρέπει να παραμείνει στη θέση της έως ότου εισαχθεί πλήρως το μπαλόνι μέσα στο αγγείο. Αφαιρέστε τη σύριγγα.

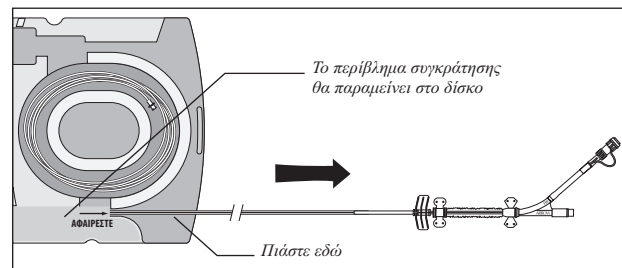


6. Αφαιρέστε τον καθετήρα από το δίσκο, κρατώντας τον ευθυγραμμισμένο με τη μεμβράνη του μπαλονιού.



7. Πιάστε τον καθετήρα κοντά στο δίσκο και τραβήξτε τον κατευθείαν έξω από το περίβλημα συγκράτησης.

Σημείωση: Διατηρείτε τον καθετήρα στο ίδιο επίπεδο με το δίσκο. Μην ανασκώσετε και μην κάμπτετε κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης.

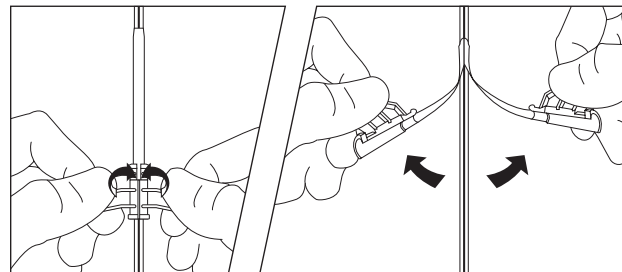


8. Αφαιρέστε το στελεό από τον κεντρικό αυλό (εάν έχει εφαρμογή).

9. Εκπλύνετε τον κεντρικό αυλό με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.

10. Αφαιρέστε την αποσχιζόμενη αιμοστατική συσκευή ως εξής:

- Πιάστε τα πτερύγια της συσκευής, αφήνοντας το περιφερικό άκρο του καθετήρα στραμμένο μακριά.
- Ενώ πιέζετε προς τα κάτω κατά μήκος του κέντρου της συσκευής με τους αντίχειρές σας, τραβήξτε προς τα πάνω στα πτερύγια της συσκευής με τους δείκτες σας.

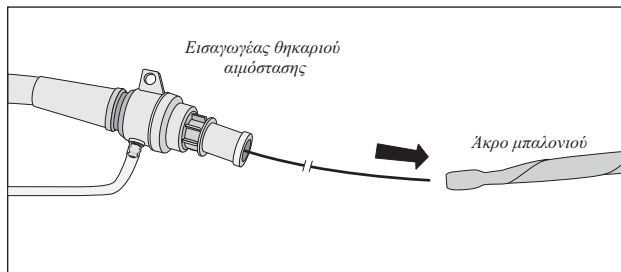


- Επαναλάβετε την κίνηση αυτή στην άλλη κατεύθυνση, έως ότου ο ομφαλός διαχωριστεί σε δύο τμήματα.
- Αποκολλήστε μεταξύ τους τα δύο μισά της αιμοστατικής συσκευής για να τα αφαιρέσετε.

11. Πριν από την εισαγωγή, διαβρέξτε τη μεμβράνη του μπαλονιού με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης.

Σημείωση: Η επικάλυψη ενδέχεται να αποκτήσει ελαφρώς κολλώδη υφή αμέσως μετά τη διαβροχή και γίνεται ολισθηρή εντός 8 με 12 δευτερολέπτων.

12. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα μέσω του ανοίγματος του κεντρικού αυλού στο άκρο του ενδοαορτικού μπαλονιού έως ότου εξέλθει από τον θηλυκόεξάρτημα Luer που βρίσκεται στο ενδοαορτικό μπαλόνι.

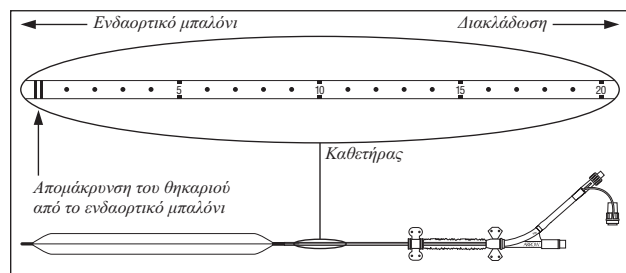


Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε μόνιμο εισαγωγέα θηκαριού αιμόστασης, εισαγάγετε ανάδρομα το παρεχόμενο οδηγό σύρμα μέσω του κεντρικού αυλού του καθετήρα με ενδοαρτηρικό μπαλόνι έως ότου το άκρο σχήματος "J" προεξέχει ελαφρώς από το άκρο του ενδοαρτηρικού μπαλονιού. Αποσύρετε το οδηγό σύρμα εντός του καθετήρα με ενδοαρτηρικό μπαλόνι κατά 2,5 cm περίπου.

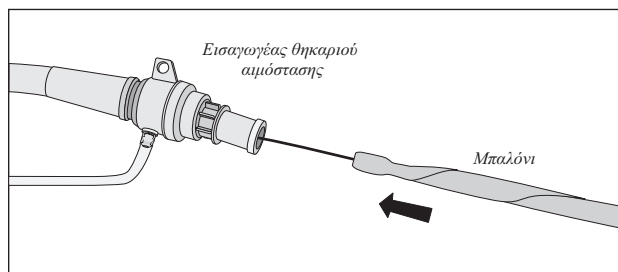
13. Προωθήστε το ενδοαρτηρικό μπαλόνι εντός του θηκαριού ενώ ελέγχετε το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος. Πιάστε το ενδοαρτηρικό μπαλόνι κοντά στον ομφαλό του εισαγωγέα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου στρέβλωσης του καθετήρα.

Προωθήστε το ενδοαρτηρικό μπαλόνι στη σωστή θέση στην κατιούσα θωρακική αρτηρία 1 - 2 cm περιφερικά της αριστερής υποκλειδιάς αρτηρίας. Τοποθετήστε το ενδοαρτηρικό μπαλόνι όσο το δυνατόν υψηλότερα πάνω από τη διακλάδωση της μηριαίας αρτηρίας.

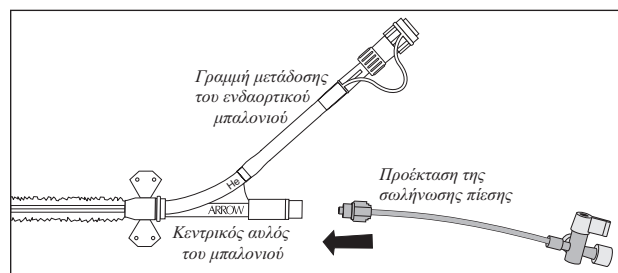
Σημείωση: Οι σημάνσεις στον καθετήρα με ενδοαρτηρικό μπαλόνι (εάν έχει εφαρμογή) υποδεικνύουν τη σχετική θέση του ενδοαρτηρικού μπαλονιού. Η διπλή ταινία υποδεικνύει τη θέση όπου η μεμβράνη του ενδοαρτηρικού μπαλονιού έχει εξέλθει από το θηκάρι των 15 cm. Το ενδοαρτηρικό μπαλόνι πρέπει να εισάγεται πάντοτε πέρα από αυτή την ένδειξη. Για θηκάρια που είναι μακρύτερα από 15 cm, προσθέστε τη διαφορά του μήκους του θηκαριού στο βάθος εισαγωγής. Κάτω από τη διπλή ταινία, οι σημάνσεις υποδεικνύουν απόσταση 1 cm, με αριθμητικές σημάνσεις κάθε 5 cm. Οι σημάνσεις του καθετήρα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως σχετική ένδειξη της θέσης του ενδοαρτηρικού μπαλονιού. Επιβεβαιώστε τη θέση του ενδοαρτηρικού μπαλονιού με ακτινοσκόπηση ή/και ακτινογραφία θώρακα.



Προειδοποίηση: Εάν συναντήσετε εμπόδιο ή υπερβολική αντίσταση, χρησιμοποιήστε τον ετερόπλευρο βουβώνα. Μην εφαρμόζετε δύναμη. Αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα σχάση, διαχωρισμό της αρτηρίας ή ζημία στο μπαλόνι.

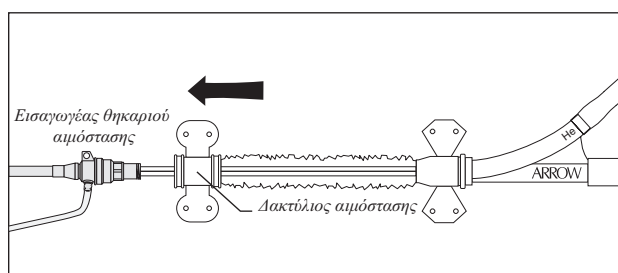


14. Διατηρώντας τη θέση του ενδοαρτηρικού μπαλονιού, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα. Συνδέστε την προέκταση της σωλήνωσης πίεσης στον κεντρικό αυλό του μπαλονιού.



15. Αναρροφήστε 3 - 4 mL αίματος και εκπλύνετε προσεκτικά τον κεντρικό αυλό με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Με χρήση τρέχοντος πρωτοκόλλου νοσοκομείου, συνδέστε την προέκταση της σωλήνωσης πίεσης σε προετοιμασμένη τυπική διάταξη παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης, η οποία χορηγεί 3 mL πεπιεσμένου διαλύματος έκπλυσης ανά ώρα.

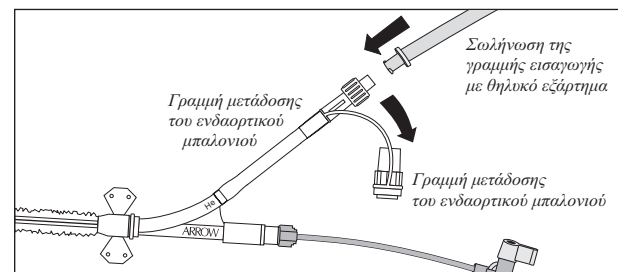
16. Σύρετε και ασφαλίστε το δακτύλιο αιμόστασης πάνω από τον ομφαλό του εισαγωγέα θηκαριού αιμόστασης ή τον ομφαλό της αιμοστατικής συσκευής. Εάν χρησιμοποιείτε εναλλακτικό θηκάρι, σύρετε προς τα πάνω το δακτύλιο αιμόστασης προς τον ομφαλό.



17. Αφαιρέστε τη μονόδρομη βαλβίδα. Προσαρτήστε τη σωλήνωση της γραμμής μετάδοσης με τον θηλυκό εξάρτημα Luer στον αριστερό εξάρτημα. Στρίψτε τους συνδέσμους Luer έτσι ώστε να σφίξουν.

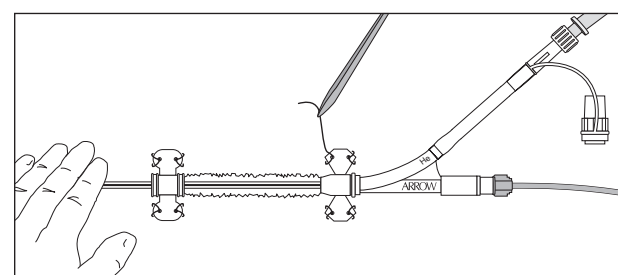
Προφύλαξη: Με το στρίψιμο των εξαρτημάτων Luer μεταξύ τους μειώνεται ο κίνδυνος αποσύνδεσης.

Προειδοποίηση: Επιβεβαιώνετε πάντοτε τη σωστή θέση του μπαλονιού με ακτινοσκόπηση ή/και ακτινογραφία θώρακα.



18. Προσαρτήστε το αντίθετο άκρο της σωλήνωσης της γραμμής μετάδοσης στο σύστημα ελέγχου με χρήση κατάλληλου προσαρμογέα συστήματος ελέγχου. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του συστήματος ελέγχου για τη λεπτομερή διαδικασία εκκένωσης και έναρξης λειτουργίας του μπαλονιού.

19. Συρράψτε τόσο το δακτύλιο αιμόστασης όσο και το εγγύς νήμα πάνω στο δέρμα. Εφαρμόστε αποστειρωμένο αποφρακτικό επίδεσμο στο εκτεθειμένο τμήμα του άξονα του καθετήρα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.



Εάν χρησιμοποιείτε συσκευή σταθεροποίησης StatLock®, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις συστάσεις του κατασκευαστή. Τόσο ο δακτύλιος αιμόστασης όσο και το εγγύς νήμα θα πρέπει να ασφαλίζονται όπως περιγράφεται στο βήμα 19, είτε με χρήση ραμμάτων είτε με χρήση εναλλακτικής συσκευής ασφάλισης.

Σε περίπτωση που το μπαλόνι δεν ξετυλίγεται σωστά, αποσυνδέστε τη σωλήνωση της γραμμής μετάδοσης από τον καθετήρα με ενδοαρτηρικό μπαλόνι. Προσαρτήστε την παρεχόμενη σύριγγα των 60 mL εντός του αρσενικού άκρου της σωλήνωσης της γραμμής μετάδοσης που υπάρχει προσαρτημένη στον καθετήρα με ενδοαρτηρικό μπαλόνι. Αναρροφήστε και ελέγξτε για τυχόν παρουσία αίματος στη σωλήνωση της γραμμής μετάδοσης. Εάν δεν παρατηρήσετε αίμα, φουσκώστε το μπαλόνι με το χέρι στον όγκο που αναγράφεται στην ετικέτα του και ξεφουσκώστε το. Ανακουφίστε τυχόν στρεβλώσεις ή περιορισμούς του θηκαριού και του καθετήρα με ενδοαρτηρικό μπαλόνι στη θέση εισαγωγής έλκοντας το θηκάρι προς τα πίσω κατά 1,25 cm ή περιστρέφοντας το θηκάρι κατά το ένα τέταρτο μίας πλήρους περιστροφής.

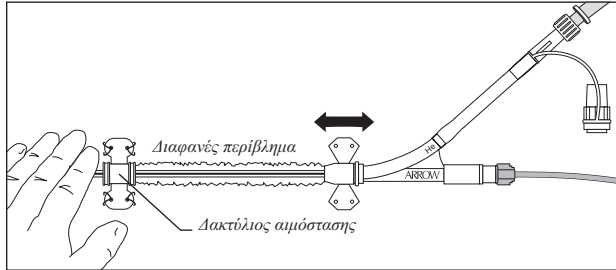
Προειδοποίηση: Μην εγχέετε ποτέ αέρα στον κεντρικό αυλό (θηλυκό εξάρτημα Luer) για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου σχηματισμού εμβόλων αέρα.

Σημείωση: Το ενδοαρτηρικό μπαλόνι Arrow που περιέχεται σε αυτή τη συσκευασία είναι εφοδιασμένο με διαφανές περίβλημα που επιτρέπει την επανατοποθέτηση του ενδοαρτηρικού μπαλονιού υπό καθαρές συνθήκες. Μην αφαιρείτε το διαφανές περίβλημα παρά μόνον εάν εμφανιστεί αίμα στο εσωτερικό του.

Όταν είναι κλινικά απαραίτητο, το ενδοαρτηρικό μπαλόνι μπορεί να επανατοποθετηθεί πλύνοντάς το μέσα από το διαφανές περίβλημα και προωθώντας τη μονάδα στην επιθυμητή θέση.

Προφύλαξη: Μην επιχειρήσετε την επανατοποθέτηση του ενδοαορτικού μπαλονιού με το εγγύς νήμα ραμμένο πάνω στο δέρμα. Αφαιρέστε το ράμμα πρώτα. Εάν είναι απαραίτητη η επανατοποθέτηση του ενδοαορτικού μπαλονιού, συνιστάται η χρήση οδηγού σύρματος.

Προειδοποίηση: Επιβεβαιώστε την επανατοποθέτηση με ακτινοσκόπηση ή/και ακτινογραφία θώρακα.



ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΧΩΡΙΣ ΘΗΚΑΡΙ ΜΟΝΟ:

- Εφαρμόστε πίεση με το χέρι στη θέση εισαγωγής επί 1 έως 2 λεπτά για τον έλεγχο αιμορραγίας. Εάν η αιμορραγία επιμένει, προωθήστε το άκρο της προστερωμένης αιμοστατικής συσκευής εντός της μηριαίας αρτηρίας έως τον κύων και κατόπιν προωθήστε κατά 1 - 1,5 cm επιπλέον. Η αιμοστατική συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση όποτε η πίεση με το χέρι είναι ανεπαρκής για την επίτευξη αιμόστασης. Θα πρέπει να εισάγεται το πλέον βραχύ μήκος αιμοστατικής συσκευής που απαιτείται για τον αποτελεσματικό έλεγχο της αιμορραγίας στη θέση εισαγωγής. Η εισαγωγή ολόκληρης της συσκευής αιμόστασης θα ήταν δυνατό να μειώσει τα οφέλη της εισαγωγής χωρίς θηκάρι, επειδή η συσκευή αιμόστασης θα καταλάβει χώρο στην αρτηρία.
- Προσαρτήστε το δακτύλιο στην αιμοστατική συσκευή.
- Εάν δεχρησιμοποιείτε αιμοστατική συσκευή για τον έλεγχο της αιμορραγίας, είτε α) αφαιρέστε τη συσκευή είτε β) σύρετε την αιμοστατική συσκευή στη γραμμή του δέρματος στη θέση εισαγωγής.

Διαδικασία Αφαίρεσης Ενδοαορτικού Μπαλονιού:

Σημείωση: Η επιτυχής αφαίρεση του ενδοαορτικού μπαλονιού Arrow εξαρτάται από τις κατάλληλες διαδικασίες απογαλακτισμού και από την εκτίμηση του ασθενούς, συνήθως επί 12 ώρες πριν από την αφαίρεση του μπαλονιού.

Εκτιμήστε την περιφερική κυκλοφορία αρκετές φορές πριν και μετά την αφαίρεση του μπαλονιού. Συνιστάται η περιοδική εκτίμηση της περιφερικής κυκλοφορίας, τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά την ενδοαορτική αντϊώθηση με μπαλόνι.

Εάν η περιφερική αιμάτωση έχει μειωθεί κατά τη διάρκεια της αντϊώθησης ή εάν δεν είναι δυνατό να πραγματοποιηθεί εύκολα διαδερμική αφαίρεση, μπορεί να ενδείκνυται χειρουργική αφαίρεση του διαδερμικού μπαλονιού.

Συνιστάται ιδιαίτερα η διακοπή ή η μείωση της αντιπηκτικής θεραπείας πριν από την αφαίρεση του μπαλονιού.

Κατά την αφαίρεση του μπαλονιού από τον ασθενή, αφαιρέστε το μπαλόνι και τον εισαγωγέα θηκαρίου αιμόστασης ή την αιμοστατική συσκευή ως ενιαία μονάδα.

Προειδοποίηση: Μην αφαιρείτε το ενδοαορτικό μπαλόνι Arrow μέσω εισαγωγέα θηκαρίου αιμόστασης ή αιμοστατικής συσκευής. Μόλις ξετυλιχτεί, το προφίλ του μπαλονιού δεν επιτρέπει τη διόδο μέσα από τον εισαγωγέα και τυχόν απόπειρα αφαίρεσής του με τον τρόπο αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα σχάση ή διαχωρισμό της αρτηρίας ή ζημιά του μπαλονιού.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ:

- Αφαιρέστε προσεκτικά τον επίδεσμο από τη θέση εισαγωγής. Ακολουθώντας τα συνήθη νοσοκομειακά πρωτόκολλα, προετοιμάστε και καλύψτε με οθόνιο τη θέση εισαγωγής για την αφαίρεση του μπαλονιού. Αφαιρέστε όλα τα ράμματα και τα νήματα που στερεώνουν τον καθετήρα στο δέρμα.

Προφύλαξη: Η υψηλή αρτηριακή πίεση είναι δυνατόν να εξωθηθεί το μπαλόνι. Κρατήστε το μπαλόνι στη θέση του έως ότου να είστε έτοιμοι να το αφαιρέσετε.

- Διακόψτε τη λειτουργία του συστήματος μετάδοσης κίνησης της αντλίας (θέση OFF) και αποσυνδέστε το μπαλόνι από το σύστημα ελέγχου.
- Πιέστε σταθερά με το δάκτυλο τη μηριαία αρτηρία περιφερικά προς τη θέση εισαγωγής. Αυτό θα βοηθήσει στην ελαχιστοποίηση του ενδεχόμενου περιφερικής εμβολής κατά την αφαίρεση του καθετήρα.
- Πιάστε το ενδοαορτικό μπαλόνι Arrow και αφαιρέστε το. Εάν έχει χρησιμοποιηθεί εισαγωγέας θηκαρίου αιμόστασης ή αιμοστατική συσκευή, αποσύρετε το ενδοαορτικό μπαλόνι έως ότου έλθει σε επαφή με το θηκάρι. Θα συναντήσετε ελαφρά αντίσταση. Πιάστε το ενδοαορτικό μπαλόνι και τον εισαγωγέα θηκαρίου αιμόστασης ή την αιμοστατική συσκευή και αφαιρέστε τα ως ενιαία μονάδα.
- Διατηρώντας πίεση περιφερικά προς τη θέση παρακέντησης της αρτηρίας, αφήστε το αίμα να ρέυσει ελεύθερα, έτσι ώστε να εκπλυθεί η θέση παρακέντησης επί αρκετά δευτερόλεπτα. Εφαρμόστε σταθερή πίεση εγγύς της θέσης παρακέντησης της αρτηρίας και αφήστε το αίμα που επιστρέφει να εκπλύνει τη θέση παρακέντησης επί μερικά δευτερόλεπτα ακόμα.
- Αφού εκπλύνετε σχολαστικά τη θέση παρακέντησης της αρτηρίας, εφαρμόστε σταθερή πίεση στη θέση επί 30 λεπτά ή έως ότου επιτευχθεί αιμόσταση.
- Ελέγχετε συχνά τις περιφερικές σφύξεις και εξετάζετε για σημεία επιπλοκών.
- Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Συμπληρωματικές οδηγίες χρήσης: Καθετήρας με ενδοαορτικό μπαλόνι με αισθητήρα αρτηριακής πίεσης με οπτική ίνα FiberOptix

Αυτή η συμπληρωματική ενότητα των οδηγιών χρήσης εισαγωγής σχετίζεται ειδικά με την εγκατάσταση και τη χρήση του αισθητήρα αρτηριακής πίεσης με οπτική ίνα FiberOptix.

Σημείωση: Όλες οι άλλες οδηγίες που αφορούν την προετοιμασία και την εισαγωγή του καθετήρα με ενδοαορτικό μπαλόνι πρέπει να ακολουθούνται.

Οι κωδικοί είδους με κατάληξη "LWS" υποδηλώνουν ότι το ενδοαορτικό μπαλόνι διαθέτει αισθητήρα FiberOptix στο άκρο του ενδοαορτικού μπαλονιού.

Προειδοποιήσεις:

- Μη δενίστε τον αισθητήρα FiberOptix πριν από την εισαγωγή του ενδοαορτικού μπαλονιού. Μετά την εισαγωγή του ενδοαορτικού μπαλονιού, δεν είναι δυνατό να μηδενιστεί ο αισθητήρας FiberOptix. Εάν δε μηδενίσετε σωστά τον αισθητήρα FiberOptix, ενδέχεται να επηρεαστεί η ορθότητα των τιμών αρτηριακής πίεσης του αισθητήρα FiberOptix.
- Το σύστημα αισθητήρα FiberOptix δεν είναι κατάλληλο για χρήση παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών.
- Η χρήση του αισθητήρα FiberOptix με εξοπλισμό διαφορετικό από το Arrow AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus IABP ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένες μετρήσεις αρτηριακής πίεσης ή πρόκληση ζημιών στον αισθητήρα FiberOptix και στο ηλεκτρονικό σύστημά του. Συνδέετε τον αισθητήρα FiberOptix μόνο με συστήματα Arrow AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus IABP.

- Μην επαναμηδενίζετε τον αισθητήρα FiberOptix κατά τη διάρκεια της χρήσης. Αυτό ενδέχεται να επηρεάσει την ορθότητα του αισθητήρα FiberOptix.
- Η χρήση του αισθητήρα FiberOptix σε υψόμετρο πάνω από 3.000 μέτρα μπορεί να οδηγήσει σε μη ακριβείς τιμές πίεσης ή απώλεια του σήματος του αισθητήρα FiberOptix. Να έχετε εναλλακτική πηγή αρτηριακής πίεσης διαθέσιμη για παρακολούθηση εάν αναμένεται τέτοιου είδους περιβαλλοντική κατάσταση.

Προφυλάξεις:

- Χρησιμοποιείτε μόνο το κλειδί βαθμονόμησης που είναι προσαρτημένο στο ενδοαορτικό μπαλόνι. Το κλειδί βαθμονόμησης είναι μοναδικό για κάθε αισθητήρα FOS. Η χρήση άλλου κλειδιού βαθμονόμησης μπορεί να προκαλέσει απουσία σήματος FOS ή ανακριβείς ενδείξεις αρτηριακής πίεσης.
- Αφήστε το κλειδί βαθμονόμησης συνδεδεμένο συνεχώς. Εάν αφαιρεθεί το κλειδί βαθμονόμησης αλλά επανεισυχθεί το ίδιο κλειδί βαθμονόμησης, διατηρούνται οι τιμές βαθμονόμησης και μηδενισμού. Εάν εισαχθεί ένα άλλο κλειδί βαθμονόμησης, όλες οι προηγούμενες τιμές βαθμονόμησης και μηδενισμού θα χαθούν και η ορθότητα των μετρήσεων του αισθητήρα FiberOptix ενδέχεται να επηρεαστεί.
- Κατά τη σύνδεση του Μπλε ολισθητήρα του ενδοαορτικού μπαλονιού στον Ολισθητήρα FOS στον (Αργυρό) πάνω στην αντλία ενδοαορτικού μπαλονιού, μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά τη σύνδεση, καθώς αυτό μπορεί να παύσει τον σύνδεσμο FOS, καθιστώντας αδύνατη τη λήψη του σήματος αρτηριακής πίεσης FOS. Εάν υπάρξει αντίσταση κατά τη σύνδεση, τραβήξτε προς τα πίσω τον ολισθητήρα του ενδοαορτικού μπαλονιού, εξασφαλίζοντας ότι είναι σε ευθεία μέσα στο σύνδεσμο ολισθητήρα. Κατόπιν ξαναδοκιμάστε τη σύνδεση.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Χειριστείτε το καλώδιο FOS προσεκτικά, καθώς η ίνα μπορεί να υποστεί ζημιά σε περίπτωση στρέβλωσης, κοπής ή ακραίας κάμψης του καλωδίου. Μην αγγίζετε τις εσωτερικές συνδέσεις του αισθητήρα FOS! Ακαθαρσίες, λάδια ή άλλοι ρύποι που εναποτίθενται στη σύνδεση μπορούν να επηρεάσουν τη μετάδοση του φωτός. Αυτό μπορεί να επηρεάσει τη δυνατότητα να παραχθεί και να εμφανιστεί η κυματομορφή αρτηριακής πίεσης ή την ακρίβεια των αιμοδυναμικών τιμών.
- ΜΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΕΤΕ το ενδοαορτικό μπαλόνι από το δίσκο μέχρι να ολοκληρωθεί το σημείο μηδενισμού FOS (εάν ο αισθητήρας FOS μηδενιστεί πριν από την εισαγωγή). Αυτό θα διατηρήσει τη μεμβράνη του ενδοαορτικού μπαλονιού τυλιγμένη και θα επιτρέψει την εύκολη διέλευση μέσω του θηκαρίου και θα μειώσει τον κίνδυνο ζημιών στο ενδοαορτικό μπαλόνι ή την ίνα FOS.
- ΤΡΑΒΗΞΤΕ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΤΕ το κενό στο ενδοαορτικό μπαλόνι για να μειώσετε την πίεση στον καθετήρα του ενδοαορτικού μπαλονιού και στο καλώδιο FOS. Αυτό βελτώνει τη δυνατότητα εισαγωγής με τη διατήρηση της μικρότερης διαμέτρου τυλίγματος του ενδοαορτικού μπαλονιού για την εισαγωγή στο θηκάρι και μειώνει τον κίνδυνο πρόκλησης ζημιών στην ίνα στο ενδοαορτικό μπαλόνι κατά την αφαίρεση από το δίσκο.
- Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση του ενδοαορτικού μπαλονιού από τη συσκευασία και μην επιτρέπετε την υπερβολική κάμψη του καθετήρα του ενδοαορτικού μπαλονιού καθώς αφαιρείται από το δίσκο. Κρατήστε το ενδοαορτικό μπαλόνι όσο το δυνατόν πιο ευθεία και παράλληλα προς τον δίσκο κατά την αφαίρεση. Αυτό θα μειώσει την πίεση στο ενδοαορτικό μπαλόνι και στο καλώδιο FOS.

Εάν το ενδοαορτικό μπαλόνι είναι δύσκολο να αφαιρεθεί, επιβεβαιώστε ότι η μονόδρομη βαλβίδα βρίσκεται ακόμα στη σωλήνωση γραμμής μετάδοσης. Μπορεί να είναι απαραίτητο να τραβήξετε επιπλέον κενό για να στεγανοποιήσετε το τυλίγμα του ενδοαορτικού μπαλονιού.

Σύνδεση και μηδενισμός του αισθητήρα FiberOptix με το σύστημα IABP:

1. Πριν από την αφαίρεση του ενδοαορτικού μπαλονιού από τη συσκευασία, ο αποστειρωμένος χρήστης πρέπει να παραδώσει το συνδετικό του αισθητήρα FiberOptix και το κλειδί βαθμονόμησης στον χειριστή της αντλίας.

Σημείωση: Αποφεύγετε το χειρισμό του ενδοαορτικού μπαλονιού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μηδενισμού καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητα του συστήματος να μηδενίζει ή την ακρίβεια των μετρήσεων πίεσης.

2. Σύνδεση του κλειδιού βαθμονόμησης στην αντλία ενδοαορτικού μπαλονιού
ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο το κλειδί βαθμονόμησης που είναι προσαρτημένο στο ενδοαορτικό μπαλόνι. Το κλειδί βαθμονόμησης είναι μοναδικό για κάθε αισθητήρα FOS. Η χρήση άλλου κλειδιού βαθμονόμησης μπορεί να προκαλέσει απουσία σήματος FOS ή ανακριβείς ενδείξεις αρτηριακής πίεσης.

3. Σύρετε τον ΜΠΛΕ σύνδεσμο FOS στην υποδοχή της αντλίας ενδοαορτικού μπαλονιού έως ότου κουμπώσει στη θέση του με ένα κλικ. Ένας ήχος δύο προειδοποιητικών σημάτων θα ακουστεί όταν συνδεθεί πλήρως ο αισθητήρας και αναγνωριστεί από την αντλία ενδοαορτικού μπαλονιού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τη σύνδεση του Μπλε ολισθητήρα του ενδοαορτικού μπαλονιού στον Ολισθητήρα FOS στον (Αργυρό) πάνω στην αντλία ενδοαορτικού μπαλονιού, μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά τη σύνδεση, καθώς αυτό μπορεί να παύσει τον σύνδεσμο FOS, καθιστώντας αδύνατη τη λήψη του σήματος αρτηριακής πίεσης FOS. Εάν υπάρξει αντίσταση κατά τη σύνδεση, τραβήξτε προς τα πίσω τον ολισθητήρα του ενδοαορτικού μπαλονιού, εξασφαλίζοντας ότι είναι σε ευθεία μέσα στο σύνδεσμο ολισθητήρα. Κατόπιν ξαναδοκιμάστε τη σύνδεση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χειριστείτε το καλώδιο FOS προσεκτικά, καθώς η ίνα μπορεί να υποστεί ζημιά σε περίπτωση στρέβλωσης, κοπής ή ακραίας κάμψης του καλωδίου. Μην αγγίζετε τις εσωτερικές συνδέσεις του αισθητήρα FOS! Ακαθαρσίες, λάδια ή άλλοι ρύποι που εναποτίθενται στη σύνδεση μπορούν να επηρεάσουν τη μετάδοση του φωτός. Αυτό μπορεί να επηρεάσει τη δυνατότητα να παραχθεί και να εμφανιστεί η κυματομορφή αρτηριακής πίεσης ή την ακρίβεια των αιμοδυναμικών τιμών.

4. Μετά τη σύνδεση του κλειδιού βαθμονόμησης και του αισθητήρα FiberOptix στην αντλία ενδοαορτικού μπαλονιού, ενώ το άκρο του ενδοαορτικού μπαλονιού είναι εκτεθειμένο στον αέρα δωματίου και πριν από την εισαγωγή του ενδοαορτικού μπαλονιού, πρέπει να μηδενιστεί ο αισθητήρας FiberOptix. Αυτό μπορεί να γίνει αυτόματα όταν συνδέεται ο αισθητήρας και βρίσκεται στον αέρα δωματίου. Εάν η αντλία είναι δυνατό να μηδενιστεί αυτόματα, στην οθόνη θα εμφανιστεί ένα μήνυμα που υποδεικνύει ότι ο αισθητήρας έχει μηδενιστεί και θα ακουστεί ένας ήχος 4 προειδοποιητικών σημάτων. Το εικονίδιο του αισθητήρα FiberOptix θα αλλάξει από μπλε σε πράσινο ή το εικονίδιο Μηδενισμού θα δείχνει μηδενισμένο.

Σημείωση: Το άκρο του ενδοαορτικού μπαλονιού βρίσκεται εκτεθειμένο στον αέρα μέσα στη συσκευασία. Δεν είναι απαραίτητο να αφαιρέσετε το ενδοαορτικό μπαλόνι από το δίσκο για να μηδενίσετε τον αισθητήρα FiberOptix.

Σημείωση: Εάν ο αισθητήρας FOS ΔΕΝ μηδενιστεί πριν από τη χρήση, το εικονίδιο FOS θα δείχνει ότι ο αισθητήρας FOS δεν έχει μηδενιστεί. Χρησιμοποιήστε μια εναλλακτική πηγή αρτηριακής πίεσης για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία. Ενώ το βήμα αυτό συστήνεται ιδιαίτερα για την ακρίβεια των αιμοδυναμικών ενδείξεων, δεν απαιτείται για τον ακριβή συγχρονισμό του αλγορίθμου Wave.

5. Τραβήξτε το κενό στο ενδοαορτικό μπαλόνι, όπως περιγράφεται στην ενότητα 1 σχετικά με τις προετοιμασίες για το ενδοαορτικό μπαλόνι.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τραβήξτε και διατηρήστε το κενό στο ενδοαορτικό μπαλόνι για να μειώσετε την πίεση στον καθετήρα του ενδοαορτικού μπαλονιού και στο καλώδιο FOS. Αυτό βελτώνει τη δυνατότητα εισαγωγής με τη διατήρηση της μικρότερης διαμέτρου

τυλίγματος του ενδοαορτικού μπαλονιού για την εισαγωγή στο θηκάρι και μειώνει τον κίνδυνο πρόκλησης ζημιάς στην ίνα στο ενδοαορτικό μπαλόνι κατά την αφαίρεση από το δίσκο.

6. Μόλις μηδενιστεί ο αισθητήρας FiberOptix, είναι δυνατό να εισαχθεί το ενδοαορτικό μπαλόνι.
7. Αφαιρέστε το ενδοαορτικό μπαλόνι από τη συσκευασία διατηρώντας το ενδοαορτικό μπαλόνι σε ευθεία. Αποφύγετε την κάμψη του ενδοαορτικού μπαλονιού, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα του ενδοαορτικού μπαλονιού ή την ίνα FOS.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση του ενδοαορτικού μπαλονιού από τη συσκευασία και μην επιτρέπετε την υπερβολική κάμψη του καθετήρα του ενδοαορτικού μπαλονιού καθώς αφαιρείται από το δίσκο. Κρατήστε το ενδοαορτικό μπαλόνι όσο το δυνατόν πιο ευθεία και παράλληλα προς τον δίσκο κατά την αφαίρεση. Αυτό θα μειώσει την πίεση στο ενδοαορτικό μπαλόνι και στο καλώδιο FOS.

Εάν το ενδοαορτικό μπαλόνι είναι δύσκολο να αφαιρεθεί, επιβεβαιώστε ότι η μονόδρομη βαλβίδα βρίσκεται ακόμα στη σωλήνωση γραμμής μετάδοσης. Μπορεί να είναι απαραίτητο να τραβήξετε επιπλέον κενό για να στεγανοποιήσετε το τύλιγμα του ενδοαορτικού μπαλονιού.

8. Ακολουθήστε τις υπόλοιπες οδηγίες του ενδοαορτικού μπαλονιού για την τοποθέτηση και στερέωσή του στον ασθενή και την έναρξη της αντίωθησης της αντλίας ενδοαορτικού μπαλονιού.

Σημείωση: Όλοι οι καθετήρες ενδοαορτικού μπαλονιού FOS έχουν έναν πλήρως λειτουργικό κεντρικό αυλό. Η διατήρηση της βατότητας του αυλού συστήνεται ιδιαίτερα για τη μείωση του κινδύνου σχηματισμού θρόμβων στο άκρο του ενδοαορτικού μπαλονιού και την ύπαρξη μιας εναλλακτικής πηγής αρτηριακής πίεσης, εάν είναι απαραίτητο.

Σημείωση: Εάν το σήμα αρτηριακής πίεσης FOS δεν είναι διαθέσιμο, συνδέστε τον κεντρικό αυλό σε έναν μετατροπέα και μηδενίστε το μετατροπέα. Συνδέστε το μετατροπέα στην αντλία ενδοαορτικού μπαλονιού. Η λειτουργία AutoPilot (αυτόματου πιλότου) θα επιλέξει αυτόματα την κυματομορφή αυτή όταν είναι διαθέσιμη.

Αφαίρεση του ενδοαορτικού μπαλονιού με αισθητήρα FiberOptix:

1. Αποσυνδέστε το κλειδί βαθμονόμησης και το συνδετικό του αισθητήρα FiberOptix από την κονσόλα με το συνδετικό όγκου IABP.
2. Ακολουθήστε τις υπόλοιπες οδηγίες για την αφαίρεση του ενδοαορτικού μπαλονιού στο κύριο μέρος των οδηγιών χρήσης.

hu Intra-aortikus ballonkatéter készlet

Ez a használati utasítás az Arrow intra-aortikus ballonkatéterekre (IAB katéterekre) vonatkozóan közöl információt.

A következő táblázat ajánlásokat tartalmaz az intraaortikus ballon (IAB) térfogatának kiválasztásához a beteg méretei alapján. Ez az információ csak iránymutatásként alkalmazandó, mivel a klinikai vizsgálatok csak korlátozott összefüggést mutattak ki a betegek testmagassága és aorta hossza között. A klinikai vizsgálatok tanúsága szerint az intraaortikus ballon (IAB) méretének kiválasztásánál figyelembe kell venni a beteg életkorát (különösen 70 év felett), etnikai hovatartozását, természetét, nemét és érrendszerének állapotát. A klinikai orvosnak a helyes klinikai gyakorlat, valamint a kórházi irányelvek és eljárások alapján kell meghatározni az intraaortikus ballon (IAB) megfelelő méretét:

	30 cc	40 cc	50 cc
	147 cm - 162 cm 4'10" - 5'4"	162 cm - 182 cm 5'4" - 6'0"	> 182 cm > 6'0"
BSA 	< 1.8 m ²	> 1.8 m ²	> 1.8 m ²

Megjegyzés: Az IAB-katéter perkután bevezetéséhez javasolt a Seldinger-technika alkalmazása. T.J. Conahan, A.J. Schwartz, R.T. Geer. „Percutaneous Catheter Introduction: The Seldinger Technique.” J. Am. Med. Assoc. 237,1977.

Az IAB-tálca a punkciós tálcával együttesen szinte mindent tartalmaz, ami a perkután bevezetéshez szükséges. A szokásos sebészeti punkciós technika is alkalmazható.

Biztonsági és hatékonysági szempontok:

Figyelmeztetés: Használat előtt gondosan olvassa el az összes utasítást.

Övintézkedés: Ezt az eszközt csak megfelelően kiképzett és szakképzett személyek használhatják. A személyek alkalmasságát a kezelést előíró orvos határozza meg.

Az orvosnak az elfogadott helyes orvosi gyakorlatra alapozva mérlegelnie kell az eszköz használatával járó előnyöket és kockázatokat.

Az eszköz rendeltetése:

Az Arrow IAB intra-aortikus ballonos ellenpulzációs kezeléshez használatos az aortában, amelynek során a szív elernyedésekor a ballon felfúvódása, a szív összehúzódásakor pedig a ballon leengedése javítja a szívműködést és csökkenti a bal szívkamra munkáját.

Használati javallatok:

Az Arrow intra-aortikus ballon (IAB) katéternek az intra-aortikus ballonpumpával mint szabályozórendszerrel történő használata az alábbi körülmények bármelyike esetén klinikailag javallott:

- Akut coronaria szindróma
- Szívsebészeti és nem szívsebészeti műtét
- A szívelégtelenség szövődményei

Ellenjavallatok:

Hemodinamikailag jelentős aorta regurgitáció

Disszekáló aorta aneurizma

Súlyos véralvadási rendellenességek

Súlyos atheroscleroticus perifériás érbetegség

Utolsó stádiumban lévő terminális betegség

Potenciális komplikációk és nemkívánatos események:

- Érelzáródás, és ennek következtében a végtag ischaemiája

- Az aortafal sérülése, egyebek között az aorta rupturája vagy dissectiója
- Thromboticus komplikációk, egyebek között:
 - Thrombus
 - Embolus
 - Thrombocytopenia
 - Hemolízis
- Fertőzés
- Az IAB (intra-aortikus ballon) membrán tönkremenetele
 - Az IAB rupturája (szívárgást eredményező horzsolódás)
 - Az IAB beszorulása az IAB-ben jelentkező vérrög miatt, ami megnehezíti az IAB eltávolítását, vagy sebészeti eltávolítást tesz szükségessé
- Nem megfelelő pozicionálás vagy méretezés, mely a következőket eredményezheti:
 - Az aortafal potenciális sérülése
 - Artériás eredetű elzáródás a szerv ehhez kapcsolódó ischaemiájával
 - Hatástalan keringéstámogatás
- Vérzés a felvezetés helyén vagy más szervekben, ami a hemoglobinnal és hematokrit szint csökkenését eredményezi, és transzfúziót tesz szükségessé

Figyelmeztetések:

- Steril, egyszer használatos: Tilos ismételt felhasználni, újrafeldolgozni vagy újra sterilizálni. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a súlyos személyi sérülés és/vagy a potenciálisan halálos kimenetelű fertőzés kockázata.
- Thrombectomia alkalmazása javallott lehet legyengült disztális keringés esetén.
- Ha a felvezetés során elzáródásba vagy túlzott ellenállásba ütközik, használja az ellenoldali lágyékot. Ne erőltesse. Ellenkező esetben az artéria felszakítása, disszekciója vagy a ballon sérülése következhet be.
- A magas vérnyomás a tágitót kilökheti a hüvelyből. Ne hagyja a beteget felügyelet nélkül.
- Az átjárhatóság fenntartása végett a hüvely nem maradhat behelyezve belső merevítésként szolgáló katéter vagy más hasonló eszköz nélkül.
- Ne alkalmazzon túlzott erőt a ballon behelyezésekor vagy eltávolításakor, mert artériaszakadás, disszekció, vagy a ballonmembrán sérülése fordulhat elő.
- A vezetődrótot ne húzza vissza a tű ferde levágású hegyén keresztül, mert ez a vezetődrót sérülését vagy elmentését eredményezheti. Ne vágja el a vezetődrótot.
- Különleges figyelmet kell fordítani a központi lumen artérianyomást nyomon követő vezetékének beállítására és öblítésére annak érdekében, hogy az aortaív embolizációjának kockázata minimális legyen. Állítsa meg az ellenpulzációt a mintavétel vagy gyors öblítés előtt. Ne öblítse a központi lument manuálisan, fecskendővel. Ha ellenállás lépne fel, tekintse a vezeték elzáródottnak és ne folytassa a használatát.
- Az IABP-kezelés alatt az intra-aortikus ballon membránjának perforációja léphet fel. Az IAB-perforáció előfordulását és súlyosságát nem lehet előre jelezni; oka lehet a páciens élettani állapota, éles eszközzel való kontaktus, vagy elmeszesedett plakkal való érintkezés, melynek következtében a membrán felülete horzsolódik és végső soron bekövetkezik a perforáció. A nagy méretű perforációk ritkák. Kisebb perforációk a gáz tünetmentes elszívárgását eredményezhetik. A perforáció következtében vér jelenhet meg a ballonkatéterben és a vezető csőrendszerben.

Ha a ballon perforációjára gyanakszik:

- Azonnal állítsa le a pumpálást. Fontolja meg az antikoaguláns dózisának fokozatos csökkentését, vagy az antikoaguláns kezelés abbahagyását.

- A javasolt eltávolítási technikával távolítsa el az IAB-t a betegből.

Láb ischémia léphet fel mind az IABP kezelés alatt, mind utána. Ezt thrombózis kialakulása, intima lebehy vagy az intima elválása okozhatja. A ballon eltávolítását követő tartósan megmaradó láb ischémia érsebészeti beavatkozást igényelhet.

Ne távolítsa el az Arrow IAB-t a vérzésgátló bevezetőhüvelyen vagy a vérzésgátló eszközön keresztül. Ha már egyszer kicsomagolták (szétnyitották), a ballon profilja nem teszi lehetővé, hogy a hüvelyen keresztül húzza. Ha ilyen módon kísérli meg eltávolítani a ballont, az az artéria szakadásához, disszekciójához, vagy a ballon sérüléséhez vezethet.

Fluoroszkópiával és/vagy mellkasröntgennel mindig győződjön meg a ballon helyes pozíciójáról.

Ha az ellenpulzáció megkezdésétől számított néhány percn belül a növekedés nem esik a normális tartományba, az a következőket jelentheti:

- A ballon elhelyezése nem megfelelő.
- A vérzésgátló bevezetőhüvely elhelyezése nem megfelelő.
- A páciens hemodinamikailag nem megfelelő állapotban van.
- A ballon membránja nem nyílt ki teljesen (lehet, hogy a katéter megtört vagy a membrán a hüvelyben maradt).

A légembólia kockázatának minimalizálása érdekében ne fecskendezzen levegőt a központi lumenbe (belső menetes Luer-csatlakozó).

Ha a ballon bevezetése kanyargós vagy súlyosan leszűkülő érbe történik, akkor a ballon megfelelő kinyílása akadályba ütközhet. Ilyenkor a csomagban található fecskendőt csatlakoztassa a ballon Luer-csatlakozójához, szívja meg a fecskendőt és ellenőrizze, hogy van-e vér a vezető csőrendszerben. Ha nem látszik vér, a ballont a feltüntetett térfogatra manuálisan fújja fel, majd eressze le.

Ne használjon oldószereket (pl. alkoholt vagy acetont) a bőr előkészítéséhez, mert az oldószerek meggyengíthetik, vagy megrongálhatják az IAB részeit.

A nem megfelelő ballonméret a páciens sérülését vagy a ballon rongálódását okozhatja.

Ne használjon automata festékbecskendezőt a festék beadásához a központi lumenbe. Ez megrongálhatja a központi lument és szükségessé válhat az IAB eltávolítása.

Az IAB katéter megfelelő rögzítésének elmulasztása az IAB elvándorlását eredményezheti. A katéter megfelelő helyzetének megtartásához alkalmazza a gyártó által ajánlott módszereket és technikákat.

Egyes állatkísérletek eredményei szerint a ftalátok károsíthatják a szaporodási képességet. A tudományos ismeretek jelenlegi állása alapján a koraszülött fiúgyermek esetében, hosszú távú expozíció vagy alkalmazás esetén nem zárható ki a kockázat. Terhes nőket, szoptató anyákat, kisgyermeket és csecsemőket csak átmenetileg szabad ftalátokat tartalmazó gyógyszerati termékekkel kezelni.

Övintézkedések:

Ne távolítsa el a tálcáról az IAB-t, amíg nem áll készen a behelyezésre. A tálcát úgy tervezték, hogy védje az IAB felületét a sérüléstől, a szennyeződéstől, és szoros lezárást biztosítson.

Az egyutas szelep vákuum alatt tartja a ballont, és a helyén kell maradnia mindaddig, amíg a ballon nincs teljesen behelyezve.

- A vezetődrtöt bevezetés alatti megcsavarodása kockázatának csökkentése érdekében először tolja előre a vezetődrtöt a tűn keresztül a leszálló aorta mellkasi szakaszába, és csak ezután helyezzen be más eszközöket (pl. tágitókat, hüvelyeket vagy IAB-katétet).
- Ne alkalmazzon túlzott erőt a vezetődrtöt felvezetésekor, vagy az IAB vezetődrtöt mentén történő felvezetésekor. Ellenkező esetben a vezetődrtöt károsodhat.
- Ha a vezetődrtöt épsége veszélyeztetett vagy sérült, használjon másik vezetődrtöt.
- Amikor az Arrow IAB-katétet bevezeti a vérzést gátló bevezetőhüvelybe, esetenként vér szívároghat ki a ballon redőj mentén. Ez nem a ballon szivárgása. Ennek oka, hogy az artériás nyomás vért présel az IAB redőj és a hüvely fala közé.
- Amennyiben az IABP-kezelésnek folytatódnia kell az IAB eltávolítása után, akkor a perkután behelyezést az ellenoldali arteria femoralisban is el lehet végezni.
- A nagy artériás nyomás kilökelheti a ballont; tartsa meg a ballont a helyén, amíg nem áll készen az eltávolítására.
- A központi lument standard heparinos öblítőoldathoz kell csatlakoztatni. Ez csökkentheti a véralvadás miatti elzáródások előfordulási gyakoriságát. Tetszés szerint lehetséges a központi lumen megfigyelése transzducer segítségével.
- Az IAB bevezetése vérzést gátló bevezetőhüvely alkalmazása nélkül nem javasolt olyan pácienseknél, akik súlyosan elhízottak (akiknél a bőr és az arteria femoralis közötti távolság 5 cm-nél nagyobb), ha a lágyékon hegesezés van, vagy más okból ellenjavallt a perkután bevezetés.
- Az IAB 30 napot meghaladó használata esetén fokozódhat az IAB katéter megtörésének vagy a ballon abráziójának kockázata. A klinikai orvosnak mérlegelnie kell az IAB tartósabb használatának kockázatait és előnyeit az IAB 30 napos használatot követő cseréjéhez képest.
- Csak orvosi rendelvényre.

Javasolt eljárás: Steril technikát alkalmazzon.

Három lehetőség van az IAB bevezetésére: (1) hüvely nélkül, Megjegyzés: A bevezetés szöge nem haladhatja meg a 45°-ot. A bevezetést célszerű a lábbal lehető leginkább párhuzamos irányban végrehajtani. A bevezetés szögét a bevezetés folyamata során mindvégig meg kell tartani. (2) a mellékelt vérzést gátló bevezetőhüvely segítségével vagy (3) az arteria femoralisban lévő bennmaradó vérzést gátló bevezetőhüvely segítségével, utóbbi esetben folytassa a 4. lépéssel (BEVEZETÉS HÜVELLYEL).

A PUNKCIÓ HELYÉNEK ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS HOZZÁFÉRÉS:

A bevezetést bármely olyan helyen el lehet végezni, ahol a bevezetés alatt a műtői terület sterilítése biztosítható és a bevezetés után megfelelő gondozásra mód van.

1. A Seldinger-technika szokásos előkészítését alkalmazva, készítse elő és fedje le az ágyék azon oldalát, ahol legerősebb a pulzus.
2. Érzéstelenítse a punkció helyét.
3. Steril szikével készítsen bevágást az arteria femoralis communis fölött.
4. Artériás tűvel szúrja át az arteria femoralis communis elülső falát.
5. A csomagban található vezetődrtöt vezesse át a tűn, majd tolja előre a vezetődrtöt az aortaívbe.
6. Távolítsa el a tűt, a vezetődrtöt hagyja a helyén.
7. A vezetődrtöt mentén vezesse be a tágitót, a bőrön és a bőr alatti szöveten keresztül az artériába.
8. Távolítsa el a tágitót, a vezetődrtöt hagyja a helyén.
9. A vezetődrtóról tisztítsa le a vért egy szálmentes szivaccsal.

Figyelmeztetés:

Övintézkedés:

Övintézkedés:

Figyelmeztetés:

Figyelmeztetés:

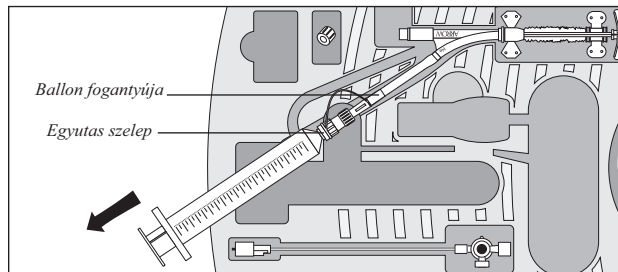
Övintézkedés:

AZ IAB ELŐKÉSZÍTÉSE:

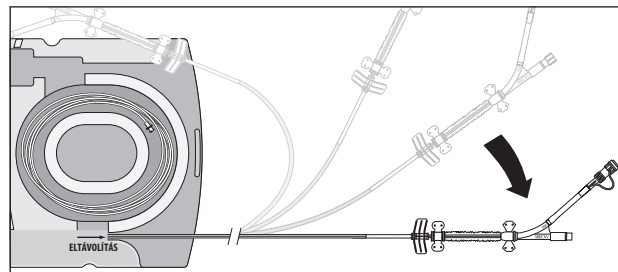
1. Az egyutas szelepet csatlakoztassa az IAB-hoz csatolt rövid vezetődrt rendszeren levő külső menetes Luer-csatlakozóhoz. Helyezze be a csomagban található fecskendőt az egyutas szelepbe. Lassan szívja tele a fecskendőt levegővel.

Övintézkedés:

Az egyutas szelep vákuum alatt tartja a ballont, és a helyén kell maradnia mindaddig, amíg a ballon nincs teljesen behelyezve. Távolítsa el a fecskendőt.



2. Vegye le a katétet a tálcáról, egy vonalban tartva azt a ballon membránjával.



Ha a felvezetés során elzáródásba vagy túlzott ellenállásba ütközik, használja az ellenoldali lágyékot. Ne erőltesse. Ellenkező esetben az artéria felszakítása, disszekciója vagy a ballon sérülése következhet be.

A vezetődrtöt bevezetés alatti megcsavarodása kockázatának csökkentése érdekében először tolja előre a vezetődrtöt a tűn keresztül a leszálló aorta mellkasi szakaszába, és csak ezután helyezzen be más eszközöket (pl. tágitókat, hüvelyeket vagy IAB-katétet).

Ne alkalmazzon túlzott erőt a vezetődrtöt felvezetésekor, vagy az IAB vezetődrtöt mentén történő felvezetésekor. Ellenkező esetben a vezetődrtöt károsodhat.

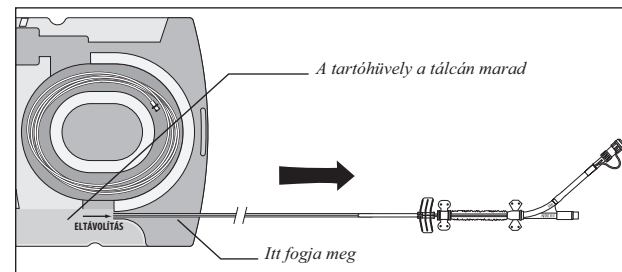
A magas vérnyomás a tágitót kilökelheti a hüvelyből. Ne hagyja a beteget felügyelet nélkül.

A vezetődrtöt ne húzza vissza a tű ferde levágású hegyén keresztül, mert ez a vezetődrtöt sérülést vagy elmozdulást eredményezheti. Ne vágja el a vezetődrtöt.

Ne vegye le az intra-aortikus ballont a tálcáról, amíg nem kerül sor a behelyezésére. A tálcát úgy tervezték, hogy védje az IAB felületét a sérüléstől, a szennyeződéstől, és szoros lezárást biztosítson.

3. A tálcához közel fogja meg a katétet és húzza ki egyenesen a tartóhüvelyből.

Megjegyzés: A katétet tartsa a tálcával egy magasságban. Ne emelje vagy hajlítsa az eltávolítás közben.



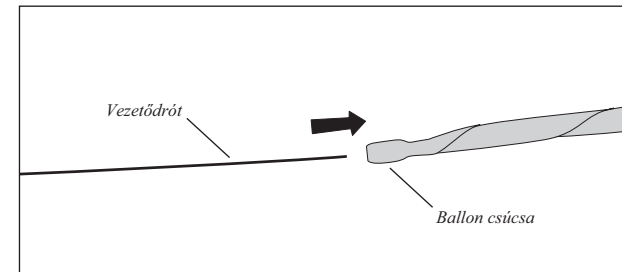
4. Távolítsa el a mandrint (ha van ilyen) a központi lumenből.
5. A központi lument öblítse át heparinizált sóoldattal.
6. Behelyezés előtt steril fiziológiás sóoldattal nedvesítse meg a ballonmembránt a hidrofil bevonat aktiválása céljából.

Megjegyzés: Előfordulhat, hogy a bevonat közvetlenül megnedvesítés után tapadósá válik, majd 8–12 másodpercen belül síkossá.

7. Nézze meg a használati utasítás megfelelő részét: a) BEVEZETÉS HÜVELY NÉLKÜL vagy b) BEVEZETÉS HÜVELLYEL.

BEVEZETÉS HÜVELY NÉLKÜL

1. Vezesse keresztül a vezetődrtöt az IAB csúcán a központi lumen nyílásán át mindaddig, amíg ki nem lép az IAB belső menetes Luer-csatlakozóján.



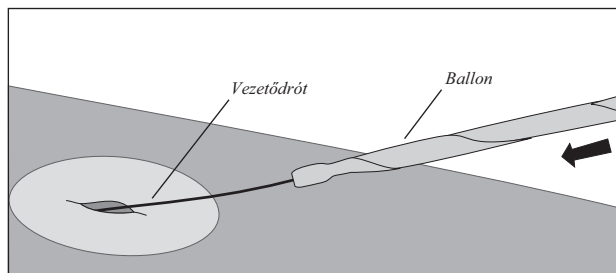
2. Tolja előre az IAB-t a vezetődrtöt mentén, a bőrön keresztül az artériába, miközben a vezetődrtöt proximális végét ellenőrzése alatt tartja. Bevezetés közben az IAB-t a bőr közelében fogja, hogy ezzel minimálisan csökkentse a katéter megtörésének kockázatát. Továbbítsa az IAB-t a megfelelő pozícióba a leszálló aorta mellkasi szakaszában, 1–2 cm-re disztálisan a bal arteria subclaviához képest. Helyezze az IAB-t olyan magasan a femoralis bifurkáció fölé, amennyire csak lehetséges.

Figyelmeztetés:

Ha a felvezetés során elzáródásba vagy túlzott ellenállásba ütközik, használja az ellenoldali lágyékot. Ne erőltesse. Ellenkező esetben az artéria felszakítása, disszekciója vagy a ballon sérülése következhet be.

Övintézkedés:

Ha a vezetődrtöt épsége veszélyeztetett vagy sérült, használjon másik vezetődrtöt.



3. A teljes bevezetés végrehajtásához kövesse a 14–22. lépéseket.

BEVEZETÉS HÜVELLYEL:

1. A vérzésgátló bevezetőhüvelybe behelyezve a tágitót, állítsa össze a hüvelyt. Ha oldalkarral ellátott hüvelyt használ, öblítse át az oldalkart heparinizált sóoldattal.

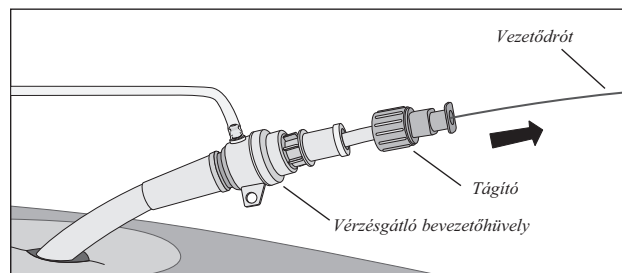
Bár ajánlott a bevezető készlethez mellékelt bevezetőhüvelyek használata, az Arrow IAB katétereket más gyártók bevezetőivel való használatra is alkalmasnak minősítették. A megfelelő hüvely kiválasztásához kövesse az Arrow IAB címkefeliratokat, valamint olvassa el a hüvely gyártójának címkefeliratát és használati utasítását.

2. A hüvelyt és a tágitót vezesse át a vezetődrót fölött és továbbítsa az artériába. Mozgassa előre a vérzésgátló bevezetőhüvelyt mindaddig, amíg csak 2,5 cm marad a punkciós helyen kívül. Ez könnyebb kezelhetőséget és a vérzés jobb ellenőrzését teszi lehetővé.

Figyelmeztetés: Ha a felvezetés során elzáródásba vagy túlzott ellenállásba ütközne, használja az ellenoldali lágyékot. Ne erőltesse. Ellenkező esetben az artéria felszakítása, disszekciója vagy a ballon sérülése következhet be.

Óvintézkedés: Ha a vezetődrót épsége veszélyeztetett vagy sérült, használjon másik vezetődrótot.

3. Az érhez történő hozzáférés biztosítása után tartsa meg helyzetében a vérzésgátló bevezetőhüvelyt és távolítsa el a bevezető tágitót.



Megjegyzés: Amikor az IAB-katétert az arteria femoralisban már helyén lévő hüvelyen keresztül vezeti be, az orvosnak minden esetben át kell tanulmányoznia a gyártó címkefeliratait és használati utasításait.

Oldalkarral rendelkező hüvely használatakor szívjon fel 2–3 ml vért a hüvely oldalkarjából, majd öblítse át heparinizált sóoldattal. Az érvényes kórházi protokollok betartásával csatlakoztassa az oldalkart egy előkészített, szabványos artérianyomás-figyelő berendezéshez, amely 3 ml/óra térfogatáramú nagynyomású öblítést szolgáltat.

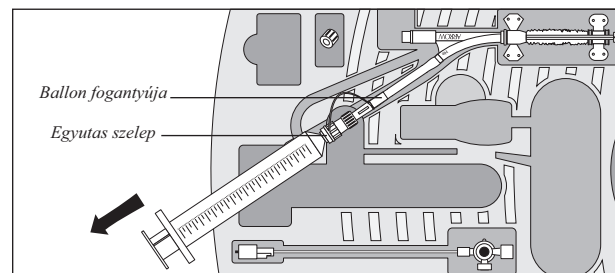
Megjegyzés: A vér mintavételezése vagy az oldalkar öblítése előtt szívjon fel 2–3 ml vért annak érdekében, hogy minimalizálja az embólia kockázatát. Ha nem lehet vért felszívni, hagyja abba az oldalkar használatát.

4. Ha egy már meglévő bennmaradó hüvelyt akar használni, az eszköz gyártójának használati utasítása szerint távolítsa el a hüvelyen keresztül bevezetett minden katétert vagy eszközt. Cserélje ki a vezetődrótot az IAB készletben megtalálható vezetődróra. Csak az IAB bevezetőkészlethez adott vezetődrótot szabad használni IAB bevezetéséhez. Ha a vezetődrótot más gyártó vérzésgátló bevezető hüvelyével vagy vérzésgátló eszközével használja együtt, a vérzésgátló szelepen keresztül egy kevés vérzés történhet. A vérzés abbamarad, amikor az IAB katéter behelyezésre kerül a vérzésgátló szelepbe és a vérzésgátló bevezetőhüvelybe vagy vérzésgátló eszközbe.

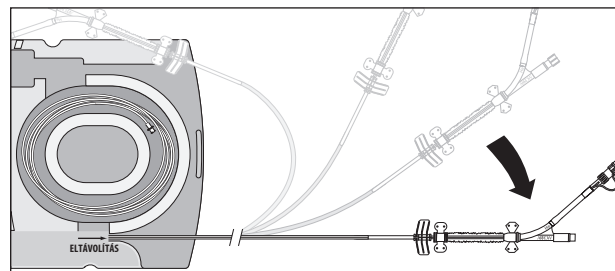
5. Az egyutas szelepet csatlakoztassa az IAB-hoz csatolt rövid vezetőszelepre, amely a csatlakozóhoz. Helyezze be a csomagban található fecskendő az egyutas szelepbe. Lassan szívja tele a fecskendőt levegővel.

Óvintézkedés:

Az egyutas szelep vákuum alatt tartja a ballont, és a helyén kell maradnia mindaddig, amíg a ballon nincs teljesen behelyezve. Távolítsa el a fecskendőt.

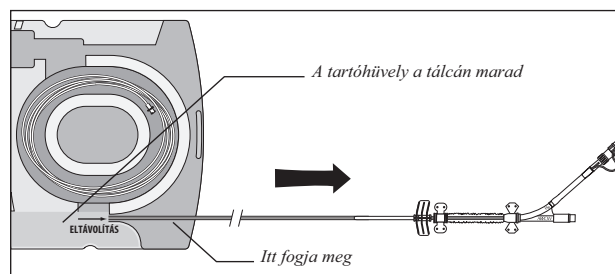


6. Vegye le a katétert a tálcáról, egy vonalban tartva azt a ballon membránjával.



7. A tálcához közel fogja meg a katétert és húzza ki egyenesen a tartóhüvelyből.

Megjegyzés: A katétert tartsa a tálcával egy magasságban. Ne emelje vagy hajlítsa az eltávolítás közben.

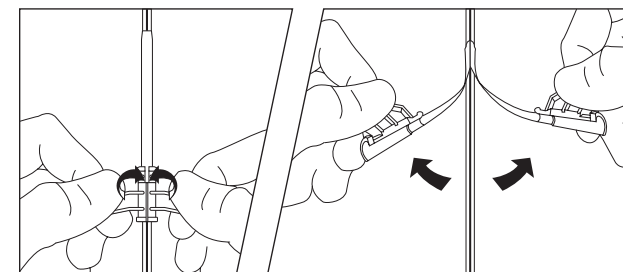


8. Távolítsa el a mandrint (ha van ilyen) a központi lumenből.

9. A központi lument öblítse át heparinizált sóoldattal.

10. Távolítsa el a lehúzható vérzésgátló eszközt a következők szerint:

- Fogja meg az eszköz szárnyait oly módon, hogy a katéter disztális vége elfelé nézzen.
- Miközben az eszköz közepe mentén a hüvelykujjával lefelé nyomást gyakorol, két mutatóujjával húzza fel az eszköz szárnyait.

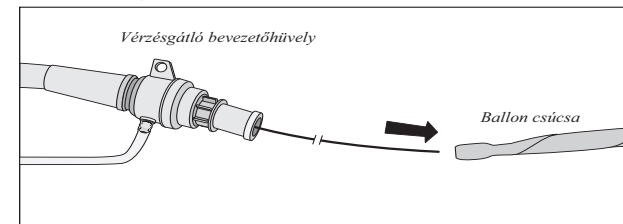


- Ismételje meg ezt a mozdulatot a másik irányban mindaddig, amíg a kónusz ketté nem válik.
- A vérzésgátló eszköz két felét húzza szét az eltávolításhoz.

11. Behelyezés előtt steril fiziológiás sóoldattal nedvesítse meg a ballonmembránt a hidrofíl bevonat aktiválása céljából.

Megjegyzés: Előfordulhat, hogy a bevonat közvetlenül megnedvesítés után tapadóssá válik, majd 8–12 másodpercen belül síkossá.

12. Vezesse keresztül a vezetődrótot az IAB csúcán a központi lumen nyílásán át mindaddig, amíg ki nem lép az IAB belső menetes Luer-csatlakozóján.

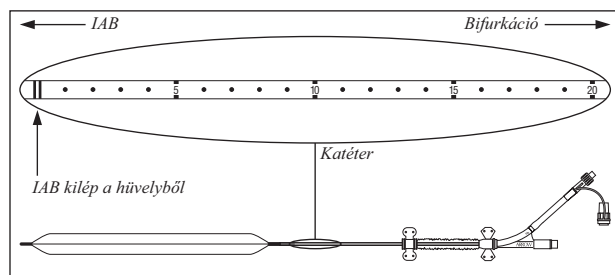


Megjegyzés: Ha bennmaradó vérzésgátló bevezetőhüvelyt használ, hátulról vezesse be a vezetődrótot az IAB katéter központi lumenjén keresztül mindaddig, amíg a J alakú hegy ki nem áll kissé az IAB csúcsából. A vezetődrótot kb. 2,5 centiméterre húzza vissza a katéterbe.

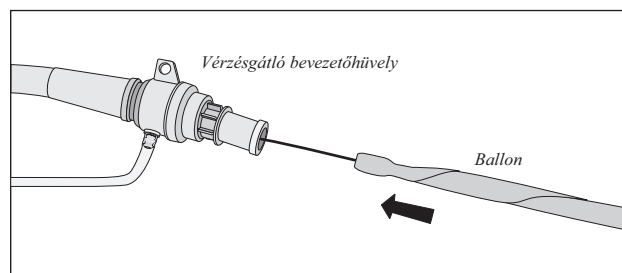
13. Tolja előre az IAB-t a hüvelybe, miközben ellenőrzése alatt tartja a vezetődrót proximális végét. A bevezetés alatt fogja meg az IAB-t a bevezető kónuszához közel, hogy ezzel csökkentse a katéter megtörésének kockázatát.

Tolja előre az IAB-t, amíg el nem éri a helyes pozícióját a leszálló mellkasi artériában, 1–2 cm-re disztálisan a bal arteria subclaviához képest. Helyezze az IAB-t olyan magasan a femoralis bifurkáció fölé, amennyire csak lehetséges.

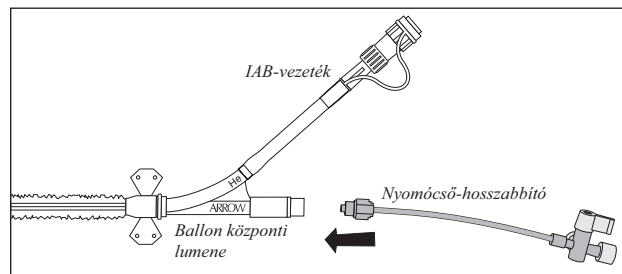
Megjegyzés: Az IAB katéterjelölések (ha vannak ilyenek) jelzik az IAB relatív pozícióját. A dupla sáv jelzi, hol lépett ki a 15 cm-es hüvelyből az IAB membrán. Az IAB-t mindig e jelölésen túl kell behelyezni. 15 cm-nél hosszabb hüvely esetén adja hozzá a hüvely hosszának különbségét a bevezetés mélységéhez. A dupla sáv alatt a jelzések 1 cm-enként vannak elhelyezve és 5 cm-enként számjelzéssel vannak ellátva. A katéter jelöléseit az IAB pozíciójának relatív jelzéseként kell használni. Fluoroszkópiával és/vagy mellkasröntgennel bizonyosodjon meg az IAB pozíciójáról.



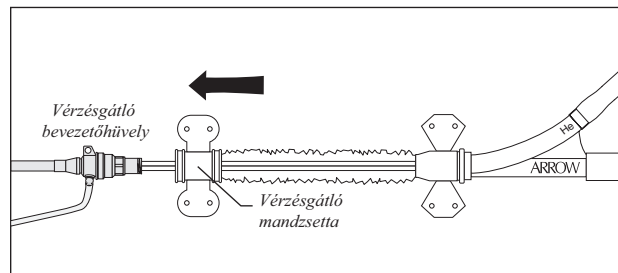
Figyelmeztetés: Ha a felvezetés során elzáródásba vagy túlzott ellenállásba ütközne, használja az ellenoldali lágyékot. Ne erőltesse. Ellenkező esetben az artéria felszakítása, disszekciója vagy a ballon sérülése következhet be.



14. Az IAB helyzetét fenntartva távolítsa el a vezetődrótot. Csatlakoztasson nyomócső-hosszabbítót a ballon központi lumenéhez.



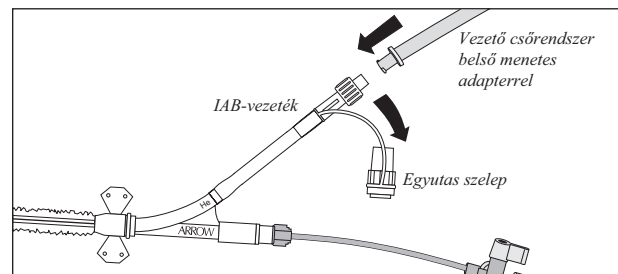
15. Szívjon fel 3–4 ml vért és óvatosan öblítse át a központi lument heparinizált sóoldattal. Az érvényes kórházi protokollok betartásával csatlakoztassa a nyomócső-hosszabbítót egy előkészített szabványos artérianyomás-figyelő berendezéshez, amely 3 ml/óra térfogatáramú nagynyomású öblítést szolgáltat.
16. Csúsztassa és reteszelve a vérzésgátló mandzsettát a vérzésgátló bevezetőhüvely kónuszára vagy a vérzésgátló eszköz kónuszára. Másféle hüvely használatakor csúsztassa fel a vérzésgátló mandzsettát a kónuszra.



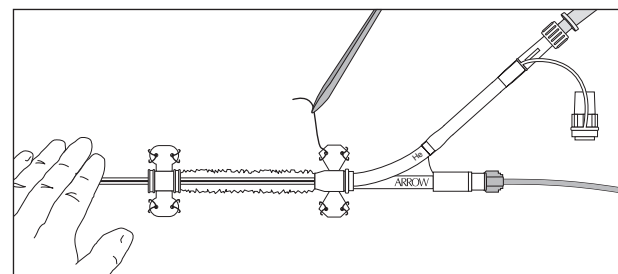
17. Távolítsa el az egyutas szelepet. A vezető csőrendszert a belső menetes Luer-csatlakozóval csatlakoztassa a külső menetes csatlakozóhoz. A Luer-csatlakozókat húzza szorosra.

Óvintézkedés: A Luer-csatlakozók összecsisvarása csökkenti a szétválás kockázatát.

Figyelmeztetés: Fluoroszkópiával és/vagy mellkasröntgennel mindig győződjön meg a ballon helyes pozíciójáról.



18. A vezető csőrendszer ellenkező végét csatlakoztassa a vezérlőrendszerhez a megfelelő vezérlőrendszer-adapter segítségével. A ballon átöblítésének és a beindítási eljárásnak a részleteivel kapcsolatban kövesse a vezérlőrendszer gyártójának utasításait.
19. Varrja le a bőrhöz a vérzésgátló mandzsettát és a proximális kötetést. Alkalmazzon steril zárókötetést a kilátszó katéterszáron a kórházi protokollnak megfelelően.



StatLock® stabilizálóeszköz használata esetén tekintse át a gyártó ajánlásait a Használati utasításban. A vérzéscsillapító mandzsettát és a proximális lekötést a 19. lépésben ismertetett módon kell rögzíteni, akár varratot használ, akár alternatív rögzítőeszközt.

Abban az esetben, ha a ballon nem bomlik ki megfelelőképpen, szüntesse meg a vezető csőrendszer és az IAB-katéter közötti csatlakozást. Az IAB-katéterhez csatolt vezető csőrendszer külső menetes végéhez csatlakoztassa a csomagban mellékelte 60 ml-es fecskendőt. Szívja meg a fecskendőt és ellenőrizze, hogy van-e vér a vezető csőrendszerben.

Ha nem látszik vér, a ballont a címkén feltüntetett térfogatra manuálisan fújja fel, majd eressze le. A hüvely kb. 1 cm-rel való visszahúzásával, ill. a hüvelynek egy negyedfordulatnyi elfordításával szüntesse meg a hüvely és az IAB-katéter bármilyen megtörését vagy szűkületét a bevezetési helynél.

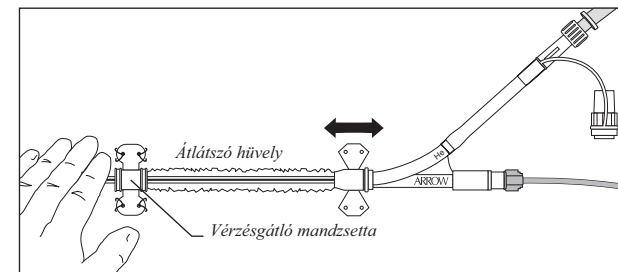
Figyelmeztetés: A légebombázás kockázatának minimalizálása érdekében ne fecskendezzen levegőt a központi lumenbe (belső menetes Luer-csatlakozó).

Megjegyzés: A csomagban levő Arrow IAB átlátszó hüvellyel van ellátva, hogy az IAB-t aszeptikus körülmények között lehessen áthelyezni. Az átlátszó hüvelyt ne távolítsa el, kivéve, ha vér jelenik meg benne.

Amikor az klinikailag szükséges, az IAB-t az átlátszó hüvelynél megfogva és a kívánt pozícióba előretolva lehet új pozícióba helyezni.

Óvintézkedés: Ne próbálkozzon az IAB áthelyezésével, amíg a proximális lekötés a bőrhez van varrva. Először távolítsa el a varratot. Ha szükséges az IAB áthelyezése, vezetődrót használata ajánlott.

Figyelmeztetés: Fluoroszkópiával és/vagy mellkasröntgennel bizonyosodjék meg az IAB új helyzetéről.



CSAK HÜVELY NÉLKÜLI BEVEZETÉS ESETÉN:

20. A vérzés csillapítására 1–2 percig kézzel gyakoroljon nyomást a punkciós helyre. Ha a vérzés folytatódik, tolja be az előre feltett vérzésgátló eszköz csúcsát az arteria femoralisba az elvékonyodó szakaszig, majd további 1–1,5 cm-re tolja előre. A vérzésgátló eszközt akkor kell használni, ha a vérzés kézi nyomással nem csillapítható. A vérzésgátló eszköznek csak a punkciós helyen jelentkező vérzés hatékony csillapításához szükséges, lehető legrövidebb szakaszát kell bevezetni. A vérzésgátló eszköz teljes hosszának bevezetése csökkentheti a hüvely nélküli bevezetés előnyét, mivel a vérzésgátló eszköz elfoglalja az artéria terének egy részét.
21. Csatlakoztasson mandzsettát a vérzésgátló eszközhez.
22. Ha a vérzés csillapítására nem használ vérzésgátló eszközt, vagy (a) távolítsa el az eszközt, vagy (b) csúsztassa a vérzésgátló eszközt a bőr vonalához a punkciós helyen.

Intra-aortikus ballon eltávolításának menete:

Megjegyzés: Az Arrow IAB eltávolításának sikere a megfelelő leválasztási eljárások betartásától, valamint a beteg állapotának a ballon eltávolítását megelőző, általában 12 órás időszakon át történő értékelésétől függ.

A disztális keringést a ballon eltávolítása előtt és után ismételtén értékelje. Ajánlatos a disztális keringést rendszeresen értékelni mind az IAB ellenpulzáció alatt, mind azt követően.

Ha a disztális perfúzió az ellenpulzáció alatt zavart szenvedett, vagy ha a perkután eltávolítás nem végezhető el könnyen, a perkután ballon műtéti eltávolítása válhat szükségessé.

A ballon eltávolítása előtt erősen ajánlott az antikoaguláns kezelés megszüntetése vagy mérséklése.

A ballonnak a beteg testéből való eltávolításakor a ballont a vérzésgátló bevezetőhüvellyel vagy vérzésgátló eszközzel együtt, egy egységként távolítsa el.

Figyelmeztetés: Az Arrow IAB-t ne a vérzésgátló bevezetőhüvellyel vagy a vérzésgátló eszközön keresztül távolítsa el. Ha már kicsomagolták (szétnyitották), a ballon profilja nem teszi lehetővé, hogy a bevezetőn keresztül húzza. Ha ilyen módon kísérli meg eltávolítani, az az artéria felszakadásához, disszekciójához vagy a ballon sérüléséhez vezethet.

A BALLON ELTÁVOLÍTÁSA:

- Óvatosan távolítsa el a kötést a punkciós helyről. A ballon eltávolításához a standard kórházi protokollnak megfelelően készítse elő és steril kendőkkel izolálja a punkciós helyet. A katétert a bőrhöz rögzítő minden varratot és lekötést távolítson el.

Óvintézkedés: A nagy artériás nyomás kilökheti a ballont; tartsa meg a ballont a helyén, amíg nem áll készen az eltávolítására.

- A pumpát kapcsolja ki és csatolja le a ballont a vezérlőrendszerrel.
- A punkciós helytől disztálisan újjával erősen nyomja le az arteria femoralist. Ez segít minimálisra csökkenteni a disztális embolizáció lehetőségét a katéter eltávolításakor.
- Fogja meg az Arrow IAB-t és távolítsa el. Ha vérzésgátló bevezetőhüvellyel vagy vérzésgátló eszközt használt, húzza vissza az IAB-t addig, amíg a ballon érintkezésbe nem kerül a hüvellyel. Ekkor enyhe ellenállás érezhető. Fogja meg az IAB-t és a vérzésgátló bevezetőhüvellyel vagy vérzésgátló eszközt és együtt, egy egységként távolítsa el azokat.
- Az artériás punkciós helytől disztálisan fenntartva a nyomást, néhány másodpercig engedje szabadon folyni a vért, hogy átöblítse a punkciós helyet. Alkalmazzon erélyes nyomást az artériás punkciós helyhez képest proximálisan, és további néhány másodpercig engedje, hogy a visszafolyó vér átöblítse a punkciós helyet.
- Az artériás punkciós hely alapos átöblítése után alkalmazzon erélyes nyomást a punkciós helyen 30 másodpercen át, vagy amíg a vérzés el nem áll.
- Gyakran ellenőrizze a disztális pulzust és vizsgálja, hogy nem mutatkoznak-e komplikációra utaló jelek.
- Használat után ez a termék biológiailag veszélyes hulladéknak tekinthető. Kezelése és hulladékba helyezése az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a helyi törvényi szabályozásoknak megfelelően történjék.

Kiegészítő használati utasítás: Intra-aortikus ballonkatéter FiberOptix szálóptikás artériás nyomásmérő szenzorral

A Bevezetési használati utasítás e kiegészítő fejezete specifikusan a FiberOptix (szálóptikás artériás nyomásmérő) szenzorral foglalkozik.

Megjegyzés: Kövessen minden más, az IAB-katéter előkészítésével és bevezetésével kapcsolatos utasítást.

Az „LWS”-re végződő termékkódok azt jelzik, hogy az IAB csúcán FiberOptix szenzor található.

Figyelmeztetések:

- Az IAB bevezetése előtt nullázza a FiberOptix szenzort. A FiberOptix szenzor az IAB bevezetése után nem nullázható. A FiberOptix szenzor megfelelő nullázásának elmulasztása befolyásolhatja a FiberOptix szenzor által mért artériás nyomásértékek pontosságát.
- A FiberOptix szenzor gyúlékony anesztetikumok jelenlétében nem használható.
- A FiberOptix szenzornak az Arrow AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus IABP-n kívül más berendezéssel való együttes használata hibás artériás nyomásméréshez vagy a FiberOptix szenzor és elektronika károsodásához vezethet. A FiberOptix szenzort kizárólag Arrow AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus IABP rendszerekhez csatlakoztassa.
- A FiberOptix szenzort használat közben ne nullázza újra. Az ismételt nullázás befolyásolhatja a FiberOptix szenzor pontosságát.
- A FiberOptix szenzor 3000 m fölötti magasságban való használata pontatlan nyomásértékeket vagy a FiberOptix szenzor jelének elvesztését eredményezheti. Ha várható ennek a környezeti feltételnek a teljesülése, tartson készenlétben másik artériás nyomásforrást a monitorozáshoz.

Óvintézkedések:

- Csak az IAB-hez erősített kalibrációs kulcsot használja. Mindegyik FOS-szenzorhoz egyedi kalibrációs kulcs tartozik. Másik kalibrációs kulcs használata esetén lehet, hogy nem lesz FOS-jel, vagy pontatlanok lesznek az artériás nyomásértékek.
- A kalibrációs kulcsot mindenkor hagyja csatlakoztatva. Ha a kalibrációs kulcsot eltávolítja, majd ugyanazt a kalibrációs kulcsot visszailleszti, a kalibrációs és alapvonal értékek megmaradnak. Ha másik kalibrációs kulcsot illeszt be, valamennyi korábbi kalibrációs és alapvonal érték elvesz és ez befolyásolhatja a FiberOptix szenzor által mért értékek pontosságát.
- Amikor az IAB két csúszkáját az IABP-n lévő FOS-csúszkához (ezüst) csatlakoztatja, a csatlakoztatás során ne alkalmazzon túlzott erőt, mivel ezzel besüllyesztheti a FOS-csatlakozót, aminek következtében a FOS AP-jel nem képes létrejönni. Ha a csatlakoztatás során ellenállást tapasztal, húzza vissza az IAB csúszkáját, biztosítva annak egyenes helyzetét a csúszócsatlakozóban. Ezután kísérelje meg ismét a csatlakoztatást.
- FIGYELEM! A FOS-kábelt óvatosan kezelje, mert a megtörés, az elvágás vagy a túlzott meghajlítás károsíthatja az üvegszálat. A FOS-szenzor belső csatlakozásait tilos megérinteni! A csatlakozáson lerakódott piszok, olaj vagy más szennyezés befolyásolhatja a fényáteresztést. Ez hatással lehet az AP hullámforma képzésére és megjelenítésére és a hemodinamikuss értékek pontosságára.
- NE VEGYE KI a tálcából az IAB-t addig, amíg a FOS nullázása nem teljes (ha a FOS-szenzort behelyezés előtt nullázni kell). Ez fenntartja az IAB-membrán szorosan felgöngyölt állapotát, biztosítja a hüvellyel való könnyű átjutást, és csökkenti annak kockázatát, hogy a FOS üvegszála vagy az IAB károsodik.
- HOZZON LÉTRE ÉS TARTSON FENN vákuumot az IAB-n, hogy csökkentse az IAB-katéterre és a FOS-kábelre ható erőt. Ez növeli a bejuttathatóságot azáltal, hogy az összecscukott IAB átmérőjét a lehető legkisebb méretnél tartja a hüvelybe való behelyezéshez, és csökkenti a IAB-ban lévő üvegszál károsodásának kockázatát a tálcából való kivétel során.

- Ne alkalmazzon túlzott erőt, miközben kiveszi az IAB-t a csomagból, és ne hajlítsa meg túlzottan az IAB-katétert a tálcából való kivétel során. A kivétel során tartsa egyenesen és a tálcával párhuzamosan az IAB-t, amennyire csak lehet. Ez csökkenti az IAB-re és a FOS-kábelre ható erőt.

Ha az IAB-t nehéz kivenni, ellenőrizze, hogy az egyutas szelep még mindig a hélium-tápvezetéken van-e. Lehet, hogy növelni kell a vákuumot, hogy az IAB lezárása még szorosabb legyen.

A FiberOptix szenzor IABP-rendszerhez való csatlakoztatása és nullázása:

- Az IAB csomagból történő eltávolítása előtt egy steril felhasználó kell, hogy átadja a FiberOptix szenzor csatlakozóját és a kalibrációs kulcsot a pumpa kezelőjének.

Megjegyzés: A nullázási folyamat során kerülje az IAB érintését, mivel az hatással lehet a rendszer nullázására, illetve befolyásolhatja a mért nyomásértékek pontosságát.

- A kalibrációs kulcsot illesse be az IABP-be

FIGYELEM! Csak az IAB-hez erősített kalibrációs kulcsot használja. Mindegyik FOS-szenzorhoz egyedi kalibrációs kulcs tartozik. Másik kalibrációs kulcs használata esetén lehet, hogy nem lesz FOS-jel, vagy pontatlanok lesznek az artériás nyomásértékek.

- A KÉK FOS csatlakozót csúsztassa az IABP dugaszhelyébe, amíg a helyére nem kattan. Amikor a szenzor teljesen csatlakoztatva van és az IABP felismeri, két sípszóból álló hangjelzés hallatszik.

FIGYELEM! Amikor az IAB két csúszkáját az IABP-n lévő FOS-csúszkához (ezüst) csatlakoztatja, a csatlakoztatás során ne alkalmazzon túlzott erőt, mivel ezzel besüllyesztheti a FOS-csatlakozót, aminek következtében a FOS AP-jel nem képes létrejönni. Ha a csatlakoztatás során ellenállást tapasztal, húzza vissza az IAB csúszkáját, biztosítva annak egyenes helyzetét a csúszócsatlakozóban. Ezután kísérelje meg ismét a csatlakoztatást.

FIGYELEM! A FOS-kábelt óvatosan kezelje, mert a megtörés, az elvágás vagy a túlzott meghajlítás károsíthatja az üvegszálat. A FOS-szenzor belső csatlakozásait tilos megérinteni! A csatlakozáson lerakódott piszok, olaj vagy más szennyezés befolyásolhatja a fényáteresztést. Ez hatással lehet az AP hullámforma képzésére és megjelenítésére és a hemodinamikuss értékek pontosságára.

- Miután megtörtént a kalibrációs kulcs és a FiberOptix szenzor csatlakoztatása az IABP-hez, amíg az IABP csúcsa a szabad levegőn van és mielőtt az IAB bevezetése megtörténne, a FiberOptix szenzort nullázni kell. Ez automatikusan megtörténhet, ha a szenzor szabad levegőn és csatlakoztatva van. Ha a pumpa képes az automatikus nullázásra, a képernyőn egy üzenet jelenik meg, amely közli, hogy a szenzor nullázása megtörtént, és egy négy sípszóból álló hangjelzés hallatszik. Ekkor a FiberOptix szenzor ikonja kékről zöldre vált, vagy a Zero (Nulla) ikon nullázott állapotot mutat.

Megjegyzés: Az IAB csúcsát a csomagolásban éri a levegő. A FiberOptix szenzor nullázásához nem szükséges kivenni az IAB-t a tálcából.

Megjegyzés: Ha a FOS-szenzor használat előtt NINCS nullázva, a FOS-ikon azt mutatja, hogy a FOS-szenzor nincs nullázva. A kezeléssel kapcsolatos döntésekhez használjon másik AP-forrást. Bár ez a lépés erősen ajánlott a hemodinamikuss értékek pontossága érdekében, a hullámok időbeli lefutásának pontos megfigyeléséhez nincs rá szükség.

- Helyezze vákuum alá az IAB-t az IAB előkészítése c. szakasz 1. pontja szerint.

FIGYELEM! Hozzon létre és tartson fenn vákuumot az IAB-n, hogy csökkentse az IAB-katéterre és a FOS-kábelre ható erőt. Ez növeli a bejuttathatóságot azáltal, hogy az összecsuksott IAB átmérőjét a lehető legkisebb méreten tartja a hüvelybe való behelyezéshez, és csökkenti a IAB-ban lévő üvegszál károsodásának kockázatát a tálcából való kivétel során.

- Amint a FiberOptix szenzor nullázása megtörtént, az IAB bevezethető.
- Az IAB-t egyenesen tartva vegye ki azt a csomagból. Ne hajlítsa meg az IAB-t, mert ez károsíthatja az IAB-katétert vagy a FOS üvegszálát.

FIGYELEM! Ne alkalmazzon túlzott erőt, miközben kiveszi az IAB-t a csomagból, és ne hajlítsa meg túlzottan az IAB-katétert a tálcából való kivétel során. A kivétel során tartsa egyenesen és a tálcával párhuzamosan az IAB-t, amennyire csak lehet. Ez csökkenti az IAB-re és a FOS-kábelre ható erőt.

Ha az IAB-t nehéz kivenni, ellenőrizze, hogy az egyutas szelep még mindig a hélium-tápvezetéken van-e. Lehet, hogy növelni kell a vákuumot, hogy az IAB lezárása még szorosabb legyen.

- Kövesse az IAB használati utasításának további lépéseit az IAB pozicionálására és beteghez rögzítésére, valamint az IABP ellenpulzáció megkezdésére vonatkozóan.

Megjegyzés: Minden FOS IAB-katéternek teljesen funkcionális centrális lumene van, és a lumen átjárhatóságának fenntartása erősen ajánlott az IAB csúcsánál történő vérrögképződés kockázata csökkentésének érdekében, valamint abból a célból, hogy szükség esetén tartalék AP forrás is rendelkezésre álljon.

Megjegyzés: Ha nincs FOS AP-jel, csatlakoztassa jelátalakítóhoz a centrális lument, és nullázza a jelátalakítót. Csatlakoztassa a jelátalakítót az IABP-hez. AutoPilot (Automatikus) üzemmódban a készülék automatikusan ezt a hullámformát fogja választani, amennyiben rendelkezésre áll.

A FiberOptix szenzorral felszerelt intra-aortikus ballon eltávolítása:

- Húzza ki a kalibrációs kulcsot és a FiberOptix szenzor csatlakozóját az IABP térfogatcsatlakozós szekrényből.
- Kövesse az IAB eltávolítására vonatkozó további utasításokat a Használati utasítás fő részében.

Kit per catetere a palloncino intra-aortico

Queste istruzioni d'uso forniscono le informazioni necessarie per l'uso dei cateteri a palloncino intra-aortico (IAB) Arrow.

La tabella seguente fornisce raccomandazioni per la scelta del volume del catetere a palloncino per contropulsazione aortica in base alla corporatura del paziente. Queste informazioni devono essere utilizzate unicamente come linee guida poiché gli studi clinici condotti hanno evidenziato soltanto una correlazione limitata tra l'altezza e la lunghezza dell'aorta del paziente. Gli studi clinici suggeriscono che per la scelta delle dimensioni del catetere a palloncino per contropulsazione aortica devono essere tenute in considerazione età (in particolare sopra i 70 anni), etnia, statura, sesso e condizioni della vascolatura del paziente. Il medico dovrà individuare il formato adeguato del catetere a palloncino per contropulsazione aortica basandosi sulle buone pratiche nonché sulle politiche e le procedure ospedaliere.

	30 cc	40 cc	50 cc
	147 cm - 162 cm 4'10" - 5'4"	162 cm - 182 cm 5'4" - 6'0"	> 182 cm > 6'0"
BSA 	< 1.8 m ²	> 1.8 m ²	> 1.8 m ²

Nota - La tecnica Seldinger è consigliata per l'inserzione percutanea del catetere a palloncino intra-aortico. T.J. Conahan, A.J. Schwartz, R.T. Geer. "Percutaneous Catheter Introduction: The Seldinger Technique." J. Am. Med. Assoc. 237,1977.

Il vasoio del palloncino intra-aortico, unitamente al vasoio d'inserzione, comprende tutto ciò che serve per l'inserzione percutanea. Per l'inserzione si può impiegare anche la tecnica chirurgica standard.

Considerazioni in merito alla sicurezza e all'efficacia

Avvertenza - Prima dell'uso leggere attentamente tutte le istruzioni.
Precauzione - Questi dispositivi devono essere usati da personale esperto che abbia ricevuto l'addestramento appropriato. Spetta al medico responsabile determinare l'adeguatezza dell'addestramento.

Il medico deve valutare i vantaggi e i rischi associati all'impiego di questo dispositivo in base agli standard attuali di buona pratica clinica.

Uso previsto del dispositivo

Il palloncino intra-aortico (IAB) Arrow è utilizzato per la terapia di contropulsazione aortica, mediante la quale il gonfiaggio del palloncino durante la diastole e lo sgonfiaggio durante la sistole aumentano l'apporto di sangue al muscolo cardiaco e diminuiscono il lavoro del ventricolo sinistro.

Indicazioni per l'uso

Il catetere a palloncino intra-aortico (IAB) Arrow con contropulsatore aortico come sistema di controllo è clinicamente indicato per l'uso nei casi seguenti:

- Sindrome coronarica acuta
- Interventi chirurgici cardiaci e non
- Complicanze dello scompenso cardiaco

Controindicazioni

Rigurgito aortico emodinamicamente significativo

Aneurisma aortico dissecante

Gravi disturbi della coagulazione

Grave malattia vascolare periferica aterosclerotica

Malattia terminale allo stadio finale

Potenziali complicanze ed eventi avversi

- Occlusione del vaso con conseguente ischemia dell'arto
- Lesione alla parete aortica, incluse la rottura o la dissezione dell'aorta
- Complicanze trombotiche, inclusi:
 - trombi;
 - emboli;
 - trombocitopenia;
 - emolisi.
- Infezione
- Guasto della membrana del palloncino intra-aortico (IAB):
 - rottura dell'IAB (abrasione con conseguente perdita);
 - intrappolamento dell'IAB causato da un coagulo al suo interno, tale da rendere difficile la rimozione dell'IAB o da richiedere l'estrazione chirurgica.
- Posizionamento o dimensionamento impropri, con le seguenti conseguenze:
 - possibile lesione alla parete aortica;
 - ostruzione delle origini arteriose con correlata ischemia dell'organo;
 - assistenza cardiaca inefficace.
- Sanguinamento presso il sito di inserzione o in altri organi, con conseguente riduzione dell'emoglobina e dell'ematokrito e necessità di trasfusione

Avvertenze

- Sterile, monouso: non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare.** Il riutilizzo del dispositivo può esporre al rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali.
- Nel caso di circolazione distale compromessa, potrebbe essere indicato effettuare una trombectomia.
- Se si incontra un'ostruzione o un'eccessiva resistenza, utilizzare la zona inguinale controllata. Non forzare per evitare di lacerare o disseccare l'arteria o di danneggiare il palloncino.
- Una pressione ematica elevata può causare l'espulsione del dilatatore dall'introduttore. Non lasciare il paziente senza sorveglianza.
- Per garantire la pervietà, non lasciare l'introduttore in dotazione inserito senza il supporto interno di un catetere o di un dispositivo simile.
- Non forzare eccessivamente quando si inserisce o si rimuove il palloncino per evitare di lacerare o disseccare l'arteria o di danneggiare la membrana del palloncino.
- Non estrarre la guida contro la punta dell'ago per ridurre al minimo il rischio di danneggiare o tagliare la guida. Non tagliare la guida.
- Prestare molta attenzione nella preparazione e nel lavaggio della linea di monitoraggio della pressione arteriosa (lume centrale) per ridurre al minimo la possibilità di introdurre un embolo nell'arco aortico. Interrompere la contropulsazione prima di effettuare un prelievo o un lavaggio rapido. Non lavare mai manualmente il lume centrale con una siringa. Se si avverte resistenza, presumere che la linea sia ostruita e interromperne l'utilizzo.
- Durante la terapia con IABP (contropulsatore aortico) può aver luogo la perforazione della membrana del palloncino intra-aortico. Non è possibile prevedere la possibilità che si verifichi una perforazione del palloncino intra-aortico né il livello di gravità della stessa che può essere dovuta alla fisiologia del paziente, al contatto involontario con uno strumento tagliente o con placca calcifica che comporta l'abrasione della superficie della membrana e l'eventuale perforazione. Perforazioni di notevole entità sono rare. Perforazioni lievi possono causare una fuoriuscita asintomatica di gas. La perforazione può causare la presenza di sangue nel catetere a palloncino e nel tubo di trasmissione dell'elio.

- Nel caso di sospetta perforazione del palloncino, procedere come segue.
 - Interrompere immediatamente il pompaggio. Prendere in considerazione la riduzione o la sospensione della terapia di anticoagulazione.
 - Rimuovere il palloncino intra-aortico dal paziente, usando la tecnica di rimozione raccomandata.
- Durante o dopo la terapia con IABP (contropulsatore aortico) si può verificare l'ischemia dell'arto inferiore, conseguente a formazione di trombo, lacerazione dell'intima vasale o separazione di uno strato vascolare. Un'ischemia dell'arto inferiore persistente conseguente alla rimozione del palloncino può richiedere una correzione chirurgica vascolare.
- Non rimuovere il palloncino intra-aortico Arrow attraverso l'introduttore emostatico o il dispositivo emostatico. Una volta srotolata la membrana, lo spessore del palloncino non consente il passaggio attraverso l'introduttore e il tentativo di rimuoverlo in questo modo può causare la lacerazione o la dissecazione dell'arteria o il danneggiamento del palloncino.
- Confermare sempre la corretta posizione del palloncino mediante fluoroscopia e/o una radiografia del torace.
- Un picco diastolico il cui valore non rientri in un intervallo normale entro pochi minuti dall'inizio della contropulsazione può indicare:
 - La posizione del palloncino è errata.
 - La posizione dell'introduttore emostatico è errata.
 - La condizione del paziente è compromessa dal punto di vista emodinamico.
 - La membrana del palloncino non si apre del tutto (possibile piegamento del catetere o membrana del palloncino incastrata nell'introduttore).
- Non iniettare mai aria nel lume centrale (raccordo Luer femmina) per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa.
- L'inserimento del palloncino in un vaso tortuoso o con una grave ostruzione può impedire la corretta apertura del palloncino. In tal caso, collegare la siringa in dotazione al raccordo Luer del palloncino. Aspirare e controllare l'eventuale presenza di sangue nel tubo di trasmissione dell'elio. Se non si rileva presenza di sangue, gonfiare manualmente il palloncino fino a raggiungere il volume indicato.
- Evitare di usare solventi (ovvero alcool o acetone) nella preparazione della cute poiché i solventi possono indebolire o danneggiare i componenti del palloncino intra-aortico (IAB).
- Un palloncino di dimensione errata può causare lesioni al paziente o danneggiare il palloncino.
- Non usare iniettori meccanici per instillare un mezzo di contrasto nel lume centrale, per evitare di danneggiare il lume centrale con la conseguente necessità di rimuovere il palloncino intra-aortico (IAB).
- Il fissaggio inadeguato del catetere del palloncino intra-aortico può provocare la migrazione dell'IAB. Per mantenere il corretto posizionamento del catetere, attenersi ai metodi e alle tecniche consigliati dal produttore.
- I risultati di alcuni esperimenti sugli animali hanno dimostrato che gli ftalati sono potenzialmente tossici per la riproduzione. Sulla base delle attuali conoscenze scientifiche, non si possono escludere rischi per i neonati prematuri di sesso maschile in caso di esposizione o applicazione prolungate. I prodotti medici contenenti ftalati devono essere usati soltanto temporaneamente sulle donne in gravidanza o in allattamento, sui neonati e bambini piccoli.

Precauzioni

- **Non rimuovere il palloncino intra-aortico (IAB) dal vassoio fino al momento dell'inserzione.** Il vassoio serve a proteggere la superficie del palloncino intra-aortico (IAB) da danni o contaminazione e a mantenere avvolto il palloncino attorno al catetere.
- La valvola unidirezionale mantiene il vuoto nel palloncino e deve rimanere in posizione fino alla completa inserzione del palloncino.
- Per ridurre il rischio di danneggiare la guida durante l'inserzione, fare avanzare la guida nell'ago e nell'aorta toracica discendente, prima di inserire altri dispositivi, tra cui dilatatori, introduttori o il catetere a palloncino intra-aortico (IAB).
- Durante l'inserzione della guida o del palloncino intra-aortico (IAB) sulla guida, non esercitare una forza eccessiva, poiché ciò potrebbe danneggiare la guida.
- Se la guida è compromessa o danneggiata, usare una guida diversa.
- Quando si inserisce il catetere a palloncino intra-aortico (IAB) Arrow nell'introduttore emostatico, è talvolta possibile che si verifichino infiltrazioni di sangue lungo le pieghe del palloncino. Non si tratta di perdite nel palloncino. Le infiltrazioni sono causate dalla pressione arteriosa che fa penetrare il sangue tra le pieghe del palloncino intra-aortico e la parete dell'introduttore.
- Se dopo la rimozione del palloncino intra-aortico occorre continuare la terapia con IABP (contropulsatore aortico), è possibile procedere con un'inserzione percutanea nell'arteria femorale controlaterale.
- Un'elevata pressione arteriosa può espellere il palloncino; mantenere il palloncino in posizione finché non si è pronti per rimuoverlo.
- Il lume centrale deve essere collegato a una normale soluzione di lavaggio eparinata. In questo modo si può ridurre l'incidenza di occlusioni conseguenti alla formazione di coaguli ematici. Volendo si può usare un trasduttore per monitorare il lume centrale.
- Si sconsiglia l'introduzione del palloncino intra-aortico senza l'impiego di un introduttore emostatico in pazienti con obesità grave, cicatrizzazione della zona inguinale o altre controindicazioni per l'inserzione percutanea, dove la distanza tra la cute e l'arteria femorale sia superiore a 5 cm.
- L'uso del palloncino intra-aortico (IAB) per più di 30 giorni può aumentare il rischio di piegamento (kinking) del catetere a palloncino intra-aortico e di abrasione del palloncino. Il medico deve ponderare i rischi a fronte dei benefici dell'uso prolungato del palloncino intra-aortico (IAB), rispetto alla sua sostituzione, dopo 30 giorni d'uso.
- Solo con prescrizione medica.

Procedura consigliata - Usare una tecnica sterile.

Esistono tre opzioni per l'inserzione del palloncino intra-aortico (IAB): (1) senza introduttore, Nota - L'angolo d'inserzione non deve superare i 45°. Si consiglia di mantenere l'angolo d'inserzione il più parallelo possibile all'arto. Questo angolo dovrà essere mantenuto durante tutta la procedura d'inserzione; (2) con l'introduttore emostatico in dotazione oppure (3), se si utilizza un introduttore emostatico permanente già inserito nell'arteria femorale, passare al punto 4, INSERZIONE CON INTRODUTTORE.

PREPARAZIONE DEL SITO D' INSERZIONE E ACCESSO

L'inserzione può essere eseguita in qualsiasi luogo adatto al mantenimento di un campo sterile nel corso della procedura di inserzione e di un'assistenza adeguata dopo l'inserzione.

1. Seguendo il protocollo standard di preparazione per la tecnica Seldinger, preparare e delimitare con teli sterili la zona inguinale con polso più forte.

2. Anestetzare il sito d'inserzione.
3. Con una lama da bisturi sterile, praticare un'incisione cutanea sopra l'arteria femorale comune.
4. Con l'ago arterioso, pungere la parete anteriore dell'arteria femorale comune.
5. Passare la guida lungo l'ago e farla avanzare fino all'arco aortico.
6. Rimuovere l'ago, lasciando inserita la guida.
7. Infilare il dilatatore sulla guida passando attraverso la cute e il tessuto sottocutaneo e penetrando nell'arteria.
8. Rimuovere il dilatatore, lasciando la guida inserita.
9. Con una spugna che non lasci residui, pulire il sangue dalla guida.

Avvertenza - Se si incontra un'ostruzione o un'eccessiva resistenza, utilizzare la zona inguinale controlaterale. Non forzare per evitare di lacerare o disseccare l'arteria o di danneggiare il palloncino.

Precauzione - Per ridurre il rischio di danneggiare la guida durante l'inserzione, fare avanzare la guida nell'ago e nell'aorta toracica discendente, prima di inserire altri dispositivi, tra cui dilatatori, introduttori o il catetere a palloncino intra-aortico (IAB).

Precauzione - Durante l'inserzione della guida o del palloncino intra-aortico (IAB) sulla guida, non esercitare una forza eccessiva, poiché ciò potrebbe danneggiare la guida.

Avvertenza - Una pressione ematica elevata può causare l'espulsione del dilatatore dall'introduttore. Non lasciare il paziente senza sorveglianza.

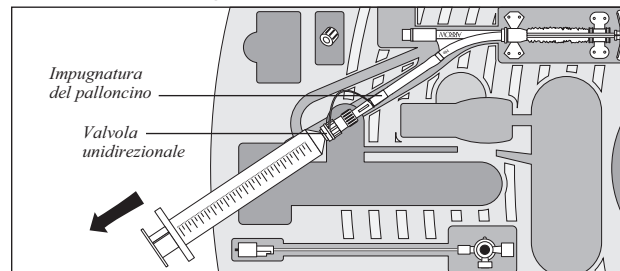
Avvertenza - Non estrarre la guida contro la punta dell'ago per ridurre al minimo il rischio di danneggiare o tagliare la guida. Non tagliare la guida.

Precauzione - Non rimuovere il palloncino intra-aortico dal vassoio fino al momento dell'inserzione. Il vassoio serve a proteggere la superficie del palloncino intra-aortico (IAB) da danni o contaminazione e a mantenere avvolto il palloncino attorno al catetere.

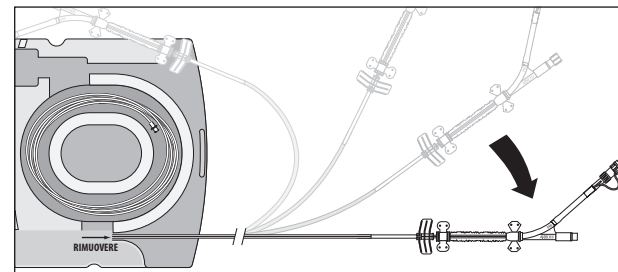
PREPARAZIONE DEL PALLONCINO INTRA-AORTICO (IAB)

1. Collegare la valvola unidirezionale al raccordo Luer maschio sul tubo di trasmissione dell'elio del palloncino intra-aortico (IAB). Inserire la siringa fornita in dotazione nella valvola unidirezionale. Aspirare lentamente un'intera siringa di aria.

Precauzione - La valvola unidirezionale mantiene il vuoto nel palloncino e deve rimanere in posizione fino alla completa inserzione del palloncino. Rimuovere la siringa.

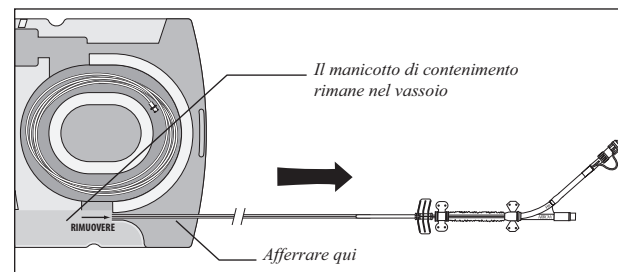


2. Togliere il catetere dal vassoio mantenendolo allineato con la membrana del palloncino.



3. Afferrare il catetere in prossimità del vassoio ed estrarlo dalla confezione che lo contiene.

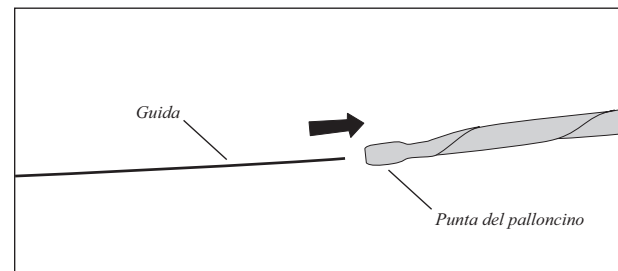
Nota - Mantenere il catetere al livello del vassoio. Non sollevare o piegare il catetere durante la rimozione.



4. Togliere il mandrino dal lume centrale (se applicabile).
 5. Lavare il lume centrale con soluzione fisiologica eparinata.
 6. Prima dell'inserzione bagnare la membrana del palloncino con soluzione fisiologica sterile per attivare il rivestimento idrofiliaco.
- Nota - Il rivestimento può diventare appiccicoso immediatamente dopo essere stato bagnato, e diventa scivoloso entro 8-12 secondi.
7. Passare alle istruzioni per l'uso: a) per INSERZIONE SENZA INTRODUTTORE oppure, b) per INSERZIONE CON INTRODUTTORE.

INSERZIONE SENZA INTRODUTTORE

1. Inserire la guida nell'apertura del lume centrale sulla punta del palloncino intra-aortico fino a quando non fuoriesce dal raccordo Luer femmina sul palloncino intra-aortico.

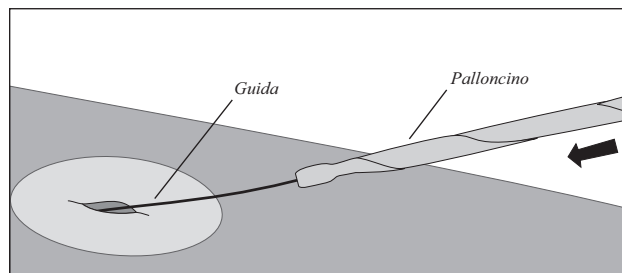


2. Far avanzare il palloncino intra-aortico sulla guida, passando attraverso la cute e penetrando nell'arteria, sempre controllando l'estremità prossimale della guida. Durante l'inserzione, tenere saldamente il palloncino intra-aortico vicino al piano cutaneo

per ridurre al minimo il rischio che il catetere si pieghi. Far avanzare il palloncino intra-aortico fino a fargli raggiungere la corretta posizione nell'aorta toracica discendente a circa 1-2 cm in posizione distale rispetto all'arteria succlavia sinistra. Posizionare il palloncino intra-aortico nel punto più alto possibile rispetto alla biforcazione femorale.

Avvertenza - Se si incontra un'ostruzione o un'eccessiva resistenza, utilizzare la zona inguinale controlaterale. Non forzare per evitare di lacerare o disseccare l'arteria o di danneggiare il palloncino.

Precauzione - Se la guida è compromessa o danneggiata, usare una guida diversa.



3. Attenersi ai punti 14-22 per completare l'inserzione.

INSERZIONE CON INTRODUTTORE

1. Montare l'introduttore inserendo il dilatatore nell'introduttore emostatico. Se si usa l'introduttore con porta laterale, lavare la porta laterale con soluzione fisiologica eparinata.

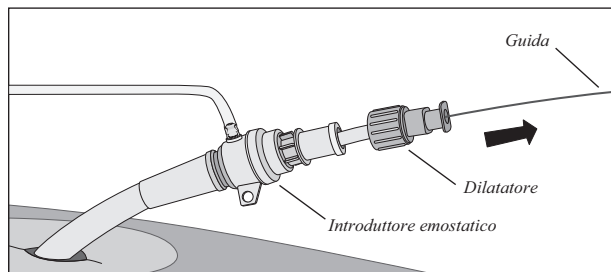
Sebbene si consigli di usare gli introduttori forniti nel kit d'inserzione, i palloncini intra-aortici Arrow sono idonei per l'uso con introduttori di altri produttori. Attenersi alle indicazioni presenti sull'etichetta del palloncino intra-aortico (IAB) Arrow per la scelta dell'introduttore appropriato e leggere l'etichetta e le istruzioni per l'uso dell'introduttore.

2. Inserire l'introduttore e il dilatatore sopra la guida e farli avanzare nell'arteria. Far avanzare l'introduttore emostatico e arrestare l'avanzamento quando dal sito d'inserzione sporge un tratto di 2,5 cm. In questo modo sarà più agevole gestire e controllare il sanguinamento.

Avvertenza - Se si incontra un'ostruzione o un'eccessiva resistenza, utilizzare la zona inguinale controlaterale. Non forzare per evitare di lacerare o disseccare l'arteria o di danneggiare il palloncino.

Precauzione - Se la guida è compromessa o danneggiata, usare una guida diversa.

3. Una volta ottenuto l'accesso vascolare, tenere l'introduttore emostatico in posizione e rimuovere il dilatatore dall'introduttore.



Nota - Quando si inserisce un catetere a palloncino intra-aortico attraverso un introduttore già posizionato nell'arteria femorale, fare sempre riferimento alle etichette e alle istruzioni per l'uso dell'introduttore.

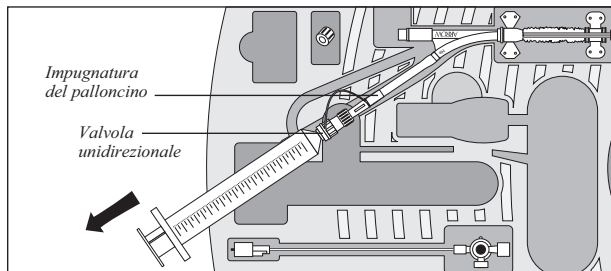
Se si usa un introduttore con porta laterale, aspirare 2-3 mL di sangue dalla porta laterale dell'introduttore e lavare con soluzione fisiologica eparinata. Attenendosi al protocollo ospedaliero in vigore, collegare la porta laterale a un normale sistema di monitoraggio della pressione arteriosa predisposto in modo che eroghi ogni ora 3 mL di soluzione di lavaggio pressurizzata.

Nota - Per ridurre al minimo il rischio di emboli, aspirare 2-3 mL di sangue prima di effettuare un prelievo ematico o di procedere con il lavaggio della porta laterale. Se non si riesce ad aspirare il sangue, interrompere l'uso della porta laterale.

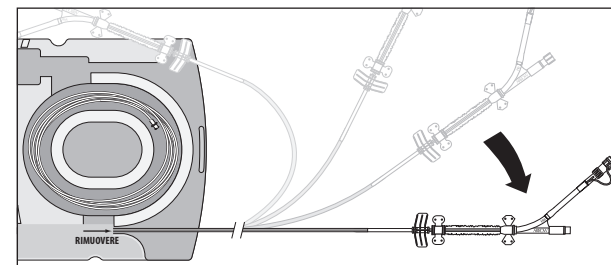
4. Per utilizzare un introduttore già inserito nel paziente, rimuovere eventuali cateteri o dispositivi inseriti nell'introduttore attenendosi alle istruzioni per l'uso del produttore. Scambiare la guida con una guida fornita con lo IAB. Per l'inserzione del palloncino intra-aortico utilizzare esclusivamente la guida fornita con il kit d'inserzione dello IAB. Quando la guida viene utilizzata con un introduttore emostatico o un dispositivo emostatico di un altro produttore potrà verificarsi del sanguinamento dalla valvola emostatica. Il sanguinamento si risolverà non appena il catetere a palloncino intra-aortico viene inserito nella valvola emostatica e nell'introduttore emostatico o dispositivo emostatico.

5. Collegare la valvola unidirezionale al raccordo Luer maschio sul tubo di trasmissione dell'elio del palloncino intra-aortico (IAB). Inserire la siringa fornita in dotazione nella valvola unidirezionale. Aspirare lentamente un'intera siringa di aria.

Precauzione - La valvola unidirezionale mantiene il vuoto nel palloncino e deve rimanere in posizione fino alla completa inserzione del palloncino. Rimuovere la siringa.

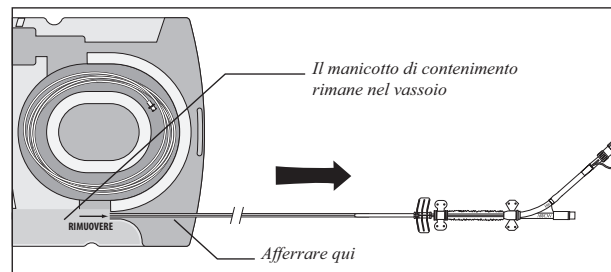


6. Togliere il catetere dal vassoio mantenendolo allineato con la membrana del palloncino.



7. Afferrare il catetere in prossimità del vassoio ed estrarlo dalla confezione che lo contiene.

Nota - Mantenere il catetere al livello del vassoio. Non sollevare o piegare il catetere durante la rimozione.

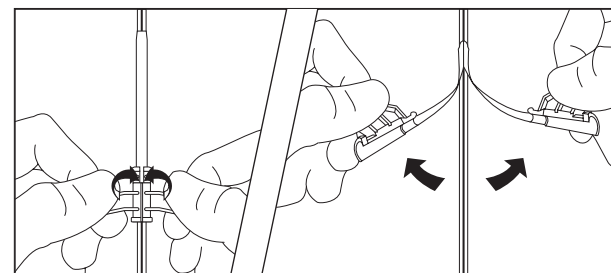


8. Togliere il mandrino dal lume centrale (se applicabile).

9. Lavare il lume centrale con soluzione fisiologica eparinata.

10. Rimuovere il dispositivo emostatico peel-away procedendo come indicato di seguito.

- Afferrare le alette del dispositivo lasciando l'estremità distale del catetere rivolta verso l'esterno.
- Esercitando coi pollici una pressione al centro del dispositivo, spingere con gli indici le alette del dispositivo verso l'alto.

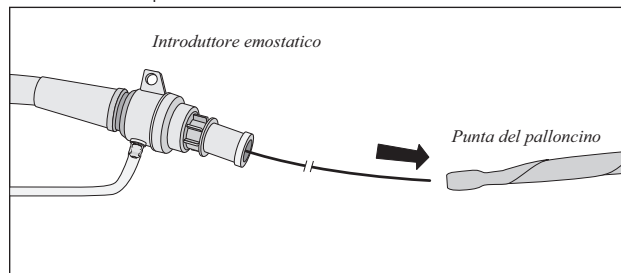


- Ripetere questo movimento nella direzione opposta finché l'attacco non si divide in due.
- Aprire le due metà del dispositivo emostatico per rimuoverlo.

11. Prima dell'inserzione bagnare la membrana del palloncino con soluzione fisiologica sterile per attivare il rivestimento idrofilico.

Nota - Il rivestimento può diventare appiccicoso immediatamente dopo essere stato bagnato, e diventa scivoloso entro 8-12 secondi.

12. Inserire la guida nell'apertura del lume centrale sulla punta del palloncino intra-aortico fino a quando non fuoriesce dal raccordo Luer femmina sul palloncino intra-aortico.

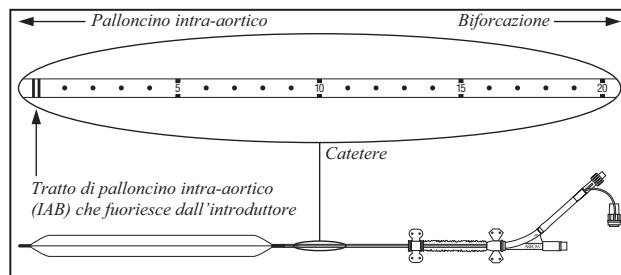


Nota - Se si utilizza un introduttore emostatico già inserito nel paziente, spingere la guida in dotazione attraverso il lume centrale del catetere a palloncino intra-aortico finché la punta a J non sporge leggermente dalla punta del palloncino intra-aortico. Far rientrare la guida nel catetere a palloncino intra-aortico di circa 2,5 cm.

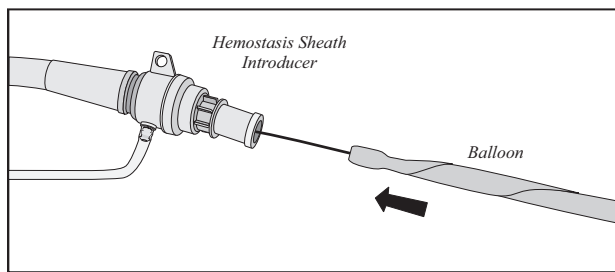
13. Far avanzare il palloncino intra-aortico nell'introduttore controllando contemporaneamente l'estremità prossimale della guida. Durante l'inserzione, tenere saldamente il palloncino intra-aortico in corrispondenza dell'attacco dell'introduttore per ridurre al minimo il rischio che il catetere si pieghi.

Far avanzare il palloncino intra-aortico fino a fargli raggiungere la corretta posizione nell'arteria toracica discendente a circa 1 - 2 cm in posizione distale rispetto all'arteria succlavia sinistra. Posizionare il palloncino intra-aortico nel punto più alto possibile rispetto alla biforcazione femorale.

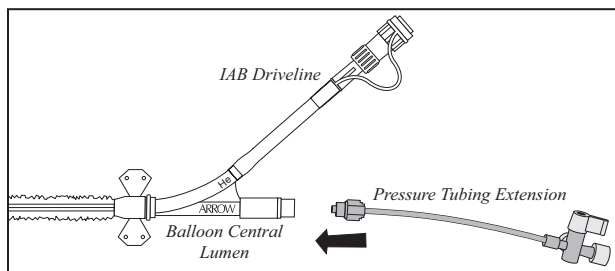
Nota - Le tacche presenti sul catetere a palloncino intra-aortico (se presenti) indicano la posizione relativa del palloncino intra-aortico. La doppia banda indica il punto in cui la membrana fuoriesce dall'introduttore da 15 cm. Il palloncino intra-aortico deve sempre essere inserito oltre questa tacca. Per introduttori più lunghi di 15 cm, aggiungere alla profondità di inserzione la differenza di lunghezza dell'introduttore. Le tacche al di sotto della doppia banda indicano una distanza di 1 cm, con indicazioni numeriche ogni 5 cm. Le tacche presenti sul catetere devono essere usate come indicazione relativa della posizione del palloncino intra-aortico. Confermare sempre la corretta posizione del palloncino intra-aortico mediante fluoroscopia e/o una radiografia del torace.



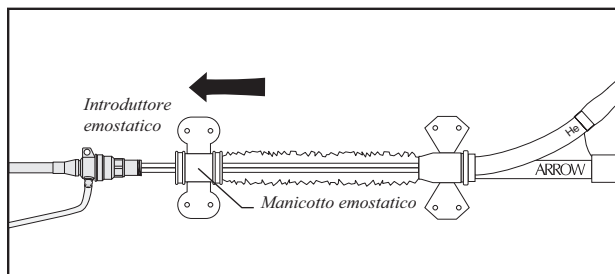
Avvertenza - Se si incontra un'ostruzione o un'eccessiva resistenza, utilizzare la zona inguinale contralaterale. Non forzare per evitare di lacerare o disseccare l'arteria o di danneggiare il palloncino.



14. Rimuovere la guida mantenendo inalterata la posizione del palloncino intra-aortico. Collegare la prolunga del tubo della pressione al lume centrale del palloncino.



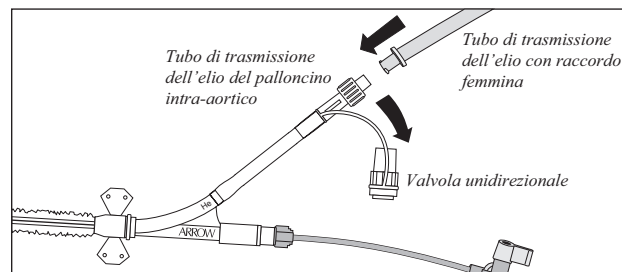
15. Aspirare 3 - 4 mL di sangue e lavare con cautela il lume centrale con soluzione fisiologica eparinata. Attenendosi al protocollo ospedaliero in vigore, collegare la prolunga del tubo della pressione a un normale sistema di monitoraggio della pressione arteriosa predisposto in modo che eroghi ogni ora 3 mL di soluzione di lavaggio pressurizzata.
16. Far scorrere il manicotto emostatico sopra l'attacco dell'introduttore emostatico o l'attacco del dispositivo emostatico e bloccarlo. Se si utilizza un introduttore diverso, far scorrere il manicotto emostatico fino all'attacco.



17. Rimuovere la valvola unidirezionale. Collegare il tubo di trasmissione dell'elio con il raccordo Luer femmina al raccordo maschio sul catetere. Ruotare leggermente i raccordi Luer per serrarli.

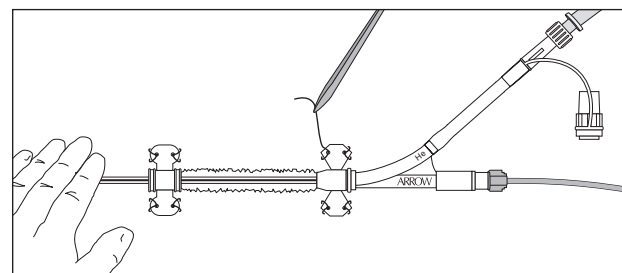
Precauzione - Ruotare i raccordi Luer insieme per ridurre il rischio che si scolleghino.

Avvertenza - Confermare sempre la corretta posizione del palloncino mediante fluoroscopia e/o una radiografia del torace.



18. Collegare l'estremità opposta del tubo di trasmissione dell'elio alla console di contropulsazione usando l'apposito adattatore. Per le procedure di spurgo del palloncino e di avvio seguire le istruzioni del produttore della console di contropulsazione.

19. Suturare sia il manicotto emostatico che l'estremità prossimale sulla cute. Applicare una medicazione occlusiva sterile alla parte esposta del catetere attenendosi al protocollo ospedaliero.



Se si usa il dispositivo di stabilizzazione StatLock®, fare riferimento alle raccomandazioni del produttore nelle relative Istruzioni per l'uso. Il manicotto emostatico e il fissaggio prossimale devono essere fermati come descritto nel passaggio 19, indipendentemente dal fatto che si usino suture o un dispositivo di fissaggio alternativo.

Se il palloncino non si apre correttamente, scollegare il tubo di trasmissione dell'elio dal catetere a palloncino intra-aortico. Collegare la siringa in dotazione da 60 cc all'estremità con connettore maschio del tubo di trasmissione dell'elio del catetere a palloncino intra-aortico. Aspirare e controllare l'eventuale presenza di sangue nel tubo di trasmissione dell'elio. Se non si rileva presenza di sangue, gonfiare manualmente il palloncino fino a raggiungere il volume indicato. Eliminare eventuali piegamenti o ostruzioni dell'introduttore e del catetere a palloncino intra-aortico in corrispondenza del sito d'inserzione tirando indietro l'introduttore per circa 1 cm o ruotandolo di un quarto di giro.

Avvertenza - Non iniettare mai aria nel lume centrale (raccordo Luer femmina) per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa.

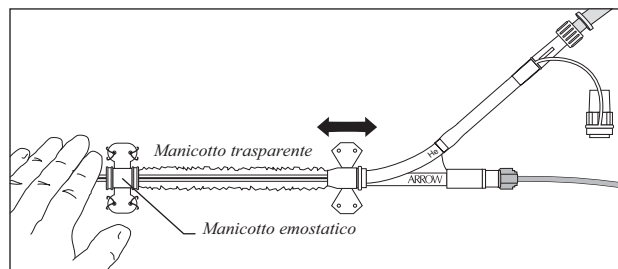
Nota - Il palloncino intra-aortico Arrow contenuto in questa confezione è dotato di un manicotto trasparente che ne consente il riposizionamento in condizioni di sterilità. Non rimuovere il manicotto trasparente a meno che non vi sia sangue al suo interno.

Quando le condizioni cliniche lo richiedono, è possibile riposizionare il catetere a palloncino intra-aortico afferrandolo attraverso il manicotto trasparente e facendolo avanzare fino alla posizione desiderata.

Precauzione - Non tentare di riposizionare il palloncino intra-aortico con l'estremità prossimale fissata alla cute mediante punti di sutura. Rimuovere prima

i punti di sutura. Nel caso si renda necessario il riposizionamento del palloncino intra-aortico, si consiglia l'utilizzo di una guida.

Avvertenza - Confermare il riposizionamento tramite fluoroscopia e/o radiografia del torace.



SOLO PER L'INSERIZIONE SENZA INTRODUTTORE

20. Premere con una mano sul sito d'inserzione per 1 o 2 minuti per controllare il sanguinamento. Se il sanguinamento continua, far avanzare la punta rastremata del dispositivo emostatico premontato fino all'accesso dell'arteria femorale e quindi farla avanzare ulteriormente di 1 - 1,5 cm. Il dispositivo emostatico è stato studiato per essere usato quando la pressione manuale è insufficiente per ottenere l'emostasi. Il tratto di dispositivo emostatico da inserire per controllare efficacemente il sanguinamento in corrispondenza del sito di inserzione deve essere il minimo sufficiente. L'inserzione dell'intero dispositivo emostatico potrebbe ridurre i benefici ottenibili mediante inserzione senza introduttore in quanto il dispositivo emostatico occupa una parte di spazio nell'arteria.

21. Collegare il manicotto al dispositivo emostatico.

22. Se non si utilizza il dispositivo emostatico per controllare il sanguinamento: a) rimuovere il dispositivo, oppure b) far scorrere il dispositivo emostatico fino al piano cutaneo del sito d'inserzione.

Procedura di rimozione del palloncino intra-aortico

Nota - La corretta rimozione del palloncino intra-aortico Arrow dipende da adeguate procedure di svezzamento e valutazione del paziente, solitamente effettuate nell'arco di 12 ore prima della rimozione del palloncino.

Valutare più volte la circolazione distale prima e dopo la rimozione del palloncino. Si raccomanda di effettuare la valutazione periodica della circolazione distale, sia durante sia dopo la contropulsazione con palloncino intra-aortico.

In caso di compromissione della perfusione distale durante la contropulsazione o qualora non sia possibile effettuare agevolmente la rimozione percutanea, potrebbe essere indicata la rimozione chirurgica del palloncino percutaneo.

Prima della rimozione del palloncino si raccomanda fortemente di interrompere o ridurre la terapia anticoagulante.

Quando si rimuove il palloncino dal paziente, estrarre il palloncino e l'introduttore emostatico o il dispositivo emostatico contemporaneamente, considerandoli come una sola unità.

Avvertenza - Non rimuovere il palloncino intra-aortico (IAB) Arrow attraverso un introduttore emostatico o un dispositivo emostatico. Una volta srotolata la membrana, il profilo del palloncino non consente il passaggio attraverso l'introduttore e il tentativo di rimuoverlo in questo modo può causare la lacerazione o la dissecazione dell'arteria o il danneggiamento del palloncino.

RIMOZIONE DEL PALLONCINO

1. Rimuovere con cautela la medicazione dal sito d'inserzione. Preparare il sito d'inserzione per la rimozione del palloncino e coprirlo con un telo sterile attenendosi ai normali protocolli ospedalieri. Rimuovere tutti i punti di sutura e i nodi che fissano il catetere alla cute.

Precauzione - Un'elevata pressione arteriosa può espellere il palloncino; mantenere il palloncino in posizione finché non si è pronti per rimuoverlo.

2. Spegnerne il contropulsatore e scollegare il palloncino dalla console di contropulsazione.
3. Premere con le dita sull'arteria femorale in posizione distale rispetto al sito d'inserzione, per ridurre al minimo il rischio di embolia distale al momento della rimozione del catetere.
4. Afferrare il palloncino intra-aortico Arrow e rimuoverlo. Nel caso sia stato utilizzato un introduttore emostatico o un dispositivo emostatico, ritirare il palloncino intra-aortico (IAB) finché non entra in contatto con l'introduttore. Si avvertirà una leggera resistenza. Afferrare il palloncino intra-aortico (IAB) e l'introduttore emostatico o il dispositivo emostatico e rimuovere il tutto come un unico pezzo.
5. Continuando a premere nell'area distale rispetto al sito di inserzione, consentire che il sangue fluisca liberamente e lavi per qualche secondo il sito di inserzione. Premere sull'area prossimale rispetto al sito di inserzione e consentire che il sangue fluisca in direzione retrograda e lavi ancora per qualche secondo il sito di inserzione.
6. Dopo aver lavato con cura il sito di inserzione, premere bene sul sito per 30 minuti o finché non si raggiunge l'emostasi.
7. Controllare spesso le pulsazioni distali e valutare eventuali segni di complicazioni.
8. Questo prodotto una volta usato può essere pericoloso sotto il profilo biologico. Maneggiare ed eliminare il prodotto in osservanza della pratica medica riconosciuta nonché delle disposizioni locali vigenti.

Supplemento alle istruzioni per l'uso Catetere a palloncino intra-aortico con sensore di pressione arteriosa a fibra ottica FiberOptix

Questo supplemento alle istruzioni per l'uso si riferisce espressamente alla preparazione e all'uso del sensore di pressione arteriosa a fibra ottica FiberOptix.

Nota - Per quanto riguarda la preparazione e l'inserzione del palloncino intra-aortico attenersi a tutte le altre istruzioni.

I codici di prodotto che terminano in "LWS" indicano che il palloncino intra-aortico (IAB) è dotato di un sensore FiberOptix situato sulla punta dello stesso.

Avvertenze

- Azzerare il sensore FiberOptix prima dell'inserzione del palloncino intra-aortico. Il sensore FiberOptix non può essere azzerato dopo l'inserzione del palloncino intra-aortico (IAB). Il mancato azzeramento del sensore FiberOptix può influire sulla precisione dei valori della pressione arteriosa rilevati dal sensore FiberOptix.
- Il sistema di contropulsazione con sensore FiberOptix non è idoneo per l'uso in presenza di anestetici infiammabili.
- L'uso del sensore FiberOptix con un'apparecchiatura diversa dal contropulsatore aortico AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus Arrow può provocare misurazioni errate della pressione arteriosa o danneggiare il sensore FiberOptix e i circuiti elettronici. Collegare il sensore FiberOptix esclusivamente con i sistemi di contropulsazione aortica AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus Arrow.

- Non azzerare nuovamente il sensore FiberOptix durante l'uso per evitare di compromettere la precisione del sensore FiberOptix.
- L'uso del sensore FiberOptix ad altitudini superiori a 3.000 m può causare valori pressori inaccurati o la perdita del segnale del sensore FiberOptix. Predisporre una fonte di pressione arteriosa alternativa per il monitoraggio se sono previste condizioni ambientali di questo tipo.

Precauzioni

- Usare solo la chiave di calibrazione fornita con il palloncino intra-aortico (IAB). Ogni sensore a fibre ottiche è dotato di una chiave di calibrazione unica. L'utilizzo di una chiave di calibrazione diversa può determinare l'assenza del segnale o compromettere la precisione delle letture di pressione arteriosa del sensore a fibre ottiche.
- Lasciare sempre collegata la chiave di calibrazione. Se si rimuove la chiave di calibrazione ma si reinserisce la stessa chiave, i valori di calibrazione e l'azzeramento permangono. Se si inserisce una chiave di calibrazione diversa, tutti i precedenti valori di calibrazione e l'azzeramento si cancellano e la precisione delle misurazioni del sensore FiberOptix può risentirne.
- Non esercitare una forza eccessiva durante la connessione del selettore a scorrimento blu del palloncino intra-aortico (IAB) nel selettore a scorrimento del sensore a fibre ottiche (argento) sull'IABP (contropulsatore aortico), per evitare che il connettore del sensore a fibre ottiche si incassi determinando l'impossibilità di stabilire il segnale di pressione arteriosa. Se durante la connessione si avverte resistenza, ritirare il selettore a scorrimento del palloncino intra-aortico (IAB) accertandosi che risulti diritto all'interno del connettore a slitta. Quindi ritentare la connessione.
- **ATTENZIONE** - Maneggiare con cautela il cavo del sensore a fibre ottiche perché in caso di attorcigliamento, taglio o piegamento eccessivo del cavo le fibre possono risultare danneggiate. Non toccare le connessioni interne del sensore a fibre ottiche! Sporczia, oli e altri contaminanti depositati sulla connessione possono compromettere la trasmissione della luce. Questo può ripercuotersi sulla capacità di produrre e visualizzare la forma d'onda della pressione arteriosa o sull'accuratezza dei valori emodinamici.
- **NON RIMUOVERE** il palloncino intra-aortico (IAB) dal vassoio prima che sia ultimato l'azzeramento del sensore a fibre ottiche (se il sensore a fibre ottiche viene azzerato prima dell'inserimento). In questo modo la membrana aderisce al catetere consentendo un agevole passaggio attraverso l'introduttore e riducendo il rischio di danno al palloncino intra-aortico (IAB) o alle fibre ottiche del sensore.
- **CREARE E MANTENERE** il vuoto all'interno del palloncino intra-aortico (IAB) per ridurre lo sforzo a cui sono sottoposti il catetere a palloncino intra-aortico (IAB) e il cavo del sensore a fibre ottiche. Questo migliora l'inseribilità del catetere mantenendo al minimo il diametro del palloncino intra-aortico (IAB) avvolto da inserire nell'introduttore e riduce il rischio di danneggiare le fibre nel palloncino durante la rimozione dal vassoio.
- Non esercitare una forza eccessiva durante l'estrazione del palloncino intra-aortico (IAB) dalla confezione ed evitare di piegare eccessivamente il catetere durante la rimozione dal vassoio. Mantenere il palloncino intra-aortico (IAB) il più diritto possibile e parallelo al vassoio durante la rimozione in modo da ridurre lo sforzo a cui sono sottoposti il palloncino e il cavo del sensore a fibre ottiche.

Se la rimozione del palloncino intra-aortico (IAB) risulta difficoltosa, verificare che la valvola unidirezionale sia ancora presente sul tubo di trasmissione dell'elio. Può essere necessario creare ulteriore vuoto per avvolgere il palloncino intra-aortico (IAB) attorno al catetere.

Collegamento del sensore FiberOptix al sistema IABP e azzeramento del sensore

1. Prima di estrarre il palloncino intra-aortico (IAB) dalla confezione, l'operatore sterile deve passare il connettore del sensore FiberOptix e la chiave di calibrazione all'operatore addetto alla console di contropulsazione.

Nota - Evitare di manipolare il palloncino intra-aortico (IAB) durante il processo di azzeramento, poiché ciò può impedire al sistema di azzerarsi o compromettere l'accuratezza dei valori pressori misurati.

2. Collegare la chiave di calibrazione all'IABP (contropulsatore aortico)
ATTENZIONE – Usare solo la chiave di calibrazione fornita con il palloncino intra-aortico (IAB). Ogni sensore a fibre ottiche è dotato di una chiave di calibrazione unica. L'utilizzo di una chiave di calibrazione diversa può determinare l'assenza del segnale o compromettere la precisione delle letture di pressione arteriosa del sensore a fibre ottiche.
3. Inserire il connettore del sensore a fibre ottiche BLU nell'apposita slitta sul contropulsatore; un clic indica l'avvenuto collegamento. Quando il sensore è completamente collegato e riconosciuto dall'IABP (contropulsatore aortico), viene emesso un segnale acustico a due toni.

ATTENZIONE – Non esercitare una forza eccessiva durante la connessione del selettore a scorrimento blu del palloncino intra-aortico (IAB) nel selettore a scorrimento del sensore a fibre ottiche (argento) sull'IABP (contropulsatore aortico), per evitare che il connettore del sensore a fibre ottiche si incassi determinando l'impossibilità di stabilire il segnale di pressione arteriosa. Se durante la connessione si avverte resistenza, ritirare il selettore a scorrimento del palloncino intra-aortico (IAB) accertandosi che risulti diritto all'interno del connettore a slitta. Quindi ritentare la connessione.

ATTENZIONE – Maneggiare con cautela il cavo del sensore a fibre ottiche perché in caso di attorcigliamento, taglio o piegamento eccessivo del cavo le fibre possono risultare danneggiate. Non toccare le connessioni interne del sensore a fibre ottiche! Sporczia, oli e altri contaminanti depositati sulla connessione possono compromettere la trasmissione della luce. Questo può ripercuotersi sulla capacità di produrre e visualizzare la forma d'onda della pressione arteriosa o sull'accuratezza dei valori emodinamici.

4. Dopo aver collegato la chiave di calibrazione e il sensore FiberOptix all'IABP (contropulsatore aortico), con la punta del palloncino intra-aortico (IAB) esposta alla pressione ambientale, e prima di inserire il palloncino intra-aortico (IAB), azzerare il sensore FiberOptix. Questo può verificarsi automaticamente quando il sensore è collegato ed esposto alla pressione ambientale. Se la pompa si azzerava automaticamente, sullo schermo appare un messaggio indicante che il sensore si è azzerato e viene emesso un segnale acustico a 4 toni. L'icona del sensore FiberOptix cambia da blu a verde oppure l'icona dello zero viene visualizzata azzerata.

Nota – La punta del palloncino intra-aortico (IAB) è esposta alla pressione atmosferica nella confezione. Non è necessario togliere il palloncino intra-aortico (IAB) dal vassoio per azzerare il sensore FiberOptix.

Nota – Se il sensore a fibre ottiche NON viene azzerato prima dell'uso, l'icona del sensore indicherà che non è azzerato. Utilizzare una fonte di pressione arteriosa alternativa per poter affrontare qualsiasi decisione relativa al trattamento. Questa fase è fortemente raccomandata per l'accuratezza delle letture emodinamiche, ma non è necessaria per un'accurata temporizzazione di gonfiaggio (WAVE).

5. Creare il vuoto all'interno del palloncino intra-aortico (IAB) come descritto al punto 1 del paragrafo Preparazione del palloncino intra-aortico (IAB).

ATTENZIONE – Creare e mantenere il vuoto all'interno del palloncino intra-aortico (IAB) per ridurre lo sforzo a cui sono sottoposti il catetere a palloncino intra-aortico (IAB) e il cavo del sensore a fibre ottiche. Questo migliora l'inseribilità del catetere mantenendo al minimo il diametro del palloncino intra-aortico (IAB) avvolto da inserire nell'introduttore e riduce il rischio di danneggiare le fibre nel palloncino durante la rimozione dal vassoio.

6. Dopo l'azzeramento del sensore FiberOptix è possibile inserire il palloncino intra-aortico.
7. Estrarre il palloncino intra-aortico (IAB) dalla confezione mantenendolo diritto. Evitare di piegare il palloncino intra-aortico (IAB) perché questo potrebbe danneggiare il catetere a palloncino intra-aortico (IAB) o le fibre del sensore a fibre ottiche.

ATTENZIONE – Non esercitare una forza eccessiva durante l'estrazione del palloncino intra-aortico (IAB) dalla confezione ed evitare di piegare eccessivamente il catetere durante la rimozione dal vassoio. Mantenere il palloncino intra-aortico (IAB) il più diritto possibile e parallelo al vassoio durante la rimozione in modo da ridurre lo sforzo a cui sono sottoposti il palloncino e il cavo del sensore a fibre ottiche.

Se la rimozione del palloncino intra-aortico (IAB) risulta difficoltosa, verificare che la valvola unidirezionale sia ancora presente sul tubo di trasmissione dell'elio. Può essere necessario creare ulteriore vuoto per avvolgere il palloncino intra-aortico (IAB) attorno al catetere.

8. Seguire le restanti istruzioni relative al posizionamento e al fissaggio del palloncino intra-aortico (IAB) al paziente, quindi avviare la contropulsazione.

Nota – Tutti i cateteri a palloncino intra-aortico (IAB) con sensore a fibre ottiche sono dotati di un lume centrale totalmente funzionale; si raccomanda fortemente di mantenere la pervietà del lume per ridurre il rischio di formazione di coaguli in corrispondenza della punta del palloncino intra-aortico (IAB) e di tenere a disposizione una fonte di riserva di pressione arteriosa in caso di necessità.

Nota – Se il segnale di pressione arteriosa del sensore a fibre ottiche non è disponibile, collegare il lume centrale a un trasduttore e azzerare il trasduttore. Collegare il trasduttore all'IABP (contropulsatore aortico). La modalità AutoPilot seleziona automaticamente questa forma d'onda quando disponibile.

Rimozione del palloncino intra-aortico con sensore FiberOptix

1. Scollegare la chiave di calibrazione e il connettore del sensore FiberOptix dalla console insieme al connettore del volume del pallone IAB.
2. Seguire le restanti istruzioni relative alla rimozione del palloncino intra-aortico contenute nella parte principale delle istruzioni per l'uso.

ja 大動脈内バルーンカテーテルキット

この使用説明書は、Arrow大動脈内バルーン (IAB) カテーテルの使用に関する情報を提供します。

下図は、患者の体格に基づいた推奨大動脈内バルーン容量を示しています。複数の臨床試験により患者の身長と大動脈長との相関性は低いことが示されているため、この情報はガイドラインとしてのみご使用ください。大動脈内バルーンサイズの選択においては、患者の年齢 (特に71歳以上)、民族性、体格、性別および血管の状況を考慮する必要があることが臨床試験により提唱されています。医師は、適正な選択規範および院内方針／手順に基づき、大動脈内バルーンサイズを決定してください。

	30 cc	40 cc	50 cc
	147 cm - 162 cm 4'10" - 5'4"	162 cm - 182 cm 5'4" - 6'0"	> 182 cm > 6'0"
BSA 	< 1.8 m ²	> 1.8 m ²	> 1.8 m ²

注記: IABカテーテルの経皮的挿入には、セルジンガー法を推奨します。T.J. Conahan, A.J. Schwartz, R.T. Geer. "Percutaneous Catheter Introduction: The Seldinger Technique." J. Am. Med. Assoc. 237,1977.

IABトレーとインサージョントレーには、経皮的挿入に必要なほぼすべてのものが含まれています。挿入は標準的な外科手術を用いても行えます。

安全性と有効性について:

警告: 使用前に説明書をすべて注意深くお読みください。

注意: これらの装置の使用は、適切な訓練を受けた熟練者が行う必要があります。訓練の妥当性は、本処置を処方する担当医師が判断してください。

臨床医は、本装置の使用による便益と付随するリスクを現在の適正な医療慣行基準に照らして比較判断する必要があります。

本装置の使用目的:

Arrow IABは、大動脈内バルーン・カウンターパルスセッション治療に用います。この治療では、心臓の拡張期中にバルーンをインフレーションさせ、収縮期中にバルーンをデフレーションさせることによって心筋への血液供給を増大させ、左心室の仕事量を軽減します。

使用の適応:

大動脈内バルーンポンプと接続されたArrow大動脈内バルーン (IAB) カテーテルは制御システムとして、以下の状態のいずれかにおいて臨床的に使用されるものです。

- 急性冠症候群
- 心臓外科手術および非心臓外科手術
- 心不全の合併症

禁忌:

血行動態的に重篤な大動脈弁閉鎖不全

解離性大動脈瘤

重度の血液凝固障害

重度のアテローム硬化性末梢血管疾患

末期疾患

起こりうる合併症および有害事象:

- 肢虚血に至る血管閉塞
- 大動脈破裂または大動脈解離などの大動脈壁の損傷
- 以下に挙げる血栓性合併症:
 - 血栓
 - 塞栓

- 血小板減少症
 - 溶血
- 感染
 - IABバルーンの不具合
 - IABのバルーンの破裂 (リークに至る摩耗)
 - IAB内の血栓によるIABの絞扼がもたらす抜去困難、または手術を要する抜去
 - 以下の事象に至る不適切な留置位置または不適切なサイズ選択
 - 大動脈壁への損傷の可能性
 - 関連臓器の虚血を伴う動脈由来の閉塞
 - 非効果的な心臓補助
 - 輸血を要するヘモグロビンおよびヘマトクリットの減少に至る、挿入部位または他の臓器の出血

警告:

- 滅菌済み・再使用禁止: 再使用、加工したり、再滅菌しないでください。器具を再使用すると、重傷または感染により死に至る可能性の潜在的リスクをもたらします。
- 末梢血液循環が損なわれた場合には、血栓除去術が必要になることがあります。
- 閉塞や過度の抵抗などの問題が生じた場合は、反対側の鼠径部から挿入してください。無理な力を加えないでください。動脈裂傷、動脈解離、あるいはバルーンの破損につながる恐れがあります。
- 血圧の上昇によって、ダイレータがシースから押し出されることがあります。常時患者を監視してください。
- 開存性を維持するためのカテーテルや類似の装置による内部サポートがない場合は、付属のシースを留置したままにできません。
- 無理な力をかけてバルーンを挿入したり抜かないでください。動脈裂傷、動脈解離またはバルーンの損傷につながる恐れがあります。
- ガイドワイヤーの破損や切断のリスクを最小限にするために、ガイドワイヤーを穿刺針の針先に逆らって引き抜かないようにします。ガイドワイヤーを切断しないでください。
- 大動脈弓に塞栓物が入り込む可能性を最小限に食い止めるため、セントラルルーメンの動脈圧モニター用ラインのセットアップおよびフラッシングは極めて慎重に行ってください。採血や急速フラッシングを行う前にカウンターパルスセッションを停止します。シリンジを用いてセントラルルーメンを手動でフラッシングすることは絶対にしないでください。抵抗があった場合はラインがもはや開存していないと考え、カテーテルの使用を中止してください。
- IABP療法中にIABのバルーンに穿孔が生じることがあります。IAB中の穿孔の発生とその程度を予測することは不可能ですが、患者の生理学的状態、鋭利な器具との意図せぬ接触、または大動脈壁の石灰化プラークとの接触などによる摩耗の結果、穿孔することが考えられます。大きな穿孔はまれですが、小さな穿孔により無症候性のがスリークが起こる可能性があります。穿孔が生じると、バルーンカテーテルおよびドライブライン・チュービング内に血液が観察されます。
- バルーン穿孔が生じたと思われる場合は、次の処置を取ってください。
 - 直ちにポンプを停止する。抗凝固療法を徐々に止めるか、中止を検討してください。
 - 推奨の抜去法に従ってIABを患者の体内より抜去する。
- IABP療法中または終了後に下肢に虚血が生じることがあります。この原因としては、血栓の形成、内膜のフラッピング、または血管壁の層状剥離などが考えられます。バルーンの抜去後も下肢の虚血が継続する場合は、血管外科手術による修復が必要になることがあります。
- Arrow IABを抜去する際は、止血付付シースイントロデューサーや止血デバイスを通して抜去しないでください。いったん広がったバルーンはシースに収まらないため、シースを通して抜去しようとすると、動脈の裂傷、解離、あるいはバルーンの破損が生じる恐れがあります。
- X線透視装置や胸部X線撮影を用いてバルーンが正しい位置にあることを必ず確認してください。

- カウンターパルスセッション治療の開始後、数分でオーグメンテーションが正常範囲内に収まらない場合の原因として以下が考えられます。
 - バルーンの位置が適切でない。
 - 止血付付シースイントロデューサーの位置が適切でない。
 - 患者の血行動態が損なわれている。
 - バルーンが完全に開ききっていない (カテーテルがキンクしているか、バルーンの一部がシース内に残っている可能性がある)。
- 空気塞栓症のリスクを避けるため、セントラルルーメン (メス型ルーアーフィッティング) には絶対に空気を注入しないでください。
- 蛇行または狭窄した血管にバルーンを挿入すると、バルーンが正しく広がらないことがあります。このような場合には、付属のシリンジをバルーンのルーアーフィッティングに取り付け、吸引を行い、ドライブライン・チュービングの血液の有無をチェックします。血液が見られない場合は、表示された容量までバルーンを手動でインフレートおよびデフレートさせます。
- 皮膚用製品として溶媒 (アルコール、アセトン等) を使用することは避けてください。溶媒のためにIAB部品の品質劣化や損傷が生じる恐れがあります。
- バルーンの大きさが適切でないと、患者に傷害を与えたりバルーンが破損する恐れがあります。
- 自動造影剤注入器を使ってセントラルルーメンに造影剤を注入しないでください。セントラルルーメンが損傷してIABの抜去を余儀なくされることがあります。
- IABカテーテルは適切に固定されていないと移動することがあります。カテーテルの位置を適切に維持するには、製造業者が推奨する方法およびテクニックに従ってください。
- ある動物実験の結果により、フタル酸エステルに生殖毒性の可能性があることが示されています。現在の科学知識によると、長期暴露や長期使用における未熟男児に対するリスクは否定できません。フタル酸エステルを含有する医療用製品は、妊婦、授乳婦、乳幼児に対しては一時的な使用のみに限られます。

注意事項:

- 挿入時まではIABをトレイから取り出さないでください。トレイはIABの表面を損傷と汚染から防護し、しっかり包まれた状態を保てるように設計されています。
- ワンウェイバルブは、バルーンにかかる陰圧を維持する働きがあり、バルーンが完全に挿入されるまでバルブを接続しておく必要があります。
- 挿入中にガイドワイヤがキンクする危険性を減らすため、ダイレータ、シース、IABカテーテルなどの装置を留置する前に穿刺針を通して胸部下行大動脈までガイドワイヤを進めます。
- ガイドワイヤの挿入時やIABカテーテルをガイドワイヤ越しに挿入する際は、過度の力を加えないでください。ガイドワイヤーが損傷することがあります。
- ガイドワイヤーに不具合や損傷がある場合は、別のガイドワイヤーと交換してください。
- Arrow IABカテーテルを止血付付シースイントロデューサーに挿入するとき、時々バルーンの折り目に沿って血液が漏れ出ることがあります。これはバルーンリークではありません。これは、動脈圧によってIABの折り目とシースの壁の間に血液が押し出されたものです。
- IABを除去後、IABP療法を続行する必要がある場合は、反対側の大腿動脈で経皮的挿入を実施することが可能です。
- 血圧の上昇によってバルーンが押し戻されることがあります。抜去するまでバルーンが移動しないよう保持してください。
- セントラルルーメンは、標準ヘパリン加生理食塩水に接続します。こうすることで、凝固による閉塞が起こりにくくなります。オプションとして、トランスデューサーを使用してセントラルルーメンをモニタリングできます。
- 重度の肥満、鼠径部の瘢痕、その他の皮膚と大腿動脈との距離が5 cmを超えるような経皮的挿入が禁忌の患者には、止血付付シースイントロデューサーの使用を推奨します。

- 30日以上IABを使用すると、IABのカテーテルのキックおよびバルーン摩耗のリスクが増加することがあります。医師は、30日後にIABの交換を前提に、IABの長期使用のリスクと利点を比較し決定する必要があります。
- 本装置の使用は処方に基づく場合に限られます。

推奨手順:無菌操作で行ってください。

IABの挿入法には3つのオプションがあります:(1)シースレス法、注記:穿刺角度が45度を越えてはいけません。穿刺角度をできるだけ下肢と平行に保つことを推奨します。挿入が完了するまでこの挿入角度を維持してください; (2)付属の止血弁付シースイントロデューサーを使用する方法、(3)大腿動脈に既に留置されている止血弁付シースイントロデューサーを使用する方法。(3)の場合は、ステップ4の「シースを使用した挿入」に進んでください。

挿入部位の前処理とアクセス:

挿入部位は、挿入中無菌状態を保つことができ、また挿入後の適切なケアが可能な部位であれば、どこでも構いません。

- セルジンガー法の標準的前処理手順を使用して、鼠径部で最も脈拍が強い部分に前処理を行い、ドレープで覆います。
- 挿入部位に麻酔をかけます。
- 滅菌処理した外科用メスで総大腿動脈上の皮膚に切り込みを入れます。
- 動脈穿刺針で総大腿動脈の前壁を穿刺します。
- 付属のガイドワイヤーを針に通し、ガイドワイヤーを大動脈弓まで進めます。
- ガイドワイヤはそのままの位置で、穿刺針を抜去します。
- ダイレータをガイドワイヤーに沿って通し、皮膚と皮下組織を通して動脈内に挿入します。
- ガイドワイヤーをそのままの位置に残したまま、ダイレータを抜去します。
- リントフリーのスポンジを使い、ガイドワイヤーに付着した血液を拭き取ります。

警告: 閉塞や過度の抵抗などの問題が生じた場合は、反対側の鼠径部から挿入してください。無理な力を加えないでください。動脈裂傷、動脈解離、あるいはバルーンの破損につながる恐れがあります。

注意: 挿入中にガイドワイヤがキックする危険性を減らすため、ダイレータ、シース、IABカテーテルなどの装置を留置する前に穿刺針を通して胸部下行大動脈までガイドワイヤを進めます。

注意: ガイドワイヤの挿入時やIABカテーテルをガイドワイヤ越しに挿入する際は、過度の力を加えないでください。ガイドワイヤーが損傷することがあります。

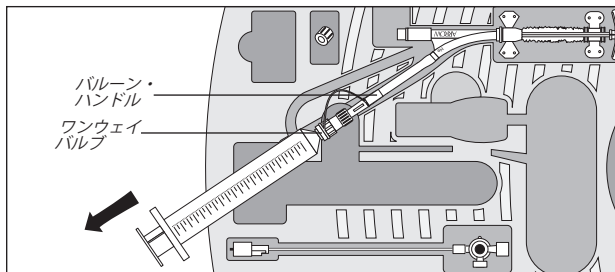
警告: 血圧の上昇によって、ダイレータがシースから押し出されることがあるので、常時患者をモニタリングしてください。

警告: ガイドワイヤーの破損や切断のリスクを最小限にするために、ガイドワイヤーを穿刺針の針先に逆らって引き抜かないようにします。ガイドワイヤーを切断しないでください。

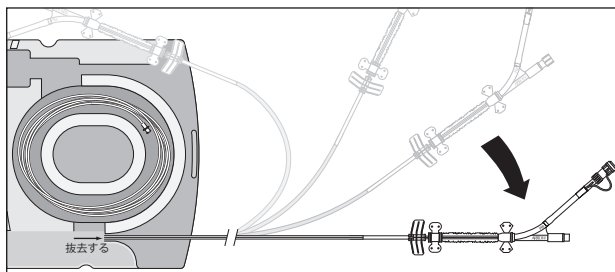
注意: 挿入するときまではIABをトレイから取り出さないでください。トレイはIABの表面を損傷と汚染から防護し、しっかり包まれた状態を保てるように設計されています。

IABの前処理:

- IABに接続されたドライブライン・チューピングのオス型ルアーにワンウェイバルブを接続します。付属のシリンジをワンウェイバルブに差し込みます。シリンジ一杯になるまで空気をゆっくり吸引します。
- ワンウェイバルブは、バルーンにかかる陰圧を維持する働きがあり、バルーンが完全に挿入されるまでバルブを接続しておく必要があります。シリンジを抜去します。

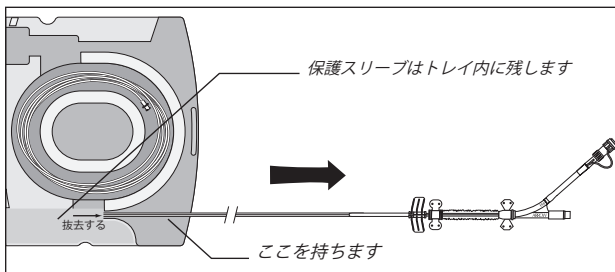


2. バルーンのトレイと平行を保ちながらパッケージからIABカテーテルを取り出します。



3. カテーテルのトレイに近い部分を持って保持スリーブからまっすぐに引き出します。

注記:カテーテルはトレイと同じ高さになるように保ってください。取り出すときに高く持ち上げたり曲げたりしないようにしてください。



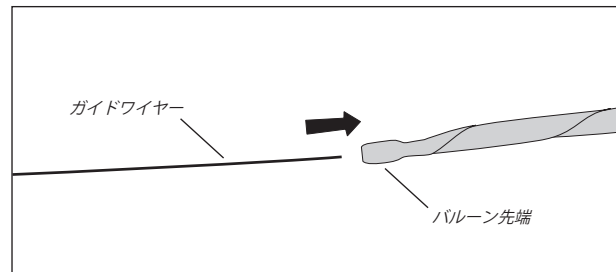
4. セントラルルーメンからスタイレットを外します (該当する場合)。
5. セントラルルーメンをヘパリン加生理食塩水でフラッシングします。
6. 挿入前に滅菌済み生理食塩水でバルーンを濡らし、親水性コーティングを活性化させます。

注記: コーティングは濡れた直後に粘着状態になることがありますが、8~12秒以内に潤滑状態になります。

7. a)「シースレス挿入法」、またはb)「シース挿入法」のいずれかの使用説明に進んでください。

シースレス挿入法:

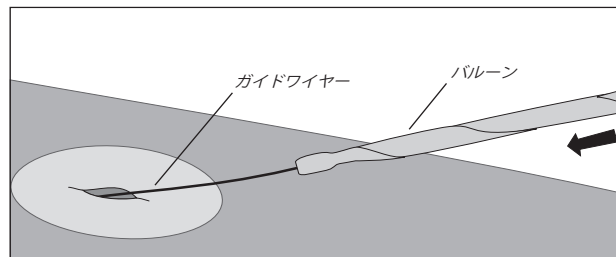
1. IAB先端のセントラルルーメン開口部からガイドワイヤーを挿入し、IABのメス型ルアーフィッティングからワイヤーを出します。



2. ガイドワイヤーに沿ってIABを前進させ、ガイドワイヤーの近位末端を調節しながら皮膚を通して動脈内へと挿入します。カテーテルキックのリスクを最小限にするため、挿入中は皮膚に近い部位でIABを持ちます。左鎖骨下動脈から1~2 cm遠位側の胸部下行大動脈の適切な位置までIABを進めます。IABを大腿動脈の分岐点からできるだけ高い位置で留置します。

警告: 閉塞や過度の抵抗などの問題が生じた場合は、反対側の鼠径部から挿入してください。無理な力を加えないでください。動脈裂傷、動脈解離、あるいはバルーンの破損につながる恐れがあります。

注意: ガイドワイヤーに不具合や損傷がある場合は、別のガイドワイヤーを使用してください。



3. ステップ14~22に従って挿入を完了します。

シース挿入法:

1. 止血弁付シースイントロデューサーにダイレータを差し込んでシースを組立てます。サイドアーム付きシースを使用する場合は、サイドアームをヘパリン加生理食塩水でフラッシングします。

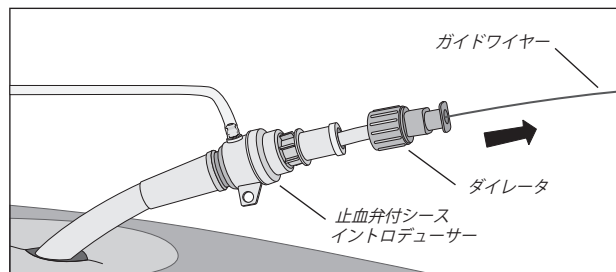
挿入キットに含まれるシースイントロデューサーを使用することを推奨しますが、Arrow IABは他社のイントロデューサーとの使用が承認されています。Arrow IABのラベル表示に従って適切なシースの選択を行い、シース製造会社のラベル表示と使用説明書をもう一度確認してください。

2. シースとダイレータをガイドワイヤーに沿って通し、動脈内へ挿入します。挿入部の外に2.5 cm残るまで、止血弁付シースイントロデューサーを進めます。これによって操作がしやすくなり、出血を効果的に抑えることができます。

警告: 閉塞や過度の抵抗などの問題が生じた場合は、反対側の鼠径部から挿入してください。無理な力を加えないでください。動脈裂傷、動脈解離、またはバルーンの損傷につながる恐れがあります。

注意: ガイドワイヤーに不具合や損傷がある場合は、別のガイドワイヤーを使用してください。

3. 血管内に入ったら、止血弁付シースイントロデューサーを保持したままダイレータを抜去します。



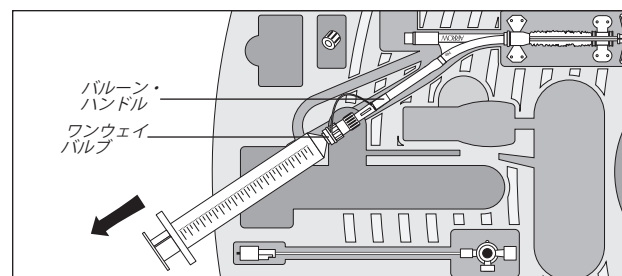
注記: 大腿動脈に既に留置されているシースを通してIABカテーテルを挿入する場合は、シース製造会社のラベル表示と使用説明書をもう一度確認してください。

サイドアーム付きのシースを使用する場合は、2~3 mLの血液をシースのサイドアームから吸引し、ヘパリン加生理食塩水でフラッシングします。加圧フラッシング溶液を毎時3 mLで供給できる標準動脈圧モニタリングユニットを予め準備し、病院内プロトコルに従って同ユニットをサイドアームに接続します。

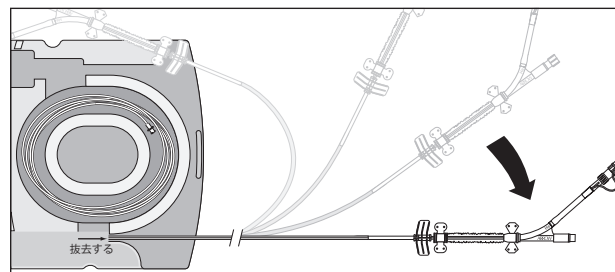
注記: 塞栓のリスクを最小限に抑えるために、血液採取やサイドアームのフラッシングの前に2~3 mLの血液を吸引してください。血液の吸引が不可能な場合は、サイドアームの使用を中止してください。

- 既に挿入されているシースを使用する場合は、デバイス製造会社の使用説明書に従って、そのシースに挿入されているカテーテルやデバイスを抜去します。ガイドワイヤーを付属のIABガイドワイヤーと交換します。IABの挿入には、IAB挿入キットに付属しているガイドワイヤーのみを使用してください。付属のガイドワイヤーを他社の止血弁付シースイントロドューサーや止血デバイスと共に使用すると、止血弁から血液が流れ出すことがあります。止血弁と止血弁付シースイントロドューサーまたは止血デバイス内にIABカテーテルを挿入するとこの出血は治まりません。
- IABに取り付けられたドライブライン・チューピングのオス型ルアーにワンウェイバルブを接続します。付属のシリンジをワンウェイバルブに差し込みます。シリンジ一杯になるまで空気をゆっくり吸引します。

注意: ワンウェイバルブは、バルーンにかかる陰圧を維持する働きがあり、バルーンが完全に挿入されるまでバルブを接続しておく必要があります。シリンジを抜去します。

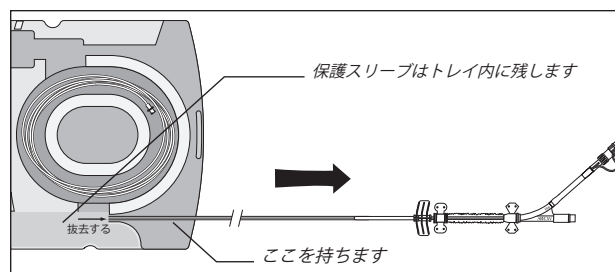


- バルーンのトレイと平行を保ちながらパッケージからIABカテーテルを取り出します。

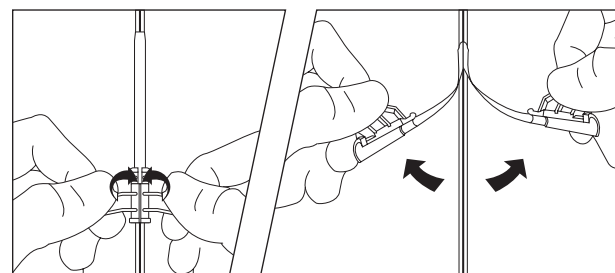


- カテーテルのトレイに近い部分を持って保持スリーブからまっすぐに引き出します。

注記: カテーテルはトレイと同じ高さになるように保ってください。取り出すときに高く持ち上げたり曲げたりしないようにしてください。



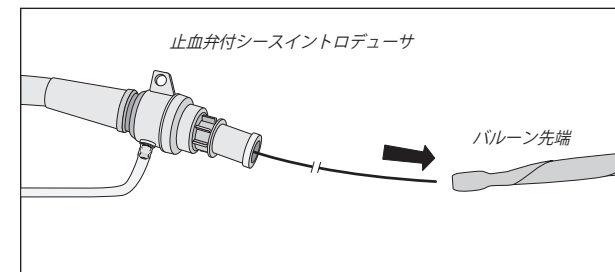
- セントラルルーメンからスタイレットを外します(該当する場合)。
- セントラルルーメンをヘパリン加生理食塩水でフラッシングします。
- 次の手順でビールアウェイ止血デバイスを取り外します。
 - カテーテルの遠位端が自分と反対側に向くようにしてデバイスの両翼を持ちます。
 - デバイス中央部を親指で押しながら、両翼を人差し指で引き上げます。



- デバイスを反対側にして同じ操作を繰り返し、ハブを2つに分割します。
 - 止血用デバイスの両半分を剥がして取り外します。
- 挿入前に滅菌済み生理食塩液でバルーンを濡らし、親水性コーティングを活性化させます。

注記: コーティングは濡れた直後に粘着状態になることがありますが、8~12秒以内に潤滑状態になります。

- IAB先端のセントラルルーメン開口部からガイドワイヤーを挿入し、IABのメス型ルアーフィッティングからワイヤーを出します。

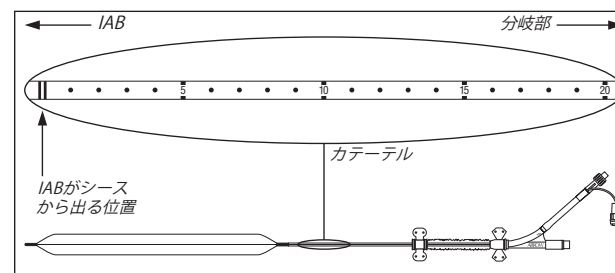


注記: 既に挿入してある止血弁付シースイントロドューサーを使用する場合は、付属のガイドワイヤーをIABカテーテルのセントラルルーメンを通して反対側から挿入し、IABの先端からワイヤーのJチップが少し出るようにします。ガイドワイヤーをIABカテーテル内に約2.5 cm引き込みます。

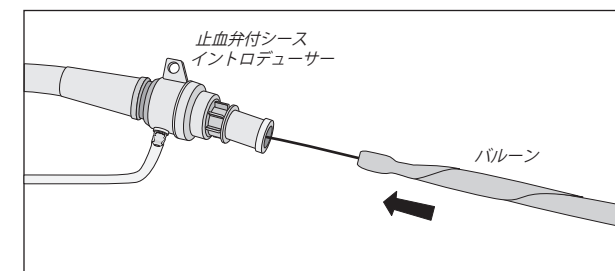
- ガイドワイヤーの近位端を制御しながらIABをシースに進めます。カテーテルキンクのリスクを最小限にするため、挿入中はイントロドューサーのハブの近くでIABを持ちます。

左鎖骨下動脈から1~2 cm遠位側の胸部下行大動脈の適切な位置までIABを進めます。IABを大腿動脈の分岐点からできるだけ高い位置で留置します。

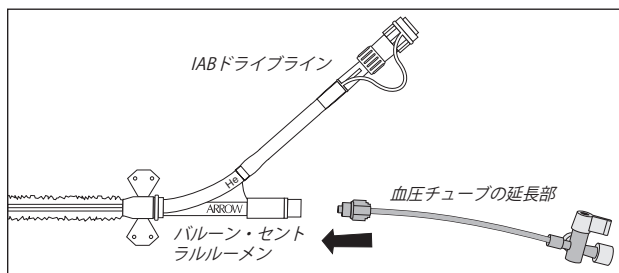
注記: IABカテーテル上のマーク(付いている場合)はIABの位置に対応します。二重線はIABの膜の部分が長さ15 cmのシースから出る位置を示します。IABは常にこのマークを越えるまで挿入します。15 cm以上のシースの場合、シースが長い分だけ深く挿入します。二重線の下では1 cmの間隔でマークが入っており、5 cm毎に数字が付いています。カテーテルのマークはIABの相対的な位置を知るのに使用します。X線透視装置や胸部X線撮影でIABの位置を確認してください。



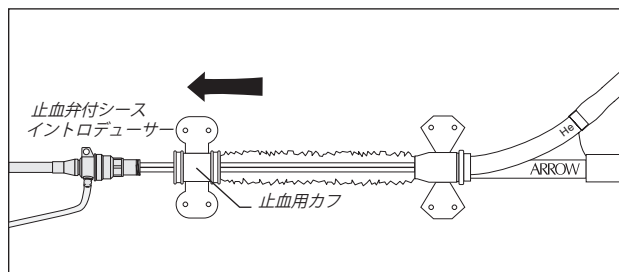
警告: 閉塞や過度の抵抗などの問題が生じた場合は、反対側の鼠径部から挿入してください。無理な力を加えないでください。動脈裂傷、動脈離断、またはバルーンの損傷につながる恐れがあります。



14. IABの位置を維持しながらガイドワイヤーを抜去します。血圧チューブの延長部をバルーンのセントラルルーメンに接続します。



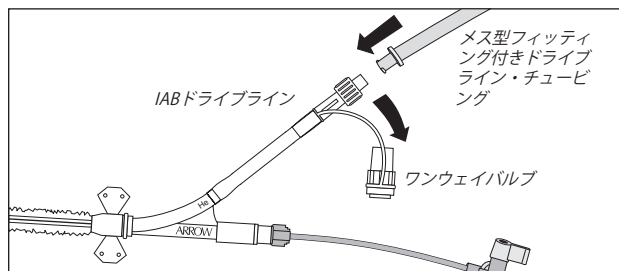
15. 血液を3~4 mL吸引した後、ヘパリン加生理食塩水でセントラルルーメンを慎重にフラッシングします。加圧フラッシング溶液を毎時3 mLで供給できる標準動脈圧モニタリングユニットを予め準備し、病院内プロトコルに従って同ユニットを血圧チューブの延長部に接続します。
16. 止血弁付シースイントロデューサーのハブまたは止血用デバイスのハブの上に止血用カフをスライドさせロックします。別のシースを使用する場合は、ハブまで止血用カフをスライドさせます。



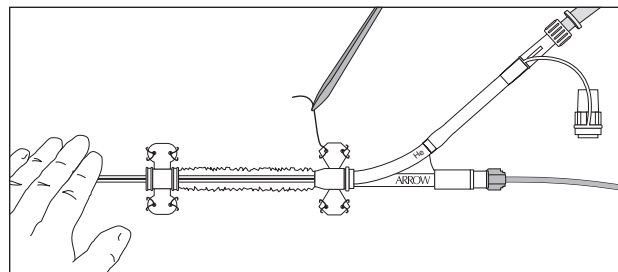
17. ワンウェイバルブを取り外します。ドライブライン・チュービングのメス型ルアーフィッティングをオス型ルアーフィッティングに接続します。ルアーフィッティングをねじって締めます。

注意： 両方のルアーフィッティングをねじることによって接続不良を防止します。

警告： X線透視装置や胸部X線撮影を用いてバルーンが正しい位置にあることを必ず確認してください。



18. ドライブライン・チュービングの反対側をIABP装置に接続するには、適切なアダプターを使用します。バルーンのパーズ手順および処置の開始方法の詳細については、コントロールシステム製造会社の説明書に従ってください。
19. 止血用カフと近位端の固定具の両方を皮膚に縫合します。病院内プロトコルに従って、露出したカテーテルシャフトに滅菌包帯を施します。



StatLock®固定用デバイスを使用する場合、取扱説明書の製造業者の推奨事項を参照してください。縫合糸と代わりとなる固定具のいずれを使用している場合でも、止血カフと近位側固定具の両方を手順19の記載通りに固定してください。

バルーンが正しく広がらない場合は、ドライブラインをIABカテーテルから外します。IABカテーテルに接続したドライブライン・チュービングのオス側に付属の60 mLシリンジを取付けます。ドライブライン・チュービングを吸引して血液が進入してこないかチェックします。血液が吸引されて来ない場合は、表示された容量までバルーンを手動でインフレートおよびデフレートさせます。挿入部位でシースやIABカテーテルにキックや拘束がある場合は、シースを約1cm引き出すが、4分の1回転させて解消します。

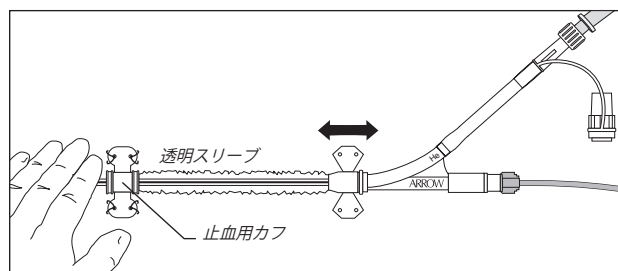
警告： 空気塞栓症のリスクを避けるため、セントラルルーメン(メス型ルアーフィッティング)には絶対に空気を注入しないでください。

注記：本パッケージのArrow IABには、清浄な条件下でIABの再留置を可能にする透明スリーブが付いています。内部に血液が見えない限りは透明スリーブを外さないでください。

臨床的に必要な場合は、IABの透明スリーブを持ってIABユニットを適切な位置に再留置することができます。

注意： 近位端の固定具を皮膚に縫合したままIABを再留置しないでください。最初に縫合部を解いてから実施してください。IABの再留置が必要な場合はガイドワイヤーの使用を推奨します。

警告： X線透視装置や胸部X線撮影を用いて留置位置を確認してください。



シースレス挿入の場合のみ適用：

20. 挿入部位を1~2分間手で押さえて出血を止めます。出血が続くようであれば、予め装着されている止血用デバイスの先端をデバイスの細くなった部分まで大腿動脈の中に挿入し、そこからさらに1~1.5 cm進めます。止血用デバイスは、手で押さえるだけでは止血できない場合に使用します。止血用デバイスは、挿入部位での出血を効果的に止めるのに必要な最短の長さだけを挿入します。止血用デバイスの全長を挿入してしまうと、止血用デバイスが動脈内を占めることになり、シースレス挿入の有利性が損なわれます。
21. 止血用デバイスにカフを取付けます。

22. 出血を止めるために止血用デバイスを使用しない場合は、a) デバイスを外すか、b) 止血用デバイスを挿入部位の皮膚の位置までスライドさせます。

大動脈内バルーンの抜去手順：

注記：Arrow IABを問題なく抜去するには、適切なウィーニング(離脱)手順を実施するとともにバルーンを取り出す前のある期間(通常12時間以上)に患者の状態を評価することが重要となります。

バルーンを取り出す前後に数回、末梢の血行状態を評価します。IABカウンターパルセーション実施中および終了後に末梢の血行状態を定期的に評価することを推奨します。

カウンターパルセーション実施中に末端の血行が損なわれた場合、またはバルーンを経皮的に抜去することが困難な場合、経皮的に挿入したバルーンを外科的に抜去しなければならないこともあります。

バルーンを抜去する前に、抗凝固療法を中止するか、低減することを強く推奨します。

患者からバルーンを抜去する際は、バルーンと止血弁付シースイントロデューサーまたは止血用デバイスを一緒に抜去します。

警告： Arrow IABは、止血弁付シースイントロデューサーまたは止血用デバイスを通して抜去しないでください。いったん広がったバルーンはシースに収まらないため、シースを通して抜去させようとすると、動脈の裂傷、解離、あるいはバルーンの破損が生じる恐れがあります。

バルーンの抜去：

1. 挿入部位から包帯を慎重に取り除きます。病院内の標準プロトコルに従って、バルーンの抜去のために挿入部位を前処理し、ドレープで覆います。カテーテルを皮膚に固定している縫合糸と固定具をすべて取り除きます。

注意： 血圧の上昇によってバルーンが押し戻されることがあります。抜去するまでバルーンが移動しないよう保持してください。

2. IABP装置をオフにしてバルーンをIABP装置から外します。
3. 挿入部位の遠位側の大腿動脈を指で強く圧迫します。こうすることによって、カテーテル抜去時に発生する可能性のある遠位側の塞栓症を最小限にすることができます。
4. Arrow IABをつかんで抜去します。止血弁付シースイントロデューサーまたは止血用デバイスを使用した場合は、バルーンがシースに接触するまでIABを引き出します。この際、少々抵抗が感じられます。IABと、止血弁付シースイントロデューサーまたは止血用デバイスを一緒に持ち、取り外します。
5. 動脈穿刺部の遠位側を圧迫しながら血液を自由に流れ出させて、穿刺部を数秒間フラッシングします。次に、動脈穿刺部の近位側を圧迫しながら血液を遠位側から流れ出させて、穿刺部を数秒間フラッシングします。
6. 穿刺部を十分にフラッシングした後、30分間あるいは完全に止血するまで穿刺部を圧迫します。
7. 遠位側の脈拍を頻繁にチェックして、合併症の徴候がないか調べます。
8. 使用後、本製品はバイオハザード物品とみなされます。適切な医療慣行、および地域ならびに国の該当する法規制に従って取り扱い廃棄してください。

使用方法(補足): FiberOptix光ファイバー動脈圧センサー 付き大動脈内バルーンカテーテル

この挿入説明の補足では、FiberOptix (光ファイバー動脈圧) センサーのセットアップと使用を説明します。

注記: IABカテーテルの前処理と挿入については、その説明すべてに従ってください。

製品コードが「LWS」で終わる場合は、そのIABの先端にFiberOptixセンサーが付いていることを示します。

警告:

- IABを挿入する前にFiberOptix センサーをゼロ調整します。IABを挿入後にFiberOptix センサーをゼロ調整することはできません。FiberOptixセンサーを正しくゼロ調整しないと、FiberOptixセンサーの動脈圧測定値の精度に影響します。
- FiberOptixセンサーシステムを可燃性麻酔剤の存在下で使用しないでください。
- FiberOptixセンサーをArrow AutoCAT2 WAVE/AC3 Optimus IABP以外の装置と使用すると、正しい動脈圧測定値が得られなかったり、FiberOptixセンサーや電気系に損傷を与えることがあります。FiberOptixセンサーは、Arrow AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus IABPシステムのみに接続します。
- 使用中にFiberOptixセンサーをゼロに再調節しないでください。FiberOptixセンサーの精度に影響します。
- 標高3000メートルを超える場所でFiberOptixセンサーを使用すると、不正確な圧力値になるか、FiberOptixセンサーの信号が失われる場合があります。このような環境が起こると予想される場合は、モニタリングの為、別の動脈圧ソースを用意してください。

注意事項:

- IABカテーテルに取り付けられたCALキーのみを使用してください。CALキーは各FiberOptixセンサーにユニークです。別のCALキーを使用すると、FiberOptixセンサーの信号がなくなるか、動脈圧の読取りが不正確になる可能性があります。
- CALキーは常に接続したままにしてください。CALキーを外しても同一のCALキーを再挿入すると、キャリブレーションとゼロ値は保持されます。別のCALキーを挿入すると、設定済みのキャリブレーションとゼロ値が失われて、FiberOptixセンサーの読取値の精度に影響します。
- IABカテーテルの青色のスライダーをIABP装置のFiberOptixセンサースライダー(シルバー)に接続する場合、接続中に過度の力をかけないでください。FiberOptixセンサーのコネクタがくぼんで、FiberOptixセンサーの動脈圧信号が確立できなくなる可能性があります。接続中に抵抗を感じた場合は、IABカテーテルのバルーンスライダーを引き戻し、スライドコネクタ内でまっすぐであることを確認します。次に接続を再度試みます。
- 注意: FiberOptixセンサーケーブルは、ケーブルのねじれ、切断、または極度の曲げによってファイバーが破損する可能性があるため、注意深く取り扱い扱ってください。FiberOptixセンサーの内部接続に触れないでください! 接続部に沈着した汚れ、油、その他の汚染物が光透過に影響する場合があります。これは、動脈圧波形の形成及び表示、または血行動態値の精度に影響を与える可能性があります。
- (挿入前にFiberOptixセンサーをゼロ調整する場合) FiberOptixセンサーのゼロ調整が終了するまで、絶対にトレイからIABカテーテルを取り外さないでください。これによって、バルーンのラッピングを維持し、シースへの通過を容易にし、IABカテーテルまたはFiberOptixセンサーファイバーへの破損のリスクを軽減します。

- IABカテーテルおよびFiberOptixセンサーケーブルへのストレスを減らすため、IABカテーテルのバルーンに陰圧をかけ維持してください。これは、シースへの挿入時にIABバルーンのラッピングの最小直径を維持することで挿入性を改善し、かつトレイから取り出し中にIABカテーテル内のファイバーが破損するリスクを減らします。
- 包装からIABカテーテルを取り出し中に過度の力を使用しないでください。また、トレイからIABカテーテルを取り出す時に、過度に曲がらないようにしてください。取り出し中は、IABカテーテルをできるだけまっすぐにし、トレイに平行になるようにしてください。これは、IABカテーテルとFiberOptixセンサーケーブルへのストレスを減らします。IABカテーテルを取り出すのが困難な場合は、ワンウェイバルブがドライブライン・チューピングに接続されたままであるか確認してください。IABカテーテルのバルーンのラッピングを締め付けるため、追加の陰圧をかける必要がある可能性があります。IABを取り出すのが困難な場合は、ワンウェイバルブがまだドライブライン・チューピングにあることを確認してください。更なる真空を引っ張ってIABラップを締め付ける必要がある可能性があります。

IABPシステムへのFiberOptixセンサーの接続とゼロ調整:

- 本パッケージからIABを取り出す前に、清潔野の術者がFiberOptixセンサーコネクタとCALキーをポンプ操作者に渡します。

注記: ゼロ調整中にIABを操作すると、システムがゼロ調整する能力、または測定された圧力値の精度に影響することがあります。

- CALキーをIABP装置に接続

注意: IABカテーテルに取り付けられたCALキーのみを使用してください。CALキーは各FiberOptixセンサーにユニークです。別のCALキーを使用すると、FiberOptixセンサーの信号がなくなるか、動脈圧の読取りが不正確になる可能性があります。

- 「カチッ」と鳴るまで、青色のFiberOptixセンサーコネクタをIABP装置のレセプタクルにスライドさせます。センサーが完全に接続され、IABP装置によって認識された時に2回ビープ音が聞こえます。

注意: IABカテーテルの青色のスライダーをIABP装置のFiberOptixセンサースライダー(シルバー)に接続する場合、接続中に過度の力をかけないでください。FiberOptixセンサーのコネクタがくぼんで、FiberOptixセンサーの動脈圧信号が確立できなくなる可能性があります。接続中に抵抗を感じた場合は、IABカテーテルのバルーンスライダーを引き戻し、スライドコネクタ内でまっすぐであることを確認します。次に接続を再度試みます。

注意: FiberOptixセンサーケーブルは、ケーブルのねじれ、切断、または極度の曲げによってファイバーが破損する可能性があるため、注意深く取り扱いしてください。FiberOptixセンサーの内部接続に触れないでください! 接続部に沈着した汚れ、油、その他の汚染物が光透過に影響する場合があります。これは、動脈圧波形の形成及び表示、または血行動態値の精度に影響を与える可能性があります。

- IABカテーテルのバルーンチップが室内の空気に曝されている間で、IABカテーテルが挿入される前に、CALキーとFiberOptixセンサーがIABP装置に接続された後は、FiberOptixセンサーをゼロ調整する必要があります。センサーが接続され、室内の空気内にある時は、これが自動的に起こることがあります。ポンプが自動的にゼロ調整可能な場合は、センサーがゼロ調整されたことを示すメッセージが画面に表示され、ビープ音が4回鳴ります。FiberOptixセンサーアイコンが青色から緑色に変わり、ゼロ調整アイコンがゼロ調整されます。

注記: 包装内ではIABカテーテルのバルーンチップが空気に曝されています。FiberOptixセンサーをゼロ調整するために、トレイからIABカテーテルを取り出す必要はありません。

注記: FiberOptixセンサーが使用前にゼロ調整されていない場合は、FiberOptixセンサーアイコンに示されます。治療判断のため別の動脈圧ソースを使用してください。このステップは、血行動態の読取り値の正確性のために強く推奨されますが、正確なWaveタイミングには必要ではありません。

- 「IABカテーテルの準備セクション1」に記載されたように、IABカテーテルのバルーンに陰圧をかけます。

注意: IABカテーテルおよびFiberOptixセンサーケーブルへのストレスを減らすため、IABPカテーテルのバルーンに陰圧をかけ維持してください。これは、シースへの挿入時にIABカテーテルのバルーンのラッピングの最小直径を維持することで挿入性を改善し、かつトレイから取り出し中にIABカテーテル内のファイバーが破損するリスクを減らします。

- FiberOptixセンサーがゼロ調整されたら、IABを患者に挿入できます。
- IABカテーテルをまっすぐにしたまま、包装から取り出します。IABカテーテルを曲げないでください。IABカテーテルまたはFiberOptixセンサーファイバーを破損する可能性があります。

注意: 包装からIABカテーテルを取り出し中に過度の力を使用しないでください。また、トレイからIABカテーテルを取り出す時に、過度に曲がらないようにしてください。取り出し中は、IABカテーテルをできるだけまっすぐにし、トレイに平行になるようにしてください。これは、IABカテーテルとFiberOptixセンサーケーブルへのストレスを減らします。IABカテーテルを取り出すのが困難な場合は、ワンウェイバルブがドライブライン・チューピングに接続されたままであるか確認してください。IABカテーテルのバルーンのラッピングを締め付けるため、追加の陰圧をかける必要がある可能性があります。

- IABカテーテルの残りの説明書に従って、IABカテーテルを患者に留置し固定して、IABP装置のカウンターバルゼーション法を開始します。

注記: すべてのFiberOptixセンサー付きのIABカテーテルにはセントラルルーメンがあり、予備の動脈圧ソースとして機能します。必要な場合に動脈圧ソースとしての利用を可能にするため、又はIABカテーテルのバルーンチップでの血栓形成のリスクを低減するため、ルーメンの開存性を維持することが強く推奨されます。

注記: FiberOptixセンサーの動脈圧信号が利用可能でない場合は、セントラルルーメンをトランスデューサーに接続し、トランスデューサーをゼロ調整します。トランスデューサーをIABP装置に接続します。

FiberOptixセンサー付き動脈内内バルーンの抜去:

- CALキーとFiberOptixセンサーのコネクタをIABP容量コネクタ付きコンソールから外します。
- 使用説明書の本文中のIABの抜去の説明に従ってください。

ko 일회용벌룬펌핑용카테터 키트

본 사용 지침은 Arrow® 일회용벌룬펌핑용카테터를 사용하는 데 필요한 정보를 제공한다.

다음 차트는 환자 체격을 기준으로 한 일회용벌룬펌핑용카테터 선택에 대한 권장 사항입니다. 임상시험에서 환자 키와 대동맥 길이 간에 제한적인 상관관계만 있는 것으로 나타났으므로, 이 정보는 가이드라인으로만 사용해야 합니다. 임상시험에서 일회용벌룬펌핑용카테터 치수 선정에 있어 연령(특히 70세 초과), 민족, 체형, 환자 성별 및 혈관 상태를 고려해야 하는 것으로 시사되었습니다. 임상되는 우수 관행 그리고 병원 정책 및 절차를 기준으로 적절한 일회용벌룬펌핑용카테터 치수를 정해야 합니다.

	30 cc	40 cc	50 cc
	147 cm - 162 cm 4'10" - 5'4"	162 cm - 182 cm 5'4" - 6'0"	> 182 cm > 6'0"
BSA 	< 1.8 m²	> 1.8 m²	> 1.8 m²

참고: 일회용벌룬펌핑용카테터 의 경피적 삽입에는 Seldinger법이 인정된다. “Percutaneous Catheter Introduction: The Seldinger Technique.” J. Am. Med. Assoc. 237,1977.

삽입 트레이와 일회용벌룬펌핑용카테터 트레이는 경피적 삽입에 요구되는 거의 모든 것이 들어있다. 표준 외과적 삽입술을 적용할 수도 있다.

안전 및 효능을 위한 고려사항:

경고: 사용 전 모든 지침을 자세히 읽는다.

주의: 이 제품은 적절하게 교육받은 숙련된 사람이 사용하여야 한다. 교육의 적절성 여부는 처방의만이 판단할 수 있다.

임상의는 이 제품의 현재 표준 의료 시술법을 바탕으로 이 제품을 사용했을 때의 이점과 위험성 모두를 고려해야 한다.

제품의 용도:

Arrow 일회용벌룬펌핑용카테터는 대동맥 내 IAB counterpulsation 요법에 사용되는 장치로, 심장 확장기에 풍선이 팽창하고 수축기에 수축되어 심장 근육에 혈액 공급을 증가시키고 좌심실의 부담을 덜어준다.

적응증:

조절 시스템인 IAB 펌프와 함께 사용되는 Arrow 일회용벌룬펌핑용카테터는 임상적으로 다음의 적응증에 사용한다.

- 급성 관상동맥 증후군
- 심장 또는 비심장 수술
- 심부전 합병증

금기:

혈역학적으로 심각한 대동맥판 역류증

박리성 대동맥류

중증 혈액 응고 장애

중증 동맥경화성 말초혈관 질환

말기 질환

잠재적 합병증 및 이상반응:

- 사지 허혈을 초래하는 혈관 폐쇄
- 대동맥 파열 또는 박리를 포함한 대동맥 벽 손상
- 다음을 포함하는 혈전 합병증
 - 혈전
 - 색전증
 - 혈소판감소증
 - 용혈
- 감염

- 일회용벌룬펌핑용카테터 막의 기능상실
 - 일회용벌룬펌핑용카테터 파열(누출을 초래하는 굽힘)
 - 일회용벌룬펌핑용카테터 제거를 어렵게 하거나 외과적 제거를 요하게 하는 일회용벌룬펌핑용카테터 내 응고로 인한 일회용벌룬펌핑용카테터 좌임
- 다음을 초래하는 부적절한 위치 지정 또는 크기 선정
 - 대동맥 벽의 가능한 손상
 - 관련 기관 허혈을 동반한 동맥혈관 폐색 문제
 - 효과 없는 심보조
- 삽입 부위 또는 기타 기관에서의 출혈, 그에 따라 수혈이 필요한 헤모글로빈 및 적혈구응착력의 감소

경고:

- 열균 상태, 일회용: 재사용, 재가공, 재멸균하면 안 된다. 장치를 재사용하면 심각한 부상 및/또는 감염 위험의 가능성이 있으며 이는 사망을 초래할 수도 있다.
- 말초 순환부전이 발생할 경우 혈전절제술이 필요할 수 있다.
- 막힘 또는 과도한 저항이 발생하는 경우, 반대편 서혜부를 이용한다. 무리하게 힘을 가해서는 안 된다. 이는 동맥 파열, 절개 또는 풍선 손상을 유발할 수 있다.
- 혈압이 상승하면 도관으로부터 확장기가 빠져나올 수 있다. 도관과 확장기를 방지해 두어서는 안 된다.
- 제공된 도관은 개방성을 유지하도록 내부에서 지지하는 카테터나 기타 유사한 장치 없이 도관만 거치해서는 안 된다.
- 풍선 삽입 또는 제거시 무리하게 힘을 가해서는 안 된다; 동맥 파열, 절개 또는 풍선 막 손상이 발생할 수 있다.
- 가이드와이어가 손상 또는 절단되는 위험을 최소화할 수 있도록 바늘 경사면에 대고 가이드와이어를 잡아당기지 않는다. 가이드와이어를 자르지 않는다.
- 대동맥궁 안으로 색전이 들어갈 가능성을 최소화하기 위해 중심관 동맥 혈압 모니터링 라인을 설치하고 플러싱할 때는 세심한 주의가 필요하다. 샘플링 또는 급속 플러싱을 하기 전에 counterpulsation 을 중단한다. 시린지를 사용하여 중심 내강을 수동으로 플러싱해서는 안 된다. 저항이 발생하면, 라인이 더 이상 개방되어 있지 않다는 의미이므로 사용을 중단한다.
- 일회용벌룬펌핑용카테터 시술 도중 일회용벌룬펌핑용카테터 막 천공이 발생할 수 있다. 일회용벌룬펌핑용카테터 천공의 발생과 심각성은 예측이 불가능하며, 환자의 생리나, 날카로운 기구와의 접촉 또는 석회화된 플라그와의 접촉으로 인해 풍선막 표면이 마모되어 천공이 발생할 수 있다. 큰 천공이 발생하는 경우는 드물다. 작은 천공은 증상 없이 가스를 방출할 수 있다. 천공으로 인해 풍선 카테터와 드라이브라인 튜브에 혈액이 보일 수 있다.
- 풍선에 구멍이 있다고 의심될 때는 다음과 같이 한다.
 - 펌핑을 즉시 중단한다. 항응고제를 서서히 줄이거나 완전히 중단한다.
 - 권고되는 제거법에 따라 환자로부터 일회용벌룬펌핑용카테터를 제거한다.
- 일회용벌룬펌핑용카테터 요법 중이나 후에 다리 허혈이 발생할 수 있다. 이는 혈전 형성, 혈관내막 조각 또는 내막층의 분리로 인해 발생할 수 있다. 풍선 제거 후에도 다리 허혈이 지속되면 외과적 혈관 수술이 필요할 수 있다.
- 지혈장치가 있는 안내 도관 또는 지혈장치를 통해 Arrow 일회용벌룬펌핑용카테터를 제거해서는 안 된다. 풍선은 한번 퍼지지만 그 부피로 인해 도관을 통과할 수 없기 때문에 이러한 방법으로 제거하면 동맥 파열이나 절개 또는 풍선 손상이 유발될 수 있다.
- 형광투시법 및/또는 흉부 X선으로 풍선의 적당한 위치를 항상 확인한다.
- Counterpulsation 시작 후 수분 이내에 정상 범위까지 혈액 순환이 되지 않을 때는 다음이 원인일 수 있다.

- 풍선 위치가 잘못 되었다.

- 지혈장치가 있는 안내 도관 위치가 잘못 되었다.

- 혈역학적으로 환자의 상태가 위험하다.

- 풍선 막이 완전히 열리지 않았다 (카테터가 꼬였거나 안내 도관 내에 풍선이 아직 있음).

- 공기 색전증의 위험을 최소화하도록 중심 내강(Female Luer 피팅)에 공기를 주입해서는 안 된다.
- 꼬였거나 심하게 좁은 혈관에 풍선을 삽입하는 경우 풍선이 적절하게 퍼지지 않을 수 있다. 이때 제공된 시린지를 풍선의 Luer에 부착한다. 흡인하여 드라이브라인 튜브에 혈액이 있는지 확인한다. 혈액이 보이지 않으면, 표시된 부피까지 수동으로 풍선을 팽창 및 수축시킨다.
- 일회용벌룬펌핑용카테터 구성품의 손상이나 약화를 막기 위해서 피부를 소독할 때 알코올이나 아세톤 같은 용제의 사용을 피한다.
- 풍선 크기가 적합하지 않을 경우 환자에게 상해를 입히거나 풍선에 손상이 갈 수 있다.
- 조영제 자동 주입기를 사용하여 중심 내강에 조영제를 주입하지 않는다. 이는 중심 내강의 손상을 일으켜 일회용벌룬펌핑용카테터의 제거가 필요할 수 있다.
- 일회용벌룬펌핑용카테터 를 적절히 고정하지 않으면 일회용벌룬펌핑용카테터가 이동할 수 있습니다. 적절한 카테터 위치를 유지하려면 제조사가 권장하는 방법과 기법을 따르십시오.
- 특정 동물 실험 결과에서 프탈레이트에 생식 독성 가능성이 있는 것으로 나타났습니다. 현 상태의 과학적 지식으로 볼 때, 장기 노출 또는 사용 시 남아 미숙아 출산의 위험을 배제할 수 없습니다. 프탈레이트를 함유하는 의료 제품의 경우 임신부, 수유모, 유아 및 영아에서는 일시적으로만 사용해야 합니다.

주의:

- 삽입하기 전까지 일회용벌룬펌핑용카테터를 트레이에서 꺼내지 않는다. 트레이는 일회용벌룬펌핑용카테터 표면이 손상 또는 오염되지 않도록 보호할 뿐만 아니라 풍선이 카테터 둘레에 단단히 감싸져 있도록 고안된 것이다.
- 단방향 밸브는 풍선의 진공 상태를 유지하므로 풍선이 완전히 삽입할 때까지 제자리에 유지되어야 한다.
- 삽입 시 가이드와이어가 꺾이는 위험을 줄이기 위해서, 확장기, 도관 또는 일회용벌룬펌핑용카테터와 같은 다른 장치를 위치하기 전에 주사바늘을 통해 가이드와이어를 통과시켜 하행 흉부 대동맥으로 삽입한다.
- 가이드와이어 삽입 시 또는 가이드와이어 위로 일회용벌룬펌핑용카테터를 삽입할 시 과도한 힘을 가하지 않는다. 이로 인하여 가이드와이어에 손상이 발생할 수 있다.
- 가이드와이어에 문제가 생기거나 손상된 경우 대체 가이드와이어를 사용한다.
- 지혈장치가 있는 안내 도관에 Arrow® 일회용벌룬펌핑용카테터를 삽입할 때, 풍선 주름을 따라 혈액이 배어나올 수 있다. 이것은 풍선에서 새는 것이 아니다. 이는 일회용벌룬펌핑용카테터 주름과 도관 벽 사이의 혈액을 압박하는 동맥압에 의해 발생한다.
- 일회용벌룬펌핑용카테터 제거 후에 일회용벌룬펌핑용카테터 요법을 지속해야 한다면, 반대편 대퇴동맥에 경피적 삽입을 시행할 수 있다.
- 동맥압이 높으면 풍선이 밀려날 수 있으므로 제거하기 전까지 풍선을 제자리에 고정한다.
- 중심 내강은 헤파린이 믹스된 플러싱 용액에 연결되어 있어야 한다. 이는 혈액 응고로 인한 폐색 가능성을 줄인다. 선택적으로, 중심 내강을 모니터링하기 위해 트랜스듀서를 사용할 수 있다.
- 피부와 대퇴부 동맥 사이의 거리가 5cm가 넘는 심각한 비만, 대퇴부 흉터 또는 경피 삽입에 대한 기타 금기가 있는 환자의 경우에 지혈 안내 도관 없이 일회용벌룬펌핑용카테터를 삽입하는 것은 바람직하지 않다.

- 30일 이상 IAB를 사용하면 일회용벌룬평평용카테터가 꼬이거나 풍선이 마모될 위험이 증가할 수 있다. 임상에서는 30일 동안 사용한 후 일회용벌룬평평용카테터를 교체하는 경우와 비교하여, 연장된 기간 동안의 일회용벌룬평평용카테터 사용에 대한 위험성과 해를 결정해야 한다.
- 처방에 따라서만 사용한다.

권장 시술 절차: 열균법을 사용한다.

일회용벌룬평평용카테터 삽입에는 다음 3가지 방법이 있다; (1) 도관 없이 삽입, 참고: 삽입 각도는 45도를 초과해서는 안 된다. 가능한 한 삽입 각도를 다리와 수평으로 하는 것이 좋다. 이 삽입 각도는 전체 삽입과정 내내 유지되어야 한다; (2) 제공된 지혈 안내 도관 사용, 또는 (3) 대퇴동맥에 이미 시술된 지혈장치가 있는 안내 도관을 사용하는 경우, 4단계 “도관을 이용한 삽입”으로 이동한다.

삽입 부위 준비 및 접근:

삽입 중 그리고 삽입 후 멸균 구역의 유지가 가능한 어떤 장소에서나 삽입할 수 있다.

1. Seldinger법에 의한 표준 처치법을 사용하여 맥박이 가장 강한 서해부를 준비한다
2. 삽입 부위를 마취한다.
3. 멸균한 스칼пель 블레이드로 일반 대퇴동맥 위의 피부를 절개한다.
4. 동맥 주사바늘로 대퇴동맥의 전벽을 천공한다.
5. 주사바늘을 통해 제공된 가이드와이어를 통과시키고 대동맥궁으로 진행시킨다.
6. 주사바늘을 제거하고 가이드와이어는 그 자리에 남겨둔다.
7. 가이드와이어 위로 확장기를 피부와 피하 조직을 통해 동맥으로 통과시킨다.
8. 가이드와이어는 제자리에 두고 확장기를 제거한다.
9. 보풀 없는 스폰지로 가이드와이어의 혈액을 닦아낸다.

경고: 막힘 또는 과도한 저항이 발생하는 경우, 반대편 서해부를 이용한다.無理하게 힘을 가해서는 안 된다. 그러면 동맥 파열, 절개 또는 풍선 손상이 발생할 수 있다.

주의: 삽입 시 가이드와이어가 꺾이는 위험을 줄이기 위해서, 확장기, 도관 또는 일회용벌룬평평용카테터와 같은 다른 장치를 위치하기 전에 주사바늘을 통해 가이드와이어를 통과시켜 하행 흉부 대동맥으로 삽입한다.

주의: 가이드와이어 삽입 시 또는 가이드와이어 위로 일회용벌룬평평용카테터를 삽입할 시 과도한 힘을 가하지 않는다. 이로 인하여 가이드와이어에 손상이 발생할 수 있다.

경고: 혈압이 상승하면 도관으로부터 확장기가 빠져나올 수 있다. 확장기와 안내도관을 방치하지 않는다.

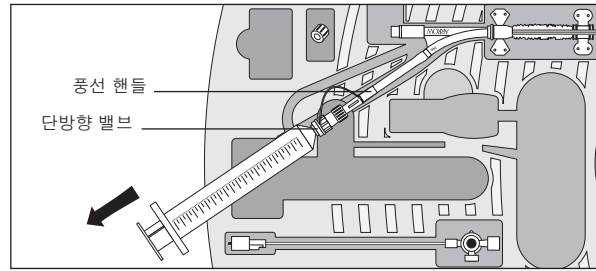
경고: 가이드와이어가 손상 또는 절단되는 위험을 최소화할 수 있도록 바늘 검사전에 대고 가이드와이어를 잡아당기지 않는다. 가이드와이어를 자르지 않는다.

주의: 삽입하기 전까지 일회용벌룬평평용카테터를 트레이에서 꺼내지 않는다. 트레이는 일회용벌룬평평용카테터 표면이 손상 또는 오염되지 않도록 보호하고 풍선이 카테터 돌레에 단단히 감싸지도록 고안된 것이다.

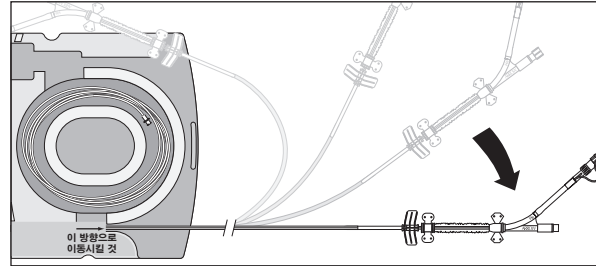
일회용벌룬평평용카테터 준비:

1. 일회용벌룬평평용카테터에 부착되어 있는 짧은 드라이브라인 튜브의 Male Luer에 단방향 밸브를 연결한다. 제공된 시린지를 단방향 밸브에 삽입한다. 시린지를 통해 천천히 공기를 가득 흡입한다.

주의: 단방향 밸브는 풍선의 진공 상태를 유지하므로 풍선이 완전히 삽입될 때까지 제자리에 유지 되어야 한다. 시린지를 제거한다.

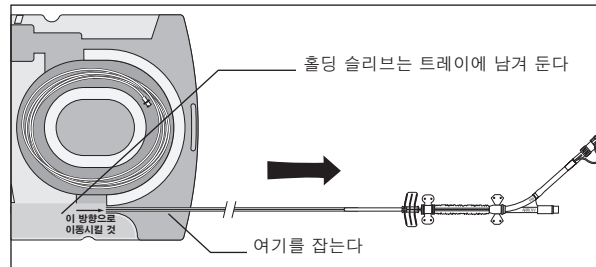


2. 카테터를 풍선 막과 일직선이 되게 하여 트레이에서 꺼낸다.



3. 카테터를 트레이에 가깝게 잡고 출딩 슬리브로부터 일직선으로 잡아당긴다.

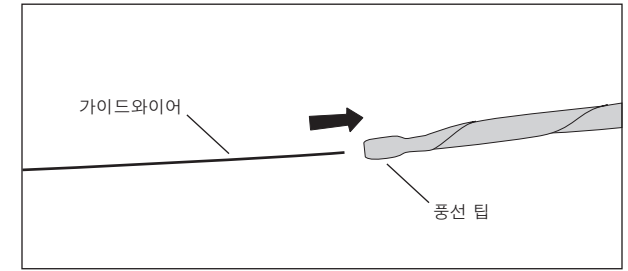
참고: 카테터를 트레이와 수평하게 유지한다. 제거할 때 들어올리거나 구부리지 않는다.



4. (해당 사항이 있는 경우) 중심 내강에서 스타일렛을 제거한다.
5. 헤파린 식염수로 중심 내강을 플러싱한다.
6. 삽입하기 전에 멸균 식염수로 풍선막을 적셔 친수성 코팅을 활성화한다.
- 참고: 코팅은 적신 직후 끈적해질 수 있으며 8-12초 이내에 미끄러워진다.
7. 사용 지침으로 이동: a) 도관 없는 삽입의 경우 또는 b) 도관을 이용한 삽입의 경우.

도관 없는 삽입:

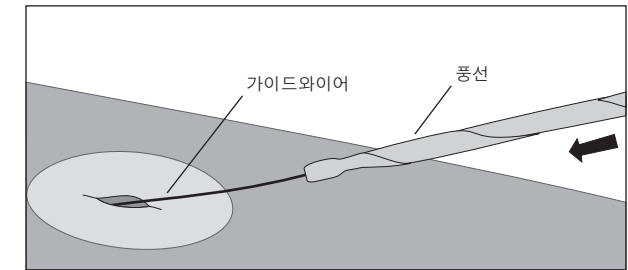
1. 가이드와이어를 일회용벌룬평평용카테터 선단의 중심 내강 구멍을 통해 일회용벌룬평평용카테터에 있는 Female Luer를 통과해 나을 때까지 삽입한다.



2. 가이드와이어의 근위 쪽을 조정하면서 일회용벌룬평평용카테터를 가이드와이어 위로 피부를 거쳐 동맥까지 진행시킨다. 삽입 시에 일회용벌룬평평용카테터를 피부에서 가깝게 잡아 카테터가 꼬일 위험을 최소화한다. 일회용벌룬평평용카테터를 좌측 쇄골하동맥에서 1-2 cm 떨어진 하행흉부대동맥 적절한 위치까지 삽입한다. 일회용벌룬평평용카테터를 대퇴 분기점 위로 가능한 높게 놓는다.

경고: 막힘 또는 과도한 저항이 발생하는 경우, 반대편 서해부를 이용한다.無理하게 힘을 가해서는 안 된다. 그러면 동맥 파열, 절개 또는 풍선 손상이 발생할 수 있다.

주의: 가이드와이어에 문제가 생기거나 손상된 경우 대체 가이드와이어를 사용한다.



3. 14-22 단계를 따라 삽입을 완료한다.

도관을 이용한 삽입:

1. 확장기를 지혈장치가 있는 안내 도관에 삽입하여 도관을 조립한다. 사이드암이 있는 도관을 사용하는 경우, 헤파린 식염수로 사이드암을 플러싱한다.

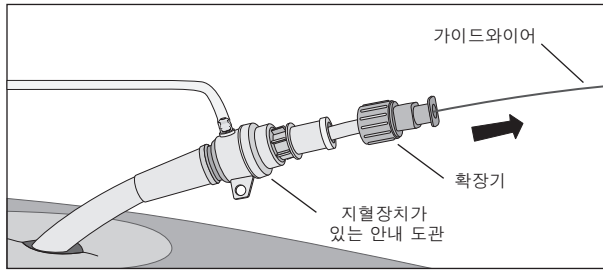
삽입 키트에 제공된 안내 도관을 사용하는 것이 권장되나, Arrow® 일회용벌룬평평용카테터는 타사의 안내 도관과도 호환될 수 있다. Arrow 일회용벌룬평평용카테터 라벨을 따라 적당한 도관을 선택하고, 도관 제조사의 라벨과 사용 지침을 검토한다.

2. 도관과 확장기를 가이드와이어 위로 하여 동맥까지 삽입한다. 삽입 부위 밖에 2.5 cm가 남을 때까지 지혈 안내 도관을 삽입한다. 이는 조작을 더 쉽게 하고 출혈을 보다 잘 제어할 수 있게 한다.

경고: 막힘 또는 과도한 저항이 발생하는 경우, 반대편 서해부를 이용한다.無理하게 힘을 가해서는 안 된다. 이때 동맥 파열이나 절개, 풍선 손상이 발생할 수 있다.

주의: 가이드와이어에 문제가 생기거나 손상된 경우 대체 가이드와이어를 사용한다.

3. 혈관에 접근한 다음에는 지혈장치가 있는 안내 도관을 제자리에 잡고 확장기를 제거한다.



참고: 대퇴동맥에 이미 설치되어 있는 도관을 통해 일회용벌룬펌핑용카테터를 삽입할 때는 도관 제조사의 라벨과 사용 지침을 반드시 확인해야 한다.

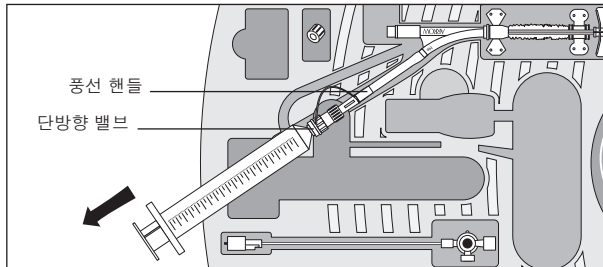
사이드암이 있는 도관을 사용할 때는 도관의 사이드암으로부터 2-3 mL의 혈액을 흡입한 다음, 헤파린 식염수로 플러싱한다. 현재의 병원 지침에 따라, 시간당 3mL의 가압 플러싱을 제공하는 사전에 준비된 표준 동맥압 모니터링 연결 라인을 사이드암에 연결한다.

참고: 혈액을 샘플링하거나 사이드암을 플러싱하기 전에 2-3 mL의 혈액을 흡입하여 색전 위험성을 최소화한다. 혈액을 흡입할 수 없는 경우, 사이드암 사용을 중단한다.

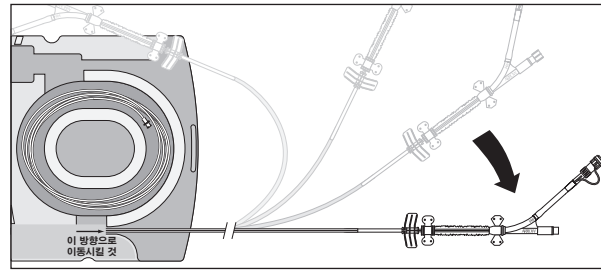
4. 기존의 거치된 도관을 사용할 때는 제조사의 사용 지침에 따라 도관을 통해 이미 삽입되어 있는 카테터를 제거한다. 가이드와이어를 제공된 가이드와이어로 바꾼다. 일회용벌룬펌핑용카테터 삽입 키트에 제공된 가이드와이어만 일회용벌룬펌핑용카테터 삽입에 사용해야 한다. 가이드와이어를 타 제조사의 지혈장치가 있는 안내 도관이나 지혈장치와 함께 사용하면 지혈 밸브를 통해 출혈이 발생할 수 있다. 일회용벌룬펌핑용카테터를 지혈 밸브와 지혈장치가 있는 안내 도관 또는 지혈장치에 삽입하면 출혈이 진정된다.

5. 일회용벌룬펌핑용카테터에 부착되어 있는 짧은 드라이브라인 튜브의 Male Luer에 단방향 밸브를 연결한다. 제공된 시린지를 단방향 밸브에 삽입한다. 시린지를 통해 천천히 공기를 가득 흡입한다.

주의: 단방향 밸브는 풍선의 진공 상태를 유지하므로 풍선이 완전히 삽입될 때까지 제자리에 유지 되어야 한다. 시린지를 제거한다.

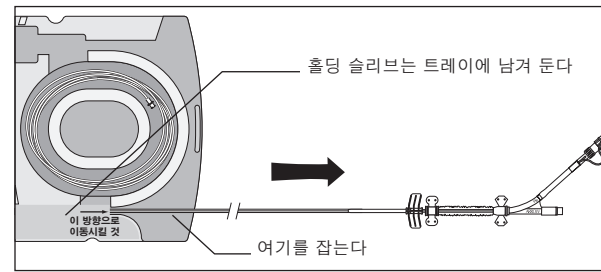


6. 카테터를 풍선 막과 일직선이 되게 하여 트레이에서 꺼낸다.



7. 카테터를 트레이에 가깝게 잡고 홀딩 슬리브로부터 일직선으로 잡아당긴다.

참고: 카테터를 트레이와 수평하게 유지한다. 제거할 때 들어올리거나 구부리지 않는다.

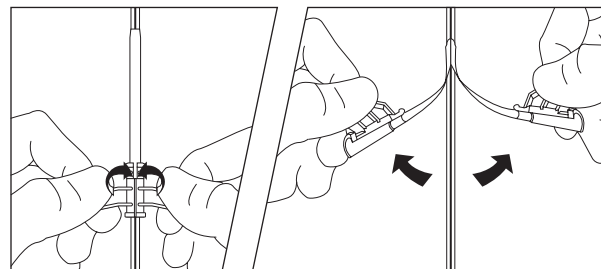


8. (해당 사항이 있는 경우) 중심 내강에서 스타일렛을 제거한다.

9. 헤파린 식염수로 중심 내강을 플러싱한다.

10. 벗겨내는 지혈장치를 다음과 같이 제거한다:

- 카테터의 먼 쪽 끝이 바깥을 향하게 하고 장치의 날개 부분을 잡는다.
- 엄지 손가락으로 장치 중심을 따라 누르고 검지 손가락으로 장치 날개를 위로 당긴다.

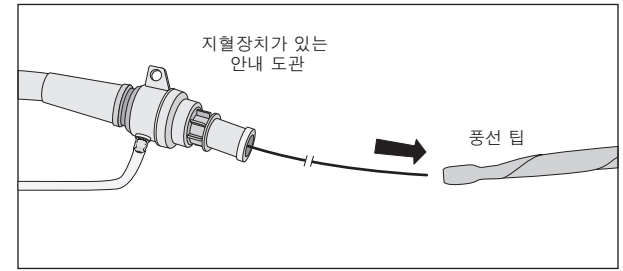


- 허브가 둘로 나뉘 때까지 다른 방향에서도 이 동작을 반복한다.
- 지혈장치의 두 반쪽을 벗겨서 떼어낸다.

11. 삽입하기 전에 멸균 식염수로 풍선막을 적셔 친수성 코팅을 활성화한다.

참고: 코팅은 적신 직후 끈적해질 수 있으며 8-12초 이내에 미끄러워진다.

12. 가이드와이어를 일회용벌룬펌핑용카테터 선단의 중심 내강 구멍을 통해 일회용벌룬펌핑용카테터에 있는 Female Luer를 통과해 나올 때까지 삽입한다.

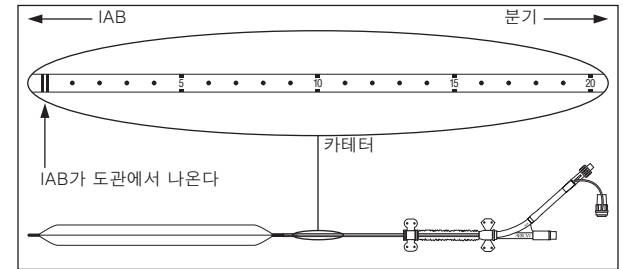


참고: 거치된 지혈장치가 있는 안내 도관을 사용하는 경우, 일회용벌룬펌핑용카테터의 중심 내강을 통해 J 모양의 팁이 일회용벌룬펌핑용카테터의 팁에서 약간 튀어나올 때까지 가이드와이어를 삽입한다. 약 2.5 cm 가량 가이드와이어를 일회용벌룬펌핑용카테터로 다시 끌어당긴다.

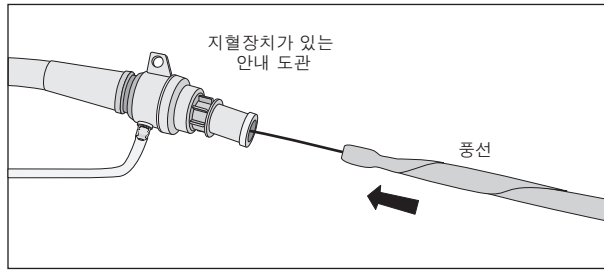
13. 가이드와이어의 근위부를 제거하면서 일회용벌룬펌핑용카테터를 도관 안으로 삽입한다. 삽입 시 안내 도관의 허브에 가깝게 일회용벌룬펌핑용카테터를 잡아 카테터의 꼬임을 방지한다.

일회용벌룬펌핑용카테터를 좌측 새골하동맥에서 1-2 cm 떨어진 하행흉부대동맥 적절한 위치까지 삽입한다. 일회용벌룬펌핑용카테터를 대퇴 분기점 위로 가능한 높게 놓는다.

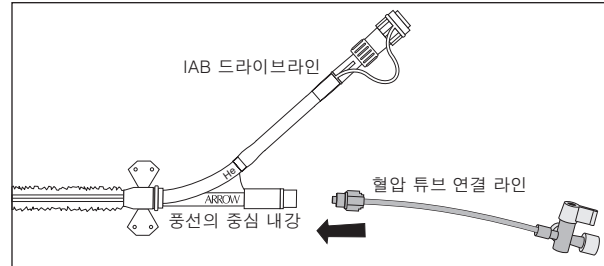
참고: (해당 사항이 있는 경우) 일회용벌룬펌핑용카테터의 마킹은 일회용벌룬펌핑용카테터의 상대적 위치를 나타낸다. 이중 밴드는 일회용벌룬펌핑용카테터 막이 도관을 15 cm 통과한 위치를 나타낸다. 일회용벌룬펌핑용카테터는 언제나 이 표시 이상까지 삽입되어야 한다. 15 cm 보다 긴 도관의 경우, 삽입 깊이에 도관 길이의 차이를 더한다. 이중 밴드 아래의 마킹은 1 cm 거리를 나타내며 5 cm 거리마다 숫자가 표시되어 있다. 카테터의 마킹은 일회용벌룬펌핑용카테터의 상대적인 위치를 표시하는 데 사용해야 한다. 형광투시법 및/또는 흉부 X선으로 일회용벌룬펌핑용카테터의 위치를 정확히 확인한다.



경고: 막힘 또는 과도한 저항이 발생하는 경우, 반대편 서해부를 이용한다.無理하게 힘을 가해서는 안 된다. 이때 동맥 파열이나 절개, 풍선 손상이 발생할 수 있다.

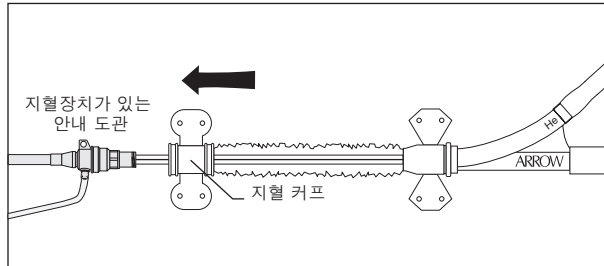


14. 일회용벌룬평평용카테터 위치를 유지하면서 가이드와이어를 제거한다. 혈압 튜브 연결 라인을 중선의 중심 내강에 부착한다.



15. 3-4ml의 혈액을 흡인하고 헤파린 식염수로 중심 내강을 조심스럽게 플러싱한다. 기존의 병원 지침을 사용하여, 시간당 3ml의 가압 플러싱을 제공하는 표준 동맥압 모니터링 연결 라인에 혈압 튜브 확장 라인을 연결한다.

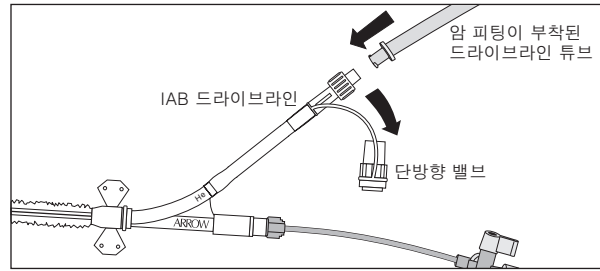
16. 지혈장치가 있는 안내 도관 중심 또는 지혈장치 중심 위로 지혈 커프를 밀고 고정한다. 대체 도관을 사용하는 경우, 지혈 커프를 중심까지 밀어낸다.



17. 단방향 밸브를 제거한다. Female Luer가 부착된 드라이브라인 튜브를 male Luer 피팅에 부착한다. 두 Luer를 돌려 조인다.

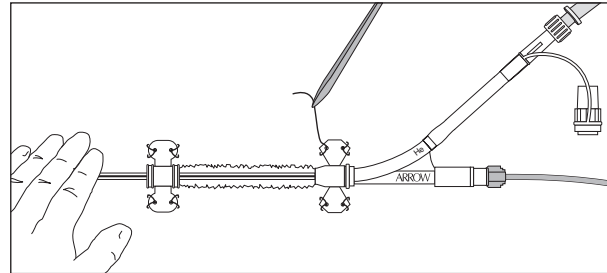
주의: 두 Luer를 돌려 조이면 분리될 위험이 줄어든다.

경고: 항상 형광투시법 및/또는 흉부 X선으로 풍선의 적당한 위치를 확인한다.



18. 적합한 제어 시스템 어댑터를 사용하여 드라이브라인 튜브의 반대편 말단을 제어 시스템에 연결한다. 자세한 풍선 퍼지 방법과 시작 절차는 제어 시스템 제조사의 사용 지침을 따른다.

19. 지혈 커프와 가까운 쪽 홀더를 피부에 봉합한다. 병원 지침에 따라 노출된 카테터 샤프트에 멸균 폐쇄 드레싱을 적용한다.



StatLock® 안정화 장치를 사용하는 경우 제조사 권장 사항은 사용 지침을 참조하십시오. 지혈대와 근위 고정끈은 봉합을 사용하는 대체 고정 장치를 사용한 19 단계에 기술된 대로 고정해야 합니다.

풍선이 제대로 펼쳐지지 않는 경우, 일회용벌룬평평용카테터에서 드라이브라인 튜브를 분리한다. 제공된 60ml 시린지를 일회용벌룬평평용카테터에 부착된 드라이브라인 튜브의 male 말단에 부착한다. 흡인하여 드라이브라인 튜브에 혈액이 있는지 확인한다. 혈액이 보이지 않으면, 표시된 부피까지 수동으로 풍선을 팽창 및 수축시킨다. 도관을 약 1 cm 가량 뒤로 잡아 당기거나 4분의 1 정도 회전시켜 삽입 부위에서 일회용벌룬평평용카테터와 도관의 꼬이거나 제한된 부분을 풀어준다.

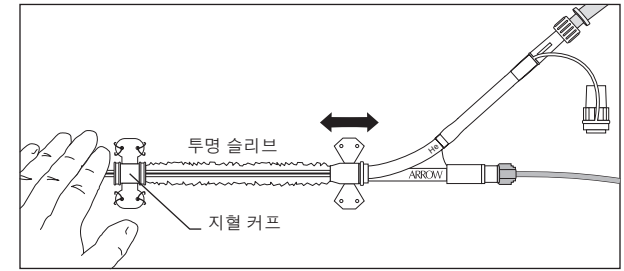
경고: 공기 색전증의 위험을 최소화하도록 중심 내강(암 Luer 피팅)에 공기를 절대 주입하지 않는다.

참고: 이 포장에 있는 Arrow® 일회용벌룬평평용카테터는 청결한 조건 하에서 일회용벌룬평평용카테터의 위치를 재조정할 수 있는 투명 슬리브가 장착되어 있다. 내부에 혈액이 보이지 않는 한 이 슬리브를 제거하지 않는다.

영상적으로 필요한 경우, 투명 슬리브를 통해 일회용벌룬평평용카테터를 잡아 일회용벌룬평평용카테터의 위치를 재조정하여 원하는 위치에 삽입할 수 있다.

주의: 피부에 봉합된 가까운 쪽 홀더로 일회용벌룬평평용카테터의 위치를 재조정해서는 안 된다. 먼저 봉합을 제거한다. 일회용벌룬평평용카테터의 위치 재조정이 필요한 경우, 가이드와이어를 사용하는 것이 좋다.

경고: 형광투시법 및/또는 흉부 X선으로 일회용벌룬평평용카테터의 조정된 위치를 확인한다.



도관 없는 삽입에 한하여:

20. 1-2분 동안 삽입 부위에 손으로 압력을 가하여 출혈을 제어한다. 출혈이 지속되면, 앞서 장착된 지혈장치의 말단을 가늘어지기 시작하는 지점까지 대퇴 동맥에 삽입한 다음, 1-1.5 cm를 더 삽입한다. 지혈장치는 손으로 압력을 가해도 지혈이 되지 않는 경우에 사용하기 위한 것이다. 지혈장치에서 삽입 부위의 출혈을 효과적으로 제어하는 데 필요한 최단 길이를 삽입해야 한다. 지혈장치를 전부 삽입하면 이 장치가 동맥에서 차지하는 공간으로 인해 도관을 사용하지 않는 삽입법의 이점을 경감시킬 수 있다.

21. 지혈장치에 커프를 부착한다.

22. 출혈을 제어하는 데 지혈장치를 사용하지 않는 경우, a) 장치를 제거하거나 b) 지혈장치를 삽입 부위 피부까지 밀어낸다.

일회용벌룬평평용카테터 제거 절차:

참고: Arrow 일회용벌룬평평용카테터를 성공적으로 제거하는 일은 보통 풍선을 제거하기 전에 12시간에 걸쳐 시행하는 적절한 종료 절차와 환자의 상태에 달려있다.

풍선을 제거하기 전과 후에 말초 순환을 여러 차례 평가한다. IAB counterpulsation 도중과 그 후에 말초 순환을 주기적으로 평가하는 것이 좋다.

Counterpulsation 도중 원위 관류에 문제가 생기거나 경피 제거가 용이하지 않은 경우, 경피 풍선을 외과적으로 제거할 수 있다.

풍선 제거 전에 항응고 요법을 중단하거나 줄일 것을 강력히 권고한다.

환자에게서 풍선을 제거할 때는 풍선과 지혈 안내 도관 또는 지혈장치를 함께 제거한다.

경고: 지혈장치가 있는 안내 도관 또는 지혈장치를 통해 Arrow 일회용벌룬평평용카테터를 제거해서는 안 된다. 풍선은 한번 퍼지면 그 부피로 인해 유도기를 통과할 수 없기 때문에 이러한 방법으로 제거하려는 시도는 동맥 파열이나 절개 또는 풍선 손상을 유발시킬 수 있다.

풍선 제거:

1. 삽입 부위에서 드레싱을 조심스럽게 제거한다. 병원의 표준 지침에 따라, 풍선을 제거하기 위해 삽입 부위를 소독하고 포로 덮는다. 카테터를 피부에 고정시킨 모든 봉합과 매듭을 제거한다.

주의: 동맥압이 높으면 풍선이 밀려날 수 있으므로 제거하기 전까지 풍선을 제자리에 고정한다.

2. 펌프 드라이브를 끄고 제어 시스템에서 풍선을 분리한다.

3. 삽입 부위에서 떨어진 대퇴동맥에 손가락으로 힘껏 압력을 가한다. 이는 카테터를 제거할 때 발생할 수 있는 말초 색전 가능성을 최소화시킨다.

4. Arrow 일회용벌룬평평용카테터를 잡고 제거한다. 지혈장치가 있는 안내 도관이나 지혈 장치를 사용했을 경우, 풍선이 도관에 닿을 때까지 일회용벌룬평평용카테터를 끌어당긴다. 약간의 저항이 발생할 수 있다. 일회용벌룬평평용카테터와 지혈장치가 있는 안내 도관 또는 지혈 장치를 함께 잡고 제거한다.

5. 동맥 천자 부위에서 떨어진 부위의 압력을 유지시키면서, 천자 부위가 플러싱 되도록 몇 초 동안 혈액이 자유롭게 흘러 나오도록 한다. 동맥 천자 부위에 가까운 부위에 강한 압력을 가하여, 천자 부위가 플러싱 되도록 반대 방향으로 혈액이 흐르도록 한다.
6. 동맥의 천자 부위를 철저히 플러싱한 다음, 30분간 또는 지혈이 될 때까지 이 부위에 강한 압력을 가한다.
7. 말초 부위 맥박을 자주 점검하고 합병증의 징후가 있는지 평가한다.
8. 이 제품은 사용 후 생물학적으로 유해할 수 있다. 허용된 의료 시행법과 관련 법규에 따라 취급하고 처리한다.

기타 사용 지침: FiberOptix 광섬유 동맥압 센서가 장착된 일회용벌룬펌핑용카테터

삽입과 관련한 이 기타 사용 지침은 특히 FiberOptix (광섬유 동맥압) 센서의 설치 및 사용에 관한 것이다.

참고: 여기에서도 일회용벌룬펌핑용카테터의 준비 및 삽입과 관련한 모든 지침을 준수해야 한다.

제품 코드가 “LWS”로 끝나는 일회용벌룬펌핑용카테터는 선단에 FiberOptix 센서를 가지고 있다는 의미이다.

경고:

- 일회용벌룬펌핑용카테터 삽입 전에 FiberOptix 센서를 zeroing 한다. 일회용벌룬펌핑용카테터가 삽입된 후에는 FiberOptix 센서를 zeroing 할 수 없다. FiberOptix 센서를 빠르게 zeroing 하지 못하면 FiberOptix 센서의 동맥압 값이 부정확할 수 있다.
- FiberOptix 센서 시스템은 인화성 마취제가 있는 곳에서는 사용이 부적합하다.
- Arrow® AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus IABP 이외의 장비와 함께 FiberOptix 센서를 사용하면 동맥압 측정에 오류가 발생하거나 FiberOptix 센서와 전자 장비에 손상이 발생할 수 있다. FiberOptix는 Arrow AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus IABP 시스템에만 연결해야 한다.
- 사용 중에는 FiberOptix 센서를 다시 zeroing 하지 않는다. 이 경우 FiberOptix 센서의 정확성에 문제가 발생할 수 있다.
- 고도 3,000미터가 넘는 곳에서 FiberOptix 센서를 사용하면 FiberOptix 센서 신호의 부정확한 압력값 또는 손실을 초래할 수 있다. 이 환경 상태가 발생할 것으로 예상되는 경우 모니터링에는 다른 동맥압 소스를 이용한다.

주의:

- 일회용벌룬펌핑용카테터에 부착된 칼리브레이션 키만을 사용한다. 칼리브레이션 키는 각 FOS 센서마다 다르다. 또 다른 칼리브레이션 키를 사용하면 FOS 신호가 나타나지 않거나 부정확한 동맥압 수치를 초래할 수 있다.
- 칼리브레이션 키는 언제나 연결되어 있어야 한다. 칼리브레이션 키를 제거하였다가 동일한 칼리브레이션 키를 다시 삽입하면 눈금과 0점 값이 유지된다. 만일 다른 칼리브레이션 키를 삽입하면, 이전의 모든 눈금과 0점 값이 소실되며 FiberOptix 센서의 정확성에 영향을 끼칠 수 있다.
- 일회용벌룬펌핑용카테터의 파란색 슬라이더를 IABP의 FOS 슬라이더 (은색)에 연결할 때 과도한 힘을 가하지 않는다. 연결하는 동안 과도한 힘을 가하면 FOS 커넥터가 오목하게 들어가서 FOS AP 신호를 생성할 수 없게 될 수 있다. 연결하는 동안 저항이 생기면 일회용벌룬펌핑용카테터 슬라이더를 뒤로 당겨 슬라이드 커넥터 내에서 똑바로 퍼지게 한다. 그런 다음 연결을 다시 시도한다.

- 주의: 케이블이 꺾이거나 잘리거나 과도하게 휘어 광섬유가 손상될 수 있으므로 FOS 케이블을 주의하여 취급한다. FOS 센서의 내부 연결부를 만져서는 안 된다! 연결부에 쌓인 먼지, 오일 또는 기타 오염물질이 빛 전파에 영향을 미칠 수 있다. 이는 AP 파형을 생성하여 표시하는 기능 또는 혈액학적 수치의 정확도에 영향을 미칠 수 있다.
- FOS 영점 조정이 완료될 때까지 트레이에서 일회용벌룬펌핑용카테터를 꺼내지 않는다(삽입 전에 FOS 센서를 영점 조정할 경우). 이렇게 하면 풍선이 카테터 둘레에 단단히 감싸지게 유지되고 도관을 통해 쉽게 통과할 수 있으며 일회용벌룬펌핑용카테터 또는 FOS 광섬유가 손상될 위험이 줄어든다.
- 일회용벌룬펌핑용카테터와 FOS 케이블에 대한 압력을 줄이기 위해 일회용벌룬펌핑용카테터의 진공을 만들어 유지한다. 이렇게 하면 일회용벌룬펌핑용카테터를 감싸는 직경을 최소로 유지하여 도관에 삽입하기 위한 삽입성을 높이고 트레이에서 꺼내는 동안 일회용벌룬펌핑용카테터 내에서 광섬유가 손상될 위험을 줄인다.
- 일회용벌룬펌핑용카테터가 트레이에서 분리되기 때문에 포장에서 일회용벌룬펌핑용카테터를 꺼내는 동안 과도한 힘을 가하지 않도록 하며, 일회용벌룬펌핑용카테터가 과도하게 휘지 않도록 한다. 꺼내는 동안 일회용벌룬펌핑용카테터를 가능한 한 곧게 하고 트레이와 평행하게 유지한다. 이렇게 하면 일회용벌룬펌핑용카테터와 FOS 케이블에 압력이 줄어든다.
- 일회용벌룬펌핑용카테터를 분리하기 어려울 경우, 단방향 밸브가 여전히 드라이브라인 튜브에 있는지 확인한다. 일회용벌룬펌핑용카테터가 카테터 둘레에 단단히 감싸지게 되도록 진공을 추가로 생성하는 것이 필요할 수 있다.

FiberOptix 센서를 IABP 시스템에 연결하고 zeroing 하는 방법:

1. 포장에서 일회용벌룬펌핑용카테터를 꺼내기 전에, 멸균 상태의 사용자가 FiberOptix 센서 커넥터와 칼리브레이션 키를 펌프를 작동하는 사람에게 건넨다.

참고: 시스템의 0점 조정 능력에 영향을 끼치거나 측정된 압력 수치의 정확성에 영향을 끼칠 수 있으므로 zeroing 과정 중 일회용벌룬펌핑용카테터를 조작하지 않도록 한다.

2. 칼리브레이션 키를 IABP에 연결한다.

주의: 일회용벌룬펌핑용카테터에 부착된 칼리브레이션 키만을 사용한다. 칼리브레이션 키는 각 FOS 센서마다 다르다. 또 다른 칼리브레이션 키를 사용하면 FOS 신호가 나타나지 않거나 부정확한 동맥압 수치를 초래할 수 있다.

3. 파란색 FOS 커넥터를 IABP 소켓에 클릭 소리가 날 때까지 밀어 넣는다. 센서가 제대로 연결되고 IABP가 이를 인지하면 삐 소리가 두 번 들린다.

주의: 일회용벌룬펌핑용카테터의 파란색 슬라이더를 IABP의 FOS 슬라이더(은색)에 연결할 때 과도한 힘을 가하지 않는다. 연결하는 동안 과도한 힘을 가하면 FOS 커넥터가 오목하게 들어가서 FOS AP 신호를 생성할 수 없게 될 수 있다. 연결하는 동안 저항이 생기면 일회용벌룬펌핑용카테터 슬라이더를 뒤로 당겨 슬라이드 커넥터 내에서 똑바로 퍼지게 한다. 그런 다음 연결을 다시 시도한다.

주의: 케이블이 꺾이거나 잘리거나 과도하게 휘어 광섬유가 손상될 수 있으므로 FOS 케이블을 주의하여 취급한다. FOS 센서의 내부 연결부를 만져서는 안 된다! 연결부에 쌓인 먼지, 오일 또는 기타 오염물질이 빛 전파에 영향을 미칠 수 있다. 이는 AP 파형을 생성하여 표시하는 기능 또는 혈액학적 수치의 정확도에 영향을 미칠 수 있다.

4. 칼리브레이션 키와 FiberOptix 센서를 IABP에 연결한 후에, 일회용벌룬펌핑용카테터 끝이 실내 공기에 노출되어 있는 동안 그리고 일회용벌룬펌핑용카테터를 삽입하기 전에, FiberOptix 센서를 영점 조정한다. 이는 센서가 연결되고 실내 공기에 노출되었을 때 자동으로 이루어질 수도 있다. 펌프가 자동으로 영점 조정되었다면 센서가 영점 조정되었음을 표시하는 메시지가 화면에

나타나고 삐 소리가 4번 들린다. FiberOptix 센서 아이콘이 파란색에서 녹색으로 바뀌고 새로 아이콘이 영점 조정 되었다고 표시된다.

참고: 일회용벌룬펌핑용카테터 팁은 포장 내에서 공기에 노출되어 있다. FiberOptix 센서의 영점 조정을 위해 트레이에서 일회용벌룬펌핑용카테터를 꺼낼 필요는 없다.

참고: 사용 전에 FOS 센서가 영점 조정되지 않은 경우, FOS 아이콘이 FOS 센서가 영점 조정되지 않았음을 나타낸다. 다른 AP 소스를 치료 결정에 사용한다. 이 단계는 혈액학적 수치의 정확도를 위해 적극 권장되지만 정확한 팽창 타이밍을 위해 반드시 필요한 것은 아니다.

5. 일회용벌룬펌핑용카테터 준비 항 1에 설명된 대로 일회용벌룬펌핑용카테터에서 진공을 만든다.

주의: 일회용벌룬펌핑용카테터와 FOS 케이블에 대한 압력을 줄이기 위해 일회용벌룬펌핑용카테터의 진공을 만들어 유지한다. 이렇게 하면 일회용벌룬펌핑용카테터를 감싸는 직경을 최소로 유지하여 도관에 삽입하기 위한 삽입성을 높이고 트레이에서 꺼내는 동안 일회용벌룬펌핑용카테터 내에서 광섬유가 손상될 위험을 줄인다.

6. FiberOptix 센서가 zeroing 되면 일회용벌룬펌핑용카테터를 삽입할 수 있다.

7. 일회용벌룬펌핑용카테터를 곧게 유지하면서 포장에서 일회용벌룬펌핑용카테터를 꺼낸다. 일회용벌룬펌핑용카테터가 휘어지면 일회용벌룬펌핑용카테터 커넥터 또는 FOS 광섬유가 손상될 수 있으므로 일회용벌룬펌핑용카테터가 휘어지지 않도록 한다.

주의: 일회용벌룬펌핑용카테터가 트레이에서 분리되기 때문에 포장에서 일회용벌룬펌핑용카테터를 꺼내는 동안 과도한 힘을 가하지 않도록 하며, 일회용벌룬펌핑용카테터가 과도하게 휘지 않도록 한다. 꺼내는 동안 일회용벌룬펌핑용카테터를 가능한 한 곧게 하고 트레이와 평행하게 유지한다. 이렇게 하면 일회용벌룬펌핑용카테터와 FOS 케이블에 압력이 줄어든다.

일회용벌룬펌핑용카테터를 분리하기 어려울 경우, 단방향 밸브가 여전히 드라이브라인 튜브에 있는지 확인한다. 일회용벌룬펌핑용카테터가 카테터 둘레에 단단히 감싸지게 되도록 진공을 추가로 생성하는 것이 필요할 수 있다.

8. 일회용벌룬펌핑용카테터를 환자에게 배치하여 고정하고 IABP 압박동을 시작하려면 남은 일회용벌룬펌핑용카테터 지침을 따른다.

참고: 모든 FOS 일회용벌룬펌핑용카테터는 충분히 기능적인 중앙 내강을 가져야 하며 내강의 개방성 유지가 일회용벌룬펌핑용카테터 끝에서 혈전 형성 위험을 줄이고 필요한 경우에 백업 AP 소스를 갖기 위해 적극 권장된다.

참고: FOS AP 신호를 사용할 수 없는 경우, 중앙 내강을 트랜스듀서에 연결하고 트랜스듀서의 영점 조정을 한다. 트랜스듀서를 IABP에 연결한다. AutoPilot(자동 파일럿) 모드는 사용 가능한 경우에 이 파형을 자동으로 선택한다.

FiberOptix 센서가 장착된 일회용벌룬펌핑용카테터의 제거:

1. IABP 볼륨 커넥터가 있는 콘솔에서 칼리브레이션 키와 FiberOptix 센서 커넥터를 분리시킨다.
2. 다음으로 사용 지침의 주 부분에 있는 일회용벌룬펌핑용카테터 제거에 관련된 지침을 따른다.

Zestaw z wewnątrzaoortalnym cewnikiem balonowym

Niniejsza instrukcja użycia zawiera informacje niezbędne do posługiwania się wewnątrzaoortalnymi cewnikami balonowymi (IAB) Arrow.

Poniższa tabela przedstawia zalecenia dotyczące doboru objętości wewnątrzaoortalnego cewnika balonowego na podstawie rozmiarów pacjenta. Te informacje stanowią wyłącznie wskazówki, ponieważ badania kliniczne wykazały jedynie ograniczoną korelację między wzrostem pacjenta a długością aorty. Wyniki badań klinicznych sugerują, że przy doborze rozmiaru wewnątrzaoortalnego cewnika balonowego należy brać pod uwagę wiek (w szczególności wiek > 70 lat), pochodzenie etniczne, wzrost, płeć i stan naczyniowy pacjenta. Klinicysta powinien określić odpowiedni rozmiar wewnątrzaoortalnego cewnika balonowego na podstawie dobrej praktyki oraz zasad i procedur obowiązujących w szpitalu:

	30 cc	40 cc	50 cc
	147 cm - 162 cm 4'10" - 5'4"	162 cm - 182 cm 5'4" - 6'0"	> 182 cm > 6'0"
BSA 	< 1.8 m ²	> 1.8 m ²	> 1.8 m ²

Uwaga: Zaleca się, aby przezskórne wprowadzanie cewnika IAB wykonywać techniką Seldingera. T.J. Conahan, A.J. Schwartz, R.T. Geer. "Percutaneous Catheter Introduction: The Seldinger Technique." J. Am. Med. Assoc. 237, 1977.

Taca z IAB w połączeniu z tacą zestawu do wprowadzania zawiera prawie wszystkie elementy potrzebne do wprowadzenia przezskórnego. Można również stosować standardowe chirurgiczne techniki wprowadzania.

Uwagi na temat bezpieczeństwa i skuteczności:

Ostrzeżenie: Przed użyciem należy uważnie przeczytać całą instrukcję.

Środek ostrożności: Osoby posługujące się tymi urządzeniami powinny posiadać odpowiednie przeszkolenie i umiejętności. Odpowiednie wyszkolenie personelu określa lekarz zlecający zabieg.

Klinicysta musi rozważyć korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem tego urządzenia w świetle aktualnych zasad dobrej praktyki medycznej.

Przeznaczenie urządzenia:

Cewnik IAB Arrow służy do prowadzenia kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej, terapii polegającej na napełnianiu balonu podczas rozkurczu i opróżnianiu go podczas skurczu, co zwiększa zaopatrzenie mięśnia sercowego w krew i zmniejsza obciążenie lewej komory.

Wskazania:

Wewnątrzaoortalny cewnik balonowy (IAB) Arrow z pompą do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej jako układem sterowania jest klinicznie wskazany do stosowania w przypadku któregośkolwiek z następujących stanów:

- Ostry zespół wieńcowy
- Kardiologiczny i niekardiologiczny zabieg chirurgiczny
- Powikłania niewydolności serca

Przeciwwskazania:

Istotna hemodynamicznie fala przepływu zwrotnego przez zastawkę aortalną
Tętniak rozwarstwiający aorty

Zaawansowane zaburzenia krzepnięcia

Zaawansowana miażdżycza naczyń obwodowych

Ostatnie stadium choroby terminalnej

Potencjalne powikłania i zdarzenia niepożądane:

- Okluzja naczyń skutkująca niedokrwieniem kończyn
- Uszkodzenie ściany tętnicy, w tym pęknięcie lub rozwarstwienie aorty

- Powikłania zakrzepowe, w tym:

- Zakrzep
- Zatory
- Małopłytkowość
- Hemoliza

- Zakażenie

- Defekt membran wewnątrzaoortalnego cewnika balonowego

- Rozerwanie wewnątrzaoortalnego cewnika balonowego (otarcie skutkujące przeciekami)
- Uwięźnięcie wewnątrzaoortalnego cewnika balonowego z powodu skrzepliny w cewniku, utrudniające usunięcie cewnika lub wymagające usunięcia chirurgicznego

- Niewłaściwe umieszczenie lub dobór rozmiaru, z następującym skutkiem:

- Możliwe uszkodzenie ściany aorty
- Obstrukcja odejść tętnic, z niedokrwieniem odpowiednich narządów
- Nieskuteczność wspomagania pracy serca

- Krwawienie w miejscu wprowadzenia lub w innych narządach, skutkujące redukcją hemoglobiny i hematokrytu, wymagającą przetoczenia krwi

Ostrzeżenia:

- Sterylny, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza ryzyko poważnych obrażeń i/ lub zakażenia, co może spowodować śmierć.**
- W przypadku upośledzenia krążenia obwodowego wskazane może być wykonanie trombektomii.**
- W razie napotkania znacznego oporu lub blokady należy wykorzystać przeciwstronną pachwinę. Nie stosować siły. Może to spowodować rozdarcie lub rozwarstwienie tętnicy oraz uszkodzenie balonu.**
- Zwiększone ciśnienie krwi może spowodować wyrzucanie rozszerzacza z koszulki. Nie pozostawiać bez nadzoru.**
- Dostarczona koszulka nie powinna pozostawać wprowadzona na stałe bez wewnętrznego podparcia cewnika lub podobnego urządzenia służącego do zapewnienia drożności.**
- Przy wprowadzaniu i wyjmowaniu balonu nie wolno stosować nadmiernej siły; w przeciwnym razie dojść może do rozdarcia lub rozwarstwienia tętnicy oraz uszkodzenia błony balonu.**
- Nie wolno wycofywać prowadnika przez ściętą część igły, aby uniknąć ryzyka jego uszkodzenia lub przecięcia. Nie wolno obcinać prowadnika.**
- Szczególnej ostrożności wymaga ustawianie i przepłukiwanie linii monitorowania ciśnienia tętniczego kanału środkowego, aby uniknąć wprowadzenia czopu zatorowego do łuku aorty. Należy wstrzymać kontrapulsację przed pobraniem próbki lub szybkim przepłukiwaniem. W żadnym wypadku nie wolno ręcznie przepłukiwać środkowego kanału strzykawką. W razie napotkania oporu należy uznać, iż linia utraciła drożność i należy zaprzestać jej używania.**
- Podczas prowadzenia IABP może dojść do przekłucia błony balonu wewnątrzaoortalnego. Nie można przewidzieć wystąpienia i zakresu perforacji IAB - może to być efektem fizjologii pacjenta, przypadkowego zetknięcia z ostrym narzędziem lub ze zwąźnią blaszką miażdżycową, prowadząc do zadrapania i - ostatecznie - perforacji powierzchni błony. Perforacje znacznych rozmiarów występują rzadko. Drobne perforacje mogą spowodować bezobjawowe uwalnianie gazu. Perforacja może spowodować pojawienie się krwi w cewniku balonowym i ciśnieniowym przewodzie napędu.**

- W razie podejrzenia przekłucia balonu:**

- Natychmiast przerwać pompowanie. Rozważyć potrzebę ograniczenia lub wstrzymania leczenia przeciwzakrzepowego.
- Posługując się zalecaną techniką wyjmowania usunąć IAB z ciała pacjenta.

- Podczas lub po terapii IABP może wystąpić niedokrwienie nogi. Może to być spowodowane powstaniem skrzepliny, zawinięciem błony wewnętrznej naczynia lub rozwarstwieniem ściany. Trwałe niedokrwienie nogi po wyjęciu balonu może wymagać chirurgicznej korekcy naczyniowej.**

- Nie należy wyjmować cewnika IAB Arrow przez hemostatyczną koszulkę wprowadzającą lub urządzenie hemostatyczne. Po rozwinieciu kształt balonu uniemożliwi przejście przez koszulkę, a próba wyjęcia go w ten sposób może spowodować rozerwanie lub rozwarstwienie tętnicy oraz uszkodzenie balonu.**

- Zawsze należy potwierdzić prawidłowe położenie balonu przy użyciu fluoroskopii lub radiogramu klatki piersiowej.**

- Brak normalnej poprawy krążenia po paru minutach od rozpoczęcia kontrapulsacji może wskazywać na:**

- Niewłaściwe położenie balonu.
- Niewłaściwe położenie hemostatycznej koszulki wprowadzającej.
- Upośledzenie hemodynamiki pacjenta.
- Niepełne rozprężenie błony balonu (możliwe zagięcie cewnika lub pozostawanie błony w koszulce).

- W żadnym wypadku nie wolno wstrzykiwać powietrza do środkowego kanału (żeńskiego łącznika typu Luer), aby zmniejszyć ryzyko powstania zatorów powietrznych.**

- Wprowadzenie balonu w kręte lub znacznie zwężone naczynie może uniemożliwić jego właściwe rozwiniecie się. W takim przypadku należy podłączyć strzykawkę znajdującą się w zestawie do łącznika typu Luer cewnika balonowego. Zaaspirować i sprawdzić, czy w ciśnieniowym przewodzie napędu znajduje się krew. Jeżeli nie widać krwi, napełnić balon ręcznie do objętości podanej na etykiecie, a następnie opróżnić.**

- Unikać używania rozpuszczalników (tj. alkoholu lub acetonu) do dezynfekcji skóry pacjenta, gdyż rozpuszczalniki mogą osłabić lub uszkodzić elementy cewnika IAB.**

- Niewłaściwe dobranie rozmiaru balonu może spowodować jego uszkodzenie lub obrażenia pacjenta.**

- Nie należy stosować automatycznych wstrzykiwaczy kontrastu do wstrzykiwania kontrastu do kanału środkowego. Może to uszkodzić kanał środkowy i spowodować konieczność wyjęcia IAB.**

- Brak odpowiedniego umocowania wewnątrzaoortalnego cewnika balonowego może spowodować przemieszczenie się cewnika. Aby utrzymać odpowiednie umieszczenie cewnika należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących metod i technik.**

- Wyniki pewnych doświadczeń na zwierzętach wykazały możliwość toksycznego działania ftalanów na procesy rozrodcze. Obecny stan wiedzy naukowej nie pozwala na wykluczenie istnienia ryzyka dla wcześniaków płci męskiej w przypadkach długotrwałej ekspozycji w stosowaniu. W przypadku kobiet ciężarnych, matek karmiących piersią, noworodków i niemowląt produkty medyczne zawierające ftalany powinny być stosowane tylko tymczasowo.**

Środki ostrożności:

- Zdjąć IAB z tacy bezpośrednio przed wprowadzeniem. Taca chroni powierzchnię IAB przed uszkodzeniem i zanieczyszczeniem oraz utrzymuje balon ciasno zwinięty.**

- Zastawka jednokierunkowa utrzymuje podciśnienie w balonie i musi pozostać na miejscu do czasu całkowitego wprowadzenia balonu.**

- W celu zmniejszenia ryzyka zapętnienia przewodnika podczas wprowadzania wsunąć przewodnik przez igłę do zstępującej części aorty piersiowej przed umieszczeniem innych urządzeń, takich jak rozszerzacze, koszulki lub cewnik IAB.
- Nie wolno używać nadmiernej siły podczas wprowadzania przewodnika lub IAB po przewodniku. Może to spowodować uszkodzenie przewodnika.
- Jeśli przewodnik jest uszkodzony lub zniszczony, należy użyć innego przewodnika.
- Podczas wprowadzania cewnika IAB Arrow do hemostatycznej koszulki wprowadzającej krew może od czasu do czasu przeciekać pomiędzy fałdami balonu. Nie jest to przeciek balonu. Spowodowane jest to ciśnieniem tętniczym, wtłaczającym krew pomiędzy fałdy IAB i ściankę koszulki.
- Jeżeli zachodzi konieczność kontynuowania terapii IABP po wyjęciu IAB, wprowadzenie przezskórne można wykonać przez przeciwstronną tętnicę udową.
- Wysokie ciśnienie tętnicze może powodować wyrzucanie balonu; należy przytrzymać balon w miejscu do czasu jego wyjmowania.
- Kanał środkowy należy podłączyć do linii ze standardowym heparynizowanym roztworem do przepłukiwania. Może to zmniejszyć częstość zablokowania spowodowanego krzepnięciem krwi. Opcjonalnie można posłużyć się przetwornikiem do monitorowania kanału środkowego.
- Nie zaleca się wprowadzania IAB bez hemostatycznej koszulki wprowadzającej u pacjentów ze znaczną otyłością, bliznami w pachwinie lub innymi przeciwwskazaniami do wprowadzenia przezskórnego, u których odległość pomiędzy skórą a tętnicą udową przekracza 5 cm.
- Stosowanie IAB przez ponad 30 dni może zwiększyć ryzyko zapętnień cewnika IAB i zużycia balonu. Lekarz powinien ustalić zagrożenia i korzyści wynikające z przedłużonego stosowania IAB w porównaniu z wymianą IAB po 30 dniach stosowania.
- Wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Sugerowany przebieg zabiegu: stosować jałową technikę.

Są trzy opcje wprowadzania IAB: (1) bez koszulki, Uwaga: Kąt wprowadzania nie powinien przekraczać 45 stopni. Zaleca się wprowadzanie pod kątem możliwie równoległym do nogi. Należy utrzymać ten sam kąt wprowadzania przez cały okres wprowadzania; (2) z dostarczoną hemostatyczną koszulką wprowadzającą lub (3) przy użyciu hemostatycznej koszulki wprowadzającej zakładanej na stałe umieszczonej uprzednio w tętnicy udowej; w tym ostatnim przypadku należy przejść do czynności nr 4, WPROWADZANIE Z KOSZULKĄ.

PRZYGOTOWANIE MIEJSCA WPROWADZENIA I DOSTĘP:

Wprowadzenie można wykonać w dowolnym miejscu, w którym łatwo jest utrzymać pole jałowe podczas wprowadzania i które można odpowiednio pielęgnować po wprowadzeniu.

1. Należy zastosować standardowe przygotowanie według techniki Seldingera, zdezynfekować i obojętnić pachwinę, w której wyczuwalne jest silniejsze tętno.
2. Znieczulić miejsce wprowadzenia.
3. Jałowym ostrzem skalpela naciąć nieco skórę ponad tętnicą udową wspólną.
4. Igłą dotętniczą nakłuć przednią ściankę tętnicy udowej wspólnej.
5. Dostarczony przewodnik wsunąć przez igłę do łuku aorty.
6. Wyjąć igłę, pozostawiając przewodnik w miejscu.

7. Przesunąć rozszerzacz po przewodniku przez skórę i tkankę podskórną do tętnicy.
8. Wyjąć rozszerzacz, pozostawiając przewodnik w miejscu.
9. Oczyszczyć przewodnik z krwi gąbką nie pozostawiając włókien.

Ostrzeżenie:

W razie napotkania znacznego oporu lub blokady należy wykorzystać przeciwstronną pachwinę. Nie stosować siły. Może to spowodować rozdarcie lub rozwarstwienie tętnicy oraz uszkodzenie balonu.

Środek ostrożności:

W celu zmniejszenia ryzyka zapętnienia przewodnika podczas wprowadzania wsunąć przewodnik przez igłę do zstępującej części aorty piersiowej przed umieszczeniem innych urządzeń, takich jak rozszerzacze, koszulki lub cewnik IAB.

Środek ostrożności:

Nie wolno używać nadmiernej siły podczas wprowadzania przewodnika lub IAB po przewodniku. Może to spowodować uszkodzenie przewodnika.

Ostrzeżenie:

Zwiększone ciśnienie krwi może spowodować wyrzucanie rozszerzacza z koszulki. Nie pozostawiać bez nadzoru.

Ostrzeżenie:

Nie wolno wycofywać przewodnika przez ściętą część igły, aby uniknąć ryzyka jego uszkodzenia lub przecięcia. Nie wolno obcinać przewodnika.

Środek ostrożności:

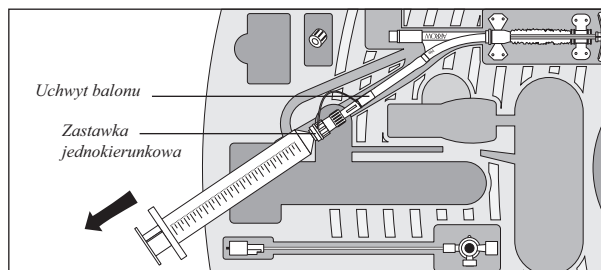
Balon wewnątrzaoortalny wyjąć z tacy bezpośrednio przed wprowadzeniem. Taca chroni powierzchnię IAB przed uszkodzeniem i zanieczyszczeniem oraz utrzymuje balon ciasno zwinięty.

PRZYGOTOWANIE IAB:

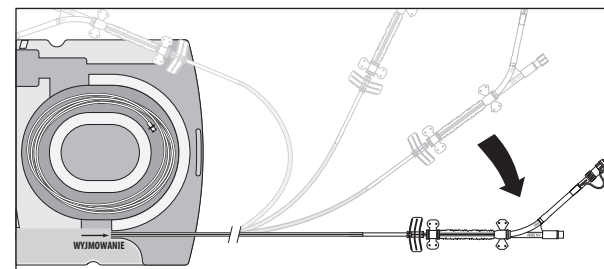
1. Podłączyć zastawkę jednokierunkową do męskiego łącznika typu Luer na krótkim ciśnieniowym przewodzie napędu podłączonym do IAB. Podłączyć do zastawki jednokierunkowej strzykawkę dołączoną do zestawu. Powoli zaaspirować pełną strzykawkę powietrza.

Środek ostrożności:

Zastawka jednokierunkowa utrzymuje podciśnienie w balonie i musi pozostać na miejscu do czasu całkowitego wprowadzenia balonu. Odłączyć strzykawkę.

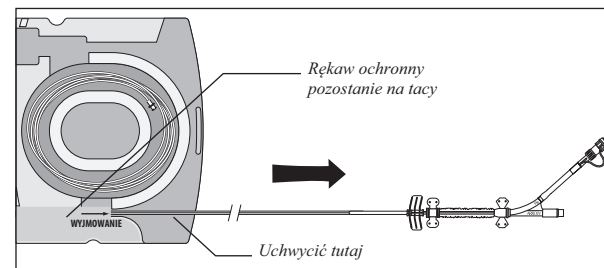


2. Wyjąć cewnik z tacy, utrzymując go równolegle do błony balonu.



3. Uchwycić cewnik w pobliżu tacy i wyciągnąć go na wprost z rękawa ochronnego.

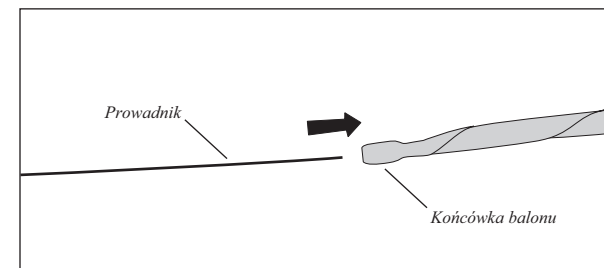
Uwaga: Utrzymywać cewnik i tacę na jednym poziomie. Nie unosić ani nie zginać cewnika podczas wysuwania.



4. Wyjąć mandryn z kanału środkowego (w stosownych przypadkach).
 5. Przepłukać kanał środkowy heparynizowanym roztworem soli.
 6. Przed wprowadzeniem zwilżyć błonę balonu jałowym roztworem soli fizjologicznej, aby aktywować powłokę hydrofilną.
- Uwaga: Powłoka może stać się lepka natychmiast po zwilżeniu i staje się śliska w ciągu 8 do 12 sekund.
7. Przejść do instrukcji użycia: a) PRZY WPROWADZANIU BEZ KOSZULKI lub b) PRZY WPROWADZANIU Z KOSZULKĄ.

PRZY WPROWADZANIU BEZ KOSZULKI:

1. Wprowadzić przewodnik przez otwór kanału środkowego na końcówce IAB, aż wyjdzie z żeńskiego łącznika typu Luer cewnika IAB.



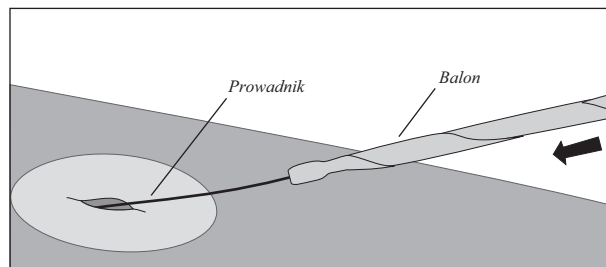
2. Wsunąć IAB po przewodniku przez skórę do tętnicy, kontrolując koniec proksymalny przewodnika. Podczas wprowadzania uchwycić IAB przy skórze, aby zmniejszyć ryzyko zapętnienia cewnika. Wsunąć IAB do odpowiedniego położenia w części zstępującej aorty piersiowej, 1–2 cm dystalnie od lewej tętnicy podobojczykowej. Umieścić IAB możliwie wysoko nad rozwidleniem tętnicy udowej.

Ostrzeżenie:

W razie napotkania znacznego oporu lub blokady należy wykorzystać przeciwstronną pachwinę. Nie stosować siły. Może to spowodować rozdarcie lub rozwarstwienie tętnicy oraz uszkodzenie balonu.

Środek ostrożności:

Jeśli przewód jest uszkodzony lub zniszczony, należy użyć innego przewodu.



3. Wykonać czynności 14–22, aby zakończyć wprowadzanie.

PRZY WPROWADZANIU Z KOSZULKĄ:

1. Zmontować koszulkę, wprowadzając rozszerzacz w hemostatyczną koszulkę wprowadzającą. Przy stosowaniu koszulki z ramieniem bocznym należy przepłukać ramię boczne heparynizowanym roztworem soli.

Pomimo, że zaleca się używanie koszulek wprowadzających dostarczonych w zestawie do wprowadzania, to jednak cewniki IAB Arrow są zatwierdzone do użytku z koszulkami wprowadzającymi innych producentów. W celu wybrania odpowiedniej koszulki należy posłużyć się oznaczeniami cewnika IAB Arrow oraz przeczytać oznaczenia i instrukcję użycia producenta koszulki.

2. Przesunąć koszulkę i rozszerzacz po przewodniku i wprowadzić je do tętnicy. Wsuwać hemostatyczną koszulkę wprowadzającą do momentu, gdy na zewnątrz miejsca wprowadzenia pozostanie 2,5 cm koszulki. Umożliwi to łatwiejsze manipulowanie i lepszą kontrolę krwawienia.

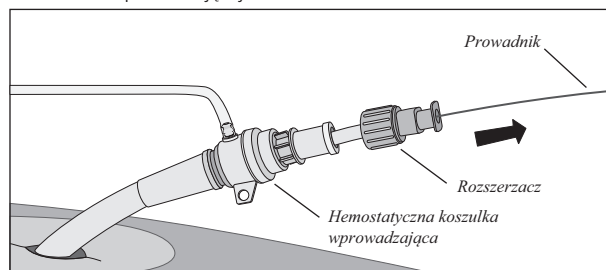
Ostrzeżenie:

W razie napotkania znacznego oporu lub blokady należy wykorzystać przeciwstronną pachwinę. Nie stosować siły. Może to spowodować rozdarcie lub rozwarstwienie tętnicy oraz uszkodzenie balonu.

Środek ostrożności:

Jeśli przewód jest uszkodzony lub zniszczony, należy użyć innego przewodu.

3. Po uzyskaniu dostępu do naczynia przytrzymać hemostatyczną koszulkę wprowadzającą w danym położeniu i wyjąć rozszerzacz koszulki wprowadzającej.



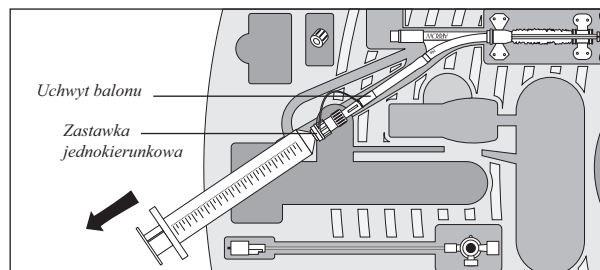
Uwaga: Przed wprowadzeniem cewnika IAB przez koszulkę umieszczoną w tętnicy udowej lekarz powinien zawsze zapoznać się z oznaczeniami producenta koszulki i instrukcją użycia.

Przy używaniu koszulki z ramieniem bocznym zaaspirować 2–3 mL krwi z ramienia bocznego koszulki, a następnie przepłukać je heparynizowanym roztworem soli. Postępując zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu, podłączyć ramię boczne do przygotowanego uprzednio standardowego zespołu do monitorowania ciśnienia tętniczego, który podaje 3 mL strumienia płynu pod ciśnieniem na godzinę.

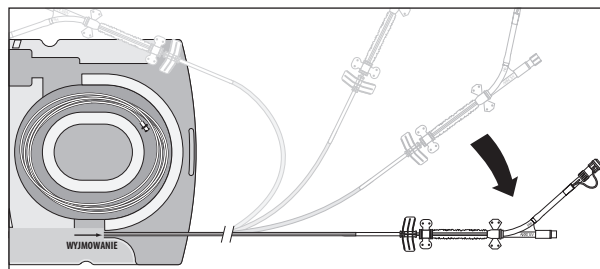
Uwaga: Przed pobraniem próbki lub przepłukaniem ramienia bocznego zaaspirować 2–3 mL krwi, aby zminimalizować ryzyko powstania czopu zatorowego. Jeżeli nie można zaaspirować krwi, należy zaprzestać używania ramienia bocznego.

4. Aby wykorzystać koszulkę wprowadzoną uprzednio na stałe, wyjąć jakiegokolwiek cewnika i inne urządzenia wprowadzone przez tę koszulkę zgodnie z instrukcjami użycia ich producenta. Wymienić przewód na przewód dostarczony z IAB. Do wprowadzania IAB wolno używać jedynie przewodu dostarczonego z zestawem do wprowadzania IAB. Przy posługiwaniu się przewodnikiem z hemostatyczną koszulką wprowadzającą lub urządzeniem hemostatycznym innego producenta może wystąpić niewielkie krwawienie poprzez zastawkę hemostatyczną. Krwawienie ustąpi po wprowadzeniu cewnika IAB przez zastawkę hemostatyczną i hemostatyczną koszulkę wprowadzającą lub urządzenie hemostatyczne.
5. Podłączyć zastawkę jednokierunkową do męskiego łącznika typu Luer na krótkim ciśnieniowym przewodzie napędu podłączonym do IAB. Podłączyć do zastawki jednokierunkowej strzykawkę dołączoną do zestawu. Powoli zaaspirować pełną strzykawkę powietrza.

Środek ostrożności: Zastawka jednokierunkowa utrzymuje podciśnienie w balonie i musi pozostać na miejscu do czasu całkowitego wprowadzenia balonu. Odłączyć strzykawkę.

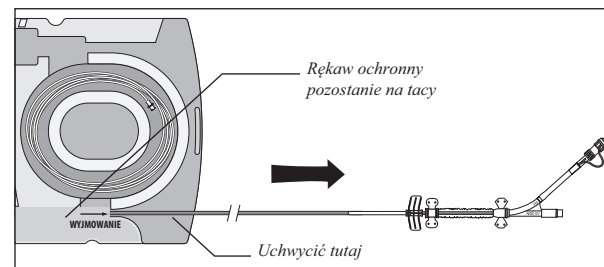


6. Wyjąć cewnik z tacy, utrzymując go równoległe do błony balonu.



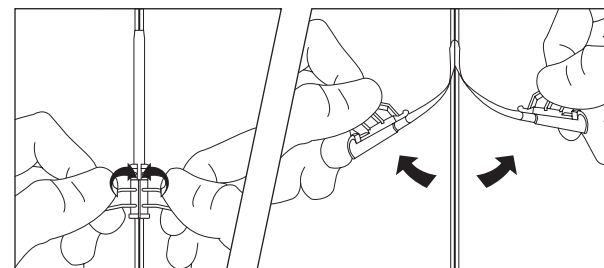
7. Uchwycić cewnik w pobliżu tacy i wyciągnąć go na wprost z rękawa ochronnego.

Uwaga: Utrzymywać cewnik i tacę na jednym poziomie. Nie unosić ani nie zginać cewnika podczas wysuwania.



8. Wyjąć mandryn z kanału środkowego (w stosownych przypadkach).
9. Przepłukać kanał środkowy heparynizowanym roztworem soli.
10. Usunąć rozrywalne urządzenie hemostatyczne w następujący sposób:

- Uchwycić motylek urządzenia przy dystalnym końcu cewnika zwróconym od siebie.
- Naciskając kciukami wzdłuż środka urządzenia, pociągnąć w górę motylek przyrządu palcami wskazującymi.

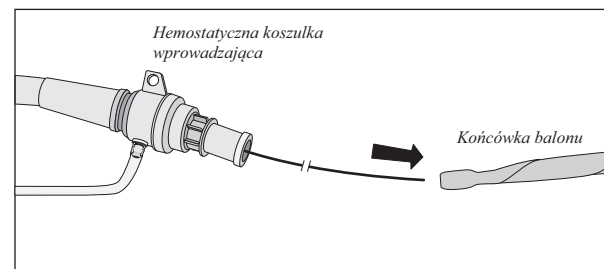


- Powtórzyć ten ruch w przeciwnym kierunku, aż kielich ulegnie rozdwojeniu.
- Rozdzielić urządzenie hemostatyczne na dwie połowy i wyjąć.

11. Przed wprowadzeniem zwilżyć błonę balonu jałowym roztworem soli fizjologicznej, aby aktywować powłokę hydrofilną.

Uwaga: Powłoka może stać się lepka natychmiast po zwilżeniu i staje się śliska w ciągu 8 do 12 sekund.

12. Wprowadzić przewód przez otwór kanału środkowego na końcówce IAB, aż wyjdzie z żeńskiego łącznika typu Luer cewnika IAB.

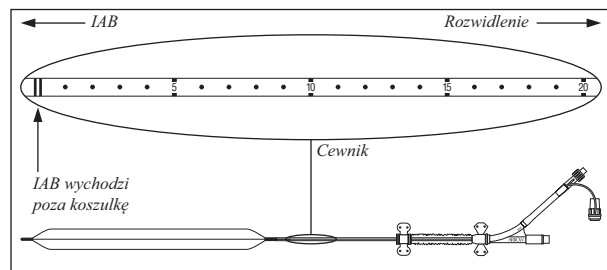


Uwaga: Posługując się założoną na stałe hemostatyczną koszulką wprowadzającą, wprowadzić wstecznie dostarczony z urządzeniem prowadnik przez kanał środkowy cewnika IAB, aż końcówka w kształcie J będzie nieco wystawała z końcówki IAB. Wciągnąć prowadnik z powrotem do cewnika IAB o ok. 2,5 cm.

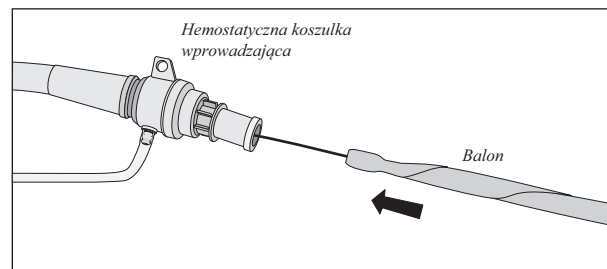
13. Wsunąć IAB do koszulki jednocześnie utrzymując położenie proksymalnego końca prowadnika. Wprowadzając cewnik IAB do ciała pacjenta, uchwycić go w pobliżu kielicha koszulki wprowadzającej, aby zapobiec zapętleniu cewnika.

Wsunąć IAB do odpowiedniego położenia w odcinku zstępującym aorty piersiowej 1–2 cm dystalnie do lewej tętnicy podobojczykowej. Umieścić IAB możliwie wysoko nad rozwidleniem tętnicy udowej.

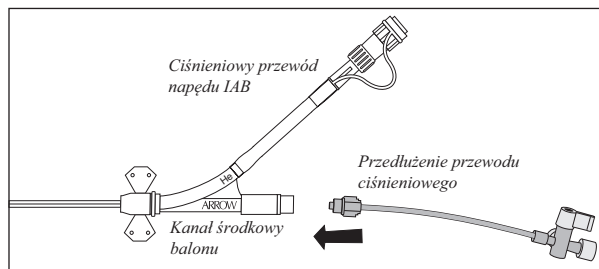
Uwaga: Oznaczenia na cewniku IAB (w stosownym przypadku) wskazują względne położenie IAB. Podwójny pasek wskazuje miejsce, w którym błona IAB wysunie się z koszulki o długości 15 cm. IAB powinien być zawsze wprowadzony poza ten znacznik. Przy koszulkach dłuższych niż 15 cm tę dodatkową długość koszulki należy dodać do głębokości wprowadzenia. Poniżej podwójnego paska znaczniki wskazują odcinki jednocentymetrowe z oznaczeniami cyfrowymi co 5 cm. Oznaczenia na cewniku powinny służyć jako względny wskaźnik położenia IAB. Położenie IAB należy potwierdzić fluoroskopowo lub radiogramem klatki piersiowej.



Ostrzeżenie: W razie napotkania znacznego oporu lub blokady należy wykorzystać przeciwną pachwinę. Nie stosować siły. Może to spowodować rozdarcie lub rozwarstwienie tętnicy oraz uszkodzenie balonu.

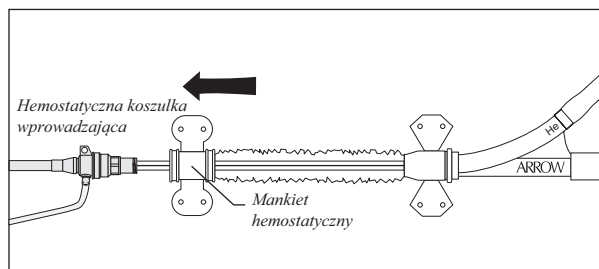


14. Utrzymując IAB w odpowiednim położeniu, wyjąć prowadnik. Podłączyć przedłużenie przewodu ciśnieniowego do środkowego kanału balonu.



15. Zaaspirować 3–4 mL krwi i ostrożnie przepłukać kanał środkowy heparynizowanym roztworem soli. Postępując zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu, podłączyć ramię boczne do przygotowanego uprzednio standardowego zespołu do monitorowania ciśnienia tętniczego, który podaje 3 mL strumienia płynu pod ciśnieniem na godzinę.

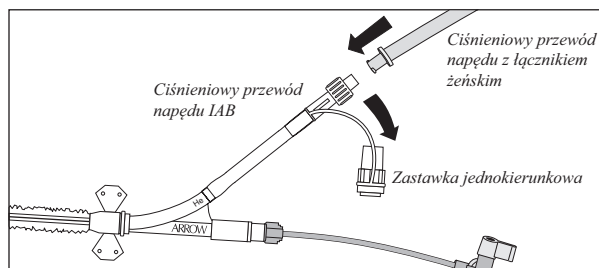
16. Nasunąć i zamocować mankiet hemostatyczny na kielichu hemostatycznej koszulki wprowadzającej lub kielichu urządzenia hemostatycznego. W przypadku używania innej koszulki przesunąć mankiet hemostatyczny do kielicha.



17. Zdjąć zastawkę jednokierunkową. Zamocować ciśnieniowy przewód napędu podłączając końcówkę żeńską łącznika typu Luer do końcówki męskiej. Przekręcić i zaciśnąć łączniki typu Luer.

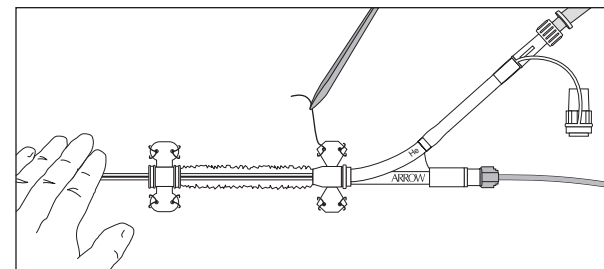
Środek ostrożności: Zaciśnięcie łączników typu Luer zmniejsza ryzyko rozłączenia.

Ostrzeżenie: Zawsze należy potwierdzić prawidłowe położenie balonu przy użyciu fluoroskopii lub radiogramu klatki piersiowej.



18. Podłączyć drugi koniec ciśnieniowego przewodu napędu do układu sterowania, posługując się odpowiednim złączem. Wykonać szczegółowo procedurę oczyszczenia i uruchamiania balonu zgodnie z instrukcją obsługi producenta układu sterowania.

19. Przyszyć zarówno mankiet hemostatyczny jak i proksymalne wypustki mocujące do skóry. Na odsłonięty korpus cewnika założyć jałowy opatrunek okluzyjny zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu.



W przypadku stosowania urządzenia do stabilizacji cewnika StatLock® należy korzystać z zaleceń producenta zawartych w Instrukcji użycia. Mankiet hemostatyczny i proksymalne wiązanie należy umocować według opisu w kroku 19, zarówno w przypadku stosowania szwów, jak i innego urządzenia mocującego.

Jeżeli balon nie rozwinie się prawidłowo, odłączyć ciśnieniowy przewód napędu od cewnika IAB. Przymocować dostarczoną z zestawem strzykawkę o pojemności 60 mL do męskiej końcówki ciśnieniowego przewodu napędu podłączonego do cewnika IAB. Zaaspirować i sprawdzić, czy w ciśnieniowym przewodzie napędu znajduje się krew. Jeżeli nie widać krwi, napełnić balon ręcznie do objętości podanej na etykiecie, a następnie opróżnić. Usunąć wszelkie zagięcia lub zawężenia koszulki i cewnika IAB w miejscu wprowadzenia, pociągając koszulkę wstecz o ok. centymetr lub obracając koszulkę o ćwierć obrotu.

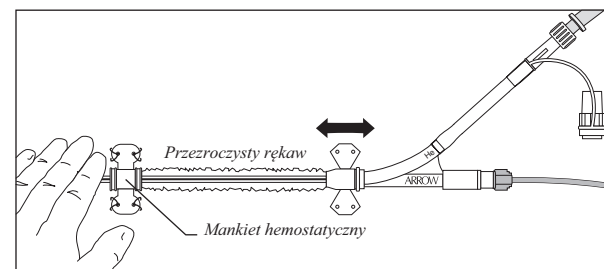
Ostrzeżenie: W żadnym wypadku nie wolno wstrzykiwać powietrza do środkowego kanału (żeńskiego łącznika typu Luer), aby zmniejszyć ryzyko powstania zatorów powietrznych.

Uwaga: Cewnik IAB Arrow w tym opakowaniu wyposażony jest w przezroczysty rękaw, umożliwiający repozycję IAB z zachowaniem czystości. Nie należy zdejmować przezroczystego rękawa, chyba że pojawi się w nim krew.

W razie konieczności klinicznej można dokonać repozycji IAB, chwytając IAB przez przezroczysty rękaw i wsuwając go w wymagane położenie.

Środek ostrożności: Nie należy dokonywać repozycji IAB, jeśli proksymalne wypustki mocujące są przyszyte do skóry. Najpierw należy usunąć szwy. W przypadku konieczności repozycji IAB zaleca się użycie prowadnika.

Ostrzeżenie: Położenie po repozycji należy potwierdzić fluoroskopowo lub radiogramem klatki piersiowej.



WYŁĄCZNIE PRZY WPROWADZANIU BEZ KOSZULKI:

20. Zastosować ucisk ręczny miejsca wprowadzenia przez 1–2 minuty, aby opanować krwawienie. Jeżeli krwawienie nie ustaje, wsunąć końcówkę zamontowanego uprzednio urządzenia hemostatycznego w tętnicę udową aż do jej zwężenia, a następnie jeszcze o dodatkowe 1–1,5 cm. Zadaniem urządzenia hemostatycznego jest opanowanie krwawienia, gdy ucisk ręczny okaże się niewystarczający. W celu skutecznego opanowania krwawienia w miejscu wprowadzenia cewnika należy wprowadzić urządzenie hemostatyczne na możliwie najkrótszą długość. Wprowadzenie całego urządzenia hemostatycznego może zmniejszyć korzyści wprowadzania cewnika bez koszulki, ponieważ urządzenie hemostatyczne zajmie miejsce w tętnicy.
21. Podłączyć mankiety do urządzenia hemostatycznego.
22. Jeżeli urządzenie hemostatyczne nie jest stosowane do opanowania krwawienia, należy: a) usunąć urządzenie albo b) przesunąć urządzenie hemostatyczne do skóry w miejscu wprowadzenia.

Procedura wyjmowania balonu wewnątrzaoortalnego:

Uwaga: Prawidłowe wyjmowanie cewnika IAB Arrow zależy od odpowiednich procedur odstawiania kontrapulsacji i oceny pacjenta, zwykle w okresie 12 godzin przed wyjęciem balonu.

Przed i po wyjęciu balonu należy kilkakrotnie ocenić krążenie obwodowe. Okresowa ocena krążenia obwodowego jest zalecana zarówno podczas, jak i po kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej.

Jeżeli perfuzja obwodowa została upośledzona podczas kontrapulsacji albo jeżeli nie jest możliwe łatwe usunięcie przezskórne, wskazane może być usunięcie chirurgiczne balonu przezskórnego.

Zdecydowanie zaleca się przerwanie lub ograniczenie leczenia przeciwwkrzepowego przed wyjęciem balonu.

Wyjmując balon z ciała pacjenta, należy jednocześnie wyjąć także hemostatyczną koszulkę wprowadzającą lub urządzenie hemostatyczne.

Ostrzeżenie: Nie wyjmować cewnika IAB Arrow przez hemostatyczną koszulkę wprowadzającą ani urządzenie hemostatyczne. Po rozwinięciu kształt balonu uniemożliwi przejście przez koszulkę wprowadzającą, a próba wyjęcia go w ten sposób może spowodować rozerwanie lub rozwarstwienie tętnicy oraz uszkodzenie balonu.

WYJMOWANIE BALONU:

1. Ostrożnie zdjąć opatrunek z miejsca wprowadzenia. Zdezynfekować i obojętzić miejsce wprowadzenia w celu wyjęcia balonu zgodnie z zasadami przyjętymi w szpitalu. Usunąć wszystkie szwy i elementy mocujące cewnik do skóry.
- Środek ostrożności:** Wysokie ciśnienie tętnicze może powodować wyrzucanie balonu; należy przytrzymać balon w miejscu do czasu jego wyjmowania.
2. WYŁĄCZYĆ napęd pompy i odłączyć balon od układu sterowania.
3. Mocno ucisnąć palcem tętnicę udową dystalnie od miejsca wprowadzenia. Zmniejszy to niebezpieczeństwo powstania dystalnego czopu zatorowego podczas wyjmowania cewnika.
4. Uchwycić i wyjąć cewnik IAB Arrow. Jeżeli stosowano hemostatyczną koszulkę wprowadzającą lub urządzenie hemostatyczne, wycofać IAB do miejsca zetknięcia się balonu z koszulką. W tym momencie pojawi się niewielki opór. Uchwycić IAB i hemostatyczną koszulkę wprowadzającą lub urządzenie hemostatyczne i wyjąć je jednocześnie.

5. Utrzymując ucisk dystalnie do miejsca nakłucia tętnicy, umożliwić swobodny przepływ krwi przez kilka sekund, aby przepłukać miejsce nakłucia. Przyłożyć silny ucisk proksymalnie do miejsca nakłucia tętnicy, umożliwiając wsteczny przepływ krwi, aby przepłukać miejsce nakłucia przez kilka kolejnych sekund.
6. Po dokładnym przepłukaniu miejsca nakłucia tętnicy zastosować silny ucisk tego miejsca przez 30 minut albo do czasu osiągnięcia hemostazy.
7. Często sprawdzać tętna obwodowe oceniając oznaki powikłań.
8. Po użyciu produkt może stwarzać zagrożenie biologiczne. Należy się nim posługiwać i wyrzucić zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz odpowiednimi przepisami państwowymi i miejscowymi.

Dodatkowa instrukcja obsługi: Wewnątrzaoortalny cewnik balonowy ze światłowodowym czujnikiem ciśnienia tętniczego FiberOptix

Ten dodatkowy rozdział instrukcji użycia dotyczy wyłącznie sposobu konfigurowania i użycia czujnika FiberOptix (światłowodowy czujnik ciśnienia tętniczego).

Uwaga: Należy zastosować się do wszystkich innych wskazówek dotyczących przygotowania i wprowadzania cewnika IAB.

Kody wyrobu kończące się literami „LWS” oznaczają, iż IAB wyposażony jest w czujnik FiberOptix na końcówce IAB.

Ostrzeżenia:

- Przed wprowadzeniem IAB wyzerować czujnik FiberOptix. Czujnika FiberOptix nie można wyzerować po wprowadzeniu IAB. Niewykonanie odpowiedniego zerowania czujnika FiberOptix może wpłynąć na dokładność odczytów ciśnienia tętniczego czujnikiem FiberOptix.
- Systemu czujnika FiberOptix nie wolno stosować w obecności łatwopalnych środków anestetycznych.
- Użycie czujnika FiberOptix z urządzeniami innymi niż system do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej Arrow AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus IABP może prowadzić do błędnych pomiarów ciśnienia tętniczego lub uszkodzenia czujnika FiberOptix i jego podzespołów elektronicznych. Czujnik FiberOptix należy podłączać tylko do systemów do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej Arrow AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus IABP.
- Nie należy powtórnie zerować czujnika FiberOptix podczas użycia. Może to wpłynąć na dokładność czujnika FiberOptix.
- Używanie czujnika FiberOptix na wysokościach przekraczających 3 000 m może przyczynić się do nieprawidłowych odczytów wartości ciśnienia lub utraty sygnału czujnika FiberOptix. W przypadku przewidywania takich warunków, należy przygotować alternatywne źródło do monitorowania ciśnienia tętniczego.

Środki ostrożności:

- Używać wyłącznie klucza kalibracji dołączonego do cewnika IAB. Każdy czujnik FOS posiada niepowtarzalny klucz kalibracji. Użycie innego klucza kalibracji może spowodować brak sygnału FOS lub niedokładne odczyty ciśnienia tętniczego.
- Klucz kalibracji musi pozostać stale podłączony. Jeżeli klucz kalibracji zostanie wyjęty, a następnie ten sam klucz zostanie włożony ponownie, kalibracja i zerowanie zostaną zachowane. W wypadku włożenia innego klucza kalibracji wszystkie poprzednie wartości kalibracji i zerowania zostaną utracone, co może wpłynąć na dokładność odczytów czujnika FiberOptix.

- Nie używać nadmiernej siły podczas podłączania niebieskiego suwaka cewnika IAB do suwaka FOS (srebrny) na IABP, gdyż może spowodować to wciśnięcie złącza FOS i uniemożliwić nawiązanie sygnału ciśnienia tętniczego FOS. W przypadku wystąpienia oporu podczas podłączania, należy cofnąć suwak cewnika IAB i upewnić się, że jest prosto ułożony w złączu suwakowym. Ponownie spróbować wykonać podłączenie.
- PRZESTROGA: Należy zachować ostrożność przy obsłudze przewodu FOS, gdyż światłowód może ulec uszkodzeniu w wyniku zagięcia, przecięcia lub nadmiernego zgięcia przewodu. Nie dotykać złącz wewnętrznych czujnika FOS! Kurz, oleje i inne zanieczyszczenia gromadzące się na złączach mogą negatywnie wpłynąć na transmisję światła. Może to negatywnie wpłynąć na możliwość dostarczania i wyświetlania krzywej ciśnienia tętniczego i dokładności wartości hemodynamicznych.
- NIE ZDEJMOWAĆ IAB z tacy aż do zakończenia zerowania FOS (jeżeli czujnik FOS będzie zerowany przed włożeniem). Umożliwi to zachowanie szczelnego owinięcia i łatwego wsunięcia przez koszulkę i zmniejszenie ryzyka uszkodzenia IAB lub światłowodu FOS.
- PODŁĄCZYĆ I UTRZYMAĆ próżnię IAB, aby zmniejszyć obciążenie cewnika IAB i przewodu FOS. Ułatwia to wprowadzanie przez utrzymanie najmniejszej średnicy owinięcia cewnika do wprowadzania do koszulki i zmniejsza ryzyko uszkodzenia światłowodu w cewniku IAB podczas zdejmowania z tacy.
- Nie stosować nadmiernej siły podczas wyjmowania IAB z opakowania i nie pozwalać na nadmierne zginanie cewnika IAB podczas zdejmowania go z tacy. Podczas zdejmowania z tacy utrzymywać cewnik IAB w jak najbardziej prostym położeniu i równoległe do tacy. Dzięki temu zmniejszy się obciążenie cewnika IAB i przewodu FOS.

W przypadku wystąpienia trudności podczas wyjmowania cewnika IAB, należy sprawdzić, czy zastawka jednokierunkowa nadal znajduje się na ciśnieniowym przewodzie napędu. Może zająć potrzeba podłączenia dodatkowej próżni, aby zacisnąć owinięcie cewnika IAB.

Podłączanie i zerowanie czujnika FiberOptix do systemu IABP:

1. Przed wyjęciem IAB z opakowania, użytkownik ubrany na jałowo powinien przekazać łącznik czujnika FiberOptix i klucz kalibracji operatorowi pompy.

Uwaga: Podczas procesu zerowania należy unikać manipulowania IAB, gdyż może to wpłynąć na zdolność systemu do wyzerowania lub na dokładność mierzonych wartości ciśnienia.

2. Podłączyć klucz kalibracji do IABP

PRZESTROGA: Używać wyłącznie klucza kalibracji dołączonego do cewnika IAB. Każdy czujnik FOS posiada niepowtarzalny klucz kalibracji. Użycie innego klucza kalibracji może spowodować brak sygnału FOS lub niedokładne odczyty ciśnienia tętniczego.

3. Wsuwać NIEBIESKI łącznik FOS w gniazdo IABP aż do zatrzaśnięcia na miejscu i słyszalnego kliknięcia. Gdy czujnik zostanie w pełni podłączony i rozpoznany przez IABP, zostanie wyemitowany dwukrotny sygnał akustyczny.

PRZESTROGA: Nie używać nadmiernej siły podczas podłączania niebieskiego suwaka cewnika IAB do suwaka FOS (srebrny) na IABP, gdyż może spowodować to wciśnięcie złącza FOS i uniemożliwić nawiązanie sygnału ciśnienia tętniczego FOS. W przypadku wystąpienia oporu podczas podłączania, należy cofnąć suwak cewnika IAB i upewnić się, że jest prosto ułożony w złączu suwakowym. Ponownie spróbować wykonać podłączenie.

PRZESTROGA: Należy zachować ostrożność przy obsłudze przewodu FOS, gdyż światłowód może ulec uszkodzeniu w wyniku zagięcia, przecięcia lub nadmiernego zgięcia przewodu. Nie dotykać złącz wewnętrznych czujnika FOS! Kurz, oleje i inne zanieczyszczenia gromadzące się na złączach mogą negatywnie wpłynąć na transmisję światła. Może to negatywnie wpłynąć na możliwość dostarczania i wyświetlania krzywej ciśnienia tętniczego i dokładności wartości hemodynamicznych.

4. Czujnik FiberOptix należy wyzerować po połączeniu klucza kalibracji i czujnika FiberOptix do IABP, w momencie, kiedy końcówka cewnika IAB ma kontakt z powietrzem sali i przed wprowadzeniem IAB. Może to nastąpić automatycznie, gdy czujnik jest podłączony i ma kontakt z powietrzem na sali. Jeżeli pompa wyzeruje czujnik samoczynnie, na ekranie pojawi się komunikat wskazujący wyzerowanie czujnika i zostanie wyemitowany czterokrotny sygnał akustyczny. Ikona czujnika FiberOptix zmieni się z niebieskiej na zieloną lub ikoną zerowania będzie wskazywać wyzerowanie.

Uwaga: Końcówka IAB styka się z powietrzem w opakowaniu. Aby wyzerować czujnik FiberOptix, nie jest konieczne wyjęcie IAB z tacy.

Uwaga: Jeżeli czujnik FOS NIE zostanie wyzerowany przed użyciem, ikona FOS pokaże, że czujnik FOS nie jest wyzerowany. Użyć alternatywnego źródła ciśnienia tętniczego do decyzji terapeutycznych. Ten etap jest szczególnie wskazany w celu uzyskania dokładności odczytów hemodynamicznych, ale nie jest wymagany do dokładnej synchronizacji w algorytmie WAVE.

5. Podłączyć próżnię do IAB zgodnie z opisem w rozdziale 1 Przygotowanie IAB.

PRZESTROGA: Podłączyć i utrzymać próżnię IAB, aby zmniejszyć obciążenie cewnika IAB i przewodu FOS. Ułatwia to wprowadzanie przez utrzymanie najmniejszej średnicy owinięcia cewnika do wprowadzania do koszulki i zmniejsza ryzyko uszkodzenia światłowodu w cewniku IAB podczas zdejmowania z tacy.

6. Po wyzerowaniu czujnika FiberOptix można przystąpić do wprowadzenia IAB.
7. Wyjąć cewnik IAB z opakowania utrzymując go w prostym położeniu. Unikać zginania cewnika IAB, gdyż może to spowodować uszkodzenie cewnika IAB i światłowodu FOS.

PRZESTROGA: Nie stosować nadmiernej siły podczas wyjmowania IAB z opakowania i nie pozwalać na nadmierne zginanie cewnika IAB podczas zdejmowania go z tacy. Podczas zdejmowania z tacy utrzymywać cewnik IAB w jak najbardziej prostym położeniu i równoległe do tacy. Dzięki temu zmniejszy się obciążenie cewnika IAB i przewodu FOS.

W przypadku wystąpienia trudności podczas wyjmowania cewnika IAB, należy sprawdzić, czy zastawka jednokierunkowa nadal znajduje się na ciśnieniowym przewodzie napędu. Może zająć potrzeba podłączenia dodatkowej próżni, aby zacisnąć owinięcie cewnika IAB.

8. Wykonać pozostałe instrukcje umieszczania i mocowania IAB do ciała pacjenta i rozpocząć kontrapulsację wewnątrzaoortalną.

Uwaga: Wszystkie cewniki FOS IAB posiadają w pełni funkcjonalny środkowy kanał i zachowanie drożności kanału jest wskazane w celu zmniejszenia ryzyka powstawania skrzepiny na końcówce IAB oraz w celu posiadania zapasowego źródła ciśnienia tętniczego w razie potrzeby.

Uwaga: Jeżeli sygnał ciśnienia tętniczego FOS nie jest dostępny, należy podłączyć środkowy kanał do przetwornika i wyzerować przetwornik. Podłączyć przetwornik do IABP. Tryb AutoPilot automatycznie wybierze tę krzywą, gdy będzie dostępna.

Wymowanie balonu wewnątrzaoortalnego z czujnikiem FiberOptix:

1. Odłączyć klucz kalibracji i łącznik czujnika FiberOptix od konsoli z łącznikiem objętościowym IABP.
2. Wykonać pozostałe instrukcje wyjmowania IAB zawarte w głównej części instrukcji użycia.

pt Kit de cateter balão intra-aórtico

Estas instruções de utilização fornecem informação sobre a utilização dos cateteres balão intra-aórtico (BIA) da Arrow.

A tabela a seguir fornece recomendações para a escolha do volume do BIA com base no tamanho do doente. Esta informação deve ser utilizada apenas como orientação, pois os estudos clínicos mostraram apenas uma correlação limitada da altura do doente com o comprimento da aorta. Os estudos clínicos sugerem que a idade (especialmente idade > 70), a etnia, a estatura corporal, o sexo do doente e o estado vascular devem ser considerados para a seleção do tamanho do BIA. O clínico deve determinar o tamanho apropriado do BIA com base nas boas práticas e de acordo com as políticas e os procedimentos hospitalares

	30 cc	40 cc	50 cc
	147 cm - 162 cm 4'10" - 5'4"	162 cm - 182 cm 5'4" - 6'0"	> 182 cm > 6'0"
BSA 	< 1.8 m ²	> 1.8 m ²	> 1.8 m ²

Nota: A técnica recomendada para a introdução percutânea do cateter BIA é a técnica de Seldinger. T.J. Conahan, A.J. Schwartz, R.T. Geer. "Percutaneous Catheter Introduction: The Seldinger Technique." J. Am. Med. Assoc. 237, 1977.

A bandeja do BIA, em conjunto com a bandeja de inserção, inclui quase tudo o que é necessário para a inserção percutânea. Também se poderá utilizar uma técnica cirúrgica de inserção padrão.

Considerações Sobre Segurança e Eficácia:

Advertência: Antes de utilizar, leia cuidadosamente todas as instruções.

Precaução: O pessoal que usa estes dispositivos deve possuir formação e treino adequados. A adequabilidade da formação é determinada pelo médico responsável pela prescrição.

O médico deverá ponderar os benefícios e os riscos envolvidos na utilização deste dispositivo, com base nos padrões actuais da boa prática clínica.

Aplicação do dispositivo:

O BIA da Arrow é utilizado para a terapia de contrapulsção por balão intra-aórtico na aorta, através da qual a insuflação do balão durante a diástole e o esvaziamento durante a sístole aumentam o suprimento sanguíneo do músculo cardíaco e reduzem o trabalho do ventrículo esquerdo.

Indicações para a Utilização:

O cateter balão intra-aórtico (BIA) Arrow com a bomba de balão intra-aórtico como sistema de controlo está clinicamente indicado para utilização nas seguintes condições:

- a. Síndrome coronária aguda
- b. Cirurgia cardíaca e não cardíaca
- c. Complicações de insuficiência cardíaca

Contra-indicações:

Regurgitação aórtica hemodinamicamente significativa
Aneurisma dissecante da aorta
Perturbações graves da coagulação
Doença vascular periférica aterosclerótica grave
Doença terminal em fase final

Potenciais complicações e efeitos adversos:

1. Oclusão vascular resultante em isquemia dos membros
2. Lesão da parede aórtica incluindo rutura aórtica ou dissecação
3. Complicações trombóticas, incluindo
 - a. Formação de trombos

- b. Embolia
- c. Trombocitopenia
- d. Hemólise

4. Infecção
5. Falha da membrana do balão intra-aórtico
 - a. Rutura do balão intra-aórtico (Abrasão que resulta em fuga)
 - b. Aprisionamento do balão intra-aórtico devido a coágulo no próprio balão dificultando a respectiva remoção ou exigindo intervenção cirúrgica
6. Posicionamento ou dimensionamento inadequado do balão intra-aórtico, resultando em
 - a. Eventual lesão da parede aórtica
 - b. Obstrução de origem arterial com isquemia do órgão relacionado
 - c. Assistência cardíaca deficiente
7. Hemorragia no local de inserção ou noutros órgãos, resultando numa redução de hemoglobina e hematócritos, levando a necessidade de transfusão.

Advertências:

- Estéril, para uma única utilização: não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que podem levar à morte.
- A tromboectomia poderá estar indicada no caso de a circulação distal estar comprometida.
- Caso exista uma obstrução ou resistência excessiva, utilize a virilha do outro lado. Não forçar. Tal pode provocar laceração ou dissecação arterial, ou danos no balão.
- Uma pressão arterial elevada pode expelir o dilatador da bainha. Não deixar o doente sem vigilância.
- A bainha fornecida não deverá ficar colocada sem o apoio interno de um cateter ou dispositivo semelhante para manter a permeabilidade.
- Não aplique uma força excessiva durante a remoção ou introdução do balão, pois poderá ocorrer laceração ou dissecação arterial, ou danos na membrana do balão.
- Não retire o fio guia contra o bisel da agulha de modo a minimizar o risco de danificar ou cortar o fio guia. Não corte o fio guia.
- Seja extremamente cuidadoso na montagem e irrigação da linha de monitorização da pressão arterial do lúmen central para minimizar a possibilidade de introdução de um êmbolo no arco aórtico. Suspenda a contrapulsção antes de colher amostras ou de proceder a uma irrigação rápida. Nunca irrigar manualmente o lúmen central com uma seringa. Caso se encontre resistência, considere que a linha já não está permeável e suspenda a sua utilização.
- Poderá ocorrer perfuração da membrana do balão intra-aórtico durante a terapêutica de BIA. A ocorrência e gravidade de perfuração do BIA são imprevisíveis e podem dever-se à fisiologia do doente, contacto accidental com um instrumento afiado ou contacto com uma placa calcificada, provocando abrasão da superfície da membrana e eventual perfuração. As perfurações de grandes dimensões são raras. As perfurações de pequenas dimensões podem provocar uma libertação assintomática de gás. A perfuração pode fazer com que apareça sangue no cateter balão e tubo de transmissão.
- Em caso de suspeita de perfuração do balão:
 - Interrompa imediatamente o bombeamento. Considere a diminuição ou a suspensão da terapêutica anticoagulante.
 - Retire o BIA do doente, usando a técnica de remoção recomendada.

- Poderá ocorrer isquemia dos membros inferiores durante ou depois da terapêutica com bomba de BIA. Pode ser provocada por formação de trombos, por um flap da íntima ou por separação de camadas. A isquemia persistente dos membros inferiores após remoção do balão poderá necessitar de correcção por cirurgia vascular.
- Não retire o BIA da Arrow através da bainha introdutora hemostática ou do dispositivo hemostático. Depois de desenrolado, o perfil do balão não irá permitir a passagem através da bainha e a tentativa de remoção por esta forma poderá provocar laceração ou dissecação arterial, ou danos no balão.
- Confirme sempre a posição correcta do balão por fluoroscopia e/ou radiografia do tórax.
- Uma melhoria da circulação que não regresse aos limites normais alguns minutos depois do início da contrapulsção pode indicar:
 - Balão posicionado incorrectamente.
 - Bainha introdutora hemostática posicionada incorrectamente.
 - Situação de comprometimento hemodinâmico do doente.
 - A membrana do balão não expande completamente (possível dobra do cateter ou membrana retida na bainha).
- Nunca injecte ar no lúmen central (encaixe Luer fêmea) para minimizar o risco de uma embolia gasosa.
- A introdução do balão num vaso tortuoso ou gravemente estenosado pode impedir a expansão adequada do balão. Se tal ocorrer, ligue a seringa fornecida ao encaixe Luer do balão. Aspire e verifique se existe sangue no tubo de transmissão. Se não observar sangue, insufla manualmente o balão até ao volume indicado no rótulo e depois esvazie-o.
- Evite usar solventes (ou seja, álcool ou acetona) na preparação da pele, dado que os solventes podem enfraquecer ou danificar os componentes do BIA.
- A escolha de um balão de tamanho incorrecto pode provocar lesões no doente ou danificar o balão.
- Não use injectores automáticos para injectar meio de contraste no lúmen central. Tal pode provocar danos no lúmen central, obrigando à remoção do BIA.
- Falha na fixação adequada do cateter do balão intra-aórtico pode resultar na migração do balão. A fim de manter o posicionamento adequado do cateter, cumpra os métodos e técnicas recomendados pelo fabricante.
- Os resultados de certas experiências em animais demonstraram que os ftalatos são potencialmente tóxicos para a reprodução. Considerando o actual estado de conhecimentos científicos, não é possível excluir riscos para bebés prematuros do sexo masculino em caso de exposição ou aplicação de longa duração. Os produtos médicos que contêm ftalatos só devem ser utilizados temporariamente em mulheres grávidas, mães em período de amamentação, bebés e crianças.

Precauções:

- Não retire o BIA da bandeja até ao momento em que pretender introduzi-lo. A bandeja foi concebida para proteger a superfície do BIA contra danos ou contaminação e manter o balão bem enrolado à volta do cateter.
- A válvula unidireccional irá manter o vácuo no balão e tem de permanecer colocada até o balão ter sido totalmente introduzido.
- Para reduzir o risco de dobrar o fio guia durante a inserção, avance o fio guia através da agulha e para a aorta torácica descendente antes de colocar outros dispositivos, tais como dilatadores, bainhas ou cateter balão intra-aórtico (BIA).
- Não aplique uma força excessiva durante a introdução do fio guia ou do BIA sobre o fio guia. Isto poderá danificar o fio guia.

- Se o fio guia estiver comprometido ou danificado, utilize um fio guia alternativo.
- Quando se introduz o cateter balão intra-aórtico da Arrow na bainha introdutora hemostática poderá ocasionalmente correr sangue ao longo das dobras do balão. Tal não implica uma fuga no balão. É provocado pela pressão arterial que força o sangue a passar entre as dobras da BIA e a parede da bainha.
- Caso seja necessário prosseguir a contrapulsção por balão intra-aórtico depois da remoção do BIA, poderá efectuar-se uma introdução percutânea na artéria femoral contralateral.
- Uma pressão arterial elevada poderá expelir o balão; segure o balão até que esteja pronto para o remover.
- O lúmen central deverá ser ligado a uma solução de irrigação heparinizada padrão. Assim, pode reduzir a incidência de oclusão provocada pela coagulação do sangue. O uso de um transdutor para monitorizar o lúmen central é opcional.
- Em doentes com obesidade acentuada, cicatrizes na virilha ou outras contra-indicações à introdução percutânea, em que a distância entre a pele e a artéria femoral exceda os 5 cm, não se recomenda a introdução do BIA sem utilizar uma bainha introdutora hemostática.
- A utilização do BIA durante mais de 30 dias pode aumentar o risco de emaranhamento do cateter do BIA e abrasão do balão. O clínico deve determinar o risco em detrimento das vantagens de uma utilização prolongada do BIA, em comparação com a substituição do mesmo ao fim de 30 dias de utilização.
- Somente por prescrição.

Procedimento sugerido: Utilize uma técnica estéril.

Existem três opções para introdução do BIA: (1) sem bainha, Nota: O ângulo de inserção não deve ser superior a 45°. Recomenda-se que este ângulo de inserção seja mantido o mais paralelo possível à perna. Este ângulo de inserção deve ser mantido em todo o procedimento de introdução; (2) utilizando a bainha introdutora hemostática fornecida ou (3) caso utilize uma bainha introdutora hemostática já colocada na artéria femoral, prossiga para o passo 4, INTRODUÇÃO COM BAINHA.

PREPARAÇÃO E ACESSO AO LOCAL DE INSERÇÃO:

A introdução pode ser efectuada em qualquer local que seja conducente à manutenção de um campo esterilizado durante a introdução e os cuidados pós-introdução adequados.

1. Utilizando a preparação habitual para a técnica de Seldinger, desinfecte a pele e coloque um campo esterilizado na virilha que apresente o pulso mais forte.
2. Anestesia o local de inserção.
3. Com uma lâmina de bisturi estéril, faça uma pequena incisão por cima da artéria femoral comum.
4. Com uma agulha arterial, punção a parede anterior da artéria femoral comum.
5. Passe o fio guia fornecido pela agulha e avance-o até ao arco aórtico.
6. Retire a agulha, deixando o fio guia colocado.
7. Passe o dilatador sobre o fio guia, através da pele e do tecido subcutâneo, para dentro da artéria.
8. Retire o dilatador, deixando o fio guia colocado.
9. Limpe o sangue do fio guia com uma esponja isenta de fibras.

Advertência: Caso exista uma obstrução ou resistência excessiva, utilize a virilha do outro lado. Não forçar. Tal pode provocar laceração ou dissecação arterial, ou danos no balão.

Precaução: Para reduzir o risco de dobrar o fio guia durante a inserção, avance o fio guia através da agulha e para a aorta torácica descendente antes de colocar outros dispositivos, tais como dilatadores, bainhas ou cateter balão intra-aórtico (BIA).

Precaução: Não aplique uma força excessiva durante a introdução do fio guia ou do BIA sobre o fio guia. Isto poderá danificar o fio guia.

Advertência: Uma pressão arterial elevada pode expelir o dilatador da bainha. Não deixar o doente sem vigilância.

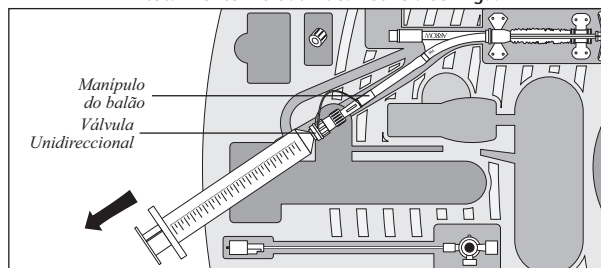
Advertência: Não retire o fio guia contra o bisel da agulha de modo a minimizar o risco de danificar ou cortar o fio guia. Não corte o fio guia.

Precaução: Não retire o balão intra-aórtico da bandeja até ao momento em que pretender inseri-lo. A bandeja foi concebida para proteger a superfície do BIA contra danos ou contaminação e manter o balão bem enrolado à volta do cateter.

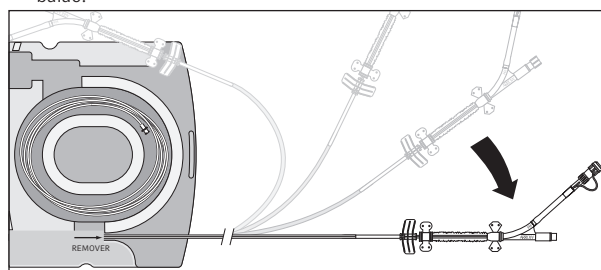
PREPARAÇÃO DO BIA:

1. Ligue a válvula unidireccional ao Luer macho no tubo de transmissão curto conectado ao BIA. Introduza a seringa fornecida na válvula unidireccional. Aspire lentamente uma seringa cheia de ar.

Precaução: A válvula unidireccional irá manter o vácuo no balão e tem de permanecer colocada até o balão ter sido totalmente introduzido. Retire a seringa.

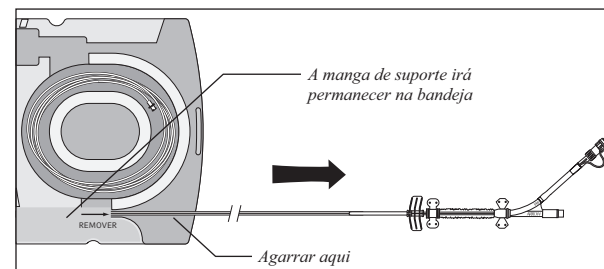


2. Retire o cateter da bandeja, mantendo-o alinhado com a membrana do balão.



3. Agarre no cateter próximo da bandeja e puxe-o directamente para fora da manga de suporte.

Nota: Mantenha o cateter nivelado com a bandeja. Não levante nem dobre o cateter durante a remoção.



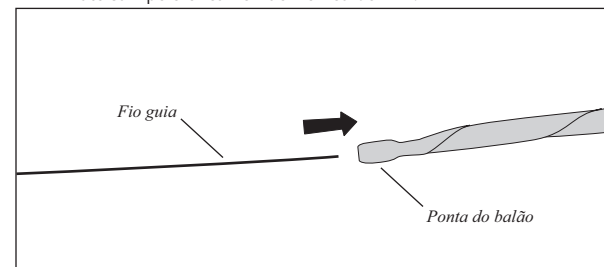
4. Retire o estilete do lúmen central (se aplicável).
5. Irrigue o lúmen central com solução salina heparinizada.
6. Antes de inserir, molhe a membrana do balão com soro fisiológico estéril para activar o revestimento hidrofílico.

Nota: O revestimento pode ficar imediatamente pegajoso depois de molhar e torna-se escorregadio no período de 8 a 12 segundos.

7. Prossiga para as instruções de utilização para: a) INTRODUÇÃO SEM BAINHA ou b) INTRODUÇÃO COM BAINHA.

INTRODUÇÃO SEM BAINHA:

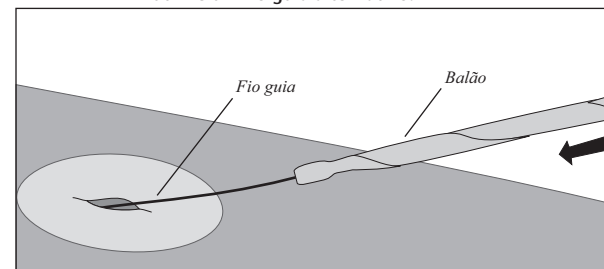
1. Introduza o fio guia através da abertura do lúmen central na ponta do BIA até sair pelo encaixe Luer fêmea do BIA.



2. Avance o BIA sobre o fio guia, através da pele e para dentro da artéria, enquanto controla a extremidade proximal do fio guia. Durante a introdução, segure no BIA próximo à pele para minimizar o risco de dobrar o cateter. Avance o BIA até à posição adequada na aorta torácica descendente, 1 a 2 cm distal à artéria subclávia esquerda. Coloque o BIA o mais acima possível da bifurcação femoral.

Advertência: Caso exista uma obstrução ou resistência excessiva, utilize a virilha do outro lado. Não forçar. Tal pode provocar laceração ou dissecação arterial, ou danos no balão.

Precaução: Se o fio guia estiver comprometido ou danificado, utilize um fio guia alternativo.



3. Siga os passos 14 a 22 para concluir a introdução.

INTRODUÇÃO COM BAINHA:

1. Monte a bainha introduzindo o dilatador dentro da bainha introdutora hemostática. Se usar uma bainha com porta lateral, irrigue a porta lateral com solução salina heparinizada.

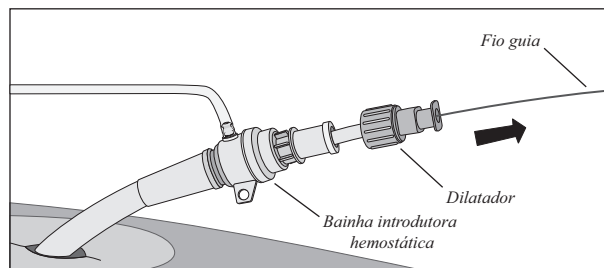
Apesar de se recomendar a utilização das bainhas introdutoras fornecidas no kit de inserção, os BIA da Arrow podem ser utilizados com introdutores de outros fabricantes. Siga a rotulagem do BIA da Arrow para a escolha de uma bainha adequada e consulte as instruções de utilização e a rotulagem do fabricante da bainha.

2. Passe a bainha e o dilatador sobre o fio guia e avance para dentro da artéria. Avance a bainha introdutora hemostática até restarem 2,5 cm fora do local de inserção. Tal irá permitir uma manipulação mais fácil e um melhor controle da hemorragia.

Advertência: Caso exista uma obstrução ou resistência excessiva, utilize a virilha do outro lado. Não forçar. Tal pode provocar laceração ou dissecação arterial, ou danos no balão.

Precaução: Se o fio guia estiver comprometido ou danificado, utilize um fio guia alternativo.

3. Depois de obter o acesso vascular, segure a bainha introdutora hemostática em posição e retire o dilatador.



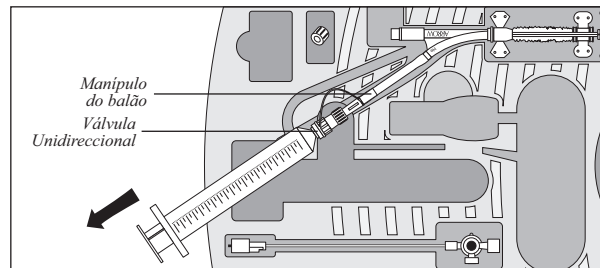
Nota: Quando introduzir um cateter BIA através de uma bainha já colocada na artéria femoral, o médico deverá sempre consultar a rotulagem e as instruções de utilização do fabricante da mesma.

Se utilizar uma bainha com porta lateral, aspire 2 a 3 mL de sangue da porta lateral da bainha e depois irrigue com solução salina heparinizada. Utilizando o protocolo hospitalar em vigor, ligue a porta lateral a um conjunto de monitorização da pressão arterial padrão preparado que distribua 3 mL de irrigação pressurizada por hora.

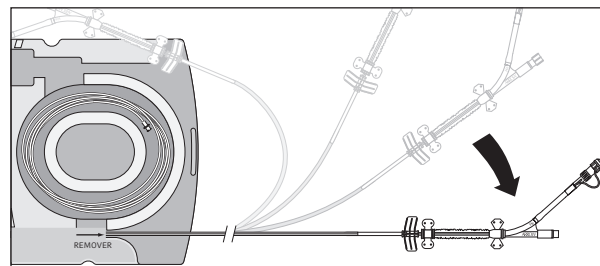
Nota: Aspire 2 a 3 mL de sangue antes da colheita de sangue ou irrigação da porta lateral para minimizar o risco de embolia. Se não conseguir aspirar sangue, suspenda a utilização da porta lateral.

4. Para utilizar uma bainha já existente, retire os cateteres ou os dispositivos introduzidos através da bainha segundo as instruções de utilização do fabricante do dispositivo. Substitua o fio guia por o fio guia BIA fornecido. Para a introdução do BIA só deve ser utilizado o fio guia fornecido com o kit de introdução do BIA. Poderá ocorrer alguma hemorragia através da válvula hemostática nas situações em que o fio guia for utilizado com uma bainha introdutora hemostática ou um dispositivo hemostático de outro fabricante. A hemorragia cederá logo que o cateter BIA tiver sido introduzido na válvula hemostática e na bainha introdutora hemostática ou no dispositivo hemostático.
5. Ligue a válvula unidireccional ao Luer macho no tubo de transmissão curto conectado ao BIA. Introduza a seringa fornecida na válvula unidireccional. Aspire lentamente uma seringa cheia de ar.

Precaução: A válvula unidireccional irá manter o vácuo no balão e tem de permanecer colocada até o balão ter sido totalmente introduzido. Retire a seringa.

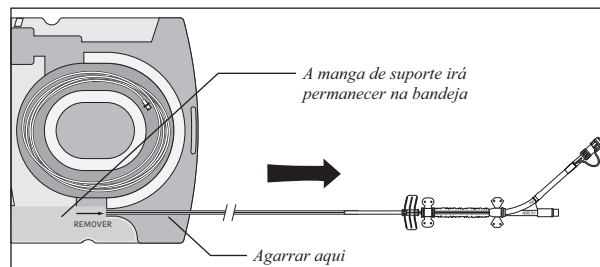


6. Retire o cateter da bandeja, mantendo-o alinhado com a membrana do balão.

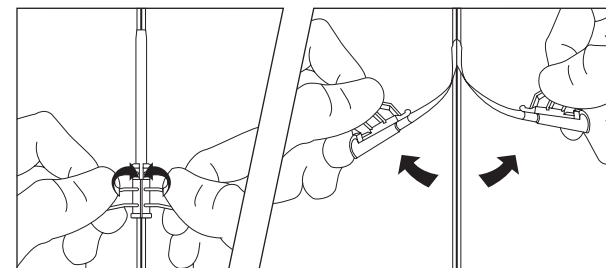


7. Agarre no cateter próximo da bandeja e puxe-o directamente para fora da manga de suporte.

Nota: Mantenha o cateter nivelado com a bandeja. Não levante nem dobre o cateter durante a remoção.



8. Retire o estilete do lúmen central (se aplicável).
9. Irrigue o lúmen central com solução salina heparinizada.
10. Retire o dispositivo hemostático destacável da seguinte forma:
 - Segure nas asas do dispositivo e deixe a extremidade distal do cateter a apontar para fora.
 - Enquanto pressiona a parte central do dispositivo para baixo com os polegares, puxe as asas do dispositivo para cima com os dedos indicadores.

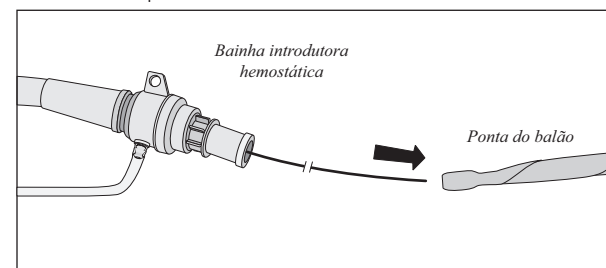


- Repita este movimento na outra direcção até o conector se dividir em duas partes.
- Separe e remova as duas metades do dispositivo hemostático.

11. Antes de inserir, molhe a membrana do balão com soro fisiológico estéril para activar o revestimento hidrofílico.

Nota: O revestimento pode ficar imediatamente pegajoso depois de molhar e torna-se escorregadio no período de 8 a 12 segundos.

12. Introduza o fio guia através da abertura do lúmen central na ponta do BIA até sair pelo encaixe Luer fêmea do BIA.

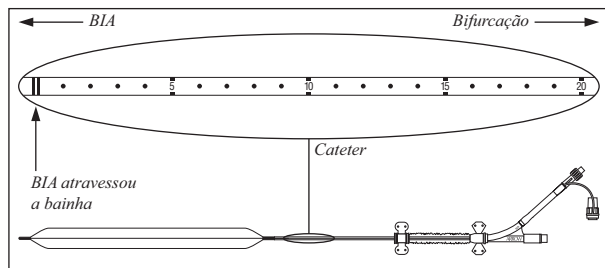


Nota: Se utilizar uma bainha introdutora hemostática já inserida, introduza o fio guia fornecido através da extremidade distal do lúmen central do cateter BIA até a ponta em J se projectar ligeiramente pela ponta do BIA. Recue o fio guia para dentro do cateter BIA, cerca de 2,5 cm.

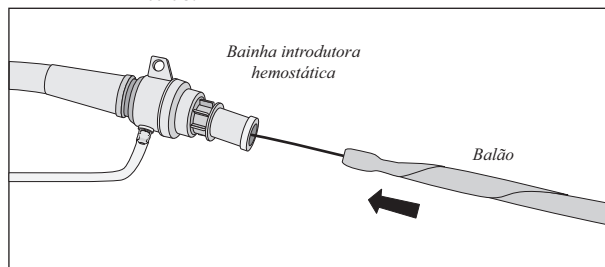
13. Avance o BIA para dentro da bainha mantendo o controlo sobre a extremidade proximal do fio guia. Durante a introdução, segure no BIA próximo ao conector do introdutor para minimizar o risco de dobrar o cateter.

Avance o BIA até à posição adequada na aorta torácica descendente, 1 a 2 cm distal à artéria subclávia esquerda. Coloque o BIA o mais acima possível da bifurcação femoral.

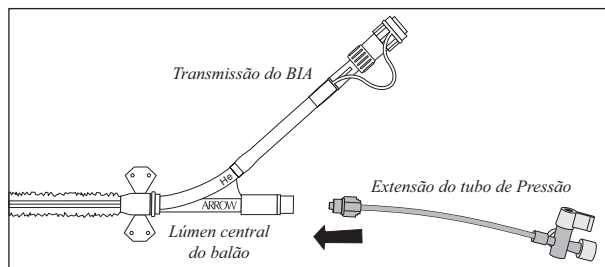
Nota: As marcas do cateter de BIA (se aplicável) indicam a posição relativa do BIA. A banda dupla indica o local no qual a membrana do BIA saiu da bainha de 15 cm. O BIA deverá ser sempre introduzido para além dessa marca. Para bainhas de comprimento superior a 15 cm, adicione a diferença do comprimento da bainha à profundidade de introdução. Por baixo da banda dupla, existem marcas que indicam a distância de 1 cm, com marcas numéricas a cada 5 cm de distância. As marcas do cateter deverão ser utilizadas como indicação relativa da posição do BIA. Confirme a posição do BIA por meio de fluoroscopia e/ou radiografia do tórax.



Advertência: Caso exista uma obstrução ou resistência excessiva, utilize a virilha do outro lado. Não forçar. Tal pode provocar laceração ou dissecação arterial, ou danos no balão.

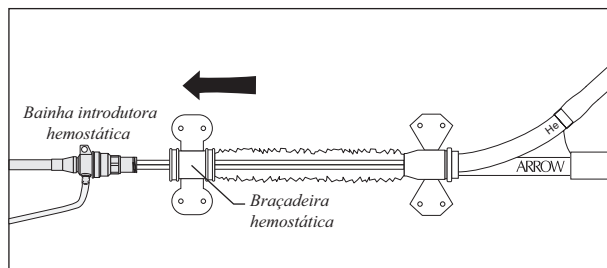


14. Mantendo a posição do BIA, retire o fio guia. Ligue a extensão do tubo de pressão arterial ao lúmen central do balão.



15. Aspire 3 a 4 mL de sangue e irrigue cuidadosamente o lúmen central com solução salina heparinizada. Utilizando o protocolo hospitalar em vigor, ligue a extensão do tubo de pressão a um conjunto de monitorização da pressão arterial padrão preparado, que distribua 3 mL de irrigação pressurizada por hora.

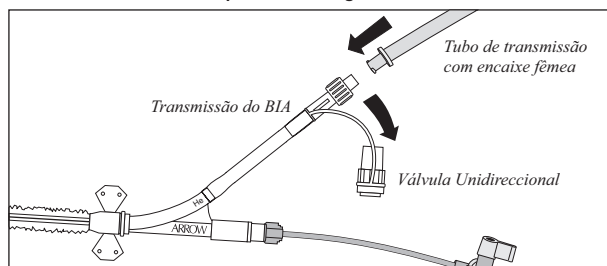
16. Deslize e encaixe a braçadeira hemostática sobre o conector da bainha introdutora hemostática ou do conector do dispositivo hemostático. Caso esteja a utilizar outra bainha, faça deslizar a braçadeira hemostática para cima até ao conector.



17. Retire a válvula unidirecional. Ligue o tubo de transmissão, com o encaixe Luer fêmea, ao encaixe Luer macho. Gire os encaixes Luer para apertar.

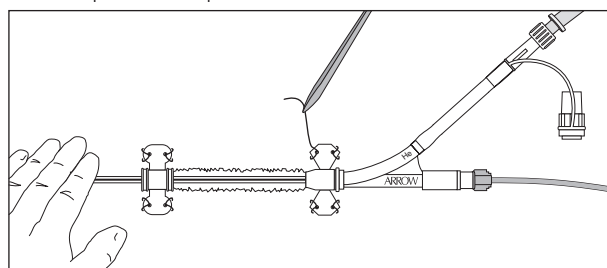
Precaução: Se girar os encaixes Luer em conjunto reduz o risco de desconexão.

Advertência: Confirme sempre a posição correcta do balão por fluoroscopia e/ou radiografia do tórax.



18. Fixe a extremidade oposta do tubo de transmissão ao sistema de controle usando o adaptador do sistema de controle adequado. Siga as instruções do fabricante do sistema de controle para obter informações detalhadas sobre o procedimento de purga e início do balão.

19. Suture a braçadeira hemostática e o fixador proximal à pele. Aplique um penso oclusivo estéril à haste do cateter exposta em conformidade com o protocolo hospitalar.



Se utilizar o dispositivo de estabilização StatLock®, consulte as instruções de utilização relativamente às recomendações do fabricante. A braçadeira hemostática e o fixador proximal devem ser fixos conforme descrito no passo 19, quer se utilizem fios de sutura ou um dispositivo de fixação alternativo.

Caso o balão não se expanda correctamente, separe o tubo de transmissão do cateter BIA. Adapte a seringa de 60 mL fornecida à extremidade macho do tubo de transmissão ligada ao cateter BIA. Aspire e verifique se existe sangue no tubo de transmissão. Se não observar sangue, insufla

manualmente o balão até ao volume indicado no rótulo e depois esvazie-o. Alieve eventuais dobras ou restrições da bainha e do cateter BIA no local de inserção, puxando a bainha para trás cerca de um centímetro ou rodando-a um quarto de uma volta.

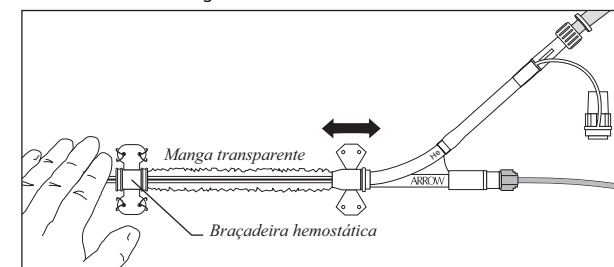
Advertência: Nunca injecte ar no lúmen central (encaixe Luer fêmea) para minimizar o risco de uma embolia gasosa.

Nota: O BIA da Arrow fornecido nesta embalagem está equipado com uma manga transparente para permitir o reposicionamento do BIA em condições de limpeza. Não retire a manga transparente a não ser que apareça sangue no seu interior.

Quando for clinicamente necessário, o BIA pode ser reposicionado segurando no cateter através da manga transparente e avançando os dois dispositivos em conjunto até à posição desejada.

Precaução: Não tente reposicionar o BIA com o fixador proximal suturado à pele. Retire primeiro a sutura. Se for necessário reposicionar o BIA, recomenda-se a utilização de um fio guia.

Advertência: Confirme o reposicionamento por fluoroscopia e/ou radiografia do tórax.



APENAS PARA A INTRODUÇÃO SEM BAINHA:

20. Aplique pressão manual no local de inserção durante 1 a 2 minutos para controlar a hemorragia. Se a hemorragia persistir, avance a ponta do dispositivo hemostático pré-montado para dentro da artéria femoral até ao início da parte cônica e, em seguida, avance mais 1 a 1,5 cm. O dispositivo hemostático foi concebido para ser utilizado sempre que a pressão manual for insuficiente para conseguir a hemóstase. Deverá inserir o menor comprimento do dispositivo hemostático necessário para controlar eficazmente a hemorragia no local de inserção. A introdução da totalidade do dispositivo hemostático poderia reduzir os benefícios da introdução sem bainha, uma vez que este dispositivo iria ocupar espaço na artéria.

21. Adapte a braçadeira ao dispositivo hemostático.

22. Caso não esteja a utilizar um dispositivo hemostático para controlar a hemorragia, a) retire o dispositivo ou b) faça deslizar o dispositivo hemostático até à linha da pele no local de inserção.

Procedimento de remoção do balão intra-aórtico:

Nota: A remoção bem sucedida do BIA da Arrow depende de procedimentos de desmame adequados e de uma avaliação correcta do doente, habitualmente no decurso de um período de 12 horas antes da remoção do balão.

Avalie a circulação distal várias vezes, antes e depois da remoção do balão. Recomenda-se uma avaliação periódica da circulação distal, tanto durante como depois da contra-pulsção por BIA.

Se a perfusão distal ficou comprometida durante a contrapulsção ou caso não seja possível efectuar facilmente a remoção percutânea, poderá estar indicada a remoção cirúrgica do balão percutâneo.

Recomenda-se fortemente a suspensão ou redução da terapêutica anticoagulante antes da remoção do balão.

Ao remover o balão do doente, retire o balão e a bainha introdutora hemostática ou o dispositivo hemostático em conjunto.

Advertência: Não retire o BIA da Arrow através da bainha introdutora hemostática ou do dispositivo hemostático. Depois de desenrolado, o perfil do balão não irá permitir a passagem através do introdutor, e a tentativa de remoção por esta forma poderá provocar laceração ou dissecação arterial, ou danos no balão.

REMOÇÃO DO BALÃO:

1. Retire cuidadosamente o penso do local de inserção. Cumprindo os protocolos hospitalares, prepare o local de inserção para remoção do balão. Retire todos os pontos de sutura e fixadores que fixam o cateter à pele.

Precaução: Uma pressão arterial elevada poderá expelir o balão; segure o balão até que esteja pronto para o remover.

2. Desligue o motor da bomba e desligue o balão do sistema de controle.
3. Com os dedos, pressione com firmeza a artéria femoral, num ponto distal ao local de inserção. Assim, irá ajudar a minimizar o potencial de embolização distal quando o cateter for retirado.
4. Segure no BIA da Arrow e retire-o. Se tiver utilizado uma bainha introdutora hemostática ou um dispositivo hemostático, retire o BIA até o balão ficar em contacto com a bainha. Irá encontrar uma ligeira resistência. Segure no BIA e na bainha introdutora hemostática ou no dispositivo hemostático e retire-os ao mesmo tempo.
5. Mantendo a pressão numa posição distal ao local de punção arterial, deixe fluir o sangue através do local de punção para purgar, durante vários segundos. Aplique uma pressão firme num local proximal ao local de punção arterial e deixe o fluxo retrógrado de sangue sair através do local de punção durante mais alguns segundos.
6. Depois de purgar completamente o local de punção arterial, aplique uma pressão firme sobre o local durante 30 minutos ou até conseguir a hemostase.
7. Verifique os pulsos distais com frequência e avalie a presença de sinais de complicações.
8. Depois da utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manipular e eliminar em conformidade com a prática clínica aceite e com as leis e regulamentações aplicáveis.

Instruções de utilização suplementares: cateter balão intra-aórtico com sensor de pressão arterial de fibra óptica FiberOptix

Esta secção complementar das instruções de introdução trata especificamente da montagem e utilização do sensor de pressão arterial de fibra óptica FiberOptix.

Nota: Devem seguir-se todas as outras instruções relativas à preparação e introdução do cateter com BIA.

Os códigos de produto que terminam em “LWS” indicam que o BIA é dotado de um sensor FiberOptix na ponta.

Advertências:

- Antes de introduzir o BIA, coloque o sensor FiberOptix a zero. O sensor FiberOptix não pode ser colocado a zeros depois da introdução do BIA. Se o sensor FiberOptix não for devidamente colocado a zeros, isso poderá afectar a exactidão dos valores da pressão arterial medidos pelo sensor FiberOptix.
- A utilização do sistema de sensor FiberOptix não é adequada na presença de anestésicos inflamáveis.
- A utilização do sensor FiberOptix com equipamento diferente da bomba de BIA AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus da Arrow pode dar origem a medições incorrectas da pressão arterial ou danificar o sensor e seus circuitos electrónicos. Ligue o sensor FiberOptix unicamente a sistemas de bomba de BIA AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus da Arrow.
- Durante a utilização, não coloque o sensor FiberOptix a zero. Isso poderá afectar a exactidão do sensor FiberOptix.
- A utilização do sensor FiberOptix a altitudes superiores a 3.000 metros pode resultar em valores de pressão imprecisos ou perda do sinal do sensor FiberOptix. Tenha disponível uma fonte de pressão arterial alternativa para monitorização, caso sejam expectáveis estas condições ambientais.

Precauções:

- Utilize apenas a chave de calibração fornecida com o BIA. Cada SFO tem uma chave de calibração única. A utilização de outra chave de calibração poderá resultar em perda do sinal do SFO ou em leituras de pressão arterial imprecisas.
- Deixe a chave de calibração sempre ligada. Caso retire e volte a introduzir a mesma chave de calibração, os valores da calibração e do zero serão mantidos. Se introduzir outra chave de calibração, perdem-se todos os valores das calibrações e valores zero anteriores e a exactidão das leituras do sensor FiberOptix poderá ser afectada.
- Ao ligar o deslizador azul do BIA ao deslizador do SFO (prateado) na bomba de BIA, não aplique força excessiva durante a ligação pois pode fazer recuar o conector do SFO, resultando na incapacidade de estabelecer o sinal de PA do SFO. Caso sinta resistência durante a ligação, puxe o deslizador BIA para trás, certificando-se de que está recto dentro do conector deslizante. Em seguida, volte a tentar a ligação.
- CUIDADO: Manuseie o cabo do SFO com cuidado, uma vez que a fibra pode ficar danificada por vincos, cortes ou dobragem excessiva do cabo. Não toque nas ligações internas do SFO! A sujidade, óleos ou outros contaminantes depositados na ligação podem afectar a transmissão da luz. Isto pode afectar a capacidade de produzir e apresentar a forma de onda da PA ou a exactidão dos valores hemodinâmicos.
- NÃO RETIRE o BIA da bandeja antes da reposição a zero do SFO estar concluída (caso o SFO vá ser colocado a zero antes da introdução). Isto irá manter a membrana do BIA bem enrolada e facilitar a passagem através da bainha e reduzir o risco de danos no BIA ou na fibra do SFO.
- CRIE E MANTENHA o vácuo no BIA para reduzir a sobrecarga no cateter BIA e no cabo do SFO. Isto melhora a capacidade de introdução ao manter o menor diâmetro possível do BIA dobrado para introdução na bainha e reduz o risco de danificar a fibra do BIA durante a sua remoção da bandeja.

- Não aplique uma força excessiva durante a remoção do BIA da embalagem e não permita que o cateter BIA seja excessivamente dobrado ao ser removido da bandeja. Mantenha o BIA o mais recto possível e paralelo à bandeja durante a remoção. Isto irá reduzir a sobrecarga no BIA e no cabo do SFO.

Se for difícil remover o BIA, verifique se a válvula unidireccional ainda está no tubo de transmissão. Poderá ser necessário criar vácuo adicional para apertar ainda mais o BIA.

Ligação do sensor FiberOptix ao sistema de bomba de BIA e colocação a zero:

1. Antes de remover o BIA da embalagem, o utilizador, depois de submetido a esterilização, deve passar o conector do Sensor FiberOptix e a chave de calibração para o operador da bomba.

Nota: Evite manipular o BIA durante o processo de reposição a zeros já que tal pode afectar a capacidade do sistema para reposição a zeros ou afectar o rigor dos valores de pressão medidos.

2. Ligue a chave de calibração à bomba de BIA.

CUIDADO: Utilize apenas a chave de calibração fornecida com o BIA. Cada SFO tem uma chave de calibração única. A utilização de outra chave de calibração poderá resultar em perda do sinal do SFO ou em leituras de pressão arterial imprecisas

3. Serão audíveis dois bips quando o sensor estiver totalmente ligado e for reconhecido pela bomba de BIA.

CUIDADO: Ao ligar o deslizador azul do BIA ao deslizador do SFO (prateado) na bomba de BIA, não aplique força excessiva durante a ligação pois pode fazer recuar o conector do SFO, resultando na incapacidade de estabelecer o sinal de PA do SFO. Caso sinta resistência durante a ligação, puxe o deslizador BIA para trás, certificando-se de que está recto dentro do conector deslizante. Em seguida, volte a tentar a ligação.

CUIDADO: Manuseie o cabo do SFO com cuidado, uma vez que a fibra pode ficar danificada por vincos, cortes ou dobragem excessiva do cabo. Não toque nas ligações internas do SFO! A sujidade, óleos ou outros contaminantes depositados na ligação podem afectar a transmissão da luz. Isto pode afectar a capacidade de produzir e apresentar a forma de onda da PA ou a exactidão dos valores hemodinâmicos.

4. Depois de a chave de calibração e o sensor FiberOptix serem ligados à bomba de BIA, enquanto a ponta do BIA está exposta ao ar ambiente e antes do BIA ser inserido, o sensor FiberOptix deve ser colocado a zero. Tal poderá ocorrer automaticamente quando o sensor é ligado e exposto ao ar ambiente. Se a bomba for capaz de colocar automaticamente o sensor a zero, irá aparecer uma mensagem no ecrã indicadora dessa acção e serão emitidos 4 bips. O ícone do sensor FiberOptix passará de azul para verde ou o ícone Zero irá mostrar que foi reposto a zero.

Nota: A ponta do BIA está exposta ao ar na embalagem. Não é necessário remover o BIA da bandeja para repor o sensor FiberOptix a zero.

Nota: Se o SFO NÃO for reposto a zero antes da utilização, o ícone do SFO indicará que o SFO não foi reposto a zero. Utilize uma fonte alternativa de PA para decisões terapêuticas. Embora este passo seja bastante recomendado para a exactidão das leituras hemodinâmicas, não é necessário para a sincronização exacta da Onda.

5. Crie vácuo no BIA conforme descrito na Secção 1 “Preparação do BIA”.

CUIDADO: Crie e mantenha o vácuo no BIA para reduzir a sobrecarga no cateter BIA e no cabo do SFO. Isto melhora a capacidade de introdução ao manter o menor diâmetro possível do BIA dobrado para introdução na bainha e reduz o risco de danificar a fibra do BIA durante a sua remoção da bandeja.

6. O BIA poderá ser introduzido depois de o sensor FiberOptix ser colocado a zero.
7. Retire o BIA da embalagem mantendo-o recto. Evite dobrar o BIA pois pode danificar o cateter BIA ou a fibra do SFO.

CUIDADO: Não aplique uma força excessiva durante a remoção do BIA da embalagem e não permita que o cateter BIA seja excessivamente dobrado ao ser removido da bandeja. Mantenha o BIA o mais recto possível e paralelo à bandeja durante a remoção. Isto irá reduzir a sobrecarga no BIA e no cabo do SFO.

Se for difícil remover o BIA, verifique se a válvula unidireccional ainda está no tubo de transmissão. Poderá ser necessário criar vácuo adicional para apertar ainda mais o BIA.

8. Siga as restantes instruções do BIA para posicionar e fixar o BIA no doente e iniciar a terapêutica com balão de contrapulsção intra-aórtico.

Nota: Todos os cateteres BIA com SFO têm um lúmen central totalmente funcional e a manutenção da permeabilidade do lúmen é bastante recomendada para reduzir o risco de formação de coágulos na ponta do BIA, bem como ter uma fonte alternativa de PA, se necessário.

Nota: Se o sinal de PA do SFO não estiver disponível, ligue o lúmen central a um transdutor e coloque o transdutor a zero. Ligue o transdutor à bomba de BIA. O modo AutoPilot (Autopiloto) vai seleccionar automaticamente esta forma de onda, quando disponível.

Remoção do balão intra-aórtico com sensor FiberOptix:

1. Retire a chave de calibração e o conector do sensor FiberOptix da consola com o conector do volume da bomba de BIA.
2. Siga as instruções restantes para a remoção do BIA fornecidas na parte principal das Instruções de Utilização.

Комплект внутриаортального баллонного катетера

В настоящей инструкции по применению приведены сведения по использованию внутриаортальных баллонных (ВАБ) катетеров Argow.

В таблице ниже приведены рекомендации относительно выбора объема внутриаортального баллона в зависимости от размеров тела пациента. Эту информацию следует использовать только в качестве рекомендательной, так как клинические исследования показали только ограниченную корреляцию роста пациента с длиной аорты. Клинические исследования указывают на то, что при выборе размера внутриаортального баллона следует учитывать возраст (в особенности возраст > 70), этническое происхождение, телосложение, пол и состояние сосудистой системы пациента. Врач должен определить надлежащий размер внутриаортального баллона согласно стандартам медицинской практики и правилам и процедурам лечебного учреждения:

	30 cc	40 cc	50 cc
	147 cm - 162 cm 4'10" - 5'4"	162 cm - 182 cm 5'4" - 6'0"	> 182 cm > 6'0"
BSA 	< 1.8 m ²	> 1.8 m ²	> 1.8 m ²

Примечание: Для чрескожного введения ВАБ-катетера рекомендуется метод Сельдингера (Seldinger). T.J. Conahan, A.J. Schwartz, R.T. Geer. «Percutaneous Catheter Introduction: The Seldinger Technique.» J. Am. Med. Assoc. 237,1977.

Лоток ВАБ катетера в комплексе с лотком установочного комплекта содержит почти всё необходимое для чрескожного введения. Также может использоваться и стандартная хирургическая техника введения.

Вопросы безопасности и эффективности:

Предостережение: Перед использованием внимательно прочтите все инструкции.

Меры предосторожности: Персонал, использующий эти устройства, должен быть квалифицированным и соответствующим образом обученным. Соответствие уровня подготовленности персонала определяется врачом, назначающим данное лечение.

Опираясь на стандарты передовой медицинской практики, врач-клиницист должен взвесить все преимущества и риск, связанный с использованием данного устройства.

Назначение устройства:

ВАБ контрпульсатор Argow используется для внутриаортальной баллонной контрпульсации, при которой раздувание баллона во время диастолы, и сдувание во время систолы усиливают кровоснабжение сердечной мышцы и облегчают работу левого желудочка.

Показания к применению:

Внутриаортальный баллонный (ВАБ) катетер Argow с аппаратом для ВАБ контрпульсации в качестве системы управления показан к применению в любом из следующих случаев:

- Острый коронарный синдром
- Кардиологические и некардиологические хирургические вмешательства
- Осложнение сердечной недостаточности

Противопоказания:

Гемодинамически значимая аортальная регургитация

Расслаивающая аневризма аорты

Тяжелые нарушения свертываемости

Тяжелое атеросклеротическое поражение периферических сосудов

Терминальное состояние

Возможные осложнения и нежелательные явления:

- Окклюзия сосуда, приводящая к ишемии конечности
- Повреждение стенки аорты, включая разрыв или расслоение аорты

- Тромботические осложнения, включая:

- Тромб
- Эмболия
- Тромбоцитопения
- Гемолиз

- Инфекция

- Отказ мембраны внутриаортального баллона (ВАБ)

- Разрыв ВАБ (истирание, проводящее к утечке)
- Ущемление ВАБ вследствие наличия сгустка во ВАБ, что привело к трудностям при извлечении ВАБ или необходимости хирургического вмешательства

- Неправильное расположение или неправильный выбор размера баллона, приводящее к:

- Возможности повреждения стенки аорты
- Закупорке артерий, приводящей к ишемии соответствующего органа
- Неэффективности кардиологической терапии

- Кровотечение в месте введения катетера или прочих органах, приводящее к снижению содержания гемоглобина и гематокрита и требующее переливания крови

Предостережения:

- Стерильно, для одноразового применения:** Не использовать повторно, не обрабатывать вторично и не подвергать повторной стерилизации. Повторное использование устройства создает риск серьезного повреждения и/или инфекции, которые могут привести к смертельному исходу.
- В случае нарушенного дистального кровообращения** может быть показано проведение тромбоэктомии.
- При возникновении закупорки или избыточного сопротивления** используйте контралатеральную паховую область. Не применяйте силу. Помните о возможности разрыва артерии, ее расслоения или повреждения баллона.
- Повышенное кровяное давление** может вытолкнуть расширитель из интродьюсера. Не оставляйте без присмотра.
- Для обеспечения проходимости, интродьюсер** не должен оставаться введенным без внутренней поддержки катетера или аналогичного устройства.
- Не применяйте чрезмерную силу** при введении или извлечении баллона – это может привести к разрыву артерии, ее расслоению или повреждению оболочки баллона.
- Для снижения риска повреждения или разрезания проводника** не втягивайте проводник назад относительно среза иглы. Не обрезайте проводник.
- Чтобы свести к минимуму возможность попадания эмбола в дугу аорты, следует соблюдать предельную осторожность** при установке и промывке расположенной в центральном просвете линии мониторинга артериального давления. Перед взятием проб или быстрой промывкой приостановите контрпульсацию. Никогда не промывайте центральный просвет вручную при помощи шприца. При возникновении сопротивления следует считать линию непроходимой и прекратить ее использование.
- В ходе ВАБ контрпульсации** может произойти перфорация оболочки внутриаортального баллона. Возникновение и степень перфорации баллона непредсказуемы и могут быть следствием физиологических особенностей пациента, а также случайного контакта с острым инструментом или обызвествленными бляшками, что вызывает абразию поверхности баллона, а затем перфорацию. Обширные повреждения баллона случаются редко. Небольшая перфорация может привести к бессимптомной утечке газа. Кроме того, перфорация может вызвать появление крови в баллонном катетере и приводной трубке.

- При подозрении повреждения баллона:**

- Немедленно прекратите контрпульсацию. Рассмотрите вариант постепенного ослабления или прекращения антикоагуляционной терапии.

- Извлеките ВАБ катетер из пациента, используя рекомендуемую методику.

- Во время или после ВАБ контрпульсации** может возникнуть ишемия нижних конечностей. Она может быть вызвана образованием тромба, сепарацией интимального лоскута или слоя. Стойкая ишемия ног после извлечения баллона может потребовать хирургической сосудистой коррекции.

- Не извлекайте внутриаортальный баллон Argow через интродьюсер или гемостазное устройство.** В развернутом состоянии профиль баллона не позволяет ему пройти через просвет интродьюсера, и попытка извлечения таким способом может привести к разрыву артерии, ее расслоению или повреждению баллона.

- Всегда проверяйте** надлежащее расположение баллона при помощи рентгеноскопии и/или рентгенографии грудной клетки.

- Нарастание, которое не приходит в норму в течение нескольких минут после начала контрпульсации, может означать следующее:**

- Неправильно расположен баллон.

- Неправильно расположен интродьюсер.

- Гемодинамически опасное состояние пациента.

- Неполное раскрытие оболочки баллона (возможно, перекурен катетер или оболочка осталась в интродьюсере).

- Для сведения к минимуму риска возникновения воздушной эмболии, никогда не вводите воздух** в центральный просвет (наружный наконечник Люэра).

- Введение баллона в извилистый или очень узкий сосуд** может препятствовать развеванию баллона. В этом случае присоедините шприц из комплекта поставки к баллонному наконечнику Люэра. Аспирируйте и проверьте наличие крови в приводной трубке. Если крови не видно, накачайте и скачайте баллон вручную до отмеченного объема.

- При обработке кожи избегайте использования растворителей** (например, спирта или ацетона), так как они могут ослабить или повредить компоненты ВАБ катетера.

- Использование баллона несоответствующего размера** может привести к травме пациента или к повреждению баллона.

- Не используйте автоматические инъекторы для введения контрастных веществ в центральный просвет.** Это может стать причиной повреждения центрального просвета и вызвать необходимость удалить ВАБ.

- Недостаточная фиксация катетера с ВАБ** может привести к смещению ВАБ. Чтобы обеспечить правильное положение катетера, следуйте методике, рекомендованной изготовителем.

- Результаты определенных экспериментов на животных** показали, что фталаты могут быть потенциально токсичными для репродуктивной функции. Современный уровень научных знаний не позволяет исключить риск для недоношенных младенцев мужского пола в случае длительного контакта с фталатами или их применения. У беременных женщин, кормящих матерей, детей и младенцев медицинские изделия, содержащие фталаты, можно использовать только временно.

Меры предосторожности:

- Не извлекайте ВАБ катетер из лотка до момента его введения.** Лоток защищает поверхность ВАБ от повреждения, загрязнения и обеспечивает герметичность упаковки.

- Однонаправленный клапан** предназначен для создания вакуума в баллоне и должен оставаться на месте до полного его введения.

- Для того чтобы снизить риск скручивания проводника во время его введения, продвигайте его в нисходящую грудную аорту при помощи иглы, а затем вводите другие устройства, как например, расширители, интродьюсеры или ВАБ-катетеры.
- Не прилагайте излишнего усилия при введении проводника или ВАБ по проводнику. Это может привести к повреждению проводника.
- Если проводник не пригоден к применению или поврежден, используйте запасной проводник.
- При введении ВАБ-катетера Argow в интродьюсер может произойти случайное просачивание крови по складкам баллона. Это не свидетельствует об утечке баллона. Причиной является нагнетание артериальным давлением крови между складками ВАБ и стенкой интродьюсера.
- При необходимости продолжения контрпульсации после извлечения ВАБ, может быть выполнено чрескожное введение в контралатеральную бедренную артерию.
- Высокое артериальное давление может вытолкнуть баллон; удерживайте баллон на месте, пока не будете готовы извлечь его.
- Центральный просвет должен быть соединен с резервуаром, содержащим стандартный гепаринизированный промывочный раствор. Это может снизить вероятность закупорки по причине свертывания крови. Использование датчика для контроля центрального просвета является необязательным.
- Не рекомендуется введение ВАБ катетера без использования интродьюсера пациентам с сильным ожирением, рубцами паховой области или другими противопоказаниями для чрескожного введения, когда расстояние между кожным покровом и бедренной артерией превышает 5 см.
- Применение ВАБ на протяжении более 30 дней может повысить риск перегиба катетера ВАБ и истирания баллона. Клиницист должен определить соотношения рисков и пользы длительного применения ВАБ по сравнению со сменой ВАБ после 30 дней использования.
- Использовать только врачом или по его предписанию.

Предлагаемая процедура: работайте в стерильных условиях

Существует 3 варианта введения ВАБ катетера: (1) безинтродьюсерный, Примечание: угол введения не должен превышать 45 градусов. Рекомендуется введение устройства как можно более параллельно ноге. Такой угол введения следует поддерживать на всем протяжении процедуры введения; (2) с использованием прилагаемого или (3) уже установленного в бедренной артерии интродьюсера; в этом случае перейдите к пункту № 4, ВВЕДЕНИЕ С ИНТРОДЬЮСЕРОМ.

ПОДГОТОВКА МЕСТА ВВЕДЕНИЯ И ДОСТУП:

Введение может быть выполнено в любом месте, где возможно поддержание стерильности поля во время введения и проведение необходимого последующего ухода.

1. Используя стандартную методику подготовки для метода Сельдингера, подготовьте и задрапируйте паховую область, где определяется наиболее сильная пульсация.
2. Выполните местную анестезию в области введения катетера.
3. Стерильным скальпелем надрежьте кожу над общей бедренной артерией.
4. Ангиографической иглой проколите переднюю стенку общей бедренной артерии.
5. Введите приложенный проводник через иглу и проведите его в дугу аорты.
6. Извлеките иглу, оставив проводник на месте.
7. Двигая расширитель по проводнику, пропустите его через кожу и подкожную жировую клетчатку и введите в артерию.
8. Извлеките расширитель, оставив проводник на месте.

9. Удалите кровь с проводника безворсовой губкой.

Предостережение: При возникновении закупорки или избыточного сопротивления используйте контралатеральную паховую область. Не применяйте силу. Помните о возможности разрыва артерии, ее расслоения или повреждения баллона.

Мера предосторожности: Для того чтобы снизить риск скручивания проводника во время его введения, продвигайте его в нисходящую грудную аорту при помощи иглы, а затем вводите другие устройства, как например, расширители, интродьюсеры или ВАБ-катетеры.

Мера предосторожности: Не прилагайте излишнего усилия при введении проводника или ВАБ по проводнику. Это может привести к повреждению проводника.

Предостережение: Повышенное кровяное давление может вытолкнуть расширитель из интродьюсера. Не оставляйте без присмотра.

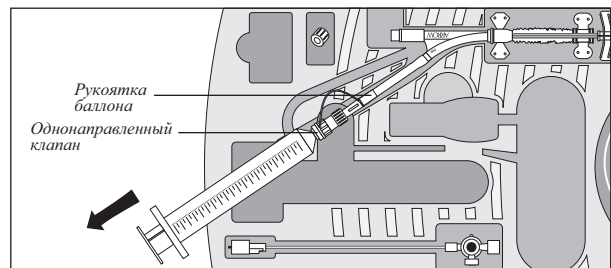
Предостережение: Для снижения риска повреждения или разрезания проводника не втягивайте проводник назад относительно среза иглы. Не обрезайте проводник.

Мера предосторожности: Не извлекайте внутриаортальный баллон из лотка до момента его введения. Лоток защищает поверхность ВАБ от повреждения, загрязнения и обеспечивает герметичность упаковки.

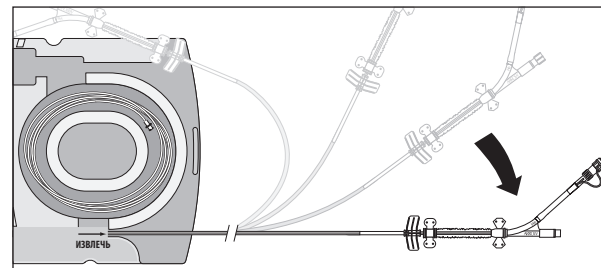
ПОДГОТОВКА ВАБ КАТЕТЕРА:

1. Подсоедините односторонний клапан к внутреннему наконечнику Люэра на короткой приводной трубке, прикрепленной к ВАБ. Вставьте в односторонний клапан прилагаемый шприц. Медленно аспирируйте полный шприц воздуха.

Мера предосторожности: Односторонний клапан предназначен для создания вакуума в баллоне и должен оставаться на месте до полного его введения. Удалите шприц.

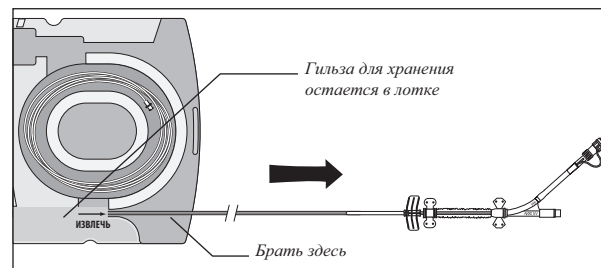


2. Извлеките катетер из лотка, удерживая его совмещенным с оболочкой баллона.



3. Захватите катетер около лотка и по прямой вытащите его из гильзы для хранения.

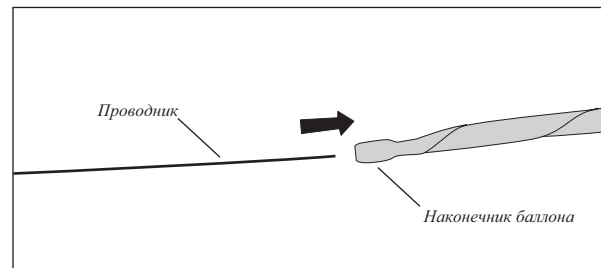
Примечание: Держите катетер на уровне лотка. Не поднимайте и не сгибайте во время извлечения.



4. Извлеките из центрального просвета зонд (при наличии).
 5. Промойте центральный просвет гепаринизированным физиологическим раствором.
 6. Перед введением баллона увлажните его мембрану стерильным физиологическим раствором для активации гидрофильного покрытия.
- Примечание:** сразу после увлажнения покрытие может стать липким и приобрести способность к скольжению через 8-12 секунд.
7. Перейдите к выполнению инструкций по применению: а) для ВВЕДЕНИЯ безинтродьюсерным методом или б) для ВВЕДЕНИЯ С ИНТРОДЬЮСЕРОМ.

ВВЕДЕНИЕ БЕЗИНТРОДЬЮСЕРНЫМ МЕТОДОМ:

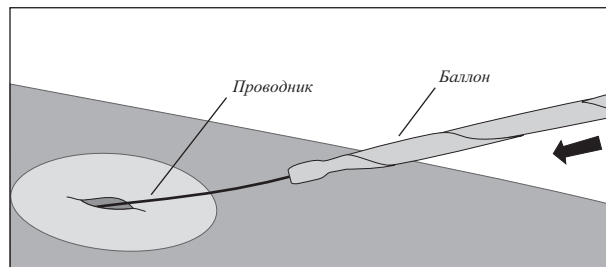
1. Введите проводник через отверстие центрального просвета на кончике внутриаортального баллона, до его выхода из наружного наконечника Люэра на ВАБ.



2. Продвиньте ВАБ по проводнику через кожу в артерию, контролируя при этом проксимальный конец проводника. Для сведения к минимуму риска перегиба катетера, в ходе введения удерживайте ВАБ рядом с линией кожи. Продвиньте ВАБ до нужного положения в нисходящей грудной аорте, на 1-2 см дистальнее левой подключичной артерии. Поместите ВАБ как можно выше над бифуркацией бедренной артерии.

Предостережение: При возникновении закупорки или избыточного сопротивления используйте контралатеральную паховую область. Не применяйте силу. Помните о возможности разрыва артерии, ее расслоения или повреждения баллона.

Мера предосторожности: Если проводник не пригоден к применению или поврежден, используйте запасной проводник.



3. Для завершения введения выполните пункты 14-22.

ВВЕДЕНИЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИНТРОДЬЮСЕРА:

1. Вставьте в интродьюсер, расширитель. При использовании интродьюсера с боковым отводом, промойте этот отвод гепаринизированным физиологическим раствором.

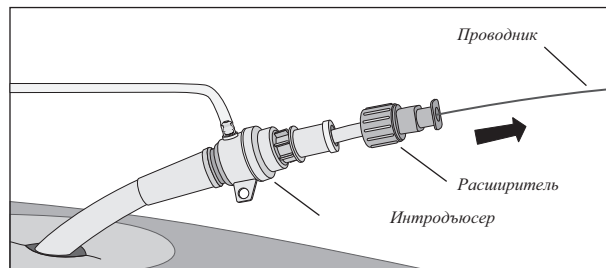
Несмотря на рекомендацию использовать интродьюсеры, поставляемые в установочном комплекте, ВАБ Agrow подходят для использования с интродьюсерами других производителей. Для выбора соответствующего размера интродьюсера следуйте маркировке ВАБ Agrow и посмотрите маркировку изготовителя интродьюсера, а также инструкции по его использованию.

2. Поместите интродьюсер и расширитель на проводник и продвиньте в артерию. Продвиньте интродьюсер так, чтобы снаружи осталось 2,5 см. Это облегчит манипуляции и позволит лучше контролировать кровотечение.

Предостережение: При возникновении закупорки или избыточного сопротивления используйте контралатеральную паховую область. Не применяйте силу. Помните о возможности разрыва артерии, ее рассечения или повреждения баллона.

Мера предосторожности: Если проводник не пригоден к применению или поврежден, используйте запасной проводник.

3. После попадания в сосуд, оставьте интродьюсер на месте и извлеките расширитель.



Примечание: При введении ВАБК через интродьюсер, уже находящийся на месте в бедренной артерии, врач-клиницист всегда должен проверять маркировку изготовителя и следовать его инструкциям.

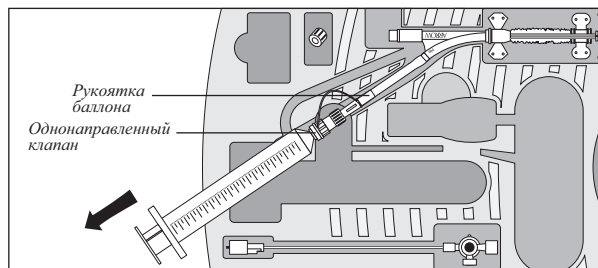
При использовании интродьюсера с боковым отводом, удалите из него 2-3 мл крови, а затем, промойте гепаринизированным физиологическим раствором. В соответствии с существующим протоколом лечебного учреждения, подсоедините боковой отвод к подготовленному стандартному устройству контроля артериального давления, подающему под давлением 3 мл промывного раствора в час.

Примечание: Для сведения к минимуму риска возникновения эмболии, аспирируйте 2-3 мл крови перед ее отбором или промойкой бокового отвода. В случае невозможности аспирации крови, прекратите использование бокового отвода.

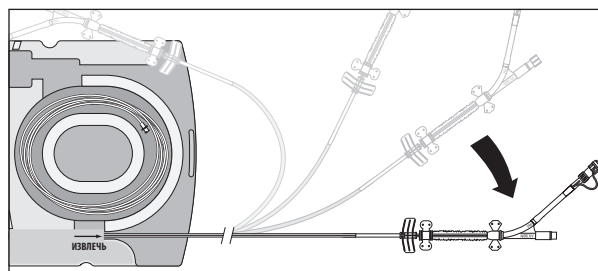
4. Чтобы использовать уже находящийся на месте интродьюсер, удалите все введенные через нее катетеры или устройства в соответствии с инструкцией изготовителя. Замените проводник проводником с ВАБ. Для введения ВАБ катетера должен использоваться только проводник, входящий в его комплект. При использовании проводника с интродьюсером или гемостазным устройством другого изготовителя, может возникнуть кровотечение через гемостазный клапан. После того, как ВАБК будет введен в гемостазный клапан и интродьюсер или же в гемостазное устройство – кровотечение прекращается.

5. Подсоедините односторонний клапан к внутреннему наконечнику Люэра на короткой приводной трубке, прикрепленной к ВАБ. Вставьте в односторонний клапан прилагаемый шприц. Медленно аспирируйте полный шприц воздуха.

Мера предосторожности: Односторонний клапан предназначен для создания вакуума в баллоне и должен оставаться на месте до полного его введения. Удалите шприц.

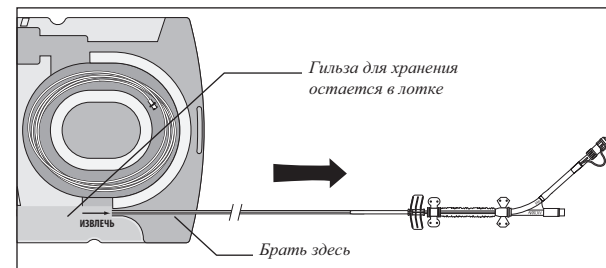


6. Извлеките катетер из лотка, удерживая его совмещенным с оболочкой баллона.



7. Захватите катетер около лотка и по прямой вытащите его из гильзы для хранения.

Примечание: Держите катетер на уровне лотка. Не поднимайте и не сгибайте во время извлечения.

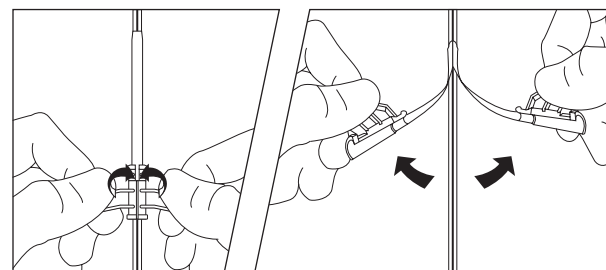


8. Извлеките из центрального просвета зонд (при наличии).

9. Промойте центральный просвет гепаринизированным физиологическим раствором.

10. Извлечение разрывного интродьюсера осуществляется следующим образом:

- Захватите крылышки устройства, оставив дистальный конец катетера направленным в сторону.
- Надавливая на центр устройства большими пальцами рук, указательными пальцами потяните крылышки устройства вверх.

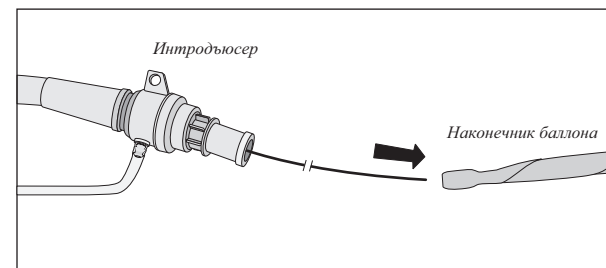


- Повторите это движение в другом направлении, пока хвост не разделится на две части.
- Для извлечения интродьюсера разделите его на две половины.

11. Перед введением баллона увлажните его мембрану стерильным физиологическим раствором для активации гидрофильного покрытия.

Примечание: сразу после увлажнения покрытие может стать липким и приобрести способность к скольжению через 8-12 секунд.

12. Введите проводник через отверстие центрального просвета на кончике внутриаортального баллона, до его выхода из наружного наконечника Люэра на ВАБ.

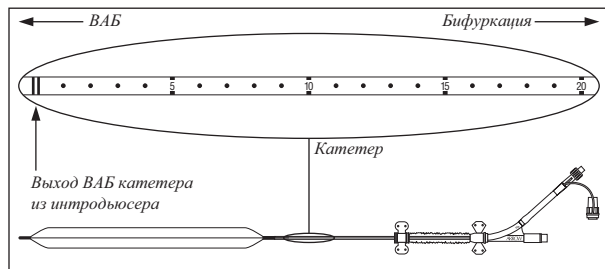


Примечание: При использовании уже находящейся на месте интродьюсера, вводите поставляемый проводник через центральный просвет ВАБК, пока J-образный конец слегка не выступит из наконечника ВАБ. Втяните проводник обратно в ВАБК, приблизительно на 2,5 см.

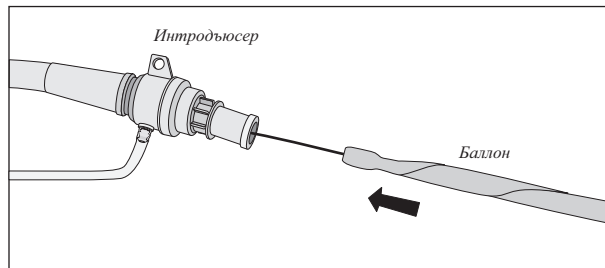
13. Продвиньте ВАБ в интродьюсер, контролируя проксимальный конец проводника. Для сведения к минимуму риска перегиба катетера, в ходе введения удерживайте ВАБ рядом с хабом интродьюсера.

Продвиньте ВАБ до нужного положения в нисходящей грудной артерии, 1 - 2 см от левой подключичной артерии. Поместите ВАБ как можно выше над бифуркацией бедренной артерии.

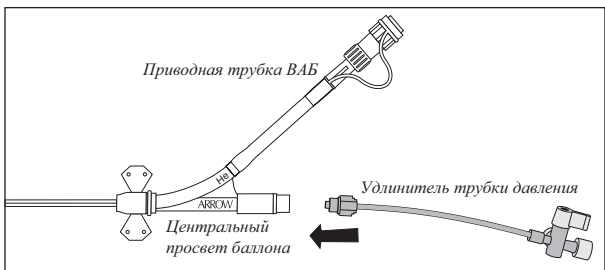
Примечание: Метки на ВАБК (при их наличии) указывают относительное положение ВАБ. Двойная полоска указывает место, где оболочка ВАБ выходит из 15 см интродьюсера. ВАБ всегда должен вводиться за эту отметку. При использовании интродьюсера длиной более 15 см, прибавьте разность длины такого интродьюсера к глубине введения. Метки под двойной полоской указывают расстояние в 1 см, с цифровыми значениями через каждые 5 см. Метки на катетере должны использоваться для относительного определения местоположения ВАБ. Проверьте расположение ВАБ при помощи рентгеноскопии и/или рентгенографии грудной клетки.



Предостережение: При возникновении закупорки или избыточного сопротивления используйте контралатеральную паховую область. Не применяйте силу. Помните о возможности разрыва артерии, ее расслоения или повреждения баллона.

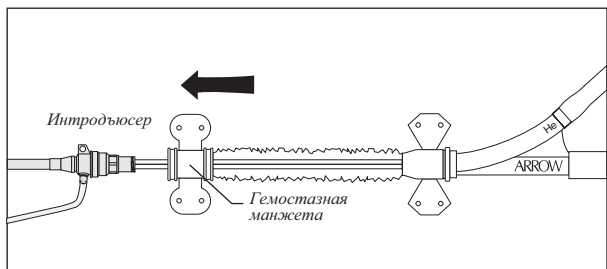


14. Сохраняя местоположение ВАБ, извлеките проводник. Подсоедините удлинитель трубки давления к центральному просвету баллона.



15. Аспирируйте 3-4 мл крови и тщательно промойте центральный просвет гепаринизированным физиологическим раствором. В соответствии с существующим протоколом лечебного учреждения, подсоедините удлинитель трубки давления к подготовленному стандартному устройству контроля артериального давления, подающему под давлением 3 мл промывного раствора в час.

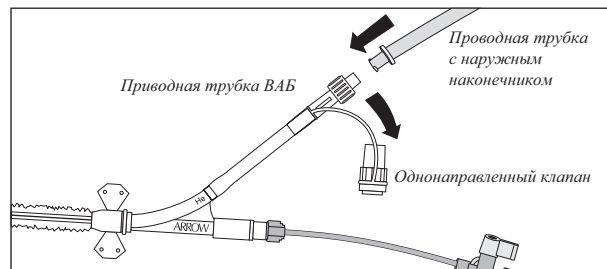
16. Надвиньте гемостазную манжету на хаб интродьюсера или гемостазного устройства и зафиксируйте ее. При использовании запасного интродьюсера – передвиньте гемостазную манжету к хабу.



17. Удалите однонаправленный клапан. Подсоедините приводную трубку с наружным наконечником Люэра к внутреннему наконечнику. Плотно скрутите наконечники Люэра.

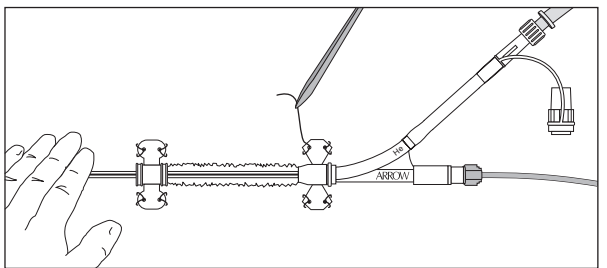
Мера предосторожности: Скручивание наконечников вместе снижает риск разъединения.

Предостережение: Всегда проверяйте надлежащее расположение баллона при помощи рентгеноскопии и/или рентгенографии грудной клетки.



18. При помощи соответствующего переходника подсоедините противоположный конец приводной трубки к системе регулирования и контроля. Для детального выполнения процедуры продвки и приведения в действие баллона, следуйте инструкциям изготовителя системы регулирования и контроля.

19. Пришейте гемостазную манжету и проксимальное соединение к коже. В соответствии с протоколом лечебного учреждения, наложите на открытую часть трубки катетера стерильную окклюзионную повязку.



При использовании фиксатора катетера StatLock® см. Рекомендации изготовителя устройства, приведенные в инструкции по применению. Манжету для обеспечения гемостаза и проксимальную лигатуру следует зафиксировать, как указано в действии 19, с помощью шва или альтернативного фиксирующего устройства.

В случае ненадлежащего разворачивания баллона, отсоедините приводную трубку от ВАБК. Присоедините прилагаемый шприц объемом 60 мл к вставляемому концу приводной трубки, подсоединенной к ВАБК. Аспирируйте и проверьте наличие крови в приводной трубке. Если крови не видно, накачайте и скачайте баллон вручную до отмеченного объема. Устраните все изгибы или сужения сечения интродьюсера и ВАБК в месте введения, вытянув для этого интродьюсер на 1,3 см назад, или повернув его на четверть оборота.

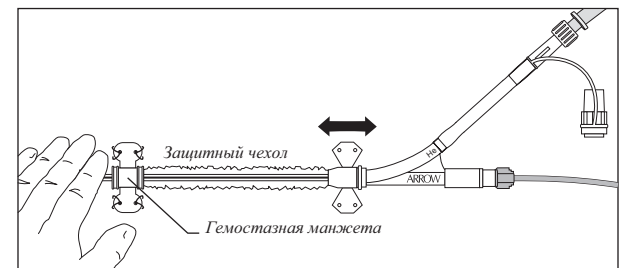
Предостережение: Для сведения к минимуму риска возникновения воздушной эмболии, никогда не вводите воздух в центральный просвет (наружный наконечник Люэра).

Примечание: ВАБ Arrow в этой упаковке оснащен защитным чехлом, позволяющим изменять его местоположение в стерильных условиях. Не удаляйте защитный чехол, если внутри него не появилась кровь.

В случае клинической необходимости, местоположение ВАБ может быть изменено путем его захвата через защитный чехол и продвижения в нужное место.

Мера предосторожности: Не пытайтесь переместить ВАБ с проксимальным соединением, пришитым к коже. Сначала снимите шов. При необходимости перемещения ВАБ рекомендуется использовать проводник.

Предостережение: Проверьте изменение местоположения при помощи рентгеноскопии и/или рентгенографии грудной клетки.



ТОЛЬКО ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ БЕЗ ИНТРОДЬЮСЕРА:

20. Для остановки кровотечения зажмите место введения рукой на 1-2 минуты. Если кровотечение продолжается, продвиньте наконечник предварительно собранного гемостазного устройства в бедренную артерию до сужения, а затем – дополнительно на 1-1,5 см. Данное устройство предназначено для использования в тех случаях, когда создаваемого рукой давления недостаточно для остановки кровотечения. Гемостазное устройство должно вводиться на минимальную длину, требующуюся для эффективного предотвращения кровотечения в месте введения. Полное введение гемостазного устройства может уменьшить преимущества безинтродьюсерного метода, поскольку устройство будет занимать место в артерии.

21. Подсоедините манжету к гемостазному устройству.
22. Если гемостазное устройство не используется для устранения кровотечения, то а) удалите его, или б) сдвиньте гемостазное устройство до линии кожи в месте введения.

Процедура извлечения внутриартериального баллона:

Примечание: Успех извлечения ВАБ Argrow зависит от адекватности процедур отъема и оценки состояния пациента – обычно, в течение 12 часов, предшествующих извлечению баллона.

Перед и после извлечения баллона несколько раз проверьте дистальное кровообращение. Рекомендуется периодически его проверять – как во время контрпульсации при помощи ВАБ, так и после нее.

При нарушении дистальной перфузии во время контрпульсации, или при невозможности легкого чрескожного извлечения может быть показано хирургическое извлечение подкожного баллона.

Перед извлечением баллона настоятельно рекомендуется прекратить или сократить антикоагулянтную терапию.

При извлечении баллона из тела пациента, извлекайте его одновременно с интродьюсером или гемостазным устройством.

Предостережение: Не извлекайте внутриартериальный баллон Argrow через интродьюсер или гемостазное устройство. В развернутом состоянии профиль баллона не позволяет пропускать его через интродьюсер, и попытка извлечения таким способом может привести к разрыву артерии, ее расслоению или повреждению баллона.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ БАЛЛОНА:

1. Осторожно снимите повязку с места введения. Для извлечения баллона подготовьте и задрапируйте место введения, следуя стандартному протоколу лечебного учреждения. Удалите все швы и соединения, прикрепляющие катетер к коже.

Мера предосторожности: Высокое артериальное давление может вытолкнуть баллон; удерживайте баллон на месте, пока не будете готовы извлечь его.

2. Выключите привод насоса и отсоедините баллон от системы регулирования и контроля.
3. Сильно надавите пальцами на бедренную артерию дистально к месту введения. Это поможет свести к минимуму возможность дистальной эмболизации при извлечении катетера.
4. Захватите и извлеките ВАБ Argrow. В случае использования интродьюсера или гемостазного устройства, вытяните ВАБ до его контакта с интродьюсером. При этом будет ощущаться легкое сопротивление. Захватите ВАБ, интродьюсер или гемостазное устройство и извлеките их одновременно.
5. Сохраняя давление дистально к месту прокола артерии, обеспечьте, в течение нескольких секунд, свободный кровоток, чтобы промыть место прокола. Плотнo надавите на проксимальное к проколу артерии, место, и откройте еще на несколько секунд ретроградный кровоток, чтобы промыть место прокола.
6. После тщательной промывки места прокола, плотно зажмите его на 30 минут либо до достижения гемостаза.
7. Часто проверяйте дистальный пульс и оценивайте признаки осложнений.
8. После использования данное изделие может быть биологически опасным. Использовать и утилизировать в соответствии с принятой медицинской практикой и применимым федеральным законодательством, а также местными законами и правилами.

Дополнительные инструкции по применению: Внутриартериальный баллонный катетер с волоконно-оптическим датчиком артериального давления FiberOptix

Данный дополнительный раздел инструкций по применению посвящен установке и использованию волоконно-оптического датчика артериального давления FiberOptix.

Примечание: Также необходимо соблюдать все остальные инструкции по подготовке и введению ВАБ-катетера.

Код изделия, заканчивающийся символами «LWS», означает, что наконечник ВАБ оснащен волоконно-оптическим датчиком артериального давления FiberOptix.

Предостережения:

- Перед введением ВАБ установите датчик FiberOptix на нулевое значение. Датчик FiberOptix не может быть установлен на ноль после введения ВАБ. Неправильная установка датчика FiberOptix на ноль может сказаться на точности измеренных им значений артериального давления.
- Система с датчиком FiberOptix не пригодна для использования в присутствии горючих анестезирующих веществ.
- Использование датчика FiberOptix с другим оборудованием, отличным от Argrow AutoCAT2 Wave/ AC3 Optimus насоса ВАБ, может привести к ошибочным измерениям артериального давления или повреждению датчика FiberOptix и электроники. Подключайте датчик FiberOptix только к системам Argrow AutoCAT2 Wave/ AC3 Optimus насоса ВАБ.
- Во время использования не обнуляйте датчик FiberOptix повторно. Это может повлиять на точность датчика FiberOptix.
- Использование датчика FiberOptix на высоте более 3000 метров над уровнем моря может привести к получению неточных показателей давления либо отсутствию сигнала FiberOptix. В таких условиях для мониторинга необходимо использовать альтернативное устройство измерения артериального давления.

Меры предосторожности:

- Используйте только калибровочный ключ, прилагаемый к ВАБ. Каждый волоконно-оптический датчик имеет уникальный калибровочный ключ. При использовании другого калибровочного ключа сигнал может отсутствовать либо показания артериального давления, получаемые датчиком, будут неточными.
- Все время держите калибровочный ключ подсоединенным. При удалении и повторном подсоединении одного и того же калибровочного ключа, калибровка и нулевое значение сохраняются. При подсоединении другого калибровочного ключа все предыдущие калибровочные и нулевые значения теряются, и точность показаний датчика FiberOptix может быть нарушена.
- При подключении синего скользящего разъема ВАБ к скользящему разъему волоконно-оптического датчика (серебристого цвета) насоса ВАБ не прилагайте избыточных усилий, так как это может повредить (сместить) разъем датчика и получение сигнала артериального давления от датчика окажется невозможным. Если ощущается сопротивление при подключении, слегка оттяните назад скользящий разъем ВАБ, убедившись, что он установлен в разъем прямо. Затем повторите попытку подсоединения.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: следует осторожно обращаться с кабелем волоконно-оптического датчика, так как возможно повреждение волокна при скручивании, перегибе или надрезе кабеля. Не касаться внутренних соединений волоконно-оптического датчика! Отложения грязи, жира или других веществ на соединениях могут неблагоприятно повлиять на передачу световых импульсов. Это может нарушить получение и отображение кривой артериального давления или снизить точность получаемых показателей гемодинамики.
- НЕ ИЗВЛЕКАЙТЕ ВАБ из лотка до завершения обнуления волоконно-оптического датчика (если обнуление требуется до введения датчика). Нахождение в лотке поддерживает плотность прилегания складок баллона, обеспечивая легкость его проведения через интродьюсер и снижая риск повреждения ВАБ или волокон датчика.

- **СОЗДАЙТЕ И ПОДДЕРЖИВАЙТЕ вакуум в ВАБ для уменьшения давления на ВАБ катетер и кабель волоконно-оптического датчика. Это обеспечит поддержание минимального диаметра ВАБ в сложенном состоянии и облегчит введение ВАБ в интродьюсер, а также снизит риск повреждения волокон, находящихся в ВАБ, при извлечении из лотка.**

- Не прилагайте излишнего усилия при извлечении ВАБ из упаковки и не перегибайте ВАБ катетер во время извлечения из лотка. Удерживайте ВАБ как можно более прямо и параллельно лотку при извлечении. Это уменьшит нагрузку на ВАБ и кабель волоконно-оптического датчика.

При возникновении затруднений во время извлечения ВАБ проверьте, находится ли однонаправленный клапан на приводной трубке. Может потребоваться вновь создать вакуум для увеличения плотности прилегания складок ВАБ.

Подключение датчика FiberOptix к системе насоса ВАБ и его обнуление:

1. Перед извлечением ВАБ из упаковки стерильный пользователь должен передать разъем датчика FiberOptix и калибровочный ключ оператору насоса.

Примечание: избегайте манипуляций с ВАБ во время установки нуля, так как это может влиять на способность системы к установке нуля или точность измерения давления.

2. Подсоедините калибровочный ключ к насосу ВАБ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: используйте только калибровочный ключ, прилагаемый к ВАБ. Каждый волоконно-оптический датчик имеет уникальный калибровочный ключ. При использовании другого калибровочного ключа сигнал может отсутствовать либо показания артериального давления, получаемые датчиком, будут неточными.

3. Вставьте СИНИЙ разъем волоконно-оптического датчика в гнездо насоса ВАБ до щелчка. После того, как датчик будет полностью подключен и распознан насосом ВАБ, прозвучит двойной сигнал.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при подключении синего скользящего разъема ВАБ к скользящему разъему волоконно-оптического датчика (серебристого цвета) насоса ВАБ не прилагайте избыточных усилий, так как это может повредить (сместить) разъем датчика и получение сигнала артериального давления от датчика окажется невозможным. Если ощущается сопротивление при подключении, слегка оттяните назад скользящий разъем ВАБ, убедившись, что он установлен в разъем прямо. Затем повторите попытку подсоединения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: следует осторожно обращаться с кабелем волоконно-оптического датчика, так как возможно повреждение волокна при скручивании, перегибе или надрезе кабеля. Не касаться внутренних соединений волоконно-оптического датчика! Отложения грязи, жира или других веществ на соединениях могут неблагоприятно повлиять на передачу световых импульсов. Это может нарушить получение и отображение кривой артериального давления или снизить точность получаемых показателей гемодинамики.

4. Датчик FiberOptix необходимо обнулить после подсоединения калибровочного ключа и датчика к насосу ВАБ, пока кончик ВАБ находится на воздухе, но до введения ВАБ в артерию. Это может произойти автоматически, если датчик подсоединен и находится на воздухе. Если насос способен автоматически устанавливаться на ноль, то на экране появится сообщение о том, что датчик обнулен и прозвучат 4 звуковых сигнала. Цвет значка датчика FiberOptix изменится с синего на зеленый или значок Zero будет указывать на обнуление.

Примечание: кончик ВАБ в упаковке находится на воздухе. Нет необходимости извлекать ВАБ из лотка для обнуления датчика FiberOptix.

Примечание: если оптико-волоконный датчик НЕ обнулен перед использованием, его значок покажет, что оптико-волоконный датчик не обнулен. Используйте альтернативное устройство измерения артериального давления при принятии решений о лечении пациента. Данное действие рекомендуется для получения точных показателей гемодинамики, однако не влияет на точность формирования волны синхронизации.

5. Создайте вакуум в ВАБ, следуя указаниям пункта 1 раздела «Подготовка ВАБ».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Создайте и поддерживайте вакуум в ВАБ для уменьшения давления на ВАБ катетер и кабель волоконно-оптического датчика. Это обеспечит поддержание минимального диаметра ВАБ в сложенном состоянии и облегчит введение ВАБ в интродьюсер, а также снизит риск повреждения волокон, находящихся в ВАБ, при извлечении из лотка.

6. ВАБ может быть введен сразу же после обнуления датчика FiberOptix.
7. Извлеките ВАБ из упаковки, удерживая его как можно более прямо. Старайтесь не сгибать ВАБ, чтобы избежать повреждения катетера ВАБ или волокон датчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не прилагайте излишнего усилия при извлечении ВАБ из упаковки и не перегибайте ВАБ катетер во время извлечения из лотка. Удерживайте ВАБ как можно более прямо и параллельно лотку при извлечении. Это уменьшит нагрузку на ВАБ и кабель волоконно-оптического датчика.

При возникновении затруднений во время извлечения ВАБ проверьте, находится ли односторонний клапан на приводной трубке. Может потребоваться вновь создать вакуум для увеличения плотности прилегания складок ВАБ.

8. Следуя остальным инструкциям по применению ВАБ, разместите и зафиксируйте ВАБ в теле пациента, а затем перейдите к осуществлению контрпульсации.

Примечание: все катетеры ВАБ с волоконно-оптическим датчиком имеют функциональный центральный просвет, и настоятельно рекомендуется поддерживать проходимость просвета, чтобы уменьшить риск формирования свертка крови на кончике ВАБ и сохранить возможность использования резервного источника данных о величине артериального давления.

Примечание: при отсутствии сигнала АД от волоконно-оптического датчика подключите центральный просвет к датчику и обнулите датчик. Подключите датчик к насосу ВАБ. Режимом AutoPilot (Автопилот) будет автоматически выбрана данная кривая (при наличии).

Извлечение внутриаортального баллона с датчиком FiberOptix:

1. Отсоедините калибровочный ключ и разъем датчика FiberOptix от консоли с разъемом объема насоса ВАБ.
2. Следуйте остальным инструкциям по извлечению ВАБ, изложенным в основной части руководства.

sk Súprava s intraaortálnym balónikovým katétrom

V tomto návode na použitie nájdete informácie o používaní intraaortálnych balónikových (IAB) katétrov Arrow.

Nasledujúca tabuľka obsahuje odporúčania na výber objemu intraaortálneho balónikového katétra (IAB) na základe veľkosti pacienta. Tieto informácie sa majú používať iba ako usmernenie, pretože v klinických skúšaníach sa preukázala iba obmedzená korelácia výšky pacienta a dĺžky aorty. Klinické skúšania poukazujú na to, že pri výbere veľkosti katétra IAB je potrebné vziať do úvahy vek (najmä > 70 rokov), etnicitu, telesný vzrast, pohlavie a stav vaskulatúry pacienta. Lekár má stanoviť vhodnú veľkosť katétra IAB na základe osvedčených postupov a predpisov a postupov nemocnice:

	30 cc	40 cc	50 cc
	147 cm - 162 cm 4'10" - 5'4"	162 cm - 182 cm 5'4" - 6'0"	> 182 cm > 6'0"
BSA 	< 1.8 m ²	> 1.8 m ²	> 1.8 m ²

Poznámka: Na perkutánne zavedenie IAB katétra sa odporúča použiť Seldingerovu techniku. T.J. Conahan, A.J. Schwartz, R.T. Geer. "Percutaneous Catheter Introduction: The Seldinger Technique." J. Am. Med. Assoc. 237,1977.

IAB táčka spolu so zavádzacou táckou obsahujú takmer všetko potrebné k perkutánnemu zavedeniu. Možno použiť aj obvyklý postup chirurgického zavedenia.

Bezpečnostné hľadiská a účinnosť:

Varovanie: Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny.

Upozornenie: Osoby používajúce tieto nástroje musia byť príslušne zaškolené a zaučené. Rozhodnutie o vhodnosti zaškolenia náleží ošetrovateľskému lekárovi.

Lekár musí zvážiť prínos a riziko spojené s použitím tohto nástroja na základe aktuálnych noriem správnej lekárskej praxe.

Nástroj určený pre nasledujúce použitie:

Arrow IAB sa používa na intraaortálnu balónikovú kontrapulzačnú terapiu v aorte, kde nafúknutie balónika počas diastoly a vypustenie počas systoly zvyšuje prívod krvi do srdcového svalu a znižuje prácu ľavej komory.

Indikácie na použitie:

Intraaortálny balónikový katéter (IAB) Arrow s ovládacím systémom vo forme intraaortálnej balónikovej pumpy je klinicky indikovaný na použitie v ktoromkoľvek z nasledujúcich prípadov:

- akútny koronárny syndróm,
- operačné zákroky na srdci a mimo srdca,
- komplikácie srdcového zlyhania.

Kontraindikácie:

Hemodynamicky významná aortálna regurgitácia
Disekujúca aneuryzma aorty
Ťažké poruchy zrážania krvi
Ťažké aterosklerotické ochorenie periférnych ciev
Posledné štádium terminálnej choroby

Možné komplikácie a nežiaduce účinky:

- Oklúzia ciev vedúca k ischémií končatiny
- Poškodenie steny aorty vrátane ruptúry alebo disekcie aorty
- Trombotické komplikácie vrátane nasledujúcich:
 - trombus,
 - embólia,
 - trombocytopenia,
 - hemolýza.

- Infekcia
- Zlyhanie membrány katétra IAB
 - ruptúra katétra IAB (abrázia vedúca k netesnosti),
 - uviaznutie katétra IAB z dôvodu zrazeniny v katetri IAB, ktorá sťažuje vytiahnutie katétra IAB alebo si vyžaduje chirurgické odstránenie.
- Nesprávne umiestnenie a veľkosť, čo má za následok:
 - možné poškodenie steny aorty,
 - obštrukciu arteriálneho odstupe s ischémiou súvisiaceho orgánu,
 - neúčinnú srdcovú podporu.
- Krvácanie v mieste zavedenia alebo v iných orgánoch vedúce k poklesu hemoglobínu a hematokritu, vyžadujúce si transfúziu.

Varovania:

- Steriálne, na jednorazové použitie:** Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovaně. Opakované použitie zariadenia predstavuje možné riziko vážneho zranenia alebo infekcie, ktoré môžu zapríčiniť smrť.
- V prípade oslabeného distálneho obehu môže byť indikovaná trombektómia.
- Ak zacítite zablokovanie alebo prílišný odpor, použite kontralaterálnu slabinu. Nepoužite silu. Môže to viesť k natrhnutiu artérie, preťatiu artérie alebo poškodeniu balónika.
- Zvýšený krvný tlak môže vytlačiť dilatátor z puzdra. Nenechávajte bez dozoru.
- Do dané puzdro nesmie zostať dlhodobo zavedené bez vnútornej podpory katétra alebo podobného nástroja, ktorý by zabezpečil stálu priechodnosť.
- Pri zavádzaní alebo vyťahovaní balónika nepoužite prílišnú silu, môže dôjsť k natrhnutiu artérie, preťatiu artérie alebo poškodeniu membrány balónika.
- Vodiaci drôt nevyťahujte proti hrane ihly, aby sa minimalizovalo riziko poškodenia alebo pretrhnutia vodiaceho drôtu. Vodiaci drôt neodstrihujte.
- Pri zostavovaní a vyplachovaní centrálného lúmenu linky na monitorovanie arteriálneho tlaku postupujte veľmi opatrne, aby sa znížila možnosť vniknutia embolu do obehovej sústavy. Pred odberom vzorky alebo rýchlym prepláchnutím zastavte kontrapulzáciu. Nikdy nepreplachujte centrálny lúmen manuálne striekačkou. Ak pocítite odpor, považujte linku za nepriechodnú a prestaňte ju používať.
- Počas IABP terapie môže dôjsť k perforácii intraaortálnej balónikovej membrány. Výskyt a závažnosť IAB perforácie sa nedá predpovedať a môže byť dôsledkom fyziológie pacienta, náhodného styku s ostrým nástrojom alebo styku so zvápenatým plakom vedúcim k abrázii povrchu membrány a následnej perforácii. Veľké perforácie sú zriedkavé. Malé perforácie môžu viesť k asymptomatickému uvoľneniu plynu. Perforácia môže spôsobiť objavenie sa krvi v balónikovom katetri a prívodnej linke.
- Ak máte podozrenie, že došlo k perforácii balónika:
 - Okamžite zastavte pumpovanie. Zvážte postupné znižovanie alebo prerušenie antikoagulačnej terapie.
 - IAB vyberte z tela pacienta použitím odporúčaného postupu vyťahovania.
- Počas IABP terapie alebo po nej môže dôjsť k ischémií dolnej končatiny. Môže byť spôsobená vytvorením sa trombu, oddelením sa vnútornej vrstvy alebo laloku cievnej steny. Pretrvávajúca ischémiia dolnej končatiny po vytiahnutí balónika si môže vyžadovať chirurgickú korekciu ciev.

- Arrow IAB nevyťahujte cez hemostatické zavádzacie puzdro alebo hemostatický doplnok. Profil balónika po rozbalení a rozvinutí nepovolí prechod cez puzdro a pokus o vytiahnutie týmto spôsobom môže viesť k natrhnutiu artérie, preťatiu artérie alebo poškodeniu balónika.
- Správnú polohu balónika vždy overte fluoroskopicky a/alebo snímkaním hrudníka.
- Augmentácia, ktorá sa v priebehu niekoľkých minút od začatia kontrapulzácie neznižuje do normálneho rozsahu, môže označovať:
 - nesprávne umiestnenie balónika,
 - nesprávne umiestnenie hemostatického zavádzacieho puzdra,
 - poruchu hemodynamiky pacienta,
 - neúplné otvorenie membrány balónika (možné zauzlenie katétra alebo uviaznutie membrány v puzdre).
- Nikdy nevstrekujte vzduch do centrálného lúmenu (do jeho zásuvky Luer), aby sa znížilo riziko vzduchovej embólie.
- Zavádzanie balónika do skrútenej alebo veľmi zúženej cievy môže zabrániť správnejmu rozvinutiu sa balónika. Ak by k tomu došlo, pripojte dodanú striekačku k spoju Luer na balóniku. Aspirujte a overte, či je v prívodnej linke krv. Ak nie je krv vidno, balónik manuálne nafúknite na označený objem a vypustite.
- Vyhňte sa používaniu rozpúšťadiel (t.j. alkoholu alebo acetónu) pri príprave pokožky, pretože rozpúšťadlá môžu oslabiť alebo poškodiť prvky IAB.
- Použitie balónika nesprávnej veľkosti môže viesť k zraneniu pacienta alebo poškodeniu balónika.
- Nepoužívajte automatické injektory farbiva na nakvapkanie farbiva do centrálného lúmenu. Môže to viesť k poškodeniu centrálného lúmenu, čo by si vyžadovalo vytiahnutie IAB.
- Nedostatočné zaistenie intraaortálneho balónikového katétra IAB môže viesť k posunu katétra IAB. V záujme zachovania správneho umiestnenia katétra dodržte metódy a techniky odporúčané výrobcom.
- Z výsledkov niektorých experimentov na zvieratách vyplýva, že ťaláty majú potenciálne toxický vplyv na reprodukciu. Vychádzajúc zo súčasného stavu vedeckého poznania nemožno v prípade dlhodobej expozície alebo aplikácie vylúčiť riziká pre nedonosených novorodencov mužského pohlavia. Zdravotnícke výrobky obsahujúce ťaláty sa u tehotných žien, dojčiacich matiek, novorodencov a dojčiat majú používať len prechodne.

Bezpečnostné opatrenia:

- IAB vyberte z tácky iba tesne pred zavedením. Táčka je zostrojená tak, aby ochraňovala povrch IAB pred poškodením alebo kontamináciou a udržiavala tesné prilnutie.
- Jednosmerný ventil bude udržiavať vákuum v balóniku a musí zostať na pôvodnom mieste, kým nie je balónik úplne zavedený.
- Riziko prekrútenia vodiaceho drôtu pri zavádzaní sa zníži, keď sa pred umiestnením iných pomôcok, ako napríklad dilatátorov, puzdier alebo IAB katétra, vodiaci drôt zavedie cez ihlu a do zostupnej hrudníkovej aorty.
- Pri zavádzaní vodiaceho drôtu alebo IAB cez vodiaci drôt nepoužívajte nadmernú silu. Mohlo by to viesť k poškodeniu vodiaceho drôtu.
- Ak je vodiaci drôt porušený alebo poškodený, použite náhradný vodiaci drôt.
- Pri zavádzaní katétra Arrow IAB do hemostatického zavádzacieho puzdra môže niekedy cez zhyby balónika prejsť krv. To neznamena, že balónik preteká. Je to spôsobené tým, že arteriálny tlak tlačí krv medzi zhyby IAB a stenu puzdra.

- Ak je po vytiahnutí IAB nutné pokračovať v IABP terapii, perkutánne zavedenie môže byť prevedené v kontralaterálnej stehennej tepne.
- Vysoký arteriálny tlak môže balónik vytlačiť, balónik držte v polohe do tej doby, než ste pripravení vytiahnuť ho.
- Centrálny lúmen by mal byť napojený k štandardnému heparinizovanému premývaciemu roztoku. To môže zabrániť prípadnej oklúzii zapríčinennej koaguláciou krvi. Použitie prevodníka na monitorovanie centrálného lúmenu je voliteľné.
- Zavedenie balónika IAB bez použitia hemostatického zavádzacieho puzdra sa neodporúča u pacientov s ťažkou obezitou, zjazvenou slabinou alebo inými kontraindikáciami perkutánneho zavádzania, ak je vzdialenosť medzi pokožkou a stehennou tepnou väčšia ako 5 cm.
- Použitie intraaortálneho balónika po 30 dňoch môže zvýšiť riziko zariadenia katétra a odretia balónika intraaortálneho balónika. Lekár musí stanoviť riziko oproti výhodám predĺženého použitia intraaortálneho balónika v porovnaní s výmenou intraaortálneho balónika po 30 dňoch používania.
- Pre použitie len lekármi alebo na príkaz lekárov.

Odporúčaná procedúra: Použite sterilný postup.

Existujú 3 možnosti zavedenia IAB: (1) bez použitia puzdra, Poznámka: Uhol zavedenia nesmie prekročiť 45 stupňov. Odporúča sa udržiavať uhol zavedenia čo najparalelnejšie s nohou. Tento uhol zavedenia by sa mal udržať počas celého zavádzania; (2) s použitím dodávaného hemostatického zavádzacieho puzdra alebo (3) ak je už dlhodobo zavedené hemostatické zavádzacie puzdro na mieste v stehennej tepne, prejdite na krok 4, ZAVEDENIE SO ZAVÁDZACÍM PUZDROM.

PRÍPRAVA MIESTA NA ZAVEDENIE A PRÍSTUP:

Zavedenie môže byť vykonané v ktoromkoľvek priestore, ktorý umožňuje udržanie sterilnej plochy počas zavádzania a vhodnú starostlivosť po zavedení.

1. So štandardnou prípravou na Seldingerovu techniku pripravte a zarúskajte slabinu, ktorá má najslabší pulz.
2. Anestetizujte miesto zavedenia.
3. Sterilnou čepeťou skalpela urobte malý zárez do pokožky nad spoločnou stehennou tepnou.
4. Pomocou angiografickej ihly prepichnete prednú stenu spoločnej stehennej tepny.
5. Dodaný vodiaci drôt zasunúť cez ihlu a vsúvať ho do oblúka srdcovnice.
6. Vytiahnite ihlu ponechávajúc vodiaci drôt v mieste.
7. Dilatátor zasunúť na vodiaci drôt a zaveďte ho cez pokožku a subkutánne tkanivo až do tepny.
8. Vytiahnite dilatátor a vodiaci drôt nechajte na mieste.
9. Pomocou špongie nezanechávajúcej vlákna očistite krv z vodiaceho drôtu.

Varovanie: Ak zacítite zablokovanie alebo prílišný odpor, použite kontralaterálnu slabinu. Nepoužite silu. Môže to viesť k natrhnutiu artérie, preťatiu artérie alebo poškodeniu balónika.

Upozornenie: Riziko prekrútenia vodiaceho drôtu pri zavádzaní sa zníži, keď sa pred umiestnením iných pomôcok, ako napríklad dilatátorov, puzdier alebo IAB katétra, vodiaci drôt zavedie cez ihlu a do zostupnej hrudníkovej aorty.

Upozornenie: Pri zavádzaní vodiaceho drôtu alebo IAB cez vodiaci drôt nepoužívajte nadmernú silu. Mohlo by to viesť k poškodeniu vodiaceho drôtu.

Varovanie: Zvýšený krvný tlak môže vytlačiť dilatátor z puzdra. Nenechávajte bez dozoru.

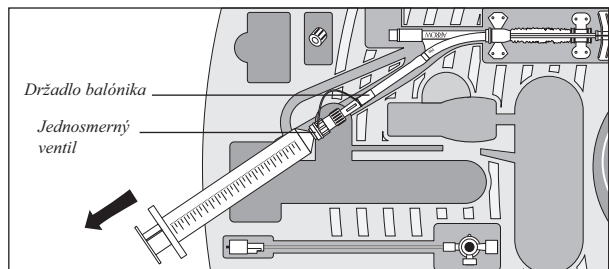
Varovanie: Vodiaci drôt nevytáhnajte proti hrane ihly, aby sa minimalizovalo riziko poškodenia alebo pretrhnutia vodiaceho drôtu. Vodiaci drôt neodstrihujte.

Upozornenie: Intraaortálny balónik vyberte z tácky iba tesne pred zavedením. Tácka je zostrojená tak, aby ochraňovala povrch IAB pred poškodením alebo kontamináciou a udržiavala tesné priľnutie.

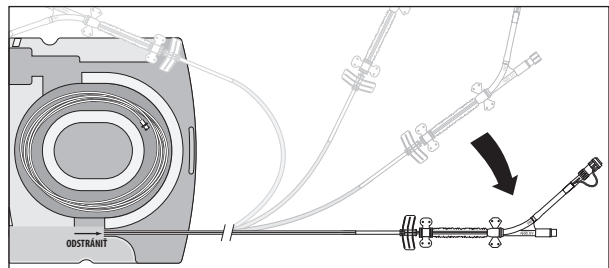
PRÍPRAVA IAB:

1. Pripojte jednosmerný ventil na zástrčku Luer na krátkej prívodnej linke pripojenej k IAB. Dodanú striekačku vložte do jednosmerného ventilu. Pomaly aspirujte plnú striekačku vzduchu.

Upozornenie: Jednosmerný ventil bude udržiavať vákuum v balóniku a musí zostať na pôvodnom mieste, kým nie je balónik úplne zavedený. Vytiahnite striekačku.

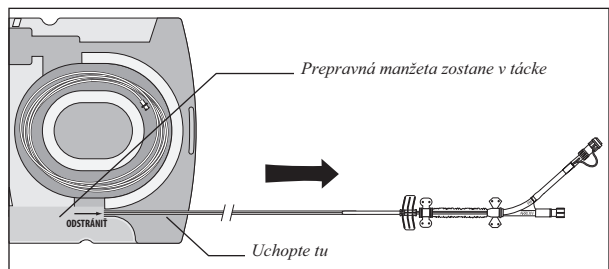


2. Vyberte katéter z tácky a udržiavajte ho zároveň s membránou balónika.



3. Uchopte katéter v blízkosti tácky a priamym pohybom ho vytiahnite z prepravnej manžety.

Poznámka: Katéter udržiavajte rovnobežne s táckou. Pri vyberaní ho nedvíhajte ani neohýbajte.



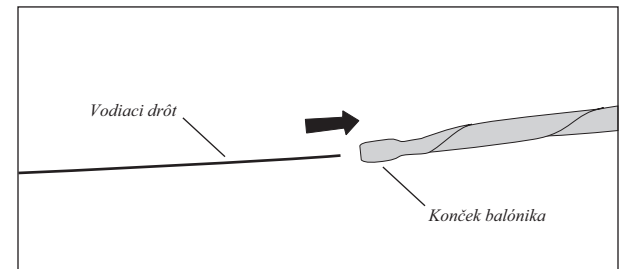
4. Z centrálného lúmenu vytiahnite mandrén, ak sa v danej súprave nachádza.
5. Vypláchnite centrálny lúmen heparinizovaným fyziologickým roztokom.
6. Pred zavedením membránu balónika navlhčite sterilným fyziologickým roztokom, aby sa aktivoval hydrofilný povlak.

Poznámka: Povlak sa môže stať lepkavý ihneď po navlhčení a v priebehu 8 až 12 sekúnd sa stane klzký.

7. Pokračujte podľa návodu na použitie: a) pre ZAVEDENIE BEZ PUZDRA alebo b) ZAVEDENIE SO ZAVÁDZACÍM PUZDROM.

ZAVEDENIE BEZ PUZDRA:

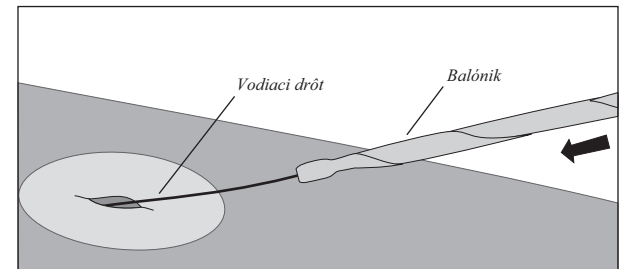
1. Vodiaci drôt zasúvajte cez otvor centrálného lúmenu v hrote IAB, kým nevyjde cez zásuvku Luer na IAB.



2. IAB zasúvajte cez vodiaci drôt cez pokožku do artérie regulujúc proximálny koniec vodiaceho drôtu. Pri zavádzaní uchopte IAB tesne pri úrovni pokožky, aby sa znížilo riziko prekrútenia katétra. IAB zasúvajte do správnej polohy v zostupnej hrudníkovej aorte 1 - 2 cm distálne od ľavej podkľúčnej tepny. IAB umiestnite čo najvyššie nad stehennou bifurkáciou.

Varovanie: Ak zacítite zablokovanie alebo prílišný odpor, použite kontralaterálnu slabinu. Nepoužite silu. Môže to viesť k natrhnutiu artérie, preťatiu artérie alebo poškodeniu balónika.

Upozornenie: Ak je vodiaci drôt porušený alebo poškodený, použite náhradný vodiaci drôt.



3. Zavádzanie ukončíte podľa krokov 14 - 22.

ZAVEDENIE SO ZAVÁDZACÍM PUZDROM:

1. Zostavte puzdro zavedením dilatátora do hemostatického zavádzacieho puzdra. Ak používate puzdro s bočným ramenom, prepláchnite bočné rameno heparinizovaným fyziologickým roztokom.

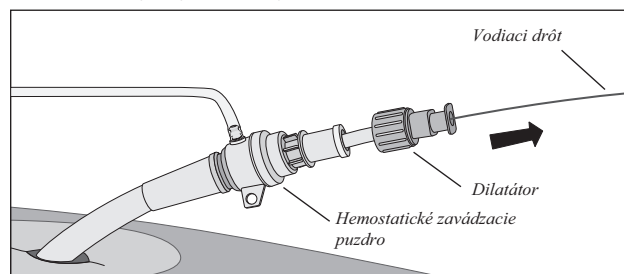
Hoci sa odporúča použitie zavádzacích puzdier dodaných v zavádzacej súprave, intraaortálne balóniky Arrow IAB je možné použiť aj so zavádzacími od iných výrobcov. Pri výbere vhodného puzdra postupujte podľa označenia na intraaortálnom balóniku Arrow IAB a skontrolujte označenie a návod na použitie výrobcu puzdra.

2. Puzdro a dilatátor zasuňte na vodiaci drôt a zasúvajte do tepny. Zasúvajte hemostatické zavádzacie puzdro, až kým z miesta zavedenia nevyčnieva koniec dlhý 2,5 cm. Toto umožní ľahšiu manipuláciu a lepšiu reguláciu krvácania.

Varovanie: Ak zacítite zablokovanie alebo prílišný odpor, použite kontralaterálnu slabinu. **Nepoužite silu. Môže to viesť k natrhnutiu artérie, preťatiu artérie alebo poškodeniu balónika.**

Upozornenie: Ak je vodiaci drôt porušený alebo poškodený, použite náhradný vodiaci drôt.

3. Po dosiahnutí cievného prístupu pridržte hemostatické zavádzacie puzdro v tej istej polohe a vytiahnite dilatátor zavádzača.



Poznámka: Pri zavádzaní IAB katétra cez puzdro už umiestnené v stehennej tepne lekár musí vždy skontrolovať označenie puzdra a návod na použitie poskytnutý výrobcom.

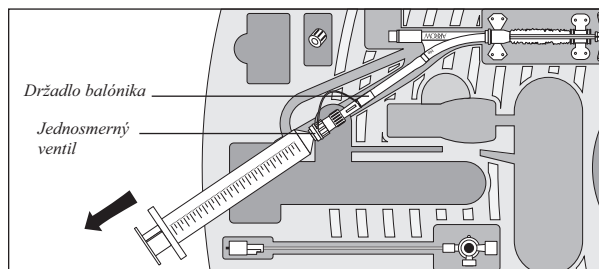
Pri použití puzdra s bočným ramenom aspirujte 2 - 3 mL krvi z bočného ramena puzdra a potom vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom. Podľa aktuálneho nemocničného protokolu pripojte bočné rameno k pripravenej štandardnej súprave na meranie arteriálneho tlaku, ktorá umožňuje 3 mL výplachu pod tlakom za hodinu.

Poznámka: Pred odberom vzorky krvi alebo vypláchnutím bočného ramena aspirujte 2 - 3 mL krvi, aby sa znížilo riziko vytvorenia embolu. Ak nemôžete aspirovať krv, prestaňte používať bočné rameno.

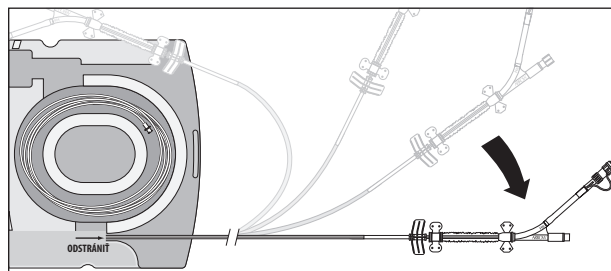
4. Ak chcete použiť existujúce dlhodobé zavedené puzdro, vytiahnite všetky katétre alebo nástroje zavedené cez puzdro podľa návodu na použitie poskytnutého výrobcom nástroja. Vodiaci drôt vymeňte za vodiaci drôt dodaný spolu s IAB. Na zavedenie IAB má byť použitý jedine vodiaci drôt dodaný v IAB zasúvacej súprave. Ak je použitý vodiaci drôt s hemostatickým zavádzacím puzdrom alebo hemostatickým doplnkom iného výrobcu, môže dôjsť k určitému stupňu krvácania cez hemostatický ventil. Krvácanie ustúpi po zavedení IAB katétra do hemostatického ventilu a hemostatického zavádzacieho puzdra alebo hemostatického doplnku.

5. Pripojte jednosmerný ventil na zástrčku Luer na krátkej prívodnej linke pripojenej k IAB. Dodanú striekačku vložte do jednosmerného ventilu. Pomaly aspirujte plnú striekačku vzduchu.

Upozornenie: Jednosmerný ventil bude udržiavať vákuum v balóniku a musí zostať na pôvodnom mieste, kým nie je balónik úplne zavedený. Vytiahnite striekačku.

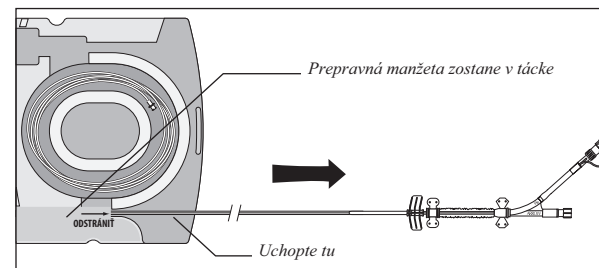


6. Vyberte katéter z tácky a udržiavajte ho zároveň s membránou balónika.

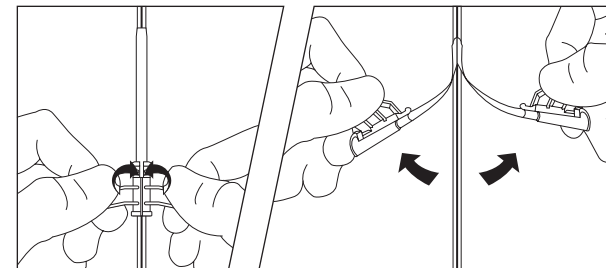


7. Uchopte katéter v blízkosti tácky a priamym pohybom ho vytiahnite z prepravnej manžety.

Poznámka: Katéter udržiavajte rovnobežne s táckou. Pri vyberaní ho nedvíhajte ani neohýbajte.



8. Z centrálneho lúmenu vytiahnite mandrén, ak sa v danej súprave nachádza.
9. Vypláchnite centrálny lúmen heparinizovaným fyziologickým roztokom.
10. Odstráňte stiahnuteľný hemostatický doplnok nasledovne:
 - Uchopte krídeltka doplnku tak, aby distálny koniec katétra smeroval od vás.
 - Palcami tlačte doplnok nadol pozdĺž stredu a ukazovákmi potiahnite krídeltka doplnku smerom nahor.

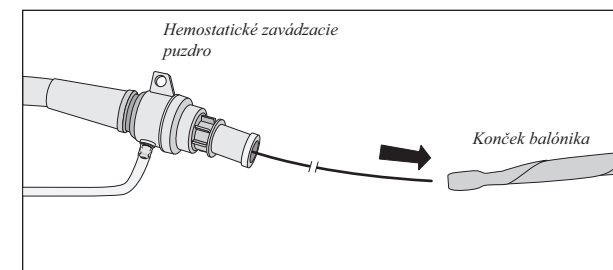


- Tento pohyb zopakujte v opačnom smere, až kým sa hlavica nerozpolí.
- Odlepte obe polovice hemostatického doplnku od seba a odstráňte.

11. Pred zavedením membránu balónika navlhčite sterilným fyziologickým roztokom, aby sa aktivoval hydrofilný povlak.

Poznámka: Povlak sa môže stať lepkavý ihneď po navlhčení a v priebehu 8 až 12 sekúnd sa stane klzký.

12. Vodiaci drôt zasúvajte cez otvor centrálného lúmenu v hrote IAB, kým nevyjde cez zásuvku Luer na IAB.

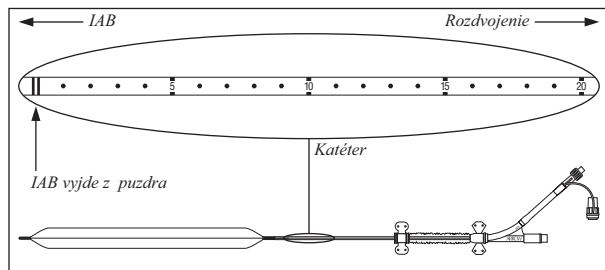


Poznámka: Ak používate dlhodobé zavedené hemostatické zavádzacie puzdro, zaveďte dodaný vodiaci drôt technikou „backload“ cez centrálny lúmen IAB katétra, až kým hrot v tvare J nebude mierne prečnievať za hrot IAB. Vodiaci drôt vtiahnite približne o 2,5 cm späť do IAB katétra.

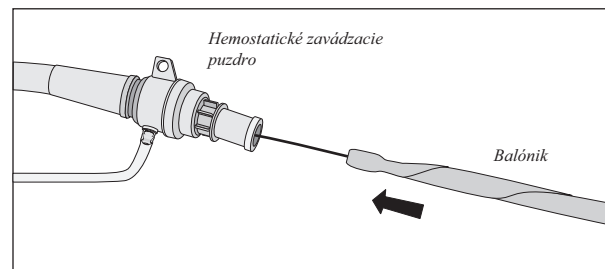
13. Zasuňte IAB do puzdra regulujúc proximálny koniec vodiaceho drôtu. Pri zavádzaní uchopte IAB v blízkosti hlavice zavádzača, aby sa znížilo riziko prekrútenia katétra.

Zasúvajte IAB do správnej polohy v zostupnej hrudníkovej aorte 1 - 2 cm distálne od ľavej podkľúčnej tepny. IAB umiestnite čo najvyššie nad stehennou bifurkáciou.

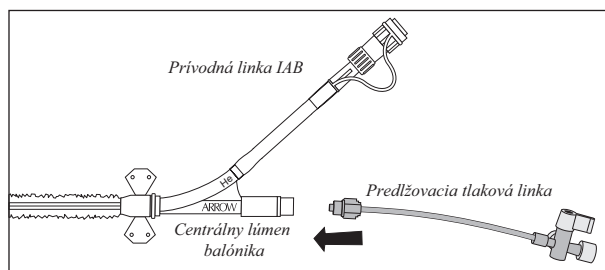
Poznámka: Značky na katétri IAB (ak je nimi katéter označený) udávajú relatívnu polohu IAB. Dvojité pásik označuje, kde IAB membrána vystúpila z 15-centimetrového puzdra. IAB musí byť vždy zavedený až za túto značku. Pre puzdrá dlhšie ako 15 cm pridajte rozdiel v dĺžke puzdra k hĺbke zavedenia. Značky pod dvojítm pásikom označujú vzdialenosť 1 cm s číselným označením každých 5 cm. Značky na katétri by sa mali použiť ako relatívna indikácia polohy IAB. Polohu IAB potvrdíte fluoroskopicky a/alebo snímku hrudníka.



Varovanie: Ak zacítite zablokovanie alebo prílišný odpor, použite kontralaterálnu slabinu. Nepoužite silu. Môže to viesť k natrhnutiu artérie, preťatiu artérie alebo poškodeniu balónika.

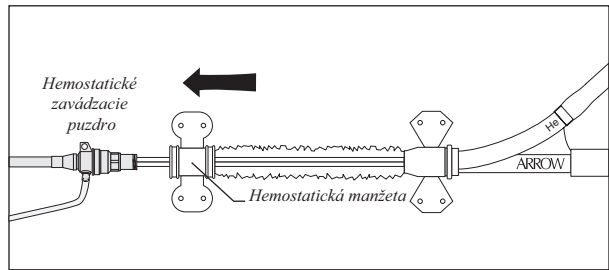


14. Vytiahnite vodiaci drôt udržiavajúc polohu IAB. Pripojte predlžovaciu tlakovú linku k centrálnemu lúmenu balónika.



15. Aspirujte 3 - 4 mL krvi a opatrne vypláchnite centrálny lúmen heparinizovaným fyziologickým roztokom. Podľa aktuálneho nemocničného protokolu pripojte predlžovaciu tlakovú linku k pripravenej štandardnej súprave na meranie arteriálneho tlaku, ktorá umožňuje 3 mL výplachu pod tlakom za hodinu.

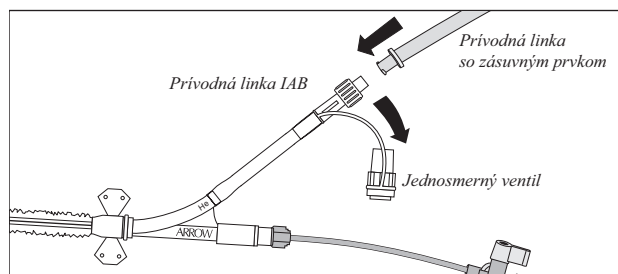
16. Nasadte a zabezpečte hemostatickú manžetu na hlavicu hemostatického zavádzacieho puzdra alebo hlavicu hemostatického doplnku. Ak používate iné puzdro, nasadte hemostatickú manžetu až po hlavicu.



17. Vyberte jednosmerný ventil. Napojte prívodnú linku so zásuvkou Luer na zástrčku Luer. Pootočením spoj zaškrtnite.

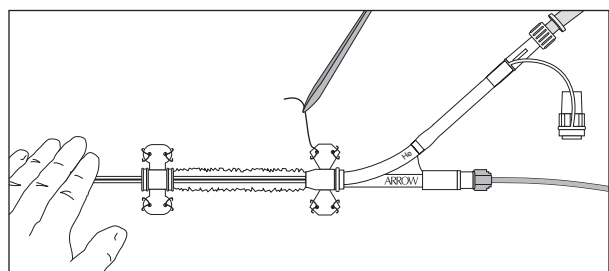
Upozornenie: Súčasné otočenie Luer spojov znižuje riziko rozpojenia.

Varovanie: Správnu polohu balónika vždy overte fluoroskopicky a/alebo snímkaním hrudníka.



18. Pripojte opačný koniec prívodnej linky k ovládaciemu systému pomocou vhodného adaptéra ovládacieho systému. Dodržujte pokyny výrobcu ovládacieho systému pre detailné prečistenie balónika a počiatočný postup.

19. Prište hemostatickú manžetu ako aj proximálnu ligatúru k pokožke. Na obnažený tubus katétra aplikujte sterilný okluzívny obväz podľa nemocničného protokolu.



V prípade použitia stabilizačného komponentu StatLock® si v návode na použitie pozrite odporúčania výrobcu. Hemostatická manžeta a proximálna prichytka sa musia zaistiť podľa opisu v 19. kroku bez ohľadu na to, či sa používajú suture alebo alternatívna zaistovacia pomôcka.

V prípade, že sa balónik nerozvinie správne, odpojte prívodnú linku od IAB katétra. Pripojte dodanú striekačku s objemom 60 mL k zástrčke prívodnej linky pripojenej k IAB katétru. Aspirujte a overte, či je v prívodnej linke

krv. Ak nie je krv vidno, balónik manuálne nafúknite na označený objem a vypustite. Uvoľnite všetky zalomenia alebo obmedzenia puzdra a IAB katétra pri mieste zavedenia potiahnutím puzdra späť približne o 1 cm alebo pootočením puzdra o štvrt otáčky.

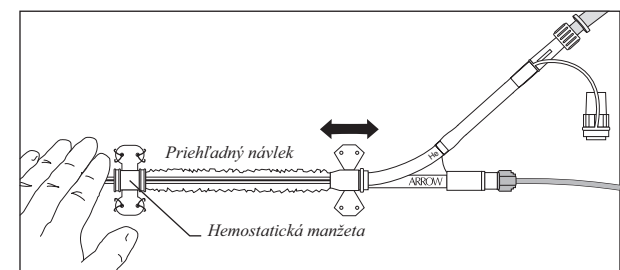
Varovanie: Nikdy nevstrekujte vzduch do centrálného lúmenu („ženský“ (zasúvací) spoj Luer), aby sa znížilo riziko vzduchovej embólie.

Poznámka: Katéter Arrow IAB v tomto balení je vybavený priehľadným návlakom, ktorý umožňuje repozíciu IAB za sterilných podmienok. Priehľadný návlak odstráňte iba vtedy, ak by sa v ňom objavila krv.

Ak je to klinicky potrebné, poloha IAB môže byť upravená tak, že IAB uchopíte cez priehľadný návlak a diel posuniete do požadovanej polohy.

Upozornenie: Nepokúšajte sa premiestniť IAB s proximálnou prichytkou prísťou k pokožke. Najskôr odstráňte steh. Ak je upravenie polohy IAB nevyhnutné, odporúča sa použitie vodiaceho drôtu.

Varovanie: Repozíciu si overte pomocou fluoroskopie a/alebo snímkov hrudníka.



LEN PRI ZAVÁDZANÍ BEZ PUZDRA:

20. Na miesto zavedenia aplikujte manuálny tlak po dobu 1 alebo 2 minút, aby sa zastavilo krvácanie. Ak krvácanie pretrváva, zasunite hrot vopred pripojeného hemostatického doplnku do stehennej tepny až po zúženie a potom ho ešte zasunite o ďalších 1 - 1,5 cm. Hemostatický doplnok je určený na použitie vždy, ak je manuálny tlak nedostatočný na dosiahnutie hemostázy. Je potrebné, aby sa zasunula najkratšia dĺžka hemostatického doplnku potrebná na efektívnu reguláciu krvácania v mieste zavedenia. Zasunutie celej dĺžky hemostatického doplnku môže zredukovať výhody zavádzania bez puzdra, pretože hemostatický doplnok zaberie priestor v tepne.

21. Pripojte manžetu k hemostatickému doplnku.

22. Ak sa hemostatický doplnok nepoužíva na reguláciu krvácania, buď a) doplnok vytiahnite alebo b) potiahnite doplnok k rovine pokožky v mieste zavedenia.

Postup pri vytiahnutí intraaortálneho balónika:

Poznámka: Úspešné vytiahnutie Arrow IAB závisí od adekvátnych odstavovacích postupov a od hodnotenia stavu pacienta, obvykle v priebehu 12 hodín pred vytiahnutím balónika.

Niekoľkokrát zhodnotte distálny obeh pred a po vytiahnutí balónika. Pravidelné hodnotenie distálneho obehu sa odporúča pred ako aj po IAB kontrapulzácií.

Ak bola počas kontrapulzácie narušená distálna perfúzia, alebo ak nie je možné ľahko previesť perkutánne vytiahnutie, môže byť potrebné chirurgické vytiahnutie prekutánného balónika.

Pred vytiahnutím balónika sa dôrazne odporúča prerušenie alebo redukcia antikoagulačnej terapie.

Pri vyťahovaní balónika z tela pacienta vytiahnite balónik a hemostatické zavádzacie puzdro alebo hemostatický doplnok ako celok.

Varovanie: Arrow IAB nevyťahujte cez hemostatické zavádzacie puzdro alebo hemostatický doplnok. Po rozvinutí profil balónika nepovolí priechod balónika cez zavádzač a pokus o vytiahnutie týmto spôsobom môže viesť k natrhnutiu artérie, pretatiu artérie alebo poškodeniu balónika.

VTIAHNUTIE BALÓNIKA:

1. Opatrne odstráňte obväz z miesta zavedenia. Pri vyťahovaní balónika podľa štandardných nemocničných protokolov pripravte a zarúskajte miesto zavedenia. Odstráňte všetky stehy a ligatúry pridržiujúce katéter k pokožke.

Upozornenie: Vysoký arteriálny tlak môže balónik vytlačiť, balónik držte v polohe do tej doby, než ste pripravení vytiahnuť ho.

2. Vypnite motor pumpy (do polohy OFF) a odpojte balónik od ovládacieho systému.
3. Prstami aplikujte pevný tlak na stehennú tepnu distálne k miestu zavedenia. To pomôže znížiť možnosť distálnej embolizácie po vytiahnutí katétra.
4. Uchopte intraaortálny balónik Arrow IAB a vytiahnite ho. Ak bolo použité hemostatické zavádzacie puzdro alebo hemostatický doplnok, vyťahujte IAB, až kým sa balónik nedostane do styku s puzdrom. Pociťte slabý odpor. Uchopte IAB a hemostatické zavádzacie puzdro alebo hemostatický doplnok a vytiahnite ich ako celok.
5. Udržujte tlak distálne k miestu punkcie artérie a umožnite, aby voľný tok krvi na niekoľko sekúnd preplachoval miesto vpichu. Aplikujte pevný tlak proximálne k miestu vpichu a umožnite, aby spätný tok krvi ešte po niekoľko sekúnd preplachoval miesto vpichu.
6. Po dôkladnom prepláchnutí miesta vpichu aplikujte na miesto pevný tlak po dobu 30 minút, alebo kým sa nedosiahne hemostáza.
7. Často kontrolujte distálny pulz a zhodnoťte, či sa neprejavujú známky komplikácií.
8. Tento produkt môže po použití predstavovať možné biologické nebezpečenstvo. Manipulácia a likvidácia produktu musí prebiehať v súlade s prijatými lekáskymi pravidlami a platnými zákonmi a nariadeniami.

Doplnkový návod na použitie: Intraaortálny balónikový katéter so senzorom arteriálneho tlaku s optickým vláknom FiberOptix

Táto doplnková časť návodu na použitie pri zavádzaní sa vzťahuje konkrétne na zostavenie a použitie senzoru FiberOptix (na meranie arteriálneho tlaku s optickým vláknom).

Poznámka: Je potrebné dodržať všetky ostatné pokyny vzťahujúce sa na prípravu a zavedenie katétra IAB.

Katátogové čísla produktov končiace označením „LWS“ označujú, že IAB má v hrote umiestnený senzor FiberOptix.

Varovania:

- Pred zavedením IAB vynulujte senzor FiberOptix. Senzor FiberOptix sa po zavedení IAB nedá vynulovať. Nesprávne

vynulovanie senzoru FiberOptix môže ovplyvniť presnosť hodnôt merania arteriálneho tlaku senzorom FiberOptix.

- Senzorový systém FiberOptix nie je vhodný na použitie v prítomnosti horľavých anestetík.
- Použitie senzora FiberOptix s prístrojmi inými než Arrow AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus IABP môže viesť k chybnému meraniu arteriálneho tlaku alebo poškodeniu senzora FiberOptix a elektroniky. Senzor FiberOptix pripájajte iba k systémom Arrow AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus IABP.
- Počas použitia senzoru FiberOptix opätovne nenulujte. Môže to ovplyvniť presnosť senzoru FiberOptix.
- Pri použití senzora FiberOptix v nadmorských výškach nad 3 000 m je možné namerať nepresné hodnoty tlaku alebo môže dôjsť k strate signálu senzora FiberOptix. Ak predpokladáte takéto podmienky prostredia, majte k dispozícii alternatívny zdroj na meranie arteriálneho tlaku na účely monitorovania.

Bezpečnostné opatrenia:

- Používajte len kalibračný kľúč pripojený k IAB. Kalibračný kľúč je pre každý senzor FOS unikátny. Použitie iného kalibračného kľúča môže viesť k strate signálu FOS alebo nepresným hodnotám merania arteriálneho tlaku.
- Kalibračný kľúč nechajte zapojený počas celej doby. Ak sa kalibračný kľúč odpojí, ale potom sa znova zavede ten istý kľúč, hodnoty kalibrácie a nulového bodu sa udržia v pamäti. Ak sa pripojí iný kalibračný kľúč, predchádzajúce hodnoty kalibrácie a nulového bodu sa stratia a presnosť merania senzora FiberOptix tým môže byť ovplyvnená.
- Pri pripájaní modrého posúvača IAB do (strieborného) posúvača senzora FOS na pumpe IABP nepoužívajte nadmernú silu počas spájania, pretože prípojka senzora FOS sa tým môže zatlačiť, čo znemožní vytvorenie signálu pre arteriálny tlak v senzore FOS. Ak pri pripájaní narazíte na odpor, posúvač IAB potiahnite dozadu, pričom dbajte, aby sa v prípojke posúvača nachádzal rovno. Potom sa opätovne pokúste o pripojenie.
- UPOZORNENIE: S káblom senzora FOS manipulujte opatrne, pretože pri zauzlení, prerazení alebo extrémnom ohnutí kábla sa optické vlákno môže poškodiť. Nedotýkajte sa vnútorných spojov senzora FOS! Nečistoty, maz alebo iné znečistenia usadené na spoji môžu ovplyvniť prenos svetla. To môže ovplyvniť schopnosť produkovať a zobrazovať krivky arteriálneho tlaku alebo presnosť hemodynamických hodnôt.
- IAB NEVYBERAJTE z tácky, kým sa nedokončí nulovanie senzora FOS (ak nulovanie senzora FOS prebehne pred zavedením). Zachová sa tým tesné zvinutie, uľahčí sa jednoduchý prechod cez puzdro a zníži sa riziko poškodenia IAB alebo optického vlákna senzora FOS.
- IAB POTIAHNITE A UDRŽIAVAJTE v ňom podtlak, aby sa znížil tlak na katéter IAB a kábel FOS. Tým sa zlepši schopnosť zasunutia, keďže sa uchová najmenší priemer zvinutia IAB na zavedenie do puzdra a zníži sa riziko poškodenia optického vlákna v IAB pri vyberaní z tácky.
- Pri vyberaní IAB z balenia nevyvíjajte nadmernú silu a zamedzte nadmernému ohýbaniu katétra IAB pri vyberaní z tácky. IAB pri vyberaní udržiavajte v čo najrovnejšom tvare a paralelne k táčke. Zníži sa tým tlak na IAB a kábel FOS.

Ak sa IAB nedá ľahko vybrať, overte, či sa jednosmerný ventil stále nachádza v prívodnej linke. Na utiesnenie zvinutia IAB možno bude potrebné pridať viac vákua.

Pripojenie senzoru FiberOptix k systému IABP a nulovanie:

1. Pred vybraním intraaortálneho balónika z obalu musí sterilný používateľ odovzdať konektor senzora FiberOptix a kláves CAL operátorovi pumpy.

Poznámka: Pri procese vynulovania s intraaortálnym balónikom nemanipulujte, pretože to môže ovplyvniť schopnosť systému vynulovať sa alebo ovplyvniť presnosť nameraných hodnôt tlaku.

2. Pripojenie kalibračného kľúča k IABP

UPOZORNENIE: Používajte len kalibračný kľúč pripojený k IAB. Kalibračný kľúč je pre každý senzor FOS unikátny. Použitie iného kalibračného kľúča môže viesť k strate signálu FOS alebo nepresným hodnotám merania arteriálneho tlaku.

3. MODRÝ prípojku senzora FOS zasúvajte do lôžka IABP, kým nezapadne do polohy. Po úplnom spojení senzora a jeho rozpoznaní v IABP zaznie dvojité pípnutie.

UPOZORNENIE: Pri pripájaní modrého posúvača IAB do (strieborného) posúvača senzora FOS na pumpe IABP nepoužívajte nadmernú silu počas spájania, pretože prípojka senzora FOS sa tým môže zatlačiť, čo znemožní vytvorenie signálu pre arteriálny tlak v senzore FOS. Ak pri pripájaní narazíte na odpor, posúvač IAB potiahnite dozadu, pričom dbajte, aby sa v prípojke posúvača nachádzal rovno. Potom sa opätovne pokúste o pripojenie.

UPOZORNENIE: S káblom senzora FOS manipulujte opatrne, pretože pri zauzlení, prerazení alebo extrémnom ohnutí kábla sa optické vlákno môže poškodiť. Nedotýkajte sa vnútorných spojov senzora FOS! Nečistoty, maz alebo iné znečistenia usadené na spoji môžu ovplyvniť prenos svetla. To môže ovplyvniť schopnosť produkovať a zobrazovať krivky arteriálneho tlaku alebo presnosť hemodynamických hodnôt.

4. Po pripojení kalibračného kľúča k senzoru FiberOptix k IABP, kým je hrot IAB vystavený vzduchu v miestnosti, a pred vložením IAB vynulujte senzor FiberOptix. Toto môže prebehnúť automaticky, keď je senzor zapojený a vystavený vzduchu v miestnosti. Ak sa pumpa dokáže automaticky vynulovať, na obrazovke sa objaví správa uvádzajúca, že senzor je vynulovaný, a zaznejú 4 pípnutia. Ikona senzoru FiberOptix sa zmení z modrej na zelenú alebo ikona Nula sa bude zobrazovať vynulovaná.

Poznámka: Hrot IAB je v obale vystavený vzduchu. Na vynulovanie senzoru FiberOptix nie je potrebné IAB vybrať z tácky.

Poznámka: Ak sa senzor FOS pred použitím NEVYNULUJE, ikona FOS bude ukazovať, že senzor FOS nie je vynulovaný. Na rozhodnutie o liečbe použite alternatívny zdroj merania arteriálneho tlaku. Tento krok síce dôrazne odporúčame z hľadiska presnosti hemodynamických meraní, ale nie je potrebný na presné načasovanie vlny.

5. Na IAB aplikujte vákuum, ako je opísané v časti 1. Príprava IAB.

UPOZORNENIE: IAB potiahnite a udržiavajte v ňom podtlak, aby sa znížil tlak na katéter IAB a kábel FOS. Tým sa zlepši schopnosť zasunutia, keďže sa uchová najmenší priemer zvinutia IAB na zavedenie do puzdra a zníži sa riziko poškodenia optického vlákna v IAB pri vyberaní z tácky.

6. Keď je senzor FiberOptix vynulovaný, je možné zaviesť IAB.

7. IAB vyberte z balenia tak, aby IAB zostal rovno. Zamedzte ohýbaniu IAB, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu katétra IAB alebo optického vlákna FOS.

UPOZORNENIE: Pri vyberaní IAB z balenia nevyvíjajte nadmernú silu a zamedzte nadmernému ohýbaniu katétra IAB pri vyberaní z tácky. IAB pri vyberaní udržiavajte v čo najrovnejšom tvare a paralelne k táčke. Zníži sa tým tlak na IAB a kábel FOS.

Ak sa IAB nedá ľahko vybrať, overte, či sa jednosmerný ventil stále nachádza v prívodnej linke. Na utesnenie zvinutia IAB možno bude potrebné pridať viac vákua.

8. Pri fixácii a zabezpečení IAB k telu pacienta dodržujte ostatné pokyny pre IAB a začnite kontrapulzáciu IABP.

Poznámka: Všetky katétre IAB so senzorom FOS majú plne funkčný centrálny lúmen, ktorý dôrazne odporúčame udržať priechodný, aby sa znížilo riziko tvorby zrazenín na hrote IAB. Zároveň odporúčame mať k dispozícii záložný zdroj merania arteriálneho tlaku.

Poznámka: Ak signál arteriálneho tlaku pre senzor FOS nie je k dispozícii, pripojte centrálny lúmen k prevodníku a prevodník vynulujte. Prevodník pripojte k IABP. AutoPilot automaticky vyberie túto krivku, ak bude k dispozícii.

Vytiahnutie intraaortálneho balónika so senzorom FiberOptix:

1. Odpojte kalibračný kľúč a prípojku senzoru FiberOptix od konzoly s IABP prípojkou objemu.
2. Dodržujte ostatné pokyny na vytiahnutie IAB nachádzajúce sa v hlavnej časti návodu na použitie.

es Kit de catéter balón intraaórtico

Estas instrucciones de uso ofrecen la información necesaria para el empleo de catéteres balón intraaórticos (BIA) Arrow.

La siguiente tabla incluye recomendaciones para elegir el volumen del balón intraaórtico en función del tamaño del paciente. Esta información debe utilizarse únicamente como guía, ya que los estudios clínicos solo han demostrado una correlación limitada entre la estatura del paciente y la longitud de la aorta. Los estudios clínicos sugieren que debe considerarse la edad (en particular >70 años), la raza, la estatura, el sexo del paciente y el estado de la vasculatura a la hora de seleccionar el tamaño del balón intraaórtico. El médico debe determinar el tamaño adecuado del balón intraaórtico basándose en las buenas prácticas, y en las políticas y procedimientos del hospital:

	30 cc	40 cc	50 cc
	147 cm - 162 cm 4'10" - 5'4"	162 cm - 182 cm 5'4" - 6'0"	> 182 cm > 6'0"
BSA 	< 1.8 m ²	> 1.8 m ²	> 1.8 m ²

Nota: Se recomienda emplear la técnica de Seldinger para la inserción percutánea del catéter balón intraaórtico. T.J. Conahan, A.J. Schwartz, R.T. Geer. "Percutaneous Catheter Introduction: The Seldinger Technique." J. Am. Med. Assoc. 237,1977.

La bandeja del balón intraaórtico y la bandeja de inserción incluyen casi todo lo necesario para la inserción percutánea. También puede emplearse la técnica de inserción quirúrgica habitual.

Consideraciones relativas a la seguridad y la eficacia:

Advertencia: Lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

Precaución: Estos dispositivos deben ser utilizados por personal debidamente formado y especializado. El médico que prescriba el empleo de estos dispositivos deberá determinar la formación necesaria para su uso.

El médico deberá sopesar las ventajas y los riesgos asociados al uso de este dispositivo, teniendo en cuenta las normas vigentes sobre la buena praxis médica.

Uso previsto del dispositivo:

El balón intraaórtico Arrow se utiliza para la terapia de contrapulsación con balón intraaórtico, por la cual el inflado (durante la diástole) y el desinflado (durante la sístole) del balón aumenta el aporte de sangre al músculo cardíaco y disminuye el trabajo del ventrículo izquierdo.

Indicaciones de uso:

El catéter balón intraaórtico (BIA) Arrow con la bomba de balón intraaórtico como sistema de control está clínicamente indicado para utilizarse en cualquiera de las condiciones siguientes:

- Síndrome coronario agudo
- Cirugía cardíaca y no cardíaca
- Complicaciones de la insuficiencia cardíaca

Contraindicaciones:

Regurgitación aórtica hemodinámicamente significativa
Aneurisma aórtico disecante
Trastornos graves de la coagulación
Vasculopatía periférica aterosclerótica grave
Enfermedad terminal en fase final

Complicaciones y efectos adversos posibles:

- Oclusión vascular que provoca isquemia de extremidades
- Daño en la pared aórtica, como rotura o disección aórticas

3. Complicaciones tromboticas, como:

- Trombo
- Émbolos
- Trombocitopenia
- Hemólisis

4. Infección

5. Fallo de la membrana del balón intraaórtico

- Rotura del balón intraaórtico (abrasión que provoca fuga)
- Atrapamiento del balón intraaórtico debido a un coágulo en el balón que dificulta la extracción de este o requiere su extracción quirúrgica

6. Colocación o tamaño incorrectos, que provocan:

- Posibles daños en la pared aórtica
- Obstrucción de los orígenes arteriales con isquemia de órganos relacionados
- Ayuda cardíaca ineficaz

7. Hemorragia en el lugar de introducción o en otros órganos, que provoca una disminución de la hemoglobina y el hematocrito y requiere transfusión

Advertencias:

- Estéril, para un solo uso: no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte.**
- Puede estar indicada una trombectomía en caso de afectación de la circulación distal.
- Si encontrara una obstrucción o una resistencia excesiva, utilice la ingle contralateral. No aplique demasiada fuerza, ya que podría provocar desgarro arterial, disección o daño en el balón.
- Una presión arterial elevada podría expulsar el dilatador del introductor. Mantenga el dispositivo constantemente vigilado.
- El introductor suministrado no debe colocarse de manera permanente sin el soporte interno de un catéter o dispositivo similar para mantener su permeabilidad.
- No emplee una fuerza excesiva al introducir o extraer el balón; podría provocar desgarro arterial, disección o daño en la membrana del balón.
- Para reducir al mínimo el riesgo de daño o corte de la guía, no extraiga la guía contra el bisel de la aguja. No corte la guía.
- Tenga un cuidado máximo al preparar y purgar la línea de monitorización de presión arterial en la luz central para reducir al mínimo la posibilidad de introducir un émbolo en el cayado aórtico. Detenga la contrapulsación antes de obtener muestras o de purgar rápidamente la luz central. Nunca purgue manualmente la luz central con una jeringuilla. Si encuentra resistencia, considere que la línea ya no está libre de obstrucciones y deje de utilizarla.
- Durante la terapia de contrapulsación con balón intraaórtico (IABP) puede producirse una perforación de la membrana del balón intraaórtico. La posibilidad de que se produzca una perforación del balón intraaórtico y la gravedad de dicha perforación son impredecibles, y pueden deberse a la fisiología del paciente, al contacto accidental con un instrumento punzante o al contacto con placa calcificada, que pueden producir abrasión y posterior perforación de la superficie de la membrana. Las perforaciones grandes son infrecuentes. Las perforaciones pequeñas pueden provocar una liberación asintomática de gas. Las perforaciones pueden hacer que aparezca sangre en el catéter balón y en el tubo de conducción del gas.

• Si sospecha que el balón puede estar perforado:

- Detenga inmediatamente el bombeo. Considere si es conveniente reducir o interrumpir la terapia anticoagulante.
- Extraiga el balón intraaórtico del paciente mediante la técnica de extracción recomendada.

• Durante o después de la terapia de contrapulsación con balón intraaórtico puede producirse isquemia de las extremidades inferiores causada por la formación de trombos, por un colgajo de la íntima o por separación de las capas. Si se observa isquemia persistente de las extremidades inferiores tras la extracción del balón, puede ser necesaria la corrección vascular quirúrgica.

• No extraiga el balón intraaórtico Arrow a través del introductor con vaina hemostática ni del dispositivo hemostático. Una vez desplegado (desenrollado), el grosor del balón impedirá que éste pase a través del introductor, por lo que intentar extraerlo de esta manera puede producir desgarro arterial, disección o daño en el balón.

• Confirme siempre que el balón está bien colocado mediante fluoroscopia o radiografía de tórax.

• Si el aumento de la perfusión no alcanza los niveles normales unos minutos después de iniciar la contrapulsación, es posible que:

- el balón no esté colocado correctamente;
- el introductor con vaina hemostática no esté colocado correctamente;
- el paciente sufra trastornos hemodinámicos;
- la membrana del balón no se esté abriendo por completo (es posible que el catéter esté torcido o que la membrana haya quedado retenida en la vaina).

• Para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa, nunca inyecte aire en la luz central (conector luer hembra).

• Si se introduce el balón en un vaso tortuoso o muy obstruido, es posible que el balón no se despliegue correctamente. Si ocurre esto, acople la jeringuilla suministrada al conector luer del balón. Aspire y compruebe si se observa sangre en el tubo de conducción del gas. Si no se ve sangre, infle y desinfe manualmente el balón hasta su volumen teórico.

• No utilice disolventes (como alcohol o acetona) para preparar la piel, ya que pueden debilitar o dañar los componentes del balón intraaórtico.

• Un balón de tamaño inadecuado puede provocar lesiones al paciente o daños en el balón.

• No emplee inyector automáticos para instilar contraste en la luz central. Esto podría dañar la luz central y sería necesario retirar el balón intraaórtico.

• El catéter balón intraaórtico puede migrar si no se fija adecuadamente. Para mantener el catéter en la posición correcta, siga los métodos y técnicas recomendados por el fabricante.

• Los resultados de algunos experimentos en animales muestran que los ftalatos pueden ser tóxicos para la función reproductora. En el estado actual del conocimiento científico, no es posible excluir los riesgos para los bebés prematuros de sexo masculino en caso de exposición o aplicación prolongadas. Los productos médicos que contienen ftalatos solo deben ser utilizados de forma temporal en mujeres embarazadas, madres lactantes, recién nacidos y lactantes.

Precauciones:

- No retire el balón intraaórtico de la bandeja hasta que vaya a ser insertado. La bandeja está diseñada para proteger la superficie del balón intraaórtico de los daños y la contaminación, y para mantener una envoltura ajustada.
- La válvula unidireccional mantendrá el vacío en el balón, y debe permanecer colocada hasta que el balón se haya introducido por completo.
- Para reducir el riesgo de que la guía se retuerza durante la inserción, hágala avanzar a través de la aguja e introdúzcala en la aorta torácica descendente antes de colocar otros dispositivos, como dilatadores, introductores o el catéter balón intraaórtico.
- No ejerza demasiada fuerza durante la inserción de la guía o del balón intraaórtico sobre la guía. Podría dañar la guía.
- Si la guía está dañada o deteriorada, utilice otra.
- Al introducir un catéter balón intraaórtico de Arrow en el introductor con vaina hemostática, es posible que se filtre un poco de sangre por los pliegues del balón. Esto no significa que el balón tenga fugas. Se debe a que la presión arterial fuerza el paso de la sangre entre los pliegues del balón intraaórtico y la pared del introductor.
- Si la terapia de contrapulsación con balón intraaórtico debe continuar tras la extracción del balón intraaórtico, puede realizarse una inserción percutánea en la arteria femoral contralateral.
- Una presión arterial elevada podría expulsar el balón. Sujete el balón en su posición hasta que esté preparado para su extracción.
- La luz central debe conectarse a un sistema de purga con suero heparinizado. Esto puede reducir la incidencia de oclusión debida a la coagulación sanguínea. Se puede optar por utilizar un transductor para monitorizar la luz central.
- En pacientes con obesidad grave, fibrosis en la ingle u otras contraindicaciones de la inserción percutánea en los que la distancia entre la piel y la arteria femoral sea superior a 5 cm, no se recomienda introducir el balón intraaórtico sin emplear un introductor con vaina hemostática.
- El uso del balón intraaórtico durante más de 30 días podría aumentar el riesgo de que se retuerza el catéter balón intraaórtico y se produzca la abrasión del balón. El médico deberá determinar las ventajas y los riesgos asociados al uso extendido del balón intraaórtico frente al cambio de balón intraaórtico tras 30 días de uso.
- Sólo con receta médica.

Procedimiento sugerido: Utilizar una técnica estéril.

Existen tres opciones para insertar el balón intraaórtico: (1) sin introductor, Nota: El ángulo de inserción no debe exceder de 45 grados. Se recomienda mantener el ángulo de inserción tan paralelo a la pierna como sea posible. Este ángulo debe mantenerse constante a lo largo de toda la inserción; (2) mediante el introductor con vaina hemostática suministrado y (3) usando un introductor con vaina hemostática permanente ya insertado en la arteria femoral; continúe con el paso 4, INSERCIÓN CON INTRODUCTOR.

PREPARACIÓN Y ACCESO AL LUGAR DE LA INSERCIÓN:

La inserción puede llevarse a cabo en cualquier sitio que permita mantener un campo estéril durante la misma y ofrecer una atención posterior adecuada.

1. De acuerdo con la preparación habitual de la técnica de Seldinger, prepare y cubra la ingle que tenga el pulso más fuerte.

2. Anestesia el lugar de la inserción.
3. Con la hoja de un bisturí esterilizado, realice un pequeño corte en la piel sobre la arteria femoral común.
4. Con la aguja arterial, puncione la pared anterior de la arteria femoral común.
5. Pase la guía suministrada a través de la aguja y haga avanzar la guía hasta el cayado aórtico.
6. Retire la aguja, dejando la guía colocada en su posición.
7. Pase el dilatador sobre la guía, a través de la piel y del tejido subcutáneo, e introdúzcalo en la arteria.
8. Retire el dilatador, dejando la guía colocada en su posición.
9. Limpie la sangre de la guía con una esponja sin pelusas.

Advertencia: Si encontrara una obstrucción o una resistencia excesiva, utilice la ingle contralateral. No aplique demasiada fuerza, ya que podría provocar desgarro arterial, disección o daño en el balón.

Precaución: Para reducir el riesgo de que la guía se retuerza durante la inserción, hágala avanzar a través de la aguja e introdúzcala en la aorta torácica descendente antes de colocar otros dispositivos, como dilatadores, introductores o el catéter balón intraaórtico.

Precaución: No ejerza demasiada fuerza durante la inserción de la guía o del balón intraaórtico sobre la guía. Podría dañar la guía.

Advertencia: Una presión arterial elevada podría expulsar el dilatador del introductor. Mantenga el dispositivo constantemente vigilado.

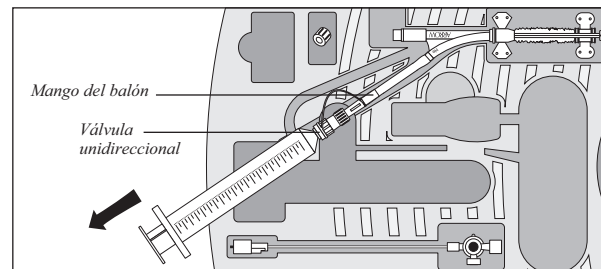
Advertencia: Para reducir al mínimo el riesgo de daño o corte de la guía, no extraiga la guía contra el bisel de la aguja. No corte la guía.

Precaución: No extraiga el balón intraaórtico de la bandeja hasta que vaya a insertarse. La bandeja está diseñada para proteger la superficie del balón intraaórtico de los daños y la contaminación, y para mantener una envoltura ajustada.

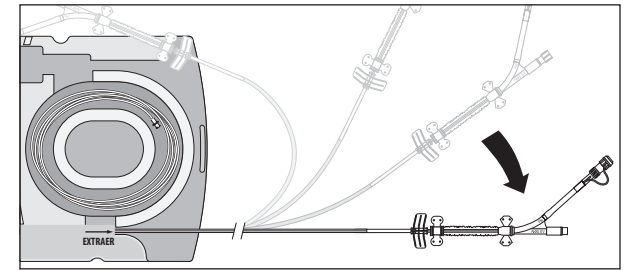
PREPARACIÓN DEL BALÓN INTRAAÓRTICO:

1. Conecte la válvula unidireccional al conector luer macho del tubo de conducción corto conectado al balón intraaórtico. Introduzca la jeringuilla suministrada en la válvula unidireccional. Aspire lentamente una jeringuilla de aire completa.

Precaución: La válvula unidireccional mantendrá el vacío en el balón, y debe permanecer colocada hasta que el balón se haya introducido por completo. Retire la jeringuilla.

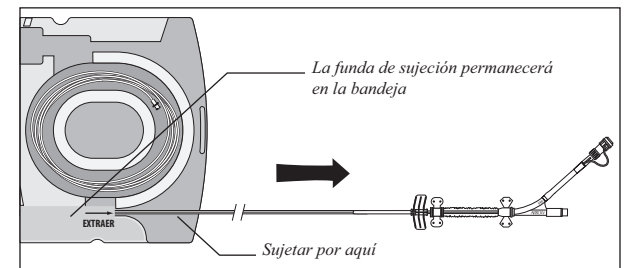


2. Retire el catéter de la bandeja, manteniéndolo alineado con la membrana del balón.



3. Sujete el catéter cerca de la bandeja y, manteniéndolo recto, tire de él para sacarlo de la funda de sujeción.

Nota: Mantenga el catéter al nivel de la bandeja. No lo levante ni lo doble durante la extracción.



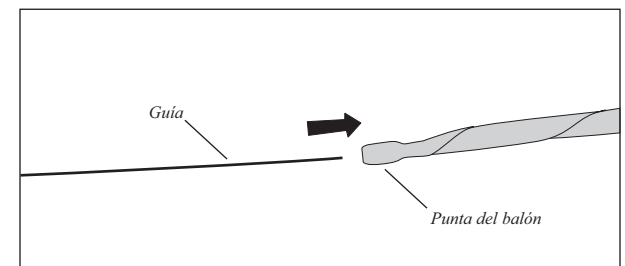
4. Retire el fiador de la luz central (si corresponde).
5. Lave la luz central con suero fisiológico heparinizado.
6. Antes de la inserción, moje la membrana del balón con solución salina estéril para activar el recubrimiento hidrófilo.

Nota: El recubrimiento puede volverse pegajoso inmediatamente tras su humedecimiento y se vuelve resbaladizo en un período de entre 8 y 12 segundos.

7. Lea las Instrucciones de uso: a) de INSERCIÓN SIN INTRODUCTOR o b) de INSERCIÓN CON INTRODUCTOR.

INSERCIÓN SIN INTRODUCTOR:

1. Introduzca la guía a través del orificio de la luz central situado en la punta del balón intraaórtico hasta que sobresalga a través del conector luer hembra del balón intraaórtico.

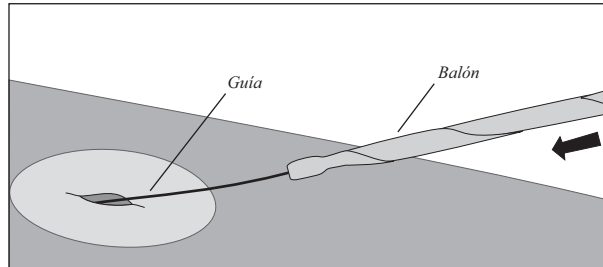


2. Haga avanzar el balón intraaórtico sobre la guía, atravesando la piel hasta entrar en la arteria, controlando el extremo proximal de la guía.

Durante la inserción, sujete el balón intraaórtico a ras de la piel para reducir al mínimo el riesgo de que el catéter se retuerza. Haga avanzar el balón intraaórtico hasta su posición correcta en la aorta torácica descendente, a 1 - 2 cm distal con respecto a la arteria subclavia izquierda. Coloque el balón intraaórtico lo más arriba posible de la bifurcación femoral.

Advertencia: Si encontrara una obstrucción o una resistencia excesiva, utilice la ingle contralateral. No aplique demasiada fuerza, ya que podría provocar desgarro arterial, disección o daño en el balón.

Precaución: Si la guía está dañada o deteriorada, utilice otra.



3. Para completar la inserción, siga los pasos 14 a 22.

INSERCIÓN CON INTRODUTOR:

1. Monte el introductor insertando el dilatador en el introductor con vaina hemostática. Si se utiliza un introductor con toma lateral, purgue éste con suero fisiológico heparinizado.

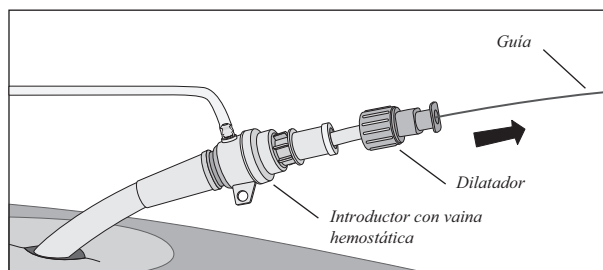
Si bien se recomienda emplear los introductores con vaina suministrados con el kit de inserción, los balones intraaórticos Arrow han sido aprobados para su uso con introductores de otros fabricantes. Guíese por el etiquetado del balón intraaórtico Arrow para seleccionar el introductor adecuado y consulte el etiquetado y las instrucciones de uso del fabricante del introductor.

2. Haga pasar el introductor y el dilatador sobre la guía e introdúzcalos en la arteria. Haga avanzar el introductor con vaina hemostática hasta que queden 2,5 cm del mismo por fuera del lugar de la inserción. Esto facilitará la manipulación y el mejor control del sangrado.

Advertencia: Si encontrara una obstrucción o una resistencia excesiva, utilice la ingle contralateral. No aplique demasiada fuerza. Esto podría provocar desgarro arterial, disección o daño en el balón.

Precaución: Si la guía está dañada o deteriorada, utilice otra.

3. Una vez conseguido el acceso vascular, sujete el introductor con vaina hemostática en su posición y extraiga el dilatador del introductor.



Nota: Al insertar un catéter balón intraaórtico a través de un introductor ya colocado en la arteria femoral, el médico deberá revisar siempre el etiquetado y las instrucciones de uso del fabricante.

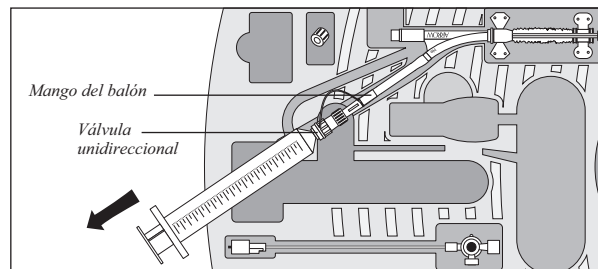
Si está empleando un introductor con toma lateral, aspire de 2 a 3 ml de sangre de la toma lateral del introductor y, a continuación, lávelo con suero fisiológico heparinizado. Siguiendo el protocolo habitual del hospital, conecte la toma lateral a un sistema de monitorización de presión arterial estándar preparado para administrar 3 ml de solución de lavado presurizada por hora.

Nota: Para reducir al mínimo el riesgo de embolia, aspire de 2 a 3 ml de sangre antes de tomar muestras de sangre o de purgar la toma lateral. Si no es posible aspirar sangre, deje de utilizar la toma lateral.

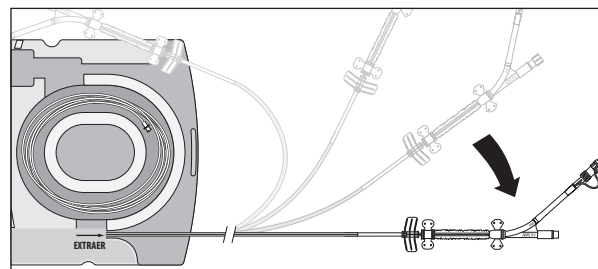
4. Para utilizar un introductor permanente ya insertado, retire los catéteres o dispositivos introducidos a través del introductor según las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo. Cambie la guía por la guía suministrada con el kit de catéter balón intraaórtico. Para la inserción del balón intraaórtico sólo debe utilizarse la guía suministrada con el kit de inserción del balón intraaórtico. Cuando la guía se utilice con un introductor con vaina hemostática o un dispositivo hemostático de otro fabricante, puede haber un poco de sangrado a través de la válvula hemostática. El sangrado remitirá una vez que el catéter balón intraaórtico haya sido insertado en la válvula hemostática y en el introductor con vaina hemostática o dispositivo hemostático.

5. Conecte la válvula unidireccional al conector luer macho del tubo de conducción corto conectado al balón intraaórtico. Introduzca la jeringuilla suministrada en la válvula unidireccional. Aspire lentamente una jeringuilla de aire completa.

Precaución: La válvula unidireccional mantendrá el vacío en el balón, y debe permanecer colocada hasta que el balón se haya introducido por completo. Retire la jeringuilla.

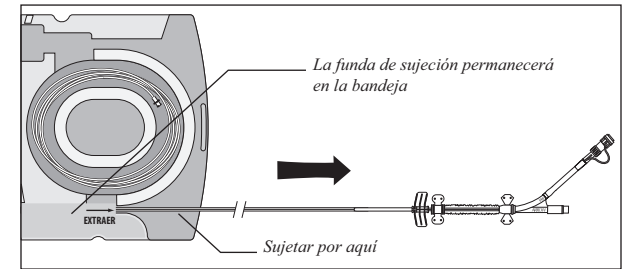


6. Retire el catéter de la bandeja, manteniéndolo alineado con la membrana del balón.



7. Sujete el catéter cerca de la bandeja y, manteniéndolo recto, tire de él para sacarlo de la funda de sujeción.

Nota: Mantenga el catéter al nivel de la bandeja. No lo levante ni lo doble durante la extracción.

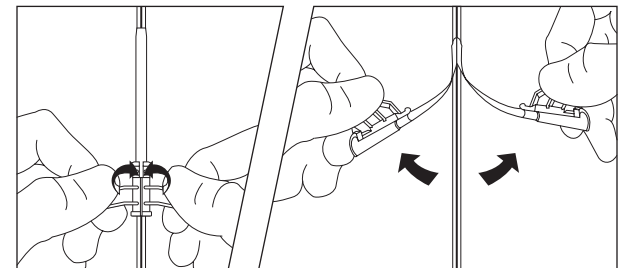


8. Retire el fiador de la luz central (si corresponde).

9. Lave la luz central con suero fisiológico heparinizado.

10. Retire el dispositivo hemostático pelable «peel-away» de la siguiente manera:

- Sujete las alas del dispositivo con el extremo distal del catéter apuntando hacia afuera.
- Mientras presiona el centro del dispositivo hacia abajo con los pulgares, tire hacia arriba de las alas del dispositivo con los dedos índice.

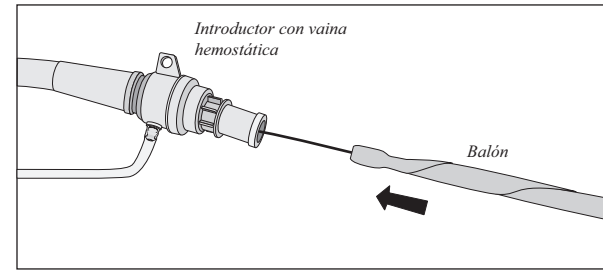
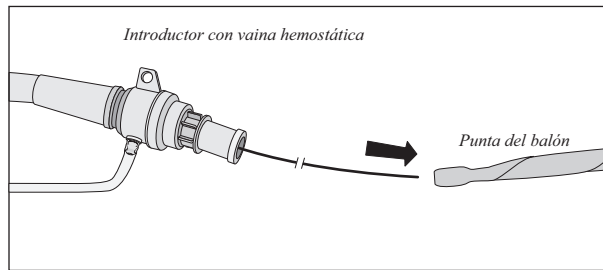


- Repita este movimiento en dirección contraria hasta que el conector se parta en dos.
- Pele las dos mitades del dispositivo hemostático hasta separarlas por completo.

11. Antes de la inserción, moje la membrana del balón con solución salina estéril para activar el recubrimiento hidrófilo.

Nota: El recubrimiento puede volverse pegajoso inmediatamente tras su humedecimiento y se vuelve resbaladizo en un período de entre 8 y 12 segundos.

12. Introduzca la guía a través del orificio de la luz central situado en la punta del balón intraaórtico hasta que sobresalga a través del conector luer hembra del balón intraaórtico.

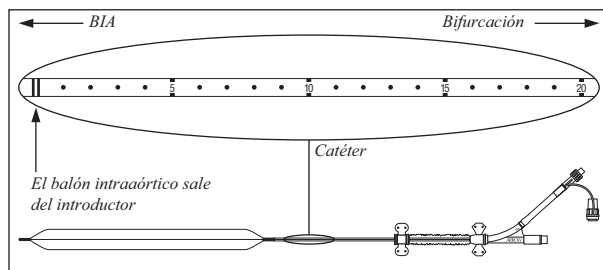


Nota: Si utiliza un introductor con vaina hemostática permanente, introduzca por detrás la guía suministrada a través de la luz central del catéter balón intraaórtico hasta que la punta de la guía en forma de «J» sobresalga ligeramente por la punta del balón intraaórtico. Retire la guía de nuevo por el catéter balón intraaórtico, desplazándola aproximadamente 2,5 cm.

13. Haga avanzar el balón intraaórtico por el introductor, controlando el extremo proximal de la guía. Durante la inserción, sujete el balón intraaórtico cerca del conector del introductor para reducir al mínimo el riesgo de que se retuerza el catéter.

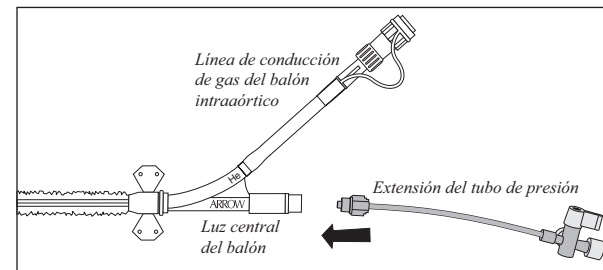
Haga avanzar el balón intraaórtico hasta su posición correcta en la arteria torácica descendente, a 1 - 2 cm distal con respecto a la arteria subclavia izquierda. Coloque el balón intraaórtico lo más arriba posible de la bifurcación femoral.

Nota: Las marcas de los catéteres balón intraaórticos (si las hay) indican la posición relativa del balón intraaórtico. La franja doble indica el punto donde la membrana del balón intraaórtico ha salido del introductor de 15 cm. El balón intraaórtico siempre debe insertarse hasta sobrepasar esta marca. En el caso de introductores de más de 15 cm de longitud, añada la diferencia de longitud del introductor a la profundidad de la inserción. Por debajo de la franja doble, las marcas están separadas 1 cm unas de otras, con marcas numéricas cada 5 cm. Las marcas del catéter deben utilizarse como una indicación relativa de la posición del balón intraaórtico. Confirme que el balón intraaórtico está bien colocado mediante fluoroscopia o radiografía de tórax.



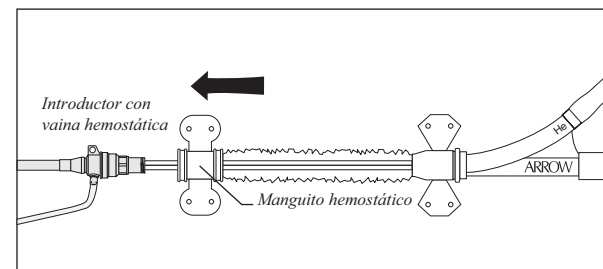
Advertencia: Si encontrara una obstrucción o una resistencia excesiva, utilice la inglete contralateral. No aplique demasiada fuerza. Esto podría provocar desgarro arterial, disección o daño en el balón.

14. Extraiga la guía mientras mantiene la posición del balón intraaórtico. Conecte la extensión del tubo de presión a la luz central del balón.



15. Aspire de 3 a 4 ml de sangre y purgue con cuidado la luz central con suero fisiológico heparinizado. Siguiendo el protocolo habitual del hospital, conecte la extensión del tubo de presión a un sistema de monitorización de presión arterial estándar preparado para introducir 3 ml de solución de purga presurizada por hora.

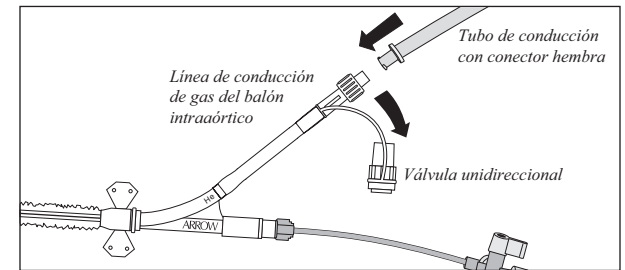
16. Deslice y bloquee el manguito hemostático sobre el conector del introductor con vaina hemostática o del dispositivo hemostático. Si utiliza un introductor alternativo, deslice el manguito hemostático hasta su conector.



17. Retire la válvula unidireccional. Acople el tubo de conducción del gas con el conector luer hembra al conector macho. Enrosque los conectores luer para ajustarlos.

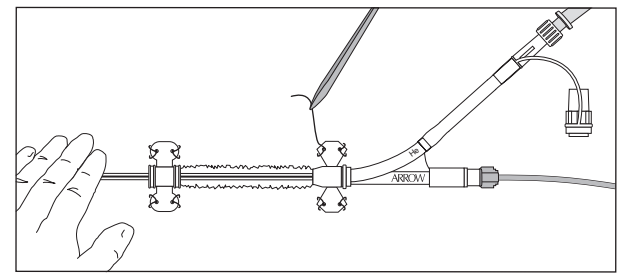
Precaución: El enroscado de los conectores luer reduce el riesgo de desconexión.

Advertencia: Confirme siempre que el balón está bien colocado mediante fluoroscopia o radiografía de tórax.



18. Conecte el extremo opuesto del tubo de conducción del gas al sistema de control mediante el adaptador del sistema de control adecuado. Consulte en las instrucciones del fabricante del sistema de control el procedimiento detallado de purga y puesta en uso del balón.

19. Suture el manguito hemostático y la ligadura proximal a la piel. Aplique un vendaje oclusivo estéril sobre la parte expuesta del cuerpo del catéter según el protocolo del hospital.



Si utiliza el dispositivo de estabilización StatLock®, consulte las recomendaciones del fabricante en las instrucciones de uso. Tanto el manguito hemostático como la ligadura proximal deben fijarse como se describe en el paso 19, utilizando puntos de sutura u otro dispositivo de fijación.

En el caso de que el balón no se despliegue correctamente, desconecte el tubo de conducción de gas del catéter balón intraaórtico. Acople la jeringuilla de 60 ml suministrada al extremo macho del tubo de conducción de gas del catéter balón intraaórtico. Aspire y compruebe si se observa sangre en el tubo de conducción del gas. Si no se ve sangre, infle y desinfe manualmente el balón hasta su volumen teórico. Elimine los acodamientos o restricciones en el introductor y en el catéter balón intraaórtico en el lugar de la inserción, tirando hacia atrás del introductor aproximadamente 1 cm o rotando el introductor un cuarto de vuelta.

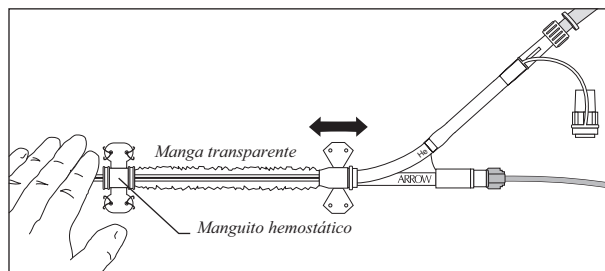
Advertencia: Para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa, nunca inyecte aire en la luz central (conector luer hembra).

Nota: El balón intraaórtico Arrow incluido en este envase tiene una manga transparente que permite cambiarlo de posición en condiciones higiénicas. No retire la manga transparente a menos que aparezca sangre dentro de ella.

Cuando sea clínicamente necesario, el balón intraaórtico puede cambiarse de posición sujetándolo a través de la manga transparente y haciendo avanzar la unidad hasta la posición deseada.

Precaución: No intente cambiar la posición del balón intraaórtico cuando la ligadura proximal esté suturada a la piel. Retire primero la sutura. En el caso de que sea necesario el cambio de posición, se recomienda utilizar una guía.

Advertencia: Confirme el cambio de posición mediante fluoroscopia o radiografía de tórax.



ÚNICAMENTE PARA INSERCIÓN SIN INTRODUCTOR:

20. Aplique presión con la mano en el lugar de la inserción durante 1 ó 2 minutos para controlar la hemorragia. Si la hemorragia persistiera, haga avanzar el extremo del dispositivo hemostático premontado por la arteria femoral hasta la porción ahusada, y a continuación hágalo avanzar de 1 a 1,5 cm más. El dispositivo hemostático está diseñado para el uso siempre que la presión manual sea insuficiente para lograr la hemostasia. Debe insertarse la longitud mínima necesaria del dispositivo hemostático para controlar eficazmente la hemorragia en el lugar de la inserción. La inserción de todo el dispositivo hemostático podría reducir los beneficios de la inserción sin introductor, puesto que el dispositivo hemostático ocupará espacio en la arteria.
21. Acoplar el manguito al dispositivo hemostático.
22. Si no utiliza el dispositivo hemostático para controlar la hemorragia, o bien a) retire el dispositivo, o bien b) deslice el dispositivo hemostático hasta la línea de la piel del lugar de la inserción.

Procedimiento de extracción del balón intraaórtico:

Nota: La correcta extracción del balón intraaórtico Arrow depende de la aplicación adecuada de los procedimientos graduales de retirada y de la evaluación del paciente, normalmente durante un período de 12 horas antes de la extracción del balón.

Evalúe la circulación distal varias veces antes y después de la extracción del balón. Se recomienda evaluar periódicamente la circulación distal, tanto durante como después de la contrapulsación con balón intraaórtico.

Si la perfusión distal se ha visto afectada durante la contrapulsación, o si la extracción percutánea presenta dificultades, puede estar indicada la extracción quirúrgica del balón percutáneo.

Es muy recomendable interrumpir o reducir la terapia anticoagulante antes de la extracción del balón.

Al extraer el balón del paciente, retire conjuntamente el balón y el introductor con vaina hemostática o el dispositivo hemostático.

Advertencia: No extraiga el balón intraaórtico Arrow a través de un introductor con vaina hemostática ni de un dispositivo hemostático. Una vez desplegado, el grosor del balón impedirá que éste pase a través del introductor, por lo que, intentar extraerlo de esta manera puede producir desgarro arterial, disección o daño en el balón.

EXTRACCIÓN DEL BALÓN:

1. Retire con cuidado el vendaje del lugar de inserción. Para la extracción del balón, prepare y cubra el lugar de la inserción según los protocolos habituales del hospital. Retire toda la sutura y las ligaduras que fijen el catéter a la piel.

Precaución: Una presión arterial elevada podría expulsar el balón. Sujete el balón en su posición hasta que esté preparado para su extracción.

2. Apague la bomba y desconecte el balón del sistema de control.
3. Presione firmemente con los dedos la arteria femoral en posición distal respecto al lugar de inserción. Esto reducirá al mínimo la posibilidad de embolización distal cuando se retire el catéter.
4. Sujete y extraiga el balón intraaórtico Arrow. Si se ha utilizado un introductor con vaina hemostática o un dispositivo hemostático, retire el balón intraaórtico hasta que el balón entre en contacto con el introductor. Se notará una ligera resistencia. Sujete el catéter balón intraaórtico y el introductor con vaina hemostática o el dispositivo hemostático, y retírelos conjuntamente.
5. Mantenga la presión en posición distal respecto al lugar de la punción arterial, deje que la sangre fluya libremente y purgue el lugar de la punción durante varios segundos. Presione firmemente en posición proximal respecto al lugar de la punción arterial y deje que el flujo retrógrado de la sangre purgue el lugar de la punción durante varios segundos más.
6. Tras haber purgado bien el lugar de la punción arterial, mantenga presionado firmemente el lugar durante 30 minutos o hasta que se consiga la hemostasia.
7. Compruebe los pulsos distales frecuentemente y evalúe los signos de complicaciones.
8. Después de utilizarlo, este producto puede provocar peligros biológicos. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y con las normativas vigentes.

Instrucciones de uso suplementarias: Catéter balón intraaórtico con sensor de presión arterial de fibra óptica FiberOptix

Este apartado suplementario de las instrucciones de uso para la inserción se relaciona específicamente con la preparación y el uso del sensor (de presión arterial de fibra óptica) FiberOptix.

Nota: Deben seguirse todas las demás instrucciones relacionadas con la preparación e inserción del catéter balón intraaórtico.

Los códigos de producto que acaban en «LWS» indican que el balón intraaórtico tiene un sensor FiberOptix en la punta.

Advertencias:

- Ponga a cero el sensor FiberOptix antes de la inserción del balón intraaórtico. El sensor FiberOptix no puede ponerse a cero después de la inserción del balón intraaórtico. Si el sensor FiberOptix no se pone a cero correctamente, la precisión de los valores de presión arterial del sensor pueden verse afectados.
- El sistema del sensor FiberOptix no es adecuado para utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.
- Si se utiliza el sensor FiberOptix con otra bomba de contrapulsación que no sea la bomba (IABP) AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus de Arrow, pueden obtenerse mediciones de presión arterial erróneas, y el sensor FiberOptix y los componentes electrónicos pueden resultar dañados. Conecte el sensor FiberOptix solamente a sistemas de bombas de contrapulsación (IABP) AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus de Arrow.
- No vuelva a poner a cero el sensor FiberOptix durante su uso. Esto podría afectar a la precisión del sensor FiberOptix.

- El uso del sensor FiberOptix a altitudes superiores a 3000 m puede provocar valores de presión inexactos o pérdida de la señal del sensor FiberOptix. Si se prevé utilizar el dispositivo en dichas condiciones ambientales, tenga una fuente de presión arterial alternativa disponible para la monitorización.

Precauciones:

- Utilice solamente la llave de calibración acoplada al balón intraaórtico. La llave de calibración es exclusiva de cada sensor de fibra óptica. El uso de otra llave de calibración puede provocar la ausencia de la señal del sensor de fibra óptica o la obtención de lecturas inexactas de presión arterial.
 - Deje la llave de calibración conectada en todo momento. Si se retira la llave de calibración pero la misma llave volviera a insertarse, la calibración y los valores de cero se mantienen. Si se inserta otra llave de calibración, la calibración y los valores de cero previos se perderán y la precisión de las lecturas del sensor FiberOptix puede resultar afectada.
 - Al colocar el conector deslizante azul del balón intraaórtico en la conexión (plata) del sensor de fibra óptica de la bomba de contrapulsación, no ejerza demasiada fuerza, ya que esto podría perforar el conector del sensor de fibra óptica e imposibilitar el establecimiento de la señal de presión arterial de dicho sensor. Si nota resistencia durante la conexión, tire hacia atrás del conector deslizante del balón intraaórtico, asegurándose de que esté recto dentro de la conexión del sensor. A continuación, vuelva a intentar la conexión.
 - **PRECAUCIÓN:** Manipule el cable del sensor de fibra óptica con cuidado, ya que el torcimiento, corte o flexión extrema del cable puede dañar la fibra. ¡No toque las conexiones internas del sensor de fibra óptica! La suciedad, los aceites y otros contaminantes depositados sobre la conexión pueden afectar a la transmisión de la luz. Esto puede afectar a la capacidad para producir y mostrar la forma de onda de presión arterial o a la precisión de los valores hemodinámicos.
 - **NO RETIRE** el balón intraaórtico de la bandeja hasta que haya finalizado la puesta a cero del sensor de fibra óptica (si el sensor de fibra óptica se va a poner a cero antes de la inserción). Esto mantendrá una envoltura ajustada que facilitará el paso a través del introductor y reducirá el riesgo de daños al balón intraaórtico o a la fibra del sensor de fibra óptica.
 - **HAGA Y MANTENGA** el vacío en el balón intraaórtico para reducir la tensión sobre el catéter balón intraaórtico y sobre el cable del sensor de fibra óptica. Esto mejora la insertabilidad, al mantener el diámetro de envoltura mínimo del balón intraaórtico para la inserción en el introductor, y reduce el riesgo de dañar la fibra del balón intraaórtico al retirarla de la bandeja.
 - No ejerza demasiada fuerza durante extracción del balón intraaórtico de su envase y no deje que el catéter balón intraaórtico se doble demasiado al retirarlo de la bandeja. Mantenga el balón intraaórtico todo lo recto posible y paralelo a la bandeja durante la retirada. Esto reducirá la tensión sobre el balón intraaórtico y sobre el cable del sensor de fibra óptica.
- Si el balón intraaórtico es difícil de retirar, verifique que la válvula unidireccional está aún en el tubo de conducción del gas. Puede ser necesario hacer más el vacío para ajustar la envoltura del balón intraaórtico.

Conexión a la bomba de contrapulsación y puesta a cero del sensor FiberOptix:

1. Antes de extraer el balón intraaórtico de su envase, el usuario estéril debe pasar el conector del sensor FiberOptix y la llave de calibración al operador de la bomba.

Nota: Evite la manipulación del balón intraaórtico durante el proceso de puesta a cero, pues ello podría afectar a la capacidad del sistema de ponerse a cero o a la precisión de los valores de presión medidos.

2. Conecte la llave de calibración a la bomba de contrapulsación.

PRECAUCIÓN: Utilice solamente la llave de calibración acoplada al balón intraaórtico. La llave de calibración es exclusiva de cada sensor de fibra óptica. El uso de otra llave de calibración puede provocar la ausencia de la señal del sensor de fibra óptica o la obtención de lecturas inexactas de presión arterial.

3. Deslice el conector del sensor de fibra óptica AZUL en la toma de la bomba de contrapulsación hasta que encaje en su lugar produciendo un clic. Sonarán dos pitidos cuando el sensor esté conectado por completo y la bomba de contrapulsación lo haya reconocido.

PRECAUCIÓN: Al colocar el conector deslizante azul del balón intraaórtico en la conexión (plata) del sensor de fibra óptica de la bomba de contrapulsación, no ejerza demasiada fuerza, ya que esto podría perforar el conector del sensor de fibra óptica e imposibilitar el establecimiento de la señal de presión arterial de dicho sensor. Si nota resistencia durante la conexión, tire hacia atrás del conector deslizante del balón intraaórtico, asegurándose de que esté recto dentro de la conexión del sensor. A continuación, vuelva a intentar la conexión.

PRECAUCIÓN: Manipule el cable del sensor de fibra óptica con cuidado, ya que el torcimiento, corte o flexión extrema del cable puede dañar la fibra. ¡No toque las conexiones internas del sensor de fibra óptica! La suciedad, los aceites y otros contaminantes depositados sobre la conexión pueden afectar a la transmisión de la luz. Esto puede afectar a la capacidad para producir y mostrar la forma de onda de presión arterial o a la precisión de los valores hemodinámicos.

4. El sensor FiberOptix deberá ponerse a cero tras conectar la llave de calibración y el sensor FiberOptix a la bomba de contrapulsación, mientras la punta del balón intraaórtico está expuesta a la atmósfera ambiente y antes de insertar el balón intraaórtico. La puesta a cero puede producirse automáticamente cuando el sensor se conecte y esté expuesto a la atmósfera ambiente. Si la bomba es capaz de ponerse a cero automáticamente, aparecerá un mensaje en la pantalla para indicar que el sensor está puesto a cero y sonarán cuatro pitidos. El icono del sensor FiberOptix cambiará de azul a verde o el icono de puesta a cero se mostrará puesto a cero.

Nota: La punta del balón intraaórtico está expuesta a la atmósfera en el envase. No es necesario retirar el balón intraaórtico de la bandeja para poner a cero el sensor FiberOptix.

Nota: Si el sensor de fibra óptica NO se pone a cero antes del uso, el icono del sensor de fibra óptica mostrará que el sensor de fibra óptica no se ha puesto a cero. Utilice una fuente de presión arterial alternativa para tomar decisiones de tratamiento. Aunque este paso es muy recomendable para la precisión de las lecturas hemodinámicas, no es necesario para la sincronización precisa del algoritmo Wave (Onda)

5. Haga el vacío en el balón intraaórtico de la forma descrita en el apartado 1 de «Preparación del balón intraaórtico».

PRECAUCIÓN: Haga y mantenga el vacío en el balón intraaórtico para reducir la tensión sobre el catéter balón intraaórtico y sobre el cable del sensor de fibra óptica. Esto mejora la insertabilidad, al mantener el diámetro de envoltura mínimo del balón intraaórtico para la inserción en el introductor, y reduce el riesgo de dañar la fibra del balón intraaórtico al retirarla de la bandeja.

6. Una vez puesto a cero el sensor FiberOptix, puede insertarse el balón intraaórtico.
7. Extraiga el balón intraaórtico de su envase manteniendo el balón intraaórtico recto. Evite flexionar el balón intraaórtico, ya que esto podría dañar el catéter balón intraaórtico o la fibra del sensor de fibra óptica.

PRECAUCIÓN: No ejerza demasiada fuerza durante la extracción del balón intraaórtico de su envase y no deje que el catéter balón intraaórtico se doble demasiado al retirarlo de la bandeja. Mantenga el balón intraaórtico todo lo recto posible y paralelo a la bandeja durante la retirada. Esto reducirá la tensión sobre el balón intraaórtico y sobre el cable del sensor de fibra óptica.

Si el balón intraaórtico es difícil de retirar, verifique que la válvula unidireccional está aún en el tubo de conducción del gas. Puede ser necesario hacer más el vacío para ajustar la envoltura del balón intraaórtico.

8. Siga las instrucciones restantes del balón intraaórtico para colocarlo y fijarlo al paciente, y para iniciar la contrapulsación de la bomba de contrapulsación.

Nota: Todos los catéteres balón intraaórticos con sensor de fibra óptica tienen una luz central totalmente funcional; es muy recomendable mantener dicha luz permeable, ya que así se reducirá el riesgo de formación de coágulos en la punta del balón intraaórtico y se tendrá una fuente de presión arterial de reserva cuando sea necesario.

Nota: Si la señal de presión arterial del sensor de fibra óptica no está disponible, conecte la luz central a un transductor y ponga a cero este. Conecte el transductor a la bomba de contrapulsación. El modo AutoPilot (piloto automático) seleccionará automáticamente esta forma de onda cuando esté disponible.

Extracción del balón intraaórtico con un sensor FiberOptix:

1. Desconecte la llave de calibración y el conector del sensor FiberOptix de la consola junto con el conector de volumen de la consola.
2. Siga las demás instrucciones de extracción del balón intraaórtico que se indican en la parte principal de las instrucciones de uso.

SV Katetersats med aortaballong

Denna bruksanvisning innehåller information för användning av Arrow aortaballongkatetrar (IAB).

Följande tabell ger rekommendationer för att välja volym av aortaballong enligt patientens storlek. Denna information ska endast användas som vägledning eftersom kliniska studier endast har visat begränsad korrelation mellan patientens längd och aortalängd. Kliniska studier tyder på att ålder (speciellt >70 år), etnicitet, kroppstyp, patientens kön och kärllstatus ska tas hänsyn till när en väljer storlek av aortaballong. Läkaren ska bestämma lämplig storlek på aortaballong baserat på god praxis och sjukhusets policy samt rutiner:

	30 cc	40 cc	50 cc
	147 cm - 162 cm 4'10" - 5'4"	162 cm - 182 cm 5'4" - 6'0"	> 182 cm > 6'0"
BSA 	< 1.8 m ²	> 1.8 m ²	> 1.8 m ²

Obs! Seldinger-teknik rekommenderas för perkutan inläggning av IAB-katetern. T.J. Conahan, A.J. Schwartz, R.T. Geer. "Percutaneous Catheter Introduction: The Seldinger Technique." J. Am. Med. Assoc. 237,1977.

IAB-brickan innehåller tillsammans med inläggningsbrickan nästan alltsom krävs för perkutan införing. Standardmässig kirurgisk inläggningsteknik kan också tillämpas.

Säkerhet och verkan:

Varning: Läs noggrant igenom alla anvisningar före användning.

Viktigt: Personal som använder sig av anordningen ska vara för ändamålet utbildade, erfarna personer. Föreskrivande läkare fastställer om personalen har tillräcklig utbildning.

Läkaren måste väga fördelarna mot de risker som föreligger vid användning av denna anordning på basis av gällande standard för god medicinsk praxis.

Anordningens användningsområde:

Arrows IAB används för motpulsationsbehandling i aorta med aortaballong, varigenom ballongens utvidgning (under diastole) och tömning (under systole) ökar blodtillförseln till hjärtmuskeln och minskar vänsterkammarens arbete.

Indikationer för användning:

Arrow aortaballongkateter (IAB) med tillhörande aortaballongpump som kontrollsystem är kliniskt indikerad för användning vid något av följande tillstånd:

- Akut koronarsyndrom
- Kardiell och icke-kardiell kirurgi
- Komplikationer till hjärtsvikt

Kontraindikationer:

Hemodynamiskt signifikant återflöde i aorta

Dissekerande aortaaneurysm

Svåra koaguleringsstörningar

Allvarlig aterosklerotisk sjukdom i perifera kärl

Terminal sjukdom i slutstadiet

Potentiella komplikationer och biverkningar:

- Kärlocklusion som medför ischemi i lem
- Skada på aortaväggen inkluderande aortaruptur eller -dissektion
- Trombotiska komplikationer, inkluderande:
 - Trombos
 - Emboli

- Trombocytopeni
 - Hemolys
- Infektion
 - Funktionsfel på aortaballongens membran
 - Ruptur av aortaballong (abrasion som ger läckage)
 - Snärjande av aortaballongen på grund av koagel i ballongen som gör avlägsnandet av ballongen svårt eller som kräver kirurgiskt avlägsnande
 - Felaktig placering eller storlek som ger:
 - Eventuell skada på aortavägg
 - Obstruktion av tillförande artär med relaterad organischemi
 - Ineffektivt kardiellt stöd
 - Blödning vid införingsställe eller i andra organ som medför en sänkning av hemoglobin och hematokrit ledande till transfusionsbehov

Varningar:

- Steril, avsedd för engångsbruk:** Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall.
- Trombektomi kan vara indikerad i händelse av nedsatt distal blodcirkulation.
- Använd kontralateral ljumske om blockering eller onormalt motstånd påträffas. Utöva ej påtvingande kraft. Detta kan leda till arteriell bristning, dissekering eller ballongskada.
- Ett förhöjt blodtryck kan driva ut dilatatorn ur skidan. Får ej lämnas utan uppsikt.
- Den medföljande skidan får ej förbli ineliggande utan invändigt stöd från en kateter eller liknande anordning, för att upprätthålla öppenhet.
- Utöva ej alltför stor kraft vid inläggning eller borttagande av ballongen. Det kan resultera i arteriell bristning, dissekering eller ballongmembranskada.
- Dra inte ut ledaren mot den vassa kanten på nålen, detta för att minimera risken att ledaren skadas eller går av. Klipp inte av ledaren.
- Var väldigt försiktig vid upprättandet och spolningen av övervakningsledningen för arteriellt tryck i centrala lumen, detta för att minska risken att embolus förs in i aortabågen. Stoppa motpulsationen före provtagning eller snabbspolning. Spola aldrig centrala lumen manuellt med en spruta. Om motstånd påträffas ska ledningen betraktas som inte längre öppen och användningen därav upphöra.
- Perforering av ballongmembranet kan eventuellt inträffa vid behandling med IABP (IAB-pump). Inträffandet och allvarsgraden av eventuell ballongperforation är oförutsägbar och kan bero på patientfysiologi, oavsiktlig kontakt med något vasst instrument eller kontakt med förkalkat plack, vilket resulterar i att membranets yta nöts och eventuellt perforeras. Det är sällsynt med stora perforeringar. Små perforeringar kan leda till asymptomatiskt utsläpp av gas. Perforation kan föranleda att blod visar sig i ballongkatetern och i heliumslangen.
- Vid misstanke om ballongperforation:
 - Avbryt genast pumpning. Överväg att dra ned på eller avbryta antikoagulationsbehandlingen.
 - Avlägsna IAB ur patienten med hjälp av rekommenderad borttagningsteknik.

- Ischemi i benen kan inträffa antingen under eller efter behandling med IABP. Orsaken kan vara trombbildning, intimaflik eller skiktseparation. Kvarstående benischemi som följd efter ballonguttag kan komma att kräva kirurgiskt ingrepp för vaskulär korrektion.
- Ta ej ut Arrow IAB genom hemostas-introducer (skida) eller hemostas-anordning. När ballongen väl vecklats ut kommer dess profil inte att tillåta passage genom hemostas-introducern (skidan). Ett försök till avlägsnande på detta sätt kan leda till arteriell bristning, dissekering eller ballongskada.
- Bekräfta alltid korrekt ballongposition med hjälp av fluoroskopi och/eller röntgenbild av bröstet.
- Augmentation som inte hamnar inom normalområdet inom några minuter efter påbörjad motpulsation kan indikera:
 - Inkorrekt placerad ballong.
 - Inkorrekt placerad hemostas-introducer (skida).
 - Hemodynamiskt nedsatt patienttillstånd.
 - Ballongmembranet öppnas ej fullständigt (p g a veck i katetern eller att membranet kvarhålls i introducer (skida)).
- Luft får aldrig insprutas i centrala lumen (Luer-honkoppling) för att minska risken för luftemboli.
- Ballong som läggs in i ett slingrigt eller kraftigt blodflödeshämrat kärl kan eventuellt inte vecklas ut korrekt. Om detta skulle inträffa ska den medföljande sprutan anslutas till ballongens Luer-koppling. Aspirera och kontrollera om blod förekommer i heliumslang. Om inget blod syns till ska ballongen fyllas manuellt till sin märkta volym och tömmas.
- Undvik att använda lösningsmedel (dvs. alkohol eller aceton) vid hudpreparation. Lösningsmedel kan försvaga eller skada IAB-komponenter.
- Inkorrekt ballongdimensionering kan leda till patientskada eller till skada på ballongen.
- Använd ej automatiska kontrastinjektorer för införing av kontrastmedel i centrala lumen. Detta kan resultera i skada på centrala lumen och komma att kräva att IAB avlägsnas.
- Underlåtenhet att korrekt fästa aortaballongkatetern kan leda till migration av ballongen. För att upprätthålla korrekt kateterplacering, följ tillverkarens rekommenderade metoder och tekniker.
- Resultaten från vissa försök utförda på djur har visat att ftalater kan ha en reproduktionstoxisk effekt. Baserat på dagens vetenskapliga kunskaper är det inte möjligt att utesluta risker för för tidigt födda barn av manligt kön vid långvarig exponering eller applicering. Medicinska produkter som innehåller ftalater bör användas endast tillfälligt hos gravida kvinnor, ammande kvinnor, spädbarn och barn.

Viktigt:

- Avlägsna inte aortaballongen från brickan förrän den ska föras in. Brickan är konstruerad för att skydda IAB-ytan från skada eller kontaminering och för att garantera ett tätt hölje.
- Envägsventilen upprätthåller vakuumet på ballongen och måste vara på plats tills ballongen har lagts in fullständigt.
- För att minska risken för att ledaren ska veckas under inläggning, ska den föras fram genom nålen och in i den nedåtgående delen av aorta innan andra anordningar placeras, till exempel dilatatorer, introducers (skidor) eller IAB-kateter.
- Använd inte överdriven kraft vid inläggande av ledaren eller av IAB över ledaren. Detta kan orsaka skador på ledaren.

- Om det uppstår problem med ledaren eller om den skadas, ska en annan ledare användas.
- När Arrow IAB-katetern läggs in i introducern (skidan) kan blod eventuellt sippra fram längs ballongvecken. Detta är inte något ballongläckage. Detta förorsakas av det artärtryck som tvingar in blod mellan ballongens veck och introducerns (skidans) vägg.
- Om IABP-behandling måste fortsättas efter att ballongen tagits bort, kan perkutant införande genomföras i den kontralaterala arteria femoralis.
- Ett högt artärtryck kan driva ut ballongen. Håll ballongen på plats tills allt är förberett för dess borttagning.
- Centrala lumen ska anslutas till en heparinspollösning av standardtyp. Detta kan minska förekomsten av ocklusion på grund av blodkoagulering. Användning av en tryckgivare är valfri när det gäller övervakning av centrala lumen.
- Inläggande av IAB utan användning av en hemostas-introducer (skida) rekommenderas ej för patienter med kraftig övervikt, ärrbildning i lumsken eller andra kontraindikationer mot perkutan inläggning, där avståndet mellan huden och arteria femoralis är större än 5 cm.
- Användning av IAB under längre tid än 30 dagar kan öka risken för knickar på IAB-katetern och nötning av ballongen. Klinikern bör väga riskerna mot fördelarna med användning av IAB under längre tid jämfört med byte av IAB efter 30 dagars användning.
- Receptbelagt.

Förslag till procedur: Använd steril teknik.

Det finns 3 alternativa inläggningssätt för IAB: (1) utan introducer (skida), Obs! Inläggningsvinkeln ska inte vara större än 45 grader. Inläggningsvinkeln bör hållas så parallellt mot benet som möjligt. Denna inläggningsvinkel bör upprätthållas under hela inläggningen; (2) användning av medföljande introducer (skida) eller (3) vid användning av en inläggande introducer (skida) som redan sitter på plats i arteria femoralis, fortsatt till steg 4, INLÄGGNING MED INTRODUCER (SKIDA).

INLÄGGNINGSSÄTTE:

Inläggning kan utföras på alla platser där ett sterilt fält kan upprätthållas under inläggning och för den vård som krävs efter utförd ingrepp.

1. Tillämpa rutinförberedelser för Seldinger-teknik och preparera och sterilisera den ljumske som har starkast puls.
2. Bedöva inläggningsstället.
3. Skär med ett sterilt skalpellblad i huden över arteria femoralis communis.
4. Utför punktion med artärnålen i den främre väggen av arteria femoralis communis.
5. För den medföljande ledaren genom nålen och för fram ledaren till aortabågen.
6. Avlägsna nålen och lämna ledaren på plats.
7. För dilatatorn över ledaren, genom huden och den subkutana vävnaden och in i artären.
8. Avlägsna dilatatorn och lämna ledaren på plats.
9. Rengör ledaren från blod med en luddfri svamp.

Varning: Använd kontralateral ljumske om blockering eller onormalt motstånd påträffas. Utöva ej påtvingande kraft. Detta kan leda till arteriell bristning, dissekering eller ballongskada.

Viktigt: För att minska risken för att ledaren ska veckas under inläggning, ska den föras fram genom nålen och in i den nedåtgående delen av aorta innan andra anordningar placeras, till exempel dilatatorer, introducers (skidor) eller IAB-kateter.

Viktigt: Använd inte överdriven kraft vid inläggande av ledaren eller av IAB över ledaren. Detta kan orsaka skador på ledaren.

Varning: Ett förhöjt blodtryck kan driva ut dilatatorn ur skidan. Får ej lämnas utan uppsikt.

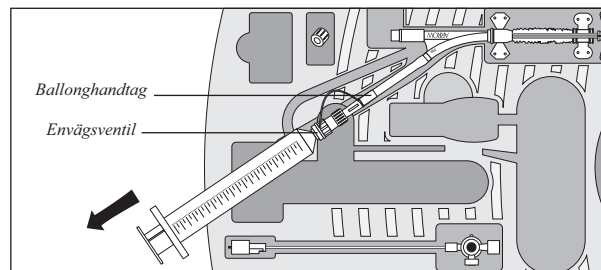
Varning: Dra inte ut ledaren mot den vassa kanten på nålen, detta för att minimera risken att ledaren skadas eller går av. Klipp inte av ledaren.

Viktigt: Ta ej bort aortaballongen från brickan förrän den ska föras in. Brickan är konstruerad för att skydda IAB-ytan från skada eller kontaminering och för att garantera ett tätt hölje.

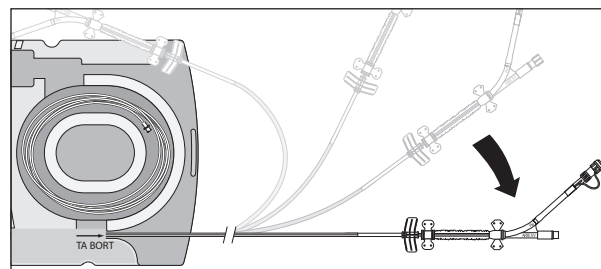
FÖRBEREDELSE AV IAB:

1. Anslut envägsventilen till Luer-hankopplingen på den korta heliumslangen som är kopplad till IAB. Sätt in den medföljande sprutan i envägsventilen. Aspirera långsamt en hel spruta med luft.

Viktigt: Envägsventilen upprätthåller vakuumet på ballongen och måste vara på plats tills ballongen har lagts in fullständigt. Avlägsna sprutan.

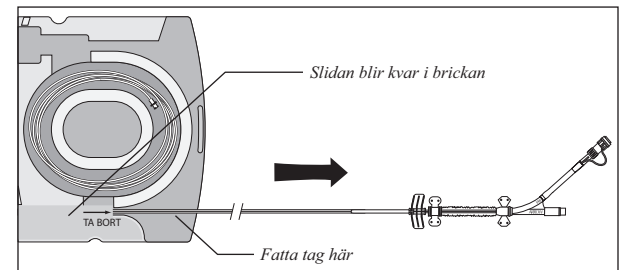


2. Ta katetern från brickan och håll den i linje med ballongmembranet.



3. Fatta tag i katetern nära brickan och dra den rakt ut ur slidan som den sitter i.

Obs! Håll katetern på samma nivå som brickan. Katetern får inte lyftas eller böjas vid avlägsnande.



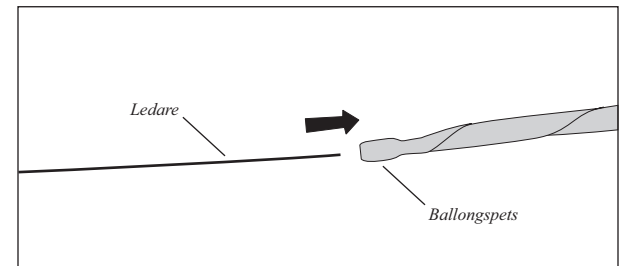
4. Ta bort mandrinen från centrala lumen (om tillämpligt).
5. Spola centrala lumen med hepariniserad koksaltlösning.
6. Fukta ballongens membran med steril koksaltlösning före inläggningen för att aktivera den hydrofila beläggningen.

Obs! Beläggningen kan bli kladdig omedelbart efter fuktningen och blir här inom 8 till 12 sekunder.

7. Fortsätt till anvisningarna: a) för INLÄGGNING UTAN INTRODUCER (SKIDA) eller b) INLÄGGNING MED INTRODUCER (SKIDA).

INLÄGGNING UTAN INTRODUCER (SKIDA):

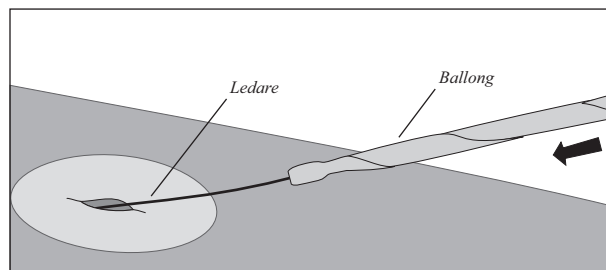
1. För in ledaren genom centrala lumenöppningen på ballongens spets tills den kommer ut ur Luer-hankopplingen på ballongen.



2. För aortaballongen framåt över ledaren genom huden och in i artären medan du kontrollerar den proximala änden på ledaren. Fatta tag i aortaballongen nära huden under inläggningen för att minimera risken att katetern veckas sig. För in aortaballongen till korrekt läge i den nedåtgående delen av aorta, 1-2 cm distalt om vänster arteria subklavia. Placera aortaballongen så högt ovanför femoralbifurkationen som möjligt.

Varning: Använd kontralateral ljumske om blockering eller onormalt motstånd påträffas. Utöva ej påtvingande kraft. Detta kan leda till arteriell bristning, dissekering eller ballongskada.

Viktigt: Om det uppstår problem med ledaren eller om den skadas, ska en annan ledare användas.



3. Följ stegen 14-22 för att slutföra inläggningen.

INLÄGGNING MED INTRODUCER (SKIDA):

1. Montera introducern (skidan) genom att föra in dilatatorn i introducern (skidan). Om skida med sidoarm används, ska sidoarmen spolad med hepariniserad koksaltlösning.

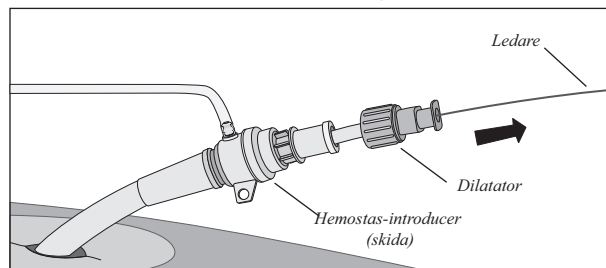
Även om rekommendationen är att använda de introducer (skidor) som finns i inläggningssatsen, har Arrows aortaballonger godkänts för användning med skidor från andra tillverkare. Följ Arrows IAB-märkning för korrekt val av skida och läs igenom tillverkarens märkningar och bruksanvisningar.

2. För in skidan och dilatatorn över ledaren och fortsätt in i artären. För in hemostas-introducer (skida) tills 2,5 cm finns kvar utanför inläggningsstället. Detta medger en lättare hantering och bättre reglering av blödning.

Varning: Använd kontralateral ljumske om blockering eller onormalt motstånd påträffas. Utöva ej påtvingande kraft. Detta kan leda till arteriell bristning, dissekering eller ballongskada.

Viktigt: Om det uppstår problem med ledaren eller om den skadas, ska en annan ledare användas.

3. Efter att vaskulärt tillträde åstadkommits, ska hemostas-introducer (skida) hållas på plats och dilatatorn avlägsnas.



Obs! När en IAB-kateter förs in genom en skida som redan sitter på plats i arteria femoralis, ska läkaren alltid läsa igenom tillverkarens etiketter och bruksanvisningar.

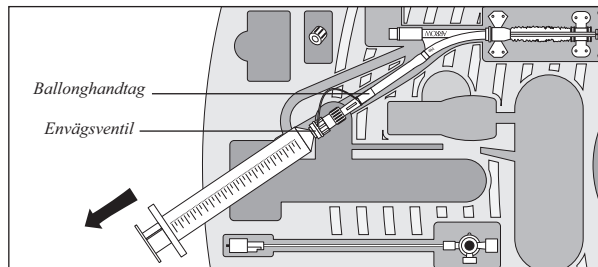
Om en skida med sidoarm används, ska 2-3 mL blod aspireras från skidans sidoarm. Spola sedan med hepariniserad koksaltlösning. Tillämpa gällande sjukhusrutiner och anslut sidoarmen till ett iordningsställt aggregat av standardtyp för övervakning av artärtryck som avger 3 mL trycksatt spolvätska per timme.

Obs! Aspirera 2-3 mL blod före blodprovstagning eller spolning av sidoarmen för att minimera risken för embolus. Avbryt användningen av sidoarmen om det inte går att aspirera blod.

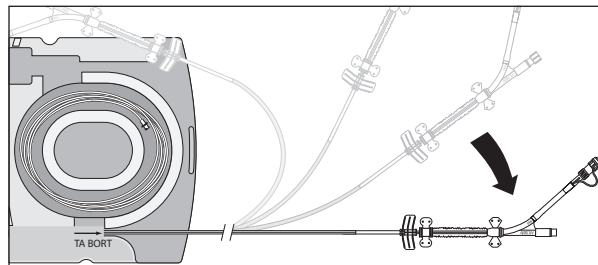
4. För att använda en existerande ineliggande skida avlägsnar du eventuella katetrar eller anordningar som förts in i skidan enligt tillverkarens bruksanvisning för anordningen. Endast den ledare som medföljer i inläggningssatsen för IAB ska användas vid inläggning av IAB. Viss blödning kan förekomma via hemostasventilen när ledaren används tillsammans med en hemostas-introducer (skida) eller hemostasanordning från en annan tillverkare. Blödningen kommer att avta när IAB-katetern har förts in i hemostasventilen och hemostas-introducern (skidan) eller hemostasanordningen.

5. Anslut envägsventilen till Luer-hankopplingen på den korta heliumslangen som är kopplad till IAB. Sätt in den medföljande sprutan i envägsventilen. Aspirera långsamt en hel spruta med luft.

Viktigt: Envägsventilen upprätthåller vakuemet på ballongen och måste vara på plats tills ballongen har lagts in fullständigt. Avlägsna sprutan.

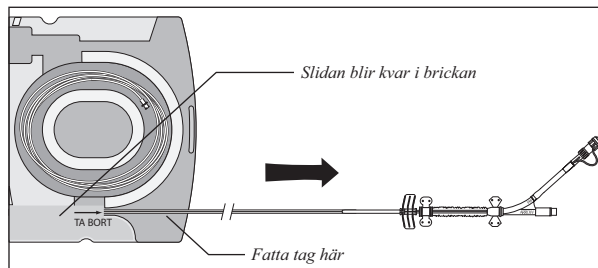


6. Ta katetern från bricken och håll den i linje med ballongmembranet.



7. Fatta tag i katetern nära bricken och dra den rakt ut ur slidan som den sitter i.

Obs! Håll katetern på samma nivå som bricken. Katetern får inte lyftas eller böjas vid avlägsnande.

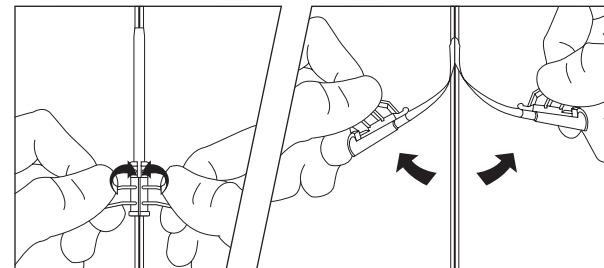


8. Ta bort mandrinen från centrala lumen (om tillämpligt).

9. Spola centrala lumen med hepariniserad koksaltlösning.

10. Ta bort den avdragbara hemostasanordningen på följande sätt:

- Ta tag i vingarna på anordningen och låt kateterns distala ände peka bort.
- Tryck ner anordningens mitt med tummarna och dra samtidigt upp vingarna på anordningen med pekfingerarna.

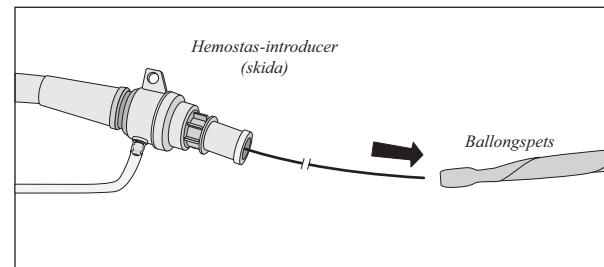


- Upprepa rörelsen i den andra riktningen tills fattningen delas i två.
- Dra isär hemostasanordningens båda halvor och ta bort den.

11. Fukta ballongens membran med steril koksaltlösning före inläggningen för att aktivera den hydrofila beläggningen.

Obs! Beläggningen kan bli klabbig omedelbart efter fuktningen och blir hal inom 8 till 12 sekunder.

12. För in ledaren genom centrala lumenöppningen på ballongens spets tills den kommer ut ur Luer-honkopplingen på ballongen.

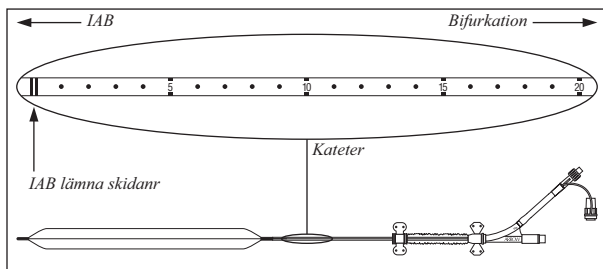


Obs! Om en ineliggande hemostas-introducer (skida) används ska den medföljande ledaren laddas in bakifrån genom IAB-kateterns centrala lumen tills J-spetsen sticker fram en liten bit ur aortaballongspetsen. Dra tillbaka ledaren i IAB-katetern cirka 2,5 cm.

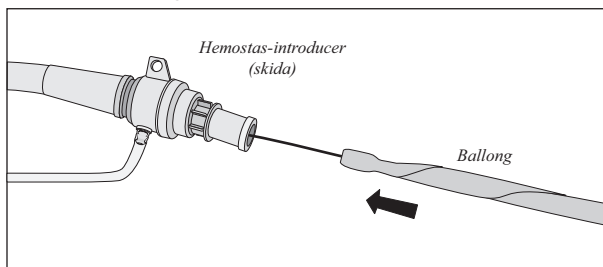
13. För in aortaballongen i skidan medan du kontrollerar ledarens proximala ände. Fatta tag i aortaballongen nära införelärens fattning under införeläret, för att minimera risken att katetern veckar ihop sig.

För aortaballongen framåt till korrekt position i den nedåtgående delen av aorta, 1-2 cm distalt om vänstra arteria subklavia. Placera aortaballongen så högt ovanför femoralbifurkationen som möjligt.

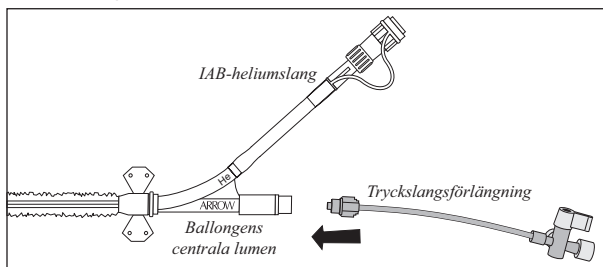
Obs! Märkingar på IAB-katetern (om sådana finns) indikerar aortaballongens relativa position. Det dubbla bandet indikerar var IAB-membranet lämnar den 15 cm långa skidan. IAB bör alltid föras in bortom denna märkning. För skidor som är längre än 15 cm ska skillnaden i skidans längd adderas till inläggningsdjupet. Bortom det dubbla bandet anger märkingar 1 cm avstånd, med siffermärkingar för varje 5 cm avstånd. Katetermärkingar bör användas som en relativ indikering av IAB-position. Bekräfta IAB-position med hjälp av fluoroskopi och/eller röntgenbild av bröstet.



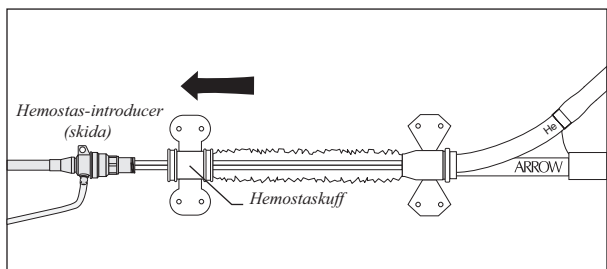
Varning: Använd kontralateral ljumske om blockering eller onormalt motstånd påträffas. Utöva ej påtvingande kraft. Detta kan leda till arteriell bristning, dissekering eller ballongskada.



14. Bibehåll IAB i läge och ta ut ledaren. Anslut tryckslangsförlängningen till ballongens centrala lumen.



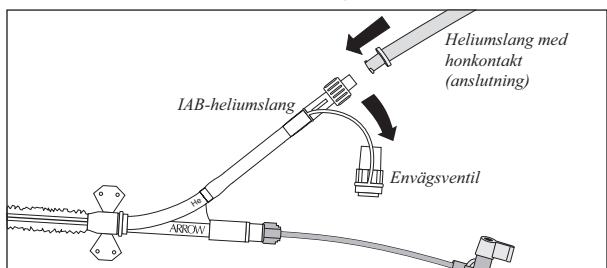
15. Aspirera 3-4 mL blod och spola centrala lumen noggrant och försiktigt med hepariniserad koksaltlösning. Tillämpa gällande sjukhusrutiner och anslut tryckslangsförlängningen till ett iordningställt aggregat av standardtyp för övervakning av artärtryck som avger 3 mL trycksatt spolvätska per timme.
16. Skjut fram och lås hemostaskuffen över fatningen på hemostas-skidan eller hemostasanordningens fatning. Om en annan skida används ska hemostaskuffen skjutas upp till fatningen.



17. Ta bort envägsventilen. Koppla samman heliumslangen med Luer-honkopplingen till Luer-hankoppling. Lås Luer-kopplingarna genom att dra åt dem.

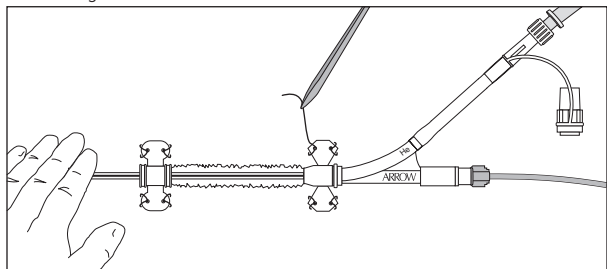
Viktigt: Genom att dra åt Luer-kopplingarna så minskas risken för urkoppling.

Varning: Bekräfta alltid korrekt ballongposition med hjälp av fluoroskopi och/eller röntgenbild av bröstet.



18. Anslut motsatta änden av heliumslangen till kontrollsystemet med hjälp av korrekt adapter. Följ instruktionerna från tillverkaren av kontrollsystemet för närmare information om ballongtömning och procedurstart.

19. Suturera fast både hemostaskuff och proximalt fäste i huden. Följ sjukhusrutinerna och applicera ett sterilt ocklusivt förband över det blottlagda kateterskaftet.



Om StatLock® stabiliseringsanordning används, se bruksanvisningen för tillverkarens rekommendationer. Både hemostaskuffen och det proximala fästet ska säkras som beskrivs i steg 19, vare sig om suturer eller en alternativ säkringsanordning används.

Om ballongen inte vecklas ut som den ska, ska heliumslangen kopplas ur från IAB-katetern. Anslut den bifogade 60 mL-sprutan till Luer-hankopplingen på heliumslangen, som är kopplad till IAB-katetern. Aspirera och kontrollera om blod förekommer i heliumslang. Om inget blod syns till ska ballongen fyllas manuellt till sin märkta volym och

tömmas. Åtgärda eventuella veck eller hinder för skida och IAB-katetern vid inläggningsstället genom att dra tillbaka skidan cirka 1 cm eller rotera denna ett kvarts varv.

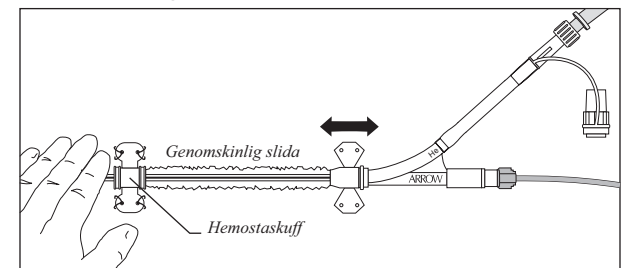
Varning: Luft får aldrig insprutas i central lumen (Luer-honkoppling) för att minska risken för luftemboli.

Obs! Arrow IAB i denna förpackning är försedd med en genomskinlig hylsa som medger omplacering av IAB under rena förhållanden. Ta inte bort den genomskinliga hylsan såvida inte blod visar sig inuti den.

Om det blir kliniskt nödvändigt kan IAB eventuellt omplaceras genom att man griper tag i aortaballongen genom den genomskinliga hylsan och för fram den till önskat läge.

Viktigt: Försök inte omplacera IAB med det proximala fästet suturerat i huden. Avlägsna först suturen. Om aortaballongen måste flyttas bör en ledare användas.

Varning: Bekräfta korrekt läge med hjälp av fluoroskopi och/eller röntgenbild av bröstet.



ENDAST FÖR INLÄGGNING UTAN SKIDA:

20. Utöva manuellt tryck på inläggningsstället i 1 till 2 minuter för att stoppa blödnigen. Om blödnigen fortsätter ska spetsen på den förmonterade hemostasanordningen föras in i arteria femoralis fram till avsmalningen och sedan ytterligare 1-1,5 cm. Hemostasanordningen är utformad för att användas när manuellt tryck inte är tillräckligt för att uppnå hemostas. Kortast möjliga längd på hemostasanordning som krävs för att effektivt stoppa blödnig vid inläggningsstället ska användas. Om hela hemostasanordningen förs in kan det minska fördelarna med inläggning utan skida, eftersom hemostasanordningen upptar plats i artären.

21. Fäst kuffen vid hemostasanordningen.

22. Om hemostasanordningen inte används för att stoppa blödnigar kan anordningen antingen a) tas bort eller b) föras till huden vid inläggningsstället.

Procedur för avlägsnande av aortaballong:

Obs! Om avlägsnande av Arrow IAB ska lyckas beror på lämplig avvänjningsprocedur och läkarens bedömning av patienten, under en tidsperiod på i regel 12 timmar före avlägsnande av ballong.

Gör en bedömning av distala cirkulationen ett flertal gånger före och efter avlägsnande av ballong. Det rekommenderas en periodisk bedömning av den distala cirkulationen såväl under som efter IAB-motpulsation.

Om den distala perfusionen försämrats under motpulsationen, eller om perkutant avlägsnande inte kan utföras på ett enkelt sätt, kan ett kirurgiskt avlägsnande av ballongen vara indikerat.

Ett avbrott eller en minskning i den antikoagulerande behandlingen före avlägsnande av ballong rekommenderas starkt.

Vid avlägsnande av ballongen från patienten ska ballongen och introducer (skida) eller hemostasanordningen tas ut som en enda enhet.

Varning: Ta ej ut Arrow IAB genom introducern (skidan) eller en hemostas anordning. När ballongen väl vecklats ut kommer dess profil inte att tillåta passage genom introducern (skidan). Ett försök till avlägsnande på detta sätt kan leda till artärskada, dissekering eller skada på ballong.

AVLÄGSNANDE AV BALLONG:

1. Avlägsna försiktigt förbandet från inläggningsstället. Följ sjukhusets standardrutiner och preparera och sterilklä inläggningsstället för avlägsnande av ballongen. Ta bort alla suturer och fästnanordningar som fäster katetern vid huden.

Viktigt: Ett högt artärtryck kan driva ut ballongen. Håll ballongen på plats tills allt är förberett för dess borttagning.

2. Stäng av pumpen och koppla ur ballongen från (kontroll) systemet.
3. Applicera stadigt tryck på arteria femoralis distalt om inläggningsstället. På så vis minimeras risken för distal embolisering när katetern tas ut.
4. Fatta tag i Arrow IAB och ta bort den. Om en hemostas introducer (skida) eller hemostasnanordning har använts ska aortaballongen dras ned tills ballongen kommer i kontakt med skidan. Ett lätt motstånd påträffas. Fatta tag i aortaballongen och skidan eller hemostasnanordningen och ta ut som en enda enhet.
5. Bibehåll trycket distalt om det arteriella punktionsstället och medge fritt blodflöde för spolning av punktionsstället under flera sekunder. Applicera stadigt tryck proximalt om det arteriella punktionsstället och medge tillbakagående blodflöde för spolning av punktionsstället under flera sekunder till.
6. Efter grundlig spolning av det arteriella punktionsstället ska ett stadigt tryck appliceras på stället i 30 minuter eller tills hemostas har uppnåtts.
7. Kontrollera distala pulsvärden ofta och utvärdera om det föreligger tecken på tillstötande komplikationer.
8. Efter användningen kan denna produkt utgöra en potentiell smittrisk. Hantera och avyttra produkten enligt godkänd medicinsk praxis samt gällande lagar och förordningar.

Bilaga till bruksanvisningen: Aortaballongkateter med FiberOptix fiberoptisk artärtryckssensor

Denna bilaga till införingsbruksanvisningen behandlar specifikt iordningställande och användning av FiberOptix-sensor (fiberoptisk artärtryckssensor).

Obs! Alla övriga instruktioner som behandlar förberedelse och införing av IAB-katetern bör följas.

Produktkoder som slutar med "LWS" anger att aortaballongen har en FiberOptix-sensor i aortaballongens spets.

Varningar:

- Nollställ FiberOptix-sensorn innan IAB läggs in. FiberOptix-sensorn kan inte nollställas efter IAB-inläggning. Om FiberOptix-sensorn inte nollställs på rätt sätt kan det påverka noggrannheten i FiberOptix-sensors artärtrycksmätning.
- FiberOptix-sensorsystemet lämpar sig inte för användning i närheten av lättantändliga anestesi gaser.

- Användning av FiberOptix-sensor med annan utrustning än Arrow AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus IAB-pump kan leda till felaktiga mätvärden för artärtryck eller skada på FiberOptix-sensorn och elektroniken. Anslut FiberOptix-sensorn endast till Arrow AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus IAB-pumpsystem.
- Nollställ inte FiberOptix-sensorn medan den används. Detta kan påverka noggrannheten hos FiberOptix-sensorn.
- Om FiberOptix-sensorn används vid höjder över 3 000 meter kan det resultera i felaktiga tryckvärden eller bortfall av FiberOptix-sensorsignalen. Om detta höjdförhållande förväntas ske ska en alternativ källa finnas tillgänglig för övervakning av artärtrycket.

Viktigt:

- Använd endast den kalibreringsnyckel som är fäst vid aortaballongen. Varje FiberOptix-sensor har en unik kalibreringsnyckel. Användning av en annan kalibreringsnyckel kan orsaka bortfall av FiberOptix-sensorsignalen eller ge felaktiga värden för artärtrycket.
- Lämna alltid kalibreringsnyckeln ansluten. Om kalibreringsnyckeln avlägsnas men samma kalibreringsnyckel åter förs in, bevaras värden för kalibrering och nollställning. Om en annan kalibreringsnyckel förs in försvinner alla tidigare värden för kalibrering och nollställning, och FiberOptix-sensors noggrannhet kan påverkas.
- Utöva ej alltför stor kraft under anslutningen av aortaballongens blå glidreglage i FiberOptix-sensors glidreglage (silver) på aortaballongpumpen, eftersom FiberOptix-sensoranslutningen då kan tryckas in vilket kan leda till att det inte går att upprätta FiberOptix-sensors artärtryckssignal. Om motstånd uppstår i samband med anslutningen ska du dra tillbaka aortaballongens glidreglage, samtidigt som den förblir rak i glidanslutningen. Försök sedan ansluta igen.
- VAR FÖRSIKTIG: Hantera FiberOptix-sensorkabeln försiktigt eftersom fibrerna kan skadas av att kabeln vikts, skärs i eller böjs för våldsamt. Rör inte FiberOptix-sensors inre anslutningar! Smuts, olja eller andra föroreningar på anslutningen kan påverka ljusgenomsläppet. Det kan påverka förmågan att producera och visa artärtryckets vågform eller noggrannheten av de hemodynamiska värdena.
- AVLÄGSNA INTE aortaballongen från brickan förrän nollställningen av FiberOptix-sensorn är klar (om FiberOptix-sensorn ska nollställas före införing). Detta garanterar ett tätt hölje, underlättar passage genom skidan och minskar risken för skada på aortaballongen eller på FiberOptix-sensors fiber.
- DRA OCH BIBEHÅLL vakuum i aortaballongen för att minska belastningen på aortaballongkatetern och FiberOptix-sensorkabeln. Detta förbättrar inläggningsförmågan genom att bibehålla minsta IAB-höjdediameter för inläggning i skidan, samt minskar risken att orsaka skador på aortaballongens fiber under borttagning av brickan.
- Utöva ej alltför stor kraft när aortaballongen tas ut ur förpackningen och undvik för kraftig böjning av aortaballongkatetern när den avlägsnas från brickan. Håll aortaballongen så rak som möjligt och parallellt med brickan vid avlägsnande. Det minskar belastningen på aortaballongen och FiberOptix-sensorkabeln.
Om det är svårt att ta ut aortaballongen ska du verifiera att envägsventilen sitter kvar på heliumslangen. Det kan vara nödvändigt att dra ytterligare vakuum för att dra åt aortaballongens hölje.

Anslutning och nollställning av FiberOptix-sensorn till IAB-pumpsystem:

1. Innan IAB tas ut ur förpackningen ska den sterila användaren lämna över FiberOptix-sensoranslutningen och kalibreringsnyckeln till pumpoperatören

Obs! Undvik att manövrera IAB under nollställningen eftersom det kan påverka möjligheten att nollställa systemet eller försämrade de uppmätta tryckvärdenas noggrannhet.

2. Ansluta kalibreringsnyckeln till aortaballongpumpen

VAR FÖRSIKTIG: Använd endast den kalibreringsnyckel som är fäst vid aortaballongen. Varje FiberOptix-sensor har en unik kalibreringsnyckel. Användning av en annan kalibreringsnyckel kan orsaka bortfall av FiberOptix-sensorsignalen eller ge felaktiga värden för artärtrycket.

3. För in den BLÅ FiberOptix-sensoranslutningen i aortaballongpumpens uttag tills den klickar på plats. En ljudsignal hörs två gånger när sensorn är helt ansluten och igenkänd av aortaballongpumpen.

VAR FÖRSIKTIG: Utöva ej alltför stor kraft under anslutningen av aortaballongens blå glidreglage i FiberOptix-sensors glidreglage (silver) på aortaballongpumpen, eftersom FiberOptix-sensoranslutningen då kan tryckas in vilket kan leda till att det inte går att upprätta FiberOptix-sensors artärtryckssignal. Om motstånd uppstår i samband med anslutningen ska du dra tillbaka aortaballongens glidreglage, samtidigt som den förblir rak i glidanslutningen. Försök sedan ansluta igen.

VAR FÖRSIKTIG: Hantera FiberOptix-sensorkabeln försiktigt eftersom fibrerna kan skadas av att kabeln vikts, skärs i eller böjs för våldsamt. Rör inte FiberOptix-sensors inre anslutningar! Smuts, olja eller andra föroreningar på anslutningen kan påverka ljusgenomsläppet. Det kan påverka förmågan att producera och visa artärtryckets vågform eller noggrannheten av de hemodynamiska värdena.

4. Efter att kalibreringsnyckeln och FiberOptix-sensorn har anslutits till aortaballongpumpen, medan aortaballongspetsen exponeras för rumsluft och innan aortaballongen förs in, ska FiberOptix-sensorn nollställas. Det kan ske automatiskt när sensorn är ansluten och i rumsluft. Om pumpen kan nollställas automatiskt, visas ett meddelande på skärmen för att ange att sensorn är nollställd och en ljudsignal avges fyra gånger. FiberOptix-sensorikonen ändras från blå till grön eller Nollställningsikonen visar noll.

Obs! Aortaballongspetsen exponeras för luft i förpackningen. Det är inte nödvändigt att avlägsna aortaballongen från brickan för att nollställa FiberOptix-sensorn.

Obs! Om FiberOptix-sensorn INTE nollställs före användning visar FiberOptix-sensorikonen att sensorn inte har nollställts. Detta steg rekommenderas starkt för noggrannheten av de hemodynamiska värdena, men är inte obligatoriskt för noggrann tidsbestämning av kurvan.

5. Sätt aortaballongen under vakuum enligt beskrivning i Förberedelse av IAB, Avsnitt 1.

VAR FÖRSIKTIG: Dra och bibehåll vakuum i aortaballongen för att minska belastningen på aortaballongkatetern och FiberOptix-sensorkabeln. Detta förbättrar inläggningsförmågan genom att bibehålla minsta IAB-höjdediameter för inläggning i skidan och minskar risken för att skada aortaballongens fiber under borttagning av brickan.

6. När FiberOptix-sensorn nollställts kan IAB läggas in.
7. Ta ut aortaballongen ur förpackningen och håll aortaballongen rak. Undvik böjning av aortaballongen, eftersom det kan skada aortaballongkatetern eller FiberOptix-sensors fiber.

VAR FÖRSIKTIG: Utöva ej alltför stor kraft när aortaballongen tas ut ur förpackningen och undvik för kraftig böjning av aortaballongkatetern när den avlägsnas från brickan. Håll aortaballongen så rak som möjligt och parallellt med brickan vid avlägsnande. Det minskar belastningen på aortaballongen och FiberOptix-sensorkabeln.

Om det är svårt att ta ut aortaballongen ska du verifiera att envägsventilen sitter kvar på heliumslangen. Det kan vara nödvändigt att dra ytterligare vakuum för att dra åt aortaballongens hölje.

8. Följ återstående instruktioner för aortaballongen för att placera och fästa den vid patienten, och för att påbörja aortaballongpumpens motpulsation.

Obs! Samtliga aortaballongkatetrar med fiberoptisk sensor har en fullt fungerande central lumen och det rekommenderas starkt att hålla lumen öppen för att minska risken för trombbildning vid aortaballongspetsen och att ha en backupkälla för artärtrycket vid behov.

Obs! Anslut det centrala lumen till en tryckgivare och nollställ tryckgivaren, om den fiberoptiska sensorns artärtryckssignal inte är tillgänglig. Anslut tryckgivaren till aortaballongpumpen. Läget AutoPilot väljer automatiskt denna vågform när den är tillgänglig.

Avlägsna aortaballong med FiberOptix-sensor:

1. Koppla loss kalibreringsnyckeln och FiberOptix-sensoranslutningen från konsolen tillsammans med IAB-pumpens volymanslutning.
2. Följ de återstående instruktionerna i bruksanvisningen för avlägsnande av IAB.

主動脈內氣球導管組

本使用說明提供使用 Arrow 主動脈內氣球（IAB）導管的資訊。

下列圖表提供了根據患者身材大小選擇主動脈內氣球容積的建議。這些資訊應僅作為指導原則使用，因為臨床研究表明，患者身高與主動脈長度的相關性有限。臨床研究建議，在選擇主動脈內氣球尺寸時，應考慮年齡（尤其是 70 歲以上）、種族、體型、患者性別和血管狀況。臨床醫生應根據醫療規範、醫院政策和操作程序來確定適當的主動脈內氣球尺寸：

	30 cc	40 cc	50 cc
	147 cm - 162 cm 4'10" - 5'4"	162 cm - 182 cm 5'4" - 6'0"	> 182 cm > 6'0"
BSA 	< 1.8 m ²	> 1.8 m ²	> 1.8 m ²

註：建議採用 Seldinger 穿刺法經皮穿刺插入主動脈內氣球導管。T.J. Conahan, A.J. Schwartz, R.T. Geer. “Percutaneous Catheter Introduction: The Seldinger Technique.” J. Am. Med. Assoc. 237,1977.

主動脈內氣球包和穿刺包幾乎包含了經皮穿刺所需要的全部組件。也可採用標準的外科穿刺技術。

安全性和有效性：

警告：使用前請仔細閱讀使用說明。

注意事項：此裝置使用者須經過適當培訓，操作熟練。由建議採用該儀器治療的醫師來斷定操作者是否經過適當培訓。

醫師應該根據目前醫學實踐規範權衡使用該裝置的利弊。

使用目的：

Arrow 主動脈內氣球用於在主動脈中實施主動脈內氣球反搏治療。治療時氣球在心臟舒張期充氣擴張、在心臟收縮期放氣收縮，以此來增加對心肌的血液供應，並降低左心室的工作負荷。

適應症：

採用主動脈內氣球幫浦作為控制系統的 Arrow 主動脈內氣球導管臨床上適合用於以下任一病症：

- 急性冠狀動脈症候群
- 心臟或非心臟手術
- 心臟衰竭併發症

禁忌症：

造成顯著血液動力學改變的主動脈瓣反流

主動脈分層性動脈瘤

嚴重凝血功能障礙

嚴重的周邊血管粥樣硬化性疾病

絕症末期

潛在的併發症與不良事件：

- 造成肢體缺血的血管阻塞
- 主動脈壁損傷，包括主動脈破裂或剝離
- 血栓性併發症，包括：
 - 血栓
 - 栓塞
 - 血小板減少症
 - 溶血症
- 感染

- 主動脈內氣球膜失效
 - 主動脈內氣球破裂（導致洩漏的磨損）
 - 由於主動脈內氣球內的凝塊造成主動脈內氣球卡陷住，使得主動脈內氣球取出困難或需要手術移除
 - 不當的定位或尺寸選擇，造成：
 - 可能損害主動脈壁
 - 動脈源頭阻塞以及因阻塞導致的相關器官缺血
 - 對心臟提供的輔助無效
 - 插入部位處或其他器官出血，造成血紅蛋白和血容比減少，而需要輸血
- 警告：**

- 滅菌，單次使用：請勿重複使用、重複處理或重複滅菌。重複使用裝置會產生可能導致死亡的嚴重傷害和/或感染的潛在風險。
- 當末梢循環受損時可能需要做血栓切除術。
- 如果遇到堵塞或阻力過大時須使用對側腹股溝。不要強行推進。否則可能引起動脈撕裂、切割或氣球損壞。
- 血壓升高可能將擴張器從外鞘中擠出。不可任其留置未加注意。
- 沒有導管或類似裝置在內並維持通暢的情況下，不應將所提供的氣球導引鞘留在體內。
- 在插入或取出氣球時不要過分用力；這樣可能導致動脈撕裂、切割或氣球膜損壞。
- 不要逆著穿刺針面回拉導引鋼絲，以降低損壞或割斷導引鋼絲的風險。不要割斷導引鋼絲。
- 在建立和沖洗與導管中央腔連接的動脈壓監測管時要十分小心，以最大限度地減少栓子進入主動脈弓內。在採血樣和快速沖洗前停止反搏治療。不得用注射器手動沖洗中央腔。如果遇到阻力，可能是導管已閉塞，請停止使用該導管。
- 主動脈內氣球反搏治療中可能會出現主動脈內氣球穿孔。主動脈內氣球穿孔的發生率和嚴重程度很難預測，這可能由於病人生理因素、意外觸及尖銳器械或膜表面與動脈內鈣斑接觸磨擦，並最終引起穿孔。罕見大穿孔。小穿孔可導致無症狀的氣體外逸。穿孔可造成血液流入氣球導管和氣血連接管內。
- 如果你懷疑氣球穿孔：
 - 立即停止幫浦。應考慮逐漸減小，或者最終停止抗凝治療。
 - 採用推薦的氣球取出方法將主動脈內氣球取出。
- 在主動脈內氣球反搏治療中及治療後可能發生腿部缺血。這可能是由血栓形成、血管內膜瓣或血管內膜分離造成。如果取出氣球後腿部仍然持續缺血，則可能需要血管矯正手術治療。
- 不要透過止血導引鞘或其他止血裝置取出 Arrow 主動脈內氣球。一旦氣球展開，氣球會增大，外形改變將使其無法通過導引鞘。如果試圖透過導引鞘取出氣球，可能導致動脈撕裂、切割或氣球損壞。
- 一定要用透視屏或胸部X光片來確認氣球的位置是否合適。
- 如果在反搏治療開始幾分鐘後，血液循環指標沒有恢復到正常範圍，則可能表明：
 - 氣球位置不正確。
 - 止血導引鞘定位不準確。
 - 病人出現血液動力學異常。
 - 氣球膜未完全打開（可能因為導管扭折或氣球膜滯留在導引鞘內）。
- 不要向中央腔內（內凹式路厄氏接頭）注入空氣，以降低氣體栓塞的風險。

- 氣球插入到一個扭曲或嚴重狹窄的血管內可能會造成氣球無法正常張開。如果發生這種情況，將內附的注射器連接到氣球的路厄氏接頭上。抽吸並檢查氣血連接管道內是否有血液。如果沒發現血液，手動操作擴張氣球到其標識的容積然後放氣縮小氣球。
- 皮膚消毒時不要使用溶劑（如酒精或丙酮），因為這些物質可能會影響主動脈內氣球導管組件的性能或對其產生損害。
- 氣球尺寸選擇不當可能會損傷患者或損壞氣球。
- 不要使用自動顯影劑注射器向中央腔內注入顯影劑。這可能損壞中央腔，從而被迫取出主動脈內氣球。
- 未正確固定主動脈內氣球導管可能導致主動脈內氣球位移。為了維持導管的正確定位，請遵循製造商建議的方法和技術。
- 若干動物實驗的結果顯示，鄰苯二甲酸鹽具有潛在生殖毒性。從目前科學知識狀態來看，長期接觸或使用的個案無法排除男嬰早產的風險。含鄰苯二甲酸鹽的醫療產品應只限暫時用於孕婦、哺乳期母親、寶寶和嬰兒。

注意事項：

- 如果不立即插入，不要提前將主動脈內氣球從托盤內取出。托盤是用來保護主動脈內氣球表面，使其免受損壞和污染，並保持其緊密。
- 單向閥是用來維持氣球內真空狀態的，在氣球完全插入之前必須保持其原有位置。
- 為避免在插入時導引鋼絲扭結，要先將導引鋼絲通過穿刺針推入胸降主動脈，然後再插入其他裝置，例如擴張器、導引鞘或主動脈內氣球導管。
- 在插入導引鋼絲或順著導引鋼絲插入主動脈內氣球時不要過分用力。這可能損壞導引鋼絲。
- 如果導引鋼絲受損或損壞，應換用另一根導引鋼絲。
- 在將 Arrow 主動脈內氣球導管插入止血導引鞘時，有時可能有血液沿氣球的皺褶滲出。這並不表示氣球有滲漏。這是因為動脈內的壓力使血液沿主動脈內氣球皺褶和導引鞘之間的間隙滲漏出來。
- 如果在取出主動脈內氣球後又必須要主動脈內氣球反搏治療時，應經對側股動脈做穿刺。
- 動脈壓過高可能會將氣球擠出來，在拔出氣球前須將其保留在位置。
- 中央腔應接到標準肝素沖洗液。這可以降低由於凝血造成的阻塞。也可以使用壓力轉換器來監測中央腔。
- 對於有腹股溝疤痕、嚴重肥胖或不能接受經皮插管的患者，如果插管部位皮膚距股動脈超過 5 cm，不推薦使用不帶止血導引鞘的主動脈內氣球。
- 使用主動脈內氣球的時間超過 30 天可能增加主動脈內氣球導管扭結和氣球磨損的風險。醫師應與使用 30 天後更新主動脈內氣球做一比較，確認延長主動脈內氣球使用時間的風險和好處。
- 只能由醫師開處方供給。

建議的操作步驟：使用無菌技術。

插入主動脈內氣球方法有 3 種：（1）無導引鞘，註：穿刺的角度不要超過 45 度。建議盡可能保持插管角度與腿平行。在插管過程中要始終保持這個插入角度；（2）使用內附的止血導引鞘或者（3）使用置於股動脈內的止血導引鞘。如果採用第 3 種方法，請轉到第 4 步「有導引鞘插管」。

穿刺點準備和置入：

可以在醫院任何地點進行插管，只要該處有條件在插管時保持無菌區和插管後的護理。

- 為 Seldinger 法作標準準備工作，在動脈搏動最強的腹股溝區域消毒鋪巾。

2. 局部麻醉。
3. 用無菌手術刀在股總動脈表面皮膚做劃痕。
4. 用動脈針穿刺股總動脈前壁。
5. 將內附的導引鋼絲穿過穿刺針，並推進到主動脈弓。
6. 拔除穿刺針，留導引鋼絲於原位。
7. 沿導引鋼絲將擴張器穿過皮膚和皮下組織，進入動脈。
8. 取出擴張器，留導引鋼絲於原位。
9. 用無絨海綿擦去導引鋼絲上的血液。

警告： 如果遇到堵塞或阻力過大時須使用對側腹股溝。不要強行推進。否則可能引起動脈撕裂、切割或氣球損壞。

注意事項： 為避免在插入時導引鋼絲扭結，要先將導引鋼絲通過穿刺針推入胸降主動脈，然後再插入其他裝置，例如擴張器、導引鞘或主動脈內氣球導管。

注意事項： 在插入導引鋼絲或順著導引鋼絲插入主動脈內氣球時不要過分用力。這可能損壞導引鋼絲。

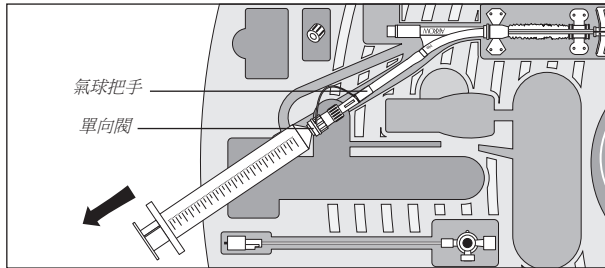
警告： 血壓升高可能將擴張器從外鞘中擠出。不可任其留置未加注意。

警告： 不要逆著穿刺針面回拉導引鋼絲，以降低損壞或割斷導引鋼絲的風險。不要割斷導引鋼絲。

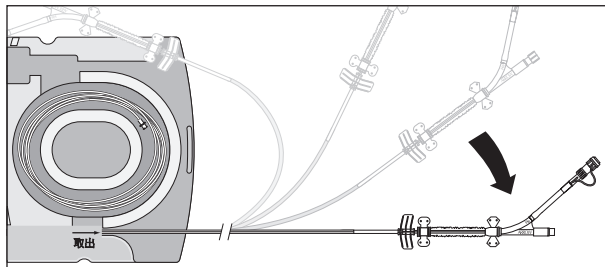
注意事項： 在插入主動脈內氣球導管之前，不要將其從托盤中拿出。托盤是用來保護主動脈內氣球表面，使其免受損壞和污染，並保持其緊密。

主動脈內氣球準備：

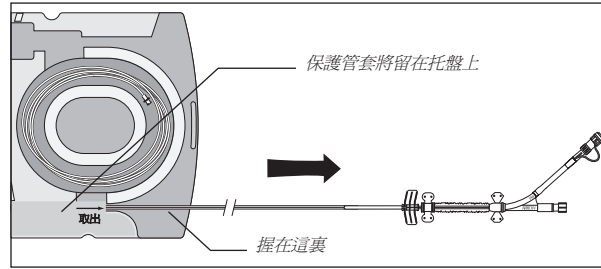
1. 將單向閥連接到與主動脈內氣球相連的氮氣連接管上的凸出式路厄氏接頭上。將內附的注射器插入單向閥。緩慢抽吸出注射器內的全部空氣。
- 注意事項：** 單向閥是用來維持氣球內真空狀態的，在氣球完全插入之前必須保持其原有位置。移開注射器。



2. 將導管從托盤上拿出，保持其與氣球處在同一直線位置。



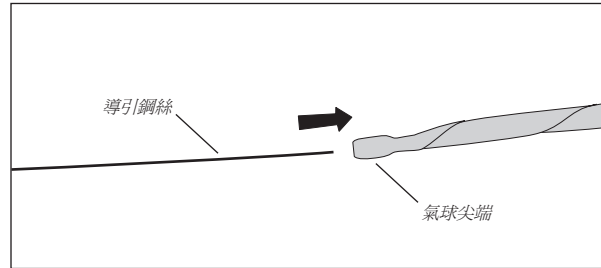
3. 握住導管鄰近托盤的部位，將其沿直線拉出保護管套。
- 註：** 保持導管與托盤平行。在移出導管時不要擡高或彎曲導管。



4. 如果有內導針的話，將其從中央腔中拿出。
5. 用肝素生理食鹽水沖洗中央腔。
6. 插管前使用無菌生理食鹽水潤濕氣球膜，以活化親水塗層。
7. 請轉到使用說明的以下部份：a) 「無導引鞘插管」；或者 b) 「有導引鞘插管」。

無導引鞘插管：

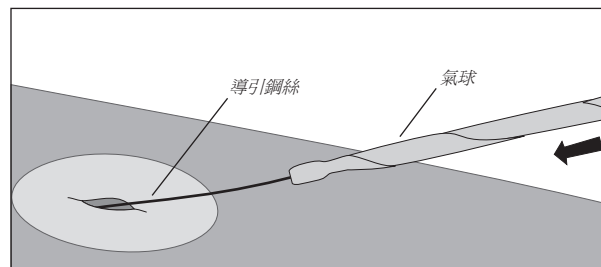
1. 透過主動脈內氣球末端處中央腔開口插入導引鋼絲，直到其從主動脈內氣球上的內凹式路厄氏接頭處露出。



2. 在控制好導引鋼絲近端方向的同時，沿導引鋼絲推進主動脈內氣球，穿過皮膚進入動脈。插管過程中要在緊鄰皮膚處握住主動脈內氣球，以盡可能避免導管扭結。將主動脈內氣球推進到胸降主動脈氣球適當位置，前端距左鎖骨下動脈 1-2 cm 處。將主動脈內氣球置於盡可能高於股動脈分叉處的位置。

警告： 如果遇到堵塞或阻力過大時須使用對側腹股溝。不要強行推進。否則可能引起動脈撕裂、切割或氣球損壞。

注意事項： 如果導引鋼絲受損或損壞，應換用另一根導引鋼絲。



3. 按照第 14 - 22 步驟完成插管過程。

有導引鞘插管：

1. 將擴張器插入止血導引鞘，以組成導引鞘。如果選擇附側管的導引鞘，則用肝素生理鹽水沖洗側管。

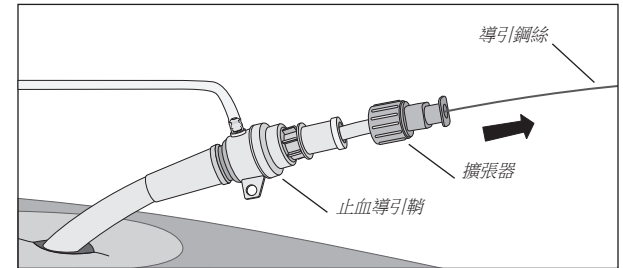
雖然我們建議使用插入組內附的導引鞘，但是 Arrow 主動脈內氣球也可與其他製造商的導入裝置一起使用。請依照 Arrow 主動脈內氣球的標籤內容選擇適當的導引鞘並查閱導引鞘製造商的標籤和使用說明。

2. 沿導引鋼絲推進導引鞘和擴張器，推入動脈。推進止血導引鞘，直到其留在插入點外面的長度為 2.5 cm。這樣便於操作，並利於控制出血。

警告： 如果遇到堵塞或阻力過大時須使用對側腹股溝。不要強行推進。這也可能導致動脈撕裂、切割或氣球損壞。

注意事項： 如果導引鋼絲受損或損壞，應換用另一根導引鋼絲。

3. 進入血管後，將止血導引鞘留在原位，取出擴張器。



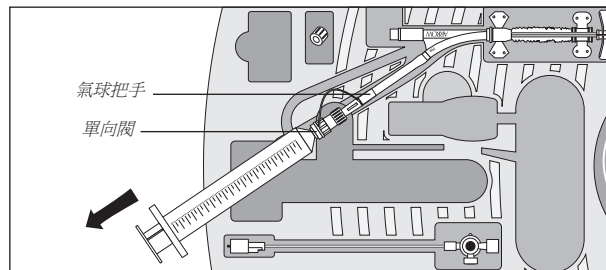
註： 在透過安置在股動脈上的導引鞘插入主動脈內氣球導管時，醫師務必要閱讀製造商的標籤內容及使用說明。

使用有側管的導引鞘時，要從導引鞘的側管抽出 2-3 mL 的血液，然後再用肝素生理鹽水沖洗。根據所在醫院的操作規範，將導引鞘的側管連接到一個已經準備好的標準動脈壓監測裝置上，該裝置每小時釋放出 3 mL 帶壓沖洗液。

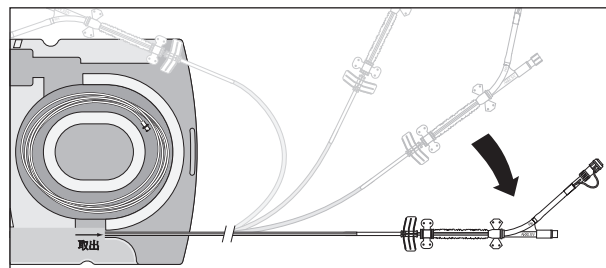
註： 在取血樣和沖洗側管前，要抽吸 2-3 mL 血液，以避免形成血栓。如果無法抽吸血液，要停止使用側管。

4. 要使用現已留置的導引鞘，需根據裝置製造商的使用說明取出所有經過該鞘插入的導管或其他裝置。換用主動脈內氣球隨附的導引鋼絲。僅主動脈內氣球穿刺組所提供的導引鋼絲可用來做主動脈內氣球穿刺。將導引鋼絲與其他製造商的止血導引鞘或止血裝置一起使用時可能會發生經止血閥出血的現象。一旦主動脈內氣球導管插入止血閥和止血導引鞘或止血裝置中後，出血會逐漸停止。
5. 將單向閥連接到與主動脈內氣球相連的氮氣連接管上的凸出式路厄氏接頭上。將內附的注射器插入單向閥。緩慢抽吸出全部空氣。

注意事項： 單向閥是用來維持氣球內真空狀態的，在氣球完全插入之前必須保持其原有位置。移開注射器。

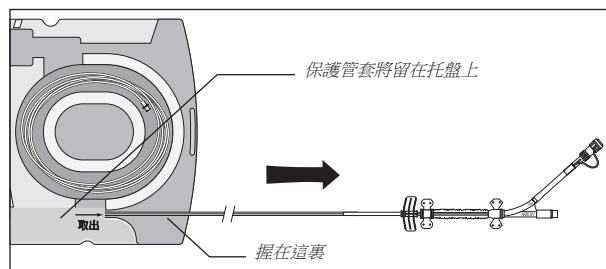


6. 將導管從托盤上拿出，保持其與氣球處在同一直線位置。



7. 握住導管鄰近托盤的部位，將其沿直線拉出保護管套。

註：保持導管與托盤平行。在移出導管時不要擡高或彎曲導管。

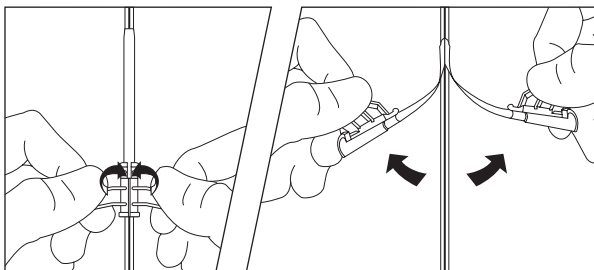


8. 如果有內導針的話，將其從中央腔中拿出。

9. 用肝素生理食鹽水沖洗中央腔。

10. 按照下列步驟移去剝離式止血裝置：

- 握住裝置兩側的固定翼，使導管的遠端指向遠方。
- 在用拇指按住裝置中心部位的同時，用食指拉起裝置的固定翼。

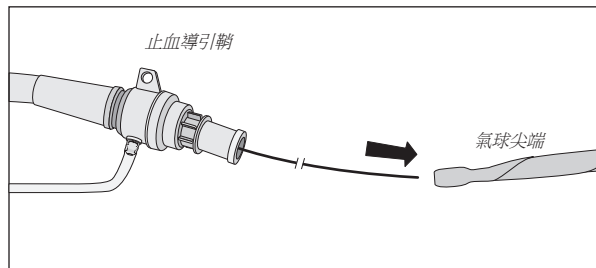


- 在另外一個方向上重複這個動作，直到接口分成兩半。
- 將兩半的止血裝置分別剝離移去。

11. 插管前使用無菌生理食鹽水潤濕氣球膜，以活化親水塗層。

註：此塗層一經潤濕後可能馬上變得有黏性，並在 8 至 12 秒內變滑。

12. 透過主動脈內氣球末端處中央腔開口插入導引鋼絲，直到其從主動脈內氣球上的內凹式路厄氏接頭處露出。

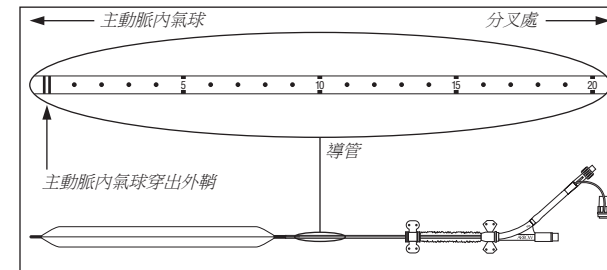


註：如果使用留置的止血導引鞘，將所附的導引鋼絲經主動脈內氣球導管的中央腔插入，直到導引鋼絲的 J 形端稍稍超出主動脈內氣球頭部。將導引鋼絲向主動脈內氣球導管內回拉 2.5 cm。

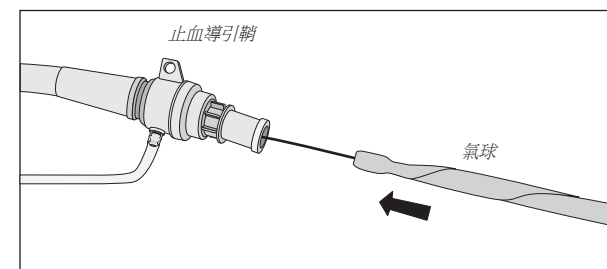
13. 操控導引鋼絲的近端緩慢將主動脈內氣球推入外鞘。插管過程中，在靠近導引鞘接口處握住主動脈內氣球，以避免導管扭。

將主動脈內氣球推進到胸降主動脈內氣球適當位置，距左鎖骨下動脈 1-2 cm 處。將主動脈內氣球置於盡可能高於股動脈分叉處的位置。

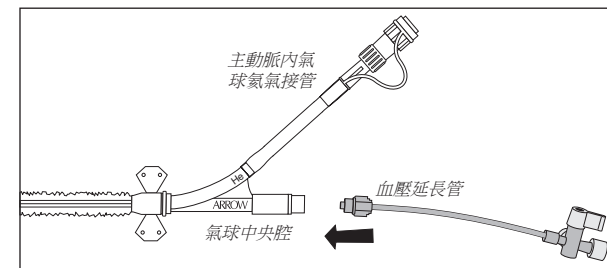
註：如果主動脈內氣球導管上有長度標示的話，可根據刻度判斷主動脈內氣球的相對位置。雙標線用於提示主動脈內氣球已經伸出 15 cm 導引鞘。插入主動脈內氣球時一定要超過這個標線。如果導引鞘長度超過 15 cm，則插入深度要加上導引鞘長度的差值。雙標線以下的刻度間距為 1 cm，每隔 5 cm 有個數字標記。應該用導管的刻度提示主動脈內氣球的相對位置。用透視屏和/或胸部X光片來確定主動脈內氣球的位置。



警告：如果遇到堵塞或阻力過大時須使用對側腹股溝。不要強行推進。這也可能導致動脈撕裂、切割或氣球損壞。

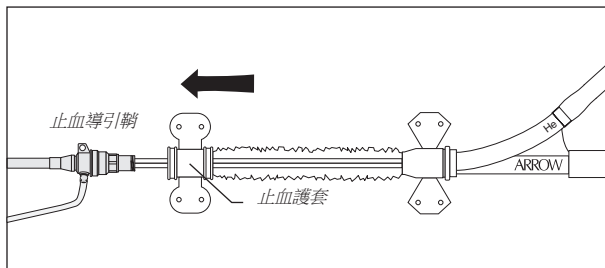


14. 保持主動脈內氣球的位置，取出導引鋼絲。將血壓延長管連接到氣球中央腔上。



15. 抽吸 3 - 4 mL 血液，用肝素生理食鹽水仔細沖洗中央腔。根據所在醫院的操作規範，將血壓延長管連接到一個已經準備好的標準動脈壓監測裝置上，該裝置每小時釋放出 3 mL 帶壓沖洗液。

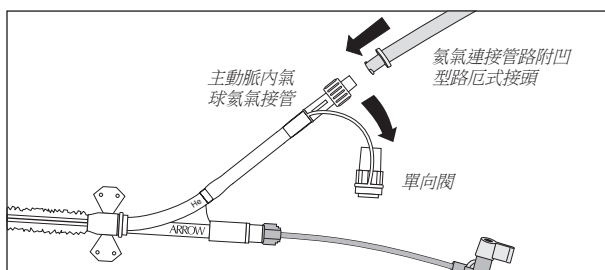
16. 滑動止血護套，使之鎖在止血導引鞘或止血裝置的接口處。如果使用備用的導引鞘，可將止血護套滑向接口。



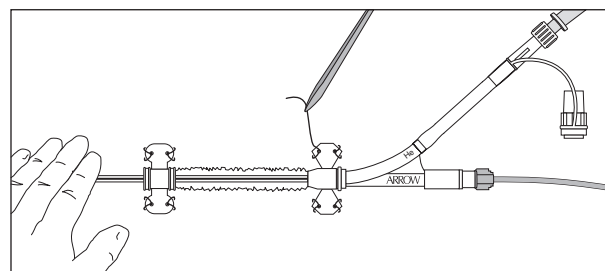
- 移去單向閥。將氮氣連接管的內凹式路厄氏接頭與凸出式路厄氏接頭連接。旋轉兩個路厄氏接頭，使之緊密相連。

注意事項： 兩個路厄氏接頭要一起旋轉，以免鬆脫。

警告： 一定要用透視屏或胸部X光片來確認氣球的位置是否合適。



- 用適當的控制系統轉接器將氮氣連接管的另一端連接到控制系統上。根據控制系統製造廠家的說明書逐步進行氣球排空並啟動操作程序。
- 將止血護套和近端固定裝置均縫合到皮膚上。依照醫院的操作規範在暴露的導管上覆蓋無菌隔離敷料。



如果使用 StatLock® 固定裝置，請參閱《使用說明》以瞭解製造商的建議。無論是使用縫線或其他固定器材，止血加壓帶和遠端綁帶均應如步驟 19 所述固定。

如果氣球沒有按預期正常打開，須將氮氣連接管從主動脈內氣球導管上斷開。將 60 mL 的注射器連接到主動脈內氣球導管上的氮氣連接管接頭上。抽吸並檢查氮氣連接管道內是否有血液。如果沒發現血液，手動操作擴張氣球到其標識的容積然後放氣縮小氣球。向後拉外鞘大約 1 cm 或旋轉外鞘 90 度，以鬆開外鞘和主動脈內氣球導管在插入點的扭結或限制。

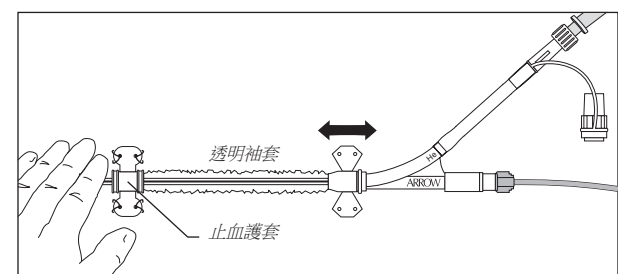
警告： 不要向中央腔內（內凹式路厄氏接頭）注入空氣，以降低氣體栓塞的風險。

註：本 Arrow 主動脈內氣球組套配有一個透明護套，可用於在清潔的狀態下重新定位主動脈內氣球。除非護套內有血，否則不要移去透明護套。

如果出於臨床需要，可以隔著透明護套握住主動脈內氣球，推進主動脈內氣球，重新調整主動脈內氣球到理想位置。

注意事項： 當近端固定裝置縫合在皮膚上時，不要調整主動脈內氣球位置。必須先拆除縫線。如果有必要調整主動脈內氣球位置，建議使用導引鋼絲。

警告： 用透視屏或胸部X光片來確定重新調整後的位置。



僅限於無導引鞘插管：

- 用手按壓插入點 1 - 2 分鐘，以控制出血。如果繼續出血，將預裝好的止血裝置尖端推入股動脈內，直至裝置斜面，然後再往前推 1 - 1.5 cm。止血裝置可用於手壓止血無效時。止血裝置的長度應盡可能短，以能夠有效地控制插入點出血為佳。因為止血裝置會佔據動脈內的空間，插入整個止血裝置可能抵消無外鞘插管的好處。
- 將止血護套連接到止血裝置上。
- 如果不使用止血裝置止血，則要 a) 移去該裝置，或者 b) 將止血裝置滑動到插入點皮膚。

移去主動脈內氣球的步驟：

註：能否成功取出 Arrow 主動脈內氣球，取決於患者脫機過程是否充分 and 對患者的評估情況（通常是在取出氣球前 12 小時內進行）。

在氣球取出前後，要反復數次評估患者末梢循環的狀況。建議在主動脈內氣球反搏治療期間和治療後，定期評估患者的末梢循環的狀況。

如果在反搏治療中末梢灌注較差或無法輕鬆地經皮取出氣球，則可以手術取出經皮氣球。

在取出氣球前，強烈建議中斷抗凝治療或減量。

在從病人身上取出氣球時，要將氣球和止血導引鞘或止血裝置整體拿出。

警告： 不要經止血導引鞘或止血裝置取出 Arrow 主動脈內氣球。一旦氣球展開，氣球會增大，將無法通過導引鞘。如果試圖通過導引鞘取出氣球可能導致動脈撕裂、切割或氣球損壞。

取出氣球：

- 小心地去除穿刺點的敷料。按照醫院的標準規範，在插入點消毒鋪巾，準備取出氣球。拆除所有將導管固定於皮膚上的縫線和繫結。
- 關閉幫浦，將氣球從控制系統上斷開。

注意事項： 動脈壓過高可能會將氣球擠出來，在拔出氣球前須將其保留在位。

- 用手指緊壓插入點遠端的股動脈。這有助於防止導管取出後遠端形成栓塞。
- 握住 Arrow 主動脈內氣球並取出。如果使用了止血導引鞘或止血裝置，請將主動脈內氣球拔出到與導引鞘接觸的位置。將會遇到輕微的阻力。握住主動脈內氣球和止血導引鞘或止血裝置，將二者作為一個整體取出。
- 持續按壓動脈穿刺點遠端的動脈，讓血流自由流出數秒，以沖洗穿刺點。用力按壓動脈穿刺點的近端，使回流的血液沖洗動脈穿刺點數秒。
- 徹底沖洗動脈穿刺點後，用力壓迫穿刺點 30 分鐘或直到不再出血。
- 經常檢查遠端的脈搏，並及時評估併發症徵兆。
- 使用後的本產品具有潛在的生物性危害。必須根據認可的醫療規範和相關的法律法規妥善處理和廢棄。

補充使用說明： 含 FiberOptix 光纖動脈壓力感應器的 主動脈內氣球導管

本插入操作使用說明的補充內容是與 FiberOptix 光纖動脈壓力感應器的設定和使用有關的特別使用說明。

註：所有與主動脈內氣球導管的準備和插入有關的其他使用說明仍要遵守。

產品編碼以 LWS 結尾的主動脈內氣球的尖端含有 FiberOptix 感應器。

警告：

- 在插入主動脈內氣球前，要將 FiberOptix 感應器歸零。在插入主動脈內氣球後，就不能再對 FiberOptix 感應器進行歸零操作。不正確歸零會影響 FiberOptix 感應器感應動脈壓力值的準確性。
- FiberOptix 感應系統不適合在有易燃麻醉劑的環境中使用。
- 將 FiberOptix 感應器與 Arrow AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus 主動脈內氣球幫浦以外的氣球設備一起使用可能會導致動脈壓力測量值錯誤，或損壞 FiberOptix 感應器和電子元件。FiberOptix 感應器只能連接到 Arrow AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus 主動脈內氣球幫浦系統上。
- 使用期間，不要再對 FiberOptix 感應器進行歸零操作。這可能會影響 FiberOptix 感應器的準確性。
- 在超過海拔 3,000 公尺處使用 FiberOptix 感應器可能會造成壓力值不準確或 FiberOptix 感應器失去訊號。如果預期會發生這一環境狀況，備妥一個替代的動脈壓力來源以進行監測。

注意事項：

- 只使用連接到主動脈內氣球的校正鑰匙。每個光纖感應器都有獨一無二的校正鑰匙。使用別的校正鑰匙可能會造成沒有光纖感應器訊號或動脈壓力讀數不準確。
- 校正鑰匙要時刻插在感應器系統上。拔出校正鑰匙後再重新插入同一把校正鑰匙時，校正和零值會保留。如果插入其他校正鑰匙，所有以前的校正和零值將會遺失，FiberOptix 感應器讀數的準確性也可能會受影響。
- 將主動脈內氣球的藍色滑塊連接到主動脈內氣球幫浦上的（銀色）光纖感應器滑塊時，請勿在連接期間過度用力，因為這可能會使光纖感應器接頭凹陷，造成無法建立光纖感應器動脈壓力訊號。如果在連接期間遇到阻力，請將主動脈內氣球滑塊往回拉，確保其筆直位於滑動接頭內。然後重試連接。

- 注意：小心操作光纖感應器纜線，因為光纖可能因纜線的扭結、切割或極度彎曲而受損。請勿碰觸光纖感應器的內部連接件！沉積在連接件上的灰塵、油或其他污染物可能會影響光纖傳輸。這可能會影響動脈壓力波形的產生與顯示之能力，或血流動力值的準確性。
- 在光纖感應器歸零完成前（如果光纖感應器會在插入前歸零），切勿將主動脈內氣球從托盤移除。這會保持包覆緊密並且提供可以輕鬆穿過外鞘的通道，減少對主動脈內氣球或光纖感應器纖維造成損害的風險。
- 抽吸並維持主動脈內氣球真空，以降低主動脈內氣球導管和光纖感應器纜線承受的應力。維持主動脈內氣球最小包覆直徑可使其更容易插入導引鞘並降低從托盤取出時主動脈內氣球中光纖受損的風險。
- 在從包裝中取出主動脈內氣球時，請勿過度用力。從托盤取出主動脈內氣球導管時，請勿讓其過度彎曲。在取出時，儘量保持主動脈內氣球筆直並且與托盤平行。這會降低主動脈內氣球和光纖感應器纜線承受的應力。

如果主動脈內氣球很難取出，確認單向閥仍然在氮氣連接管上。可能有必要再次抽吸，使主動脈內氣球包覆緊密。

FiberOptix 感應器在主動脈內氣球幫浦系統上的連接與歸零：

- 從包裝取出主動脈內氣球之前，無菌的使用者應將FiberOptix感應器接頭和校正鑰匙交給幫浦的操作者。

註：避免在歸零過程中操作主動脈內氣球，這樣可能影響系統能否歸零，或影響所測量壓力值的準確度。

- 將校正鑰匙連接到主動脈內氣球幫浦

注意：只使用連接到主動脈內氣球的校正鑰匙。每個光纖感應器都有獨一無二的校正鑰匙。使用別的校正鑰匙可能會造成沒有光纖感應器訊號或動脈壓力讀數不準確。

- 將藍色的光纖感應器接頭滑入主動脈內氣球幫浦接孔內，直到它卡入定位。當感應器完全連接並由主動脈內氣球幫浦辨識出時，會聽到兩個嗶聲。

注意：將主動脈內氣球的藍色滑塊連接入主動脈內氣球幫浦上的（銀色）光纖感應器滑塊時，請勿在連接期間過度用力，因為這可能會使光纖感應器接頭凹陷，造成無法建立光纖感應器動脈壓力訊號。如果在連接期間遇到阻力，請將主動脈內氣球滑塊往回拉，確保其筆直位於滑動接頭內。然後重試連接。

注意：小心操縱光纖感應器纜線，因為光纖可能因纜線的扭結、切割或極度彎曲而受損。請勿碰觸光纖感應器的內部連接件！沉積在連接件上的灰塵、油或其他污染物可能會影響光透射。這可能會影響製造和顯示動脈壓力波形或血液動力值的準確性之能力。

- 在校正鑰匙和 FiberOptix 感應器連接到主動脈內氣球幫浦後，在主動脈內氣球尖端暴露於空氣中時以及在插入主動脈內氣球前，FiberOptix 感應器應歸零。當感應器已連接且處在室內空氣中時，這可能會自動發生。如果幫浦能自動歸零，螢幕上會出現訊息提示感應器已經歸零，並且會聽到 4 個嗶聲。FiberOptix 感應器圖示會從藍色變為綠色或「零」圖示會顯示歸零。

註：主動脈內氣球尖端暴露於包裝中的空氣。沒有必要從托盤中取出主動脈內氣球來將 FiberOptix 感應器歸零。

註：如果使用前，光纖感應器沒有歸零，光纖感應器的圖示會顯示光纖感應器沒有歸零。使用替代的動脈壓力來源做出治療決定。雖然高度建議進行此步驟以達到血液動力讀數的準確性，但對於準確的波時序並不需要。

- 按照「主動脈內氣球準備」第 1 條所述方式，使主動脈內氣球內形成真空。

注意：使主動脈內氣球內形成並維持真空，以降低主動脈內氣球導管和光纖感應器纜線承受的應力。這會透過維持插入外鞘的主動脈內氣球最小包覆直徑並降低從托盤取出期間主動脈內氣球中纖維受損的風險來提高可插入性。

- 一旦FiberOptix 感應器歸零，即可插入主動脈內氣球。

- 使主動脈內氣球保持筆直的情況下，從包裝袋取出主動脈內氣球。避免弄彎主動脈內氣球，因為這可能會損害主動脈內氣球導管或光纖感應器纖維。

注意：在從包裝中取出主動脈內氣球期間，請勿過度用力，並且從托盤取出主動脈內氣球導管時，請勿讓其過度彎曲。在取出期間，儘量保持主動脈內氣球筆直並且與托盤平行。這會降低主動脈內氣球和光纖感應器纜線承受的應力。

如果主動脈內氣球很難取出，確認單向閥仍然在氮氣連接管上。可能有必要製造額外的真空狀態，使主動脈內氣球包覆緊密。

- 遵循其餘的主動脈內氣球說明以定位主動脈內氣球並將其固定至患者，開始主動脈內氣球幫浦反搏。

註：所有光纖感應器主動脈內氣球導管皆有功能完好的中心腔，並且高度建議維持腔的暢通以降低主動脈內氣球尖端處的凝固形成風險，並且如需要的話，有備用的動脈壓力來源。

註：如果沒有光纖感應器動脈壓力訊號，將中心腔連接到換能器並使換能器歸零。將換能器連接到主動脈內氣球幫浦。AutoPilot（自動操作）模式會在該波形可用時自動選擇它。

取出含 FiberOptix 感應器的主動脈內氣球：

- 從主動脈內氣球幫浦控制臺上的容積接頭拔下校正鑰匙與 FiberOptix 感應器接頭。
- 按照使用說明的主要內容中其餘的說明進行主動脈內氣球移除。

İntraaortik Balon Kateter Kiti

Bu Kullanım Talimatı, Arrow İntraaortik Balon (IAB) Kateterlerinin kullanımıyla ilgili bilgi sunar.

Aşağıdaki tabloda, hastanın beden ölçüsünü esas alarak intra-aortik balon hacmini tercih ederken yararlanabileceğiniz öneriler verilmiştir. Klinik çalışmalar, hasta boyu ile aort uzunluğu arasında sınırlı bir korelasyon olduğunu göstermiş olduğundan, bu bilgiler ancak bir kılavuz ilke olarak kullanılmalıdır. Klinik çalışmalar, intra-aortik balon büyüklüğünün seçiminde yaş (özellikle yaş > 70), etnisite, vücut statürü, hastanın cinsiyeti ve vasküler durumun dikkate alınması gerektiğini ileri sürmektedir. Klinisyen, iyi uygulamaları ve hastanenin ilke ve prosedürlerini esas alarak uygun intra-aortik balon büyüklüğünü belirlemelidir:

	30 cc	40 cc	50 cc
	147 cm - 162 cm 4'10" - 5'4"	162 cm - 182 cm 5'4" - 6'0"	> 182 cm > 6'0"
BSA 	< 1.8 m²	> 1.8 m²	> 1.8 m²

Not: IAB kateterinin perkütan insersiyonu için Seldinger Tekniği önerilir. T.J. Conahan, A.J. Schwartz, R.T. Geer. "Percutaneous Catheter Introduction: The Seldinger Technique." J. Am. Med. Assoc. 237,1977.

İnsersiyon Tepsisi ile birlikte IAB Tepsisi perkütan insersiyon için gerekli hemen hemen tüm malzemeyi içerir. Standart cerrahi insersiyon tekniği de kullanılabilir.

Güvenlik ve Etkinlik Hususları:

Uyarı: Kullanmadan önce tüm talimatı dikkatle okuyun.

Önem: Bu cihazı kullanan kişiler uygun şekilde eğitilmiş ve beceri kazanmış personel olmalıdır. Eğitimin uygunluğuna cihazı öneren hekim karar vermelidir.

Klinisyen mevcut iyi tıbbi uygulama standartlarına göre bu cihazı kullanmanın yararlarını ve risklerini karşılaştırmalıdır.

Cihazın Amaçlanan Kullanımı:

Arrow IAB aortada İntraaortik balon kontrulsasyon tedavisi için kullanılır ve bu işlem sırasında balonun diyaastolde şişip sistolde immesi kalp kasına sağlanan kanı arttırıp sol ventrikülün işini azaltır.

Kullanım Endikasyonları:

Bir kontrol sistemi olarak İntraaortik Balon Pompalı Arrow İntraaortik Balon (IAB) Kateteri aşağıdaki koşulların herhangi birinde kullanım için kliniksel açıdan endikedir:

- Akut Koroner Sendrom
- Kardiyak Olan ve Olmayan Cerrahi
- Kalp Yetmezliği Komplikasyonları

Kontrendikasyonlar:

Hemodinamik açıdan önemli aort yetmezliği

Disekan aort anevrizması

Şiddetli pıhtılaşma bozuklukları

Şiddetli aterosklerotik periferik vasküler hastalık

Terminal hastalıkların son dönemi

Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkiler:

- Ekstremité İskemisiyle sonuçlanan damar oklüzyonu
- Aort rüptürü veya diseksiyonu dahil aort duvarı hasarı
- Aşağıdakiler dahil trombotik komplikasyonlar
 - Trombus
 - Emboli
 - Trombositopeni
 - Hemoliz

- Enfeksiyon
- IAB membranı arızası
 - IAB Rüptürü (Sızdırmayla sonuçlanan aşınma)
 - IAB içinde pıhtı nedeniyle IAB sıkışması ve sonuçta IAB çıkarılmasının zorlaşması veya cerrahi çıkarmanın gerekmesi
- Aşağıdakilerle sonuçlanan uygun olmayan konumlandırma veya büyüklük belirleme
 - Aort duvarında olası hasar
 - Arterlerin obstrüksiyonu ve ilgili organ iskemisi
 - Etkin olmayan kardiyak destek
- İnsersiyon bölgesinde veya diğer organlarda kanama ve sonuçta Hemogloblin ve Hematokritin azalması ve transfüzyon gerekmesi

Uyarılar:

- Steril, Tek kullanımlık:** Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur.
- Distal dolaşımın bozuk olması durumunda trombektomi endike olabilir.
- Blokaj veya fazla dirençle karşılaşılırsa karşı taraftaki kasiği kullanın. Zorlamayın. Aksi halde arterde yırtılma, diseksiyon veya balonda hasar oluşabilir.
- Artmış kan basıncı dilatörü kılıftan dışarı atabilir. Hastayı daima gözlem altında tutun.
- Sağlanan kılıf, açılığın devam ettirmek için bir kateterin veya benzeri bir cihazın dahili desteği olmadan uzun süreli bırakılmamalıdır.
- Balonu yerleştirirken veya çıkarırken aşırı güç uygulamayın; aksi halde arterde yırtılma, diseksiyon veya balon membranında hasar oluşabilir.
- Kılavuz tele zarar verme veya teli parçalama riskini en aza indirmek için kılavuz teli iğnenin keskin ucuna doğru geri çekmeyin. Kılavuz teli kesmeyin.
- Aort kavsiine bir emboli atılması olasılığını en aza indirmek için merkez lümen arteriyel basınç izleme hattını kurarken ve sıvı geçirirken çok dikkatli olun. Kontrulsasyonu örnek alınmasından veya hızlı sıvı geçirilmesinden önce durdurun. Asla merkez lümeninden bir şırıngayla manuel olarak sıvı geçirmeyin. Dirençle karşılaşılırsa hattı artık tıkalı kabul edin ve kullanımını sonlandırın.
- IABP (İntraaortik Balon Pompası) tedavisi sırasında İntraaortik balon membranı perforasyonu olabilir. IAB perforasyonunun oluşması ve şiddeti öngörülemez ve hasta fizyolojisi, keskin bir alete yanlılıkla temas veya kalsifiye plak ile temas nedeniyle membran yüzeyinin abrazyonu ve sonrasında perforasyonu şeklinde gelişebilir. Büyük perforasyonlar nadirdir. Küçük perforasyonlar asemptomatik gaz salınmasıyla sonuçlanabilir. Perforasyon balon kateter ve helyum hattında kan görülmesine neden olabilir.
- Balon perforasyonundan şüpheleniyorsanız:
 - Pompalamayı hemen durdurun. Antikoagülan tedaviyi azaltmayı veya sonlandırmayı düşünün.
 - IAB'yi hastadan önerilen çıkarma tekniğini kullanarak çıkarın.
- IABP tedavisi sırasında veya sonrasında bacak iskemisi olabilir. Bunun nedeni trombus oluşumu, bir intimal flep veya tabaka ayrılması olabilir. Balonun çıkarılmasından sonra devam eden bacak iskemisi vasküler cerrahi düzeltme gerektirebilir.
- Arrow IAB'yi hemostaz kılıfı introduseri veya hemostaz cihazı içinden çıkarmayın. Balon açıldıktan sonra balon profil kılıftan geçmesine izin vermeyecektir ve bu şekilde çıkarılmaya çalışılması arterde yırtılma, diseksiyon veya balonda hasara yol açabilir.

- Balonun konumunun uygunluğunu daima floroskopi ve/veya akciğer röntgeni ile kontrol edin.
 - Kontrulsasyonun başlangıcından sonra birkaç dakika içinde normal aralığa gelmeyen dolaşım takviyesi aşağıdakileri düşündürür:
 - Balon yanlış yerleştirilmiş.
 - Hemostaz kılıfı introduseri yanlış yerleştirilmiş.
 - Hastanın durumu hemodinamik olarak bozulmuş.
 - Balon membranı tam açılmıyor (kateterde bir katlanma veya kılıfta membran kalmış olması olasılığı).
 - Hava embolisi riskini en aza indirmek için asla merkez lümene (dışı Luer bağlantı) hava enjekte etmeyin.
 - Balonun kıvrımlı veya çok daralmış bir damara yerleştirilmesi balonun doğru şekilde açılmasını önleyebilir. Bu durumda sağlanan şırıngayı balonun Luer bağlantısına takın. Aspire edip helyum hattında kan olup olmadığını kontrol edin. Kan görülmezse balonu etiketinde belirtilmiş hacmine elle şişirin ve indirin.
 - Cilt hazırlığı sırasında solventler (örneğin alkol veya aseton gibi) kullanmaktan kaçının çünkü solventler IAB bileşenlerini zayıflatılabilir veya zarar verebilir.
 - Balon büyüklüğünün doğru seçilmemesi hastaya zarar verebilir veya balonda hasara yol açabilir.
 - Merkez lümene kontrast madde vermek için otomatik kontrast madde enjektörleri kullanmayın. Aksi halde merkez lümeninde hasar oluşup IAB'nin çıkarılmasını gerektirebilir.
 - IAB kateterini uygun şekilde sabitlememek IAB'nin yerinden kaymasına neden olabilir. Uygun kateter konumlandırmayı sağlamak için üreticinin önerilen yöntemleri ve tekniklerini izleyin.
 - Belirli hayvan deneylerinin sonucu fetalatların üreme açısından toksik olabileceğini göstermiştir. Mevcut bilimsel bilgi düzeyinden çıkarak uzun dönemli maruz kalma veya uygulama durumunda erkek prematüre infantlar için riskler göz ardı edilemez. Fetalatlar içeren tıbbi ürünler hamile kadınlar, emziren anneler, bebekler ve infantlarda sadece geçici olarak kullanılmalıdır.
- ### Önemler:
- IAB'yi tepsiden insersiyon zamanına kadar almayın. Tepsi IAB yüzeyini hasar ve kontaminasyondan koruyacak ve IAB'yi sıkıca sarılı tutacak şekilde tasarlanmıştır.
 - Tek yönlü valf balonda vakumu devam ettirecektir ve balonun tam insersiyonuna kadar yerinde kalmalıdır.
 - Kılavuz telin insersiyon sırasında bükülme riskini en aza indirmek için, dilatörler, kılıflar veya IAB kateteri gibi diğer cihazları yerleştirmeden önce kılavuz teli iğne içinden geçirip, inen torasik aorta içine ilerletin.
 - Kılavuz telin insersiyonu veya IAB'nin kılavuz tel üzerinden insersiyonu sırasında fazla güç uygulamayın. Aksi halde kılavuz tel zarar görebilir.
 - Kılavuz tel bozulmuş veya hasarlıysa başka bir kılavuz tel kullanın.
 - Arrow IAB kateterinin hemostaz kılıfı introduserine insersiyonu sırasında bazen kan balonun kıvrımları boyunca hareket edebilir. Bu bir balon sızıntısı değildir. Bu durumun nedeni arteriyel basıncın kanı IAB kıvrımları ile kılıfın duvarı arasına itmesidir.
 - IAB çıkarıldıktan sonra IABP tedavisinin devam etmesi gerekiyorsa karşı taraftaki femoral artere bir perkütan insersiyon yapılabilir.
 - Yüksek arteriyel basınç balonu dışarı atabilir; yerinden çıkarmaya hazır oluncaya kadar balonu yerinde tutun.
 - Merkez lümen standart heparinize yıkama solüsyonuna bağlanmalıdır. Bu işlem kanın pıhtılaşması nedeniyle oklüzyon oluşması insidansını azaltabilir. Merkez lümeni izlemek için bir transduserin kullanımı isteğe bağlıdır.

- Ciddi obezite, kasıkta nedbe dokusu veya perkütan insersiyon için başka kontrendikasyonu olan, cilt ile femoral arter arasındaki mesafenin 5 cm'den fazla olduğu hastalarda IAB'nin bir hemostaz kılıfı introduseri olmadan insersiyonu önerilmez.
- İAB'nin 30 günden fazla kullanılması İAB kateter bükülmeleri ve balon abrazyonu riskini arttırabilir. Klinisyen uzun süreli İAB kullanımıyla İAB'nin 30 günden sonra değiştirilmesinin karşılaştırmalı riskleri ve faydalarını belirlemelidir.
- Sadece reçeteyle satılır.

Önerilen İşlem: Steril teknik kullanın.

IAB'nin insersiyonu için 3 seçenek vardır; (1) kılıfsız, Not: İnsersiyon açısı 45 dereceyi geçmemelidir. İnsersiyon açısının bacağı mümkün olduğunca paralel tutulması önerilir. Bu insersiyon açısı tüm insersiyon boyunca devam ettirilmelidir; (2) sağlanan hemostaz kılıfı introduseri kullanılarak, veya (3) femoral artere önceden yerleştirilmiş uzun süreli bir hemostaz kılıfı introduseri kullanıyorsanız Basamak 4, KILIFLI İNSERSİYON kısmına geçin.

İNSERSİYON BÖLGESİ HAZIRLIĞI VE ERİŞİMİ:

İnsersiyon işlemi insersiyon sırasında steril bir sahanın sürekli olarak sağlanabileceği ve uygun insersiyon sonrası bakımın yapılabileceği herhangi bir yerde yapılabilir.

1. Seldinger Tekniği için standart hazırlıktan sonra daha kuvvetli nabız atımı saptanan kasiği hazırlayın ve örtün.
2. İnsersiyon bölgesine anestezi uygulayın.
3. Steril bir bistiüyle ciltte ana femoral arter üzerinde bir çentik oluşturun.
4. Arteriyel iğneyle, ana femoral arterin ön duvarını delin.
5. Sağlanan kılavuz teli iğne içinde geçirin ve kılavuz teli aort kavsiye doğru ilerletin.
6. İğneyi çıkarın ve kılavuz teli yerinde bırakın.
7. Dilatörü kılavuz tel üzerinden, ciltten ve subkütan doku içinden geçirip arter içine ilerletin.
8. Kılavuz teli yerinde bırakarak dilatörü çıkarın.
9. Kılavuz telden kanı lif bırakmayan bir gazlı bezle temizleyin.

Uyarı: Blokaj veya fazla dirençle karşılaşırsanız karşı taraftaki kasiği kullanın. Zorlamayın. Aksi halde arterde yırtılma, diseksiyon veya balonda hasar oluşabilir.

Önlem: Kılavuz telin insersiyon sırasında bükülme riskini en aza indirmek için, dilatörler, kılıflar veya IAB kateteri gibi diğer cihazları yerleştirmeden önce kılavuz teli iğne içinden geçirip, inen torasik aorta içine ilerletin.

Önlem: Kılavuz telin insersiyonu veya IAB'nin kılavuz tel üzerinden insersiyon sırasında fazla güç uygulamayın. Aksi halde kılavuz tel zarar görür.

Uyarı: Artmış kan basıncı dilatörü kılıftan dışarı atabilir. Hastayı daima gözlem altında tutun.

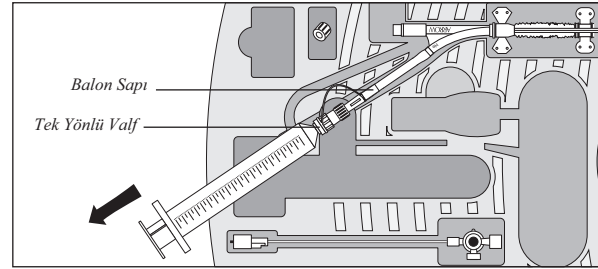
Uyarı: Kılavuz tele zarar verme veya teli parçalama riskini en aza indirmek için kılavuz teli iğnenin keskin ucuna doğru geri çekmeyin. Kılavuz teli kesmeyin.

Önlem: İntraaortik balonu yerleştirileceği zamana kadar tepsiden almayın. Tepsi IAB yüzeyini hasar ve kontaminasyondan koruyacak ve IAB'yi sıkıca sarılı tutacak şekilde tasarlanmıştır.

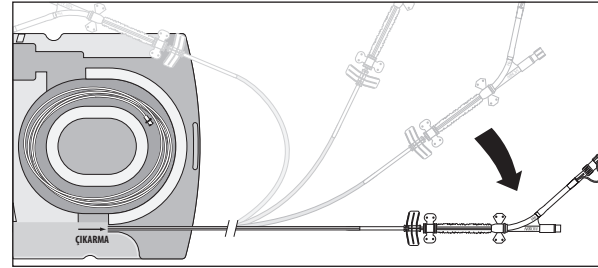
IAB HAZIRLANMASI:

1. Tek yönlü valfi IAB'ye bağlı kısa helyum hattı üzerindeki erkek Luer kısmına takın. Sağlanan şırıngayı tek yönlü valfe sokun. Yavaşça tüm şırıngayı dolduracak kadar hava aspire edin.

Önlem: Tek yönlü valf balonda vakumu devam ettirecektir ve balonun tam insersiyonuna kadar yerinde kalmalıdır. Şırıngayı çıkarın.

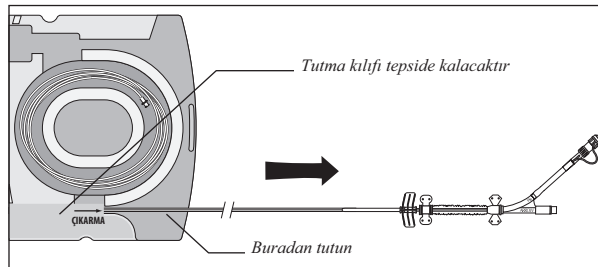


2. Kateteri tepsiden balon membranı ile aynı hizada tutarak alın.



3. Kateteri tepsie yakın bir kısımdan tutun ve tutma kılıfından düz olarak dışarı çekin.

Not: Kateteri tepsie aynı hizada tutun. Kateteri alırken kaldırmayın ve bükmeyin.



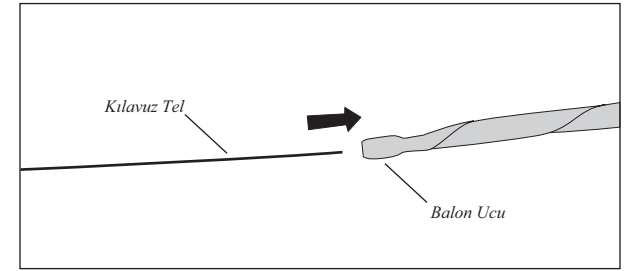
4. Stileyi merkez lümeninden çıkarın (geçerliyse).
5. Merkez lümeninden heparinize salın geçirin.
6. İnsersiyon öncesinde hidrofilik kaplamayı aktive etmek için balon membranını steril salinle ıslatın.

Not: Kaplama, ıslatıldıktan hemen sonra hafif yapışkan hale gelebilir ve 8 ile 12 saniye içinde kaygan hale gelir.

7. Kullanma talimatına geçin: a) KILIFSIZ İNSERSİYON için veya b) KILIFLI İNSERSİYON için.

KILIFSIZ İNSERSİYON:

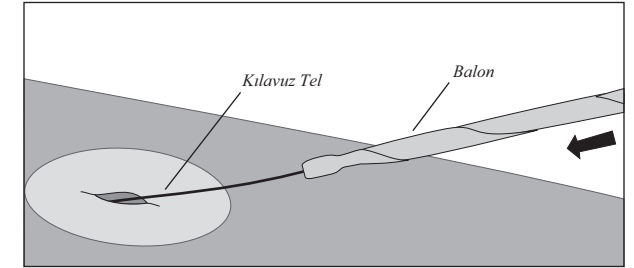
1. Kılavuz teli IAB ucundaki merkez lümen açıklığına IAB'nin dişi Luer bağlantısından çıkıncaya kadar ilerletin.



2. IAB'yi kılavuz tel üzerinden cilt içinden artere kılavuz telin proksimal ucunu kontrol ederek ilerletin. Kateterin bükülmesi riskini en aza indirmek için IAB'yi insersiyon sırasında cilt hattına yakın bir yerden tutun. IAB'yi inen torasik aortada sol subklavyen artere 1 - 2 cm distal durumdaki uygun konuma ilerletin. IAB'yi femoral bifürkasyondan mümkün olduğunca yukarıya yerleştirin.

Uyarı: Blokaj veya fazla dirençle karşılaşırsanız karşı taraftaki kasiği kullanın. Zorlamayın. Aksi halde arterde yırtılma, diseksiyon veya balonda hasar oluşabilir.

Önlem: Kılavuz tel bozulmuş veya hasarlıysa başka bir kılavuz tel kullanın.



3. İnsersiyonu tamamlamak için Basamak 14 - 22'yi uygulayın.

KILIFLI İNSERSİYON:

1. Dilatörü hemostaz kılıfı introduserine sokarak kılıfı oluşturun. Yan kollu kılıf kullanılıyorsa, yan koldan heparinize salın geçirin.

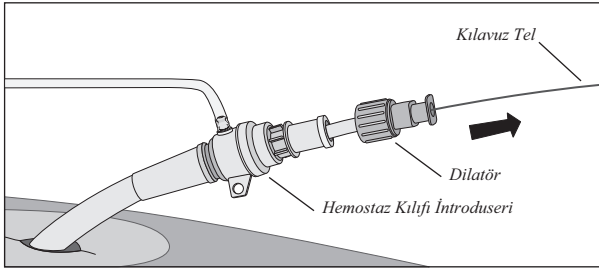
İnsersiyon Kitinde sağlanan kılıf introduserlerin kullanılması önerilse de Arrow IAB'leri başka üreticilerin introduserleriyle kullanılacak şekilde de onaylanmıştır. Uygun kılıf seçimi için Arrow IAB etiketine bakın ve kılıf üreticisinin etiketini ve kullanma talimatını gözden geçirin.

2. Kılıf ve dilatörü kılavuz tel üzerinden geçirip arter içine ilerletin. Hemostaz kılıfı introduserini insersiyon bölgesinin dışında 2,5 cm kalacak şekilde ilerletin. Bu işlem daha kolay kullanımı ve kanamanın daha iyi kontrol edilmesini sağlayacaktır.

Uyarı: Blokaj veya fazla dirençle karşılaşırsanız karşı taraftaki kasiği kullanın. Zorlamayın. Bu durum arterde yırtılma, diseksiyon veya balonda hasara yol açabilir.

Önlem: Kılavuz tel bozulmuş veya hasarlıysa başka bir kılavuz tel kullanın.

3. Vasküler erişim sağlandıktan sonra hemostaz kılıfı introduserini konumunda tutun ve introduser dilatörünü çıkarın.



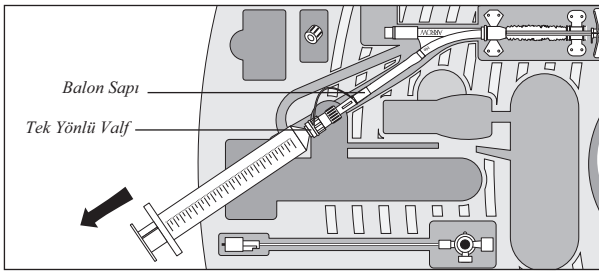
Not: Klinisyen IAB kateterin femoral arterde önceden yerleştirilmiş bir kılıftan insersiyonu sırasında daima kılıf üreticisinin etiketi ve kullanma talimatını gözden geçirmelidir.

Yan kollu bir kılıf kullanılıyorsa kılıfın yan kolundan 2 - 3 mL kan aspire edin ve sonra içinden heparinize salin solüsyon geçirin. Güncel hastane protokolünü kullanarak bir kolu saatte 3 mL basınçlı yıkama solüsyonu ileten önceden hazırlanmış bir standart arteriyel basınç izleme sistemine takın.

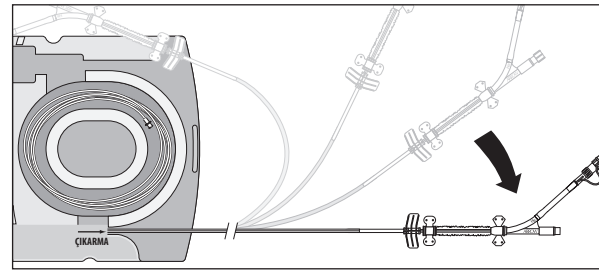
Not: Kan örneği almadan veya yan koldan sıvı geçirmeden önce emboli riskini en aza indirmek için 2 - 3 mL kan aspire edin. Kan aspire edemiyorsanız yan kolu artık kullanmayın.

4. Mevcut bir uzun süreli kılıfı kullanmak için varsa kılıftan sokulmuş kateterleri ve cihazları cihaz üreticisinin kullanma talimatına göre çıkarın. Kılavuz teli IAB tarafından sağlanan kılavuz tel ile değiştirin. IAB insersiyonu için sadece IAB insersiyonu kitinde sağlanan kılavuz tel kullanılmalıdır. Kılavuz tel bir başka üreticinin hemostaz kılıfı introduseri veya hemostaz cihazı ile kullanıldığında hemostaz valfinden bir miktar kanama olabilir. IAB kateteri hemostaz valfine ve hemostaz kılıfı introduserine veya hemostaz cihazına sokulduğunda kanama duracaktır.
5. Tek yönlü valfi IAB'ye bağlı kısa helyum hattı üzerindeki erkek Luer kısmına takın. Sağlanan şırıngayı tek yönlü valfe sokun. Yavaşça tüm şırıngayı dolduracak kadar hava aspire edin.

Önem: Tek yönlü valf balonda vakumu devam ettirecektir ve balonun tam insersiyonuna kadar yerinde kalmalıdır. Şırıngayı çıkarın.

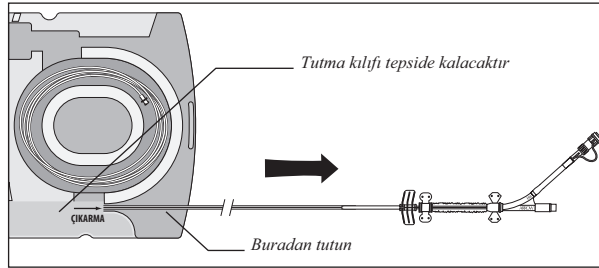


6. Kateteri tepsiden balon membranı ile aynı hizada tutarak alın.



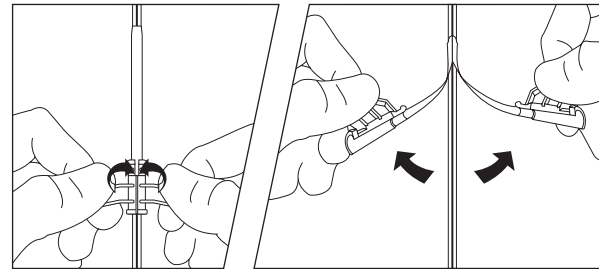
7. Kateteri tepsie yakın bir kısımdan tutun ve tutma kılıfından düz olarak dışarı çekin.

Not: Kateteri tepsieyle aynı hizada tutun. Kateteri alırken kaldırmayın ve bükmeyin.



8. Stileyi merkez lümeninden çıkarın (geçerliyse).
9. Merkez lümeninden heparinize salin geçirin.
10. Soyularak çıkarılan hemostaz cihazını aşağıdaki şekilde çıkarın:

- Cihazın kanatlarını tutup kateterin distal ucunu uzağa doğru bakar şekilde bırakın.
- Başparmaklarınızla cihazın ortasına doğru aşağı bastırırken işaret parmaklarınızla cihazın kanatlarını yukarı doğru kaldırın.

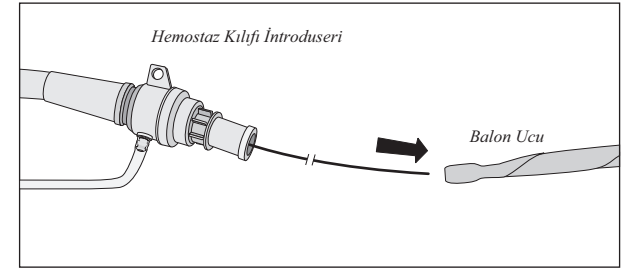


- Bu hareketi göbek kısmı ikiye bölününceye kadar diğer yönde tekrarlayın.
- Hemostaz cihazını çıkarmak için iki yarısını soyarak ayırın.

11. İnsersiyon öncesinde hidrofilik kaplamayı aktive etmek için balon membranını steril salinle ıslatın.

Not: Kaplama, ıslatıldıktan hemen sonra hafif yapışkan hale gelebilir ve 8 ile 12 saniye içinde kaygan hale gelir.

12. Kılavuz teli IAB ucundaki merkez lümen açıklığına IAB'nin dışı Luer bağlantısından çıkıncaya kadar ilerletin.

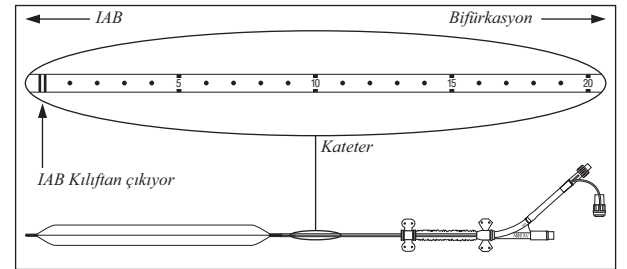


Not: Önceden yerleştirilmiş bir hemostaz kılıfı introduseri kullanılıyorsa sağlanan kılavuz teli J-uç IAB'nin ucundan hafifçe dışarda kalacak kadar distal uçtan merkez lümenine yükleyin. Kılavuz teli IAB kateterine geriye yaklaşık 2,5 cm çekin.

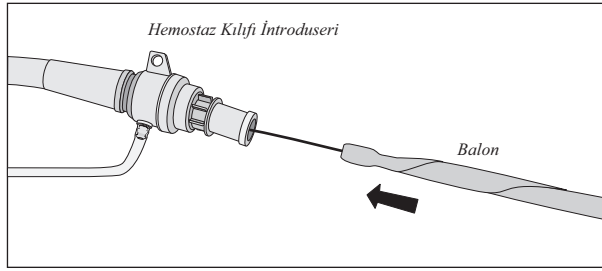
13. Kılavuz telin proksimal ucunu kontrol ederken IAB'yi kılıfa ilerletin. İnsersiyon sırasında kateterin bükülmesi riskini en aza indirmek için IAB'yi introduserin göbek kısmına yakın tutun.

IAB'yi inen torasik arterde sol subklavyen artere 1 - 2 cm distal durumdaki uygun konuma ilerletin. IAB'yi femoral bifürkasyondan mümkün olduğunca yukarıya yerleştirin.

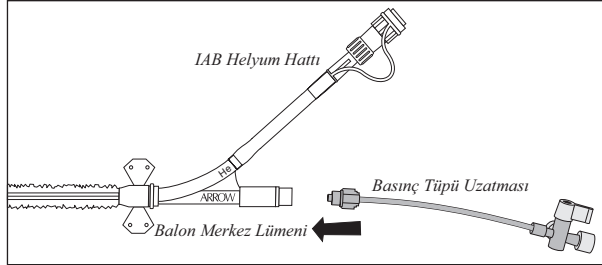
Not: IAB kateteri işaretleri (geçerliyse) IAB'nin relatif konumunu belirtir. Çift bant IAB membranının 15 cm'lik kılıftan çıktığı yere işaret eder. IAB daima bu işaretin ilerisine ilerletilmelidir. 15 cm'den daha uzun kılıflar için kılıf uzunluğu farkını insersiyon derinliğine ekleyin. Çift bandın altındaki işaretler 1 cm mesafeyi simgeler ve 5 cm'de bir sayısal işaretler vardır. Kateter işaretleri IAB konumunun relatif bir göstergesi olarak kullanılmalıdır. IAB konumunu floroskopi ve/veya akciğer röntgeni ile doğrulayın.



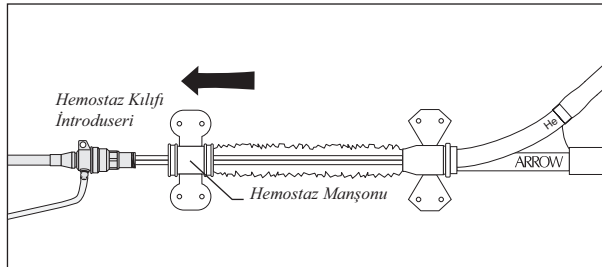
Uyarı: Blokaj veya fazla dirençle karşılaşırsanız karşı taraftaki kasığı kullanın. Zorlamayın. Bu durum arterde yırtılma, diseksiyon veya balonda hasara yol açabilir.



14. IAB konumunu koruyarak kılavuz teli çıkarın. Kan basıncı tüpü uzatmasını balon merkez lümenine takın.



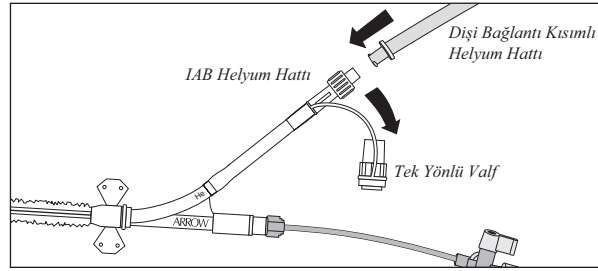
15. 3 - 4 mL kan aspire edin ve merkez lümeninden dikkatle heparinize salın geçirin. Güncel hastane protokolünü kullanarak basınc tüpü uzatmasını dakikada 3 mL basınçlı yıkama sağlayan önceden hazırlanmış bir standart arteriyel basınç izleme sistemine takın.
16. Hemostaz manşonunu hemostaz kılıfı introduseri veya hemostaz cihazı göbeği üzerine kaydırın ve kilitleyin. Farklı bir kılıf kullanıyorsanız hemostaz manşonunu göbeğe kadar kaydırın.



17. Tek yönlü valfi çıkarın. Dişi Luer bağlantısı olan helyum hattını erkek bağlantıya takın. Sıkılaştırmak için Luer bağlantıları döndürün.

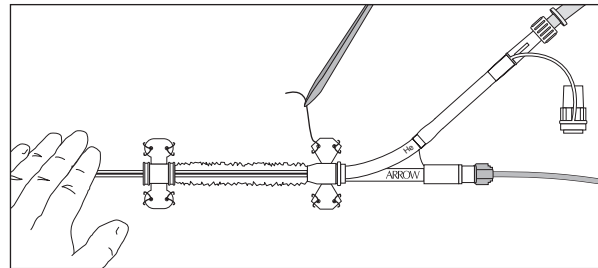
Önem: Luer bağlantıları birbirine doğru döndürmek ayrılma riskini azaltır.

Uyarı: Balonun konumunun uygunluğunu daima floroskopi ve/veya akciğer röntgeni ile kontrol edin.



18. Helyum hattının diğer ucunu uygun kontrol sistemi adaptörünü kullanarak kontrol sistemine bağlayın. Ayrıntılı balon boşaltma ve başlama işlemi için kontrol sistemi üreticisinin talimatına bakın.

19. Hemostaz manşonunu ve proksimal tutucuyu cilde diki. Hastane protokolüne göre açıkta kalan kateter gövdesine steril bir oklüziv pansuman uygulayın.



StatLock® Stabilizasyon Sistemini kullanıyorsanız üreticinin önerileri için Kullanma Talimatına başvurun. İster sütürler, ister alternatif bir sabitleme sistemi kullanılıyor olsun; hem hemostaz manşonu hem de proksimal bağlama kısmı, adım 19 içinde tanımlandığı şekilde sabitlenmelidir.

Balonun doğru şekilde açılmaması durumunda helyum hattını IAB kateterden ayırın. Sağlanan 60 mL şırıngayı IAB kateterine bağlı helyum hattında erkek uca bağlayın. Aspire edip basınç tüpünde kan olup olmadığını kontrol edin. Kan görülmezse balonu etiketinde belirtilmiş hacmine elle şişirin ve indirin. Kılıfı 1 cm kadar geri çekerek veya kılıfı bir çeyrek dönüş döndürerek kılıf ve IAB kateterde insersiyon bölgesindeki herhangi bir katlantıyı veya kısıtlanmayı giderin.

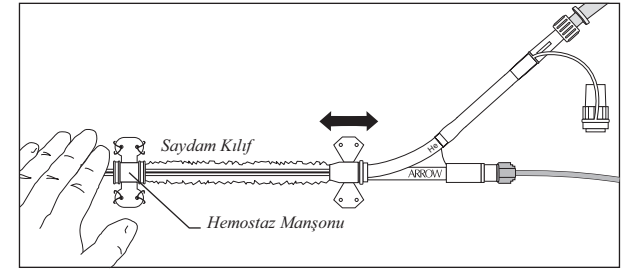
Uyarı: Hava embolisi riskini en aza indirmek için asla merkez lümen (dişi Luer bağlantı) hava enjekte etmeyin.

Not: Bu ambalajdaki Arrow IAB'de IAB'nin temiz koşullar altında yeniden konumlandırılmasını sağlamak için saydam bir kılıf da mevcuttur. Saydam kılıf içinde kan görülmesi durumu haricinde çıkarmayın.

Klinik olarak gerekli olduğunda IAB saydam kılıftan tutulup ünite istenen konuma ilerletilerek tekrar konumlandırılabilir.

Önem: IAB'yi proksimal tutucu cilde dikili olarak tekrar konumlandırmaya kalkışmayın. Önce dikişi alın. IAB'nin tekrar konumlandırılması gerekirse kılavuz tel kullanımı önerilir.

Uyarı: Tekrar konumlandırmayı floroskopi ve/veya akciğer röntgeni ile kontrol edin.



SADECE KILIFSIZ İNSERSİYON İÇİN:

20. Kanamayı kontrol etmek için insersiyon bölgesine 1 - 2 dakika manuel basınç uygulayın. Kanama devam ederse önceden monte edilmiş hemostaz cihazının ucunu femoral artere inceldiği kısma kadar ilerletin ve sonra 1 - 1,5 cm. daha ilerletin. Hemostaz cihazı manuel basıncın hemostaz sağlamaya yetmediği durumlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hemostaz cihazı insersiyon bölgesinde kanamayı etkin olarak kontrol etmek için gerekli en kısa uzunlukta sokulmalıdır. Tüm hemostaz cihazının insersiyonu hemostaz cihazı arterde yer kaplayacağından kılıfsız insersiyonunun yararlarını azaltabilir.

21. Manşonu hemostaz cihazına bağlayın.

22. Kanamayı kontrol etmek için hemostaz cihazı kullanılmıyorsa a) cihazı çıkarın veya b) hemostaz cihazını insersiyon bölgesi cilt hattına kaydırın.

İntraaortik Balon Çıkarma İşlemi:

Not: Arrow IAB'nin başarılı bir şekilde çıkarılması, genellikle balonun çıkarılmasından önce 12 saatlik bir süre boyunca yapılan, uygun balondan ayırma işlemleri ve hastanın değerlendirilmesine bağlıdır.

Balonun çıkarılmasından önce ve sonra distal dolaşımı birkaç kez değerlendirin. IAB kontrpulsasyonu sırasında ve sonrasında distal dolaşımın periyodik olarak değerlendirilmesi önerilir.

Kontrpulsasyon sırasında distal perfüzyon bozulmuşsa veya perkütan çıkarma kolayca yapılamıyorsa perkütan balonun cerrahi olarak çıkarılması endike olabilir.

Balon çıkarılmadan önce antikoagülan tedavinin durdurulması veya azaltılması kuvvetle önerilir.

Balon hastadan çıkarılırken, balon ve hemostaz kılıfı introduseri veya hemostaz cihazını bir ünite halinde çıkarın.

Uyarı: Arrow IAB'yi bir hemostaz kılıfı introduser veya hemostaz cihazı içinden çıkarmayın. Balon açıldıktan sonra profili introduserden geçmesine izin vermeyecektir ve bu şekilde çıkarılmaya çalışılması arterde yırtılması, diseksiyon veya balonda hasara yol açabilir.

BALONUN ÇIKARILMASI:

- İnsersiyon bölgesinden pansumanı dikkatle alın. Standart hastane protokolüne uyarak insersiyon bölgesini balonun çıkarılması için hazırlayın ve örtün. Kateteri cilde bağlayan tüm sütürleri ve bağlantıları çıkarın.

Önem: Yüksek arteriyel basınç balonu dışarı atabilir; yerinden çıkarmaya hazır oluncaya kadar balonu yerinde tutun.

- Pompa sürücüsünü KAPALI duruma getirin ve balonu kontrol sisteminden ayırın.
- Femoral artere insersiyon bölgesine distal olarak parmakla sıkı basınç uygulayın. Bu işlem kateter çıkarıldığında distal embolizasyon olasılığını en aza indirmeye yardımcı olacaktır.

- Arrow IAB'yi tutun ve çıkarın. Bir hemostaz kılıfı introduseri veya hemostaz cihazı kullanılmışsa IAB'yi balon kılıfa temas edinceye kadar çekin. Hafif bir dirençle karşılaşılacaktır. IAB'yi ve hemostaz kılıfı introduseri veya hemostaz cihazını tutun ve bir ünite halinde çıkarın.
- Arteriyel ponksiyon bölgesine distal basınç uygularken ponksiyon bölgesinden birkaç saniye boyunca akış olması için serbestçe kan akmasına izin verin. Arteriyel ponksiyon bölgesine proksimal sıkı basınç uygulayın ve retrograd kan akımının yine birkaç saniye boyunca ponksiyon bölgesinden geçmesine izin verin.
- Arteriyel ponksiyon bölgesinden kan iyice aktıktan sonra bölgeye 30 dakika veya hemostaz elde edilinceye kadar sıkı basınç uygulayın.
- Distal nabızları sık sık kontrol edin ve komplikasyon belirtileri açısından değerlendirin.
- Kullanıldıktan sonra bu ürün biyolojik olarak tehlikeli olabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalar ve ilgili kanun ve yönetmeliklere göre muamele edin ve atın.

Ek Kullanma Talimatı: FiberOptix Fiber Optik Arteriyel Basınç Sensörlü İntraaortik Balon Kateteri

Bu İnserasyon Kullanma Talimatının Ek Bölümü spesifik olarak FiberOptix Fiber Optik Arteriyel Basınç Sensörünün kurulması ve kullanımıyla ilgilidir.

Not: IAB kateterinin hazırlanması ve inserasyonu ilgili tüm diğer talimata uyulmalıdır.

“LWS” ile biten ürün kodları IAB'nin ucunda bir FiberOptix Sensörü olduğunu gösterir.

Uyarılar:

- IAB inserasyonundan önce FiberOptix Sensörünü sıfırlayın. FiberOptix Sensörü IAB inserasyonundan sonra sıfırlanamaz. FiberOptix Sensörünün doğru şekilde sıfırlanmaması FiberOptix Sensörünün arteriyel basınç değerlerinin doğruluğunu etkileyebilir.
- FiberOptix Sensörü sisteminin yanıcı anestezipler varlığında kullanılması uygun değildir.
- FiberOptix Sensörünün Arrow AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus IABP dışındaki ekipmanla kullanılması hatalı arteriyel basınç ölçümleri veya FiberOptix Sensörü ve elektronik devrelerinin hasar görmesiyle sonuçlanabilir. FiberOptix Sensörünü sadece Arrow AutoCAT2 WAVE/ AC3 Optimus IABP sistemlerine bağlayın.
- FiberOptix Sensörünü kullanım sırasında tekrar sıfırlamayın. Bu işlem FiberOptix Sensörünün doğruluğunu etkileyebilir.
- FiberOptix Sensörün 3.000 m'den daha yüksek irtifalarda kullanılması hatalı basınç değerlerine veya FiberOptix Sensör sinyalinin kaybolmasına yol açabilir. Bu tür bir ortam koşulların ortaya çıkması öngörüülüyorsa izleme amacıyla alternatif bir arteriyel basınç kaynağını hazırda bulundurun.

Önlemler:

- Sadece IAB'ye takılı olan Kalibrasyon (CAL) anahtarını kullanın. Kalibrasyon (CAL) anahtarı her FOS sensörü için benzersizdir. Başka bir Kalibrasyon (CAL) anahtarının kullanılması, FOS sinyalinin olmamasına veya hatalı arteriyel basınç ölçümlerine yol açabilir.
- Kalibrasyon (CAL) anahtarını daima bağlı bırakın. Kalibrasyon anahtarı çıkarılır ve aynı kalibrasyon anahtarı tekrar sokulursa kalibrasyon ve sıfır değerleri tutulur. Başka bir kalibrasyon anahtarı sokulursa tüm önceki kalibrasyon ve sıfır değerleri kaybolacaktır ve FiberOptix Sensörü okuma hassasiyeti etkilenebilir.

- IAB'nin mavi renkli kaydırıcı kısmını IABP üzerindeki FOS kaydırıcısına (gümüş) takarken aşırı güç uygulamayın; aksi halde FOS konektörü içe kaçarak FOS AP sinyalinin tespit edilememesine yol açabilir. Bağlantı sırasında dirençle karşılaşılırsa IAB kaydırıcısını, kaydırma konektörü içinde düz olduğundan emin olarak, geri çekin. Sonra bağlantıyı tekrar deneyin.
 - DİKKAT: FOS kablosunu dikkatlice ele alın çünkü kablunun kıvrılması, kesilmesi veya aşırı bükülmesi fibere zarar verebilir. FOS sensörünün iç bağlantılarına dokunmayın! Bağlantı üzerinde birikmiş kir, yağ veya diğer kontaminantlar ışığın iletilmesini etkileyebilir. Bu durum, AP dalga formunun üretilmesini ve görüntülenmesini veya hemodinamik değerlerin doğruluğunu etkileyebilir.
 - FOS sıfırlaması tamamlanana kadar (FOS sensörü, inserasyondan önce sıfırlanacaksa) IAB'yi tepsiden ÇIKARMAYIN. Bu, sıkı bir sargıyı muhafaza eder, kılıf içinden kolay geçişe olanak verir ve IAB'nin veya FOS fiberinin hasar görme riskini azaltır.
 - IAB kateteri ve FOS kablosu üzerindeki gerilimi azaltmak için IAB'de vakum ÇEKİP MUHAFAZA EDİN. Bu, kılıf içine inserasyon açısından en küçük IAB sargı çapını muhafaza ederek inserasyonun yapılabilirliğini artırır ve tepsiden çıkarma sırasında IAB'deki fiberin hasar görme riskini azaltır.
 - IAB'nin ambalajdan çıkarılması sırasında aşırı güç uygulamayın ve IAB Kateterini tepsiden çıkarırken aşırı bükülmesine izin vermeyin. Çıkarma işlemi sırasında IAB'nin olabildiğince düz ve tepsie paralel olmasını sağlayın. Bu, IAB ve FOS kablosu üzerindeki gerilimi azaltır.
- IAB'nin çıkarılması zor ise tek yönlü valfin hâlâ helyum hattı tüpünde olduğunu doğrulayın. IAB sargısını sıkılamak için ek vakum çekilmesi gerekebilir.

FiberOptix Sensörünün IABP Sistemine Bağlanması ve Sıfırlanması:

- IAB'yi paketten çıkarmadan önce steril durumdaki kullanıcı FiberOptix Sensörü konektörü ve kalibrasyon (CAL) anahtarını pompa Operatörüne geçirmelidir.

Not: Sıfırlama işlemi sırasında IAB manipülasyonundan kaçının çünkü sistemin sıfırlanma yeteneğini etkileyebilir veya ölçülen basınç değerlerinin doğruluğunu etkileyebilir.

- CAL anahtarını IABP'ye Bağlama

DİKKAT: Sadece IAB'ye takılı olan Kalibrasyon (CAL) anahtarını kullanın. Kalibrasyon (CAL) anahtarı her FOS sensörü için benzersizdir. Başka bir Kalibrasyon (CAL) anahtarının kullanılması, FOS sinyalinin olmamasına veya hatalı arteriyel basınç ölçümlerine yol açabilir.

- MAVİ FOS konektörünü yerine tıklayarak yerleşene kadar IABP yuvasına kaydırın. Sensör tam bağlanınca iki bip sesi işitilir ve IABP tarafından algılanır.

DİKKAT: IAB'nin mavi renkli kaydırıcı kısmını IABP üzerindeki FOS kaydırıcısına (gümüş) takarken aşırı güç uygulamayın; aksi halde FOS konektörü içe kaçarak FOS AP sinyalinin tespit edilememesine yol açabilir. Bağlantı sırasında dirençle karşılaşılırsa IAB kaydırıcısını, kaydırma konektörü içinde düz olduğundan emin olarak, geri çekin. Sonra bağlantıyı tekrar deneyin.

DİKKAT: FOS kablosunu dikkatlice ele alın çünkü kablunun kıvrılması, kesilmesi veya aşırı bükülmesi fibere zarar verebilir. FOS sensörünün iç bağlantılarına dokunmayın! Bağlantı üzerinde birikmiş kir, yağ veya diğer kontaminantlar ışığın iletilmesini etkileyebilir. Bu durum, AP dalga formunun üretilmesini ve görüntülenmesini veya hemodinamik değerlerin doğruluğunu etkileyebilir.

- Kalibrasyon (CAL) anahtarı ve FiberOptix Sensör IABP'ye bağlandıktan sonra, IAB ucu oda havasına maruz haldeyken ve IAB yerleştirilmeden önce, FiberOptix Sensörü sıfırlanmalıdır. Sensör bağlanmış ve oda havasındayken bu durum otomatik olarak gerçekleşebilir. Pompa otomatik olarak sıfırlanabiliyorsa, sensörün sıfırlandığını gösteren bir mesaj ekranda görüntülenir ve 4 bip sesi işitilir. FiberOptix Sensör simgesi maviden yeşile döner veya Sıfır simgesi sıfırlandığını gösterir.

Not: IAB ucu, ambalaj içinde havaya maruzdur. FiberOptix Sensörü sıfırlamak için IAB'yi tepsiden çıkarmaya gerek yoktur.

Not: FOS sensörü kullanımdan önce SIFIRLANMAMIŞSA, FOS simgesi, FOS sensörünün sıfırlanmadığını gösterecektir. Tedavi kararları için alternatif bir AP kaynağı kullanın. Bu adım, hemodinamik ölçümlerin doğruluğu açısından son derece önerilir olmakla birlikte, doğru Wave (dalga) zamanlamaları için gerekli değildir.

- IAB'deki vakumu IAB Hazırlama Bölüm 1'de açıklanan şekilde çekin.

DİKKAT: IAB kateteri ve FOS kablosu üzerindeki gerilimi azaltmak için IAB'de vakum çekip muhafaza edin. Bu, kılıf içine inserasyon açısından en küçük IAB sargı çapını muhafaza ederek inserasyonun yapılabilirliğini artırır ve tepsiden çıkarma sırasında IAB'deki fiberin hasar görme riskini azaltır.

- FiberOptix Sensörü sıfırlandıktan sonra IAB inserasyonu yapılabilir.
- IAB'yi düz tutarak ambalajından çıkarın. IAB kateterine veya FOS fiberine zarar verebileceği için IAB'yi bükmekten kaçının.

DİKKAT: IAB'nin ambalajdan çıkarılması sırasında aşırı güç uygulamayın ve IAB Kateterini tepsiden çıkarırken aşırı bükülmesine izin vermeyin. Çıkarma işlemi sırasında IAB'nin olabildiğince düz ve tepsie paralel olmasını sağlayın. Bu, IAB ve FOS kablosu üzerindeki gerilimi azaltır.

IAB'nin çıkarılması zor ise tek yönlü valfin hâlâ helyum hattı tüpünde olduğunu doğrulayın. IAB sargısını sıkılamak için ek vakum çekilmesi gerekebilir.

- IAB'yi hastada konumlandırıp sabitlemek ve IABP kontrpulsasyonunu başlatmak için geri kalan IAB talimatına uyun.

Not: Tüm FOS IAB kateterlerinde tam işlevsel merkezi lümen olup, IAB ucunda pıhtı oluşması riskini azaltmak ve gerekirse yedek AP kaynağına sahip olmak için lümen açıklığının korunması önemle önerilir.

Not: FOS AP sinyali mevcut değilse merkezi lümeni bir transdüserle bağlayın ve transdüseri sıfırlayın. Transdüseri IABP'ye bağlayın. AutoPilot (Otomatik Pilot) modu mevcut olduğunda bu dalga formunu otomatik olarak seçer.

FiberOptix Sensörlü İntraaortik Balonun Çıkarılması:

- Kalibrasyon anahtarını ve FiberOptix Sensörü Konektörünü konsoldan IABP hacim konektörüyle ayırın.
- Kullanma Talimatının ana kısmında IAB çıkarılması için verilen diğer talimatı izleyin.

									
en	Caution	Single use	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Do not use if package has been previously opened or damaged	Does not contain natural rubber latex	Consult instructions for use	Precaution: Contains DEHP	Manufacturer
cn	警告	单次使用	不能再次灭菌处理	环氧乙烷灭菌处理	包装如有破损或已被打开, 则不能使用	本产品不含天然乳胶	请参考使用说明	注意事项: 含有DEHP	生产商
cs	Upozornění	K jednorázovému použití	Neprovádějte resterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Neobsahuje přírodní latex	Řiďte se návodem k použití	Upozornění: Obsahuje DEHP (di[2-ethylhexyl]ftalát)	Výrobce
da	Forsigtig	Engangsbrug	Må ikke resteriliseres	Steriliseret med ethylenoxid	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Indeholder ikke naturligt gumilætex	Se brugsanvisningen	Forholdsregel: Indeholder DEHP	Producent
nl	Let op	Voor eenmalig gebruik	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd	Bevat geen natuurlijk rubberlatex	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Voorzichtig: Bevat DEHP	Fabrikant
fr	Mise en garde	À usage unique	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Consulter le mode d'emploi	Précaution : Contient du DEHP	Fabricant
de	Vorsicht	Nur zum Einmalgebrauch	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Enthält keinen Naturkautschuklatex	Gebrauchsanweisung beachten	Vorsichtsmaßnahme: Enthält DEHP	Hersteller
el	Προσοχή	Μίας χρήσης	Να μην επαναποστείρωνεται	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Δεν περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Προφύλαξη: Περιέχει DEHP (φθαλκικό δι-[2-αιθυλοεξυλο]εστέρα)	Χρήση έως
hu	Figyelem	Egyszeri használatra	Ne sterilizálja újra	Etilén-oxiddal sterilizálva	Nem használható, ha a csomagolás sérült	Nem tartalmaz természetes nyersgumit	Nézze meg a használati utasítást	Óvintézkedés: DEHP-t tartalmaz	Gyártó
it	Attenzione	Monouso	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non contiene gomma in lattice naturale	Consultare le istruzioni per l'uso	Precauzione: Contiene DEHP	Fabbricante
ja	注意	再使用不可	再滅菌不可	エチレンオキシド滅菌	パッケージが開封されているか、破損している場合は使用しないでください	本製品は天然ゴムラテックスを含みません	使用説明書を参照してください	注意事項: DEHPを含む	製造業者
ko	주의	1회용	재멸균 금지	EO (산화에틸렌) 멸균	포장이 이미 개봉되었거나 손상된 제품은 사용하지 말 것	본 제품은 천연고무라텍스를 함유하지 않는다	사용 지침을 확인 할 것	주의사항: DEHP 함유	제조업체
pl	Przeostroga	Do jednorazowego użytku	Nie sterylizować ponownie	Steryliżowano tlenkiem etylenu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Nie zawiera naturalnego lateksu kauczukowego	Sprawdzić w instrukcji użycia	Przeostroga: Zawiera DEHP	Wytwórca
pt	Cuidado	Utilização única	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não contém látex de borracha natural	Consultar as instruções de utilização	Precaução: Contém DEHP	Fabricante
ru	Предупреждение	Для одноразового использования	Повторно не стерилизовать	Стерилизован этиленоксидом	Не использовать, если упаковка повреждена	Не содержит натурального латекса	Смотрите инструкции по применению	Предостережение: Содержит ДЭГФ	Изготовитель
sk	Pozor	Jednorázové použitie	Nesterilizujte	Sterilizované etylén oxidom	Nepoužívajte, ak bolo balenie otvorené alebo poškodené	Neobsahuje prírodný gumový latex	Vid' návod na použitie	Upozornenie: Obsahuje DEHP	Výrobca
es	Precaución	Para un solo uso	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	No utilizar si el envase está dañado	No contiene látex de caucho natural	Consulte las instrucciones de uso	Precaución: Contiene DEHP	Fabricante
sv	Var försiktig	För engångsbruk	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Får inte användas om förpackningen skadats	Innehåller inte naturlig gummilætex	Se bruksanvisning	Var försiktig! Innehåller DEHP	Tillverkare
tw	警告	單次使用	不能再次滅菌處理	環氧乙烷滅菌處理	包裝如有破損 或已被打開, 則不能使用	本產品不含 天然乳膠	請參考使用說明	注意事項: 含有DEHP	製造商
tr	Dikkat	Tek kullanımlık	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	Paket hasarlıysa kullanmayın	Doğal kauçuk lateks içermez	Kullanma talimatına bakınız	Önem: DEHP içerir	Üretici

Corporate Office

Phone +1 610 225 6800, 550 E. Swedesford Road, Suite 400, Wayne, PA 19087, USA

Regional Offices

United States: Phone +1 919 544 8000, Toll Free 866 246 6990, cs@teleflex.com, 3015 Carrington Mill Boulevard, Morrisville, NC 27560, USA

Latin America: Phone +1 919 433 4999, la.cs@teleflex.com, 3015 Carrington Mill Boulevard, Morrisville, NC 27560, USA

International: Phone +353 (0)9 06 46 08 00, orders.intl@teleflex.com, Teleflex Medical Europe Ltd., IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone, Co Westmeath, Ireland

Australia 1300 360 226

Austria +43 (0)1 402 47 72

Belgium +32 (0)2 333 24 60

Canada +1 (0)800 387 9699

China (Shanghai) +86 (0)21 6163 0965

China (Beijing) +86 (0)10 6418 5699

Czech Republic +420 (0)495 759 111

France +33 (0)5 62 18 79 40

Germany +49 (0)7151 406 0

Greece +30 210 67 77 717

India +91 (0)44 2836 5040

Italy +39 0362 58911

Japan +81 (0)3 6632 3600

Korea +82 2 536 7550

Mexico +52 55 5002 3500

Netherlands +31 (0)88 00 215 00

New Zealand 0800 601 100

Portugal +351 22 541 90 85

Singapore (SEA non-direct sales countries)
+65 6439 3000

Slovak Republic +421 (0)3377 254 28

South Africa +27 (0)11 807 4887

Spain +34 918 300 451

Switzerland +41 (0)31 818 40 90

United Kingdom +44 (0)1494 53 27 61

For more information, please visit teleflex.com



Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville, NC 27560 · USA

Customer Service Tel:
1-919-544-8000
Email: cs@teleflex.com



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Ireland

StatLock is a trademark or registered trademark of C.R. Bard, Inc.

Teleflex, the Teleflex logo, Arrow, the Arrow logo, AutoCAT2 WAVE, AC3 Optimus, FiberOptix, and WAVE are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries.

The products in this instruction booklet may not be available in all countries. Please contact your local representative.

© 2020 Teleflex Incorporated. All rights reserved.

PN B108-4800-130E Rev. 00 (08/20)