



Edwards

ThruPort Systems

INTRACLUDER INTRA-AORTIC OCCLUSION DEVICE

Instructions for Use

Directory

English (EN)	1
Français (FR) French	3
Deutsch (DE) German	5
Español (ES) Spanish	8
Italiano (IT) Italian	10
Nederlands (NL) Dutch	12
Dansk (DA) Danish	15
Svenska (SV) Swedish	17
Ελληνικά (EL) Greek	19
Português (PT) Portuguese	21
Český (CS) Czech	24
Magyar (HU) Hungarian	26
Polski (PL) Polish	28
Slovensky (SK) Slovak	30
Norsk (NO) Norwegian	33
Suomi (FI) Finnish	35
Български (BG) Bulgarian	37
Română (RO) Romanian	39
Eesti (ET) Estonian	42
Lietuvių (LT) Lithuanian	44
Latviešu (LV) Latvian	46
Türkçe (TR) Turkish	48

English (EN)

IntraClude Intra-Aortic Occlusion Device

Instructions for Use

CAUTION: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.

See Figures at the end of the Instructions for Use.

DESCRIPTION

The IntraClude intra-aortic occlusion device (model number ICF100) is a 10.5 Fr (3.5 mm), triple-lumen, 100 cm long catheter with an elastomeric balloon near its distal tip designed to occlude the ascending aorta in order to partition the aortic root from arterial circulation. The balloon expands to occlude a range of aorta sizes from 20 to 40 mm. This device is designed to be used in the femoral approach with the Edwards EndoReturn (ER21B or ER23B) arterial cannula or the Edwards Introducer Sheath (IS19A). The shaft is provided with an extended strain relief, which tapers from 10.5 Fr to the remaining 9 Fr catheter, and is designed to prevent kinking at the hub and to avoid compressing the shaft when the hemostasis valve of the Edwards EndoReturn (ER21B or ER23B) arterial cannula or Edwards Introducer Sheath (IS19A) is firmly closed.

The large central lumen of the IntraClude device serves three functions: accommodating the guidewire, delivering cardioplegia solution to the aortic root, and venting fluid and air from the aortic root. The two remaining lumens serve as conduits for balloon inflation/deflation and aortic root pressure monitoring. The hub has two flexible extension tubes with an integrated luer connection to provide access for the accessories. The shaft is provided with markers to indicate the insertion depth. A blue Clamp-Lock device, provided on the extended strain relief portion, allows the IntraClude device to be locked in position.

The IntraClude device is packaged with the following accessories that function with the IntraClude device or provide connection to other equipment:

- A rotating hemostasis valve (RHV), and attached stopcock with green handle, connected to the large central lumen for guidewire insertion, fluid injection (i.e. cardioplegia delivery), and aortic root venting through the IntraClude device.
- A Y-connector, connected to the green stopcock on the RVH, with three tubing clamps, which enables alternation between cardioplegia solution delivery and aortic root venting.
- A 3-way stopcock with blue handle connected to the inflation/deflation extension of the IntraClude device for controlling the fluid pathway to the balloon inflation/deflation lumen.
- An 8 ft. (244 cm) pressure line, with a male and female luer and a blue line/marking, for balloon pressure monitoring.
- A 3-way stopcock with red handle connected to the aortic root pressure extension of the IntraClude device for controlling the fluid pathway to the aortic root pressure lumen.
- An 8 ft. (244 cm) pressure line, with a male and female luer and a red line/marking, for aortic root pressure monitoring.
- A 35 ml syringe for inflating the balloon and priming the IntraClude device.
- Two white luer caps for capping the balloon and aortic root pressure lines.
- A 200 cm, 0.038" (0.97 mm) J-tip guidewire to guide the IntraClude device through the vasculature.

HOW SUPPLIED

STERILE and NONPYROGENIC in an unopened and undamaged package. Do not use if the IntraClude device shows signs of damage (i.e., cuts, kinks, crushed areas), or if package is damaged or open.

INDICATIONS FOR USE

The IntraClude intra-aortic occlusion device is indicated for use in patients undergoing cardiopulmonary bypass. The IntraClude intra-aortic occlusion device occludes and vents the ascending aorta when the balloon is inflated. The device's central lumen allows delivery of cardioplegia to arrest the heart. The pressure lumen allows monitoring of the aortic root pressure.

CONTRAINdications

RELATIVE

- Moderate to severe peripheral or aortic atherosclerosis
- History of thoracic trauma

ABSOLUTE

- Aneurysm of the ascending aorta
- Severe aortic regurgitation

COMPLICATIONS

The following complications may occur during or following use of the IntraClude device:

- Injury to the aorta or artery through which it is inserted, including perforation and dissection
- Plaque embolization
- Damage to the aortic valve
- Stroke
- Allergic reaction to contrast medium
- Wound infection/sepsis
- Pain at the insertion site
- Hematoma at the access site
- Arrhythmia
- Arterial thrombosis
- Myocardial injury
- Cardiac failure
- Peripheral nerve damage
- Lower limb ischemia

WARNINGS AND PRECAUTIONS

This device is designed, intended, and distributed for single use only. Do not re-sterilize or reuse this device. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing.

Ensure proper levels of anticoagulant therapy are maintained prior to insertion of the cannula and throughout cardiopulmonary bypass, to reduce the risk of complications due to thrombus formation on or within the cannula, and in the blood stream.

Do not fill the IntraClude device balloon with air as embolism may occur. Always use the approved guidewire (packaged with the IntraClude device or sold separately). Failure to do so may cause device failure.

When placed in the body, the device should be manipulated only when the balloon is deflated and while under Transesophageal Echocardiographic (TEE) and/or fluoroscopic observation. For repositioning, the balloon should be partially deflated. Failure to do so may cause damage to the vessel.

If increased resistance is felt at any time upon insertion or removal of the guidewire, dilators, introducer, or cannula, stop and investigate the cause before continuing. Inability to easily advance or remove these devices may indicate vascular disease or injury. Closely examine the device position within the vessel using fluoroscopy and/or transesophageal echocardiography (TEE) prior to proceeding. Failure to do so may increase the risk of damage to the vessel and potential dissection.

Products are known to contain phthalates, which may be found in device materials containing plasticizers such as DEHP and BBP. High exposure to such phthalates during medical treatments in children and pregnant or nursing women may raise a concern. A review of available data and literature supports the conclusion that the benefits outweigh the overall residual risk.

Care should be used when handling the devices. Damage may result from kinking or stretching the devices. Do not use the device if kinked as this may result in inability to deflate the balloon or other device failures.

Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical profession. Described procedures are provided for informational purposes only. Each physician must determine the appropriate use of this device for each patient based on medical training, experience, the type of procedure employed, and the benefits and risks associated with device use.

INSTRUCTIONS FOR USE

REQUIRED EQUIPMENT

The IntraClude device should only be used in an operating room equipped for conventional cardiac surgery. Additional equipment should include:

- Transesophageal Echocardiography (TEE) and/or Fluoroscopy capabilities
- Cardiopulmonary bypass pump capable of delivering cardioplegia solution and venting the aortic root
- If using Fluoroscopy, radiopaque contrast medium, diluted with sterile physiologic solution at a 6:1 saline:contrast ratio, can be used.
- Aortic root pressure monitoring system capable of measuring pressure of at least 200 mmHg

- Balloon pressure monitoring system capable of measuring pressure of at least 500 mmHg

- Bilateral radial/brachial artery monitoring

WARNING: Failure to dilute the contrast media as recommended may result in formation of crystals of contrast medium that could delay or prevent balloon deflation.

HANDLING AND PREPARATION

Prior to opening the package, prepare the IntraClude device placement monitoring systems (TEE and/or fluoroscope). Examine the following:

- Descending thoracic aorta for plaque
- Ascending aorta for plaque
- The diameter of the aorta just above the Sinotubular Junction
- Aortic valve function

WARNING: The presence of aortic insufficiency may compromise the delivery of cardioplegia solution and may result in prolonged time to arrest the heart.

Follow sterile techniques during IntraClude device preparation and use.

PREPARE THE INTRACLUDER DEVICE FOR USE

Visually examine the IntraClude device and sterile packaging for evidence of damage (e.g. rips, tears, etc.). If damaged, DO NOT USE.

When shipped, all lumens, including the balloon lumen, contain air. This air must be displaced prior to insertion to ensure that only fluids fill the lumens. To displace air, follow the steps below:

1. Remove all components from the package and place on sterile prep table.
2. Visually inspect all the components for damage. Do not use if there are signs of damage.
3. Make sure that all pre-assembled luer connections are tight.
4. Prime the balloon and lumen:
 - a) Fill the syringe with 10 mL of sterile physiologic solution (making sure there is no air in the syringe) and connect to the open port of the blue stopcock. Hold the syringe vertically (with the syringe tip pointing down), and in a slow and controlled manner, pull back on the syringe plunger to remove air from the balloon and lumen.
 - b) While keeping the syringe connected and held vertically, in a slow and controlled manner, depress the syringe plunger to inject sterile physiologic solution into the balloon.
 - c) While keeping the syringe connected and held vertically, pull back on the syringe to remove air from the balloon. Note - the tip of the IntraClude device should be pointing downwards to facilitate air removal through the de-airing hole, which is located at the proximal end of the balloon.
 - d) While keeping the syringe connected and held vertically, depress the syringe plunger to inflate the balloon (making sure not to inject air into the balloon). Inspect for any air in the balloon. If there is air in the balloon, repeat the previous two steps until all air has been removed. Once all air has been removed, continue to the next step.
 - e) Pull back on the syringe and turn off the stopcock to the IntraClude device. The balloon and lumen are now primed.

WARNING: Ensure all air is removed. Point balloon tip downwards, to facilitate air removal. Air left in any lumen may embolize during or after insertion.

WARNING: The injection and depression of the syringe plunger should be performed in a slow and controlled manner so as to not entrain air in the IntraClude device. Air left in any lumen may embolize during or after insertion.

5. Prime the Root Pressure lumen:
 - a) Fill the syringe with sterile physiologic solution and connect to the open port of the red stopcock.
 - b) Flush the lumen with sterile physiologic solution until a continuous stream of sterile physiologic solution exits the tip. Turn off the stopcock to the IntraClude device.

6. Insert the J-tip of the guidewire into the Rotating Hemostasis valve (RHV), using the straightener provided with the guidewire to straighten the J-tip for ease of insertion into the RHV, and feed the guidewire into the IntraClude device until the tip of the guidewire is flush with the tip of the IntraClude device.

CAUTION: Use only the 0.038 in. (0.97 mm), 200 cm, J-tip guidewire with the IntraClude device (packaged with the IntraClude device or sold separately). Failure to do so could result in damage to the device and difficulty in placing the device in its proper position in the ascending aorta or patient injury.

7. Prime the cardioplegia lumen and Y-connector:
 - a) Remove the white cap from the side port on the green stopcock and turn off the stopcock to the Y-Connector.
 - b) Connect the syringe, filled with sterile physiologic solution, to the open side port on the green stopcock.
 - c) While holding the RHV down, flush and tap the RHV until no air bubbles are visible and a continuous stream of sterile physiologic solution exits the RHV. Tighten the RHV while flushing.
 - d) Continue flushing until a continuous stream of sterile physiologic solution exits the tip of the IntraClude device. Turn off the green stopcock.
 - e) Making sure that all clamps on the Y-connector are open, flush the Y-connector while holding the ends vertical. Close all tubing clamps once all air has been removed.
 - f) Remove the syringe and replace the white cap on the stopcock.

WARNING: Ensure all air is removed. Point balloon tip downwards, to facilitate air removal. Air left in any lumen may embolize during or after insertion.

WARNING: Do not over tighten the RHV in order to prevent damage to the guidewire during insertion.

8. Prime the balloon pressure monitoring line:
 - a) Connect the 244 cm (8 ft.) pressure line with the blue marking to the blue stopcock.

Released Date: 2018-04-23

Printed Date: 2018-12-05

Status = Released

- b) Remove the white cap from the side port on the blue stopcock and connect the syringe, filled with sterile physiologic solution, and flush the pressure line until a continuous stream of sterile physiologic solution exits the end.
- c) Cap the end of the pressure line using the supplied cap.
- d) Replace the cap on the stopcock.

9. Prime the aortic root pressure monitoring line:

- a) Connect the 244 cm (8 ft.) pressure line with the red marking to the red stopcock.
- b) Remove the white cap from the side port on the red stopcock and connect the syringe, filled with sterile physiologic solution, and flush the pressure line until a continuous stream of sterile physiologic solution exits the end.
- c) Cap the end of the pressure line using the supplied cap.
- d) Replace the cap on the stopcock.

WARNING: Prior to initiating cardiopulmonary bypass, completely expel air from system. Ensure that all stopcocks are closed to prevent air from entering the system. Failure to eliminate air from the system could result in an air embolus.

INTRACLUDER DEVICE INSERTION AND DELIVERY

Once the IntraClude device has been properly prepared, it can be inserted into the patient. The IntraClude device is to be used with the Edwards EndoReturn arterial cannula (ER23B or ER21B) or the Edwards Introducer Sheath (IS19A).

1. Heparinize the patient and place the Edwards EndoReturn arterial cannula or the Edwards Introducer Sheath according to its Instructions for Use.
2. Using a tubing clamp, clamp the non-reinforced section of tubing attached to the hemostasis valve of the cannula. This isolates the hemostasis valve from arterial pressure.
3. Wet the IntraClude device balloon surface with sterile physiologic solution to facilitate introduction through the hemostasis valve.

WARNING: Check the balloon prior to insertion to ensure that a vacuum has been maintained. A loss of balloon vacuum indicates that there is a leak in the system which may result in unexpected balloon deflation and loss of aortic occlusion. If a leak is detected, replace the IntraClude device or leaking component prior to use.

4. Fully open the arterial cannula hemostasis valve and insert the tip of the IntraClude device into the cannula until the tip is against the tubing clamp. Ensure that the balloon has cleared the seal of the cannula hemostasis valve.

CAUTION: Always wet the balloon surface with sterile physiologic solution prior to insertion to facilitate IntraClude device introduction through the hemostasis valve or damage to the IntraClude device may occur.

CAUTION: Ensure that the cannula hemostasis valve is fully opened before inserting the IntraClude device or damage to the IntraClude device may occur.

5. De-air the arterial cannula by momentarily releasing the tubing clamp, allowing for back bleeding.

WARNING: Prior to initiating cardiopulmonary bypass, completely expel air from the system. Failure to eliminate air from the system could result in an air embolus.

6. Tighten the arterial cannula hemostasis valve to allow easy advancement of the IntraClude device but without leakage of blood.

CAUTION: Do not over tighten the cannula hemostasis valve in order to prevent crushing of the IntraClude device. If there is difficulty in advancing the IntraClude device, loosen the hemostasis valve.

7. Remove the tubing clamp from the cannula. Ensure the low flow marker (Figure 1) is visible outside of the hemostasis valve. This indicates that the balloon has not yet entered the perfusion flow path of the cannula.

8. While keeping the IntraClude device in place, advance the guidewire up to the descending aorta and verify that the guidewire is intraluminal through TEE and/or Fluoroscopy visualization. Continue to advance the guidewire up to the ascending aorta using TEE and/or Fluoroscopy visualization.

WARNING: Do not advance guidewire if resistance is felt. Inability to easily advance guidewire may indicate vascular disease or injury.

WARNING: If the guidewire is not visible in the ascending aorta it may have entered into the arch vessels. Retract the guidewire into the descending aorta and re-advance it to the ascending aorta.

WARNING: Do not advance the guidewire past the aortic valve as damage to the valve may occur.

9. While keeping the guidewire in place, bring the IntraClude device up to the descending aorta and verify that it is intraluminal through TEE and/or Fluoroscopy visualization. While keeping the guidewire in place, bring the IntraClude device up to the ascending aorta using TEE and/or Fluoroscopy visualization. The balloon should be located just above the sinotubular junction.

WARNING: Inadvertent advancement of the guidewire can occur during placement of the IntraClude device. Correct position of the guidewire should be monitored and repositioned as required to avoid injury to the aorta and surrounding structures.

WARNING: Ensure the guidewire precedes the IntraClude device to prevent damage to aortic valve or artery. Failure to advance over a guidewire may result in dissection or perforation of the artery. If a dissection or perforation is detected, do not initiate or continue bypass as it may propagate dissection.

WARNING: Do not advance the IntraClude device if resistance is felt. Inability to easily advance the IntraClude device may indicate vascular disease or injury.

WARNING: Do not advance the IntraClude device past the aortic valve as damage to the valve may occur.

10. Fully remove the guidewire from the IntraClude device. Allow back bleed from the IntraClude device RHV to remove any air. Once all the air has been removed, close the RHV on the IntraClude device.

WARNING: Failure to fully remove the guidewire from the IntraClude device can result in diminished cardioplegia flow.

WARNING: Prior to initiating cardiopulmonary bypass, completely

expel air from the system. Failure to eliminate air from the system could result in an air embolus.

WARNING: Ensure the RHV is completely closed to prevent air entering the IntraClude device.

11. Attach the fully primed cardioplegia line and aortic root venting line to the appropriate arms of the Y-connector. Remove the detachable hose barbs as required (see Figure 2).

12. With the white tubing clamp closed, open the cardioplegia and vent lines and circulate cardioplegia solution until the Y-connector is de-aired and the cardioplegia line is fully primed.

WARNING: Always use a vacuum-relief valve in the aortic root vent line. Overly vigorous venting or not using a vacuum-relief valve may cause introduction of air into the IntraClude device. In addition, overly vigorous venting may cause migration of the balloon toward the aortic valve.

WARNING: Prior to initiating cardiopulmonary bypass, completely expel air from the system. Failure to eliminate air from the system could result in an air embolus.

13. Close the cardioplegia line tubing clamp, leaving the aortic root vent tubing clamp open.

14. Pass off the red pressure tubing to anesthesia and attach to a transducer capable of measuring pressures up to 200 mmHg. Flush as needed and zero the transducer. Open the red stopcock on the IntraClude device to read the aortic root pressure.

15. Pass off the blue pressure tubing to the perfusionist and attach to a transducer capable of measuring pressure of at least 500 mmHg. Flush as needed and zero the transducer. Leave the blue stopcock off the IntraClude device.

16. To prepare for bypass, ensure that all connections (stopcocks, pressure lines, etc.) are tight and not leaking, ensure that all lines have been properly de-aired, and zero the pressure monitoring systems.

17. Gradually initiate cardiopulmonary bypass while closely monitoring arterial line pressure. Continue to monitor the arterial line pressure throughout the case.

WARNING: When the balloon is advanced through the cannula the arterial inflow lumen is restricted. Immediately discontinue bypass at high arterial pressure to prevent vascular injury and/or tubing disruptions.

WARNING: High arterial line pressure may indicate an arterial dissection and/or placement of the arterial cannula in a false lumen. Failure to immediately discontinue bypass may propagate dissection and injure the vasculature and/or aorta.

18. Turn on the aortic root vent.

INFATING THE BALLOON

1. In preparation for balloon inflation, connect the syringe (filled with sterile physiologic solution or diluted contrast media) to the side port on the blue stopcock. Close the stopcock to the pressure monitoring system.

CAUTION: If using contrast medium ensure that it has been diluted with sterile physiologic solution at a 6:1 saline:contrast ratio or difficulty inflating/deflating the balloon may occur.

WARNING: The patient should be hemodynamically stable with the heart decompressed and well drained prior to inflation of the balloon. Failure to fully decompress the heart prior to balloon inflation may result in movement of the balloon during inflation.

2. Use TEE and/or fluoroscopy to ensure that the balloon is correctly placed in the aorta above the sinotubular junction.

WARNING: Ensure the balloon is correctly placed in the aorta to prevent damage to the aortic valve or inadequate cerebral perfusion.

3. Gently pull back on the IntraClude device to remove slack and to anchor it onto the lesser curve of the aorta. Under TEE and/or Fluoroscopy visualization, watch for balloon movement away from the aortic valve. The slack has been removed once a direct relationship between movement at the proximal hub and the balloon is seen.

WARNING: Avoid excessive shaft retraction, as vascular injury and/or inadequate cerebral perfusion could result if the brachiocephalic junction is blocked.

WARNING: Avoid excessive shaft retraction/traction as damage to the catheter may occur.

4. Under TEE and/or fluoroscopy guidance, inflate the balloon to create an occlusive seal. The balloon should be inflated per the following steps:

- a) Using the diameter of the aorta measured prior to the start of the procedure and the included compliance chart (see Figure 3), determine the estimated target balloon diameter and approximate inflation volume.

- b) Begin to inflate with approximately 10 mL of sterile physiologic solution while watching for occlusion. Note - occlusion is obtained when the aortic root pressure is zero and can be verified by observing for leakage around the balloon using TEE.

- c) Slowly inject an additional 2 mL of sterile physiologic solution; watch for occlusion.

- d) Continue the previous step until occlusion has occurred.

- e) Once occlusion has been obtained, close the balloon inflation (blue) stopcock to the syringe and open it to the balloon pressure monitoring system.

Note: A typical initial balloon pressure is between 300 to 400 mmHg. Balloon pressure should not be used as an indicator of occlusion, but only as a reference for balloon functionality.

WARNING: Hold the device shaft taut during balloon inflation to reduce the risk of proximal balloon migration and potential damage to the aortic valve.

WARNING: Do not exceed maximum inflation volume of 40 mL as balloon burst may occur.

WARNING: Over inflation of the balloon, based on the aorta diameter and compliance chart (see Figure 3), may cause trauma to the aorta. Under inflation may cause inadequate occlusion.

WARNING: Always monitor pressure via the right radial or right

brachial arterial line to ensure adequate perfusion of the head and neck vessels. Cerebral oximetry can also be used to monitor the perfusion flow to the head vessels.

WARNING: Do not discontinue bypass at this time as migration of the balloon may occur once bypass is reinitiated. If a reduction in pump flow is desired do not reduce arterial return more than 50% of full flow.

5. Immediately following inflation, discontinue venting the aortic root. If cardiopulmonary bypass was reduced, resume standard cardiopulmonary bypass flow once occlusion has been obtained. Gradually begin infusion of cardioplegia. A rise in root pressure is expected during cardioplegia delivery.

WARNING: Ensure that the cannula or introducer sheath rotating hemostasis valve is not overtightened and that there is not excessive retraction/traction on the device or cardioplegia delivery can be restricted.

6. If balloon repositioning is required partially deflate, reposition, and re-inflate the balloon using TEE and/or Fluoroscopy guidance.

7. If the catheter is resting against the inner wall of the Y-arm, open the cannula hemostasis valve slightly and advance the catheter shaft (no more than 0.5 cm) in order to reduce tension in the shaft.

8. Close the rotating hemostasis valve again, taking care not to overtighten. Secure the device in place following the steps below.

- a) Secure the IntraClude device (Figure 2) in place by locking the Clamp-Lock device, while on the 10.5 Fr extended relief only, against the cannula hemostasis valve. The Clamp-Lock device must be twisted to the 'O' position to slide and to the 'I' position to lock.

WARNING: Avoid excessive shaft retraction/traction, as vascular injury and/or inadequate cerebral perfusion could result if the brachiocephalic junction is blocked.

WARNING: Avoid excessive shaft retraction/traction as damage to the catheter or reduction in cardioplegia delivery may occur.

WARNING: Ensure that the balloon is above the sinotubular junction as inadequate coronary perfusion of cardioplegia could result if the sinotubular junction is blocked.

WARNING: To reduce the risk of device migration and damage to the aortic valve, the Clamp-Lock device must be locked and against the cannula/introducer hemostasis valve.

WARNING: To reduce the risk of device migration and damage to the aortic valve, use the locking device on the intended area only (extended strain relief for the Clamp-Lock).

9. Subsequent infusions of antegrade cardioplegia solution through the IntraClude device should be given to maintain heart arrest and provide myocardial protection.

WARNING: To ensure proper cardioplegia delivery, close aortic root vent connection prior to infusion of cardioplegia solution.

WARNING: Ensure that the aortic root pressure during cardioplegia delivery is less than the systemic arterial pressure or distal balloon migration may occur.

Note: Careful monitoring of the ECG will determine whether cardioplegia delivery is effective. Early return of cardiac activity suggests inadequate initial cardioplegia, inadequate aortic occlusion, or inadequate venous drainage. If initial delivery of cardioplegia is ineffective, balloon integrity and position should be confirmed with TEE and/or fluoroscopy.

10. Vent the aortic root, to remove fluid and air, as needed during the procedure.

WARNING: Overly vigorous venting may cause introduction of air into the IntraClude device and/or migration of the balloon towards the aortic valve.

WARNING: A loss of occlusion (evident by blood in the surgical field and/or a rise in aortic root pressure) along with a significant loss of pressure within the balloon may indicate compromised balloon integrity. Completely deflate the balloon and remove the IntraClude device carefully according to the withdrawal instructions to reduce the risk of patient injury.

WARNING: Do not add volume to the balloon based on a gradual balloon pressure drop as bursting of the balloon can occur. A gradual balloon pressure drop is normal, due to material relaxation of the balloon, and does not indicate loss of occlusion in the aorta.

DEFLATING AND WITHDRAWING THE INTRACLUDER DEVICE

Once the surgical procedure has been completed and the heart is ready to be resuscitated, complete the following steps to de-air the aortic root and to safely deflate the balloon and remove the IntraClude device.

1. Turn on the aortic root vent. Using TEE visualization, examine the aortic root for air.

2. Once all of the air has been removed, momentarily reduce bypass while keeping the aortic root vent on.

3. Connect an empty syringe to the blue stopcock and close the stopcock to the pressure line. Pull back on the syringe and fully deflate the balloon. Resume complete bypass.

WARNING: Ensure that balloon deflation is complete by verifying that the volume withdrawn is equivalent to the volume injected and that the balloon pressure is 0 mmHg or less. Note – the balloon inflation stopcock must be turned on to the pressure line to measure the balloon pressure. Failure to do so may result in difficulty withdrawing the device into the arterial cannula and potential vessel injury.

4. Continue to vent the aortic root to ensure all air has been removed from the aortic root.

WARNING: Always monitor pressure via the right radial or right brachial arterial line, as the deflated balloon may block the head vessels. Cerebral oximetry can also be used to monitor the perfusion flow to the head vessels.

5. Once cardiac function has been restored, withdraw the IntraClude device until

Released Date: 2018-04-23

Status = Released

the double line shaft markings indicate that the balloon is beyond the tip of the arterial cannula (See mark 2 on Figure 1).

6. Once bypass has been discontinued, continue withdrawing the IntraClude device until the deflated balloon rests within the Y arm of the cannula, against the hemostasis valve.

CAUTION: If difficulty is encountered retracting the IntraClude device balloon into the arterial cannula, ensure the balloon is fully deflated and carefully withdraw the IntraClude device into the cannula. Do not withdraw the IntraClude device while deflating the balloon. Failure to do so may result in difficulty withdrawing the device into the arterial cannula and potential vessel injury.

7. Clamp the non-reinforced section of the arterial cannula.

CAUTION: Before clamping the tubing attached to the arterial cannula hemostasis valve, ensure that the IntraClude device balloon is pulled back against the hemostasis valve. Failure to do so may result in inadvertent clamping of the IntraClude device tip within the arterial cannula.

8. Open the cannula hemostasis valve and remove the IntraClude device.

9. De-air the cannula by momentarily releasing the tubing clamp and allowing for slight back bleeding.

Tighten the cannula hemostasis valve seal to full closure.

Ensure that no air has entered the system.

WARNING: Prior to initiating cardiopulmonary bypass, completely expel air from system. Failure to eliminate air from the system could result in an air embolus.

10. Remove tubing clamp.

CAUTION: Dispose of used product in accordance with established hospital protocols for biohazards to minimize risk of exposure to blood borne pathogens.

WARNING: This device is designed, intended, and distributed for single use only. Do not re-sterilize or reuse this device. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing.

STORAGE AND HANDLING

Store sterile packaged device in a cool, dry place until ready to use. Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light, or alcohol-based fluids.

DEVICE DISPOSAL

Used devices should be handled and disposed of in the same manner as hospital waste and biohazardous materials. There are no special risks related to the disposal of these devices.

TECHNICAL ASSISTANCE

For technical assistance, please call Edwards Technical Support at the following telephone numbers:

Inside the U.S. and Canada (24 hours): 800.822.9837

Outside the U.S. and Canada (24 hours): 949.250.2222

In the UK: 0870 606 2040, Option 4

In Ireland: 01 8211012, Option 4

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, EndoReturn, IntraClude, and ThruPort are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

Made in the Netherlands

Français (FR) French

Dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude

Mode d'emploi

Voir les figures à la fin du mode d'emploi.

DESCRIPTION

Le dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude (modèle ICF100) est composé d'un cathéter de 10,5 F (3,5 mm), à trois lumières et de 100 cm de long, équipé d'un ballonnet en élastomère à proximité de son extrémité distale, conçu pour obstruer l'aorte ascendante afin de séparer la racine aortique de la circulation artérielle. Le ballonnet peut se gonfler jusqu'à obstruer une aorte d'un diamètre compris entre 20 et 40 mm. Ce dispositif est conçu pour une approche fémorale avec la canule artérielle Edwards EndoReturn (ER21B ou ER23B) ou la gaine d'introduction Edwards (IS19A). Le corps est prolongé d'un dispositif réducteur de tension, qui se rétrécit de 10,5 F jusqu'au cathéter de 9 F et est conçu pour empêcher toute torsion au niveau du raccord ou compression du corps lorsque la valve hémostatique de la canule artérielle Edwards EndoReturn (ER21B ou ER23B) ou la gaine d'introduction Edwards (IS19A) est bien fermée.

La grande lumière centrale du dispositif IntraClude a trois fonctions : contenir le fil-guide, administrer la solution de cardiopéglie à la racine aortique et aspirer le liquide et l'air contenus dans la racine aortique. Les deux lumières restantes sont utilisées comme conduits pour le gonflage/dégonflage du ballonnet et la surveillance de la pression de la racine aortique. Le raccord dispose de deux tubes d'extension flexibles avec une connexion Luer intégrée pour fournir un accès aux accessoires. Le corps est doté de repères indiquant la profondeur d'insertion. Un dispositif Clamp-Lock bleu, monté sur la partie de réduction de tension étendue, permet de verrouiller le dispositif IntraClude en position.

Le dispositif IntraClude est livré avec les accessoires suivants, qui s'emploient conjointement ou permettent de raccorder d'autres éléments :

- une valve hémostatique rotative (RHV) reliée à un robinet d'arrêt avec une poignée verte et raccordée à la grande lumière centrale afin de pouvoir insérer le fil-guide, injecter des liquides (par exemple la solution de cardiopéglie) et aspirer l'air au niveau de la racine aortique par le biais du dispositif IntraClude ;
- un raccord en Y, connecté au robinet d'arrêt vert de la RVH et doté de trois clips de tubulure, qui permet d'alterner entre l'injection de la solution de cardiopéglie et l'aspiration de l'air au niveau de la racine aortique ;

- un robinet d'arrêt à 3 voies à poignée bleue, raccordé à l'extension de gonflage/dégonflage du dispositif IntraClude pour contrôler le passage du liquide vers la lumière de gonflage/dégonflage du ballonnet ;
- une tubulure de pression de 244 cm (8 pi) avec un raccord Luer mâle et femelle, et une ligne ou un repère bleu pour surveiller la pression du ballonnet ;
- un robinet d'arrêt à 3 voies avec une poignée rouge, raccordé à l'extension de pression de racine aortique du dispositif IntraClude pour contrôler le passage du liquide vers la lumière de pression de la racine aortique ;
- une ligne de pression de 244 cm (8 pi) avec un luer mâle et un luer femelle ainsi qu'un repère/une ligne rouge pour surveiller la pression à la racine aortique ;
- une seringue de 35 mL pour gonfler le ballonnet et amorcer le dispositif IntraClude ;
- deux bouchons Luer blancs pour boucher les lignes de pression du ballonnet et de la racine aortique ;
- un fil-guide à extrémité en J de 0,97 mm (0,038 po) et de 200 cm de long pour guider le dispositif IntraClude à travers le système vasculaire.

PRÉSENTATION

STÉRILE et APYROGÈNE, sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si le dispositif IntraClude présente des signes de détérioration (p. ex. coupures, plis, érasrement) ou si l'emballage est ouvert ou endommagé.

INDICATIONS

Le dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude est indiqué pour une utilisation sur des patients subissant une intervention avec circulation extracorporelle. Le dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude permet d'obstruer l'aorte ascendante et d'en aspirer l'air lorsque le ballonnet est gonflé. La lumière centrale du dispositif permet l'injection de solution de cardiopéglie pour arrêter le cœur. La lumière de pression permet de surveiller la pression de la racine aortique.

CONTRE-INDICATIONS RELATIVES

- Athérosclérose aortique ou périphérique modérée à sévère
- Antécédents de traumatisme thoracique

ABSOLUES

- Anévrisme de l'aorte ascendante
- Régurgitation aortique sévère

COMPLICATIONS

Les complications suivantes peuvent se produire pendant l'utilisation du dispositif IntraClude ou suite à son utilisation :

- lésions aortiques ou artérielles (perforation ou dissection) ;
- embolie athéromateuse ;
- lésion de la valve aortique ;
- accident vasculaire cérébral ;
- réaction allergique au produit de contraste ;
- infection/sepsis ;
- douleurs au niveau du site d'insertion ;
- hématome au niveau de l'abord ;
- arythmie ;
- thrombose artérielle ;
- lésion du myocarde ;
- insuffisance cardiaque ;
- lésion des nerfs périphériques ;
- ischémie des membres inférieurs.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Ce dispositif est conçu, prévu et distribué exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif. Il n'existe aucune donnée corroborant la caractéristique stérile, l'apyrégénicité et la fonctionnalité du dispositif après reconditionnement.

Veiller à ce que des doses d'anticoagulant adéquates soient administrées avant l'insertion de la canule et tout au long de la circulation extracorporelle afin de réduire le risque de complications dues à la formation d'un thrombus dans la circulation sanguine et sur ou dans la canule.

Afin d'éviter toute embolie, ne pas remplir le ballonnet du dispositif IntraClude avec de l'air.

Toujours utiliser le fil-guide approuvé (fourni avec le dispositif IntraClude ou vendu séparément). Le non-respect de cette recommandation peut provoquer une défaillance du dispositif.

Une fois placé dans le corps, le dispositif ne doit être manipulé qu'avec le ballonnet dégonflé et sous contrôle par fluoroscopie et/ou échocardiographie transcesophagiennes (ETO). Pour le repossement, le ballonnet doit être partiellement dégonflé. Le non-respect de cette recommandation peut provoquer une lésion vasculaire.

En cas d'augmentation de la résistance à tout moment lors de l'insertion ou du retrait du fil-guide, des dilatateurs, de l'introducteur ou de la canule, arrêter et rechercher la cause avant de continuer. L'impossibilité de faire progresser ou de retirer facilement ces dispositifs peut indiquer une affection ou une lésion vasculaire. Examiner attentivement la position du dispositif à l'intérieur du vaisseau par contrôle fluoroscopique et/ou échocardiographie transcesophagiennes (ETO) avant de continuer. Le non-respect de cette recommandation peut accroître le risque de lésion et de dissection vasculaire.

Ces produits sont connus pour contenir des phtalates qui peuvent se trouver dans les matériaux du dispositif contenant des plastifiants tels que le DEHP et le BBP. Une exposition importante à ces phtalates chez les enfants et les femmes enceintes ou allaitant lors de traitements médicaux peut poser un problème. Les données et les références

médicales disponibles suggèrent que les avantages dépassent les risques encourus.

Les dispositifs doivent être manipulés avec précaution. Le fait de tordre ou d'étirer les dispositifs risque de les endommager. Ne pas utiliser le dispositif s'il est tordu, car cela pourrait empêcher de dégonfler le ballonnet ou entraîner d'autres défaillances.

Il incombe au corps médical d'utiliser les procédures et les techniques chirurgicales appropriées. Les procédures décrites sont uniquement fournies à titre indicatif. Chaque médecin doit déterminer, pour chaque patient, l'utilisation appropriée de ce dispositif en fonction de sa formation médicale, de son expérience et du type d'intervention réalisée, ainsi que des avantages et risques associés à l'utilisation de ce dispositif.

MODE D'EMPLOI

ÉQUIPEMENT NÉCESSAIRE

Le dispositif IntraClude ne doit être utilisé que dans une salle d'opération équipée de façon adéquate pour la chirurgie cardiaque conventionnelle. L'équipement supplémentaire doit comprendre :

- l'équipement nécessaire à une échocardiographie transcesophagiennne (ETO) et/ou à une fluoroscopie ;
- une pompe de circulation extracorporelle capable d'injecter la solution de cardiopéglie et de fournir une aspiration au niveau de la racine aortique ;
- lors de l'emploi de la fluoroscopie, utiliser un produit de contraste radio-opaque dilué avec une solution physiologique stérile selon un rapport solution saline/produit de contraste de 6 pour 1 ;
- un système de surveillance de la pression de la racine aortique capable de mesurer une pression d'au moins 200 mmHg ;
- un système de surveillance de la pression du ballonnet capable de mesurer une pression d'au moins 500 mmHg ;
- un moyen de surveillance de l'artère radiale/brachiale bilatérale.

MISE EN GARDE : diluer le produit de contraste comme indiqué afin d'éviter la formation de cristaux susceptibles de retarder ou d'empêcher le dégonflage du ballonnet.

MANIPULATION ET PRÉPARATION

Avant d'ouvrir l'emballage, préparer les systèmes de surveillance du positionnement du dispositif IntraClude (ETO et/ou fluoroscope). Examiner les éléments suivants :

- aorte thoracique descendante pour repérer la plaque ;
- aorte ascendante pour repérer la plaque ;
- diamètre de l'aorte juste au-dessus de la jonction sino-tubulaire ;
- fonctionnement de la valve aortique.

MISE EN GARDE : la présence d'une insuffisance aortique peut compromettre l'injection de la solution de cardiopéglie et retarder l'arrêt du cœur.

Utiliser des techniques stériles pour la préparation et l'utilisation du dispositif IntraClude.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF INTRACLUDÉ AVANT USAGE

Examiner visuellement le dispositif IntraClude, ainsi que son emballage stérile, pour détecter tout dommage (déchirures, coupures, etc.). NE PAS L'UTILISER s'il est détruit.

Lors de la livraison, toutes les lumières, y compris celle du ballonnet, contiennent de l'air. Éliminer l'air avant l'insertion pour être sûr de remplir les lumières de liquides uniquement. Pour ce faire, suivre les étapes ci-dessous.

1. Retirer tous les composants de l'emballage et les placer sur une table de préparation stérile.
2. Inspecter visuellement tous les composants afin de déceler d'éventuels dommages. Ne pas utiliser en présence de traces de détériorations.
3. S'assurer que toutes les connexions Luer préassemblées sont bien serrées.
4. Procéder comme indiqué ci-dessous pour amorcer la lumière et le ballonnet.
 - a) Remplir la seringue de 10 mL de solution physiologique stérile (s'assurer que la seringue ne contient pas d'air) et connecter à l'orifice ouvert du robinet d'arrêt bleu. Maintenir la seringue en position verticale (embout pointé vers le bas) puis, d'un mouvement lent et contrôlé, tirer sur son piston pour évacuer l'air du ballonnet et de la lumière.
 - b) Tout en maintenant la seringue connectée et en position verticale, d'un mouvement lent et contrôlé, appuyer sur le piston pour injecter la solution physiologique stérile dans le ballonnet.
 - c) Tout en conservant la seringue connectée et en position verticale, tirer sur le piston pour retirer l'air du ballonnet. Remarque : l'extrémité du dispositif IntraClude doit être orientée vers le bas pour faciliter le retrait de l'air par le trou de purge d'air qui se situe à l'extrémité proximale du ballonnet.
 - d) Tout en maintenant la seringue connectée et en position verticale, appuyer sur son piston pour gonfler le ballonnet (veiller à ne pas injecter d'air dans celui-ci). Vérifier l'absence d'air dans le ballonnet. Si le ballonnet contient de l'air, effectuer de nouveau les deux étapes précédentes jusqu'à éliminer entièrement l'air. Une fois tout l'air éliminé, passer à l'étape suivante.
 - e) Tirer sur la seringue et fermer le robinet d'arrêt vers le dispositif IntraClude. Le ballonnet et la lumière sont désormais amorcés.

MISE EN GARDE : assurer que tout l'air a été éliminé. Orienter l'extrémité du ballonnet vers le bas pour faciliter le retrait de l'air. Tout air restant dans une lumière risque de provoquer une embolie, pendant ou après l'insertion.

MISE EN GARDE : l'injection grâce au piston de la seringue et la pression exercée sur ce dernier doivent se produire de façon lente et contrôlée pour ne pas entraîner d'air dans le dispositif IntraClude. Tout air restant dans une lumière risque de provoquer une embolie, pendant ou après l'insertion.

5. Procéder comme indiqué ci-dessous pour amorcer la lumière de pression à la racine.
 - a) Remplir la seringue de solution physiologique stérile et la connecter à l'orifice ouvert du robinet d'arrêt rouge.
 - b) Rincer la lumière avec une solution physiologique stérile jusqu'à ce qu'un flot continu s'échappe de l'extrémité. Fermer le robinet d'arrêt du dispositif IntraClude.
 6. Insérer l'extrémité en J du fil-guide dans la valve hémostatique rotative (RHV) en utilisant le redresseur fourni avec le fil-guide pour redresser l'extrémité en J et faciliter son insertion dans la valve. Insérer le fil-guide dans le dispositif IntraClude jusqu'à ce que son extrémité se trouve au même niveau que l'extrémité du dispositif IntraClude.
- AVERTISSEMENT : n'utiliser que le fil-guide à extrémité en J de 0,97 mm (0,038 po) de diamètre et de 200 cm de long avec le dispositif IntraClude (fourni avec le dispositif IntraClude ou vendu séparément). Le non-respect de cette recommandation pourrait endommager le dispositif et rendre sa mise en place difficile dans l'aorte ascendante, ou blesser le patient.**
7. Procéder comme indiqué ci-dessous pour amorcer la lumière de cardiopéglie et le raccord en Y.
 - a) Retirer le bouchon blanc de l'orifice latéral du robinet d'arrêt vert et fermer le robinet d'arrêt vers le raccord en Y.
 - b) Connecter la seringue, remplie de solution physiologique stérile, à l'orifice latéral ouvert du robinet d'arrêt vert.
 - c) Tout en maintenant la RVH vers la bas, la purger et la tapoter jusqu'à ce qu'aucune bulle d'air soit visible et qu'un flot continu de solution physiologique stérile s'en échappe. Fermer la RVH tout en rinçant.
 - d) Continuer le rinçage jusqu'à ce qu'un flot continu de solution physiologique stérile s'échappe de l'extrémité du dispositif IntraClude. Fermer le robinet d'arrêt vert.
 - e) S'assurer que tous les serre-tubes du raccord en Y sont ouverts, puis rincer le raccord en Y tout en maintenant les extrémités en position verticale. Une fois que tout l'air a été retiré, fermer tous les clips de la tubulure.
 - f) Retirer la seringue et replacer le bouchon blanc sur le robinet d'arrêt.
- MISE EN GARDE : assurer que tout l'air a été éliminé. Orienter l'extrémité du ballonnet vers le bas pour faciliter le retrait de l'air. Tout air restant dans une lumière risque de provoquer une embolie, pendant ou après l'insertion.**
- MISE EN GARDE : ne pas serrer excessivement la RVH afin de ne pas endommager le fil-guide durant l'insertion.**

8. Procéder comme indiqué ci-dessous pour amorcer la ligne de surveillance de pression du ballonnet.
 - a) Raccorder la ligne de pression de 244 cm (8 pi) dotée du repère bleu au robinet d'arrêt bleu.
 - b) Retirer le bouchon blanc de l'orifice latéral du robinet d'arrêt bleu et connecter la seringue, remplie de solution physiologique stérile, puis rincer la ligne de pression jusqu'à ce qu'un flot continu de solution physiologique stérile s'échappe de son extrémité.
 - c) Boucher l'extrémité de la ligne de pression avec le bouchon fourni.
 - d) Replacer le bouchon sur le robinet d'arrêt.
 9. Procéder comme indiqué ci-dessous pour amorcer la ligne de surveillance de pression à la racine aortique.
 - a) Raccorder la ligne de pression de 244 cm (8 pi) dotée d'un repère rouge au robinet d'arrêt rouge.
 - b) Retirer le bouchon blanc de l'orifice latéral du robinet d'arrêt rouge et connecter la seringue, remplie d'une solution physiologique stérile, puis rincer la ligne de pression jusqu'à ce qu'un flot continu de solution physiologique stérile s'échappe de son extrémité.
 - c) Boucher l'extrémité de la ligne de pression en utilisant le bouchon fourni.
 - d) Replacer le bouchon sur le robinet d'arrêt.
- MISE EN GARDE : avant d'entreprendre la circulation extracorporelle, purger entièrement l'air du système. S'assurer que tous les robinets d'arrêt sont fermés pour empêcher l'air de pénétrer dans le système. La présence d'air pourrait provoquer une embolie gazeuse.**

INSERTION ET MISE EN PLACE DU DISPOSITIF INTRACLUDÉ

Une fois le dispositif IntraClude préparé selon les instructions, il peut être inséré dans le corps du patient. Le dispositif IntraClude doit être utilisé avec la canule artérielle Edwards EndoReturn (ER23B ou ER21B) ou avec la gaine d'introduction Edwards (IS19A).

1. Mettre le patient sous héparine et placer la canule artérielle Edwards EndoReturn ou la gaine d'introduction Edwards selon le mode d'emploi.
2. Utiliser un clip de tubulure pour pincer la partie non renforcée de la tubulure reliée à la valve hémostatique de la canule. Cela isolera la valve hémostatique de la pression artérielle.
3. Humecter la surface du ballonnet du dispositif IntraClude avec une solution physiologique stérile pour faciliter son introduction dans la valve hémostatique.

MISE EN GARDE : vérifier le ballonnet avant de l'insérer pour veiller à maintenir le vide. Une perte de vide du ballonnet indique une fuite dans le système qui peut entraîner un dégonflage imprévu du ballonnet et altérer l'occlusion aortique. Si une fuite est détectée, remplacer le dispositif IntraClude ou le composant qui fait avant toute utilisation.

4. Ouvrir complètement la valve hémostatique de la canule artérielle, puis insérer l'extrémité du dispositif IntraClude dans la canule jusqu'à ce que son extrémité rencontre le clip de la tubulure. S'assurer que le ballonnet a dépassé le système d'étanchéité de la valve hémostatique de la canule.

AVERTISSEMENT : toujours humecter la surface du ballonnet avec de la solution physiologique stérile avant l'insertion afin de faciliter l'introduction du dispositif IntraClude dans la valve hémostatique et de ne pas endommager le dispositif.

AVERTISSEMENT : assurer que la valve hémostatique de la canule est

complètement ouverte avant d'insérer le dispositif IntraClude afin de ne pas endommager ce dernier.

5. Purger l'air de la canule artérielle en relâchant un court instant le clip de la tubulure, ce qui permet un reflux sanguin.

MISE EN GARDE : avant d'entreprendre la circulation extracorporelle, purger entièrement l'air du système. La présence d'air pourrait provoquer une embolie gazeuse.

6. Serrer la valve hémostatique de la canule artérielle pour permettre une progression aisée du dispositif IntraClude, mais sans suite de sang.

AVERTISSEMENT : ne pas trop serrer la valve hémostatique de la canule afin de ne pas écraser le dispositif IntraClude. Si une résistance est ressentie lors de la progression du dispositif IntraClude, desserrer la valve hémostatique.

7. Retirer le clip de tubulure de la canule. S'assurer que le repère de faible débit (Figure 1) est visible hors de la valve hémostatique. Cela indique que le ballonnet n'est pas encore entré dans le passage de débit de perfusion de la canule.

8. Tout en maintenant le dispositif IntraClude en place, faire progresser le fil-guide jusqu'à l'aorte descendante et vérifier son positionnement intraluminal sous ETO et/ou fluoroscopie. Continuer de faire progresser fil-guide jusqu'à l'aorte ascendante sous ETO et/ou fluoroscopie.

MISE EN GARDE : ne pas forcer la progression du fil-guide en cas de résistance. L'impossibilité de faire progresser le fil-guide facilement peut indiquer une affection ou une lésion vasculaire.

MISE EN GARDE : si le fil-guide n'est pas visible dans l'aorte ascendante, il peut avoir été introduit dans les artères de la crosse aortique. Retirer le fil-guide à l'intérieur de l'aorte descendante, puis le faire progresser à nouveau dans l'aorte ascendante.

MISE EN GARDE : ne pas faire progresser le fil-guide au-delà de la valve aortique afin de ne pas endommager cette dernière.

9. Tout en maintenant le fil-guide en place, faire progresser le dispositif IntraClude jusqu'à l'aorte descendante et vérifier son positionnement intraluminal sous ETO et/ou fluoroscopie. Tout en maintenant le fil-guide en place, faire progresser le dispositif IntraClude jusqu'à l'aorte ascendante sous ETO et/ou fluoroscopie. Le ballonnet doit se trouver juste au-dessus de la jonction sino-tubulaire.

MISE EN GARDE : une progression involontaire du fil-guide peut se produire durant la mise en place du dispositif IntraClude. Contrôler la position du fil-guide et le repositionner, le cas échéant, afin d'éviter toute lésion au niveau de l'aorte et des structures environnantes.

MISE EN GARDE : assurer que le fil-guide précède le dispositif IntraClude pour éviter toute lésion de la valve ou de l'artère aortique. Toute progression sans passer sur un fil-guide peut entraîner une dissection ou une perforation de l'artère. En cas de dissection ou de perforation, ne pas lancer ou poursuivre la circulation extracorporelle, car celle-ci pourrait aggraver la dissection.

MISE EN GARDE : ne pas forcer la progression du dispositif IntraClude en cas de résistance. L'impossibilité de faire progresser le dispositif IntraClude facilement peut indiquer une affection ou d'une lésion vasculaire.

MISE EN GARDE : ne pas faire progresser le dispositif IntraClude au-delà de la valve aortique afin de ne pas endommager cette dernière.

10. Retirer complètement le fil-guide du dispositif IntraClude. Permettre un reflux sanguin à partir de la RVH du dispositif IntraClude pour éliminer entièrement l'air. Une fois l'air éliminé, fermer la RVH du dispositif IntraClude.

MISE EN GARDE : afin de ne pas réduire le débit de solution de cardiopéglie, retirer entièrement le fil-guide du dispositif IntraClude.

MISE EN GARDE : avant d'entreprendre la circulation extracorporelle, purger entièrement l'air du système. La présence d'air pourrait provoquer une embolie gazeuse.

MISE EN GARDE : assurer que la RVH est complètement fermée pour empêcher l'air de pénétrer dans le dispositif IntraClude.

11. Fixer la ligne de cardiopéglie entièrement amorcée et la ligne d'aspiration de la racine aortique aux branches appropriées du raccord en Y. Le cas échéant, retirer les barbelures sécables du tuyau (voir Figure 2).

12. Après avoir fermé le clip de tubulure blanc, ouvrir les lignes de cardiopéglie et d'aspiration et faire circuler la solution de cardiopéglie jusqu'à ce que le raccord en Y soit purgé de son air et la ligne de cardiopéglie entièrement amorcée.

MISE EN GARDE : toujours utiliser une souape de dépression sur la ligne d'aspiration de la racine aortique. L'aspiration excessive ou la non-utilisation d'une souape de dépression risque de provoquer la pénétration d'air dans le dispositif IntraClude. Par ailleurs, cela risque de provoquer la migration du ballonnet vers la valve aortique.

MISE EN GARDE : avant d'entreprendre la circulation extracorporelle, purger entièrement l'air du système. La présence d'air pourrait provoquer une embolie gazeuse.

13. Fermer le clip de tubulure de la ligne de cardiopéglie, en laissant ouvert le clip de la tubulure d'aspiration de la racine aortique.

14. Faire passer la tubulure de pression rouge à l'anesthésiste et la fixer à un capteur capable de mesurer des pressions jusqu'à 200 mmHg. Rincer si besoin et mettre le capteur à zéro. Ouvrir le robinet d'arrêt rouge du dispositif IntraClude pour lire la pression à la racine aortique.

15. Faire passer la tubulure de pression bleue au perfusionniste et la fixer à un capteur capable de mesurer des pressions jusqu'à 500 mmHg. Rincer si besoin et mettre le capteur à zéro. Laisser le robinet d'arrêt bleu fermé sur le dispositif IntraClude.

16. En préparation à la circulation extracorporelle, s'assurer que toutes les connexions (robinets d'arrêt, lignes de pression, etc.) sont bien serrées et ne présentent pas de fuites ; s'assurer que toutes les lignes ont été correctement purgées de leur air et mettre à zéro les systèmes de surveillance de la pression.

17. Commencer graduellement une circulation extracorporelle tout en surveillant étroitement la pression de la ligne artérielle. Continuer à surveiller la pression

de la ligne artérielle tout au long de la procédure.

MISE EN GARDE : la progression du ballonnet à travers la canule réduit la lumière du débit artériel entrant. Interrrompre immédiatement la circulation extracorporelle en cas de pression artérielle élevée afin d'éviter toute lésion vasculaire et/ou toute perturbation de la tubulure.

MISE EN GARDE : une pression élevée de la ligne artérielle peut indiquer une dissection artérielle et/ou la mise en place de la canule artérielle dans une fausse lumière. Afin de ne pas aggraver la dissection et de ne pas provoquer de lésions au niveau du système vasculaire et/ou de l'aorte, interrompre immédiatement la circulation extracorporelle.

18. Activer l'aspiration de la racine aortique.

GONFLAGE DU BALLONNET

1. Pour préparer le gonflage du ballonnet, raccorder la seringue (remplie de solution physiologique stérile ou de produit de contraste dilué) à l'orifice latéral du robinet d'arrêt bleu. Fermer le robinet d'arrêt du système de surveillance de la pression.

AVERTISSEMENT : en cas d'utilisation de produit de contraste, s'assurer que ce dernier a été dilué dans la solution physiologique stérile selon un rapport solution saline/produit de contraste de 6 pour 1, afin d'éviter toute difficulté de gonflement/dégonflement du ballonnet.

MISE EN GARDE : avant le gonflage du ballonnet, le patient doit être hémodynamiquement stable, le cœur décomprimé et bien drainé. Pour éviter le déplacement du ballonnet pendant le gonflage, décompresser entièrement le cœur avant de gonfler le ballonnet.

2. Sous ETO et/ou fluoroscopie, s'assurer que le ballonnet est placé correctement dans l'aorte afin d'éviter toute lésion de la valve aortique ou toute perfusion cérébrale insuffisante.

3. Tirer doucement sur le dispositif IntraClude pour supprimer le mou et l'ancrer sur la petite courbe de l'aorte. Sous ETO et/ou fluoroscopie, observer l'éloignement du ballonnet de la valve aortique. Le mou est supprimé lorsqu'il y a relation directe entre le mouvement au niveau du raccord proximal et du ballonnet.

MISE EN GARDE : éviter tout retrait excessif du corps, sous peine d'entraîner des lésions vasculaires et/ou une insuffisance de la perfusion cérébrale si la jonction brachio-céphalique est bloquée.

MISE EN GARDE : éviter toute traction ou tout retrait excessifs du corps afin de ne pas endommager le cathéter.

4. Sous ETO et/ou fluoroscopie, gonfler le ballonnet pour former une occlusion étanche. Procéder comme suit pour gonfler le ballonnet.

a) À l'aide du diamètre de l'aorte mesuré avant le début de la procédure et du tableau de conformité fourni (voir Figure 3), déterminer le diamètre cible estimé pour le ballonnet et le volume de gonflage approximatif.

- b) Tout en faisant attention à l'occlusion, commencer à gonfler avec environ 10 mL de solution physiologique stérile. Remarque : il y a occlusion lorsque la pression de la racine aortique est nulle et peut être vérifiée en contrôlant toute fuite autour du ballonnet à l'aide de l'ETO.

c) Injecter lentement 2 mL supplémentaires de solution physiologique stérile ; faire attention à l'occlusion.

- d) Poursuivre l'étape précédente jusqu'à obtention de l'occlusion.

e) Une fois l'occlusion obtenue, fermer le robinet d'arrêt (bleu) de gonflage du ballonnet vers la seringue et l'ouvrir sur le système de surveillance de la pression du ballonnet.

Remarque : la pression initiale type du ballonnet est comprise entre 300 et 400 mmHg. Ne pas utiliser la pression du ballonnet comme indicateur d'occlusion, mais seulement comme référence pour le fonctionnement du ballonnet.

MISE EN GARDE : maintenir le corps du dispositif tendu pendant le gonflage du ballonnet afin de réduire le risque de déplacement vers l'amont de ce dernier et toute éventuelle lésion de la valve aortique.

MISE EN GARDE : pour éviter la rupture du ballonnet, ne pas dépasser le volume de gonflage maximum de 40 mL.

MISE EN GARDE : un surgonflage du ballonnet par rapport au diamètre aortique et au tableau de conformité (voir Figure 3) peut entraîner des traumatismes de l'aorte. Le sous-gonflage peut entraîner une occlusion inadéquate.

MISE EN GARDE : toujours surveiller la ligne artérielle radiale ou brachiale droite pour assurer une perfusion adéquate des vaisseaux de la tête et du cou. L'oxymétrie cérébrale peut aussi être utilisée pour surveiller le débit de perfusion des vaisseaux de la tête.

MISE EN GARDE : ne pas arrêter la circulation extracorporelle à ce stade, car une migration du ballonnet peut se produire lors de la reprise de la circulation. Si une réduction du débit de la pompe s'avère nécessaire, ne pas réduire le retour artériel à moins de 50 % de son plein débit.

5. Immédiatement après le gonflage, arrêter l'aspiration de la racine aortique. Si la circulation extracorporelle a été réduite, rétablir son débit normal une fois l'occlusion obtenue. Commencer graduellement la perfusion de solution cardiopéglique. S'attendre à une augmentation de la pression au niveau de la racine lors de l'administration de la solution de cardiopéglie.

MISE EN GARDE : s'assurer que la canule ou la valve hémostatique rotative de la gaine d'introduction n'est pas trop serrée et vérifier l'absence de retrait/traction excessif au niveau du dispositif, car l'administration de la solution cardiopéglique pourrait s'en trouver restreinte.

6. Si le repositionnement du ballonnet nécessite un dégonflage partiel, le repositionner et le regonfler sous ETO et/ou fluoroscopie.

7. Si le cathéter repose contre la paroi interne du bras en Y, ouvrir légèrement la valve hémostatique de la canule et avancer le corps du cathéter (pas plus de 0,5 cm) afin de réduire la tension exercée sur le corps.
8. Fermer de nouveau la valve hémostatique rotative en veillant à ne pas trop serrer. Procéder comment indiqué ci-dessous pour fixer le dispositif.
- a) Fixer le dispositif IntraClude (Figure 2) en verrouillant le dispositif Clamp-Lock, sur la section de 10,5 F de réduction de tension étendue uniquement, contre la valve hémostatique de la canule. Le dispositif Clamp-Lock doit être placé en position « O » pour coulisser et en position « X » pour être verrouillé.

MISE EN GARDE : éviter toute traction ou tout retrait excessifs du corps, sous peine d'entraîner des lésions vasculaires et/ou une insuffisance de la perfusion cérébrale si la jonction brachiocephalique est bloquée.

MISE EN GARDE : éviter toute traction ou tout retrait excessifs du corps afin de ne pas endommager le cathéter ni réduire l'administration de la solution cardiopégique.

MISE EN GARDE : veiller à ce que le ballonnet se situe au-dessus de la jonction sino-tubulaire afin d'éviter toute perfusion coronaire de solution de cardiopégie insuffisante si la jonction sino-tubulaire est bloquée.

MISE EN GARDE : pour réduire le risque de migration du dispositif et de lésion de la valve aortique, verrouiller le dispositif Clamp-Lock et le positionner contre la valve hémostatique de la canule ou de l'introducteur.

MISE EN GARDE : pour réduire le risque de migration du dispositif et de lésion de la valve aortique, utiliser le dispositif de blocage uniquement sur la zone prévue (réduction de tension étendue pour le Clamp-Lock).

9. Administrez des transfusions ultérieures de solution de cardiopégie antérograde via le dispositif IntraClude afin de maintenir l'arrêt cardiaque et de protéger le myocarde.

MISE EN GARDE : pour garantir une bonne administration de la solution de cardiopégie, fermer la connexion d'aspiration de la racine aortique avant la perfusion de la solution de cardiopégie.

MISE EN GARDE : pour éviter la migration distale du ballonnet, s'assurer que la pression au niveau de la racine aortique lors de l'administration de la solution de cardiopégie est inférieure à la pression artérielle systémique.

Remarque : une surveillance attentive de l'électrocardiogramme (ECG) permettra de déterminer l'efficacité de l'administration de solution de cardiopégie. Un retour précoce de l'activité cardiaque suggère une inadéquation de la cardiopégie initiale, de l'occlusion aortique ou du drainage veineux. Si l'administration initiale de solution de cardiopégie est inefficace, vérifier l'intégrité et le positionnement du ballonnet à l'aide d'une visualisation sous ETO et/ou fluoroscopie.

10. Aspirer au niveau de la racine aortique pour éliminer le liquide et l'air, selon les besoins pendant l'intervention.

MISE EN GARDE : une aspiration excessive risque de provoquer une entrée d'air dans le dispositif IntraClude et/ou la migration du ballonnet vers la valve aortique.

MISE EN GARDE : une perte d'occlusion (confirmée par la présence de sang dans le champ opératoire et/ou une augmentation de la pression au niveau de la racine aortique) avec perte significative de la pression dans le ballonnet peut indiquer que l'intégrité du ballonnet est compromise. Dégonfler entièrement le ballonnet et retirer le dispositif IntraClude avec précaution conformément aux instructions de retrait afin de réduire le risque de blessures chez le patient.

MISE EN GARDE : ne pas ajouter de volume au ballonnet à la suite d'une chute de pression progressive du ballonnet afin d'éviter tout éclatement de ce dernier. Une baisse progressive de la pression du ballonnet est normale, en raison de la détente du matériau du ballonnet ; elle n'indique en rien une perte d'occlusion de l'aorte.

DÉGONFLAGE ET RETRAIT DU DISPOSITIF INTRACLDE

Une fois la procédure chirurgicale terminée et le cœur prêt à être réanimé, suivre les étapes ci-dessous pour purger l'air de la racine aortique, dégonfler sans danger le ballonnet et retirer le dispositif IntraClude.

1. Activer l'aspiration de la racine aortique. Sous ETO, examiner la racine aortique à la recherche d'air.
2. Une fois que tout l'air a été purgé, réduire momentanément la circulation tout en laissant fonctionner l'aspiration de la racine aortique.
3. Raccorder une seringue vide au robinet d'arrêt bleu et fermer le robinet d'arrêt en direction de la ligne de pression. Tirer sur le piston de la seringue pour dégonfler entièrement le ballonnet. Reprendre la circulation extracorporelle complète.

MISE EN GARDE : pour s'assurer du dégonflage complet du ballonnet, vérifier que le volume retiré est équivalent au volume injecté et que la pression du ballonnet est inférieure ou égale à 0 mmHg.
Remarque : pour mesurer la pression du ballonnet, le robinet d'arrêt de gonflage du ballonnet doit être ouvert vers la ligne de pression. Le non-respect de cette recommandation peut rendre le retrait du dispositif difficile dans la canule artérielle et provoquer d'éventuelles lésions vasculaires.

4. Continuer l'aspiration au niveau de la racine aortique pour s'assurer que l'air a été entièrement éliminé de cette dernière.

MISE EN GARDE : toujours surveiller la pression via la ligne artérielle radiale ou brachiale droite pour assurer une perfusion adéquate des vaisseaux de la tête et du cou, car le ballonnet dégonflé peut bloquer les vaisseaux de la tête. L'oxymétrie cérébrale peut aussi être utilisée pour surveiller le débit de perfusion des vaisseaux de la tête.

5. Une fois la fonction cardiaque rétablie, retirer le dispositif IntraClude jusqu'à ce que les repères du corps à double ligne indiquent que le ballonnet se trouve

au-delà de l'extrémité de la canule artérielle (voir Repère 2 sur la Figure 1).
6. Une fois la circulation extracorporelle arrêtée, continuer de retirer le dispositif IntraClude jusqu'à ce que le ballonnet dégonflé repose dans la branche en Y de la canule, contre la valve hémostatique.

AVERTISSEMENT : en cas de difficultés pour retirer le ballonnet du dispositif IntraClude dans la canule artérielle, s'assurer que le ballonnet est entièrement dégonflé et retirer soigneusement le dispositif IntraClude dans la canule. Ne pas retirer le dispositif IntraClude lors du dégonflement du ballonnet.

Le non-respect de cette recommandation peut rendre le retrait du dispositif difficile dans la canule artérielle et provoquer d'éventuelles lésions vasculaires.

7. Pincer la partie non renforcée de la canule artérielle.

AVERTISSEMENT : avant de pincer la tubulure fixée à la valve hémostatique de la canule artérielle, s'assurer que le ballonnet du dispositif IntraClude est tiré vers l'arrière contre la valve hémostatique. Cela permettra de ne pas pincer par inadvertance l'extrémité du dispositif IntraClude à l'intérieur de la canule artérielle.

8. Ouvrir la valve hémostatique de la canule et retirer le dispositif IntraClude.

9. Purger l'air de la canule en relâchant momentanément le clip de la tubulure pour permettre un léger reflux sanguin. Serrer le joint de la valve hémostatique de la canule pour assurer une fermeture complète.

S'assurer de l'absence d'air dans le système.

MISE EN GARDE : avant d'entreprendre la circulation extracorporelle, purger entièrement l'air du système. La présence d'air pourrait provoquer une embolie gazeuse.

10. Retirer le clip de la tubulure.

AVERTISSEMENT : jeter le produit usagé conformément aux protocoles établis de l'hôpital concernant les déchets biologiques dangereux afin de réduire le risque d'exposition aux agents pathogènes transmis par voie sanguine.

MISE EN GARDE : ce dispositif est conçu, prévu et distribué exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif. Il n'existe aucune donnée corroborant le caractère stérile, l'apyrogénicité et la fonctionnalité du dispositif après reconditionnement.

CONSERVATION ET MANIPULATION

Conserver le dispositif dans son emballage stérile dans un endroit frais et sec, jusqu'à son utilisation. Ne pas l'exposer à des solvants organiques, des radiations ionisantes, des rayons ultraviolets ni des liquides à base d'alcool.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

Les dispositifs usagés doivent être manipulés et mis au rebut selon les mêmes procédures que les déchets hospitaliers et les produits présentant un risque biologique. L'élimination de ces dispositifs ne présente aucun risque particulier.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Pour une assistance technique, appeler le Support Technique Edwards au numéro suivant :

En France : 01 30 05 29 29

En Suisse : 041 348 2126

En Belgique : 02 481 30 50

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, EndoReturn, IntraClude et ThruPort sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Fabriqué aux Pays-Bas

Deutsch (DE) German

IntraClude intraaortaler Okklusionskatheter

Gebrauchsanweisung

Siehe Abbildungen am Ende der Gebrauchsanweisung.

BESCHREIBUNG

Bei dem IntraClude intraaortalen Okklusionskatheter (Modellnummer ICF100) handelt es sich um einen dreilumigen Katheter der Größe 10,5 Fr (3,5 mm) mit einer Länge von 100 cm, der an seiner distalen Spitze über einen Elastomerballon verfügt. Er dient zur Okklusion der Aorta ascendens, um die Aortenwurzel vom arteriellen Kreislauf zu trennen. Bei Ausdehnung des Ballons kann ein Aortenbereich von einer Größe zwischen 20 und 40 mm verschlossen werden. Der Katheter ist zur Verwendung bei femoralen Zugängen gemeinsam mit den Edwards EndoReturn Arterienkanülen (ER21B oder ER23B) oder der Edwards Einfuhrschleuse (IS19A) bestimmt. Am Schaft befindet sich eine lange Zugentlastung, die sich von einem Durchmesser von 10,5 Fr (3,5 mm) bis zum verbleibenden Katheter von 9 Fr (3 mm) verjüngt. Diese Zugentlastung verhindert ein Abknicken am Katheteranschluss und ein Zusammendrücken des Schafthafts, wenn das Hämostaseventil der Edwards EndoReturn Arterienkanüle (ER21B oder ER23B) oder der Edwards Einfuhrschleuse (IS19A) fest geschlossen wird.

Das große Zentrallumen des IntraClude Katheters erfüllt drei Funktionen: Es bietet Platz für den Führungsdraht, es dient zur Verabreichung von Kardioplegielösung in die Aortenwurzel und es ermöglicht ein Ableiten von Flüssigkeit und Luft aus der Aortenwurzel. Die anderen beiden Lumina fungieren als Leitungen zur Befüllung/Entleerung des Ballons und zur Überwachung des Aortenwurzeldrucks. Am Katheteranschluss befinden sich zwei Verlängerungsschläuche mit einem integrierten Luer-Lock-Anschluss als Zugang für die Zubehörteile. Der Schaft ist zur Kennzeichnung der Einfuhrseite mit Markierungen versehen. Mithilfe der blauen Clamp-Lock-Vorrichtung am verlängerten Zugentlastungssteil kann der IntraClude Katheter fixiert werden.

Im Lieferumfang des IntraClude Katheters sind folgende Zubehörteile enthalten, die entweder für die Verwendung gemeinsam mit dem IntraClude Katheter bestimmt sind oder den Anschluss an andere Vorrichtungen ermöglichen:

- Ein mit einem Absperrhahn mit grünem Griff versehenes, rotierendes Hämostaseventil (RHV), das an das große Zentrallumen angeschlossen wird und zum Einführen des Führungsdrähts, zur Einbringung von Flüssigkeiten (d. h. Zufuhr von Kardioplegielösung) und zur Ableitung von Luft aus der Aortenwurzel durch den IntraClude Katheter vorgesehen ist
- Ein V-Verbindung (angeschlossen an den grünen Absperrhahn am RHV) mit drei Schlauchklemmen, die einen Wechsel zwischen der Zufuhr von Kardioplegielösung und dem Entlüften der Aortenwurzel ermöglichen
- Ein Dreiegehahn mit blauem Griff (angeschlossen an die Verlängerung des IntraClude Katheters zur Messung des Aortenwurzeldrucks), mit dem der Flüssigkeitsweg zum Lumen für den Aortenwurzeldruck geregelt wird
- Eine Druckleitung von 244 cm (8 Fuß) Länge mit einem männlichen und weiblichen Luer-Lock-Anschluss und blauer Linie/Markierung zur Überwachung des Ballondrucks.
- Eine 35-ml-Spritze zur Befüllung des Ballons und zur Spülung des IntraClude Katheters
- Zweie weiße Luer-Lock-Verschlusskappen zum Verschließen der Ballon- und Aortenwurzeldruckleitungen
- Ein 200-cm-Führungsdrat mit J-Spitze (0,97 mm bzw. 0,038 Zoll) zur Führung des IntraClude Katheters durch das Gefäßsystem

Im Lieferumfang des IntraClude Katheters sind folgende Zubehörteile enthalten,

die entweder für die Verwendung gemeinsam mit dem IntraClude Katheter bestimmt sind oder den Anschluss an andere Vorrichtungen ermöglichen:

- Ein Dreiegehahn mit blauem Griff (angeschlossen an die Verlängerung des IntraClude Katheters zur Messung des Aortenwurzeldrucks), mit dem der Flüssigkeitsweg zum Lumen für den Aortenwurzeldruck geregelt wird
- Eine Druckleitung von 244 cm (8 Fuß) Länge mit einem männlichen und weiblichen Luer-Lock-Anschluss und einer roten Linie/Markierung zur Überwachung des Ballondrucks
- Eine 35-ml-Spritze zur Befüllung des Ballons und zur Spülung des IntraClude Katheters
- Zweie weiße Luer-Lock-Verschlusskappen zum Verschließen der Ballon- und Aortenwurzeldruckleitungen
- Ein 200-cm-Führungsdrat mit J-Spitze (0,97 mm bzw. 0,038 Zoll) zur Führung des IntraClude Katheters durch das Gefäßsystem

LIEFERUNG

STERIL und NICHT PYROGEN in ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung. Der IntraClude Katheter darf nicht verwendet werden, wenn er Anzeichen von Beschädigungen (z. B. Einschnitte, Knicke, eingedrückte Stellen) aufweist oder wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.

ANWENDUNGSGBEITE

Der intraaortale IntraClude Okklusionskatheter ist zur Verwendung bei Patienten indiziert, die einen kardipulmonalen Bypass erhalten. Der IntraClude intraaortale Okklusionskatheter dient zur Okklusion und Entlastung der Aorta ascendens bei befülltem Ballon. Mit dem Zentrallumen des Katheters kann Kardioplegielösung zugeführt werden, um einen Herzstillstand herbeizuführen. Mit dem Lumen für die Druckmessung kann der Aortenwurzeldruck überwacht werden.

RELATIVE GEGENANZEIGEN

- Moderate bis starke Arteriosklerose in der Peripherie oder Aorta
- Thoraxtrauma in der Anamnese

ABSOLUTE GEGENANZEIGEN

- Aneurysma der Aorta ascendens
- Schwere Aortenklappeninsuffizienz

KOMPLIKATIONEN

Während oder nach der Verwendung des IntraClude Katheters können folgende Komplikationen auftreten:

- Verletzung der Aorta oder der Arterie, durch die der Katheter eingeführt wird, einschließlich Perforation und Dissektion
- Plaqueembolie
- Beschädigung der Aortenklappe
- Schlaganfall
- Allergische Reaktion auf das Kontrastmittel
- Wundinfektion/Sepsis
- Schmerzen an der Einführungslinie
- Hämatom an der Zugangsstelle
- Arrhythmie
- Arterielle Thrombose
- Myokardverletzung
- Herzversagen
- Periphere Nervenschädigung
- Ischämie der unteren Extremitäten

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird nur zur einmaligen Verwendung angeboten. Das Produkt nicht erneut sterilisiert und nicht wiederverwendet. Über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor.

Sicherstellen, dass vor Einführen der Kanüle und während des kardipulmonalen Bypasses eine angemessene Antikagulationstherapie durchgeführt wird, um das Risiko von Komplikationen durch eine Thrombusbildung an oder in der Kanüle und im Blutstrom zu verringern.

Den Ballon des IntraClude Katheters nicht mit Luft befüllen, da dies eine Embolie zur Folge haben kann.

Immer den entsprechend zugelassenen Führungsdrat (im Lieferumfang des IntraClude Katheters enthalten bzw. einzeln erhältlich) verwenden. Andernfalls kann es zu einem Versagen des Produkts kommen.

Nach der Platzierung im Körper darf der Katheter nur bei entleertem Ballon sowie unter Kontrolle mittels Fluoroskopie und/oder transösophagealer Echokardiographie (TEE) manipuliert werden. Zur Neupositionierung ist der Ballon teilweise zu entleeren. Andernfalls kann es zu Gefäßverletzungen kommen.

Sollte zu irgendeinem Zeitpunkt beim Einführen oder Herausziehen des Führungsdräts, des Dilatators, der Einführhilfe oder der Kanüle ein

erhöhter Widerstand spürbar sein, das Verfahren unterbrechen und vor dem weiteren Vorgehen die Ursache ermitteln. Wenn die Produkte nicht problemlos vorgeschoben oder entfernt werden können, kann dies auf eine Gefäßkrankheit oder -verletzung hinweisen. Vor dem Fortfahren die Position des Produkts im Gefäß sorgfältig mittels Fluoroskopie und/oder transösophagealer Echokardiographie (TEE) überprüfen. Andernfalls kann das Risiko von Gefäßverletzung und -dissektion gesteigert werden.

Es ist bekannt, dass die Produkte Phthalate enthalten. Phthalate können in Produktmaterialien vorkommen, die Weichmacher wie DEHP und BBP enthalten. Eine starke Exposition von Kindern, Schwangeren und stillenden Frauen gegenüber diesen Phthalaten während der medizinischen Behandlung könnte Bedenken aufkommen lassen. Eine Prüfung verfügbarer Daten und Literatur unterstützt die Schlussfolgerung, dass die Vorteile das Gesamtrestrisiko überwiegen. Bei der Handhabung der Produkte Vorsicht walten lassen. Ein Knicken oder Strecken der Produkte kann Schäden verursachen. Das Produkt nicht verwenden, wenn es geknickt ist, da dies die Entleerung des Ballons verhindern oder zu anderweitigen Fehlfunktionen führen könnte.

Die Entscheidung über die geeigneten chirurgischen Verfahren und Techniken liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes. Die beschriebenen Verfahren werden nur zu Informationszwecken zur Verfügung gestellt. Jeder Arzt muss den angemessenen Gebrauch dieses Produkts auf der Grundlage seiner medizinischen Ausbildung, seiner Erfahrung, der Art des chirurgischen Verfahrens und der mit dem Gebrauch des Produkts verbundenen Vorteile und Risiken im Einzelfall für den jeweiligen Patienten bestimmen.

GE BRAUCHSANWEISUNG

ERFORDERLICHES ZUBEHÖR

Der IntraClude Katheter darf nur in einem Operationssaal verwendet werden, der über die erforderliche Ausstattung für konventionelle chirurgische Eingriffe am Herzen verfügt. Zusätzliche Vorrichtungen müssen Folgendes beinhalten:

- Vorrichtungen zur transösophagealen Echokardiographie (TEE) und/oder Fluoroskopie
- Eine kardiolumrale Bypass-Pumpe für die Zufuhr von Kardioplegieflösung und zum Entlüften der Aortenwurzel
- Beim Einsatz von Fluoroskopie kann ein mit steriler physiologischer Kochsalzlösung verdünnte röntgenstahlendurchlässiges Kontrastmittel (Kochsalzlösung und Kontrastmittel im Verhältnis 6:1) verwendet werden.
- Ein Drucküberwachungssystem zum Messen eines Aortenwurzeldrucks von mindestens 200 mmHg
- Ein Drucküberwachungssystem zum Messen eines Ballondrucks von mindestens 500 mmHg
- Ein Überwachungssystem zur bilateralen Überwachung der Radial- und Brachialarterien

WARNING: Wenn das Kontrastmittel nicht wie empfohlen verdünnt wird, kann es zur Kristallbildung im Kontrastmittel kommen, sodass die Entleerung des Ballons verzögert oder verhindert wird.

HANDHABUNG UND VORBEREITUNG

Vor dem Öffnen der Verpackung sind die Überwachungssysteme (TEE und/oder Fluoroskopie) für die Platzierung des IntraClude Katheters vorzubereiten. Folgendes ist zu untersuchen:

- Thorakale Aorta descendens auf Vorhandensein von Plaque
- Aorta ascendens auf Vorhandensein von Plaque
- Aortendurchmesser direkt oberhalb des sinotubulären Übergangs
- Funktion der Aortenklappe

WARNING: Bei Aortenisuffizienz kann die Zufuhr von Kardioplegieflösung beeinträchtigt werden, und es kann länger dauern, einen Herzstillstand herbeizuführen.

Bei der Vorbereitung und Verwendung des IntraClude Katheters ist auf eine sterile Arbeitsweise zu achten.

VORBEREITEN DES INTRACLDE KATHETERS ZUR ANWENDUNG

Den IntraClude Katheter und die sterile Verpackung visuell auf Schäden (z. B. Risse, geöffnete Ecken usw.) überprüfen. Im Fall einer Beschädigung NICHT VERWENDEN. Bei der Lieferung befindet sich in allen Lumina Luft, auch im Ballonlumen. Diese Luft ist vor dem Einführen zu entfernen und es ist sicherzustellen, dass die Lumina nur mit Flüssigkeit gefüllt werden. Zum Entlüften die folgenden Schritte ausführen:

1. Alle Komponenten aus der Verpackung nehmen und auf einen sterilen Vorbereitungstisch legen.
2. Alle Teile visuell auf Beschädigungen untersuchen. Bei Anzeichen von Beschädigung nicht verwenden.
3. Sicherstellen, dass alle vormontierten Luer-Lock-Anschlüsse fest sitzen.
4. Vorspülen von Ballon und Lumen:
 - a) Die Spritze mit 10 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen (in der Spritze darf sich keine Luft befinden) und auf den offenen Anschluss des blauen Absperrhahns aufsetzen. Die Spritze senkrecht halten (mit dem Spritzenkopf nach unten) und den Spritzenkolben zum Entfernen der Luft aus dem Ballon und dem Lumen langsam und kontrolliert zurückziehen.
 - b) Zur Injektion der sterilen physiologischen Kochsalzlösung in den Ballon den Spritzenkolben der aufgesetzten und senkrecht gehaltenen Spritze langsam und kontrolliert nach unten drücken.
 - c) Zum Entfernen der Luft aus dem Ballon den Spritzenkolben der weiterhin aufgesetzten und senkrecht gehaltenen Spritze wieder zurückziehen. Hinweis – Für eine einfache Entfernung der Luft durch die Entlüftungsöffnung am proximalen Ende des Ballons sollte die Spitze des IntraClude Katheters abwärts zeigen.
 - d) Zum Befüllen des Ballons den Spritzenkolben der aufgesetzten und senkrecht gehaltenen Spritze nach unten drücken (und hierbei darauf

achten, keine Luft in den Ballon zu injizieren). Prüfen, ob sich Luft im Ballon befindet. Wenn sich Luft im Ballon befindet, die vorangegangenen beiden Schritte so lange wiederholen, bis die Luft vollständig entfernt wurde. Sobald die Luft vollständig entfernt wurde, mit dem nächsten Schritt fortfahren.

- e) Den Spritzenkolben zurückziehen und den Absperrhahn zum IntraClude Katheter schließen. Der Ballon und die Lumina sind jetzt vorgespült.

WARNING: Sicherstellen, dass die Luft vollständig entfernt wurde. Die Ballonspitze zum einfacheren Entfernen von Luft nach unten halten. Wenn in den Lumina Luft verbleibt, kann dies während oder nach dem Einführen zu einer Embolie führen.

WARNING: Die Injektion und das Herunterdrücken des Spritzenkolbens müssen langsam und kontrolliert erfolgen, damit keine Luft im IntraClude Katheter eingeschlossen wird. Wenn in den Lumina Luft verbleibt, kann dies während oder nach dem Einführen zu einer Embolie führen.

5. Vorspülen des Lumens für den Aortenwurzeldruck:

- a) Die Spritze mit steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen und an den offenen Anschluss des roten Absperrhahns anschließen.
- b) Das Lumen mit steriler physiologischer Kochsalzlösung spülen, bis ein kontinuierlicher Fluss von steriler physiologischer Kochsalzlösung aus der Spitze austritt. Den Absperrhahn zum IntraClude Katheter schließen.

6. Die J-Spitze des Führungsdrashts in das rotierende Hämostaseventil (RHV) einführen. Hierbei die mit dem Führungsdrasht gelieferte Streckvorrichtung verwenden, damit die J-Spitze leicht in das RHV eingeführt werden kann. Den Führungsdrasht so weit in den IntraClude Katheter hineinschieben, bis sich die Spitze des Führungsdrashts mit der Spitze des IntraClude Katheters auf einer Höhe befindet.

WARNING: Den IntraClude Katheter nur zusammen mit dem 200-cm-Führungsdrasht mit J-Spitze (0,038 Zoll bzw. 0,97 mm) (im Lieferumfang des IntraClude Katheters enthalten bzw. einzeln erhältlich) verwenden. Andernfalls kann es zu Produktschäden und Problemen bei der Platzierung des Katheters an der richtigen Stelle in der Aorta ascendens oder zu einer Verletzung des Patienten kommen.

7. Vorspülen des Lumens für die Kardioplegieflösung und der Y-Verbindung:

- a) Den weißen Verschlusskonus vom seitlichen Anschluss am grünen Absperrhahn entfernen und den Absperrhahn zur Y-Verbindung schließen.
- b) Die mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze an den offenen seitlichen Anschluss am grünen Absperrhahn anschließen.
- c) Das nach unten gehaltene RHV spülen und leicht dagegen klopfen, bis keine Luftblasen mehr zu sehen sind und ein kontinuierlicher Fluss von steriler physiologischer Kochsalzlösung aus dem RHV austritt. Das RHV beim Spülen anziehen.
- d) Weiterspülen, bis ein kontinuierlicher Fluss von steriler physiologischer Kochsalzlösung aus der Spitze des IntraClude Katheters austritt. Den grünen Absperrhahn schließen.
- e) Sicherstellen, dass alle Klemmen an der Y-Verbindung geöffnet sind, und die Y-Verbindung spülen, während die Enden senkrecht gehalten werden. Nach Entfernung sämtlicher Luft alle Schlauchklemmen schließen.
- f) Die Spritze entfernen und am Absperrhahn den weißen Verschlusskonus aufsetzen.

WARNING: Sicherstellen, dass die Luft vollständig entfernt wurde. Die Ballonspitze zum einfacheren Entfernen von Luft nach unten halten. Wenn in den Lumina Luft verbleibt, kann dies während oder nach dem Einführen zu einer Embolie führen.

WARNING: Das rotierende Hämostaseventil (RHV) nicht zu fest anziehen, damit der Führungsdrasht beim Einführen nicht beschädigt wird.

8. Vorspülen der Druckleitung für die Überwachung des Ballondrucks:

- a) Die Druckleitung von 244 cm (8 Fuß) Länge an der blauen Markierung an den blauen Absperrhahn anschließen.
- b) Den weißen Verschlusskonus vom seitlichen Anschluss am blauen Absperrhahn entfernen und die mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze anschließen. Die Druckleitung spülen, bis ein kontinuierlicher Fluss von steriler physiologischer Kochsalzlösung aus dem Ende austritt.

WARNING: Bei der Platzierung des IntraClude Katheters wird der Führungsdrasht möglicherweise unbeabsichtigt vorgeschoben. Zur Vermeidung von Verletzungen der Aorta und der umgebenden Gewebe ist die ordnungsgemäße Position des Führungsdrashts zu überwachen und nach Bedarf anzupassen.

- c) Das Ende der Druckleitung mit dem mitgelieferten Verschlusskonus verschließen.
- d) Den Verschlusskonus wieder am Absperrhahn aufsetzen.

WARNING: Vor dem Einleiten des kardiopulmonalen Bypasses im System befindliche Luft vollständig entfernen. Zur Vermeidung eines Eindringens von Luft in das System sicherstellen, dass alle Absperrhähne geschlossen sind. Falls Luft im System verbleibt, kann dies zu einer Luftembolie führen.

9. Vorspülen der Druckleitung für die Überwachung des Aortenwurzeldrucks:

- a) Die Druckleitung von 244 cm (8 Fuß) Länge an der roten Markierung an den roten Absperrhahn anschließen.
- b) Den weißen Verschlusskonus vom seitlichen Anschluss am roten Absperrhahn entfernen und die mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze anschließen. Die Druckleitung spülen, bis ein kontinuierlicher Fluss von steriler physiologischer Kochsalzlösung aus dem Ende austritt.

WARNING: Den IntraClude Katheter nicht weiter vorschreiben, wenn ein Widerstand spürbar ist. Wenn der Führungsdrasht nicht mit Leichtigkeit vorgeschoben werden kann, kann dies auf eine Gefäßerkranzung oder eine Verletzung hindeuten.

- c) Das Ende der Druckleitung mit dem mitgelieferten Verschlusskonus verschließen.
- d) Den Verschlusskonus wieder am Absperrhahn aufsetzen.

WARNING: Den IntraClude Katheter nicht über die Aortenklappe hinausschieben, da sie dabei beschädigt werden kann.

10. Den Führungsdrasht vollständig aus dem IntraClude Katheter entfernen. Einen Rückfluss vom RHV des IntraClude Katheters zulassen, um jegliche Luft zu entfernen. Nach Entfernung sämtlicher Luft das RHV am IntraClude Katheter anschließen.

WARNING: Wenn der Führungsdrasht nicht vollständig aus dem IntraClude Katheter entfernt wird, kann dies zu einem verringerten Fluss der Kardioplegieflösung führen.

11. Den Edwards EndoReturn Arterienkanüle (IS19A) bestimmen.

1. Den Patienten heparinieren und die Edwards EndoReturn Arterienkanüle

oder die Edwards Einführschleuse gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung platzieren.

2. Mit einer Schlauchklemme den nichtverstärkten Abschnitt der an dem Hämostaseventil der Kanüle befestigten Leitung abklemmen. Dadurch wird das Hämostaseventil vom arteriellen Druck getrennt.

3. Zur Einführung des IntraClude Katheters durch das Hämostaseventil die Oberfläche des Katheterballons mit steriler physiologischer Kochsalzlösung befeuchten.

WARNING: Zur Gewährleistung eines bestehenden Vakuums den Ballon vor dem Einführen prüfen. Wenn der Ballon Vakuum verliert, so deutet dies auf eine Undichtigkeit im System hin, die zu einem unerwarteten Entleeren des Ballons und zu einem Verlust der aortalen Okklusion führen kann. Bei Vorliegen einer Leckage ist der IntraClude Katheter bzw. die undichte Komponente vor Gebrauch auszutauschen.

4. Das Hämostaseventil der Arterienkanüle vollständig öffnen und die Spitze des IntraClude Katheters in die Kanüle einführen, bis die Spitze die Schlauchklemme erreicht. Sicherstellen, dass der Ballon die Dichtung des Hämostaseventils der Kanüle passiert hat.

VORSICHT: Zur Erleichterung der Einführung des IntraClude Katheters durch das Hämostaseventil vor dem Einführen stets die Ballonoberfläche mit steriler physiologischer Kochsalzlösung befeuchten. Andernfalls kann der IntraClude Katheter beschädigt werden.

5. Die Arterienkanüle durch vorübergehendes Lösen der Schlauchklemme und Zulassen eines Rückstroms entleeren.

WARNING: Vor dem Einleiten des kardiopulmonalen Bypasses im System befindliche Luft vollständig entfernen. Falls Luft im System verbleibt, kann dies zu einer Luftembolie führen.

6. Das Hämostaseventil der Arterienkanüle anziehen, damit der IntraClude Katheter ohne Durchsickern von Blut einfach vorgeschoben werden kann.

VORSICHT: Das Hämostaseventil der Kanüle nicht zu fest anziehen,

damit der IntraClude Katheter nicht gequetscht wird. Wenn das Vorschieben des IntraClude Katheters schwierig ist, das Hämostaseventil lockern.

7. Die Schlauchklemme von der Kanüle abnehmen. Sicherstellen, dass die niedrige Flussmarkierung (Abbildung 1) außerhalb des Hämostaseventils sichtbar ist. Dies deutet darauf hin, dass sich der Ballon noch nicht im Perfusionssflussweg der Kanüle befindet.

8. Den IntraClude Katheter in seiner Position halten und den Führungsdrasht bis zur Aorta descendens vorschieben. Mittels TEE und/oder Fluoroskopie (Sichtkontrolle) sicherstellen, dass sich der Führungsdrasht im Lumen befindet. Den Führungsdrasht unter Einsatz von transösophagealer Echokardiographie (TEE) und/oder Fluoroskopie (Sichtkontrolle) weiter bis zur Aorta ascendens vorschieben.

WARNING: Den Führungsdrasht nicht weiter vorschreiben, wenn ein Widerstand spürbar ist. Wenn der Führungsdrasht nicht mit Leichtigkeit vorgeschoben werden kann, kann dies auf eine Gefäßerkranzung oder eine Verletzung hindeuten.

WARNING: Wenn der Führungsdrasht in der Aorta ascendens nicht zu sehen ist, ist er möglicherweise in die Gefäße des Aortenbogens gelangt. Den Führungsdrasht in die Aorta descendens zurückziehen und erneut bis zur Aorta ascendens vorschreiben.

WARNING: Den Führungsdrasht nicht über die Aortenklappe hinausschieben, da die Aortenklappe dabei beschädigt werden kann.

9. Den Führungsdrasht in seiner Position halten und den IntraClude Katheter bis zur Aorta descendens vorschreiben. Mittels TEE und/oder Fluoroskopie (Sichtkontrolle) sicherstellen, dass er sich in Lumen befindet. Den Führungsdrasht in seiner Position halten und den IntraClude Katheter mittels TEE und/oder Fluoroskopie (Sichtkontrolle) bis zur Aorta ascendens vorschreiben. Der Ballon muss sich genau über dem sinotubulären Übergang befinden.

WARNING: Bei der Platzierung des IntraClude Katheters wird der Führungsdrasht möglicherweise unbeabsichtigt vorgeschoben. Zur Vermeidung von Verletzungen der Aorta und der umgebenden Gewebe ist die ordnungsgemäße Position des Führungsdrashts zu überwachen und nach Bedarf anzupassen.

WARNING: Zu Vermeidung von Schäden an der Aortenklappe oder Arterie sicherstellen, dass der Führungsdrasht dem IntraClude Katheter vorausgeht. Wenn ein Vorschreiben über den Führungsdrasht nicht möglich ist, kann dies zu Dissektion oder Perforation der Arterie führen. Wenn eine Dissektion oder Perforation auftritt, darf der Bypass nicht eingelegt oder fortgeführt werden, weil dadurch die Dissektion vergrößert werden kann.

WARNING: Den IntraClude Katheter nicht weiter vorschreiben, wenn ein Widerstand spürbar ist. Wenn der IntraClude Katheter nicht mit Leichtigkeit vorgeschoben werden kann, kann dies auf eine Gefäßerkranzung oder eine Verletzung hindeuten.

WARNING: Den IntraClude Katheter nicht über die Aortenklappe hinausschieben, da sie dabei beschädigt werden kann.

10. Den Führungsdrasht vollständig aus dem IntraClude Katheter entfernen. Einen Rückfluss vom RHV des IntraClude Katheters zulassen, um jegliche Luft zu entfernen. Nach Entfernung sämtlicher Luft das RHV am IntraClude Katheter anschließen.

WARNING: Wenn der Führungsdrasht nicht vollständig aus dem IntraClude Katheter entfernt wird, kann dies zu einem verringerten Fluss der Kardioplegieflösung führen.

WARNING: Vor dem Einleiten des kardiopulmonalen Bypasses im System befindliche Luft vollständig entfernen. Falls Luft im System verbleibt, kann dies zu einer Luftembolie führen.

WARNING: Zur Vermeidung eines Eindringens von Luft in den

IntraClude Katheter sicherstellen, dass das R HV vollständig geschlossen ist.

11. Die vollständig vorgesetzte Kardioplegleitung und die Entlüftungsleitung für die Aortenwurzel an den entsprechenden Schenkeln der Y-Verbindung anschließen. Nach Bedarf die abnehmbaren Schlauchdüsen entfernen (siehe Abbildung 2).
12. Bei geschlossener weißer Schlauchklemme die Leitungen für die Kardioplegiefüllung und zum Entlüften öffnen und die Kardioplegiefüllung zirkulieren lassen, bis die Y-Verbindung entlüftet und die Kardioplegleitung vollständig vorgesetzt ist.
- WARNUNG:** In der Entlüftungsleitung für die Aortenwurzel stets ein Vakuumsicherheitsventil verwenden. Eine übermäßig starke Entlüftung oder eine Entlüftung ohne Vakuumsicherheitsventil kann zum Eindringen von Luft in den IntraClude Katheter führen. Außerdem kann ein übermäßig starkes Entlüften dazu führen, dass der Ballon in Richtung Aortenklappe wandert.
- WARNUNG:** Vor dem Einleiten des kardiopulmonalen Bypasses im System befindliche Luft vollständig entfernen. Falls Luft im System verbleibt, kann dies zu einer Luftembolie führen.
13. Die Schlauchklemme an der Kardioplegleitung schließen und die Schlauchklemme der Entlüftungsleitung für die Aortenwurzel geöffnet lassen.
14. Den roten Druckschlauch dem Anästhesisten überlassen und einen Messwandler, der Druckwerte bis zu 200 mmHg messen kann, anschließen. Nach Bedarf spülen und den Messwandler nullen. Zum Ablesen des Aortenwurzeldrucks den roten Absperrhahn am IntraClude Katheter öffnen.
15. Den blauen Druckschlauch dem Kardiotechniker überlassen und einen Messwandler, der Druckwerte bis zu 500 mmHg messen kann, anschließen. Nach Bedarf spülen und den Messwandler nullen. Den blauen Absperrhahn zum IntraClude Katheter geschlossen lassen.
16. Den Bypass durch Sicherstellung eines festen Sitzes und der Dichtigkeit aller Anschlüsse (Absperrhähne, Druckleitungen usw.) vorbereiten. Sicherstellen, dass alle Leitungen ordnungsgemäß entlüftet wurden, und die Drucküberwachungssysteme nullen.
17. Den kardiopulmonalen Bypass unter genauer Überwachung der Druckwerte des Arterienkatheters allmählich einleiten. Die Druckwerte des Arterienkatheters weiterhin während der gesamten Prozedur kontrollieren.
- WARNUNG:** Wenn der Ballon durch die Kanüle vorgeschoben wird, ist das arterielle Eingangslumen eingeschränkt. Zur Vermeidung von Gefäßverletzungen und/oder Schlauchrisiken bei hohem arteriellen Druck das Legen des Bypasses sofort abbrechen.
- WARNUNG:** Ein hoher Druckwert des Arterienkatheters kann auf eine Arteriensektion und/oder die Platzierung der arteriellen Kanüle in einem falschen Lumen hinweisen. Wird das Legen des Bypasses nicht sofort abgebrochen, kann dies zu einer Vergrößerung der Dissektion und zu Verletzungen am Gefäßsystem und/oder an der Aorta führen.
18. Die Entlüftungsleitung für die Aortenwurzel aktivieren.

BEFÜLLEN DES BALLONS

1. Vorbereitung der Ballonbefüllung: Die Spritze (gefüllt mit steriler physiologischer Kochsalzlösung oder verdünntem Kontrastmittel) an den seitlichen Anschluss des blauen Absperrhahns anschließen. Den Absperrhahn zur Drucküberwachungssystem schließen.
- VORSICHT:** Bei der Verwendung von Kontrastmittel sicherstellen, dass dieses mit steriler physiologischer Kochsalzlösung verdünnt wurde (Kochsalzlösung und Kontrastmittel in einer Verdünnung von 6:1). Andernfalls können Probleme beim Befüllen/Entleeren des Ballons auftreten.
- WARNUNG:** Der Patient muss sich in einem häodynamisch stabilen Zustand befinden und das Herz muss dekomprimiert und gründlich entleert sein, bevor der Ballon befüllt wird. Wenn das Herz vor dem Befüllen des Ballons nicht vollständig dekomprimiert ist, kann der Ballon beim Aufdehnen in Bewegung geraten.
2. Mittels transösophagealer Echokardiographie (TEE) und/oder Fluoroskopie sicherstellen, dass der Ballon ordnungsgemäß in der Aorta genau über dem sinotubulären Übergang platziert ist.
- WARNUNG:** Zur Vermeidung von Schäden an der Aortenklappe oder einer ungenügenden Durchblutung des Gehirns sicherstellen, dass der Ballon ordnungsgemäß in der Aorta platziert ist.
3. Zur Straffung des IntraClude Katheters und Verankerung im kleineren Bogenabschnitt der Aorta den Katheter leicht zurückziehen. Unter Einsatz von transösophagealer Echokardiographie (TEE) und/oder Fluoroskopie (Sichtkontrolle) darauf achten, ob sich der Ballon von der Aortenklappe weg bewegt. Der Katheter ist gestrafft, sobald das Bewegen des proximalen Katheteranschlusses zu einer Bewegung des Balloons führt.
- WARNUNG:** Ein übermäßiges Zurückziehen des Schafts vermeiden, da andernfalls Gefäßverletzungen und/oder eine ungenügende Durchblutung des Gehirns auftreten können, wenn die Brachiocephalica-Verbindung blockiert ist.
- WARNUNG:** Ein übermäßiges Zurückziehen/übermäßige Zugkräfte am Schaf vermeiden, da dies zu Beschädigungen des Katheters führen kann.
4. Zum Herbeiführen einer okklusiven Dichtung den Ballon unter Kontrolle mittels transösophagealer Echokardiographie (TEE) und/oder Fluoroskopie befüllen. Folgende Schritte sind zum Befüllen des Balloons zu befolgen:
 - a) Den geschätzten Zielballondurchmesser und das ungefähre Befüllungsvolumen anhand des vor Beginn der Prozedur gemessenen Aortendurchmessers und anhand des vorhandenen Konformitätsdiagramms (siehe Abbildung 3) bestimmen.
 - b) Die Befüllung mit etwa 10 ml steriler physiologischer Lösung unter Beachtung von Okklusion beginnen. Hinweis – Zu einer Okklusion kommt es, wenn der Aortenwurzeldruck null beträgt. Die Okklusion kann durch Beobachtung auf Lecks um den Ballon herum mittels TEE geprüft werden.
 - c) Langsam weitere 2 ml sterile, physiologische Kochsalzlösung unter Beachtung von Okklusion injizieren.
 - d) Mit dem vorangegangenen Schritt fortfahren, bis die Okklusion eingetreten ist.

- e) Sobald die Okklusion eingetreten ist, den (blauen) Absperrhahn für die Ballonbefüllung in Richtung Spritze schließen und in Richtung Drucküberwachungssystem für den Ballondruck öffnen.

Hinweis: Ein typischer Anfangsbefüllungsdruck des Balloons liegt bei 300 bis 400 mmHg. Der Ballondruck darf nicht als Gradmesser für die Okklusion angesehen werden, sondern nur als Hinweis auf die Funktionsfähigkeit des Balloons.

WARNUNG: Den Schaft des Katheters während der Ballonbefüllung straff halten; andernfalls können eine proximale Migration des Balloons und Schäden an der Aortenklappe auftreten.

WARNUNG: Das Maximalbefüllungsvolumen von 40 ml darf nicht überschritten werden, da der Ballon andernfalls reißen kann.

WARNUNG: Eine Überfüllung des Balloons gemäß dem Compliance- und Aortendurchmesser-Diagramm (siehe Abbildung 3) kann zu einem Aortentrauma führen. Eine zu geringe Befüllung kann zu einer ungenügenden Okklusion führen.

WARNUNG: Zur Gewährleistung einer adäquaten Durchblutung der Kopf- und Halsgefäße stets den Druck mittels des rechten radialen oder brachialen Arterienkatheters überwachen. Zur Überwachung des Durchblutungsschlusses zu den Kopfgefäßen kann auch Cerebraloxymetrie eingesetzt werden.

WARNUNG: Das Legen des Bypasses nicht zu diesem Zeitpunkt unterbrechen, da es zu einer Migration des Balloons kommen kann, sobald das Legen des Bypasses wieder aufgenommen wird. Ist eine Senkung des Pumpenflusses erwünscht, den Arterienfluss nicht auf weniger als 50 % des vollen Durchflusses senken.

5. Den Druckausgleich der Aortenwurzel direkt nach der Befüllung unterbrechen. Wurde der kardiopulmonale Bypass gesetzt, den normalen kardiopulmonalen Bypass-Durchfluss nach Erreichen der Okklusion wieder aufnehmen. Langsam mit der Infusion der Kardioplegiefüllung beginnen. Während der Zufuhr von Kardioplegiefüllung ist ein Anstieg des Wurzeldrucks zu erwarten.

WARNUNG: Sicherstellen, dass das rotierende Hämostaseventil der Kanüle oder der Einführschleuse nicht zu stark angezogen ist und dass bei dem Produkt keine übermäßige Retraktion/übermäßigen Zugkräfte vorliegen, da ansonsten die Verabreichung der Kardioplegiefüllung eingeschränkt werden könnte.

6. Wenn eine Neupositionierung des Balloons erforderlich ist, ist der Ballon unter Kontrolle mittels transösophagealer Echokardiographie (TEE) und/oder Fluoroskopie teilweise zu entleeren, neu zu positionieren und dann neu zu befüllen.

7. Wenn der Katheter an der Innenwand des Y-Arms liegt, das Hämostaseventil der Kanüle leicht öffnen und den Katheterschaft (höchstens 0,5 cm) vorführen, um die Spannung im Schaft zu senken.

8. Das rotierende Hämostaseventil erneut schließen und darauf achten, es nicht zu stark anzuziehen. Das Gerät mit den unten beschriebenen Schritten fixieren.

a) Den IntraClude Katheter (Abbildung 2) durch Fixierung der Clamp-Lock-Vorrichtung am Hämostaseventil der Kanüle sichern, während sie sich nur an der verlängerten 10,5-Fr-Entlastung befindet. Die Clamp-Lock-Vorrichtung ist zum Verschieben auf die 0°-Position und zum Einrasten auf die 180°-Position zu drehen.

WARNUNG: Ein übermäßiges Zurückziehen/übermäßige Zugkräfte auf den Schaft vermeiden, da andernfalls Gefäßverletzungen und/oder eine ungenügende Durchblutung des Gehirns auftreten können, wenn die Brachiocephalica-Verbindung blockiert ist.

WARNUNG: Ein übermäßiges Zurückziehen/übermäßige Zugkräfte auf den Schaft vermeiden, da dies zu Beschädigungen des Katheters oder zu einer verringerten Verabreichung der Kardioplegiefüllung führen kann.

WARNUNG: Sicherstellen, dass sich der Ballon über dem sinotubulären Übergang befindet, da ein ungenügender Durchfluss von Kardioplegiefüllung durch die Koronargefäße auftreten kann, wenn der sinotubuläre Übergang blockiert ist.

WARNUNG: Zur Verringerung des Risikos einer Produktmigration sowie einer Verletzung der Aortenklappe ist die Clamp-Lock-Vorrichtung am Hämostaseventil der Kanüle/Einführhilfe zu fixieren.

WARNUNG: Zur Verringerung des Risikos einer Produktmigration sowie einer Verletzung der Aortenklappe darf die Fixierungsvorrichtung ausschließlich in dem dafür vorgesehenen Bereich eingesetzt werden (am verlängerten Zugentlastungsteil bei Verwendung einer Clamp-Lock-Vorrichtung).

9. Zur Aufrechterhaltung des Herzstillstands und Gewährleistung des Schutzes des Myokards sind aufeinanderfolgende Infusionen antegrader Kardioplegiefüllung durch den IntraClude Katheter zu verabreichen.

WARNUNG: Vor der Verabreichung der Kardioplegiefüllung sicherstellen, dass die Entlüftungsleitung für die Aortenwurzel geschlossen ist.

WARNUNG: Sicherstellen, dass der Aortenwurzeldruck während der Verabreichung der Kardioplegiefüllung niedriger ist als der systemische arterielle Druck. Andernfalls kann es distal zu einer Migration des Balloons kommen.

Hinweis: Mithilfe einer gründlichen EKG-Überwachung lässt sich feststellen, ob die Verabreichung der Kardioplegiefüllung wirksam ist. Eine frühe Wiederaufnahme der Herzaktivität weist entweder auf eine unzureichende anfängliche Kardioplegie, eine unzureichende Okklusion der Aorta oder eine unzureichende Venendrainage hin. Falls die initiale Verabreichung der Kardioplegiefüllung keine Wirkung zeigt, sind die Integrität sowie die Position des Balloons mittels TEE und/oder Fluoroskopie zu überprüfen.

10. Zur Entfernung von Flüssigkeit und Luft während der Prozedur die Aortenwurzel nach Bedarf entlüften.

WARNUNG: Eine übermäßig starke Entlüftung kann dazu führen, dass Luft in den IntraClude Katheter eindringt und/oder der Ballon in Richtung Aortenklappe wandert.

WARNUNG: Ein Mangel an Okklusion (erkennbar am Vorhandensein von Blut im operativen Bereich und/oder an einem Anstieg des

Aortenwurzeldrucks) zusammen mit einem signifikanten Druckverlust innerhalb des Ballons kann auf Schäden am Ballon hindeuten. In diesem Fall ist der Ballon zur Verringerung des Risikos einer Verletzung des Patienten vollständig zu entleeren und der IntraClude Katheter gemäß der Anleitung zum Zurückziehen vorsichtig zu entfernen.

WARNUNG: Dem Ballon bei einem allmählichen Absinken des Ballondrucks kein Volumen hinzufügen, da der Ballon andernfalls platzen kann. Ein allmähliches Absinken des Ballondrucks ist aufgrund der Lockerung des Ballonmaterials normal und weist nicht auf einen Mangel an Okklusion in der Aorta hin.

ENTLEEREN UND ZURÜCKZIEHEN DES

INTRACLUSE KATHETERS

Wenn der chirurgische Eingriff abgeschlossen ist und die Herzfunktion wieder aktiviert werden kann, sind zur Entlüftung der Aortenwurzel, zur sicheren Entleerung des Balloons und zur Entfernung des IntraClude Katheters die folgenden Schritte auszuführen.

1. Die Entlüftungsleitung für die Aortenwurzel aktivieren. Die Aortenwurzel mittels transösophagealer Echokardiographie (TEE) auf Vorhandensein von Luft untersuchen.

2. Sobald sämtliche Luft entfernt wurde, den Bypass für einen Moment senken und mit der Entlüftung der Aortenwurzel fortfahren.

3. Eine leere Spritze am blauen Absperrhahn anschließen und den Absperrhahn zur Druckleitung schließen. Den Spritzenkolben zurückziehen und den Ballon vollständig entleeren. Den gesamten Bypass fortsetzen.

WARNUNG: Sicherstellen, dass der Ballon vollständig entleert ist. Hierzu überprüfen, dass das entzogene Volumen dem injizierten Volumen entspricht und der Ballondruck 0 mmHg oder weniger beträgt. Hinweis – Zum Messen des Ballondrucks muss der Absperrhahn zur Ballonbefüllung in Richtung Druckleitung aufgedreht werden. Andernfalls können beim Zurückziehen des Produkts in die Arterienkanüle Schwierigkeiten und mögliche Gefäßverletzungen auftreten.

4. Zur Gewährleistung einer vollständigen Entfernung der Luft aus der Aortenwurzel mit der Entlüftung der Aortenwurzel fortfahren.

WARNUNG: Zur Gewährleistung einer adäquaten Durchblutung der Kopf- und Halsgefäße stets den Druck mittels des rechten radialen oder brachialen Arterienkatheters überwachen, da der entleerte Ballon die Kopfgefäße blockieren kann. Zur Überwachung des Durchblutungsschlusses zu den Kopfgefäßen kann auch Cerebraloxymetrie eingesetzt werden.

5. Wenn die Herzfunktion wiederhergestellt ist, den IntraClude Katheter zurückziehen, bis die doppelten Schaffmarkierungen anzeigen, dass sich der Ballon hinter der Spitze der Arterienkanüle befindet (siehe Markierung 2 in Abbildung 1).

6. Wenn der Bypass aufgehoben wurde, den IntraClude Katheter weiter zurückziehen, bis sich der entleerte Ballon am Hämostaseventil im Y-Arm der Kanüle befindet.

VORSICHT: Wenn der Ballon des IntraClude Katheters nicht problemlos in die Arterienkanüle zurückgezogen werden kann, sicherstellen, dass der Ballon vollständig entleert ist. Dann den IntraClude Katheter vorsichtig in die Kanüle zurückziehen. Den IntraClude Katheter nicht während der Entleerung des Balloons zurückziehen.

Andernfalls können beim Zurückziehen des Produkts in die Arterienkanüle Schwierigkeiten und mögliche Gefäßverletzungen auftreten.

7. Den nicht verstärkten Abschnitt der Arterienkanüle abklemmen.

VORSICHT: Vor dem Abklemmen der an das Hämostaseventil der Arterienkanüle angeschlossenen Schläuche sicherstellen, dass der Ballon des IntraClude Katheters bis zum Hämostaseventil zurückgezogen wurde. Andernfalls kann es zu einem unbeabsichtigten Einklemmen der Spitze des IntraClude Katheters innerhalb der Arterienkanüle kommen.

8. Das Hämostaseventil der Kanüle öffnen und den IntraClude Katheter entfernen.

9. Die Kanüle durch vorübergehend Lösen der Schlauchklemme und Zulassen eines leichten Rückstroms entleeren.

Die Dichtung am Hämostaseventil der Kanüle bis zum vollständigen Verschluss festziehen. Sicherstellen, dass keine Luft in das System gelangt ist.

WARNUNG: Vor dem Einleiten des kardiopulmonalen Bypasses im System befindliche Luft vollständig entfernen. Falls Luft im System verbleibt, kann dies zu einer Luftembolie führen.

10. Die Schlauchklemme entfernen.

VORSICHT: Zur Minimierung des Risikos einer Exposition gegenüber blutübertragbaren Erregern gebrauchte Produkte gemäß den Krankenhausrichtlinien für biogefährliche Stoffe entsorgen.

WARNUNG: Dieses Produkt ist nur einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird nur zur einmaligen Verwendung angeboten. Das Produkt nicht erneut sterilisieren und nicht wiederverwenden. Über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Den steril verpackten Katheter bis zur Verwendung an einem kühlen, trockenen Ort lagern. Den Katheter nicht in die Nähe von organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung bzw. Ultraviolettlicht oder Flüssigkeiten auf Alkoholbasis bringen.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Gebrauchte Vorrichtungen müssen wie Krankenhausabfall und biologische Gefahrenstoffe gehandhabt und entsorgt werden. Die Entsorgung dieser Vorrichtungen geht mit keinen speziellen Risiken einher.

TECHNISCHER KUNDENDIENST

Bei Fragen oder Problemen technischer Art rufen Sie bitte den Edwards Kundendienst unter der folgenden Nummer an:

In Deutschland: 089-95475-0

In Österreich: (01) 24220-0

In der Schweiz: 041 348 2126

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, EndoReturn, IntraClude und ThruPort sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.
Hergestellt in den Niederlanden

Español (ES) Spanish

Dispositivo de oclusión intraórtica IntraClude

Instrucciones de uso

Consulte las figuras que se encuentran al final de las Instrucciones de uso.

DESCRIPCIÓN

El dispositivo de oclusión intraórtica IntraClude (número de modelo ICF100) es un catéter de 100 cm de longitud, con luz triple de 10,5 Fr (3,5 mm) y un balón elástomérico cerca de su punto distal, diseñado a fin de ocluir la aorta ascendente para la partición de la raíz aórtica de la circulación arterial. El balón se expande para ocluir un rango de tamaños de aorta que van desde 20 hasta 40 mm. Este dispositivo está diseñado para utilizarse en el abordaje femoral con la cánula arterial Edwards EndoReturn (ER21B o ER23B) o la vaina introducida de Edwards (IS19A). El eje se facilita con una prolongación de alivio de tensión, que se extiende gradualmente desde 10,5 Fr hasta el catéter de 9 Fr restante, y está diseñado para evitar torceduras en el eje principal y la compresión del eje cuando la válvula de hemostasia de la cánula arterial Edwards EndoReturn (ER21B o ER23B) o la vaina introducida de Edwards (IS19A) estén firmemente cerradas.

La gran luz central del dispositivo IntraClude tiene tres funciones: acomodar la guía, administrar la solución de cardioplejia para la raíz aórtica, y purgar líquidos y aire de la raíz aórtica. Las dos luces restantes sirven como conductos para el inflado/desinflado del balón y la monitorización de la presión de la raíz aórtica. El eje principal tiene dos tubos de extensión flexibles con una conexión luer integrada con objeto de proporcionar acceso para los accesorios. El eje se facilita con marcadores que indican la profundidad de inserción. Un dispositivo Clamp-Lock de color azul, dispuesto en la prolongación del alivio de tensión, permite que el dispositivo IntraClude quede bloqueado en su posición.

El dispositivo IntraClude se entrega empaquetado con los siguientes accesorios que funcionan con él u ofrecen conexión a otro equipo:

- Una válvula de hemostasia giratoria (VHG) y una llave de paso fijada con mango verde, conectadas a la gran luz central para la inserción de la guía, la inyección de líquidos (p. ej., administración de cardioplejia) y un respiradero para la raíz aórtica a través del dispositivo IntraClude.
- Un conector con forma de Y, conectado a la llave de paso verde en la VHG, con tres pinzas para tubos, lo que permite alternar entre la administración de una solución de cardioplejia y la ventilación de la raíz aórtica.
- Una llave de paso de 3 vías con un mango azul conectada a la extensión de inflado/desinflado del dispositivo IntraClude para controlar la ruta de líquidos hasta la luz de inflado/desinflado del balón.
- Una línea de presión de 244 cm (8 ft) con luer macho y hembra, y una marca/línea azul, para la monitorización de la presión del balón.
- Una llave de paso de 3 vías con un mango rojo conectada a la extensión de la presión de la raíz aórtica del dispositivo IntraClude para controlar la ruta de líquidos hasta la luz de presión de la raíz aórtica.
- Una línea de presión de 244 cm (8 ft), con luer macho y hembra, y una marca/línea roja, para la monitorización de presión de la raíz aórtica.
- Una jeringa de 35 ml para inflar el balón y purgar el dispositivo IntraClude.
- Dos tapas luer blancas para sellar el balón y las líneas de presión de la raíz aórtica.
- Una guía con punta en forma de J de 0,97 mm (0,038 in) y 200 cm para guiar el dispositivo IntraClude a través de la vasculatura.

CÓMO SE ENTREGA AL CLIENTE

ESTÉRIL Y NO PIROGÉNICO en un paquete cerrado y sin daños. No usar si el dispositivo IntraClude muestra señales de daños (p. ej., cortes, enroscamientos, áreas aplastadas) o si el envase está estropeado o abierto.

INDICACIONES PARA SU UTILIZACIÓN

El dispositivo de oclusión intraórtica IntraClude está indicado para utilizarse en pacientes que se sometan a un bypass cardiopulmonar. El dispositivo de oclusión intraórtica IntraClude ocluye y ventila la aorta ascendente cuando el balón está inflado. La luz central del dispositivo permite la administración de la solución de cardioplejia para detener el corazón. La luz de presión permite la monitorización de la presión de la raíz aórtica.

CONTRAINDICACIONES RELATIVAS

- Aterosclerosis periférica o aórtica de moderada a grave
- Historial de trauma torácico

ABSOLUTAS

- Aneurisma de la aorta ascendente
- Regurgitación aórtica grave

COMPLICACIONES

Las siguientes complicaciones pueden ocurrir durante o después del uso del dispositivo IntraClude:

- Daños en la aorta o en la arteria a través de la cual se inserta, incluidas la perforación y la disección
- Embolización de la placa
- Daños en la válvula aórtica
- Accidente cerebrovascular
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Infección de la herida y sepsis
- Dolor en el sitio de la inserción
- Hematoma en el sitio de acceso
- Arritmia
- Trombosis arterial
- Lesiones de miocardio
- Insuficiencia cardíaca
- Daños en los nervios periféricos
- Isquemia de miembro inferior

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este dispositivo está diseñado y pensado para un solo uso y se distribuye como tal. **No lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo.**

Asegúrese de que se mantengan unos niveles adecuados de tratamiento anticoagulante antes de la inserción de la cánula y durante la derivación cardiopulmonar, con el fin de reducir el riesgo de complicaciones debidas a la formación de trombos sobre la cánula o dentro de esta, y en el torrente sanguíneo.

No llene el balón del dispositivo IntraClude con aire, ya que podría producirse una embolia.

Utilice siempre la guía aprobada (incluida con el dispositivo IntraClude o vendida por separado). De lo contrario, el dispositivo podría fallar.

Cuando esté colocado en el cuerpo, el dispositivo solo podrá manipularse con el balón desinflado y bajo observación ecocardiográfica transesofágica (ETE) o radioscópica. En caso de recolocación, el balón deberá estar parcialmente desinflado. De lo contrario, podrían producirse lesiones en los vasos.

Si nota demasiada resistencia en cualquier momento de la inserción o extracción de la guía, los dilatadores, el introductor o la cánula, detenga su uso y averigüe la causa antes de continuar. Si no puede avanzar o retirar estos dispositivos con facilidad, esto podría indicar enfermedad o lesiones vasculares. Examine exhaustivamente la colocación del dispositivo dentro del vaso mediante radioscopia o ecocardiografía transesofágica (ETE) antes de continuar. De lo contrario, podría aumentar el riesgo de lesiones en los vasos y una posible diseción.

Se tiene constancia de que estos productos contienen ftalatos, un tipo de compuestos químicos presentes en materiales para dispositivos con plastificantes tales como el DEHP y el BBP. Para los pacientes de edad o las mujeres embarazadas o que están amamantando puede suponer un riesgo exponerse a cantidades elevadas de estos ftalatos durante un tratamiento médico. No obstante, con los datos y estudios disponibles se ha llegado a la conclusión de que los beneficios compensan el riesgo residual global.

Deberá tener cuidado cuando manipule los dispositivos. Si los dispositivos se retuerzan o se estiran, pueden resultar dañados. No utilice el dispositivo si está retorcido, ya que esto podría impedir el desinflado del balón o producir fallos en el dispositivo.

El profesional médico es responsable del seguimiento de técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados. Los procedimientos aquí descritos tienen únicamente finalidad informativa. Cada médico debe determinar cuándo utilizar este dispositivo en un paciente en función de su formación médica, su propia experiencia, el tipo de procedimiento empleado y las ventajas y los riesgos que conlleva el uso del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

EQUIPO REQUERIDO

El dispositivo IntraClude debe utilizarse únicamente en un quirófano equipado para cirugía cardíaca convencional. El equipo adicional debe incluir:

- Equipos para ecocardiografía transesofágica (ETE) o radioscopia.
- Bomba de derivación cardiopulmonar capaz de administrar solución de cardioplejia y ventilar la raíz aórtica.
- Si se utiliza la radioscopia, se puede usar un medio de contraste radiopaco, diluido con una solución fisiológica estéril en una proporción de 6:1 salina:contraste.
- Sistema de monitorización de presión de la raíz aórtica capaz de medir una presión de al menos 200 mm Hg.
- Sistema de monitorización de presión del balón capaz de medir una presión de al menos 500 mm Hg.
- Monitorización de la arteria braquial/radial bilateral.

ADVERTENCIA: Si el medio de contraste no se diluye de acuerdo con las recomendaciones, podrían formarse cristales de medio de contraste que podrían retrasar o impedir el desinflado del balón.

MANIPULACIÓN Y PREPARACIÓN

Antes de abrir el envase, prepare los sistemas de supervisión de la colocación del dispositivo IntraClude (ETE o radioscopia). Examine lo siguiente:

- La aorta torácica descendente para ver si hay placas.
- La aorta torácica ascendente para ver si hay placas.
- El diámetro de la aorta justo por encima de la unión sinotubular.
- La función de la válvula aórtica.

ADVERTENCIA: La presencia de insuficiencia aórtica podría comprometer la administración de la solución de cardioplejia y conllevar más tiempo para parar el corazón.

Utilice técnicas estériles durante la preparación y la utilización del dispositivo IntraClude.

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO INTRACLUDÉ PARA SU USO

Examine visualmente el dispositivo IntraClude y el envase estéril para ver si hay evidencias de daños (p. ej., desgarros, roturas, etc.). Si tiene daños, **NO LO UTILICE**. Cuando se envíen, todas las luces, incluida la luz del balón, contienen aire. Este aire debe ser desplazado antes de la inserción para asegurar que solo los líquidos llenen las luces. Para desplazar el aire, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Retire todos los componentes del paquete y colóquelos en una mesa de preparación estéril.
2. Inspeccione visualmente todos los componentes para comprobar que no haya daños. No los use si hay señales de daños.
3. Asegúrese de que todas las conexiones luer previamente ensambladas estén apretadas.
4. Purgue el balón y la luz:
 - a) Llene la jeringa con 10 ml de solución fisiológica estéril (asegúrandose de que no quede aire en la jeringa) y conecte el puerto abierto de la llave de paso azul. Sostenga la jeringa verticalmente (con la punta mirando hacia abajo) y, de forma lenta y controlada, tire hacia atrás el émbolo de la jeringa para eliminar el aire del balón y la luz.
 - b) Mientras mantiene la jeringa conectada y sujetada verticalmente, presione de forma lenta y controlada el émbolo de la jeringa para inyectar solución fisiológica estéril en el balón.
 - c) Mientras mantiene la jeringa conectada y sujetada verticalmente, tire hacia atrás de la jeringa para eliminar el aire del balón. Nota: La punta del dispositivo IntraClude debe apuntar hacia abajo para facilitar la salida del aire a través del orificio destinado para tal fin, que se encuentra en el extremo proximal del balón.
 - d) Mientras mantiene la jeringa conectada y sujetada verticalmente, presione el émbolo de la jeringa para inflar el balón (asegúrandose de no inyectar aire dentro del balón). Inspeccione para ver si hay aire en el balón. En caso afirmativo, repita los dos pasos anteriores hasta que se haya eliminado todo el aire. Una vez que se haya eliminado, continúe con el próximo paso.
 - e) Tire hacia atrás de la jeringa y desconecte la llave de paso del dispositivo IntraClude. Ahora, el balón y la luz están purgados.

ADVERTENCIA: Asegúrese de haber retirado todo el aire. Oriente la punta del balón hacia abajo para facilitar la extracción del aire. El aire que permanezca en cualquier luz podría causar una embolia durante la inserción o después de esta.

ADVERTENCIA: La inyección y la extracción del émbolo de la jeringa deberán realizarse de forma lenta y controlada para evitar la entrada de aire en el dispositivo IntraClude. El aire que permanezca en cualquier luz podría causar una embolia durante la inserción o después de esta.

5. Purgue la luz de presión de la raíz:
 - a) Llene la jeringa con solución fisiológica estéril y conectela al puerto abierto de la llave de paso roja.
 - b) Irrégale la luz con solución fisiológica estéril hasta que una corriente continua de solución fisiológica estéril salga por la punta. Desconecte la llave de paso del dispositivo IntraClude.

6. Introduzca la punta con forma de J de la guía en la válvula de hemostasia giratoria (VHG) (usando el enderezador provisto con la guía para enderezar la punta con forma de J) con el fin de facilitar su inserción en la válvula) e introduzca la guía en el dispositivo IntraClude hasta que la punta de la guía esté alineada con la punta del dispositivo IntraClude.

AVISO: Utilice solo la guía con punta en J de 0,97 mm (0,038 in) y 200 cm con el dispositivo IntraClude (incluida con el dispositivo IntraClude o vendida por separado). De lo contrario, el dispositivo podría dañarse y podría ser difícil colocarlo en la posición adecuada de la aorta ascendente, o podría provocar lesiones al paciente.

7. Purgue la luz de presión de la raíz:
 - a) Retire la tapa blanca del puerto lateral de la llave de paso verde y desconecte la llave de paso del conector con forma de Y.
 - b) Conecte la jeringa, llena con solución fisiológica estéril, al puerto lateral abierto de la llave de paso verde.
 - c) Mientras la sostiene hacia abajo, irrigue y golpee suavemente la válvula de hemostasia giratoria (VHG) hasta que no queden burbujas de aire visibles y salga por ella una corriente continua de solución fisiológica estéril. Apriete la válvula de hemostasia giratoria (VHG) mientras lleva a cabo la irrigación.
 - d) Continúe el purgado hasta que una corriente continua de solución fisiológica estéril salga por la punta del dispositivo IntraClude. Desconecte la llave de paso verde.
 - e) Una vez que se haya asegurado de que todas las sujeciones del conector en forma de Y estén abiertas, irrigue el conector en forma de Y mientras sostiene los extremos en vertical. Cierre todas las pinzas de tubos una vez que todo el aire haya sido eliminado.
 - f) Retire la jeringa y vuelva a colocar la tapa blanca de la llave de paso.
8. **ADVERTENCIA: Asegúrese de haber retirado todo el aire. Oriente la punta del balón hacia abajo para facilitar la extracción del aire. El aire que permanezca en cualquier luz podría causar una embolia durante la inserción o después de esta.**
9. Purgue la línea de monitorización de la presión del balón:
 - a) Conecte la línea de presión de 244 cm (8 ft) con la marca azul a la llave de paso azul.
 - b) Retire la tapa blanca del puerto lateral de la llave de paso azul, conecte la jeringa, llena con solución fisiológica estéril, e irrigue la línea de presión hasta

Released Date: 2018-04-23

Printed Date: 2018-12-05

Status = Released

- que una corriente continua de solución fisiológica estéril salga por la punta.
- Tape la punta de la línea de presión usando la tapa facilitada.
 - Vuelva a poner la tapa blanca en la llave de paso.
9. Purge la línea de monitorización de la presión de la raíz aórtica:
- Conecte la línea de presión de 244 cm (8 ft) con la marca roja a la llave de paso roja.
 - Retire la tapa blanca del puerto lateral de la llave de paso roja, conecte la jeringa, llena con solución fisiológica estéril, e irrigue la línea de presión hasta que una corriente continua de solución fisiológica estéril salga por la punta.
 - Tape la punta de la línea de presión usando la tapa facilitada.
 - Vuelva a poner la tapa blanca en la llave de paso.

ADVERTENCIA: Antes de iniciar la derivación cardiopulmonar, expulse completamente el aire del sistema. Asegúrese de que todas las llaves de paso están cerradas para evitar la entrada de aire en el sistema. Si no se elimina el aire del sistema, podría producirse una embolia gaseosa.

INSERCIÓN Y ALIMENTACIÓN DEL DISPOSITIVO INTRACLUDÉ

Una vez que el dispositivo IntraClude haya sido correctamente preparado, puede insertarse en el paciente. El dispositivo IntraClude está diseñado para utilizarse con la cánula arterial Edwards EndoReturn (ER23B o ER21B) o la vaina introducitora Edwards (IS19A).

- Heparinice al paciente y coloque la cánula arterial Edwards EndoReturn o la vaina introducitora de Edwards siguiendo las instrucciones de uso.
- Usando una pinza de tubo, sujeté la sección no reforzada del tubo fijado a la válvula de hemostasia de la cánula. Esto aislará la válvula de hemostasia de la presión arterial.
- Humedeza la superficie del balón del dispositivo IntraClude con solución fisiológica estéril para facilitar la introducción a través de la válvula de hemostasia.
- ADVERTENCIA:** Compruebe el balón antes de la inserción para garantizar que se mantenga el vacío. La pérdida de vacío del balón indica que hay una fuga en el sistema, lo que conlleva un desinflado inesperado del balón y la pérdida de la oclusión aórtica. Si se detecta una fuga, sustituya el dispositivo IntraClude o el componente con la fuga antes de usarlos.
- Abra completamente la válvula de hemostasia de la cánula arterial e inserte la punta del dispositivo IntraClude en la cánula hasta que la punta quede contra la pinza del tubo. Asegúrese de que el balón haya pasado el sello de la válvula de hemostasia de la cánula.

AVISO: Humedeza siempre la superficie del balón con solución fisiológica estéril antes de la inserción para facilitar la introducción del dispositivo IntraClude a través de la válvula de hemostasia; de lo contrario, el dispositivo IntraClude podría dañarse.

AVISO: Asegúrese de que la válvula de hemostasia de la cánula esté completamente abierta antes de insertar el dispositivo IntraClude o este podría dañarse.

- Elimine el aire de la cánula arterial liberando momentáneamente la sujeción del tubo y permitiendo un sangrado retrógrado.

ADVERTENCIA: Antes de iniciar la derivación cardiopulmonar, expulse completamente el aire del sistema. Si no se elimina el aire del sistema, podría producirse una embolia gaseosa.

- Apriete la válvula de hemostasia de la cánula arterial para permitir un avance fácil del dispositivo IntraClude pero sin filtración de sangre.

AVISO: No apriete en exceso la válvula de hemostasia de la cánula para evitar dañar el dispositivo IntraClude. Si tiene alguna dificultad para hacer avanzar el dispositivo IntraClude, afloje la válvula de hemostasia.

- Saque la pinza de tubo de la cánula. Asegúrese de que el marcador de flujo bajo (Figura 1) sea visible fuera de la válvula de hemostasia. Esto indica que el balón aún no ha entrado en la ruta de flujo de perfusión de la cánula.

- Mientras mantiene el dispositivo IntraClude en su sitio, haga avanzar la guía hacia arriba hasta la aorta descendente y verifique que la guía esté intraluminal mediante visualización ETE o radioscopia. Continúe haciendo avanzar la guía hacia arriba hasta la aorta ascendente usando visualización ETE o radioscopia.

ADVERTENCIA: No haga avanzar la guía si nota resistencia. Si la guía no avanza con facilidad, esto podría indicar enfermedad o lesiones vasculares.

ADVERTENCIA: Si la guía no es visible en la aorta ascendente, es posible que haya entrado en los vasos del cayado. Retraiga la guía hacia la aorta descendente y vuelva a hacerla avanzar hacia la aorta ascendente.

ADVERTENCIA: No haga avanzar la guía más allá de la válvula aórtica, ya que esto podría dañar la válvula.

- Mientras mantiene la guía en su sitio, traiga el dispositivo IntraClude hacia arriba hasta la aorta descendente y verifique que esté intraluminal mediante visualización ETE o radioscopia. Mientras mantiene la guía en su sitio, traiga el dispositivo IntraClude hacia arriba hasta la aorta ascendente usando visualización ETE o radioscopia. El balón debe quedar situado justo por encima de la unión sinotubular.

ADVERTENCIA: Puede producirse un avance involuntario de la guía durante la colocación del dispositivo IntraClude. Deberá controlarse la colocación correcta de la guía y esta deberá recolocarse según sea necesario para evitar lesiones en la aorta y las estructuras adyacentes.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que la guía preceda al dispositivo IntraClude para evitar lesiones en la arteria o la válvula aórtica. Si no avanza sobre una guía, esto podría conllevar la disección o perforación de la arteria. Si se detecta una disección o perforación, no inicie ni continúe la derivación, ya que esto podría propagar la disección.

ADVERTENCIA: No haga avanzar el dispositivo IntraClude si nota resistencia. Si el dispositivo IntraClude no avanza con facilidad, esto podría indicar enfermedad o lesiones vasculares.

ADVERTENCIA: No haga avanzar el dispositivo IntraClude más allá de la válvula aórtica, ya que esto podría dañar la válvula.

- Retire completamente la guía del dispositivo IntraClude. Permita el sangrado retrógrado desde la VHG del dispositivo IntraClude para eliminar el aire. Cuando se haya eliminado todo el aire, cierre la válvula de hemostasia giratoria (VHG) en el dispositivo IntraClude.

ADVERTENCIA: Si no retira por completo la guía del dispositivo IntraClude, esto podría conllevar un flujo reducido de cardioplejia.

ADVERTENCIA: Antes de iniciar la derivación cardiopulmonar, expulse completamente el aire del sistema. Si no se elimina el aire del sistema, podría producirse una embolia gaseosa.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que la VHG esté completamente cerrada para evitar que el aire entre en el dispositivo IntraClude.

- Fije la línea de cardioplejia completamente purgada y la línea de ventilación de la raíz aórtica a los brazos correspondientes del conector con forma de Y. Retire las pías del tubo desmontable como sea preciso (véase la Figura 2).
- Con la sujeción del tubo blanco cerrada, abra las líneas de cardioplejia y ventilación y haga circular la solución de cardioplejia hasta que el conector con forma de Y haya sido liberado de aire y la línea de cardioplejia esté completamente purgada.

ADVERTENCIA: Utilice siempre una válvula de alivio del vacío en la línea de purgado de la raíz aórtica. Un purgado demasiado vigoroso o la ausencia de una válvula de alivio del vacío podrían permitir la introducción de aire en el dispositivo IntraClude. Asimismo, un purgado excesivamente vigoroso podría provocar la migración del balón hacia la válvula aórtica.

ADVERTENCIA: Antes de iniciar la derivación cardiopulmonar, expulse completamente el aire del sistema. Si no se elimina el aire del sistema, podría producirse una embolia gaseosa.

- Cierre la sujeción del tubo de la línea de cardioplejia, dejando la sujeción del tubo de ventilación de la raíz aórtica abierta.

- Pase el tubo de presión rojo al anestesista y fíjelo a un transductor capaz de medir presiones hasta 200 mm Hg. Irrigate como sea necesario y ponga a cero el transductor. Abra la llave de paso roja en el dispositivo IntraClude para leer la presión de la raíz aórtica.

- Pase el tubo de presión azul al perfusionista y fíjelo a un transductor capaz de medir presiones de al menos 500 mm Hg. Irrigue como sea necesario y ponga a cero el transductor. Deje la llave de paso azul fuera del dispositivo IntraClude.

- Para la preparación de la derivación, asegúrese de que todas las conexiones (llaves de paso, líneas de presión, etc.) estén apretadas y no tengan filtraciones, y asegúrese también de que en todas las líneas se haya eliminado el aire adecuadamente y que los sistemas de monitorización de presión estén a cero.

- Inicie gradualmente la derivación cardiopulmonar mientras supervisa atentamente la presión de la línea arterial. Continúe supervisando la presión de la línea arterial a lo largo de todo el procedimiento.

ADVERTENCIA: Cuando haga avanzar el balón a través de la cánula, se restringirá la luz de entrada arterial. Si la tensión arterial es alta, interrumpa inmediatamente la derivación para evitar lesiones vasculares o problemas en los tubos.

ADVERTENCIA: Una presión alta en la línea arterial podría indicar una disección arterial o la colocación de la cánula arterial en una luz falsa. Si no interrumpe de inmediato la derivación, podría propagar la disección y provocar lesiones en la vasculatura o la aorta.

- Conecte la ventilación de la raíz aórtica.

INFLADO DEL BALÓN

- Para la preparación del inflado del balón, conecte la jeringa, (llena con solución fisiológica estéril o un medio de contraste diluido) al puerto lateral de la llave de paso azul. Cierre la llave de paso al sistema de monitorización de la presión.

AVISO: Si está utilizando medio de contraste, asegúrese de que se haya diluido con solución fisiológica estéril en una relación de 6:1 solución salina:contraste o podrían presentarse dificultades al inflar/desinflar el balón.

ADVERTENCIA: El paciente deberá ser hemodinámicamente estable y tener el corazón descompresionado y bien drenado antes de inflar el balón. Si no descomprime por completo el corazón antes del inflado del balón, podría producirse el movimiento de este último durante el inflado.

- Use ETE o radioscopia para asegurarse de que el balón esté correctamente colocado en la aorta para evitar lesiones en la válvula aórtica o una perfusión cerebral inadecuada.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el balón esté correctamente colocado en la aorta para evitar lesiones en la válvula aórtica o una perfusión cerebral inadecuada.

- Tire suavemente hacia atrás del dispositivo IntraClude para eliminar la holgura y fíjelo sobre la curva menor de la aorta. Vigile el movimiento del balón al alejarse de la válvula aórtica utilizando visualización ETE o radioscopia. La holgura se habrá eliminado una vez que se vea una relación directa entre el movimiento en el eje principal proximal y el balón.

ADVERTENCIA: Evite una retracción excesiva del eje, ya que se podría producir una lesión vascular o una perfusión cerebral inadecuada si se bloquea la unión braquiocefálica.

ADVERTENCIA: Evite una retracción/tracción excesiva del eje, ya que esto podría dañar el catéter.

- Inflé el balón para crear un sellido oclusivo utilizando una guía ETE o radioscopia. El balón debe inflarse siguiendo los siguientes pasos:

- Determine el diámetro de balón objetivo estimado y el volumen de inflado aproximado usando el diámetro de la aorta medida antes de empezar el procedimiento y la tabla de conformidad incluida (véase la Figura 3).
- Comience a inflar con aproximadamente 10 ml de solución fisiológica estéril y observe si se logra la oclusión. Nota: La oclusión se obtiene cuando

la presión de la raíz aórtica es cero y se puede verificar observando que no haya fugas alrededor del balón mediante ETE.

- Inyecte lentamente una solución fisiológica estéril adicional de 2 ml; observe si se logra la oclusión.
- Continúe con el paso previo hasta que tenga lugar la oclusión.
- Una vez conseguida la oclusión, cierre la llave de paso (azul) de inflado del balón a la jeringa y ábrala al sistema de monitorización de presión del balón.

Nota: Una presión inicial habitual del balón se sitúa entre los 300 y 400 mm Hg. La presión del balón no deberá utilizarse como un indicador de oclusión, sino como una referencia de la funcionalidad del balón.

ADVERTENCIA: Mantenga firme el eje del dispositivo durante el inflado del balón con el fin de reducir el riesgo de migración del balón proximal y posibles lesiones en la válvula aórtica.

ADVERTENCIA: No exceda el volumen de inflado máximo de 40 ml, ya que el balón podría explotar.

ADVERTENCIA: Un inflado excesivo del balón, en función del diámetro de la aorta y el gráfico de conformidad (consulte la Figura 3), podría provocar traumatismos en la aorta. Un inflado insuficiente podría provocar una oclusión inadecuada.

ADVERTENCIA: Controle siempre la presión mediante la línea de la arteria radial derecha o braquial derecha para garantizar una perfusión adecuada de los vasos de la cabeza y el cuello. La oximetría cerebral también puede utilizarse para controlar el flujo de perfusión hacia los vasos de la cabeza.

ADVERTENCIA: No interrumpa la derivación en este momento, ya que podría producirse la migración del balón una vez reincidida la derivación. Si desea una reducción en el flujo de la bomba, no reduzca el retorno arterial más del 50 % del flujo completo.

- Immediately después del inflado, deje de ventilar la raíz aórtica. Si se realiza la derivación cardiopulmonar, reanude el flujo normal de la misma una vez conseguida la oclusión. Comience gradualmente la infusión de cardioplejia. Es previsible que se produzca un aumento de la presión de la raíz durante la administración de cardioplejia.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que la cánula o la válvula de hemostasia giratoria de la vaina introducitora no se apriete demasiado y de que no haya una retracción/tracción excesiva sobre el dispositivo; de lo contrario, podría restringirse la administración de cardioplejia.

- Si es necesario volver a colocar el balón, desinfiélo parcialmente y vuelva a colocarlo e inflarlo usando una guía ETE o radioscopia.

- Si el catéter está descansando contra la pared interior del brazo en Y, abra ligeramente la válvula de hemostasia de la cánula y haga avanzar el eje del catéter (no más de 0,5 cm) con el fin de reducir la tensión en el eje.

- Vuelva a cerrar la válvula de hemostasia giratoria, teniendo cuidado de no apretarla demasiado. Fije el dispositivo en su sitio siguiendo los pasos indicados a continuación.

- Fije el dispositivo IntraClude (Figura 2) en su lugar bloqueando el dispositivo Clamp-Lock, únicamente cuando esté colocado en la prolongación de alivio de 10,5 Fr, contra la válvula de hemostasia de la cánula. El dispositivo Clamp-Lock se debe colocar en la posición "0" para que se deslice y en la posición "I" para bloquearlo.

ADVERTENCIA: Evite una retracción/tracción excesiva del eje, ya que se podría producir una lesión vascular o una perfusión cerebral inadecuada si se bloquea la unión braquiocefálica.

ADVERTENCIA: Evite una retracción/tracción excesiva del eje, ya que esto podría dañar el catéter o reducir la administración de cardioplejia.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el balón esté por encima de la unión sinotubular, ya que una perfusión coronaria inadecuada de cardioplejia podría conllevar el bloqueo de la unión sinotubular.

ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de migración del dispositivo y lesiones en la válvula aórtica, el dispositivo Clamp-Lock deberá bloquearse y colocarse contra la válvula de hemostasia de la guía de introducción/cánula.

ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de migración del dispositivo y lesiones en la válvula aórtica, utilice el dispositivo de bloqueo únicamente en su zona prevista (parte prolongada de alivio de presión para el Clamp-Lock).

- Deben administrarse más infusiones de solución de cardioplejia anterógrada a través del dispositivo IntraClude para mantener la parada del corazón y proteger el miocardio.

ADVERTENCIA: Para garantizar una administración adecuada de cardioplejia, cierre la conexión de purgado de la raíz aórtica antes de infundir la solución de cardioplejia.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que la presión de la raíz aórtica durante la administración de cardioplejia sea inferior a la tensión arterial sistémica o podría producirse la migración distal del balón.

Nota: Una supervisión cuidadosa del ECG determinará si la administración de cardioplejia es eficaz. Un retorno precoz de la actividad cardíaca sugiere una cardioplejia inicial inadecuada, una oclusión aórtica inadecuada o un drenaje venoso inadecuado. Si la administración inicial de cardioplejia no es eficaz, deberá confirmarse la integridad y la posición del balón con ETE o radioscopia.

- Ventile la raíz aórtica para eliminar el fluido y el aire, como sea necesario durante el procedimiento.

ADVERTENCIA: Un purgado excesivamente vigoroso podría provocar la introducción de aire en el dispositivo IntraClude o la migración del balón hacia la válvula aórtica.

ADVERTENCIA: Una pérdida de oclusión (evidente por la sangre en el campo quirúrgico o un aumento de presión en la raíz aórtica) junto con una pérdida de presión significativa dentro del balón podrían indicar que la integridad del balón se ha visto comprometida.

Desinflé completamente el balón y retire el dispositivo IntraClude con cuidado de acuerdo con las instrucciones de extracción para reducir el riesgo de lesiones al paciente.

ADVERTENCIA: No añada volumen al balón en función de la caída de presión gradual de este, ya que podría reventar. La caída de presión gradual del balón es normal debido a la relajación del material de este y no indica una pérdida de oclusión de la aorta.

DESINFLADO Y RETIRADA DEL DISPOSITIVO INTRACLUSE

Una vez finalizado el procedimiento quirúrgico y listo el corazón para su reanimación, siga los siguientes pasos para eliminar el aire de la raíz aórtica, desinflar con seguridad el balón y retirar el dispositivo IntraClude.

- Conecte la ventilación de la raíz aórtica. Examine la raíz aórtica para ver si queda aire usando visualización ETE.
- Una vez que se haya eliminado todo el aire, reduzca momentáneamente la derivación mientras mantiene la ventilación de la raíz aórtica funcionando.
- Conecte una jeringa vacía a la llave de paso azul y ciérrale a la línea de presión. Tire hacia atrás de la jeringa y desinflé por completo el balón. Continúe con la derivación completa.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el desinflado del balón sea completo verificando que el volumen extraído sea equivalente al volumen inyectado y que la presión del balón sea de 0 mm Hg o menos. Nota: La llave de paso de inflado del balón debe activarse hacia la línea de presión para medir la presión del balón. De lo contrario, podrían presentarse dificultades al extraer el dispositivo hacia el interior de la cánula arterial y producirse lesiones en los vasos.

- Continúe para ventilar la raíz aórtica a fin de asegurar que todo el aire haya sido eliminado desde la raíz aórtica.

ADVERTENCIA: Controle siempre la presión mediante la línea de la arteria radial derecha o braquial derecha, ya que el balón desinflado podría bloquear los vasos de la cabeza, para garantizar una perfusión adecuada de los vasos de la cabeza y el cuello. La oximetría cerebral también puede utilizarse para controlar el flujo de perfusión hacia los vasos de la cabeza.

- Una vez que se haya restaurado la función cardíaca, retire el dispositivo IntraClude hasta que las marcas del eje de la línea doble indiquen que el balón está más allá de la punta de la cánula arterial (consulte la marca 2 de la Figura 1).

- Una vez que se haya interrumpido la derivación, continúe la retirada del dispositivo IntraClude hasta que el balón desinflado descanse dentro del brazo en forma de Y de la cánula, contra la válvula de hemostasia de la cánula.

AVISO: Si tiene alguna dificultad al retrajar el balón del dispositivo IntraClude en la cánula arterial, asegúrese de que el balón esté completamente desinflado y extraiga cuidadosamente el dispositivo IntraClude hacia la cánula. No extraiga el dispositivo IntraClude mientras desinfla el balón.

De lo contrario, podrían presentarse dificultades al extraer el dispositivo hacia el interior de la cánula arterial y producirse lesiones en los vasos.

- Pince la sección no reforzada de la cánula arterial.

AVISO: Antes de pinzar el tubo acoplado a la válvula de hemostasia de la cánula arterial, asegúrese de que el balón del dispositivo IntraClude se haya retirado contra la válvula de hemostasia. De lo contrario, podría producirse un pinzamiento involuntario de la punta del dispositivo IntraClude dentro de la cánula arterial.

- Abra la válvula de hemostasia de la cánula y retire el dispositivo IntraClude.

- Elimine el aire de la cánula liberando momentáneamente la pinza del tubo y permitiendo así un sangrado retrogrado ligero.

Apriete el sello de la válvula de hemostasia de la cánula hasta que cierre por completo.

Asegúrese de que no haya entrado aire en el sistema.

ADVERTENCIA: Antes de iniciar la derivación cardiopulmonar, expulse completamente el aire del sistema. Si no se elimina el aire del sistema, podría producirse una embolia gaseosa.

- Retire la pinza del tubo.

AVISO: Elimine el producto utilizado de conformidad con los protocolos hospitalarios estipulados en materia de riesgos biológicos para minimizar el riesgo de exposición a patógenos transmitidos por la sangre.

ADVERTENCIA: Este dispositivo está diseñado y pensado para un solo uso y se distribuye como tal. No lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Conserve el dispositivo envasado en condiciones de esterilidad en un lugar fresco y seco hasta que esté listo para su utilización. No lo exponga a solventes orgánicos, a radiación ionizante, luz ultravioleta o a líquidos a base de alcohol.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Los dispositivos usados deben manipularse y desecharse del mismo modo que los residuos hospitalarios y los materiales biopeligrosos. No hay riesgos especiales relacionados con la eliminación de estos dispositivos.

ASISTENCIA TÉCNICA

Para solicitar asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards llamando al siguiente número:

En España: 902 51 3880

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, EndoReturn, IntraClude y ThruPort son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Fabricado en los Países Bajos

Italiano (IT) Italian

Dispositivo di occlusione intra-aortica IntraClude

Istruzioni per l'uso

Vedere le figure alla fine delle Istruzioni per l'uso.

DESCRIZIONE

Il dispositivo di occlusione intra-aortica IntraClude (modello numero ICF100) è un catetere lungo 100 cm, a triplo lume, da 10,5 Fr (3,5 mm), con un palloncino elastomerico in prossimità della punta distale avente la funzione di occludere l'aorta ascendente al fine di separare la radice aortica dalla circolazione arteriosa. Il palloncino gonfiato è in grado di occludere aorte di dimensioni comprese tra 20 e 40 mm. Questo dispositivo è progettato per essere usato nell'approccio femorale con la cannula arteriosa Edwards EndoReturn (ER21B o ER23B) o la guaina di introduzione Edwards (IS19A). Lo stelo è dotato di una porzione antitensione estesa che si assottiglia dai 10,5 Fr ai 9 Fr della sezione della parte restante del catetere e ha la funzione di impedire la deformazione a livello del raccordo e evitare la compressione dello stelo quando la valvola emostatica della cannula arteriosa Edwards EndoReturn (ER21B o ER23B) o la guaina di introduzione Edwards (IS19A) viene chiusa saldamente.

Il lume centrale grande del dispositivo IntraClude ha tre funzioni: accogliere il filo guida, somministrare la soluzione cardioplegica alla radice aortica ed evacuare fluidi e aria dalla radice aortica. I due lumi rimanenti servono come condotti per gonfiare/sgonfiare il palloncino e monitorare la pressione della radice aortica. Il raccordo è dotato di due tubi di prolunga flessibili con connettore luer integrato in modo da consentire l'inserimento degli accessori. Lo stelo è dotato di marcature indicanti la profondità di inserimento. Un dispositivo Clamp-Lock blu, preinstallato sulla porzione antitensione estesa, consente il bloccaggio del dispositivo IntraClude in posizione.

Il dispositivo IntraClude è confezionato con i seguenti accessori che funzionano con il dispositivo IntraClude o consentono il collegamento ad altre apparecchiature:

- Una valvola emostatica rotante (RHV), con il relativo rubinetto di arresto con impugnatura verde, collegato al lume centrale grande per l'inserimento del filo guida, l'iniezione di liquidi (ovvero la somministrazione di soluzioni per cardioplegia) e l'evacuazione dalla radice aortica tramite il dispositivo IntraClude.
- Un connettore a Y, collegato al rubinetto di arresto verde sulla valvola RVH, con tre morsetti per tubi, che permettono di alternare la somministrazione della soluzione cardioplegica con l'evacuazione dalla radice aortica.
- Un rubinetto a 3 vie con impugnatura blu collegato alla prolunga di gonfiaggio/sgonfiaggio del dispositivo IntraClude per controllare la circolazione dei liquidi verso il lume per il gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino.
- Una linea di pressione da 244 cm (8 piedi), con connettori luer maschio e femmina e una linea/marcatura blu, per il monitoraggio della pressione del palloncino.
- Un rubinetto a 3 vie con impugnatura rossa collegato alla prolunga del dispositivo IntraClude per la pressione della radice aortica per controllare la circolazione dei liquidi verso il lume per la pressione della radice aortica.
- Una linea di pressione da 244 cm (8 piedi), con connettori luer maschio e femmina e una linea/marcatura rossa, per il monitoraggio della pressione della radice aortica.
- Una siringa da 35 ml per il gonfiaggio del palloncino e l'adescamento del dispositivo IntraClude.
- Due tappi luer bianchi per chiudere le linee di pressione del palloncino e della radice aortica.
- Un filo guida lungo 200 cm, con punta a J da 0,97 mm (0,038") per inserire il dispositivo IntraClude attraverso il sistema vascolare.

COME VIENE FORNITO IL PRODOTTO

STERILE E APIROGENO se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare il dispositivo IntraClude se mostra evidenti segni di danneggiamento (ad esempio, tagli, pieghe, parti schiacciate) o se la confezione è danneggiata o aperta.

INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo di occlusione intra-aortica IntraClude è indicato per l'utilizzo in pazienti sottoposti a bypass cardiopulmonare. Il dispositivo di occlusione intra-aortica IntraClude occlude e spurga l'aorta ascendente, quando il palloncino è gonfio. Il lume centrale del dispositivo consente la somministrazione di soluzione cardioplegica per arrestare il cuore. Il lume per la pressione permette il monitoraggio della pressione della radice aortica.

CONTROINDICAZIONI

RELATIVE

- Aterosclerosi periferica o aortica da moderata a grave
- Anamnesi di trauma toracico

ASSOLUTE

- Aneurisma dell'aorta ascendente
- Grave rigurgito aortico

COMPPLICANZE

Le seguenti complicanze possono insorgere durante o dopo l'uso del dispositivo IntraClude:

- Lesioni dell'aorta e dell'arteria attraverso la quale viene inserito il dispositivo, comprese la perforazione e la dissezione
- Embolizzazione dovuta a placche
- Danneggiamento della valvola aortica
- Ictus
- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Infezione della ferita/sepsi
- Dolore in corrispondenza del sito di inserimento
- Ematoma al sito di accesso
- Aritmia

- Trombosi arteriosa
- Lesione del miocardio
- Insufficienza cardiaca
- Danni al sistema nervoso periferico
- Ischemia degli arti inferiori

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito esclusivamente come monouso. Non risterilizzare né riutilizzare. Non esistono dati che confermano la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ricondizionamento.

Assicurarsi che siano mantenuti livelli appropriati di terapia anticoagulante prima dell'inserimento della cannula e durante il bypass cardiopulmonare per ridurre il rischio di complicanze dovute a formazione di trombi sulla cannula o al suo interno e nel flusso ematico. Non gonfiare il palloncino del dispositivo IntraClude con aria perché potrebbe verificarsi un'embolia.

Utilizzare sempre il filo guida approvato (incluso nella confezione del dispositivo IntraClude o venduto separatamente). In caso contrario, si rischia di danneggiare il dispositivo.

Dopo l'inserimento all'interno del corpo, manipolare il dispositivo solo quando il palloncino è sgonfiato e monitorandolo mediante ecocardiografia transesofagea (TEE) e/o fluoroscopia. Per riposizionarlo, sgonfiare parzialmente il palloncino. In caso contrario, si potrebbero causare lesioni vascolari.

Se si riscontra un aumento della resistenza in qualunque momento durante l'inserimento o la rimozione del filo guida, dei dilatatori, dell'introduttore o della cannula, interrompere la procedura e individuarne la causa prima di continuare. L'impossibilità di far avanzare o rimuovere questi dispositivi con facilità può indicare la presenza di una patologia o una lesione vascolare. Esaminare attentamente la posizione del dispositivo nel vaso avvalendosi della fluoroscopia e/o di un'ecocardiografia transesofagea (TEE) prima di procedere. In caso contrario, si potrebbe aumentare il rischio di lesione vascolare e potenziale dissezione.

È noto che questi prodotti contengono fthalati, che possono essere presenti nei materiali del dispositivo contenenti plastificanti come il DEHP e il BBP. Un'esposizione elevata a queste sostanze durante i trattamenti medici di bambini o donne in stato di gravidanza o che allattano può essere motivo di preoccupazione. I dati e la letteratura disponibili dimostrano che i benefici sono superiori al rischio residuo complessivo.

Maneggiare i dispositivi con cautela. I dispositivi possono danneggiarsi se piegati o sottoposti a tensione. Non utilizzare il dispositivo se risulta piegato poiché ciò potrebbe impedire di sgonfiare il palloncino o causare altri problemi al dispositivo.

La scelta delle procedure e delle tecniche chirurgiche più adatte spetta al chirurgo. Le procedure descritte sono indicate solo a scopo informativo. Il chirurgo dovrà valutare caso per caso l'utilizzo più appropriato del dispositivo in base alla formazione e all'esperienza mediche, al tipo di procedure utilizzate e ai vantaggi e rischi associati a tale uso.

ISTRUZIONI PER L'USO

ATTREZZATURA RICHIESTA

Utilizzare il dispositivo IntraClude solo in sale operatorie attrezzate per la chirurgia cardiaca convenzionale. Devono essere presenti le seguenti attrezzi aggiuntivi:

- Apparecchiatura per ecocardiografia transesofagea (TEE) e/o fluoroscopia
- Pompa per bypass cardiopulmonare in grado di somministrare la soluzione cardioplegica ed evacuare la radice aortica
- Se si utilizza la fluoroscopia, è possibile utilizzare un mezzo di contrasto radiopaco diluто con soluzione fisiologica sterile in rapporto 6:1 (soluzione fisiologica;mezzo di contrasto).
- Sistema di monitoraggio della pressione della radice aortica in grado di misurare una pressione di almeno 200 mmHg
- Sistema di monitoraggio della pressione del palloncino in grado di misurare una pressione di almeno 500 mmHg
- Monitoraggio bilaterale delle arterie radiali/brachiali

AVVERTENZA: la mancata diluizione del mezzo di contrasto come raccomandato può comportare la cristallizzazione del mezzo di contrasto; i cristalli potrebbero ritardare o impedire lo sgonfiaggio del palloncino.

MANIPOLAZIONE E PREPARAZIONE

Prima di aprire la confezione, preparare i sistemi di monitoraggio della posizione del dispositivo IntraClude (TEE e/o fluoroscopia). Esaminare i seguenti elementi:

- Presenza di placche nell'aorta toracica discendente
- Presenza di placche nell'aorta ascendente
- Diametro dell'aorta, appena sopra la giunzione sinotubulare
- Funzionamento della valvola aortica

AVVERTENZA: la presenza di insufficienza aortica può compromettere la somministrazione della soluzione cardioplegica e può rendere più lungo il tempo di arresto del cuore.

Applicare tecniche sterili durante la preparazione e l'uso del dispositivo IntraClude.

PREPARAZIONE PER L'USO DEL DISPOSITIVO INTRACLUSE

Eseguire un controllo visivo del dispositivo IntraClude e della confezione sterile per escludere la presenza di danni (ad esempio strappi, lacerazioni, ecc.). In caso di danni NON UTILIZZARE.

Al momento della spedizione, tutti i lumi, compreso il lume del palloncino, contengono aria. È necessario rimuovere tale aria prima dell'inserimento per

garantire che il lume venga riempito esclusivamente dai liquidi. Per eliminare l'aria, eseguire le seguenti operazioni:

1. Rimuovere tutti i componenti dalla confezione e porli su un tavolo di preparazione sterile.
2. Controllare visivamente tutti i componenti per escludere la presenza di danni.
3. Assicurarsi che tutti i connettori luer pre-assemblati siano saldamente serrati.
4. Effettuare l'adescamento del palloncino e del lume:
 - a) Riempire la siringa con 10 ml di soluzione fisiologica sterile (assicurandosi che non vi sia aria nella siringa) e collegarla alla porta aperta del rubinetto di arresto blu. Tenere la siringa in posizione verticale (con la punta rivolta verso il basso) e, in modo lento e controllato, tirare indietro lo stantuffo della siringa per togliere l'aria dal palloncino e dal lume.
 - b) Continuando a tenere la siringa collegata e in posizione verticale, premere lo stantuffo della siringa in modo lento e controllato per iniettare la soluzione fisiologica sterile nel palloncino.
 - c) Continuando a tenere la siringa collegata e in posizione verticale, tirare indietro lo stantuffo della siringa per rimuovere l'aria dal palloncino. Nota: rivolgere verso il basso la punta del dispositivo IntraClude per favorire l'eliminazione dell'aria attraverso il foro di sfiato che si trova all'estremità prossimale del palloncino.
 - d) Continuando a tenere la siringa collegata e in posizione verticale, premere lo stantuffo della siringa per gonfiare il palloncino (facendo attenzione a non iniettare aria nel palloncino). Controllare che non vi sia aria nel palloncino. Se c'è aria nel palloncino, ripetere i due passaggi precedenti fino alla completa eliminazione dell'aria. Una volta che tutta l'aria è stata eliminata, procedere al passaggio successivo.
 - e) Tirare indietro lo stantuffo della siringa e chiudere il rubinetto di arresto collegato al dispositivo IntraClude. L'adescamento del palloncino e del lume è ora completo.

AVVERTENZA: assicurarsi che tutta l'aria sia stata eliminata. Rivolgere verso il basso la punta del palloncino, per favorire la rimozione dell'aria. L'eventuale aria residua presente in qualsiasi lume potrebbe causare embolia durante o dopo l'inserimento del dispositivo.

AVVERTENZA: eseguire l'iniezione e ritrarre lo stantuffo della siringa in modo lento e controllato per non immettere aria nel dispositivo IntraClude. L'eventuale aria residua presente in qualsiasi lume potrebbe causare embolia durante o dopo l'inserimento del dispositivo.

5. Effettuare l'adescamento del lume di pressione della radice:

- a) Riempire la siringa con soluzione fisiologica sterile e collegarla alla porta aperta del rubinetto di arresto rosso.
- b) Lavare il lume con soluzione fisiologica sterile fino a far uscire dalla punta un flusso continuo di soluzione fisiologica sterile. Chiudere il rubinetto di arresto collegato al dispositivo IntraClude.

6. Inserire la punta a J del filo guida nella valvola emostatica rotante (RHV), utilizzando il raddrizzatore in dotazione con il filo guida per raddrizzare la punta a J in modo da favorire l'inserimento nella valvola RHV, e far avanzare il filo guida nel dispositivo IntraClude fino a quando la punta del filo guida non è allineata con la punta del dispositivo IntraClude.

ATTENZIONE: con il dispositivo IntraClude usare solo il filo guida da 200 cm con punta a J da 0,97 mm (0,038") (incluso nella confezione del dispositivo IntraClude o venduto separatamente). In caso contrario, si potrebbe danneggiare il dispositivo, trovare difficoltà nel posizionare il dispositivo correttamente nell'aorta ascendente o provocare lesioni al paziente.

7. Effettuare l'adescamento del lume di cardioplegia e del connettore a Y:

- a) Togliere il tappo bianco dalla porta laterale del rubinetto di arresto verde e chiudere il rubinetto di arresto collegato al connettore a Y.
- b) Collegare la siringa, riempita con soluzione fisiologica sterile, alla porta laterale aperta del rubinetto di arresto verde.
- c) Tenendo la valvola RHV rivolta verso il basso, lavarla e picchiettarla fino a quando le bolle d'aria non sono più visibili e dalla valvola RHV esce un flusso continuo di soluzione fisiologica sterile. Serrare la valvola RHV durante il lavaggio.
- d) Continuare il lavaggio fino a quando dalla punta del dispositivo IntraClude non esce un flusso continuo di soluzione fisiologica sterile. Chiudere il rubinetto di arresto verde.
- e) Accertarsi che tutti i morsetti sul connettore a Y siano aperti e lavare il connettore a Y tenendo le estremità in posizione verticale. Chiudere tutti i morsetti per tubi una volta che è stata eliminata tutta l'aria.

f) Rimuovere la siringa e rimettere il tappo bianco sul rubinetto di arresto.

AVVERTENZA: assicurarsi che tutta l'aria sia stata eliminata. Rivolgere verso il basso la punta del palloncino, per favorire la rimozione dell'aria. L'eventuale aria residua presente in qualsiasi lume potrebbe causare embolia durante o dopo l'inserimento del dispositivo.

AVVERTENZA: non stringere eccessivamente la valvola RHV per evitare danni al filo guida durante l'inserimento.

8. Effettuare l'adescamento della linea di monitoraggio della pressione del palloncino:

- a) Collegare la linea di pressione da 244 cm (8 piedi) con la marcatura blu al rubinetto di arresto blu.
- b) Togliere il tappo bianco dalla porta laterale del rubinetto di arresto blu, collegare la siringa riempita con soluzione fisiologica sterile e lavare la linea di pressione fino a quando esce dall'estremità un flusso continuo di soluzione fisiologica sterile.
- c) Chiudere l'estremità della linea di pressione utilizzando il tappo in dotazione.
- d) Rimettere il tappo sul rubinetto di arresto.

9. Effettuare l'adescamento della linea di monitoraggio della pressione della radice aortica:

- a) Collegare la linea di pressione da 244 cm (8 piedi) con la marcatura rossa al rubinetto di arresto rosso.
- b) Togliere il tappo bianco dalla porta laterale del rubinetto di arresto blu, collegare la siringa riempita con soluzione fisiologica sterile e lavare la

linea di pressione fino a quando esce dall'estremità un flusso continuo di soluzione fisiologica sterile.

- c) Chiudere l'estremità della linea di pressione utilizzando il tappo in dotazione.
- d) Rimettere il tappo sul rubinetto di arresto.

AVVERTENZA: prima di iniziare il bypass cardiopolmonare, espellere completamente l'aria dal sistema. Assicurarsi che tutti i rubinetti di arresto siano completamente chiusi per evitare che entri aria nel sistema. L'aria residua potrebbe causare un embolo gassoso.

INSERIMENTO DEL DISPOSITIVO INTRACLDE E SOMMINISTRAZIONE

Una volta che il dispositivo IntraClude è stato adeguatamente preparato, è possibile inserirlo nel paziente. Utilizzare il dispositivo IntraClude con la canula arteriosa Edwards EndoReturn (ER23B o ER21B) o con la guaina di introduzione Edwards (IS19A).

1. Eparinizzare il paziente e posizionare la canula arteriosa Edwards EndoReturn o la guaina di introduzione Edwards seguendo le rispettive istruzioni per l'uso.
2. Utilizzando un morsetto per tubi, clampare la sezione non rinforzata del tubo collegata alla valvola emostatica della canula. In questo modo si isola la valvola emostatica dalla pressione arteriosa.
3. Bagnare la superficie del palloncino del dispositivo IntraClude con soluzione fisiologica sterile per favorire l'introduzione attraverso la valvola emostatica.

AVVERTENZA: prima dell'inserimento controllare il palloncino per accertarsi che sia stato mantenuto il vuoto. Una perdita del vuoto del palloncino indica la presenza di una perdita nel sistema che può provocare, in maniera imprevista, lo sgonfiaggio del palloncino e la perdita dell'occlusione aortica. Se si rileva una perdita, prima dell'uso sostituire il dispositivo IntraClude o il componente in cui è stata rilevata la perdita.

4. Aprire completamente la valvola emostatica della cannula arteriosa e inserire la punta del dispositivo IntraClude nella cannula fino a quando la punta non si trova contro il morsetto del tubo. Assicurarsi che il palloncino non ingombri la garnitura della valvola emostatica della canula.

ATTENZIONE: prima dell'inserimento, bagnare sempre la superficie del palloncino con soluzione fisiologica sterile per favorire l'introduzione del dispositivo IntraClude attraverso la valvola emostatica, altrimenti potrebbe verificarsi un danno al dispositivo IntraClude.

ATTENZIONE: prima di inserire il dispositivo IntraClude, assicurarsi che la valvola emostatica della canula sia completamente aperta, onde evitare danni al dispositivo IntraClude.

5. Far uscire l'aria dalla canula arteriosa rilasciando momentaneamente il morsetto del tubo e consentendo un ritorno di sangue.

AVVERTENZA: prima di iniziare il bypass cardiopolmonare, espellere completamente l'aria dal sistema. L'aria residua potrebbe causare un embolo gassoso.

6. Stringere la valvola emostatica della cannula arteriosa per favorire l'avanzamento del dispositivo IntraClude ma senza perdita di sangue.

ATTENZIONE: non stringere eccessivamente la valvola emostatica della canula per non schiacciare il dispositivo IntraClude. In caso di difficoltà nel far avanzare il dispositivo IntraClude, allentare la valvola emostatica.

7. Togliere dalla canula il morsetto per tubi. Accertarsi che la marcatura del basso flusso (Figura 1) sia visibile all'esterno dalla valvola emostatica. Ciò indica che il palloncino non è ancora entrato nel percorso del flusso di perfusione della canula.

8. Continuando a tenere il dispositivo IntraClude fuori, far avanzare il filo guida fino all'aorta discendente e verificare che il filo guida sia in posizione intraluminale mediante visualizzazione in TEE e/o fluoroscopia. Continuando a far avanzare il filo guida fino all'aorta ascendente mediante visualizzazione in TEE e/o fluoroscopia.

AVVERTENZA: non far avanzare il filo guida se si avverte resistenza. L'impossibilità di far avanzare facilmente il filo guida può indicare la presenza di patologie o lesioni vascolari.

AVVERTENZA: se il filo guida non è visibile nell'aorta ascendente, è possibile che sia entrato nei vasi dell'arco aortico. Ritirare il filo guida nell'aorta discendente e farlo nuovamente avanzare nell'aorta ascendente.

AVVERTENZA: non far avanzare il filo guida oltre la valvola aortica perché potrebbe danneggiare la valvola stessa.

9. Continuando a tenere il filo guida in posizione, portare il dispositivo IntraClude fino all'aorta discendente e verificare che si trovi in posizione intraluminale mediante visualizzazione in TEE e/o fluoroscopia. Continuando a tenere il filo guida in posizione, portare il dispositivo IntraClude fino all'aorta ascendente mediante visualizzazione in TEE e/o fluoroscopia. Posizionare il palloncino appena sopra la giunzione sinotubulare.

AVVERTENZA: durante il posizionamento del dispositivo IntraClude può verificarsi un avanzamento involontario del filo guida.

Controllare costantemente che il filo guida sia nella posizione corretta e, se necessario, riposizionarlo per evitare lesioni all'aorta e alle strutture adiacenti.

AVVERTENZA: assicurarsi che il filo guida preceda il dispositivo IntraClude onde evitare danni alla valvola o all'arteria aortica. Se non si fa avanzare il dispositivo su un filo guida si rischia di provocare la perforazione o la dissezione dell'arteria. Nel caso in cui venga rilevata una dissezione o perforazione, non avviare o proseguire il bypass poiché la dissezione potrebbe propagarsi.

AVVERTENZA: non far avanzare il dispositivo IntraClude se si avverte resistenza. L'impossibilità di far avanzare facilmente il dispositivo IntraClude può indicare la presenza di patologie o lesioni vascolari.

AVVERTENZA: non far avanzare il dispositivo IntraClude oltre la valvola aortica perché potrebbe danneggiare la valvola stessa.

10. Rimuovere completamente il filo guida dal dispositivo IntraClude. Lasciar

uscire del sangue dalla valvola RHV del dispositivo IntraClude per eliminare l'aria. Una volta che tutta l'aria è stata eliminata, chiudere la valvola RHV sul dispositivo IntraClude.

AVVERTENZA: prima di rimuovere tutto il filo guida dal dispositivo IntraClude, è possibile che si verifichi una riduzione del flusso della soluzione cardioplegica.

AVVERTENZA: prima di iniziare il bypass cardiopolmonare, espellere completamente l'aria dal sistema. L'aria residua potrebbe causare un embolo gassoso.

AVVERTENZA: assicurarsi che la valvola RHV sia completamente chiusa onde evitare che entri aria nel dispositivo IntraClude.

11. Dopo aver completato l'adescamento della linea della soluzione cardioplegica e di quella di evacuazione della radice aortica, collegare ai corrispondenti bracci del connettore a Y. Rimuovere i raccordi per tubo staccabili secondo necessità (vedere la Figura 2).

12. Con il morsetto del tubo bianco chiuso, aprire la linea della cardioplegia e quella per l'evacuazione e far circolare la soluzione cardioplegica fino a quando non è stata eliminata l'aria dal connettore a Y e l'adescamento della linea della soluzione cardioplegica non è completo.

AVVERTENZA: usare sempre una valvola di sfiato nella linea di evacuazione della radice aortica. Un'evacuazione eccessivamente vigorosa o il mancato utilizzo di una valvola di sfiato può provocare l'ingresso di aria nel dispositivo IntraClude. Inoltre, un'evacuazione troppo vigorosa può provocare lo spostamento del palloncino verso la valvola aortica.

AVVERTENZA: prima di iniziare il bypass cardiopolmonare, espellere completamente l'aria dal sistema. L'aria residua potrebbe causare un embolo gassoso.

13. Chiudere il morsetto per tubi della linea della cardioplegia, lasciando aperto il morsetto per i tubi di evacuazione della radice aortica.

14. Passare il tubo della pressione rosso all'anestetista e attaccarlo a un trasduttore in grado di misurare pressioni fino a 200 mmHg. Lavare secondo necessità e azzerare il trasduttore. Aprire il rubinetto di arresto rosso sul dispositivo IntraClude per leggere la pressione della radice aortica.

15. Passare il tubo di pressione blu al perfusionista e collegarlo a un trasduttore in grado di misurare una pressione di almeno 500 mmHg. Lavare secondo necessità e azzerare il trasduttore. Lasciare chiuso il rubinetto di arresto blu collegato al dispositivo IntraClude.

16. Per prepararsi al bypass, verificare che tutti i collegamenti (rubinetti di arresto, linee di pressione, ecc.) siano stretti e che non perdano, assicurarsi che sia stata correttamente eliminata l'aria da tutte le linee e azzerare i sistemi di monitoraggio della pressione.

17. Avviare gradualmente il bypass cardiopolmonare, monitorando con attenzione la pressione della linea arteriosa. Continuare a monitorare la pressione della linea arteriosa per tutta la durata dell'intervento.

AVVERTENZA: quando il palloncino viene fatto avanzare attraverso la canula, si riduce il lume dell'afflusso arterioso. Interrompere immediatamente il bypass in caso di pressione arteriosa alta onde evitare lesioni vascolari e/o perdita di integrità dei tubi.

AVVERTENZA: una pressione della linea arteriosa alta può indicare una dissezione arteriosa e/o il posizionamento della canula arteriosa in un falso lume. Se non si interrompe immediatamente il bypass, si rischia di provocare la propagazione della dissezione e danneggiare il sistema vascolare e/o l'aorta.

18. Procedere all'evacuazione della radice aortica.

GONFIAGGIO DEL PALLONCINO

1. Per prepararsi al gonfiaggio del palloncino, collegare la siringa (riempita con soluzione fisiologica sterile o con mezzo di contrasto diluito) alla porta laterale del rubinetto di arresto blu. Chiudere il rubinetto di arresto collegato al sistema di monitoraggio della pressione.

ATTENZIONE: se si utilizza un mezzo di contrasto, accertarsi che sia stato diluito con soluzione fisiologica sterile con rapporto 6:1, altrimenti potrebbero verificarsi difficoltà nel gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino.

AVVERTENZA: il paziente deve essere emodinamicamente stabile con il cuore decompresso e ben drenato prima del gonfiaggio del palloncino. Se il cuore non è stato completamente decompresso prima del gonfiaggio del palloncino, potrebbero verificarsi movimenti del palloncino durante il gonfiaggio.

2. Utilizzare la TEE e/o la fluoroscopia per accertarsi che il palloncino sia posizionato correttamente nell'aorta appena sopra la giunzione sinotubulare.

AVVERTENZA: assicurarsi che il palloncino sia posizionato correttamente nell'aorta onde evitare danni alla valvola aortica o un'inadeguata perfusione cerebrale.

3. Tirare delicatamente indietro il dispositivo IntraClude per eliminare il gioco e ancorarlo sulla curva piccola dell'aorta. Utilizzando la visualizzazione in TEE e/o fluoroscopia, controllare che il palloncino non si allontani dalla valvola aortica. Il gioco viene eliminato quando si vede un rapporto diretto tra il movimento del raccordo prossimale e quello del palloncino.

AVVERTENZA: evitare un'eccessiva retrazione dello stelo, perché potrebbe provocare danni vascolari e/o un'inadeguata perfusione cerebrale in caso di blocco della giunzione giugulocefalica.

AVVERTENZA: evitare di tirare/ritrarre lo stelo eccessivamente per non danneggiare il catetere.

4. Con la guida della TEE e/o della fluoroscopia, gonfiare il palloncino per creare una chiusura a tenuta. Gonfiare il palloncino eseguendo le seguenti operazioni:

- a) Utilizzando la misura del diametro dell'aorta rilevata prima dell'inizio della procedura e il grafico di riferimento fornito (vedere la Figura 3), stabilire il diametro finale del palloncino stimato e l'approssimativo volume di gonfiaggio.

- b) Iniziare a iniettare 10 ml circa di soluzione fisiologica sterile verificando che non si formino occlusioni. Nota: si crea un'occlusione quando la pressione della radice aortica è zero; la presenza di un'occlusione può essere verificata controllando l'eventuale presenza di perdite attorno al palloncino mediante TEE.

- c) Iniettare lentamente altri 2 ml di soluzione fisiologica sterile, verificando che non si formino occlusioni.

Ripetere l'operazione precedente fino a quando non si verifica l'occlusione.

- e) Una volta ottenuta l'occlusione, chiudere il rubinetto di arresto (blu) di gonfiaggio del palloncino collegato alla siringa e aprire verso il sistema di monitoraggio della pressione del palloncino.

Nota: Di solito la pressione iniziale del palloncino è compresa fra 300 e 400 mmHg, non utilizzare la pressione del palloncino come indicatore di occlusione, ma solo come riferimento per verificare la funzionalità del palloncino.

AVVERTENZA: tenere lo stelo del dispositivo teso durante il gonfiaggio del palloncino per ridurre il rischio di migrazione prossimale del palloncino e potenziale danneggiamento della valvola aortica.

AVVERTENZA: non superare il volume di gonfiaggio massimo di 40 ml poiché il palloncino potrebbe scoppiare.

AVVERTENZA: un gonfiaggio eccessivo del palloncino, in relazione al diametro dell'aorta e al grafico di riferimento (vedere la Figura 3) può provocare un trauma dell'aorta. Un gonfiaggio insufficiente può dare origine a un'occlusione inadeguata.

AVVERTENZA: monitorare costantemente la pressione tramite la linea arteriosa radiale destra o brachiale destra per garantire un'adeguata perfusione dei vasi della testa e del collo. È possibile utilizzare anche l'ossimetria cerebrale per monitorare il flusso di perfusione ai vasi della testa.

AVVERTENZA: non interrompere ora il bypass perché alla sua riattivazione potrebbe verificarsi una migrazione del palloncino. Se si desidera ridurre il flusso della pompa, non ridurre il ritorno arterioso di oltre il 50% del flusso totale.

5. Subito dopo il gonfiaggio, sospendere l'evacuazione della radice aortica. Se il flusso del bypass cardiopolmonare è stato ridotto, ripristinare il flusso standard del bypass cardiopolmonare una volta ottenuta l'occlusione. Avviare gradualmente l'infusione cardioplegia. Durante la somministrazione della soluzione per cardioplegia è prevedibile un aumento della pressione della radice.

AVVERTENZA: accertarsi che la valvola emostatica rotante della guaina di introduzione o della cannula non sia eccessivamente serrata e che sul dispositivo non sia sottoposta a una retrazione/trazione eccessiva, altrimenti la somministrazione della soluzione per cardioplegia potrebbe risultare ridotta.

6. Se è necessario riposizionare il palloncino, sgonfiare parzialmente, riposizionare e rigonfiare il palloncino con la guida della TEE e/o della fluoroscopia.

7. Se il catetere preme sulla parete interna del braccio a Y, aprire leggermente la valvola emostatica della cannula e far avanzare lo stelo del catetere (per non oltre 0,5 cm) al fine di ridurre la tensione nello stelo.

8. Chiudere nuovamente la valvola emostatica rotante avendo cura di non serrarla eccessivamente. Fissare il dispositivo in posizione secondo la procedura indicata di seguito.

- a) Fissare il dispositivo IntraClude (Figura 2) in posizione solo sulla porzione antiflessione estesa da 10,5 Fr bloccando il dispositivo Clamp-Lock contro la valvola emostatica della cannula. Il dispositivo Clamp-Lock deve essere ruotato sulla posizione '0' per scorrere e sulla posizione 'l' per bloccare.

AVVERTENZA: evitare un'eccessiva retrazione/trazione dello stelo,

perché potrebbe provocare danni vascolari e/o un'inadeguata perfusione cerebrale in caso di blocco della giunzione brachiocefalica.

AVVERTENZA: evitare un'eccessiva retrazione/trazione dello stelo, per non danneggiare il catetere o ridurre la somministrazione della soluzione per cardioplegia.

AVVERTENZA: assicurarsi che il palloncino sia al di sopra della giunzione sinutobulare poiché potrebbe verificarsi un'inadeguata perfusione coronaria della soluzione per cardioplegia in caso di blocco della giunzione sinutobulare.

AVVERTENZA: per ridurre il rischio di migrazione del dispositivo e danneggiamento della valvola aortica, il dispositivo Clamp-Lock deve essere bloccato e adiacente alla valvola emostatica della cannula/dell'introduttore.

AVVERTENZA: per ridurre il rischio di migrazione del dispositivo e di danneggiamento della valvola aortica, usare i dispositivi di bloccaggio solo nelle aree di destinazione (per il dispositivo Clamp-Lock, la porzione antiflessione estesa).

9. Somministrare successive infusioni di soluzione cardioplegia anterograda attraverso il dispositivo IntraClude per mantenere l'arresto cardiaco e fornire protezione miocardica.

AVVERTENZA: per garantire una corretta somministrazione della cardioplegia, chiudere la linea di evacuazione della radice aortica prima dell'infusione della soluzione cardioplegica.

AVVERTENZA: assicurarsi che la pressione della radice aortica durante la somministrazione della soluzione per cardioplegia sia inferiore alla pressione arteriosa sistemica, altrimenti potrebbe verificarsi una migrazione distale del palloncino.

- Nota:** un monitoraggio attento dell'ECG determinerà l'efficacia della somministrazione della soluzione per cardioplegia. Il ritorno precoce dell'attività cardiaca suggerisce una cardioplegia iniziale inadeguata, un'occlusione aortica insufficiente o un drenaggio venoso inadeguato. Qualora la somministrazione iniziale della cardioplegia risulti inefficace, verificare l'integrità e la posizione del palloncino mediante TEE e/o fluoroscopia.

10. Evacuare la radice aortica per rimuovere liquido e aria secondo necessità durante la procedura.

AVVERTENZA: un'evacuazione eccessivamente vigorosa può provocare l'ingresso di aria nel dispositivo IntraClude e/o la migrazione del palloncino verso la valvola aortica.

AVVERTENZA: se si verifica una perdita di occlusione (evidenziata dalla presenza sangue nel campo chirurgico e/o da un aumento della pressione della radice aortica) insieme a una significativa perdita di

pressione all'interno del palloncino, l'integrità del palloncino potrebbe essere compromessa. Sgonfiare completamente il palloncino e rimuovere il dispositivo IntraClude facendo attenzione e seguendo le istruzioni per il ritiro per ridurre il rischio di lesioni al paziente.

AVVERTENZA: non aumentare il volume del palloncino per rispondere a un calo progressivo di pressione dello stesso, perché il palloncino potrebbe scoppiare. Un progressivo calo di pressione del palloncino è normale in seguito al rilassamento del materiale del palloncino e non indica perdita di occlusione nell'aorta.

SGONFIAGGIO E RITIRO DEL DISPOSITIVO

INTRACLUSE

Una volta che la procedura chirurgica è stata completata e il cuore è pronto per essere riavviato, completare le seguenti operazioni per eliminare l'aria presente nella radice aortica, sgonfiare in modo sicuro il palloncino e rimuovere il dispositivo IntraClude.

1. Procedere all'evacuazione della radice aortica. Utilizzando la visualizzazione in TEE, esaminare la radice aortica per individuare l'eventuale presenza di aria.
2. Una volta eliminata tutta l'aria, ridurre momentaneamente il bypass pur continuando l'evacuazione della radice aortica.
3. Collegare una siringa vuota al rubinetto di arresto blu e chiudere il rubinetto di arresto collegato alla linea di pressione. Aspirare con la siringa e sgonfiare completamente il palloncino. Riprendere il bypass completo.

AVVERTENZA: assicurarsi che il palloncino sia completamente sgonfio verificando che il volume prelevato sia equivalente al volume iniettato e che la pressione del palloncino sia 0 mmHg o meno. **Nota:** per misurare la pressione del palloncino è necessario che il rubinetto di arresto di gonfiaggio del palloncino sia aperto verso la linea di pressione. In caso contrario, si potrebbe riscontrare difficoltà a ritirare il dispositivo all'interno della cannula arteriosa e si potrebbe incorrere in lesioni vascolari.

4. Continuare l'evacuazione della radice aortica per garantire la completa eliminazione dell'aria dalla radice aortica.
5. Una volta che la funzione cardiaca è stata ristabilita, ritirare il dispositivo IntraClude fino a quando le marcature con linea doppia dello stelo indicano che il palloncino si trova oltre la punta della cannula arteriosa (vedere il contrassegno 2 nella Figura 1).
6. Una volta che il bypass è stato interrotto, continuare a ritirare il dispositivo IntraClude fino a quando il palloncino sgonfio non si ferma all'interno del braccio a Y della cannula, contro la valvola emostatica.

ATTENZIONE: nel caso in cui si incontri difficoltà a ritirare il palloncino del dispositivo IntraClude nella cannula arteriosa, accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio e ritirare con cautela il dispositivo IntraClude all'interno della cannula. Non ritirare il dispositivo IntraClude mentre si sta sgonfiando il palloncino. In caso contrario, si potrebbe riscontrare difficoltà a ritirare il dispositivo all'interno della cannula arteriosa e si potrebbe incorrere in lesioni vascolari.

7. Clampare la sezione non rinforzata della cannula arteriosa.
8. ATTENZIONE: prima di clampare il tubo collegato alla valvola emostatica della cannula arteriosa, assicurarsi che il palloncino del dispositivo IntraClude sia stato ritirato fino alla valvola emostatica. In caso contrario, si rischia di provocare involontariamente il clampaggio della punta del dispositivo IntraClude all'interno della cannula arteriosa.
9. Aprire la valvola emostatica della cannula e rimuovere il dispositivo IntraClude.
10. Far uscire l'aria dalla cannula aprendo momentaneamente il morsetto del tubo e consentendo un leggero ritorno di sangue.

Stringere la guarnizione della valvola emostatica della cannula fino alla chiusura completa.

Verificare che non sia entrata aria nel sistema.

AVVERTENZA: prima di iniziare il bypass cardiopolmonare, espellere completamente l'aria dal sistema. L'aria residua potrebbe causare un embolo gassoso.

10. Rimuovere il morsetto per tubi.

ATTENZIONE: smaltire i prodotti utilizzati secondo i protocolli dell'ospedale stabiliti per i rischi biologici per ridurre al minimo il rischio di esposizione ad agenti patogeni a trasmissione ematica.

AVVERTENZA: questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito esclusivamente come monouso. Non risterilizzare né riutilizzare. Non esistono dati che confermano la sterilità, l'apironogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ricondizionamento.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Conservare il dispositivo nella confezione sterile in un luogo fresco e asciutto fino al momento dell'uso. Non esporre a solventi organici, radiazioni ionizzanti, luce ultravioletta o liquidi a base alcolica.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

I dispositivi usati possono essere trattati e smaltiti in maniera analoga a tutti i rifiuti ospedalieri e ai materiali a rischio biologico. Non sussistono rischi particolari per lo smaltimento di questi dispositivi.

ASSISTENZA TECNICA

Per l'assistenza tecnica, chiamare il Supporto Tecnico della Edwards al seguente numero telefonico:

In Italia: 02 5680 6503

In Svizzera: 041 348 2126

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, EndoReturn, IntraClude e ThruPort sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica appartengono ai rispettivi titolari.

Prodotto nei Paesi Bassi

Nederland (NL) Dutch

IntraClude intra-aortaal occlusie-instrument

Gebruiksaanwijzing

Zie de afbeeldingen aan het einde van de gebruiksaanwijzing.

BESCHRIJVING

Het IntraClude intra-aortale occlusie-instrument (modelnummer ICF100) is een 100 cm lange kathereter van 10,5 F (3,5 mm), met drie lumina en een ballon van elastomere nabij de distale tip, en is ontworpen om de aorta ascendens af te sluiten om de aortawortel van de arteriële circulatie af te snijden. De ballon ontwikkelt zich om een aorta met een doorsnede van 20 tot 40 mm af te sluiten. Dit hulpmiddel is ontworpen om bij de femorale benadering te worden gebruikt in combinatie met de Edwards EndoReturn (ER21B of ER23B) arteriële canule of de Edwards introducerschacht (IS19A). De schacht is voorzien van een verlengde trekontlasting, die van 10,5 F terugloopt tot 9 F van de kathereter en is ontworpen om knikken in de moe te voorkomen en om te vermijden dat de schacht ingedrukt wordt als de hemostasekraan van de Edwards EndoReturn arteriële canule (ER21B of ER23B) of Edwards Introducerschacht (IS19A) stevig gesloten wordt.

Het grote centrale lumen van het IntraClude-instrument heeft drie functies: een doorgang bieden voor de voerdraad, cardioplegie-oplossing toevoeren naar de aortawortel en vloeistof en lucht afvoeren uit de aortawortel. De twee overige lumina dienen als leidingen voor het opblazen/leeg laten lopen van de ballon en voor het volgen van de druk in de aortawortel. De moe heeft twee buigzame verlengstukken met een geïntegreerde Luer-verbinding om accessoires op aan te sluiten. De schacht is voorzien van markeringen om de insteekdiepte aan te geven. Met een blauw Clamp-Lock-hulpmiddel, dat zich op het verlengde gedeelte voor trekcontrolling bevindt, kan het IntraClude-instrument in positie worden vastgezet. Het IntraClude-instrument wordt geleverd met de volgende accessoires, die kunnen worden gebruikt bij het IntraClude-instrument of die aansluiting op andere apparatuur mogelijk maken:

- Een draaihemostaseklem (RHV), met daaraan bevestigd een stopkraan met groene handgreep, die verbonden is met het grote centrale lumen voor het inbrengen van de voerdraad, het injecteren van vloeistof (d.w.z. toedienen van cardioplegie-oplossing) en het afvoeren van lucht en vloeistof uit de aortawortel door het IntraClude-instrument.
- Een Y-connector, die aangesloten is op de groene stopkraan op de RHV en die drie slangklemmen heeft, waarmee omschakeling tussen de afgifte van cardioplegie-oplossing en afvoer uit de aortawortel mogelijk is.
- Een driewegkraan met blauwe handgreep die is aangesloten op het vul-/leegverlengstuk van het IntraClude-instrument en waar mee het vloeistofpad naar het lumen voor het vullen/leggen van de ballon wordt reguleerd.
- Een drukleiding van 244 cm (8 ft), met een stekker en contact luer-aansluiting en een blauwe lijn/markering, voor het volgen van de ballondruk.
- Een driewegkraan met rode handgreep die is aangesloten op het verlengstuk voor de aortaworteldruk van het IntraClude-instrument om het vloeistofpad naar het aortaworteldrukklume te regelen.
- Een drukleiding van 244 cm (8 ft), met een stekker en contact luer-aansluiting en een rode lijn/markering, voor het volgen van de aortaworteldruk.
- Een injectiespuik van 35 ml voor het vullen van de ballon en het primen van het IntraClude-instrument.
- Twee witte luer-doppen voor het afsluiten van de drukleidingen van de ballon en aortawortel.
- Een voerdraad van 200 cm 0,97 mm (0,038 in.) met J-tip om het IntraClude-instrument door de bloedvaten te voeren.

LEVERING

STERIEL EN NIET-PYROGENIC als de verpakking niet geopend of beschadigd is. Gebruik het IntraClude-instrument niet als er tekenen van schade zijn (bijv. sneetjes, knikken of samengedrukte delen) of indien de verpakking beschadigd of open is.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het IntraClude intra-aortale occlusie-instrument is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten die een cardiopulmonale bypass ondergaan. Na het vullen van de ballon sluit het IntraClude intra-aortale occlusie-instrument de aorta ascendens af en zorgt voor de afvoer van lucht en vloeistof uit de aorta ascendens. Via het centrale lumen van het instrument kan de cardioplegie-oplossing toegevoerd worden om het hart stil te laten staan. Via het drukklume kan de aortaworteldruk gevuld worden.

CONTRA-INDICATIES

RELATIEF

- Matige tot ernstige atherosclerose van de aorta of perifere bloedvaten
- Geschiedenis van thoracaal trauma

ABSOLUUT

- Aneurysma van de aorta ascendens
- Ernstige aortaregurgitatie

COMPLICATIES

De volgende complicaties kunnen optreden tijdens of na gebruik van het IntraClude-instrument:

- Verwonding van de aorta of aders waardoor het instrument ingebracht wordt, waaronder perforatie en dissec tie
- Plaque-emboliatie
- Beschadiging van de aortaklep
- Beroerte

- Allergische reactie op het contrastmiddel
- Wondinfeksie/sepsis
- Pijn op de plaats van inbrengen
- Hematoom op de plaats van toegang
- Aritmie
- Arteriële trombose
- Myocardietsel
- Hartfalen
- Schade aan perifere zenuwen
- Ischemie van de onderste ledematen

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Dit instrument is uitsluitend ontworpen, bedoeld en gedistribueerd voor eenmalig gebruik. **Steriliseer of gebruik dit instrument niet opnieuw.** Er zijn geen gegevens die de sterieliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het instrument na herverwerking ondersteunen.

Controleer vóór het inbrengen van de canule en gedurende de cardiopulmonaire bypass of er voldoende antistollingsmiddelen worden gebruikt om het risico op complicaties ten gevolge van trombusvorming op of in de canule en in de bloedbaan te verminderen.

Vul de ballon van het IntraClude-instrument niet met lucht, want dit kan een embolie veroorzaken.

Gebruik altijd een (bij het IntraClude-instrument geleverde of apart verkrijgbare) goedekeurde voerdraad. Als dit niet gebeurt, kan dit leiden tot niet goed werken van het hulpmiddel.

Nadat het instrument in het lichaam is geplaatst, mag het alleen worden gemanipuleerd wanneer de ballon leeg is en bij observatie door middel van transoesofageale echocardiografie (TEE) en/of fluoroscopie. Laat de ballon voor het herpositioneren gedeeltelijk leeglopen. Als dit niet gebeurt, kan dit leiden tot beschadiging van het vat.

Indien er verhoogde weerstand wordt gevonden bij het inbrengen of verwijderen van de voerdraad, dilatatoren, introducer of canule, dient u de oorzaak hiervan te onderzoeken voordat u verdergaat. Als het niet mogelijk is om deze hulpmiddelen gemakkelijk op te voeren of te verwijderen, kan dit duiden op vaatlijden of -letsel. Onderzoek de positie van het hulpmiddel binnen het vat nauwgezet met behulp van fluoroscopie en/of transoesofageale echocardiografie (TEE) voordat u verdergaat. Als dit niet gebeurt, kan dit leiden tot een verhoogd risico op beschadiging van het vat en mogelijk de dissectie.

Het is bekend dat producten ftalaten bevatten, die teruggevonden kunnen worden in materiaal van instrumenten dat weekmakers bevat zoals DEHP en BBBP. Een hoge blootstelling aan dergelijke ftalaten tijdens medische behandeling van kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, kan een risico vormen. Een beoordeling van de beschikbare gegevens en literatuur ondersteunt de conclusie dat de voordelen opwegen tegen het algehele restrisico.

U dient de hulpmiddelen met zorg te hanteren. Het knikken of uitrekken van de hulpmiddelen kan schade veroorzaken. Gebruik het hulpmiddel niet als het is geknikt, omdat dit ertoe kan leiden dat de ballon niet leeg kan lopen.

De medisch professional is verantwoordelijk voor de toepassing van de juiste chirurgische procedures en technieken. Beschreven procedures zijn uitsluitend bedoeld ter informatie. Elke arts moet het geschikte gebruik van dit instrument voor elke patiënt bepalen op basis van medische training, ervaring, de gebruikte procedure en de voordelen en risico's die gepaard gaan met het gebruik van het instrument.

GEbruiksaanwijzing

BENODIGDHEDEN

Het IntraClude-instrument mag alleen gebruikt worden in een operatiekamer die is uitgerust voor conventionele hartchirurgie. Additionele apparatuur die aanwezig moet zijn:

- Transoefagoale echocardiogram (TEE) en/of fluoroscopie
- Een pomp voor cardiopulmonaire bypass voor toevoor van cardioplegie-oplossing naar de aortawortel en afvoer ervan
- Bij gebruik van fluoroscopie kan er radiopaak contrastmiddel gebruikt worden dat verdun is met een steriele fysiologische zoutoplossing in een verhouding van 6:1 zoutoplossing/contrastmiddel
- Drukbewakingsysteem van de aortaworteldruk dat ten minste 200 mm Hg kan meten
- Drukbewakingsysteem van de ballondruk dat ten minste 500 mm Hg kan meten
- Apparatuur voor het volgen van de arteria radialis en brachialis

WAARSCHUWING: als het contrastmiddel niet zoals aanbevolen wordt verdun, kan er kristalvorming van het contrastmiddel ontstaan, wat het leeglaten lopen van de ballon kan vertragen of hinderen.

HANTERING EN VOORBEREIDING

Vóór het openen van de verpakking dient u de systemen voor het volgen van de plaatsing van het IntraClude-instrument (TEE en/of fluoroscopie) voor te bereiden. Controleer het volgende:

- De thoracale aorta descendens op plaques
- De aorta ascendens op plaques
- De diameter van de aorta net boven de sinotubulaire overgang
- Het functioneren van de aortaklep

WAARSCHUWING: de aanwezigheid van aorta-insufficiëntie kan de afgifte van cardioplegiooplossing belemmeren waardoor het langer kan duren voor het hart stopt.

Gebruik steriele technieken tijdens de voorbereiding en het gebruik van het IntraClude-instrument.

HET INTRACLUSE-INSTRUMENT PREPAREREN VOOR GEBRUIK

Controleer het IntraClude-instrument en de steriele verpakking visueel op tekenen van beschadiging (bijv. scheuren). **NIEU GEBRUIKEN** bij beschadigingen.

Tijdens het transport bevatten alle lumina, ook dat van de ballon, lucht. Deze lucht moet voor het inbrengen vervangen worden om ervoor te zorgen dat de lumina uitsluitend met vloeistof gevuld zijn. Doorloop de volgende stappen om de lucht te vervangen:

1. Haal alle onderdelen uit de verpakking en plaats ze op een steriele preparatietafel.
2. Inspecteer alle onderdelen op zichtbare schade. Niet gebruiken indien er tekenen van schade zijn.
3. Controleer of alle gemonteerde luer-koppelingen stevig aangedraaid zijn.
4. Prime de ballon en het lumen:
 - a) Vul de injectiespuit met 10 ml steriele fysiologische oplossing (verwijder alle lucht uit de spuit) en sluit de spuit aan op de open poort van de blauwe stopkraan. Houd de spuit verticaal (met de punt naar beneden) en trek de plunjier langzaam en beheerst uit om lucht uit de ballon en het lumen te verwijderen.
 - b) Terwijl de spuit nog steeds aangesloten en in verticale positie is, drukt u de plunjier langzaam en beheerst in om steriele fysiologische oplossing in de ballon te injecteren.
 - c) Terwijl de spuit nog steeds aangesloten en in verticale positie is, trekt u de plunjier langzaam en beheerst uit om lucht uit de ballon te zuigen. Opmerking: de tip van het IntraClude-instrument dient omlaag te wijzen zodat lucht kan ontsnappen uit de ontluchtingsopening aan het proximale uiteinde van de ballon.
 - d) Terwijl de spuit nog steeds aangesloten en in verticale positie is, drukt u de plunjier langzaam en beheerst in om de ballon op te blazen (waarbij u er op let geen lucht in de ballon te injecteren). Controleer of er geen lucht in de ballon aanwezig is. Als er lucht aanwezig is, herhaalt u de twee vorige stappen totdat alle lucht verwijderd is. Als alle lucht verwijderd is, kunt u verdergaan met de volgende stap.
 - e) Trek de plunjier terug en sluit de stopkraan naar het IntraClude-instrument. De ballon en het lumen zijn nu geprimed.

WAARSCHUWING: controleer de ballon vlak voor inbrenging om zeker te zijn dat het vacuüm is gehandhaafd. Een verlies van vacuüm van de ballon duidt op een lekkage in het systeem die kan leiden tot onverwacht leeglopen van de ballon en verlies van oclusie van de aorta. Als er lekkage wordt geconstateerd, vervang u het IntraClude-instrument of het lekkende onderdeel vóór gebruik.

5. Prime het worteldrukluiken:
 - a) Vul de injectiespuit met steriele fysiologische oplossing en sluit de spuit aan op de open poort van de rode stopkraan.
 - b) Spoel het lumen met steriele fysiologische oplossing totdat er een continue stroom steriele fysiologische oplossing uit de punt komt. Sluit de stopkraan naar het IntraClude-instrument.

6. Steek de J-tip van de voerdraad in de rotterende hemostaseklep (RHV), waarbij u de bij de voerdraad geleverde rechtrekker gebruikt om de J-tip recht te maken om deze gemakkelijk kunnen inbrengen in de RVH. Voer vervolgens de voerdraad door het IntraClude-instrument totdat de tip van de voerdraad gelijk is met de tip van het IntraClude-instrument.

LET OP: gebruik het IntraClude-instrument alleen met de voerdraad met J-tip van 0,97 mm (0,038 inch) met een lengte van 200 cm (verpakt bij het IntraClude-instrument of apart verkrijgbaar). Het gebruik van andere voerdraden kan leiden tot beschadiging van het instrument, problemen bij het in de juiste positie plaatsen van het instrument in de aorta ascendens of -letsel bij de patiënt.

7. Prime het cardioplegielumen en de Y-connector:
 - a) Verwijder de witte dop van de zijoport op de groene stopkraan en sluit de stopkraan naar de Y-connector.
 - b) Sluit de injectiespuit, gevuld met steriele fysiologische oplossing, aan op de open zijoport van de groene stopkraan.
 - c) Terwijl u de RVH naar beneden houdt, spoel u de RVH en tikt er tegenaan totdat er geen luchtbellen meer te zien zijn en er een continue stroom steriele fysiologische oplossing uit de RVH komt. Draai de RVH goed vast terwijl u spoelt.
 - d) Ga door met spoelen totdat een continue stroom steriele fysiologische oplossing uit de tip van het IntraClude-instrument komt. Sluit de groene stopkraan.
 - e) Zorg dat alle klemmen op de Y-connector open staan en spoel de Y-connector terwijl u de uiteinden verticaal houdt. Als alle lucht verwijderd is, sluit u alle slangklemmen.
 - f) Verwijder de injectiespuit en plaat de witte dop terug op de stopkraan.

WAARSCHUWING: controleer of alle lucht is verwijderd. Laat de punt van de ballon naar beneden wijzen om het verwijderen van lucht te faciliteren. In een lumen achtergebleven lucht kan leiden tot een embolie tijdens of na inbrenging.

WAARSCHUWING: draai de RVH niet te strak aan om beschadiging van de voerdraad tijdens het inbrengen te voorkomen.

8. De controleleiding voor de ballondruk primen:
 - a) Sluit de 244 cm (8 ft) lange drukleiding met de blauwe markering aan op de blauwe stopkraan.
 - b) Verwijder de witte dop van de zijoport op de blauwe stopkraan en sluit deze aan op de injectiespuit, die gevuld is met steriele fysiologische oplossing, en spoel de drukleiding totdat er een continue stroom steriele fysiologische oplossing uit het uiteinde komt.
 - c) Sluit het uiteinde van de drukleiding af met de meegeleverde dop.
 - d) Plaats de dop terug op de stopkraan.

9. De controleleiding voor de aortawortel primen:

- a) Sluit de 244 cm (8 ft) lange drukleiding met de rode markering aan op de rode stopkraan.
- b) Verwijder de witte dop van de zijoport op de rode stopkraan en sluit deze aan op de injectiespuit, die gevuld is met steriele fysiologische oplossing, en spoel de drukleiding totdat er een continue stroom steriele fysiologische oplossing uit het uiteinde komt.
- c) Sluit het uiteinde van de drukleiding af met de meegeleverde dop.
- d) Plaats de dop terug op de stopkraan.

WAARSCHUWING: alle lucht moet uit het systeem zijn verwijderd voordat met de cardiopulmonaire bypass wordt begonnen.

Controleer of alle kraantjes zijn gesloten om te voorkomen dat er lucht in het systeem komt. Als niet alle lucht uit het systeem is verwijderd, kan een luchtembolie het gevolg zijn.

INBRENGEN EN PLAATSEN VAN HET INTRACLUSE-INSTRUMENT

Zodra het IntraClude-instrument correct gerepareerd is, kan het bij de patiënt worden ingebracht. Het IntraClude-instrument dient te worden gebruikt met de Edwards EndoReturn arteriële canule (ER23B of ER21B) of de Edwards introducerschacht (S19A).

1. Behandel de patiënt met heparine en plaat de Edwards EndoReturn arteriële canule of Edwards Introducerschacht volgens de gebruiksaanwijzing ervan.
2. Gebruik een slangklem om het niet-versterkte deel van de slang te fixeren aan de hemostaseklep van de canule gekoppeld is, af te klemmen. Zo wordt de hemostaseklep geïsoleerd van de arteriële druk.
3. Bevochtig het oppervlak van de IntraClude-instrumentballoon met een steriele fysiologische oplossing om het inbrengen door de hemostaseklep te vereenvoudigen.

WAARSCHUWING: controleer de ballon vlak voor inbrenging om zeker te zijn dat het vacuüm is gehandhaafd. Een verlies van vacuüm van de ballon duidt op een lekkage in het systeem die kan leiden tot onverwacht leeglopen van de ballon en verlies van oclusie van de aorta. Als er lekkage wordt geconstateerd, vervang u het IntraClude-instrument of het lekkende onderdeel vóór gebruik.

4. Ontlucht de arteriële canule door de slangklem kortstondig los te maken, zodat bloed terug kan stromen.
5. WAARSCHUWING: alle lucht moet uit het systeem zijn verwijderd voordat met de cardiopulmonaire bypass wordt begonnen. Als niet alle lucht uit het systeem is verwijderd, kan een luchtembolie het gevolg zijn.

6. Draai de hemostaseklep van de arteriële canule volledig en steek de tip van het IntraClude-instrument in de canule totdat deze de slangklem raakt. Zorg dat de ballon voorbij de verzegeling van de hemostaseklep van de canule is.

LET OP: bevochtig het oppervlak van de ballon voor het inbrengen altijd met een steriele fysiologische oplossing om het inbrengen van het IntraClude-instrument door de hemostaseklep te vergemakkelijken, anders kan het IntraClude-instrument beschadigd raken.

LET OP: controleer of de hemostaseklep van de canule volledig open is voordat het IntraClude-instrument wordt ingebracht, anders kan het IntraClude-instrument beschadigd raken.

7. Ontlucht de arteriële canule door de slangklem kortstondig los te maken, zodat bloed terug kan stromen.

WAARSCHUWING: alle lucht moet uit het systeem zijn verwijderd voordat met de cardiopulmonaire bypass wordt begonnen. Als niet alle lucht uit het systeem is verwijderd, kan een luchtembolie het gevolg zijn.

8. Draai de hemostaseklep van de arteriële canule zo ver dicht dat het IntraClude-instrument er eenvoudig doorheen opgevoerd kan worden zonder dat er bloed weglek.

LET OP: draai de hemostaseklep van de canule niet te strak aan om te voorkomen dat het IntraClude-instrument samengedrukt wordt. Als er problemen zijn bij het opvoeren van het IntraClude-instrument, draait u de hemostaseklep losser.

7. Verwijder de slangklem van de canule. Zorg dat de markering voor lage stroming (zie afbeelding 1) zichtbaar is buiten de hemostaseklep. Dit geeft aan dat de ballon nog niet in het perfusiestroompad van de canule is gekomen.

8. Terwijl u het IntraClude-instrument in positie houdt, voert u de voerdraad verder op naar de aorta descendens en controleert u door middel van TEE en/of fluoroscopie of de voerdraad zich in het lumen bevindt. Voer de voerdraad onder visualisatie met TEE en/of fluoroscopie verder in tot aan de aorta ascendens.

WAARSCHUWING: voer de voerdraad niet op als u weerstand ondervindt. Als het opvoeren van de voerdraad niet gemakkelijk gaat, kan dit duiden op vaatlijden of -letsel.

WAARSCHUWING: als de voerdraad niet zichtbaar is in de aorta ascendens, kan deze in de boogaderen terechtkomen zijn. Trek de voerdraad terug in de aorta descendens en voer deze opnieuw op in de aorta ascendens.

WAARSCHUWING: voer de voerdraad niet verder op dan de aortaklep omdat de klep beschadigd kan raken.

9. Terwijl u de voerdraad in positie houdt, voert u het IntraClude-instrument op naar de aorta descendens en controleert u door middel van TEE en/of fluoroscopie of het instrument zich in het lumen bevindt. Terwijl u de voerdraad in positie houdt, voert u het IntraClude-instrument op naar de aorta ascendens met behulp van TEE en/of fluoroscopie. De ballon dient zich net boven de sinotubulaire overgang te bevinden.

WAARSCHUWING: tijdens het plaatsen van het IntraClude-instrument kan de voerdraad onbedoeld worden opgevoerd. De positie van de voerdraad moet worden gecontroleerd en indien nodig moet de draad opnieuw gepositioneerd worden om letsels aan de aorta en omliggende structuren te vermijden.

WAARSCHUWING: controleer of de voerdraad vóór het IntraClude-instrument zit om beschadiging van de aortaklep of de slagader te voorkomen. Het niet opvoeren over een voerdraad kan leiden tot dissectie of perforatie van de slagader. Als dissectie of perforatie wordt waargenomen, mag de bypass niet worden geïnitieerd of voortgezet, omdat de dissectie gepropageerd kan worden.

WAARSCHUWING: voer het IntraClude -instrument niet op als u weerstand ondervindt. Als het opvoeren van het IntraClude -instrument niet gemakkelijk gaat, kan dit duiden op vatlijnen of -letsels.

WAARSCHUWING: voer het IntraClude -instrument niet verder op dan de aortaklep, want de klep kan dan beschadigd raken.

10. Verwijder de voerdraad volledig uit het IntraClude -instrument. Laat wat bloed terugstromen uit de RHV van het IntraClude -instrument om eventuele lucht te verwijderen. Als alle lucht verwijderd is, sluit u de RHV van het IntraClude -instrument.

WAARSCHUWING: als de voerdraad niet volledig uit het IntraClude -instrument wordt verwijderd, kan dit leiden tot een verminderde doorstroming van cardioplegie-oplossing.

WAARSCHUWING: alle lucht moet uit het systeem zijn verwijderd voordat met de cardiopulmonaire bypass wordt begonnen. Als niet alle lucht uit het systeem is verwijderd, kan een luchtembolie het gevolg zijn.

WAARSCHUWING: controleer of de RHV volledig dicht is om te voorkomen dat er lucht in het IntraClude -instrument terechtkomt.

11. Sluit de volledig geprimede cardioplegieleiding en de afvoerleiding voor de aortawortel aan op de betreffende armen van de Y-connector. Verwijder waar nodig de afkoppelbare slangenaansluiting (zie afbeelding 2).

12. Terwijl de witte slangklem gesloten is, open u de cardioplegie- en afvoerleiding en circuleert u cardioplegioplassing totdat de Y-connector ontluft is en de cardioplegieleiding volledig geprimed is.

WAARSCHUWING: gebruik altijd een overstroomventiel in de ontluftingslijn van de aortawortel. Te veel drukontlasting of het niet gebruiken van een overstroomventiel kan ertoe leiden dat er lucht in het IntraClude -instrument terechtkomt. Bovendien kan te veel drukontlasting ertoe leiden dat de ballon in de richting van de aortaklep migreert.

WAARSCHUWING: alle lucht moet uit het systeem zijn verwijderd voordat met de cardiopulmonaire bypass wordt begonnen. Als niet alle lucht uit het systeem is verwijderd, kan een luchtembolie het gevolg zijn.

13. Sluit de slangklem van de cardioplegieleiding en laat de slangklem van de afvoerleiding van de aortawortel open.

14. Geef de rode drukleiding door aan de anesthesist en koppel aan een transducer die een druk tot 200 mm Hg kan meten. Spoel zoals nodig en stel de transducer op nul. Open de rode stopkraan op het IntraClude -instrument om de druk in de aortawortel af te lezen.

15. Geef de blauwe drukleiding door aan de perfusionist en koppel aan een transductor die drukken van ten minste 500 mm Hg kan meten. Spoel zoals nodig en stel de transducer op nul. Laat de blauwe stopkraan naar het IntraClude -instrument dicht.

16. Als voorbereiding voor de bypass controleert u of alle aansluitingen (stopkranen, drukleidingen, enz.) goed aangesloten zijn en niet lekken, zorgt u dat alle leidingen goed ontluft zijn en stelt u de drukbewakingssystemen op nul.

17. Begin geleidelijk met de cardiopulmonaire bypass terwijl u de druk in de arteriële lijn goed in de gaten houdt. Controleer de druk in de arteriële lijn gedurende de gehele ingreep.

WAARSCHUWING: wanneer de ballon door de canule wordt opgevoerd, wordt het arteriële instroomlumen beperkt. Staak de bypass onmiddellijk in geval van hoge arteriële druk om vaatletsel en/of verstoringen van de slangen te voorkomen.

WAARSCHUWING: een hoge arteriële lijndruk kan duiden op een arteriële dissectie en/of plaatsing van de arteriële canule in een vals lumen. Het niet onmiddellijk stoppen met de bypass kan dissectie propageren en letsel veroorzaken aan de vasculatuur en/of de aorta.

18. Zet de afvoer van de aortawortel aan.

DE BALLON OPBLAZEN

1. Ter voorbereiding van het opblazen van de ballon sluit u de injectiespuit (gevuld met steriele fysiologische oplossing of verduld contrastmiddel) aan op de zijpoort op de blauwe stopkraan. Sluit de stopkraan naar het drukbewakingssysteem.

LET OP: controleer bij gebruik van een contrastmiddel of het is verduld met steriele fysiologische zoutoplossing in een verhouding 6:1 zoutoplossing/contrastmiddel. Anders kunnen er problemen optreden bij het vullen/laten leeglopen van de ballon.

WAARSCHUWING: de patiënt moet hemodynamisch stabiel zijn met het hart in decompressie en goed gedraaineerd voordat de ballon opgeblazen wordt. Als het hart niet in volledige decompressie is voordat de ballon opgeblazen wordt, kan de ballon zich tijdens het opblazen verplaatsen.

2. Gebruik TEE en/of fluoroscopie om te controleren of de ballon correct in de aorta geplaatst is, net boven de sinotubulaire overgang.

WAARSCHUWING: controleer of de ballon juist in de aorta is geplaatst om beschadiging van de aortaklep of onvoldoende cerebrale perfusie te voorkomen.

3. Trek het IntraClude -instrument voorzichtig terug om te zorgen dat het niet slap hangt en om het te verankeren aan de binnenste kromming van de aortabooi. Controleer visueel met TEE en/of fluoroscopie of de ballon zich van de aortaklep weg verplaatst. Er is geen sprake meer van een eventueel slap hangende schacht zodra waargenomen wordt dat de beweging bij de proximale mof en die van de ballon synchron zijn.

WAARSCHUWING: vermijd het overmatige terugtrekken van de schacht, omdat dit kan leiden tot vaatletsel en/of onvoldoende cerebrale perfusie als de brachiocefatische overgang geblokkeerd wordt.

WAARSCHUWING: vermijd overmatige terugtrekking/tractie van de schacht omdat dit kan leiden tot beschadiging van de katether of een afgrifte van cardioplegie.

4. Blas de ballon op onder visuele controle met TEE en/of fluoroscopie om een

occluderende afsluiting te vormen. Blas de ballon op door middel van de volgende stappen:

- Gebruik de diameter die gemeten werd voorafgaand aan de ingreep en de bijgeleverde compliantietabel (zie afbeelding 3) om de geschatte beoogde ballondoorsnede en het ballonvolume (bij benadering) te bepalen.
- Begin het opblazen met ongeveer 10 ml steriele fysiologische oplossing terwijl u oplet of occlusie optreedt. Opmerking: occlusie is bereikt als de aortaworteldruk nul is en kan geverifieerd worden door controle op lekkage rond de ballon met behulp van TEE.
- Injecteer langzaam nog eens 2 ml steriele fysiologische oplossing; kijk of er occlusie optreedt.
- Ga door met de vorige stap totdat er occlusie optreden is.
- Zodra occlusie bereikt is, sluit u de (blauwe) stopkraan voor balloninflatie naar de spuit en open u de stopkraan naar het ballondrukbewakingssysteem.

Opmerking: een normale initiële ballondruk ligt tussen 300 en 400 mm Hg. De ballondruk mag niet worden gebruikt als indicator voor occlusie, maar alleen als referentie voor de functionaliteit van de ballon.

WAARSCHUWING: houd de schacht van het hulpmiddel strak tijdens het opblazen van de ballon om het risico op proximale migratie van de ballon en mogelijke beschadiging van de aortaklep te verminderen.

WAARSCHUWING: overschrijd het maximale inflatievolume van 40 ml niet, omdat de ballon anders kan openbarsten.

WAARSCHUWING: overinflatie van de ballon op basis van de aortadiameter en de compliantietabel (zie afbeelding 3) kan leiden tot trauma aan de aorta. Niet ver genoeg opblazen kan leiden tot onvoldoende occlusie.

WAARSCHUWING: bewaak de druk altijd via de rechter radiale of rechter brachiale arteriële lijn om voldoende perfusie van de vaten in het hoofd en de nek te waarborgen. Er kan ook cerebrale oximetrie worden gebruikt om de perfusiestroming naar de vaten in het hoofd te bewaken.

WAARSCHUWING: stop op dit punt niet met de bypass, omdat migratie van de ballon kan optreden als de bypass opnieuw wordt opgestart. Vermind de arteriële terugstroming niet met meer dan 50% van de volledige stroming als een vermindering van de stroming in de pomp gewenst is.

5. Direct na het opblazen stopt u met de afvoer van de aortawortel. Als u de cardiopulmonaire bypass verlaagd hebt, gaat u terug naar het standaard cardiopulmonaire bypassbediening op het moment dat u occlusie verkregen heeft. Begin geleidelijk met infusie van de cardioplegie. Tijdens de cardioplegioafgifte is een stijging van de worteldruk te verwachten.

WAARSCHUWING: controleer of de draaiende hemostaseklep van de canule of de introducerschacht niet te strak aangedraaid is en dat er geen overmatige terugtrekking/tractie op het hulpmiddel staat. Anders kan de afgrifte van cardioplegie beperkt worden.

6. Als ballonverplaatsing nodig is, moet u de ballon gedeeltelijk leeg laten lopen, de ballon verplaatsen en opnieuw opblazen onder toezicht met TEE en/of fluoroscopie.

7. Als de katether tegen de binnenvwand van de Y-arm rust, open dan de canulehemostaseklem iets en schuif de katetherschacht verder in (niet meer dan 0,5 cm) om de spanning in de schacht te verminderen.

8. Sluit de roterende hemostaseklep opnieuw en let op dat u hem niet te strak aandraait. Bevestig het hulpmiddel in positie via de hieronder weergegeven stappen.

a) Zet het IntraClude -instrument (afbeelding 2) vast door bevestiging van het Clamp-Lock-hulpmiddel, terwijl dit op de verlengde 10,5 F-trekontlasting zit, aan de hemostaseklep van de canule. In de '0'-positie kan het Clamp-Lock-hulpmiddel schuiven en in de 'I'-positie is het vergrendeld.

WAARSCHUWING: vermijd overmatige terugtrekking/tractie van de schacht, omdat dit kan leiden tot vaatletsel en/of onvoldoende cerebrale perfusie als de brachiocefatische overgang geblokkeerd wordt.

WAARSCHUWING: vermijd overmatige terugtrekking/tractie van de schacht omdat dit kan leiden tot beschadiging van de katether of een afgrifte van de cardioplegie.

WAARSCHUWING: controleer of de ballon boven de sinotubulaire overgang zit, omdat een blokkade van de sinotubulaire overgang kan leiden tot onvoldoende coronaire perfusie van de cardioplegie.

WAARSCHUWING: om het risico op migratie van het instrument en beschadiging van de aortaklep te verminderen, moet het Clamp-Lock-hulpmiddel worden vastgezet en tegen de hemostaseklep van de canule/introducer zitten.

WAARSCHUWING: gebruik het vastzethulpmiddel alleen op de daarvoor bedoelde plek (het verlengde gedeelte voor trekontlasting bij de Clamp-Lock) om het risico op migratie van het instrument en beschadiging van de aortaklep te verminderen.

9. Dien opengevloogde infusies met antegrade cardioplegie-oplossing toe door het IntraClude -instrument om de hartstilstand te behouden en myocardbescherming te bieden.

WAARSCHUWING: om een juiste afgrifte van de cardioplegie te waarborgen, moet voor de infusie van cardioplegioplassing de ontluftingsverbinding van de aortawortel worden gesloten.

WAARSCHUWING: controleer of de druk in de aortawortel tijdens de afgrifte van cardioplegie lager is dan de systemische arteriële druk. Anders kan migratie van de distale ballon optreden.

Opmerking: door middel van zorgvuldige monitoring van het ECG kan worden vastgesteld of cardioplegie bereikt is. Het vroeg terugkeren van hartactiviteit duidt op onvoldoende initiele cardioplegie, onvoldoende occlusie of de aorta of onvoldoende veneuze drainage. Indien de initiele toediening van de cardioplegio-oplossing niet effectief is, moeten de integriteit en de positie van de ballon worden bevestigd door middel van TEE en/of fluoroscopie.

10. Voer, waar nodig, tijdens de ingreep vloeistof en lucht af uit de aortawortel.

WAARSCHUWING: te veel drukontlasting kan ertoe leiden dat er lucht in het IntraClude -instrument terechtkomt en/of de ballon in de richting van de aortaklep migreert.

WAARSCHUWING: een verlies van occlusie (duidelijk door bloed in het chirurgische werkvel en/of een toename in de druk in de aortawortel) in combinatie met een aanzienlijk drukverlies binnen de ballon kan duiden op aantasting van de integriteit van de ballon. Leeg de ballon volledig en verwijder het IntraClude -instrument voorzichtig volgens de instructies voor terugtrekken om het risico op letsel bij de patiënt te verminderen.

WAARSCHUWING: voeg geen volume toe aan de ballon op basis van een geleidelijke drukafname in de ballon omdat de ballon anders kan openbarsten. Een geleidelijke drukafname in de ballon is normaal, door ontspanning van het materiaal van de ballon, en duidt niet op een verlies van occlusie in de aorta.

HET INTRACLUSE INSTRUMENT LEEG LATEN OOPEN EN VERWIJDEREN

Als de chirurgische ingreep is afgerond en het hart klaar is voor resuscitatie, voert u de volgende stappen uit om de aortawortel te ontluchten, de ballon veilig te legen en het IntraClude -instrument veilig te verwijderen.

- Zet de afvoer van de aortawortel aan. Gebruik TEE-visualisatie om te kijken of er lucht aanwezig is in de aortawortel.
- Als alle lucht verwijderd is, kunt u kortstondig de bypass verminderen terwijl u de afvoer van de aortawortel open houdt.
- Sluit een lege injectiespuit aan op de blauwe stopkraan en sluit de stopkraan naar de drukleiding. Trek de spuit terug en zuig de stopkraan naar de drukleiding. Trek de spuit terug en zuig de ballon volledig leeg. Ga verder met volledige bypass.

WAARSCHUWING: controleer of de ballon volledig is leeggelopen door te verifiëren of het teruggetrokken volume gelijk is aan het geinjecteerde volume en dat de ballondruk 0 mm Hg of minder bedraagt. Opmerking: de stopkraan voor het opblazen van de ballon moet op de druklijn worden ingeschakeld om de ballondruk te meten. Als dit niet gebeurt, kan dit leiden tot problemen bij het terugtrekken van het hulpmiddel in de arteriële canule en mogelijk tot beschadiging van het bloedvat.

- Ga door met afvoer uit de aortawortel om te garanderen dat alle lucht uit de aortawortel is verwijderd.

WAARSCHUWING: bewaak de druk altijd via de rechter radiale of rechter brachiale arteriële lijn, om voldoende perfusie van de vaten in het hoofd en de nek te waarborgen. De leeggelopen ballon kan de vaten van het hoofd blokkeren. Er kan ook cerebrale oximetrie worden gebruikt om de perfusiestroming naar de vaten in het hoofd te bewaken.

- Als de hartfunctie is hersteld, trek u het IntraClude -instrument terug totdat de dubbele markeringen op de schacht aangeven dat de ballon de tip van de arteriële canule is gepasseerd (zie markering 2 in afbeelding 1).

6. Als met de bypass gestopt is, trek u het IntraClude -instrument verder terug totdat de lege ballon zich in de Y-arm van de canule bevindt, tegen de hemostaseklep.

LET OP: als u problemen ondervindt bij het terugtrekken van de ballon van het IntraClude -instrument in de arteriële canule, controleer dan of de ballon volledig leeg is en trek het IntraClude -instrument voorzichtig terug in de canule. Trek het IntraClude -instrument niet terug tijdens het legen van de ballon. Als dit niet gebeurt, kan dit leiden tot problemen bij het terugtrekken van het hulpmiddel in de arteriële canule en mogelijk tot beschadiging van het bloedvat.

- Klem het niet-versterkte deel van arteriële canule af.

LET OP: controleer of de ballon van het IntraClude -instrument is teruggetrokken tegen de hemostaseklep voor dat de slangen aan de hemostaseklep van de arteriële canule afklemmt. Als dit niet doet, kan dit leiden tot onbedoelde afklemming van de tip van het IntraClude -instrument in de arteriële canule.

- Open de hemostaseklep van de canule en verwijder het IntraClude -instrument.

9. Ontfluit de canule door de slangklem kortstondig los te maken en laat een beetje bloed terug stromen. Draai de hemostaseklep van de canule volledig dicht. Controleer of er geen lucht in het systeem is gekomen.

WAARSCHUWING: alle lucht moet uit het systeem zijn verwijderd voordat met de cardiopulmonaire bypass wordt begonnen. Als niet alle lucht uit het systeem is verwijderd, kan een luchtembolie het gevolg zijn.

- Verwijder de slangklem.

LET OP: voor gebruik product af volgens de vastgestelde ziekenhuisprotocollen voor biologisch gevaarlijke materialen om het risico op blootstelling aan via het bloed overgedragen pathogenen te minimaliseren.

WAARSCHUWING: dit instrument is uitsluitend ontworpen, bedoeld en gedistribueerd voor eenmalig gebruik. Steriliseer of gebruik dit instrument niet opnieuw. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionele integriteit van het instrument na herverwerking ondersteunen.

OPSLAG EN HANTERING

Bewaar het steriel verpakte instrument op een koele en droge plaats, totdat dit klaar is voor gebruik. Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht, of aan vloeistoffen op alcoholbasis.

AFVOEREN VAN HET HULPMIDDEL

Gebruikte hulpmiddelen mogen op dezelfde wijze worden behandeld en afgevoerd als ziekenhuisafval en biologisch gevaarlijk materiaal. Er zijn geen speciale risico's verbonden aan het afvoeren van deze hulpmiddelen.

TECHNISCHE BIJSTAND

Gelieve voor technische bijstand contact te nemen met de Technische Dienst van Edwards op het volgende telefoonnummer:
in België: 02 481 30 50
in Nederland: 0800 339 27 37

Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, EndoReturn, IntraClude en ThruPort zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.
Nederlands fabrikaat

Dansk (DA) Danish

IntraClude intra-aortisk okklusionsanordning

Brugsanvisning

Se figurerne sidst i brugsanvisningen.

BESKRIVELSE

IntraClude intra-aortisk okklusionsanordning (model nummer ICF100) er et 10,5 Fr (3,5 mm), 100 cm langt, tredobbelts lumenkøbter med en elastomerisk ballon tæt ved den distale spids, som er designet til at okkludere aorta ascendens med det formål at adskille aortaroden fra den arterielle cirkulation. Ballonen udvides for at okkludere et spektrum af aortastørrelser fra 20 til 40 mm. Denne anordning er udformet til brug i forbundelse med femoral adgang med Edwards EndoReturn arteriekanylen (ER21B eller ER23B) eller Edwards indføringshylsteret (IS19A). Skafet er forsynet med en forlænget afslæfer, som spidsen til fra 10,5 Fr til det tilbageværende 9 Fr-kateter, og er designet til at forebygge kneak ved muppen og til at undgå sammenpresning af skafet, når hæmostaseventilen på Edwards EndoReturn arteriekanylen (ER21B eller ER23B) eller Edwards indføringshylsteret (IS19A) er fast tilsluttet.

IntraClude anordningens store, centrale lumen tjener tre formål: at give plads til guidewiren, at leveje kardioplegisk oplosning til aortaroden og at ventilere væske og luft fra aortaroden. De tilbageværende lumener tjener som kanaler til balloninflation/-tomning og overvågning af trykket i aortaroden. Muffen har to fleksible forlængerslanger med en integreret luer-konnektør, som giver adgang til tilbehør. Skafet er forsynet med markeringer, som viser indføringsdybden. En blå Clamp-Lock anordning på den forlængede trykaflastningsdel gør det muligt at låse IntraClude anordningen i position.

IntraClude anordningen er pakket med følgende tilbehør, som fungerer sammen med IntraClude anordningen, eller som muliggør tilkobling af andet udstyr:

- En roterende hæmostaseventil (RHV) og tilkoblet stophane med grønt håndtag, forbundet til den store, centrale lumen til guidewireindføring, væskeinjektion (dvs. levering af kardioplegisk oplosning) og aortardosventilation gennem IntraClude anordningen.
- En Y-konnektor, forbundet til den grønne stophane på RHV-ventilen, med tre slangeklemmer, som gør det muligt at skifte mellem levering af kardioplegisk oplosning og aortardosventilation.
- En 3-vejsstophane med blå håndtag, forbundet til inflations-/tomningsrøret på IntraClude anordningen til kontrol af væskebanen til balloninflations-/ballontommingslumen.
- En 244 cm (8 fod) lang trykslange med han- og hun-luer og en blå linje/mærkning til at monitere trykket i ballonen.
- En 3-vejsstophane med rødt håndtag, forbundet til IntraClude anordningens aortardostrykforlængelse til kontrol af væskebanen til aortardostrykkets lumen.
- En 244 cm (8 fod) lang trykslange med han- og hun-luer og en rød linje/mærkning til overvågning af trykket i aortaroden.
- En 35 ml-sprøjte til inflation af ballonen og priming af IntraClude anordningen.
- To hvide luer-hætter til at sætte på ballon og aortardostryksslangerne.
- En 200 cm lang, 0,97 mm (0,038") guidewire med J-spids til at guide IntraClude anordningen gennem vaskulaturen.

LEVERINGSVILKÅR

STERIL OG IKKE-PYROGEN I en uåbnet og ubeskadiget pakke. IntraClude anordningen må ikke bruges, hvis den viser tegn på beskadigelse (dvs. snit, knæ, knuste områder), eller hvis emballagen er beskadiget eller åben.

KONTRAIKATIONER FOR BRUG

IntraClude intra-aortisk okklusionsanordning er indicert til brug på patienter, som gennemgår kardiopulmonal bypass. IntraClude intra-aortisk okklusionsanordning okkluderer og ventilerer aorta ascendens, når ballonen oppumpes. Anordningens centrale lumen gør det muligt at leveje kardioplegisk oplosning til at standse hjertet. Trykluften giver mulighed for at overvåge trykket i aortaroden.

KONTRAIKATIONER

RELATIVE

- Moderat til svær perifer eller aortisk aterosklerose
- Torakalt traume i anamnesen

ABSOLUTTE

- Aneurisme i aorta ascendens
- Svær aortisk regurgitation

KOMPLIKATIONER

Følgende komplikationer kan forekomme under eller efter brug af IntraClude anordningen:

- Skade på aorta eller den arterie, som den er indført gennem, herunder perforering og dissektion
- Plaque-embolering
- Skade på aortaklappen
- Slagtiffe
- Allergisk reaktion over for kontrastmediet
- Sårinfektion/sepsis
- Smerte ved indføringsstedet

- Hæmatom ved adgangsstedet
- Arytmie
- Arteriel trombose
- Myokardieskade
- Hjertesvigt
- Perifer nerveskade
- Iskæmi i underkrestremitterne

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

Denne anordning er udelukkende designet, beregnet til og distribueret til engangsbrug. Resterer og genbrug ikke denne anordning. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning.

Sørg for, at der opretholdes korrekte niveauer af antikoagulationsbehandling, inden kanylen indføres og under hele den kardiopulmonale bypass, for at reducere risikoen for komplikationer som følge af trombedannelse på eller i kanylen og i blodstrømmen. IntraClude anordningens ballon må ikke fyldes med luft, da der kan forekomme embolisme.

Brug altid den godkendte guidewire (embaljeret med IntraClude anordningen eller solgt separat). Undladelse heraf kan medføre fejl på anordningen.

Når anordningen anbringes i kroppen, må den kun manipuleres, når ballonen er tømt og under transösophageal ekkokardiografi (TEE) og/eller fluoroskopisk observation. Ved flytning skal ballonen være delvist tømt. Undladelse heraf kan medføre skader på karret.

Hvis der på noget tidspunkt mærkes øget modstand under indføring eller fjernelse af guidewiren, dilatorer, indføringsanordningerne eller kanylen, skal man stoppe, og årsagen skal undersøges, før der fortsættes. Hvis disse anordninger ikke nemt kan fremføres eller fjernes, kan det være tegn på vaskulær sygdom eller skader. Undersøg næste anordningens placering i karret via fluoroskop og/eller transösophageal ekkokardiografi (TEE), inden der fortsættes. Undladelse heraf kan også risikoen for skader på kar og potentiel dissektion.

Produkter er kendte for at indeholde fthalater, der kan findes i anordningens materialer, som indeholder plastificeringsmidler som f.eks. DEHP og BBP. Høj eksponering for sådanne fthalater under medicinsk behandling af børn og gravide eller ammende kvinder kan være grund til bekymring. En gennemgang af tilgængelige data og litteratur understøtter konklusionen, at fordelene opvejer den generelle residualrisiko.

Der skal udvides forsigtighed under håndtering af anordningerne. Det kan forårsage beskadigelse, hvis anordningerne kinkes eller strækkes ud. Anordningerne må ikke anvendes, hvis der er kinke, da det kan medføre, at ballonen ikke tømmes eller andre fejl på anordningen. Korrekte kirurgiske procedurer og teknikker er det medicinske personales ansvar. De anførte retningslinjer er udelukkende vejledende. Hver enkelt læge skal afgøre, om denne anordning er egnet til en given patient, på grundlag af medicinsk uddannelse, erfaring og den anvendte proceduretype samt fordele og risici forbundet med anvendelse af anordningen.

BRUGSANVISNING

PÅKRÆVET UDSTYR

IntraClude anordningen må kun anvendes på en operationsstue, der er udstyret til konventionel hjertekirurgi. Yderligere udstyr skal inkludere:

- Udstyr til transösophageal ekkokardiografi (TEE) og/eller fluoroskop
- Kardiopulmonal bypass-pumpe, som kan leveje kardioplegisk oplosning og ventilere aortaroden
- Ved brug af fluoroskop kan der anvendes røntgenfast kontrastmedie fortynet med en steril fysiologisk oplosning af saltvand/kontrastmedie i forhold 6:1.
- Aortardostrykovervågningssystem, som kan måle tryk på mindst 200 mmHg
- Ballontrykovervågningssystem, som kan måle tryk på mindst 500 mmHg
- Bilateral radial-/brachialarterieovervågning

ADVARSEL: *Hvis ikke kontrastmediet fortynes som anbefalet, kan det medføre, at der dannes kystraler i kontrastmediet, hvilket kan forsinke eller forhindre tomming af ballonen.*

HÅNDTERING OG KLARGØRING

Før pakken åbnes, klargøres IntraClude anordningens systemer til overvågning af placeringen (TEE og/eller fluoroskop). Undersøg følgende:

- Descenderne del af torakale aorta for plaque
- Aorta ascendens for plaque
- Diameteren af aorta umiddelbart over den sinotubulære overgang
- Aortaklappens funktion

ADVARSEL: *Forekomsten af aortainsufficiens kan kompromittere levering af kardioplegisk oplosning og kan medføre forlænget tid til standsnings af hjertet.*

Anvend sterile teknikker under klargøring og brug af IntraClude anordningen.

KLARGØR INTRACLUSE ANORDNINGEN TIL BRUG

Undersøg IntraClude anordningen og den sterile emballage visuelt for tegn på skade (f.eks. rifter, flænger mv.). TAG IKKE PRODUKTET I BRUG, hvis det er beskadiget.

Når de er afsendt, indeholder alle lumener luft, også ballonlumen. Denne luft skal fjernes for indføring for at sikre, at kun væske fylder lumenerne. Følg nedenstående trin for at fjerne luften:

1. Tag alle komponenter ud af emballagen, og læg dem på et steril klargøringsbord.
2. Efterst visuelt alle komponenter for beskadigelse. Må ikke anvendes, hvis der er tegn på skade.
3. Kontrollér, at alle på forhånd samlede luer-forbindelser er tætte.

4. Klargør ballonen og lumen:

- a) Fyld sprojeten med 10 ml steril fysiologisk oplosning (kontrollér, at der ikke er luft i sprojen), og tilslut den til den blå stophanes åbne port. Hold sprojeten vertikalt (med sprojetens spids nedad), og træk med en langsom, kontrolleret bevægelse sprojetens stempel tilbage for at fjerne luft fra ballonen og lumen.

- b) Mens sprojeten er tilkoblet og holdes vertikalt, trykkes sprojetens stempel med en langsom og kontrolleret bevægelse ned for at injicere steril fysiologisk oplosning ind i ballonen.

- c) Mens sprojeten er tilkoblet og holdes vertikalt, trækkes der tilbage i sprojetens stempel for at fjerne luft fra ballonen. Bemærk – IntraClude anordningens spids skal pege nedad for at gøre det nemmere at fjerne luft gennem afflunghullet, som sidder i ballonens prøksmale ende.

- d) Mens sprojeten er tilkoblet og holdes vertikalt, trykkes sprojetens stempel ned for at opnå ballonen (sørg for ikke at injicere luft ind i ballonen). Kontrollér, at der ikke er luft i ballonen. Hvis der er luft i ballonen, gentages de to forudgående trin, indtil al luft er fjernet. Når al luft er fjernet, fortsættes der til næste trin.

- e) Træk tilbage i sprojen, og luk stophanen til IntraClude anordningen. Ballonen og lumen er nu klargjort.

ADVARSEL: *Sørg for, at al luft er fjernet. Ret ballonspidsen nedad for at gøre fjernelse af luft nemmere. Resterende luft i lumen kan emboliseres under eller efter indføring.*

ADVARSEL: *Injektion og tryk på sprojetens stempel skal foretages på en langsom og kontrolleret måde, så der ikke trænger luft ind i IntraClude anordningen. Resterende luft i lumen kan emboliseres under eller efter indføring.*

5. Klargør rodtrykslumen:

- a) Fyld sprojeten med en steril fysiologisk oplosning, og tilslut den til den røde stophanes åbne port.
- b) Skyt lumen med en steril fysiologisk oplosning, indtil en stadiig strøm af steril fysiologisk oplosning løber ud af spidsen. Luk stophanen til IntraClude anordningen.

- c) Sæt guidewirens J-spids ind i den roterende hæmostaseventil (RHV) ved hjælp af udretningsanordningen, som fulgte med guidewiren, til atrette J-spidsen ud med henblik på nemmere indføring ind i RHV-ventilen, og for guidewiren ind i IntraClude anordningen, indtil guidewirens spids flugter med IntraClude anordningens spids.

FORSIGTIG: *Brug kun J-spids-guidewirens på 0,97 mm (0,038"), 200 cm, med IntraClude anordningen (inkludert i pakken med IntraClude anordningen eller solgt separat). Undladelse heraf kan medføre, at anordningen beskadiges, og at anordningen er vanskeligt at placere i dens korrekte position i aorta ascendens, eller det kan medføre patientskade.*

7. Klargør den kardioplegiske lumen og Y-konnektoren:

- a) Fjern den hvide hætte fra sideporten på den grønne stophane, og luk stophanen til Y-konnektoren.
- b) Tilslut sprojeten fyldt med steril fysiologisk oplosning til den åbne sideport på den grønne stophane.
- c) Mens RHV-ventilen holdes nede, skylles og banks der let på RHV-ventilen, indtil der ikke er flere synlige luftbobler, og en stadiig strøm af steril fysiologisk oplosning løber ud af RHV-ventilen. Stram RHV-ventilen, mens der skylles.
- d) Fortsæt med at skylle, indtil en stadiig strøm af steril fysiologisk oplosning løber ud af spidsen på IntraClude anordningen. Luk den grønne stophane.

- e) Kontrollér, at alle klemmer på Y-konnektoren er åbne, og skyt Y-konnektoren, mens enderne holdes vertikalt. Luk alle slangeklemmer, når al luft er fjernet.
- f) Fjern sprojeten, og sæt den hvide hætte på stophanen igen.

ADVARSEL: *Sørg for, at al luft er fjernet. Ret ballonspidsen nedad for at gøre fjernelse af luft nemmere. Resterende luft i lumen kan emboliseres under eller efter indføring.*

ADVARSEL: *For at forhindre beskadigelse af guidewirene under indføring må RHV ikke strammes for meget.*

8. Klargør ballonens trykovervågningsslange:

- a) Tilkobl den 244 cm (8 fod) lange trykslange med den blå markering på den blå stophane.
- b) Fjern den hvide hætte fra sideporten på den blå stophane, og tilkobl sprojeten fyldt med steril fysiologisk oplosning, og skyt trykslangen, indtil en stadiig strøm af steril fysiologisk oplosning løber ud af enden.
- c) Sæt den medfølgende hætte på trykslangens ende.
- d) Sæt hætten på stophanen igen.

9. Klargør aortarodens trykovervågningsslange:

- a) Tilkobl den 244 cm (8 fod) lange trykslange med den røde markering på den røde stophane.
- b) Fjern den hvide hætte fra sideporten på den røde stophane, og tilkobl sprojeten fyldt med steril fysiologisk oplosning, og skyt trykslangen, indtil en stadiig strøm af steril fysiologisk oplosning løber ud af enden.
- c) Sæt den medfølgende hætte på trykslangens ende.
- d) Sæt hætten på stophanen igen.

ADVARSEL: *For start af kardiopulmonal bypass skal luft fjernes fuldstændigt fra systemet. Sørg for, at alle stophaner er lukket for at forhindre luft i at trænge ind i systemet. Manglende fjernelse af luft fra systemet kan resultere i en luftemboli.*

INTRACLUSE ANORDNINGENS INDFØRING OG LEVERING

Når IntraClude anordningen er korrekt klargjort, kan den indføres i patienten. IntraClude anordningen skal anvendes med Edwards EndoReturn arteriekanylen (ER21B eller ER23B) eller Edwards indføringshylsteret (IS19A).

1. Hepariniser patienten, og placer Edwards EndoReturn arteriekanylen eller Edwards indføringshylsteret som beskrevet i brugsanvisningen til det pågældende udstry.

Released Date: 2018-04-23

Status = Released

2. Med en slangeklemme afklemmes den ikke-forstærkede del af slangen, der er koblet til kanyens hæmostaseventil. Dette isolerer hæmostaseventilen fra arterietrykket.
3. Fugt IntraClude anordningens ballonoverflade med en steril fysiologisk oplosning for at gøre indføring gennem hæmostaseventilen nemmere.
- ADVARSEL:** Kontrollér ballonen inden indføring for at sikre, at der er oprettholdt et vakuüm. Et tab af ballonvakuüm er tegn på, at der er en lækage i systemet, hvilket kan medføre uventet tømning af ballonen og tab af aortaklusion. Hvis det registreres en lækage, skal IntraClude anordningen eller den utatte komponent udskiftes inden brug.
4. Åbn arteriekanyens hæmostaseventil helt, og indsæt spidsen af IntraClude anordningen i kanylen, indtil spidsen er mod slangeklemmen. Kontrollér, at ballonen er kommet fri af forseglingen på kanyens hæmostaseventil.
- FORSIGTIG:** Fugt altid ballonoverfladen med steril fysiologisk oplosning inden indføring for at gøre indføring af IntraClude anordningen gennem hæmostaseventilen nemmere, ellers kan IntraClude anordningen blive beskadiget.
- FORSIGTIG:** Sørg for, at kanyens hæmostaseventil er helt åbnet inden indføring af IntraClude anordningen, ellers kan IntraClude anordningen blive beskadiget.
5. Afslut arteriekanylen ved kortvarigt at losne slangeklemmen, hvilket muliggør tilbageblodning.
- ADVARSEL:** Før start af kardiopulmonal bypass skal luft fjernes fuldstændigt fra systemet. Manglende fjernelse af luft fra systemet kan resultere i en luftemboli.
6. Stram arteriekanyens hæmostaseventil for at muliggøre nem fremføring af IntraClude anordningen, men uden blodlækage.
- FORSIGTIG:** For at forhindre at IntraClude anordningen knuses, må kanyens hæmostaseventil ikke overstremmes. Hvis det er vanskeligt at fremføre IntraClude anordningen, skal hæmostaseventilen løsnes.
7. Slangeklemmen fjernes fra kanylen. Kontrollér, at markoren for lav gennemstrømning (figur 1) er synlig ud over hæmostaseventilen. Dette indikerer, at ballonen endnu ikke er nært ind i kanylen perusionsgennemstrømsbane.
8. Mens IntraClude anordningen holdes på plads, føres guidewiren frem og op til aorta descendens, og det bekræftes, at guidewiren er intraluminal under TEE og/eller fluoroskop. Fortsæt med at føre guidewiren frem og op til aorta ascendens under brug af TEE og/eller fluoroskop.
- ADVARSEL:** Fremfor ikke guidewiren, hvis der mærkes modstand. Hvis guidewiren ikke nemt kan fremføres, kan det være tegn på vaskulær sygdom eller skade.
- ADVARSEL:** Hvis guidewiren ikke er synlig i aorta ascendens, kan den være trængt ind i karbuerne. Træk guidewiren tilbage i aorta descendens, og fremfor den igen i aorta ascendens.
- ADVARSEL:** Fremfor ikke guidewiren forbi aortaklappen, da det kan beskadige aortaklappen.
9. Mens guidewiren holdes på plads, bringes IntraClude anordningen op til aorta descendens, og det bekræftes, at den er intraluminal under TEE og/eller fluoroskop. Mens guidewiren holdes på plads, bringes IntraClude anordningen op til aorta ascendens ved brug af TEE og/eller fluoroskop. Ballonen skal placeres lige over den sinotubulære overgang.
- ADVARSEL:** Utilstigt fremføring af guidewiren kan forekomme under anbringelse af IntraClude anordningen. Korrekt placering af guidewiren skal overvåges, og den flyttes efter behov for at undgå skade på aorta og de omkringliggende strukturer.
- ADVARSEL:** Sørg for, at guidewiren kommer for IntraClude anordningen for at forhindre skader på aortaklappen eller arterien. Manglende fremføring over en guidewire kan medføre dissektion eller perforation af arterien. Hvis en dissektion eller perforation registreres, må der ikke indledes eller fortsættes med bypass, da det kan sprede dissektion.
- ADVARSEL:** Fremfor ikke IntraClude anordningen, hvis der mærkes modstand. Hvis IntraClude anordningen ikke nemt kan fremføres, kan det være tegn på vaskulær sygdom eller skade.
- ADVARSEL:** Fremfor ikke IntraClude anordningen forbi aortaklappen, da det kan beskadige aortaklappen.
10. Fjern guidewiren helt fra IntraClude anordningen. Tillad tilbageblodning fra IntraClude anordningens RVH-ventil for at fjerne eventuel luft. Når al luft er fjernet, lukkes RVH-ventilen på IntraClude anordningen.
- ADVARSEL:** Hvis ikke guidewiren fjernes helt fra IntraClude anordningen, kan det medføre reduceret gennemstrømning af kardioplegisk oplosning.
- ADVARSEL:** Før start af kardiopulmonal bypass skal luft fjernes fuldstændigt fra systemet. Manglende fjernelse af luft fra systemet kan resultere i en luftemboli.
- ADVARSEL:** Sørg for, at RVH er helt lukket for at forhindre luft i at trænge ind i IntraClude anordningen.
11. Kobl den fuldt primede kardioplegislange og ventilationsslangen til aortaroden til de korrekte arme på Y-konnektoren. Fjern de aftagelige fastspændingsanordninger fra slangen efter behov (se figur 2).
12. Idet den hvide slangeklemme er lukket, åbnes der for kardioplegi- og ventilationsslangerne, og kardioplegisk oplosning cirkuleres, indtil Y-konnektoren er afluftet, og kardioplegislangen er helt præmt.
- ADVARSEL:** Brug altid en vakuüm-aflastningsventil i ventilationsslangen til aortaroden. Alt for kraftig ventilation eller manglende brug af en vakuüm-aflastningsventil kan medføre luft i IntraClude anordningen. Endvidere kan alt for kraftig ventilation få ballonen til at migrene mod aortaklappen.
- ADVARSEL:** Før start af kardiopulmonal bypass skal luft fjernes fuldstændigt fra systemet. Manglende fjernelse af luft fra systemet kan resultere i en luftemboli.
13. Luk slangeklemmen til kardioplegislangen, og lad ventilationsslangelemmen til aortaroden være åben.
14. Før den røde trykslange til anæstesi, og tilslut den til en transducer, som kan måle tryk op til 200 mmHg. Skyl efter behov, og nulstil transduceren. Åbn den røde stophane på IntraClude anordningen for at aflæse trykket i aortaroden.
15. For den blå trykslange til perfusionisten, og tilslut den til en transducer, som kan måle tryk op til mindst 500 mmHg. Skyl efter behov, og nulstil transduceren. Lad den blå stophane til IntraClude anordningen være lukket.
16. For at gøre klar til bypass skal det sikres, at alle forbinderlister (stophaner, trykslanger osv.) er tætte og ikke lækker, at alle slanger er korrekt afluftede, og trykoværagnetningssystemet skal nulstilles.
17. Sæt gradvist den kardiopulmonale bypass i gang, mens det arterielle slangeetryk overvåges nøje. Det arterielle slangeetryk skal overvåges under hele proceduren.
- ADVARSEL:** Når ballonen fremføres gennem kanylen, begrænses den arterielle tilstrømningslumen. Stands omgående bypass ved højt arterietryk for at forhindre vaskulære skader og/eller slangesprængninger.
- ADVARSEL:** Højt tryk i arterieslangen kan være tegn på en arteriedissektion og/eller anbringelse af arteriekanylen i en falsk lumen. Hvis ikke bypass standses omgående, kan der opstå spredning af dissektion og skader på vaskulaturen og/eller aorta.
18. Tænd for ventilationen af aortaroden.
- ## INFLATION AF BALLONEN
1. I forbindelse med klargøring til balloninflation tilsluttes sprojen (fyldt med en steril fysiologisk oplosning eller fortynet kontrastmedie) til sideporten på den blå stophane. Luk stophanen til trykoværagnetningssystemet.
- FORSIGTIG:** Hvis der bruges et kontrastmedie, skal der søges for, at det er blevet fortynet med steril fysiologisk oplosning i et forhold 6:1 saltvand:kontrastmedie, ellers kan det være vanskeligt at oppumppe/tømme ballonen.
- ADVARSEL:** Patienten skal være hæmodynamisk stabil med hjertet dekompriméret og veldrænet, inden ballonen pumpes op. Hvis hjertet ikke dekomprimeres helt inden balloninflation, kan det medføre bevægelse af ballonen under inflation.
2. Anvend TEE og/eller fluoroskop for at sikre, at ballonen er placeret korrekt i aorta lige over den sinotubulære overgang.
- ADVARSEL:** Sørg for, at ballonen er placeret korrekt i aorta for at forhindre skader på aortaklappen eller utilstrækkelig cerebral perfusion.
3. Træk forsigtigt IntraClude anordningen tilbage for at fjerne slæk og for at foranrede den på aortas mindre bue. Under TEE og/eller fluoroskop holder den med ballonens bevægelse væk fra aortaklappen. Slækket er væk, når der ses direkte relation mellem bevægelse ved den prosimale muffle og ballonen.
- ADVARSEL:** Undgå overdreven tilbagetrækning af skafet, da det kan medføre vaskulære skader og/eller utilstrækkelig cerebral perfusion, hvis der brakiocefale overgang er blokeret.
- ADVARSEL:** Undgå overdreven tilbagetrækning/stræk af skafet, da det kan beskadige kateteret.
4. Der foretages inflation af ballonen under TEE og/eller fluoroskop for at skabe en okklusiv forseglung. Ballonen skal oppumpes iht. følgende trin:
- Det anslæede ballondiametermål samt den omtrentlige inflationsvolumen bestemmes vha. den aortadiameter, der blev målt inden proceduren start, samt det medfølgende overensstemmelsesdiagram (se figur 3).
 - Start oppumpning med ca. 10 ml steril fysiologisk oplosning, og hold øje med okklusion. Bemærk – okklusion opnås, når trykket i aortaroden er nul, og dette kontrolleres ved at holde øje med lækkager omkring ballonen ved brug af TEE.
 - Indjæber langsomt yderligere 2 ml steril fysiologisk oplosning, imens der holdes øje med okklusion.
 - Gentag det foregående trin, indtil der opnås okklusion.
 - Når okklusionen er opnået, lukkes der for balloninflationens stophane (blå) til sprojen, og den åbnes til ballonens trykoværagnetningssystem.
- Bemærk:** Et typisk indledende ballontryk er mellem 300 og 400 mmHg. Ballontrykket skal ikke bruges som en indikator for okklusion, men kun som en reference for ballonfonctionalitet.
- ADVARSEL:** Hold anordningens skaft stramt under balloninflation for at reducere risikoen for prosimale migrering af ballonen og potentielle skader på aortaklappen.
- ADVARSEL:** Den maksimale inflationsvolumen på 40 ml må ikke overskrides, da ballonen kan sprænge.
- ADVARSEL:** Overinflation af ballonen på basis af aortadiameteren og overensstemmelsesdiagram (se figur 3) kan medføre skade på aorta. Underinflation kan medføre utilstrækkelig okklusion.
- ADVARSEL:** Overvåg altid trykket via slangen til den højre arteria radialis eller højre arteria brachialis for at sikre tilstrækkelig perfusion til kar i hovedet og hals. Cerebral oximetri kan også bruges til at overvåge perfusionsgennemstrømmingen til karrene i hovedet.
- ADVARSEL:** Bypass må ikke standses på dette tidspunkt, da ballonen kan migre, når bypass startes igen. Hvis der ønskes en reduceret pumpegennemstrømning, må arterieltilbageløbet ikke reduceres mere end 50 % af den gennemstrømning.
5. Umiddelbart efter inflation skal ventilationen af aortaroden standses. Hvis den kardiopulmonale bypass blev reduceret, skal standardgennemstrømmingen for kardiopulmonal bypass genoptages, når okklusion er opnået. Begynd gradvis infusion af kardioplegisk oplosning. Der kan forventes en stigning i rodtrykket under levering af kardioplegisk oplosning.
- ADVARSEL:** Sørg for, at kanylen eller indføringshylsterets roterende hæmostaseventil ikke er overstrammet, og at der ikke er nogen overdreven tilbagetrækning/stræk på anordningen, ellers kan levering af kardioplegisk oplosning blive begrænset.
6. Hvis det er nødvendigt at flytte ballonen, skal ballonen delvist tømmes, flyttes og oppumpes igen under brug af TEE og/eller fluoroskop.
7. Hvis kateteret hviler imod Y-armens indervæg, skal kanylen hæmostaseventil åbnes en smule, og kateterskaftet skal føres frem (ikke mere end 0,5 cm) for at reducere spændingen i skafet.
8. Luk den roterende hæmostaseventil igen, og pas på ikke at stramme den for meget. Fastgør IntraClude anordningen ved at følge trinene beskrevet herunder.
- Fastgør IntraClude anordningen (figur 2) ved at låse Clamp-Lock anordningen, imens den kun er på aflæstningsdelen med 10,5 Fr-forlængelsen, imod kanyens hæmostaseventil. Clamp-Lock anordningen skal drejes til positionen "0" for at kunne glide og til positionen "I" for at låse.
- ADVARSEL:** Undgå overdreven tilbagetrækning/stræk af skafet, da det kan medføre vaskulære skader og/eller utilstrækkelig cerebral perfusion, hvis den brakiocefale overgang er blokeret.
- ADVARSEL:** Undgå overdreven tilbagetrækning/stræk af skafet, da det kan beskadige kateteret eller reducere levering af kardioplegisk oplosning.
- ADVARSEL:** Sørg for, at ballonen er over den sinotubulære overgang, da utilstrækkelig koronar perfusion af kardioplegisk oplosning kan forekomme, hvis den sinotubulære overgang er blokeret.
- ADVARSEL:** For at reducere risikoen for migrering af anordningen og skader på aortaklappen skal Clamp-Lock anordningen være låst og mod kanyens/indføringsanordningens hæmostaseventil.
- ADVARSEL:** For at reducere risikoen for migrering af anordningen og skader på aortaklappen skal Clamp-Lock anordningen på det næste område (forlænget tryklastningsdel til Clamp-Lock).
9. Efterhånden infusionsen af antegrad kardioplegisk oplosning gennem IntraClude anordningen skal gives for at fastholde hjertets standsnings og yde myokardial beskyttelse.
- ADVARSEL:** For at sikre korrekt levering af kardioplegisk oplosning skal ventilationsstillsætningen til aortaroden lukkes inden infusion af kardioplegisk oplosning.
- ADVARSEL:** Sørg for, at aortarodenens tryk under levering af kardioplegisk oplosning er mindre end det systemiske arterietryk, ellers kan der komme distal migrering af ballonen.
- Bemærk:** Omhyggelig overvågning af EKG afgør, om levering af kardioplegisk oplosning er effektiv. Tidligt tilbagebløb af hjerteaktiviteten tyder på utilstrækkelig indledende kardioplegi, utilstrækkelig aortaklusion eller utilstrækkelig venedrenage. Hvis den første levering af kardioplegisk oplosning er ineffektiv, skal ballonens integritet og position bekræftes med TEE og/eller fluoroskop.
10. Ventilér aortaroden for at fjerne væske og luft efter behov under proceduren.
- ADVARSEL:** Alt for kraftig ventilation kan introducere luft i IntraClude anordningen og/eller migrering af ballonen mod aortaklappen.
- ADVARSEL:** Et tab af okklusion (hvilket fremgår ved blod i det kirurgiske område og/eller en stigning i aortarodenens tryk) sammen med et betydeligt tab af tryk i ballonen kan være tegn på kompromitteret ballonintegritet. Tøm ballonen helt, og fjern forsigtigt IntraClude anordningen iht. anvisningerne for tilbagetrækning for at reducere risikoen for patientskade.
- ADVARSEL:** Tilføj ikke volumen til ballonen baseret på et gradvist tab i ballontrykket, da ballonen kan sprænge. Et gradvist fald i ballontrykket er normalt, når ballonmaterialet giver sig, og det er ikke tegn på tab af okklusion i aorta.
- ## TØMNING OG TILBAGETRÆKNING AF INTRACLUSE ANORDNINGEN
- Når den kirurgiske procedure er udført, og hjertet er klart til at blive sat i gang, udføres følgende trin for at afløse aortaroden og for på sikker vis at tømme ballonen og fjerne IntraClude anordningen.
- Tænd for ventilationen af aortaroden. Undersø aortaroden for luft under brug af TEE.
 - Når al luft er fjernet, skal bypass midlertidigt reduceres, mens ventilationen af aortaroden oprettholdes.
 - Tilslut en ton sprojen til den blå stophane, og luk stophanen til trykslangen. Træk tilbage i sprojents stempel, og tøm ballonen helt. Genoptag den komplette bypass-procedure.
 - Kontrollér, at ballonen er helt tømt, ved at bekræfte, at den tilbagetrukne volumen svarer til den injicerede volumen, og at ballonens tryk højest er 0 mmHg. Bemærk – stophanen til balloninflation skal være slægt til for trykslangen mhp, at måle ballonens tryk. Undladelse heraf kan gøre det vanskeligt at trække anordningen tilbage i arteriekanylen og kan medføre skade på karret.
 - Fortsæt med at ventilere aortaroden for at sikre, at al luft er fjernet fra aortaroden.
 - Monitorér altid trykket via slangen til den højre arteria radialis eller højre arteria brachialis, da den tomme ballon kan blokere kar i hovedet, for at sikre tilstrækkelig perfusion til kar i hovedet og hals. Cerebral oximetri kan også bruges til at overvåge perfusionsgennemstrømmingen til karrene i hovedet.
 - Når hjertets funktion er genoprettet, trækkes IntraClude anordningen tilbage, indtil dobbeltslangsens skafmarkeringer indikerer, at ballonen er længere fremme end arteriekanyens spids (se markering 2 på figur 1).
 - Når bypass-proceduren er standset, fortsættes der med at trække IntraClude anordningen tilbage, indtil den tomme ballon hviler inden for kanyens Y-arm mod hæmostaseventilen.
 - Forsigtig: Hvis det er vanskeligt at trække IntraClude anordningens ballon tilbage i arteriekanylen, skal det sikres, at ballonen er helt tømt, og IntraClude anordningen skal forsigtigt trækkes tilbage ind i kanylen. IntraClude anordningen må ikke trækkes tilbage, mens ballonen tømmes.
 - Undladelse heraf kan gøre det vanskeligt at trække anordningen tilbage i arteriekanylen og kan medføre skade på karret.
 - Afklem den ikke-forstærkede del af arteriekanylen.

FORSIGTIG: Inden slangen, som er fastgjort til hæmostaseventilen på arteriekanylen, afklemmes, skal det sikres, at IntraClude anordningens ballon trækkes tilbage mod hæmostaseventilen. Undladelse heraf kan resultere i utilsigtet afklemning af IntraClude anordningens spids i arteriekanylen.

8. Åbn kanylens hæmostaseventil, og fjern IntraClude anordningen.
9. Afslut kanylen ved kortvarigt at løse slangeklemmen og tillade let tilbageblødning.

Stram kanylens hæmostaseventilforsegling, så den lukker helt. Kontrollér, at der ikke er kommet luft ind i systemet.

ADVARSEL: For start af kardiopulmonal bypass skal luft fjernes fuldstændigt fra systemet. Manglende fjernelse af luft fra systemet kan resultere i en luftemboli.

10. Fjern slangeklemmen.

FORSIGTIG: Bortskaf det anvendte produkt iht. etablerede hospitalsprotokoller for biologiske risici med henblik på at minimere risikoen for eksponering for blodbårne patogener.

ADVARSEL: Denne anordning er udelukkende designet, beregnet til og distribueret til engangsbrug. **Resteriliser og genbrug ikke denne anordning.** Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

Den sterilt emballerede anordning skal opbevares køligt og tørt, indtil den skal bruges. Den må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling, ultraviolet lys eller alkoholbaserede væsker.

BORTSKAFFELSE AF ANORDNINGEN

Brugte anordninger skal håndteres og bortsaffes på samme måde som hospitalsaffald og biologisk farlige materialer. Der er ingen særlige risici forbundet med bortsaffelse af disse anordninger.

TEKNISK HJÆLP

For teknisk assistance kontaktes venligst Edwards' tekniske support på følgende telefonnummer:
70 22 34 38.

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, EndoReturn, IntraClude og ThruPort er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Fremstillet i Holland

Svenska (SV) Swedish

IntraClude intraarteriell ocklusionsenhet

Bruksanvisning

Se figurer i slutet av bruksanvisningen.

BESKRIVNING

IntraClude intraarteriell ocklusionsenhet (modellnummer ICF100) er en 100 cm lang katereter på 10,5 Ch (3,5 mm) med trippelummen og med en elastomerisk ballong nær den distale spetsen utformad for at ockludere den oppågående aortan og for at avskjile aortarten fra arteriell cirkulation. Ballongen expanderer og ockluderer et antal aortastrekker fra 20 til 40 mm. Den här enheten är utformad för att användas med den femorala metoden med Edwards EndoReturn artärkanyl (ER21B eller ER23B) eller Edwards införarhylsa (IS19A). Skafet levereras med en förlängd avlastare, som smalar ner från 10,5 Ch till den kvarliggande 9 Ch-katatern, och är utformad för att förhindra vriddning vid navet och att skafet trycks ihop nära hemostaseventilen på Edwards EndoReturn artärkanyl (ER21B eller ER23B) eller Edwards införarhylsa (IS19A) stängs och dras åt.

IntraClude enhetens stora centrale lumen har tre funktioner: inrymma ledaren, leverera kardioplegilösning till aortarten och ventilerer vätska och luft från aortarten. Den två återstående lumen fungerar som ledningar vid fyllning och tömning av ballongen och övervakning av trycket i aortarten. Navet har två flexibla förlängningsslanger med en integrerad lueranslutning för att ge åtkomst för tillbehörn. Skafet har markeringar som anger införingsdjupet. En blå Clamp-Lock-enhet, som sätter på den utstickande dragavläsningsdelen, gör det möjligt att läsa fast IntraClude enheten i sitt läge.

IntraClude enheten levereras med följande tillbehör som fungerar med IntraClude enheten eller som ger möjlighet till anslutning till annan utrustning:

- En roterande hemostatisk (RHV) och anslutens kran med grön handtag, som är anslutet till den stora centrale lumen för införing av ledare, vätskeinjektion (dvs. kardioplegitillsörför) och ventilaring av aortarten genom IntraClude enheten.
- En Y-koppling, ansluten till den gröna kranen på RHV med tre slangklämmor, som möjliggör växling mellan tillförsel av kardioplegilösning och ventilaring av aortarten.
- En trevägskran med blått handtag som är anslutet till IntraClude enhetens förlängning för fyllning/tömning för styrning av vätsketillförseln till ballongfyllnings-/balloontömningslumen.
- En tryckledning på 244 cm (8 fot) med en han- och en honluer och en blå linje/märkning för övervakning av ballongtryck.
- En trevägskran med rött handtag som är anslutet till aortartenens tryckförlängning på IntraClude enheten för styrning av vätsketillförseln till aortartenens trycklumen.
- En tryckledning på 244 cm (8 fot) med en han- och en honluer och en röd linje/märkning för övervakning av tryck i aortarten.
- En 35 ml-spruta för fyllning av ballongen och flödning av IntraClude enheten.
- Två vita luerlock för tillslutning av ballongen och tryckledningar till aortarten.
- En 200 cm, 0,97 mm (0,038 tum) ledare med J-spets för att leda IntraClude enheten genom vaskulaturen.

LEVERANSFORM

STERIL och ICKE-PYROGEN om förpackningen är öppnad och oskadad. Använd inte IntraClude enheten om den visar tecken på skador (dvs. skurna, vridna, hopklämda områden) eller om förpackningen är skadad eller öppnad.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

IntraClude intraarteriell ocklusionsenhet är indikerad för användning på patienter som genomgår hjärtläggningbypass. IntraClude intraarteriell ocklusionsenhet ockluderar och ventilarer den uppågående aortan när ballongen är fylld. Enheten centrala lumen möjliggör tillförsel av kardioplegi för att stoppa hjärtat. Trycklumen möjliggör övervakning av trycket i aortarten.

KONTRAINDIKATIONER

RELATIVA

- Måttlig till allvarlig perifer eller aorta-ateroskleros
- Historia med torakal skada

ABSOLUTA

- Aneurysm i den uppågående aortan
- Allvarlig aortaregurgitation

KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer kan uppstå under eller efter användning av IntraClude enheten:

- skada på aorta eller den artär som enheten förs in i, inklusive perforation och dissektion
- placembolisering
- skada på aortaklaffen
- stroke
- allergisk reaktion på kontrastmedel
- särinfektion/sepsis
- smärta vid införingsstället
- hematom vid åtkomststället
- arytmia
- arteriell trombos
- myokardskada
- hjärtsvikt
- skada på perifer nerv
- ischemi i nedre extremiteter

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Den här produkten är endast utformad, avsedd och distribuerad för engångsbruk. Produkten får inte omsteriliseras eller återanvändas. Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombehandling.

Säkerställ att rätt nivåer av antikoagulationsbehandling bibehålls före insättning av kanylen och under hjärtläggningbypass. Detta är för att minska risken för komplikationer orsakade av trombobiljning på eller inuti kanylen samt i blodomloppet.

Fyll inte IntraClude enhetens ballong med luft eftersom detta kan orsaka emboli.

Använd alltid den godkända ledaren (förpackad tillsammans med IntraClude enheten eller såld separat). Underlätenhet att göra detta kan leda till felaktig funktion hos enheten.

När enheten är placerad i kroppen ska den endast manipuleras nära ballongen är tömd och under observation med transesofageal ekokardiografi (TEE) och/eller fluoroskop. Vid ompositionering ska ballongen vara delvis tömd. Underlätenhet att göra detta kan orsaka kärleksskada.

Om ett ökat motstånd märks vid något tillfälle under införande eller avlägsnande av ledaren, dilatatorer, införaren eller kanylen ska orsaken undersökas innan du fortsätter. Om det inte går att enkelt få fram eller avlägsna dessa enheter kan det tyda på kärleksskada eller -skada. Undersök noga enhetens position i kärlet med fluoroskop och/eller transesofageal ekokardiografi (TEE) innan ingreppet återupptas. Underlätenhet att göra detta kan också riskera för kärleksskada och möjlig dödsfall.

Det är känt att produkterna innehåller fältaler, som kan finnas i material innehållande mjukgöra, t.ex. DEHP och BBP. Det utgör en hälsorisk för barn, gravida och ammande kvinnor att utsättas för stora mängder fältaler i samband med medicinska behandlingar. En genomsång av tillgängliga data och litteratur stöder slutsatsen att fördelarna uppåger riskerna.

Försiktighet ska vidtas vid hantering av enheten. Enheten kan skadas om den böjs eller sträcks. Använd inte enheten om den har böjs eftersom detta kan leda till att ballongen inte kan tömmas eller till andra enhetsfel.

Lämpliga operationsingrepp och -tekniker är den medicinska personalens ansvar. De beskrivna procedurerna ges endast i informationssyfte. Varje läkare måste fastställa lämplig användning av denna produkt för varje patient grundat på medicinsk utbildning, erfarenhet, typen av procedur som tillämpas samt fördelarna och riskerna avseende användning av produkten.

BRUKSANVISNING

NÖDVÄNDIG UTRUSTNING

IntraClude enheten ska endast användas i operationssal utrustad för konventionell hjärtkirurgi. Tilläggsutrustning ska innehålla:

- utrustning för transesofageal ekokardiografi (TEE) och/eller fluoroskop
- pump för hjärtläggningbypass kapabel att tillföra kardioplegilösning och ventilara aortarten
- om fluoroskop används kan röntgenlätt kontrastmedel utspätt med steril

fysiologisk lösning i förhållande 6:1 saltlösning:kontrast användas.

- tryckövervakningssystem för aortarten med kapacitet att mäta tryck på minst 200 mmHg
- tryckövervakningssystem för ballongen med kapacitet att mäta tryck på minst 500 mmHg
- övervakning av bilateral radial-/brakialartär

VARNING! Underlätenhet att späda kontrastmedlet enligt rekommendationerna kan leda till kristallbildning i medlet, vilket kan försämra eller förhindra ballongtömmning.

HANTERING OCH FÖRBEREDELSE

Innan förpackningen öppnas ska du förbereda övervakningssystemen (TEE och/eller fluoroskop) för placering av IntraClude enheten. Undersök följande:

- Plack i nedåtgående torakal aorta
- Plack i uppåtgående aorta
- Aortans diameter precis ovanför den sinotubulära övergången
- Aortaklaffens funktion

VARNING! Förekomst av aortainsufficiens kan äventyra tillförseln av kardioplegilösning och kan leda till förlängd stopptid för hjärtat.

Använd sterila tekniker under förberedelse och användning av IntraClude enheten.

FÖRBERED ANVÄNDNING AV INTRACLUSE ENHETEN

Undersök IntraClude enheten och den sterila förpackningen visuellt och se efter om de är skadade (t.ex. revor eller hål). ANVÄND INTE produkten om den är skadad. Vid leverans innehåller alla lumen, inklusive ballonglumen, luft. Denna luft måste avlägsnas före införande för att garantera att endast vätska fyller lumen. För att avlägsna luften, följ anvisningarna nedan:

1. Ta ut alla komponenter från förpackningen och placera dem på ett steril prepareringsbord.
2. Inspektera samtliga komponenter visuellt för tecken på skador. Använd dem inte om det finns tecken på skada.
3. Kontrollera att alla fönsterade luerkopplingar är åtdragna.
4. Flöda ballongen och lumen:
 - a) Fyll sprutan med 10 ml steril fysiologisk lösning (kontrollera att sprutan inte innehåller luft) och anslut till den öppna porten på den blå kranen. Håll sprutan vertikalt (med sprutspetsen nedåt) och dra tillbaka sprutkolven sakta och kontrollera för att avlägsna luften från ballongen och lumen.
 - b) Medan sprutan är anslutet och hålls nedåt, tryck in sprutkolven för att underlättar avlägsnande av luft genom avlutningshålet som sitter vid ballongens proximala ände.
 - c) Medan sprutan är anslutet och hålls nedåt, tryck in sprutkolven för att fylla ballongen (kontrollera att inte luft injiceras i ballongen). Kontrollera om det finns luft i ballongen. Om det finns luft i ballongen, upprepa de föregående två steget tills all luft har avlägsnats. När all luft har avlägsnats, fortsätt till nästa steg.
 - d) Dra tillbaka sprutan och stäng av kranen till IntraClude enheten. Ballongen och lumen har nu flödat.

VARNING! Se till att all luft avlägsnas. Rikta ballongspetsen nedåt för att underlättar avlägsnande av luft. Kvarvarande luft i lumen kan medföra emboli under eller efter införande.

VARNING! Införande och nedtryckning av sprutkolven ska utföras långsamt och kontrollerat så att luft inte ansamlas i IntraClude enheten. Kvarvarande luft i lumen kan medföra emboli under eller efter införande.

5. Flöda rottryckslumen:
 - a) Fyll sprutan med steril fysiologisk lösning och anslut till den öppna porten på den röda kranen.
 - b) Spola lumen med steril fysiologisk lösning tills en jämn ström med steril fysiologisk lösning lämnar spetsen. Stäng av kranen till IntraClude enheten.
6. För in ledarens J-spets i den roterande hemostaseventilen (RHV) med hjälp av den utsträckta J-spetsen som levereras med ledaren för att rätta ut J-spetsen och underlättar införingen i RHV. Mata in ledaren i IntraClude enheten tills ledarens spets är jämms med IntraClude enhetens spets.

VÄR FÖRSIKTIG! Använd endast ledaren med J-formad spets på 0,97 mm (0,038 tum) och 200 cm lång med IntraClude enheten (förpackad med IntraClude enheten eller såld separat).

Underlätenhet att göra detta kan leda till skada på enheten och svårigheter vid placering av enheten på dess korrekta plats i den uppåtgående aortan eller till patientskada.

7. Flöda kardioplegilumen och Y-kopplingen:
 - a) Ta bort det vita locket från sidoporten på den gröna kranen och stäng av kranen till Y-kopplingen.
 - b) Anslut sprutan fyllt med steril fysiologisk lösning till den öppna sidoporten på den gröna kranen.
 - c) Medan RHV hålls nedåt, spola och knacka på RHV tills inga luftbubblor är synliga och en jämn ström med steril fysiologisk lösning lämnar RHV. Dra åt RHV under spoling.
 - d) Fortsätt spola tills en jämn ström med steril fysiologisk lösning kommer ut ur IntraClude enhetens spets. Stäng av den gröna kranen.
 - e) Kontrollera att alla klämmor på Y-kopplingen är öppna, spola Y-kopplingen medan den hålls vertikalt. Stäng slangklämmorna när all luft har avlägsnats.
 - f) Ta bort sprutan och sätt tillbaka det vita locket på kranen.

VARNING! Se till att all luft avlägsnas. Rikta ballongspetsen nedåt för att underlättar avlägsnande av luft. Kvarvarande luft i lumen kan medföra emboli under eller efter införande.

VARNING! Dra inte åt RHV för hårt då detta kan orsaka skada på

ledaren under införande.

8. Flida ballongens tryckövervakningsledning:
 - a) Anslut tryckledningen på 244 cm (8 fot) med den blå markeringen till den blå kranen.
 - b) Ta bort det vita locket från sidoporten på den blå kranen och anslut sprutan som är fyllt med steril fysiologisk lösning och spola tryckledningen tills en jämn ström med steril fysiologisk lösning lämnar änden.
 - c) Tillslut änden på tryckledningen med det medföljande locket.
 - d) Sätt tillbaka locket på kranen.
9. Flida aortarten tryckövervakningsledning:
 - a) Anslut tryckledningen på 244 cm (8 fot) med den röda markeringen till den röda kranen.
 - b) Ta bort det vita locket från sidoporten på den röda kranen och anslut sprutan som är fyllt med steril fysiologisk lösning och spola tryckledningen tills en jämn ström med steril fysiologisk lösning lämnar änden.
 - c) Tillslut änden på tryckledningen med det medföljande locket.
 - d) Sätt tillbaka locket på kranen.

VARNING! Töm ut all luft från systemet innan hjärtlungbypass inleds. Se till att alla kranar är stängda för att förhindra att luft kommer in i systemet. Underlätenhet att avlägsna luft från systemet kan leda till luftemboli.

INTRACLUSE ENHET, INFÖRANDE OCH TILLFÖRSEL

När IntraClude enheten har förberets korrekt kan den föras in i patienten. IntraClude enheten ska användas med Edwards EndoReturn artärkanyl (ER23B eller ER21B) eller Edwards införarhylsa (IS19A).

1. Heparinisera patienten och placera Edwards EndoReturn artärkanyl eller Edwards införarhylsa i enlighet med respektive bruksanvisning.
2. Använd en slangklämma på den icke-förstärkta delen av slanglen ansluten till hemostasventilen på kanylen. Detta isolerar hemostasventilen från arteriellt tryck.
3. Blöt IntraClude enhetens ballong med steril fysiologisk lösning för att underlätta införande genom hemostasventilen.
- VARNING! Kontrollera ballongen innan den förs in för att säkerställa att dess vakuum har bevarats. Förlust av ballongvakuum indikerar att det finns en läcka i systemet som kan leda till oväntad tömning av ballongen och förlust av aortaocklusion. Om läckage upptäcks ska du byta ut IntraClude enheten eller den läckande komponenten före användning.**
4. Öppna artärkanylen hemostasventil helt och för in IntraClude enhetens spets i kanylen till spetsen ligger mot slangklämmans kontrollera att ballongen har förts förbi föreslagen på kanylen hemostasventil.

VAR FÖRSIKTIG! Blöt altid ballongens yta med steril fysiologisk lösning före införing för att underlätta införande av IntraClude enheten genom hemostasventilen och för att undvika skador på IntraClude enheten.

VAR FÖRSIKTIG! Säkerställ att kanylen hemostasventil är helt öppen innan IntraClude enheten förs in. Om detta inte görs kan IntraClude enheten skadas.

5. Avlufta artärkanylen genom att tillfälligt öppna slangklämmans och tillåta återflöde av blod.

VARNING! Avlägsna all luft från systemet innan hjärtlungbypass inleds. Underlätenhet att avlägsna luft från systemet kan leda till luftemboli.

6. Dra ut artärkanylen hemostasventil för att enkelt kunna föra in IntraClude enheten utan blodläckage.

VAR FÖRSIKTIG! Dra inte åt kanylen hemostasventil för hårt då detta kan leda till att IntraClude enheten krossas. Om det är svårt att föra fram IntraClude enheten ska du lossa på hemostasventilen.

7. Avlägsna slangklämmans från kanylen. Kontrollera att markeringen för lågt flöde (figur 1) är synlig utanför hemostasventilen. Det indikerar att ballongen ännu inte trängt in i kanylen perfusionsflödesväg.

8. Medan du håller IntraClude enheten på plats för du fram ledaren upp till den nedåtgående aortan och kontrollerar att ledaren är intraluminal med hjälp av avbildning med TEE och/eller fluoroskop. Fortsätt att föra fram ledaren upp till den uppåtgående aortan med hjälp av TEE och/eller fluoroskop.

VARNING! För inte fram ledaren om motstånd uppstår. Oförmåga att enkelt föra fram ledaren kan indikera kärjsjukdom eller skada.

9. Medan du håller ledaren på plats för IntraClude enheten upp till den nedåtgående aortan och kontrollerar att den är intraluminal med hjälp av avbildning med TEE och/eller fluoroskop. Medan du håller ledaren på plats för IntraClude enheten upp till den uppåtgående aortan med hjälp av avbildning med TEE och/eller fluoroskop. Ballongen ska vara placerad precis över den sinotubulära övergången.

VARNING! Oavskiltig framflytning av ledaren kan inträffa under placering av IntraClude enheten. Korrekt position för ledaren ska övervakas och förflyttas vid behov för att undvika skada på aorta och närliggande strukturer.

10. Se till att ledaren förs in för IntraClude enheten för att förhindra skada på aortaklaffen eller artären. Underlätenhet att föra fram enheten över en ledare kan leda till dissektion eller perforering av artären. Om dissektion eller perforering upptäcks ska bypass inte inledas eller förtätsas då detta kan utvidga dissektionen.

VARNING! För inte fram IntraClude enheten om motstånd uppstår. Oförmåga att enkelt föra fram IntraClude enheten kan indikera

kärjsjukdom eller -skada.

VARNING! För inte fram IntraClude enheten längre än till aortaklaffen eftersom skada på klaffen kan uppstå.

10. Avlägsna ledaren helt från IntraClude enheten. Tillåt återflöde av blod från IntraClude enhetens RHV för att avlägsna all luft. När all luft är borta stänger du RHV på IntraClude enheten.

VARNING! Underlätenhet att helt avlägsna ledaren för IntraClude enheten kan leda till försämrat kardioplegi/flöde.

VARNING! Avlägsna all luft från systemet innan hjärtlungbypass inleds. Underlätenhet att avlägsna luft från systemet kan leda till luftemboli.

VARNING! Säkerställ att RHV är helt stängd för att förhindra att luft tränger in i IntraClude enheten.

11. Anslut den hela flödet kardioplegiledningen och aortartens ventilationsledning till lämpliga arterier på Y-kopplingen. Ta bort de löstagbara slangfästena efter behov (se figur 2).

12. Med den vita slangklämmans stängd, öppna kardioplegi- och ventilationsledningarna och cirkulera kardioplegilösningen tills Y-kopplingen är tömd på luft och kardioplegiledningen har flödats helt.

VARNING! Använd alltid en vakuumavlastningsventil i aortartens ventilationsslang. För kraftig ventilaring eller underlätenhet att använda en vakuumavlastningsventil kan leda till att luft tränger in i IntraClude enheten. Dessutom kan för kraftig ventilaring leda till att ballongen migrerar mot aortaklaffen.

VARNING! Töm ut all luft från systemet innan hjärtlungbypass inleds.

Underlätenhet att avlägsna luft från systemet kan leda till luftemboli.

13. Stäng slangklämmans på kardioplegiledningen och lämna klämman på ventilationsledning till aortarten öppen.

14. För över den röda tryckslangen till anestesi och anslut till en transduktör som kan mäta tryck upp till 200 mmHg. Spola efter behov och nollställ transduktorn. Öppna den röda kranen på IntraClude enheten och läs av trycket i aortarten.

15. För över den blå tryckslangen till perfusionen och anslut till en transduktör som kan mäta tryck upp till minst 500 mmHg. Spola efter behov och nollställ transduktorn. Låt den blå kranen till IntraClude enheten vara stängd.

16. För att förbereda bypass, kontrollera att alla anslutningar (kranar, tryckledningar osv) är tätta och inte läcker, kontrollera att alla ledningar är tömda på luft och nollställ tryckövervakningssystemen.

17. Starta gradvis hjärtlungbypass medan trycket i den arteriella ledningen övervakas noga. Fortsätt övervaka trycket i den arteriella ledningen under ingreppet.

VARNING! När ballongen förs fram genom kanylen blockeras den arteriella inföldeslumen. Avbryt omedelbart bypass-ingreppet vid högt arteriellt tryck för att förhindra kärskador och/eller slangbristningar.

VARNING! Högt tryck i artärslangen kan indikera en arteriell dissektion och/eller att artärkanylen har placerats i en felaktig lumen. Underlätenhet att omedelbart avbryta bypass-ingreppet kan utvärdera dissektionen och skada kärlen och/eller aorta.

18. Sätt på ventilation i aortarten.

FYLLA BALLONGEN

1. Förbered för fyllning av ballongen genom att ansluta sprutan (fyllt med steril fysiologisk lösning eller utsprött kontrastmedel) till sidoporten på den blå kranen. Koppla från kranen från tryckövervakningssystemet.

VAR FÖRSIKTIG! Om kontrastmedlet används ska denna spädas med steril fysiologisk lösning till förhållandet 6:1 saltlösning till kontrastmedel. Om detta inte görs kan svårigheter vid fyllning/tömning av ballongen uppstå.

VARNING! Patienten ska vara hemodynamiskt stabil med hjärtat dekomprimerat och ordentligt dränerat innan ballongen fylls. Underlätenhet att hett dekomprimera hjärtat innan ballongen fylls kan leda till att ballongen rubbas under fyllning.

2. Använd TEE och/eller fluoroskop för att kontrollera att ballongen är korrekt placerad i aortan precis över den sinotubulära övergången.

VARNING! Säkerställ att ballongen är placerad korrekt för att förhindra skada på aortaklaffen eller tillräcklig cerebral perfusion.

3. Dra försiktigt tillbaka IntraClude enheten för att sträcka den något och för att fästa den till aortans mindre kurva. Med TEE och/eller fluoroskop, tittag ballongens rörelse bort från aortaklaffen. Sträckningen är tillräcklig när ett direkt förhållande mellan rörelsen vid det proximala navet och ballongen är synligt.

VARNING! Undvik för kraftig retraktion av skafetet eftersom kärskada och/eller tillräcklig cerebral perfusion kan leda till att förbindelsen till brachiocephalic blockeras.

VARNING! Undvik för kraftig retraktion/traktion av skafetet eftersom detta kan leda till skada på katetern.

4. Med ledning av TEE och/eller fluoroskop, fyll ballongen för att skapa en ocklusiönsförlust. Ballongen ska fyllas enligt följande steg:

- a) Använd den diameter på aortan som uppmäts tidigare i början av proceduren och diagrammet i figur 3, för att bestämma uppskattad diameter och ungefärlig fyllnadsvolym för målballon.

- b) Börja med att fylla ballongen med ca 10 ml steril fysiologisk lösning. Obs! Ocklusion uppstår när aortartens tryck är noll och kan kontrolleras genom att observera eventuellt läckage runt ballongen med hjälp av TEE.

- c) Injicera långsamt ytterligare 2 ml steril fysiologisk lösning; var uppmärksam på ocklusion.

- d) Fortsätt föregående steg tills ocklusion har uppstått.

- e) När ocklusion har uppnåtts, stäng (den blå) kranen för ballongfyllning på sprutan och öppna den till övervakningsystemet för ballongtryck.

Obs! Ett normalt inledande ballongtryck är mellan 300 och 400 mmHg. Ballongtrycket ska inte användas som en indikator på ocklusion, utan endast som en hävding om ballongfunktion.

VARNING! Håll enhetens skaft sträckt under ballongfyllning för att

minska risken för proximal ballongmigrering och möjlig skada på aortaklaffen.

VARNING! Överskrid inte den maximala fyllningsvolymen på 40 ml eftersom ballongen kan brista.

VARNING! Överfyllning av ballongen, baserat på aortans diameter och efterlevnadsstaben (se figur 3), kan leda till skada på aorta. Underfyllning kan leda till otillräcklig ocklusion.

VARNING! Övervaka alltid trycket via den högra radiala eller högra brakiala artärslangen för att säkerställa tillräcklig perfusion i huvud- och halskärlen. Cerebral oximetri kan även användas för att övervaka perfusionsflödet till huvudkärlen.

VARNING! Avbryt inte bypass-ingreppet vid denna tidpunkt eftersom ballongmigrering kan inträffa när bypass-ingreppet återupptas. Om en minskning av pumpflödet önskas ska det arteriella återflödet inte reduceras till mindre än 50 % av fullt flöde.

5. Stäng omedelbart av aortaventilationen efter att ballongen fyllts. Om hjärtlungbypass har minskats, fortsätt med standardflöde för hjärtlungbypass då ocklusion har uppnåtts. Påbörja gradvis infusion med kardioplegi. Under tillförsel för kardioplegi förväntas en ökning av rottrycket.

VARNING! Säkerställ att kanylen eller införarhylsans roterande hemostasventil inte är för hårt återdragren och att för kraftig retraktion/traktion inte tillämpas på enheten eftersom detta kan leda till begränsad kardioplegitillförsel.

6. Om ballongen måste flyttas ska den delvis tömmas, flyttas och fyllas igen med hjälp av TEE och/eller fluoroskop.

7. Om katetern ligger mot Y-armens innerväg, öppna kanylen hemostasventil något och för in kateterskafet (inte mer än 0,5 cm) för att minska spänningen i skafet.

8. Stäng den roterande hemostasventilen igen se till att inte dra åt för hårt. Lås fast enheten i sitt läge genom att följa nedanstående steg.

- a) Lås fast IntraClude enheten (figur 2) i sitt läge genom att låsa Clamp-Lock-enheten, endast på den 0,5 Ch utstickande avlastningen, mot kanylen hemostasventili. Clamp-Lock-enheten måste vridas till läget "0" för att skjuta fram och till läget "I" för att låsa.

VARNING! Undvik för kraftig retraktion/traktion av skafetet eftersom detta kan leda till skada på katetern eller reducera av kardioplegitillförseln.

VARNING! Säkerställ att ballongen sitter ovanför den sinotubulära övergången eftersom blockering av densamma kan leda till tillräcklig hjärtperfusjon av kardioplegi.

VARNING! För att minska risken för enhetsmigrering och skada på aortaklaffen måste Clamp-Lock-enheten läsas och ligga emot kanylen/införarnas hemostasventil.

VARNING! För att minska risken för enhetsmigrering och skada på aortaklaffen ska läsensheden endast användas på dess avsedda område (utstickande dragavlastning för Clamp-Lock).

9. Efterföljande infusioner av antegradi kardioplegilösning genom IntraClude enheten ska ges för att upprätthålla hjärtstoppet och skydda hjärtmuskeln.

VARNING! Säkerställ ordentlig kardioplegitillförsel genom att stänga ventilkopplingen vid aortarten innan kardioplegilösningen infuseras.

VARNING! Se till att trycket i aortarten är mindre än det systemiska artärtrycket under kardioplegitillförsel för att förhindra ballongmigrering.

Obs! Noggrann övervakning av EKG avgör huruvida kardioplegitillförseln är effektiv. För tidig återkomst av hjärtaktivitet tyder på otillräcklig initial kardioplegi, otillräcklig ocklusion av aorta eller otillräcklig venöst dränage. Om den initiaala tillförselen för kardioplegi är ineffektiv ska ballongens integritet och position bekräftas med TEE och/eller fluoroskop.

10. Ventilera aortarten för att avlägsna vätska och luft efter behov under ingreppet.

VARNING! För kraftig ventilaring kan leda till att luft tränger in i IntraClude enheten och/eller att ballongen migrerar mot aortaklaffen.

VARNING! Om ocklusionsförlust (indikeras av blod i det kirurgiska området och/eller en tryckökning i aortarten) tillsammans med signifikant förlust av ballongtryck uppstår kan detta indikera att ballongens funktion har försämrats. Töm ballongen helt och ta försiktig bort IntraClude enheten enligt anvisningarna för avlägsnande, för att minska risken för patientskada.

VARNING! Tillsätt inte fyllningsvolym till ballongen baserat på en gradvis minskning av ballongtryck eftersom detta kan leda till att ballongen brister. En gradvis ballongtryckminskning är normalt och beror på att ballongens material töjs. Detta är inte ett tecken på ocklusionsförlust i aorta.

TÖMMA OCH TA BORT INTRACLUSE ENHETEN

När det kirurgiska ingreppet har avslutats och hjärtat kan återuppväckas ska du genomföra följande steg för att tömma aortarten på luft och på ett säkert sätt tömma ballongen och ta bort IntraClude enheten.

1. Sätt på ventilation i aortarten. Använd TEE-visualisering och undersök om det finns luft kvar i aortarten.

2. När all luft har avlägsnats, minska tillräckligt bypass medan aortartovenitilationen är på.

3. Anslut en torrt spruta till den blå kranen och stäng kranens tryckledning. Dra tillbaka med sprutan och töm ballongen helt. Återuppta avståndg bypass.

VARNING! Säkerställ att tömningen av ballongen har utförts genom att bekräfta att tömningsvolymen är lika stor som den injicerade volymen samt att ballongtrycket är 0 mmHg eller lägre. Observera att ballongens fyllningskran måste vara öppen mot tryckslangen när ballongtrycket mäts. Underlätenhet att göra detta kan resultera i

svårighet att dra tillbaka enheten i artärkanylen och potentiell kärskada.

4. Fortsätt att ventila aortarten för att säkerställa att all luft har avlägsnats från den.

VARNING! Övervaka alltid trycket via den högra radiala eller högra brakiala artärslangen, eftersom den törda ballongen kan blockera huvudkärlen, för att säkerställa tillräcklig perfusion i huvud- och halskärlen. Cerebral oximetri kan även användas för att övervaka perfusionsflödet till huvudkärlen.

5. När hjärtfunktionen har återställd, dra tillbaka IntraClude enheten till de dubbla linjerna i skaftriketningarna som indikerar att ballongen är förbi kanylen spets (se markering 2 i figur 1).

6. När bypass har avbrutits ska du förtätsa den törda ballongen vilat i Y-armen på kanylen, mot hemostasventilen.

VAR FÖRSIKTIG! Om det är svårt att dra tillbaka IntraClude enheten ballong in i artärkanylen ska du kontrollera att ballongen är helt tömd och försiktigt dra tillbaka IntraClude enheten in i kanylen. Dra inte tillbaka IntraClude enheten medan ballongen töms.

Underlättenhet att göra detta kan resultera i svårighet att dra tillbaka enheten in i artärkanylen och potentiell kärskada.

7. Sätt en klämma på den icke-förstärkta delen av den arteriella kanylen.

VAR FÖRSIKTIG! Innan klämman sätts på slangarna ska är kopplade till artärkanylens hemostasventil ska du säkerställa att IntraClude enheten ballong ligger an mot hemostasventilen. Underlättenhet att göra detta kan leda till oavsiktlig klämning av IntraClude enheten spets inuti artärkanylen.

8. Öppna kanylens hemostasventil och avlägsna IntraClude enheten.

9. Avlufta kanylen genom att tillfälligt öppna slangklämman och tillåt något återflöde av blod.

Dra åt kanylens hemostasventil så den är helt stängd.

Kontrollera att ingen luft trängt in i systemet.

VARNING! Töm ut all luft från systemet innan hjärtlungbypass inleds. Underlättenhet att avlägsna luft från systemet kan leda till luftemboli.

10. Ta bort slangklämman.

VAR FÖRSIKTIG! Kassera använda produkter enligt sjukhusets gällande föreskrifter för biologiskt riskavfall för att minska blodsmittorisken.

VARNING! Den här produkten är endast utformad, avsedd och distribuerad för engångsbruk. Produkten får inte omställas eller återanvändas. Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrolyticitet eller funktion efter ombearbetning.

FÖRVARING OCH HANTERING

Förvara den steril förpackade enheten på en sval, torr plats till dess att den ska användas. Får inte utsättas för organiska lösningsmedel, joniserande strålning, ultraviolett ljus eller alkoholbaserade vätskor.

KASSERA ENHETEN

Använda enheter ska hanteras och kasseras på samma sätt som sjukhusavfall och smittfarligt avfall. Det finns inga särskilda risker förknippade med kassering av dessa enheter.

TEKNISK ASSISTANS

Vid tekniska problem, var vänlig ring Edwards Technical Support på följande telefonnummer: 040 20 48 50.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, EndoReturn, IntraClude och ThruPort är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla övriga varumärken tillhör respektive ägare.

Tillverkad i Nederländerna.

Ελληνικά (EL) Greek

Συσκευή ενδοαορτικής απόφραξης IntraClude

Οδηγίες χρήσης

ΒΛ. τις εικόνες στο τέλος των Οδηγιών χρήσης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή ενδοαορτικής απόφραξης IntraClude (αριθμός μοντέλου ICF100) είναι ένας καθετήρας 10,5 Fr (3,5 mm), τριών αυλών, μήκους 100 cm, με ένα μπαλόνι από ελαστομερές υλικό κοντά στο περιφερικό του άκρο, που έχει σχεδιαστεί για την απόφραξη της αινούσας αρτηρίτης με σκοπό την απομόνωση της αορτικής ρίζας από την αορτική κυκλοφορία. Το μπαλόνι διατελείται επίσης ωστε γίνεται απόφραξη ενός εύρους μεγεθών αρτηρίτης από 20 έως 40 mm. Η η συσκευή έχει σχεδιαστεί ώστε να χρησιμοποιείται κατά τη μητριαία προσπέλαση με την αρτηριακή κανούλα EndoReturn (ER21B ή ER23B) της Edwards ή με το θηλαρικό εισαγωγή (IS19A) της Edwards. Το στέλεχος παρέχεται με προεκτελέμενο ανακουφιστικό καταπόνηση, το οποίο λειτουργεί σταδιακά από το 9 Fr μέχρι τον υπόλοιπο καθετήρα 9 Fr και έχει σχεδιαστεί ώστε να αποτελεσται στη στρέβλωση στο σημείο του ομφαλού και να αποφύγεται η ουπισίε του στέλεχους όταν η αμοιβατική βαλβίδα της αρτηριακής κανούλας EndoReturn (ER21B ή ER23B) της Edwards ή του θηλαρικού εισαγωγής Edwards (IS19A) είναι αριστικά κλειστή.

Ο μεγάλος κεντρικός υλικός της συσκευής IntraClude επιτελεί τις εξής τρεις λειτουργίες: υποδέχεται το άρρογό σύρμα, χορηγεί διάλυμα καρδιοπληγίας στην αορτική ρίζα και εκτονώνει υγρά και αέρα από την αορτική ρίζα. Οι δύο εναπομένοντες αυλοί λειτουργούν ως αγωγοί για τη διόγκωση/αποδόγκωση του μπαλονιού και την παρακολούθηση της πίεσης της αορτικής ρίζας. Ο μηχανισμός διαβέτει δύο εύκαμπτους ωμήλους προεκτάσης με ενωματωμένη σύνδεση luer για παρογή πρόσβασης για τη βοηθητικά εξαρτήματα. Το στέλεχος διαθέτει δείκτες που δηλώνουν το βάθος εισαγωγής. Μια μηλική Clamp-Lock, που παρέχεται στο τμήμα προεκτελέμενο ανακουφιστικού καταπόνησης, επιτρέπει την ασφάλιση της συσκευής IntraClude στη θέση της.

Η συσκευή IntraClude συσκευάζεται με τα εξής βοηθητικά εξαρτήματα τα οποία λειτουργούν με τη συσκευή IntraClude ή παρέχονται σύνδεση με άλλον εξοπλισμό:

- Μια περιορισμένη αμοιβατική βαλβίδα (rotating hemostasis valve, RHV) και προσαρμόσιμη στροφήγμα με πράσινη λαβή, συνδέσμενη στον μεγάλο κεντρικό υλικό για την εισαγωγή του οδηγού σύμρατος, την έγχυση υγρών (δηλαδή, τη ρημόηση διαλυμάτων καρδιοπληγίας) και τον εξαρισμό της αορτικής ρίζας.
- Έναν σύνδεσμο σχήματος Y, συνδέσμενό στην πράσινη στροφήγμα επί της βαλβίδας RHV, με τρεις ασφαλτηρίσεις συλληψης, ο οποίος σύνδεσμος πρέπει την εναλλαγή μεταξύ της χορηγής διάλυματος καρδιοπληγίας και του εξαρισμού της αορτικής ρίζας.
- Μια τριδόνη σχήματος Y, συνδέσμενό στην πράσινη στροφήγμα με την πρόεκταση διόγκωσης/αποδόγκωσης της συσκευής IntraClude, για τον έλεγχο της διαδρομής υγρών στον αυλό διόγκωσης/αποδόγκωσης του μπαλονιού.
- Μια γραμμή πίεσης 244 cm (8 πόδια), με αρσενικό και θηλυκό luer και μπλε γραμμή/σήμανση, για παρακολούθηση της πίεσης του μπαλονιού.
- Μια τριδόνη στροφήγμα με κοκκινή λαβή, συνδέσμενη με την πρόεκταση πίεσης αορτικής ρίζας της συσκευής IntraClude, για τον έλεγχο της διαδρομής υγρών στον αυλό πίεσης αορτικής ρίζας.
- Μια γραμμή πίεσης 244 cm (8 πόδια), με αρσενικό και θηλυκό luer και κόκκινη γραμμή/σήμανση, για παρακολούθηση της πίεσης της αορτικής ρίζας.
- Μια σύρμα 35 ml για τη διόγκωση του μπαλονιού και την πλήρωση της συσκευής IntraClude.
- Δύο λευκά πώματα luer για πωματισμό των γραμμών πίεσης αορτικής ρίζας και μπαλονιού.
- Ένα οδρόγραμμα 200 cm, 0,97 mm (0,038"), με άκρο σχήματος J, για την καθορήση της συσκευής IntraClude διαμέσου του αγγειακού συστήματος.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΝΥΞΙΣ ΕΠΦΟΡΓΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΕΦΟΔΟΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευή IntraClude θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε χειρουργείο εξοπλισμένο για συμβατική καρδιοχειρουργική. Στον επιπλέον εξοπλισμό θα πρέπει να περιλαμβάνονται τα εξής:

- Δυνατότητας πραγματοποίησης διοισοφάγειου σχηματοφάγματος (TEE) ή/και ακτινοκόπησης
- Αντίλια καρδιοπνευματικής παράκαμψης και ξέαρισμού της αορτικής ρίζας
- Εάν χρησιμοποιείται ακτινοκόπηση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακτινοσκοπέρο σκιαγραφικό μέσο, αριστωμένο με αποτελεσμένο φυσιολογικό ορό σε αναλογία φυσιολογικού ορού προ της ογκαραφικού μέσο 6:1.
- Σύντομα παρακολούθησης πίεσης της αορτικής ρίζας με δυνατότητα μέτρησης πίεσης του υπάλιστον 200 mmHg
- Σύντομη παρακολούθησης πίεσης του μπαλονιού με δυνατότητα μέτρησης πίεσης του υπάλιστον 500 mmHg
- Αμφιπλέυρια παρακολούθηση της κερκιδικής/βραχιονιάς αρτηρίας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μη αραιώσιτη του σκιαγραφικού μέσου σύμφωνα με τις συστάσεις ενδέχεται να οδηγήσει σε σχήματισμό κρυστάλλων σκιαγραφικού μέσου, γεγονός που θα μπορούσε να καθυστερήσει ή να αποτρέψει την αποδόγκωση του μπαλονιού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Η συσκευή IntraClude θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε χειρουργείο εξοπλισμένο για συμβατική καρδιοχειρουργική. Στον επιπλέον εξοπλισμό θα πρέπει να περιλαμβάνονται τα εξής:

- Δυνατότητας πραγματοποίησης διοισοφάγειου σχηματοφάγματος (TEE) ή/και ακτινοκόπησης
- Αντίλια καρδιοπνευματικής παράκαμψης και ξέαρισμού της αορτικής ρίζας
- Εάν χρησιμοποιείται ακτινοκόπηση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακτινοσκοπέρο σκιαγραφικό μέσο, αριστωμένο με αποτελεσμένο φυσιολογικό ορό σε αναλογία φυσιολογικού ορού προ της ογκαραφικού μέσο 6:1.
- Σύντομη παρακολούθησης πίεσης της αορτικής ρίζας με δυνατότητα μέτρησης πίεσης του υπάλιστον 200 mmHg
- Σύντομη παρακολούθησης πίεσης του μπαλονιού με δυνατότητα μέτρησης πίεσης του υπάλιστον 500 mmHg
- Αμφιπλέυρια παρακολούθηση της κερκιδικής/βραχιονιάς αρτηρίας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η παρούσα αορτικής ανεπάρκειας ενδέχεται να διακυβεύει τη χορήγηση διαλύματος καρδιοπληγίας και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παράσταση του χρόνου που απαιτείται για τη διακοπή της λειτουργίας της καρδίας.

Ακολουθήστε άσπρης τεχνικές κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της χρήσης της συσκευής IntraClude.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ INTRACLUDER ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Εξέταστε οπτικά τη συσκευή IntraClude και την αποτελεσμένη συσκευασία για ενδέξιες ζημιές (π.χ. κοψίματα, σχισμάτα κτλ.). ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ εάν υπάρχουν ζημιές.

Στην κατάσταση που αποτελείται η συσκευή, όλοι οι αυλοί, συμπεριλαμβανομένου του αυλού μπαλονιού, περιέχουν αέρα. Αυτός ο αέρας πρέπει να εκτοπιστεί πριν από την εισαγωγή, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι αυλοί γεμίζουν μόνο με υγρά. Παρακαλούμε να εκτοπίσετε τον αέρα, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Αφαιρέστε όλα τα εξαρτήματα για λάρκα.
2. Τη διάμετρο της αορτικής βαλβίδας
3. Τη διάμετρο της αορτικής ακριβώς επάνω από την αορτοκολπική συμβολή
4. Τη λειτουργία της αορτικής βαλβίδας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η παρούσα αορτικής ανεπάρκειας ενδέχεται να διακυβεύει τη χορήγηση διαλύματος καρδιοπληγίας και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παράσταση του χρόνου που απαιτείται για τη διακοπή της λειτουργίας της καρδίας.

Ακολουθήστε άσπρης τεχνικές κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της χρήσης της συσκευής IntraClude.

2. Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα εξαρτήματα για ζημιές. Εάν υπάρχουν σημάδια ζημιών, γρηγορηστείστε την εργασία συστοιχίας.

3. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσαναρμολογημένες συνδέσεις luer είναι στεγανές.

4. Πληρώστε το μπαλόνι και τον αύλα:

a) Γεμίστε τη σύρηγμα με 10 ml αποτελεσμάτων φυσιολογικού ορού και, αφού βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει άρεας στη σύρηγμα, συνδέστε την στην ανοικτή θύρα της μπλε στροφήγματος. Κρατήστε τη σύρηγμα κατακόρυφη (με το ακρό της σύρηγμας στραμμένο προς τα κάτω) και με αργό και ελεγχόμενο τρόπο τραβήξτε το εμβόλιο της σύρηγμας προκειμένου να αφαιρέσετε τον αέρα από το μπαλόνι.

b) Διατηρώντας τη σύρηγμα συνδέσμενή και σε κατακόρυφη θέση, τραβήξτε το εμβόλιο της σύρηγμας για αφαιρέσετε τον αέρα από το μπαλόνι.

c) Διατηρώντας τη σύρηγμα συνδέσμενή και σε κατακόρυφη θέση, τραβήξτε το εμβόλιο της σύρηγμας για αφαιρέσετε τον αέρα από το μπαλόνι.

Σημείωση - Το άριστο της συσκευής IntraClude θα πρέπει να είναι στραμμένο προς τα κάτω προκειμένου να διευκολύνεται η αφαίρεση του αέρα διαμέσου της οπής απέραντως, η οποία βρίσκεται στο εγγύς ακρό του

αποφρακτική οφράση. Το μπαλόνι θα πρέπει να διογκωθεί σύμφωνα με τα εξής βήματα:

- α) Χρησιμοποιώντας τη διάμετρο της αορτής, η οποία μετρέται πριν την έναρξη της επέβασης, και το συμπεριλαμβανόμενο διάγραμμα ενδοτικότητας (βλ. Εικόνα 3), προσδιορίστε την εκτιμώμενη διάμετρο-στόχο του μπαλονιού και τον κατά προσέγγιση όγκο διόγκωσης.
- β) Αρχίστε να διαστέλλετε με περίπου 10 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού παρακολουθώντας για την εμφάνιση αποκλεισμού.
- γ) Σημείωση - Απόφραξη επιτυγχάνεται στην πίεση της αορτικής ρίζας είναι μηδενική και μπορεί να επαληθεύεται μέσω ελέγχου για τυχόν διαρροές, γύρω από το μπαλόνι με χρήση διοισσόφαγου ηχωκαρδιογραφήματος (TEE).
- δ) Εγχύστε αργά επιπλέον 2 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού.
- ε) Παρατηρήστε για την εμφάνιση αποκλεισμού.
- ζ) Συνεχίστε το προηγούμενο βήμα έως ότου προκύψει απόφραξη.
- η) Μόλις επιτευχθεί απόφραξη, κλείστε την (μπλ.) στρόφιγγα διόγκωσης μπλοκώντας προ τη σύρραγα και ανοίξτε την προς το σύστημα παρακολουθήσης πίεσης του μπαλονιού.

Σημείωση: Μια τυπική αρχική πίεση του μπαλονιού είναι από 300 έως 400 mmHg. Η πίεση του μπαλονιού δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως δείκτης απόφραξης, αλλά μόνο ως ομηρό αναφοράς για τη λειτουργικότητα του μπαλονιού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διατηρήστε το στέλεχος της συσκευής τεταμένο κατά τη διάρκεια της διόγκωσης του μπαλονιού, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος εγγύς μετανάστευσης του μπαλονιού και ενδέχομενης πρόκλησης της βλάβης στην αορτική βαλβίδα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο όγκο διόγκωσης των 40 ml διότι υπάρχει ενδεχόμενο ρήξης του μπαλονιού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η υπερβολική διόγκωση του μπαλονιού, με βάση τη διάμετρο της αορτής και το διάγραμμα ενδοτικότητας (βλ. Εικόνα 3), ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό της αορτής. Η ανεπαρκής διόγκωσης ενδέχεται να προκαλέσει ανεπαρκή απόφραξη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Παρακαλούσθετε πάντα την πίεση μέσω της δεξιάς κερκιδικής ή της δεξιάς βραχιονικής αρτηριακής γραμμής, προκειμένου να διασφαλίζετε την επαρκή αιμάτωση των αγγείων της κεφαλής και του αυχένα. Για την παρακολούθηση της ροής αιμάτωσης προς τα αγγεία της κεφαλής μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης εγκεφαλική οξυμετρία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη διακόπτετε τη διαδικασία παράκαμψης σε αυτό το χρονικό σημείο, καθώς οι ενδέχεται να προκληθεί μετανάστευση του μπαλονιού μόλις ξεκινήσει ξανά η διαδικασία παράκαμψης. Εάν είναι επιθυμητή η μείωση της ροής της αντλίας, μη μείωστε την αρτηριακή επιστροφή κατά περισσότερο από το 50% της πλήρους ροής.

5. Άμεσως μετά τη διόγκωση, διακόψτε τον εξαρισμό της αορτικής ρίζας. Εάν παρατηρήστε μείωση της καρδιοπενηκόντης παράκαμψης, επινέγκετε την κανονική ροή καρδιοπενηκόντης παράκαμψης μόλις επιτευχθεί απόφραξη. Ξεκινήστε σταδιακά την έγκριση της καρδιοπληγίας. Κατά τη διάρκεια της χορήγησης διαλύματος καρδιοπληγίας, αναμένεται αύξηση στην πίεση της ρίζας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα της κάνουλας ή του θηρακίου εισαγωγής δεν είναι υπερβολικά αφριγμένη και ότι αποφεύγεται η υπερβολική ανάσυρση/έλξη στη συσκευή, καθώς μπορεί να περιοριστεί η χορήγηση διαλύματος καρδιοπληγίας.

6. Εάν αποτελείται επαναποθέτηση του μπαλονιού, αποδιογκώστε μερικώς, επαναποθέτεστε, και επαναδιογκώστε το μπαλόνι υπό καθοδήγηση μέσω διοισσόφαγου ηχωκαρδιογράφηματος (TEE) ή και ακτινοσκόπησης.

7. Εάν ο καθετήρας στηρίζεται πάνω στο εσωτερικό τοιχώμα του βραχιόνα σχήματος Y, ανοίστε ελαφρώς την αιμοστατική βαλβίδα της κάνουλας και προωθήστε το στέλεχος του καθετήρα (όχι περισσότερο από 0,5 cm) προκειμένου να μειωθεί η καταπόνηση του στέλεχους.

8. Κλείστε πάλι την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα, προσέχοντας ώστε να μη σφρίξει υπερβολικά. Ασφαλίστε τη συσκευή στη θέση της, ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα.

α) Στρέψτε τη συσκευή IntraClude (Εικόνα 2) στη θέση της ασφαλίζοντας τη συσκευή Clamp-Lock, μόνον όταν βρίσκεται στο προετοιμασμένο ανακυψοτικό καταπόνησης 10,5 Fr, κόντρα στην αιμοστατική βαλβίδα της κάνουλας. Η συσκευή Clamp-Lock πρέπει να στρέψεται στη θέση «0» για να ολοθίσει και στη θέση «1» για να ασφαλίσει.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποφύγετε την υπερβολική ανάσυρση/έλξη του στελέχους, καθώς θα μπορούσε να προκληθεί αγγειακός τραυματισμός ή/και ανεπαρκής εγκεφαλική αιμάτωση εάν η βραχιονοκεφαλική συμβολή είναι αποκλεισμένη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποφύγετε την υπερβολική ανάσυρση/έλξη του στελέχους, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα ή να μειωθεί η χορήγηση διαλύματος καρδιοπληγίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι βρίσκεται επάνω από την αρτηριοκαλτή συμβολή, καθώς θα μπορούσε να προκύψει ανεπαρκής στεφανίση διάχυση καρδιοπληγίας εάν η αρτηριοκαλτή συμβολή είναι αποκλεισμένη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος μετανάστευσης της συσκευής και πρόκλησης ζημιάς στην αορτική βαλβίδα, η συσκευή Clamp-Lock πρέπει να έχει ασφαλιστεί και να βρίσκεται κόντρα στην αιμοστατική βαλβίδα της κάνουλας/του εισαγωγής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος μετανάστευσης της συσκευής και πρόκλησης ζημιάς στην αορτική βαλβίδα, χρησιμοποιείτε τη συσκευή ασφαλίστης μόνο στην ενδικυνόμενη περίοδο χρήσης της (προετοιμασμένο ανακυψοτικό καταπόνησης για τη συσκευή Clamp-Lock).

9. Στη συνέχεια, θα πρέπει να διενεργηθούν εγκύρως διαλύματα ορθόδρομης καρδιοπληγίας διάμεσου της συσκευής IntraClude, προκειμένου να διατηρείται η διάκοπη της λειτουργίας της καρβάδας και να παρασχεθεί προστασία του μυοκαρδίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τη διασφάλιση της σωστής χορήγησης

διαλύματος καρδιοπληγίας, κλείστε τη σύνδεση εξαέρωσης της αορτικής ρίζας πριν από την έγκριση του διαλύματος καρδιοπληγίας.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η πίεση της αορτικής ρίζας κατά τη διάρκεια της χορήγησης διαλύματος καρδιοπληγίας είναι χαμηλότερη από τη συστηματική αρτηριακή πίεση, καθώς, σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει ενδεχόμενο περιφερικής μετανάστευσης του μπαλονιού.

Σημείωση: Η προσεκτική παρακολούθηση του ΗΚΤ θα καθορίζει εάν η χορήγηση διαλύματος καρδιοπληγίας είναι αποτελεσματική. Η πρώτη επανάληψη της καρδιακής δραστηριότητας υποδηλώνει ανεπαρκή αρχική καρδιοπληγία, ανεπαρκή αορτική απόφραξη ή ανεπαρκή φλεβική παροχή ζύγου. Εάν η αρχική χορήγηση διαλύματος καρδιοπληγίας είναι αναπτελεσματική, θα πρέπει να επιβεβαιωθούν η ακεραιότητα και η θέση του μπαλονιού με διοισσόφαγο ηχωκαρδιογράφημα (TEE) ή/και ακτινοσκόπηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποτελείστε αυτήν τη συσκευήν. Δεν υπάρχουν δεδομένα που να επιβεβαιώνουν τη στειρότητα, την έλειψη πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά από επανεπέργεια.

παράκαμψη, απομακρύνετε τελείως τον αέρα από το σύστημα. Εάν δεν απομακρυνθεί τελείως ο αέρας από το σύστημα, μπορεί να δημιουργηθεί εμβολή αέρα.

10. Αφαιρέστε το φραγκότηρα της σωλήνωσης.

ΠΡΟΟΣΧΟΗ: Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο προϊόν σύμφωνα με τα καθετρωμένα νοσοκομειακά πρωτόκολλα για βιολογικών επικινδύνων υλικά, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο έκθεσης σε αιματογενών μεταδιδόμενους παθογόνους παράγοντας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποτελείστε αυτήν τη συσκευήν. Δεν υπάρχουν δεδομένα που να επιβεβαιώνουν τη στειρότητα, την έλειψη πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά από επανεπέργεια.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Φυλάσσετε τη συσκευασμένη αποστειρωμένη συσκευή σε δροσερό και έρη χώρο μέχρι να ξρησιμοποιήσετε. Μην εκθέτετε το προϊόν σε οργανικούς διάλυτες, ιονίζουσα ακτινοβολία ή υπεριώδες φως, ή υγρά που έχουν ως βάση το οινόπευμα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο χειρισμός και η απόρριψη των χρησιμοποιημένων συσκευών θα πρέπει να γίνονται με τον ίδιο τρόπο που ισχύει και για τα νοσοκομειακά απόρτητα και τα βιολογικά επικινδύνων υλικά. Δεν υπάρχουν ειδικοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την απόρριψη των συσκευών.

Κατασκευάζεται στην Ολλανδία

Português (PT) Portuguese

Dispositivo de oclusão intra-aórtica IntraClude

Instruções de utilização

Consulte as figuras no final das instruções de utilização.

Descrição

O dispositivo de oclusão intra-aórtica IntraClude (número do modelo ICF100) é um cateter de 10,5 Fr (3,5 mm), de lúmen triplo e com 100 cm de comprimento com um balão elastomérico, junto à ponta distal, concebido para ocluir a aorta ascendente, para criar uma partição da raiz da aorta a partir da circulação arterial. O balão expande-se de forma a permitir a oclusão de uma gama de tamanhos de aorta entre 20 e 40 mm. Este dispositivo foi concebido para ser utilizado na abordagem femoral com a cânula arterial Edwards EndoReturn (ER21B ou ER23B) ou a bainha de introdução Edwards (IS19A). A haste é fornecida com um alívio de tensão alargado, que afunila de 10,5 Fr para 9 Fr para a restante parte do cateter de 9 Fr e se destina a impedir dobras no eixo e evitar a compressão da haste, quando a válvula hemostática da cânula arterial Edwards EndoReturn (ER21B ou ER23B) ou da bainha de introdução Edwards (IS19A) é fechada com firmeza.

O lúmen central grande do dispositivo IntraClude tem três funções: acomodar o fio-guia, administrar solução de cardioplegia à medida que a raiz da aorta e ventilar fluido e ar da raiz da aorta. Os outros dois lúmenes servem como passagens para a insuflação/desinsuflação do balão e monitorização da pressão da raiz da aorta. O eixo tem dois tubos de extensão flexíveis com uma ligação fechada integrada para permitir o acesso de acessórios. A haste é fornecida com marcadores para indicar a profundidade de inserção. Um dispositivo Clamp-Lock azul, fornecido na porção alargada de alívio de tensão, permite fixar o dispositivo IntraClude na devida posição.

O dispositivo IntraClude é embalado com os seguintes acessórios que funcionam em conjunto com o dispositivo IntraClude ou permitem a ligação a outro equipamento:

- Uma válvula hemostática rotativa (RHV) e torneira de passagem com pega verde ligadas ao lúmen central grande para inserção do fio-guia, injeção de fluido (por exemplo, administração de cardioplegia) e ventilação da raiz da aorta através do dispositivo IntraClude.
- Um uniconector em Y ligado à torneira de passagem verde na RHV, com três grampos da tubagem, que permite alternar entre a administração de solução de cardioplegia e ventilação da raiz da aorta.
- Uma torneira de passagem de 3 vias com pega azul ligada à extensão de insuflação/desinsuflação do dispositivo IntraClude para controlar o trajeto de fluido para o lúmen de insuflação/desinsuflação do balão.
- Uma linha de pressão de 244 cm (8 pés), com um luer macho e fêmea e uma marca/linha azul, para monitorização da pressão do balão.
- Uma torneira de passagem de 3 vias com uma pega vermelha ligada à extensão de pressão da raiz da aorta do dispositivo IntraClude para controlar o trajeto do fluido para o lúmen de pressão da raiz da aorta.
- Uma linha de pressão de 244 cm (8 pés), com um luer macho e fêmea e uma marca/linha azul, para monitorização da pressão da raiz da aorta.
- Uma seringa de 35 ml para insuflar o balão e preparar o dispositivo IntraClude.
- Duas tampas luer brancas para tapar as linhas de pressão do balão e da raiz da aorta.
- Um fio-guia de 200 cm com ponta em J de 0,038 pol. (0,97 mm) para orientar o dispositivo IntraClude através dos vasos.

Apresentação

ESTERILIZADO E NÃO PIROGÉNICO numa embalagem fechada e não danificada. Não utilize se o dispositivo IntraClude apresentar sinais de danos (ou seja, cortes, dobras, áreas esmagadas) ou se a embalagem estiver danificada ou aberta.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo de oclusão intra-aórtica IntraClude destina-se a ser utilizado em doentes submetidos a um bypass cardiopulmonar. O dispositivo de oclusão intra-aórtica IntraClude oclui e ventila a aorta ascendente quando o balão é insuflado. O lúmen central do dispositivo permite a administração de cardioplegia para induzir uma paragem cardíaca. O lúmen de pressão permite a monitorização da pressão da raiz da aorta.

CONTRAINDICAÇÕES RELATIVAS

- Aterosclerose aórtica ou periférica moderada a grave
- História de traumatismo torácico

ABSOLUTAS

- Aneurisma da aorta ascendente
- Regurgitação aórtica grave

COMPLICAÇÕES

Pode ocorrer as seguintes complicações durante ou no seguimento da utilização do dispositivo IntraClude:

- Lesão da aorta ou artéria através da qual é introduzido, incluindo perfuração e dissecção
- Embolização de placa
- Lesão da válvula aórtica
- AVC
- Reação alérgica ao meio de contraste
- Infecção da ferida/sepsis
- Dor no local de inserção
- Hematoma no local de acesso
- Arritmia
- Trombose arterial
- Lesão do miocárdio
- Insuficiência cardíaca
- Lesão de nervo periférico
- Isquemia dos membros inferiores

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído apenas para uso único. **Não voltar a esterilizar nem reutilizar este dispositivo.** Não existem dados que sustentem a esterilidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento, ou que se vai manter não-pirogénico.

Assegure a manutenção dos níveis adequados de terapia anticoagulante antes da inserção da cânula e durante o procedimento de bypass cardiopulmonar, para reduzir o risco de complicações devido à formação de trombo na cânula ou no seu interior e na corrente sanguínea.

Não encha o balão do dispositivo IntraClude com ar, sob risco de ocorrer uma embolia.

Utilize sempre o fio-guia aprovado (fornecido com o dispositivo IntraClude ou vendido separadamente). Caso contrário, pode causar avaria do dispositivo.

Depois de ser colocado no corpo, o dispositivo só deve ser manipulado quando o balão se encontrar desinsuflado e durante ecocardiografia transesofágica (ETE) e/ou observação fluoroscópica. Para o repositionamento, o balão deve estar parcialmente desinsuflado. Caso contrário, pode provocar lesões no vaso.

Se, em qualquer momento, for sentida uma resistência aumentada durante a inserção ou remoção do fio-guia, dos dilatadores, do introdutor ou da cânula, interrompa e investigue a causa antes de prosseguir. A incapacidade de fazer avançar ou remover facilmente estes dispositivos pode indicar doença ou lesão vascular. Examine atentamente a posição do dispositivo dentro do vaso recorrendo à fluoroscopia e/ou ecocardiografia transesofágica (ETE) antes de prosseguir. O não cumprimento desta ação pode aumentar o risco de danos no vaso e potencial dissecção.

Sabe-se que os produtos contêm ftalatos, que podem ser encontrados em material de dispositivos que contenham plastificantes tais como DEHP e BBP. Uma exposição elevada a estes ftalatos durante tratamentos médicos em crianças e mulheres grávidas ou a amamentar pode levantar preocupações. Uma revisão dos dados e da literatura disponíveis apoia a conclusão de que os benefícios superam o risco residual global.

Deve ter-se muito cuidado ao manusear os dispositivos. Pode ocorrer danos se dobrar ou esticar os dispositivos. Se o dispositivo estiver dobrado, não o utilize, uma vez que tal pode impedir a desinsuflação do balão ou provocar outras falhas no dispositivo.

A realização de técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados é da responsabilidade do médico. Os procedimentos descritos são fornecidos apenas para fins informativos. Cada médico deve determinar a utilização adequada deste dispositivo para cada doente com base na sua formação médica, experiência, no tipo de procedimento utilizado, bem como nos benefícios e nos riscos associados à utilização do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

O dispositivo IntraClude só deve ser utilizado num bloco operatório equipado para cirurgia cardíaca convencional. O equipamento adicional deve incluir:

- Recursos de ecocardiografia transesofágica (ETE) e/ou fluoroscopia
- Bomba de bypass cardiopulmonar com capacidade para administrar solução de cardioplegia e ventilação à raiz da aorta
- No caso de fluoroscopia, é possível utilizar um meio de contraste radiopaco, diluído com solução fisiológica esterilizada numa proporção de 6:1 de solução salina:contraste.
- Sistema de monitorização de pressão na raiz da aorta com capacidade para

medir pressões de, pelo menos, 200 mmHg

- Sistema de monitorização de pressão do balão com capacidade para medir pressões de, pelo menos, 500 mmHg
- Monitorização bilateral da arteria radial/bracial

ADVERTÊNCIA: A não diluição do meio de contraste conforme recomendado pode dar origem à formação de cristais no meio de contraste, o que poderá retardar ou impedir a desinsuflação do balão.

MANUSEAMENTO E PREPARAÇÃO

Antes de abrir a embalagem, prepare os sistemas de monitorização da colocação do dispositivo IntraClude (ETE e/ou fluoroscopia). Examine o seguinte:

- Aorta torácica descendente quanto à existência de placa
- Aorta ascendente quanto à existência de placa
- O diâmetro da aorta imediatamente acima da junção sinotubular
- Função da válvula aórtica

ADVERTÊNCIA: A presença de insuficiência aórtica pode comprometer a administração da solução cardioprotetora e pode resultar num período prolongado de paragem cardíaca.

Siga técnicas estéreis durante a preparação e utilização do dispositivo IntraClude.

PREPARAR O DISPOSITIVO INTRACLUDER PARA UTILIZAÇÃO

Examine visualmente o dispositivo IntraClude e a embalagem esterilizada para verificar se existem sinais de danos (por exemplo, rasgões, ruturas, etc.). Se estiver danificado, **NÃO UTILIZE.**

Quando o dispositivo é colocado no mercado, todos os lúmenes, incluindo o lúmen do balão, contêm ar. Este ar deve ser deslocado antes da inserção, para garantir que os lúmenes são enchidos apenas com fluido. Para deslocar o ar, siga os passos abaixo:

1. Retire todos os componentes da embalagem e coloque-os numa mesa de preparação esterilizada.
2. Inspeccione visualmente todos os componentes para deteção de danos. Não utilize se existirem sinais de danos.
3. Certifique-se de que todas as ligações luer pré-montadas estão devidamente apertadas.
4. Purge o balão e o lúmen:
 - a) Encha a seringa com 10 ml de solução fisiológica esterilizada (certificando-se de que não existe ar na seringa) e ligue à porta aberta da torneira de passagem azul. Segure a seringa na vertical (com a ponta da seringa a apontar para baixo) e, de forma lenta e controlada, puxe o êmbolo da seringa para trás para remover o ar do balão e do lúmen.
 - b) Mantendo a seringa ligada e na vertical, pressione o êmbolo da seringa para injetar solução fisiológica esterilizada para dentro do balão.
 - c) Mantendo a seringa ligada e na vertical, puxe a seringa para remover ar do balão. Nota: a ponta do dispositivo IntraClude deve ficar a apontar para baixo para facilitar a remoção do ar através do orifício de eliminação do ar, localizado na extremidade proximal do balão.
 - d) Mantendo a seringa ligada e na vertical, pressione o êmbolo da seringa para encher o balão (certificando-se de que não é injetado ar no balão). Verifique se existe ar no balão. Se existir ar no balão, repita os dois passos anteriores até que tenha sido removido todo o ar. Uma vez removido todo o ar, continue com o passo seguinte.
 - e) Puxe a seringa para trás e deslique a torneira de passagem para o dispositivo IntraClude. A purga do balão e do lúmen está agora concluída.
5. Purge o lúmen da pressão da raiz:
 - a) Encha a seringa com solução fisiológica esterilizada e ligue à porta aberta da torneira de passagem vermelha.
 - b) Purge o lúmen com solução fisiológica esterilizada até começar a sair um fluxo contínuo de solução fisiológica esterilizada pela ponta. Deslique a torneira de passagem para o dispositivo IntraClude.
6. Insira a ponta em J do fio-guia na válvula hemostática rotativa (RHV), utilizando o direnditator fornecido com o fio-guia para endireitar a ponta em J, para facilitar a inserção na RVH e, em seguida, insira o fio-guia no dispositivo IntraClude até a ponta do fio-guia ficar ao mesmo nível que a ponta do dispositivo IntraClude.
7. Utilize apenas o fio-guia de 200 cm com a ponta em J de 0,97 mm (0,038 pol.) com o dispositivo IntraClude (embalado com o dispositivo IntraClude ou vendido separadamente). O não cumprimento desta ação pode causar danos no dispositivo e dificultar a colocação do dispositivo na posição correta na aorta ascendente, bem como provocar lesões no doente.
8. Purge o lúmen de cardioplegia e o conector em Y:
 - a) Retire a tampa branca da porta lateral da torneira de passagem verde e deslique a torneira de passagem para o conector em Y.
 - b) Ligue a seringa, cheia com solução fisiológica esterilizada, à porta lateral aberta na torneira de passagem verde.
 - c) Segurando a RVH virada para baixo, purge e bata levemente na RVH até não serem visíveis quaisquer bolhas e começar a sair um fluxo contínuo de solução fisiológica esterilizada da RVH. Aperte a RVH durante a purga.
 - d) Continue a purga até começar a sair um fluxo contínuo de solução fisiológica esterilizada pela ponta do dispositivo IntraClude. Deslique a torneira de passagem verde.
 - e) Certificando-se de que todos os grampos no conector em Y estão abertos, irrigue o conector em Y seguindo as extremidades na vertical. Feche todos os grampos da tubagem depois de ter sido removido todo o ar.
 - f) Retire a seringa e volte a colocar a tampa branca na torneira de passagem.

ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que é removido todo o ar. Aponte a ponta do balão para baixo para facilitar a remoção do ar. O ar deixado em qualquer lúmen pode embolizar durante ou depois da inserção.

ADVERTÊNCIA: Não aperte demasiado a RVH para evitar danos no fio-guia durante a inserção.

8. Purge a linha de monitorização de pressão do balão:

- a) Ligue a linha de pressão de 244 cm (8 pés) com a marca azul à torneira de passagem azul.
- b) Retire a tampa branca da porta lateral na torneira de passagem azul e ligue a seringa, cheia com solução fisiológica esterilizada, e purge a linha de pressão até começar a sair um fluxo contínuo de solução fisiológica esterilizada da extremidade.
- c) Tape a extremidade da linha de pressão com a tampa fornecida.
- d) Volte a colocar a tampa na torneira de passagem.
9. Purge a linha de monitorização de pressão da raiz da aorta:

- a) Ligue a linha de pressão de 244 cm (8 pés) com a marca vermelha à torneira de passagem vermelha.
- b) Retire a tampa branca da porta lateral na torneira de passagem vermelha e ligue a seringa, cheia com solução fisiológica esterilizada, e purge a linha de pressão até começar a sair um fluxo contínuo de solução fisiológica esterilizada da extremidade.
- c) Tape a extremidade da linha de pressão com a tampa fornecida.
- d) Volte a colocar a tampa na torneira de passagem.

9. Purge a linha de monitorização de pressão da raiz da aorta:

- a) Ligue a linha de pressão de 244 cm (8 pés) com a marca vermelha à torneira de passagem vermelha.
- b) Retire a tampa branca da porta lateral na torneira de passagem vermelha e ligue a seringa, cheia com solução fisiológica esterilizada, e purge a linha de pressão até começar a sair um fluxo contínuo de solução fisiológica esterilizada da extremidade.
- c) Tape a extremidade da linha de pressão com a tampa fornecida.
- d) Volte a colocar a tampa na torneira de passagem.

ADVERTÊNCIA: Antes de iniciar o bypass cardiopulmonar, faça expelir totalmente o ar do sistema. Certifique-se de que todas as torneiras de passagem estão fechadas para impedir a entrada de ar no sistema. A não eliminação do ar do sistema pode provocar uma embolia gasosa.

INSCRIÇÃO E APLICAÇÃO DO DISPOSITIVO INTRACLUDER

Depois de preparado corretamente, o dispositivo IntraClude pode ser inserido no doente. O dispositivo IntraClude destina-se a ser utilizado com a cânula arterial Edwards EndoReturn (ER238 ou ER21B) ou a bainha de introdução Edwards (IS19A).

1. Heparinize o doente e coloque a cânula arterial Edwards EndoReturn ou a bainha de introdução Edwards de acordo com as respectivas instruções de utilização.

2. Utilizando um grampo de tubagem, clame a secção não reforçada da tubagem ligada à válvula hemostática da cânula. Isto isola a válvula hemostática da pressão arterial.

3. Molhe a superfície do balão do dispositivo IntraClude com solução fisiológica esterilizada, para facilitar a introdução através da válvula hemostática.

ADVERTÊNCIA: Verifique o balão antes da inserção, para garantir que o vácuo foi mantido. Uma perda de vácuo no balão indica que existe uma fuga no sistema, o que pode dar origem a uma descompressão inesperada do balão e perda da oclusão aórtica. Caso seja detetada uma fuga, substitua o dispositivo IntraClude ou o componente que apresenta fuga antes de utilizar.

4. Abra completamente a válvula hemostática da cânula arterial e insira a ponta do dispositivo IntraClude na cânula até que esta fique encostada ao grampo da tubagem. Certifique-se de que o balão ultrapassou o vedante da válvula hemostática da cânula.

AVISO: Molhe sempre a superfície do balão com solução fisiológica esterilizada antes da inserção para facilitar a introdução do dispositivo IntraClude através da válvula hemostática. Caso contrário, o dispositivo IntraClude pode ficar danificado.

AVISO: Certifique-se de que a válvula hemostática da cânula está completamente aberta antes de inserir o dispositivo IntraClude para evitar danos no mesmo.

5. Elimine o ar da cânula arterial libertando momentaneamente o grampo da tubagem para permitir o refluxo sanguíneo.

ADVERTÊNCIA: Antes de iniciar o bypass cardiopulmonar, faça expelir completamente o ar do sistema. A não eliminação do ar do sistema pode provocar uma embolia gasosa.

6. Aprete a válvula hemostática da cânula arterial para permitir o avanço fácil do dispositivo IntraClude sem fuga de sangue.

AVISO: Não aperte demasiado a válvula hemostática da cânula para evitar esmagar o dispositivo IntraClude. Se sentir dificuldade em avançar o dispositivo IntraClude, desaperte a válvula hemostática.

7. Remova o grampo da tubagem da cânula. Certifique-se de que o marcador de fluxo reduzido (Figura 1) é visível na parte externa da válvula hemostática. Isto indica que o balão ainda não entrou no percurso do fluxo de perfusão da cânula.

8. Mantendo a posição do dispositivo IntraClude, avance o fio-guia até à aorta descendente e verifique se o fio-guia fica posicionado intraluminalmente através de visualização por ETE e/ou fluoroscopia. Continue a avançar o fio-guia até à aorta ascendente visualizando sob ETE e/ou fluoroscopia.

ADVERTÊNCIA: Não faça avançar o fio-guia para além da válvula aórtica, uma vez que podem ocorrer lesões na válvula.

9. Mantendo a posição do fio-guia, introduza o dispositivo IntraClude até à aorta descendente e verifique se o mesmo fica posicionado intraluminalmente através de visualização por ETE e/ou fluoroscopia. Mantendo a posição do fio-guia, introduza o dispositivo IntraClude até à aorta ascendente e verifique visualizando sob ETE e/ou fluoroscopia. O balão deve ficar localizado imediatamente acima da junção sinotubular.

ADVERTÊNCIA: Pode ocorrer um avanço acidental do fio-guia durante a colocação do dispositivo IntraClude. A posição correta do fio-guia deve ser monitorizada e alterada conforme necessário para evitar lesões na aorta e estruturas adjacentes.

ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que o fio-guia antecede o dispositivo IntraClude para evitar lesões na válvula ou artéria aórtica. Se não avançar o dispositivo por cima de um fio-guia, pode dar origem a dissecção ou perfuração da artéria. Caso seja detetada uma dissecção ou perfuração, não inicie nem prossiga com o bypass, sob risco de propagar a dissecção.

ADVERTÊNCIA: Não faça avançar o dispositivo IntraClude se sentir resistência. A incapacidade de fazer avançar facilmente o dispositivo IntraClude pode indicar doença ou lesão vascular.

ADVERTÊNCIA: Não faça avançar o dispositivo IntraClude para além da válvula aórtica, uma vez que podem ocorrer lesões na válvula.

- Retire completamente o fio-guia do dispositivo IntraClude. Permita que a RVH do dispositivo IntraClude apresente refluxo sanguíneo para remover todo o ar. Depois de removido todo o ar, feche a RVH no dispositivo IntraClude.

ADVERTÊNCIA: Caso o fio-guia não seja totalmente removido do dispositivo IntraClude, tal poderá resultar numa diminuição do fluxo de cardioplegia.

ADVERTÊNCIA: Antes de iniciar o bypass cardiopulmonar, faça expelir completamente o ar do sistema. A não eliminação do ar do sistema pode provocar uma embolia gasosa.

ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que a RVH está completamente fechada para impedir a entrada de ar no dispositivo IntraClude.

- Prenda a linha de cardioplegia e a linha de ventilação da raiz da aorta totalmente purgadas aos braços adequados do conector em Y. Retire os encaixes de rosca destacáveis conforme necessário (ver Figura 2).

- Com o grampo de tubagem branco fechado, abra as linhas de cardioplegia e ventilação e faça circular a solução de cardioplegia até que o conector em Y fique livre de ar e a linha de cardioplegia fique totalmente purgada.

ADVERTÊNCIA: Utilize sempre uma válvula de alívio do vácuo na linha de ventilação da raiz da aorta. Uma ventilação demasiado vigorosa ou a ausência de uma válvula de alívio de vácuo pode originar a introdução de ar no dispositivo IntraClude. Além disso, uma ventilação demasiado vigorosa pode levar à migração do balão para a válvula aórtica.

ADVERTÊNCIA: Antes de iniciar o bypass cardiopulmonar, faça expelir totalmente o ar do sistema. A não eliminação do ar do sistema pode provocar uma embolia gasosa.

- Fecho o grampo da tubagem da linha de cardioplegia, deixando o grampo da tubagem de ventilação da raiz da aorta aberto.

- Passe a tubagem de pressão vermelha para o anestesiota e ligue-a a um transdutor com capacidade para medir pressões até 200 mmHg. Purgue conforme necessário e coloque o transdutor a zeros. Abra a torneira de passagem vermelha no dispositivo IntraClude para obter a pressão da raiz da aorta.

- Passe a tubagem de pressão azul ao perfusorista e ligue-a a um transdutor com capacidade para medir pressões de, pelo menos, 500 mmHg. Purgue conforme necessário e coloque o transdutor a zeros. Deixe a torneira de passagem azul desligada para o dispositivo IntraClude.

- No âmbito da preparação para o bypass, certifique-se de que todas as ligações (torneiras de passagem, linhas de pressão, etc.) estão devidamente apertadas e não apresentam fugas, que a eliminação de ar foi devidamente realizada em todas as linhas e coloque os sistemas de monitorização de pressão a zeros.

- Inicie gradualmente o bypass cardiopulmonar ao mesmo tempo que monitoriza atentamente a pressão na linha arterial. Continue a monitorizar a pressão da linha arterial ao longo do todo o processo.

ADVERTÊNCIA: Quando o balão é avançado através da cânula, o lumen de influxo arterial fica restrinrido. Interrompa imediatamente o bypass no caso de pressão arterial elevada para evitar lesões vasculares e/ou ruturas na tubagem.

ADVERTÊNCIA: Uma pressão elevada na linha arterial pode indicar dissecção arterial e/ou colocação da cânula arterial num falso lúmen. A não interrupção imediata do bypass pode propagar a dissecção e levar à lesão dos vasos e/ou da aorta.

- Ligue a ventilação da raiz da aorta.

INSUFLAR O BALÃO

- No âmbito da preparação para a insuflação do balão, ligue a seringa (cheia com solução fisiológica esterilizada ou meio de contraste diluído) à porta lateral na torneira de passagem azul. Feche a torneira de passagem para o sistema de monitorização de pressão.

AVISO: Caso seja utilizado meio de contraste, certifique-se de que foi diluído com solução fisiológica esterilizada numa proporção de 6:1 de solução salina:contraste. Caso contrário, pode encontrar dificuldades na insuflação/desinsuflação do balão.

ADVERTÊNCIA: O doente deve estar hemodinamicamente estável com o coração descompriido e bem drenado antes da insuflação do balão. Se não descomprimir totalmente o coração antes da insuflação do balão, pode provocar movimentos do balão durante a insuflação.

- Utilize ETE e/ou fluoroscopia para garantir que o balão está corretamente colocado na aorta, imediatamente acima da junção sinotubular.

ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que o balão está corretamente colocado na aorta para impedir a ocorrência de uma lesão da válvula aórtica ou uma perfusão cerebral inadequada.

- Puxe o dispositivo IntraClude para trás com cuidado, para eliminar a folga e para fixá-lo na curva inferior da aorta. Sob visualização por ETE e/ou fluoroscopia, observe o movimento do balão para longe da válvula aórtica. Pode verificar que a folga foi eliminada quando constatar uma relação direta entre o movimento no eixo proximal e o balão.

ADVERTÊNCIA: Evite uma retração excessiva da haste, pois podem ocorrer lesões vasculares e/ou perfusão cerebral inadequada se a junção braquiocefálica for bloqueada.

ADVERTÊNCIA: Evite uma retração/tração excessiva da haste, pois podem ocorrer danos no cateter.

- Sob orientação por ETE e/ou fluoroscopia, insufla o balão para criar uma

vedação oclusiva. O balão deve ser insuflado de acordo com os seguintes passos:

- Utilizando o diâmetro da aorta medido antes do início do procedimento e o gráfico de conformidade incluído (ver Figura 3), determine o valor alvo estimado do diâmetro e o valor aproximado de insuflação do balão.
- Comece a insuflar com aproximadamente 10 ml de solução fisiológica esterilizada enquanto observa a existência de oclusão. Nota: a oclusão ocorre quando a pressão na raiz da aorta é zero, podendo ser verificada através da observação de fugas em redor do balão por meio de ETE.
- Injeite lentamente mais 2 ml de solução fisiológica esterilizada, enquanto aguarda a oclusão.
- Continue o passo anterior até a oclusão ocorrer.
- Assim que a oclusão for obtida, feche a torneira de passagem (azul) de insuflação do balão para a seringa e abra-a para o sistema de monitorização de pressão do balão.

Nota: A pressão inicial típica do balão situa-se entre 300 e 400 mmHg. A pressão do balão não deve ser utilizada como um indicador de oclusão, mas apenas como uma referência de funcionalidade do balão.

ADVERTÊNCIA: Mantenha a haste do dispositivo esticada durante a insuflação do balão para reduzir o risco de migração proximal do balão e eventuais lesões na válvula aórtica.

ADVERTÊNCIA: Não exceda o volume de insuflação máximo de 40 ml, uma vez que o balão pode rebentar.

ADVERTÊNCIA: Uma insuflação excessiva do balão, com base no diâmetro da aorta e no gráfico de conformidade (consulte a Figura 3), pode resultar num traumatismo da aorta. Por outro lado, uma insuflação insuficiente por resultar numa oclusão inadequada.

ADVERTÊNCIA: Monitorize sempre a pressão através da linha arterial braquial direita ou radial direita para garantir uma perfusão adequada dos vasos da cabeça e do pescoço. Também é possível utilizar a oximetria cerebral para monitorizar o fluxo de perfusão para os vasos da cabeça.

ADVERTÊNCIA: Não interrompa o bypass nesta altura, uma vez que é possível que o balão migre assim que o bypass for reiniciado. Se pretender uma redução do fluxo da bomba, não reduza o refluxo arterial em mais de 50% do fluxo total.

5. Imediatamente após a insuflação, interrompa a ventilação da raiz da aorta. Se o bypass cardiopulmonar tiver sido reduzido, retome o fluxo de bypass cardiopulmonar assim que se obtiver a oclusão. Inicie gradualmente a infusão de cardioplegia. Espera-se um aumento na pressão da raiz durante a administração de cardioplegia.

ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que a válvula hemostática rotativa da cânula ou da bainha de introdução não está demasiado aberta e que o dispositivo não apresenta uma retracção/tração excessiva que possa limitar a administração de cardioplegia.

6. Caso seja necessário o reposicionamento do balão, desinsufla parcialmente, reposicione e reinfla o balão recorrendo à orientação por ETE e/ou fluoroscopia.

7. Se o cateter estiver apoiado contra a parede interior do braço em Y,abra ligeiramente a válvula hemostática da cânula e faça avançar a haste do cateter (não mais de 0,5 cm) para reduzir a tensão na haste.

8. Feche novamente a válvula hemostática rotativa, tendo o cuidado de não apertar demasiado. Fixe o dispositivo no devido lugar seguindo os passos abaixo.

a) Fixe o dispositivo IntraClude (Figura 2) no devido lugar bloqueando o dispositivo Clamp-Lock na válvula hemostática da cânula, apenas enquanto se encontra na porção alargada de alívio de tensão de 10,5 Fr. É necessário rodar o dispositivo Clamp-Lock para a posição "0" para deslizar e para a posição "I" para bloquear.

ADVERTÊNCIA: Evite uma retração/tração excessiva da haste, pois podem ocorrer lesões vasculares e/ou perfusão cerebral inadequada se a junção braquiocefálica for bloqueada.

ADVERTÊNCIA: Evite uma retração/tração excessiva da haste, pois podem ocorrer danos no cateter ou a redução da administração de cardioplegia.

ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que o balão está posicionado acima da junção sinotubular, uma vez que pode ocorrer uma perfusão coronária desadequada da solução de cardioplegia se a junção sinotubular estiver bloqueada.

ADVERTÊNCIA: Para reduzir o risco de migração do dispositivo e lesões na válvula aórtica, o dispositivo Clamp-Lock deve estar fixo e adjacente à válvula hemostática da cânula/introdutor.

ADVERTÊNCIA: Para reduzir o risco de migração do dispositivo e lesões na válvula aórtica, utilize o dispositivo de bloqueio apenas na área a que se destina (porção alargada de alívio de tensão do Clamp-Lock).

9. Devem ser administradas infusões subsequentes de solução de cardioplegia anterógrada através do dispositivo IntraClude para manter a paragem cardíaca e assegurar a proteção do miocárdio.

ADVERTÊNCIA: Para garantir uma administração de cardioplegia adequada, feche a ligação da ventilação da raiz da aorta antes da infusão da solução cardioprotetora.

ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que a pressão da raiz da aorta durante a administração de cardioplegia é inferior à pressão arterial sistêmica; caso contrário, poderá ocorrer a migração distal do balão.

Nota: Uma monitorização cuidadosa do ECG vai determinar se a administração de cardioplegia é eficaz. Um regresso precoce da atividade cardíaca sugere uma cardioplegia inicial inadequada, oclusão aórtica inadequada ou drenagem venosa inadequada. Se a administração inicial de cardioplegia não for eficaz, a integridade e a posição do balão devem ser confirmadas por ETE e/ou fluoroscopia.

10. Ventile a raiz da aorta, para remover líquido e ar, conforme necessário durante o procedimento.

ADVERTÊNCIA: Uma ventilação demasiado vigorosa pode provocar a introdução de ar no dispositivo IntraClude e/ou a migração do balão para a válvula aórtica.

ADVERTÊNCIA: A perda de oclusão (evidente através da presença de sangue no campo cirúrgico e/ou de uma subida na pressão da raiz da aorta) juntamente com uma perda significativa de pressão dentro do balão pode indicar que a integridade do balão está comprometida. Desinsufla totalmente o balão e remove cuidadosamente o dispositivo IntraClude, de acordo com as instruções de remoção para reduzir o risco de lesão no doente.

ADVERTÊNCIA: Não adicione volume ao balão com base numa descida gradual da pressão do balão, uma vez que o balão pode rebentar. Uma descida gradual da pressão do balão é normal, devido ao relaxamento do material do balão, e não indica uma perda de oclusão na aorta.

DESINSUFLAR E RETIRAR O DISPOSITIVO INTRACLUDER

Uma vez concluído o procedimento cirúrgico e quando o coração estiver pronto para ser reanimado, execute os seguintes passos para eliminar o ar da raiz da aorta, em segurança, desinsuflar o balão e retirar o dispositivo IntraClude.

- Ligue a ventilação da raiz da aorta. Através da visualização por ETE, verifique se existe ar na raiz da aorta.

- Depois de todo o ar ter sido removido, reduza temporariamente o bypass, mantendo a ventilação da raiz da aorta ligada.

- Ligue uma seringa vazia à torneira de passagem azul e feche a torneira de passagem para a linha de pressão. Puxe a seringa para trás e desinsufla completamente o balão. Restabeleça o bypass por completo.

ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que a desinsuflação do balão está concluída, confirmando que o volume retirado é equivalente ao volume injetado e que a pressão do balão é de 0 mmHg ou inferior. Nota: a torneira de passagem de insuflação do balão deve ser ligada à linha de pressão para medir a pressão do balão. O não cumprimento desta ação pode dificultar a remoção do dispositivo na cânula arterial e causar potenciais lesões no vaso.

- Continue a ventilar a raiz da aorta para assegurar que todo o ar foi removido da raiz da aorta.

ADVERTÊNCIA: Monitorize sempre a pressão através da linha arterial braquial direita ou radial direita, uma vez que o balão desinsuflado pode bloquear os vasos da cabeça, para garantir uma perfusão adequada dos vasos da cabeça e do pescoço. Também é possível utilizar a oximetria cerebral para monitorizar o fluxo de perfusão para os vasos da cabeça.

- Assim que a função cardíaca tiver sido restabelecida, retire o dispositivo IntraClude até que as marcas de duas linhas na haste indiquem que o balão está para lá da ponta da cânula arterial (procure a marca 2 na Figura 1).

- Se o bypass tiver sido interrompido, continue a retirar o dispositivo IntraClude até que o balão desinsuflado assente no braço em Y da cânula, contra a válvula hemostática.

AVISO: Caso tenha dificuldades em recolher o balão do dispositivo IntraClude para a cânula arterial, assegure-se de que o balão está totalmente desinsuflado e, com cuidado, recue o dispositivo IntraClude para dentro da cânula. Não recue o dispositivo IntraClude enquanto estiver a desinsuflar o balão.

O não cumprimento desta ação pode dificultar a remoção do dispositivo na cânula arterial e causar potenciais lesões no vaso.

- Coloque o grampo na secção não reforçada da cânula arterial.

AVISO: Antes de colocar o grampo na tubagem presa a válvula hemostática da cânula arterial, certifique-se de que o balão do dispositivo IntraClude está puxado para trás, contra a válvula hemostática. Se não o fizer, pode ocorrer uma clamping accidental da ponta do dispositivo IntraClude dentro da cânula arterial.

- Abra a válvula hemostática da cânula e retire o dispositivo IntraClude.

- Elimine o ar da cânula libertando momentaneamente o grampo da tubagem para permitir um leve refluxo sanguíneo.

Aperte o vedante da válvula hemostática da cânula até ao encerramento completo.

Certifique-se de que não entrou ar no sistema.

ADVERTÊNCIA: Antes de iniciar o bypass cardiopulmonar, faça expelir totalmente o ar do sistema. A não eliminação do ar do sistema pode provocar uma embolia gasosa.

- Retire o grampo da tubagem.

AVISO: Elimine o produto usado em conformidade com os protocolos hospitalares estabelecidos para riscos biológicos a fim de minimizar o risco de exposição a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue.

ADVERTÊNCIA: Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído apenas para uso único. Não voltar a esterilizar nem reutilizar este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento, ou que se vai manter não-pirogénico.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

Armazene o dispositivo embalado e esterilizado num local fresco e seco até estar pronto para ser utilizado. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante, luz ultravioleta ou líquidos à base de álcool.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Os dispositivos usados devem ser manuseados e eliminados da mesma forma do que os resíduos hospitalares e os materiais que constituem risco biológico. Não existem riscos especiais relacionados com a eliminação destes dispositivos.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Para assistência técnica, é favor entrar em contacto com a Assistência Técnica da Edwards, pelo seguinte número de telefone: 00351 21 454 4463.

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo com o E estilizado, EndoReturn, IntraClude e ThruPort são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

Fabricado nos Países Baixos

Česky (CS) Czech

Prostředek pro intraortální okluzi IntraClude

Návod k použití

Viz obrázky na konci návodu k použití.

POPSÍ

Prostředek pro intraortální okluzi IntraClude (model číslo ICF100) je třílumenový katéter velikosti 10,5 Fr (3,5 mm) o délce 100 cm s elastomerovým balónkem blízko distálního konce, navržený pro uzavření vzestupné aorty s cílem oddělit kořen aorty od arteriálního oběhu. Balónek je roztážitelný tak, aby mohl uzavřít aorty o průměrech 20 až 40 mm. Tento prostředek je určen k femorálnímu přístupu za použití arteriální kanyly Edwards EndoReturn (ER218 nebo ER238) nebo pouzdra zaváděče Edwards (IS19A). Tělo katétru je opatřeno prodlouženou částí pro uvolnění napětí, která přechází z části katétru o velikosti 10,5 Fr do zbyvající části o velikosti 9 Fr, a je navržen k preventii překroucení v místě spojky a vyloučení sevření téla katétru, když je pevně uzavřen hemostatický ventil arteriální kanyly Edwards EndoReturn (ER218 nebo ER238) nebo pouzdro zaváděče Edwards (IS19A).

Velký centrální lumen prostředku IntraClude má tři funkce: umístění vodicího drátu, přívod kardioplegického roztoku ke kořenu aorty a odvod tekutiny a vzduchu z kořenu aorty. Dva zbyvající lumen slouží k plnění/vypouštění balónku a k monitorování tlaku v kořenu aorty. Spojka má dvojí průvětky prodlužovací hadičky s integrovanou spojkou typu luer pro zajištění přístupu pro aplikaci příslušenství. Tělo katétru je opatřeno znacemi indikujícimi tloušťku zavádění. Modrá svorka Clamp-Lock, umístěná na rozšířené části pro uvolnění napětí, umožňuje, aby byl prostředek IntraClude zajištěn v určité poloze.

Prostředek IntraClude je balen s následujícím příslušenstvím, které funguje s prostředkem IntraClude nebo poskytuje přípojení k jinému vybavení:

- otvárací hemostatický ventil (RHV) a připojený uzavírací kohout se zelenou rukojetí připojený k velkém centrálnímu lumenu pro zavádění vodicího drátu, vstřikování tekutiny (například kardioplegického roztoku) a vypouštění kořene aorty přes prostředek IntraClude
- Y-konektor připojený k zelenému uzavíracímu kohoutu na RVH se třemi hadičkovými svorkami umožňuje prepínání mezi přívodem kardioplegického roztoku a vypouštěním kořene aorty
- trojcestný uzavírací kohout s modrou rukojetí připojený k prodlužovací hadičce prostředku IntraClude určený k plnění/vypouštění, který slouží k usměrnění tekutiny do lumenu pro plnění/vypouštění balónku
- tlaková linka pro sledování tlaku v balónku dlouhá 244 cm (8 stop) se samičím a samičím luer konektorem a modrou linkou / modrým značením
- trojcestný uzavírací kohout s červenou rukojetí připojený k prodlužovací hadičce prostředku IntraClude pro monitorování tlaku v kořenu aorty, pro usměrnění tekutiny do lumenu pro monitorování tlaku v kořenu aorty
- tlaková linka pro sledování tlaku v kořenu aorty dlouhá 244 cm (8 stop) se samičím a samičím luer konektorem a červenou linkou/značením
- injekční stříkačka 35 ml na plnění balónku a napouštění prostředku IntraClude
- dvě bílé krytky typu luer pro zakrytí hadicek pro plnění balónku a pro monitorování tlaku v kořenu aorty
- vodicí drát se špiczkou tvaru J dlouhý 200 cm, o velikosti 0,97 mm (0,038 palce) pro zavádění prostředku IntraClude přes cévní systém

ZPŮSOB DODÁNÍ

STERILNÍ A NEPYROGENICKÝ v neotevřeném a nepoškozeném balení. Nepoužívejte, pokud prostředek IntraClude vykazuje známky poškození (například řezy, zlomení, rozdrcené části) nebo pokud je poškozený či otevřený obal.

INDIKACE POUŽITÍ

Prostředek pro intraortální okluzi IntraClude je určen k použití u pacientů napojených na kardiopulmonální bypass. Když je balónek napuštěn, zajišťuje prostředek pro intraortální okluzi IntraClude uzavření a vypouštění vzestupné aorty. Centrální lumen prostředku umožňuje přívod kardioplegického roztoku pro dočasné zastavení srdečního rytmu. Centrální lumen umožňuje sledovat tlak v kořenu aorty.

KONTRAINDIKACE

RELATIVNÍ

- mírná až závažná periferní nebo aortální ateroskleróza
- anamnéza thorakálního traumatu

ABSOLUTNÍ

- aneurysma vzestupné aorty
- závažná aortální regurgitace

KOMPLIKACE

Během použití nebo použití prostředku IntraClude se mohou vyskytnout tyto komplikace:

- poranění aorty nebo artérie, kterou je prostředek zaváděn, včetně perforace a disceku
- embolizace plátu
- poškození aortální chlopné
- mrtvice
- alergická reakce na kontrastní látku
- infekce rány / sepsa
- bolest v místě zavedení

- krevní výron v místě vstupu
- arytmie
- arteriální trombóza
- poškození myokardu
- srdeční selhání
- poškození periferních nervů
- ischemie dolních končetin

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Tento prostředek je navržen, určen a distribuován pouze k jednorázovému použití. **Neresterilizujte ani nepoužívejte tento prostředek opakován.** Neexistují žádné údaje zaručující, že tyto prostředky budou po opakování zpracováni sterilní, nepyrogenní a funkční.

Před zavedením kanyly a po celou dobu kardiopulmonálního bypassu zajišťujte udržování vhodných úrovní antikoagulační terapie, aby se snížilo riziko komplikací v důsledku vytvoření trombu na nebo v kancyle a v krevním oběhu.

Balónek prostředku IntraClude neplňte vzduchem, protože by mohlo dojít k emboli.

Vždy používejte schválený vodicí drát (balený s prostředkem IntraClude nebo prodávaný zvlášť). Nedodržení tohoto pokynu by mohlo vést k selhání prostředku.

Když je prostředek umístěn v těle pacienta, smí se s ním manipulovat pouze tehdy, když je balónek vyprázdněný a provádí se sledování pomocí transzofageální echokardiografie (TEE) a/nebo skiaskopie. Pro změnu polohy se musí balónek částečně vypustit. Nedodržení tohoto pokynu může mít za následek poškození cévy a možná dissekce.

Jestliže kdykoli při zavádění nebo odstraňování vodicího drátu, dilatátorů, zaváděče nebo kanyly pocítíte zvýšený odpor, zastavte a vysetřete příčinu, předtím než budešete pokračovat. Nemožnost snadno posuvat vprše nebo vymírat tyto prostředky může signalizovat cévní onemocnění nebo poranění cévy. Drívě než budešete pokračovat, pozorně zkонтrolujte polohu prostředku v čevi pomocí skiaskopie a/nebo transzofageální echokardiografie (TEE). Nedodržení tohoto pokynu může zvýšit riziko poškození cévy a možná dissekce.

Je známo, že výrobky obsahují tlátky, které se mohou nacházet v materiálech prostředků obsahujících změkčovací látky, např. DEHP a BBP. Vysoká expozice tlátkům během léčby dětí a těhotných nebo kojících žen může vzbuzovat určité obavy. Přezkoumání dostupných údajů a literatury jsme dospěli k závěru, že výhody převažují nad celkovými zbytkovými riziky.

Při manipulaci s prostředky je nutno postupovat opatrně. Zalomení nebo natažení prostředků může vést k jejich poškození. Nepoužívejte prostředek, jestliže je zalomený, protože to může mít za následek neschopnost vyprázdit balónek nebo jiné závady prostředku.

Z používání správných chirurgických postupů a technik zodpovídají lékaři. Popsané postupy jsou uváděny pouze pro informační účely. Každý lékař musí posoudit vhodnost použití tohoto prostředku u každého pacienta na základě svých znalostí, zkušeností a charakteru prováděného výkonu a vyhodnocení přínosů a rizik spojených s použitím prostředku.

NÁVOD K POUŽITÍ

POŽADOVANÉ VYBAVENÍ

Prostředek IntraClude se smí používat pouze na operačních sálech vybavených pro konvenční kardiachirurgii. Další vybavení by mělo zahrnovat:

- zařízení pro transzofageální echokardiografii (TEE) a/nebo skiaskopii
- čerpadlo pro kardiopulmonální bytva schopné privádět kardioplegický roztok a odvádět tekutiny z kořenu aorty
- při použití skiaskopie lze použít rentgenkontrastní médium zředěné v poměru 6:1 fyziologickém roztokem (6 dílů fyziologického roztoku a 1 díl kontrastního média).
- systém sledování tlaku v kořenu aorty schopný měřit tlak přinejmenším 200 mm Hg
- systém sledování tlaku v balónku schopný měřit tlak přinejmenším 500 mm Hg
- obostranné sledování radiální/brachialní arterie

VAROVÁNÍ: Nejsou-li kontrastní média zředěna tak, jak je doporučeno, může dojít k tvorbi krystalů kontrastního média, které by mohly později vyprázdnit balónku nebo vyprázdnění zabránit.

MANIPULACE A PŘÍPRAVA

Před otevřením balení připravte systémy pro sledování umístění prostředku IntraClude (TEE a/nebo skiaskopie). Zkontrolujte následující:

- hrudní sestupnou aortu na přítomnost plaku
- vzestupnou aortu na přítomnost plaku
- průměr aorty v místě těsně nad sinotubulární junkcí
- funkci aortální chlopné

VAROVÁNÍ: Přítomnost aortální nedostatečnosti může narušit přívod kardioplegického roztoku a může vést k prodloužení doby potřebné k zastavení srdečního rytmu.

Během přípravy a použití prostředku IntraClude používejte sterilní postupy.

PŘIPRAVTE PROSTŘEDEK INTRACLDE

K POUŽITÍ

Vizuálně zkontrolujte prostředek IntraClude a sterilní balení, zda není poškozené (například praskliny, trhliny apod.). Pokud je výrobek poškozen, NEPOUŽÍVEJTE JEJ.

Všechny lumeny, včetně lumenu balónku, při dodání obsahují vzduch. Před zavedením se tento vzduch musí odstranit a je nutno se přesvědčit, že lumeny obsahují pouze tekutiny. K odstranění vzduchu provedte následující kroky:

1. Vymítejte všechny součásti z balónu a položte je na sterilní přípravný stůl.
2. Prohlédněte všechny součásti, zda nejsou poškozeny. Zjistěte-li známky poškození, prostředek nepoužívejte.

3. Ujistěte se, že jsou všechny předměty sestavené luer konektory těsné.

4. Napusťte balónek a lumen:

a) Naplňte injekční stříkačku 10 ml sterilním fyziologickým roztokem (ujistěte se, že ve stříkačce není žádný vzduch) a připojte k otevřenému portu modrého uzavíracího kohoutu. Podříďte injekční stříkačku svisle (hrot stříkačky směřuje dolů) a pomalu a kontrolovaně zatáhněte za píst stříkačky.

b) Držte nadále stříkačku připojenou a svisle, pomalu a kontrolovaně stlačte píst stříkačky, abyste odstranili z balónku a lumenu vzduch.

c) Držte nadále připojenou stříkačku ve svislé poloze a zatáhněte za píst stříkačky, abyste odstranili vzduch z balónku. Poznámka – hrot stříkačky by měl mířit dolů pro usnadnění odstranění vzduchu přes odvzdušňovací otvor, který je umístěn na proximální konci balónku.

d) Držte nadále stříkačku připojenou a svisle a stlačte píst stříkačky, aby se naplnili balónek (ujistěte se, že do balónku nevstoupí vzduch).

Zkontrolujte, že v balónku není žádný vzduch. Pokud je v balónku vzduch, opakujte předešlou dílu kroků, dokud není vzduch odstraněn. Když je všechny vzduch odstraněny, pokračujte dalším krokem.

e) Znovu zatáhněte za píst stříkačky a uvažte uzavírací kohout k prostředku IntraClude. Balónek a lumen jsou nyní naplněny.

VAROVÁNÍ: Presvědčte se, že všechny vzduch by odstraněn. Hrot s balónkem namířte dolů, aby se usnadnilo odstranění vzduchu.

Vzduch, který zůstane v jakémkoli lumenu, by mohl embolizovat během zavádění nebo i po něm.

VAROVÁNÍ: Vstříknutí a stisknutí pistí stříkačky se musí provádět pomalu a kontrolovaně, aby nedošlo k vniknutí vzduchu do prostředku IntraClude. Vzduch, který zůstane v jakémkoli lumenu, by mohl embolizovat během zavádění nebo i po něm.

5. Napusťte lumen pro sledování tlaku v kořenu aorty:

- a) Naplňte injekční stříkačku sterilním fyziologickým roztokem a připojte k otevřenému portu červeného uzavíracího kohoutu.
- b) Proplachujte lumen sterilním fyziologickým roztokem, dokud nezacheze z hrotu vytékající nepřeříšovaný proud fyziologického roztoku. Uvážte uzavírací kohout k prostředku IntraClude.

6. Zavěďte hrot tvaru J vodicího drátu do otočného hemostatického ventilu (RHV) za použití napřímočáry, který je dodáván s vodicím drátem a slouží pro nověnou hrotu tvaru J pro snázší zavádění do RVH. A zavěďte vodicí drát do prostředku IntraClude, dokud není hrot vodicího drátu vyrovnán s hrotom prostředku IntraClude.

VÝSTRAHA: Prostředek IntraClude používejte pouze vodicí drát velikosti 0,038 palce (0,97 mm) o délce 200 cm, s hrotom tvaru J (balený s prostředkem IntraClude nebo prodávaný zvlášť). Jinak by mohl dojít k poškození prostředku a poté zůstání v prostředku.

VÝSTRAHA: Prostředek IntraClude používejte pouze vodicí drát velikosti 0,038 palce (0,97 mm) o délce 200 cm, s hrotom tvaru J (balený s prostředkem IntraClude nebo prodávaný zvlášť). Jinak by mohl dojít k poškození prostředku a poté zůstání v prostředku.

7. Napusťte kardioplegický lumen a Y-konektor:

- a) Odstraňte bílu krytku z bočního portu zeleného uzavíracího kohoutu a uvažte uzavírací kohout na straně Y-konektoru.
- b) Připojte injekční stříkačku naplněnou sterilním fyziologickým roztokem k otevřenému bočnímu portu zeleného uzavíracího kohoutu.

c) Držte RVH dole a za současněho klepnutí na RVH provádějte proplachování, dokud nezacheze vzdutové bublinky a z RVH nezacheze vychází nepřeříšitý proud sterilního fyziologického roztoku. Během proplachování utahněte RVH.

d) Provádějte proplachování, dokud konce prostředku IntraClude nezacheze vychází nepřeříšitý proud sterilního fyziologického roztoku. Uvážte zelený uzavírací kohout.

e) Ujistěte se, že jsou všechny svorky na Y-konektoru otevřené, proplachněte Y-konektor při současném přidržení konců ve svislé poloze. Po odstranění všeckého vzduchu uvažte všechny hadičkové svorky.

f) Odstraňte injekční stříkačku a vrátte bílou krytku na uzavírací kohout.

VAROVÁNÍ: Presvědčte se, že všechny vzduch by odstraněn. Hrot s balónkem namířte dolů, aby se usnadnilo odstranění vzduchu.

Vzduch, který zůstane v jakémkoli lumenu, by mohl embolizovat během zavádění nebo i po něm.

VAROVÁNÍ: Neuhajte RVH příliš, aby se zabránilo poškození vodicího drátu během zavádění.

8. Napusťte linku pro sledování tlaku v balónku:

- a) Připojte tlakovou linku dlouhou 244 cm (8 stop) s červeným značením k červenému uzavíracímu kohoutu.
- b) Sejměte bílou krytku z bočního portu červeného uzavíracího kohoutu a připojte stříkačku naplněnou sterilním fyziologickým roztokem a proplachujte tlakovou linku, dokud nezacheze na jejím konci vytékající nepřeříšovaný proud fyziologického roztoku.

c) Zákryjte konec tlakové linky pomocí dodané krytky.

d) Vratte krytku na uzavírací kohout.

9. Napusťte linku pro sledování tlaku kořene aorty:

- a) Připojte tlakovou linku dlouhou 244 cm (8 stop) s červeným značením k červenému uzavíracímu kohoutu.
- b) Sejměte bílou krytku z bočního portu červeného uzavíracího kohoutu a připojte stříkačku naplněnou sterilním fyziologickým roztokem a proplachujte tlakovou linku, dokud nezacheze na jejím konci vytékající nepřeříšovaný proud fyziologického roztoku.

c) Zákryjte konec tlakové linky pomocí dodané krytky.

d) Vratte krytku na uzavírací kohout.

VAROVÁNÍ: Před zahájením kardiopulmonálního bypassu dokonale vypudte vzduch ze systému. Zajistěte, aby všechny uzavírací kohouty byly uzavřeny, aby nedošlo k vniknutí vzduchu do systému.

Neodstranění vzduchu ze systému by mohl mít za následek vzdutovou emboliю.

Released Date: 2018-04-23

Status = Released

ZAVEDENÍ A POUŽITÍ PROSTŘEDKU INTRACLUSE

Když je prostředek IntraClude správně připraven, může být zaveden do těla pacienta. Prostředek IntraClude je určen pro použití s arteriální kanyly Edwards EndoReturn (ER23B nebo ER21B) nebo s pouzdrem zaváděče Edwards (IS19A).

- Heparinizujte pacienta a zavedete arteriální kanylou Edwards EndoReturn nebo pouzdro zaváděče Edwards podle návodu k použití.
- Pomocí hadičkové svorky zasvorkujte nezpevněnou část hadičky připojené k hemostatickém ventilu kanyly. Tím se izoluje hemostatický ventil od arteriálního tlaku.
- Navlhčete povrch balónku prostředku IntraClude sterilním fyziologickým roztokem pro usnadnění zavádění přes hemostatický ventil.

VAROVÁNÍ: Před zavedením balónku zkонтrolujte, abyste ověřili, že je zachován podtlak. Ztráta podtlaku v balónku naznačuje, že systém není utěsněný, což může mít za následek neočekávané vyprázdnění balónku a ztrátu aortální okluz. Pokud je zjištěna netěnost, vyměňte prostředek IntraClude nebo netěsnící součást ještě před použitím.

- Plně otevřete hemostatický ventil arteriální kanyly a zasunujte hrot prostředku IntraClude do kanyly, až se hrot dostane do polohy proti svorce hadičky. Ověřte, že balónek odstraní těsnění hemostatického ventilu kanyly.

VÝSTRAHA: Povrch balónku před zaváděním vždy navlhčete sterilním fyziologickým roztokem, aby se usnadnilo zavádění prostředku IntraClude přes hemostatický ventil, protože by jinak mohlo dojít k poškození prostředku IntraClude.

VÝSTRAHA: Zajistěte, aby byl hemostatický ventil kanyly před zaváděním prostředku IntraClude plně otevřen, protože jinak by mohlo dojít k poškození prostředku IntraClude.

- Odvzdušněte arteriální kanylou chvílkovým uvolněním hadičkové svorky, aby mohlo dojít k zpětnému toku krve.

VAROVÁNÍ: Před zahájením kardiopulmonálního bypassu dokonale vypudte vzduch ze systému. Neodstranění vzduchu ze systému by mohlo mít za následek vzduchovou emboliю.

- Utáhněte hemostatický ventil arteriální kanyly, aby se prostředek IntraClude mohl snadno posuvat vpřed, ale nedocházelo k úniku krve.

VÝSTRAHA: Neutahujte hemostatický ventil kanyly příliš, aby nedošlo k rozdržení prostředku IntraClude. Pokud je posuvání prostředku IntraClude vpřed obtížné, povleťte hemostatický ventil.

- Z kanyly odstraňte hadičkovou svorku. Ujistěte se, že kalibrální značka nízkého průtoku (obrázek 1) je viditelná mimo hemostatický ventil. To značí, že balónek ještě nevstoupil do periferní průtokové dráhy kanyly.

8. Udržujte prostředek IntraClude na místě, posuňte vodicí drát až do sestupné aorty a ověřte pomocí TEE a/nebo skiaskopie, že je vodicí drát uvnitř lumenu. Pokračujte v zavádění vodicího drátu do vlastního aorty za současného sledování TEE nebo skiaskopie.

VAROVÁNÍ: Jestliže pocítíte odpor, nepokračujte v posuvání vodicího drátu vpřed. Nemožnost snadného posunu vodicího drátu vpřed může signalizovat cévní onemocnění nebo poranění cévy.

VAROVÁNÍ: Pokud není vodicí drát ve vlastní aortě vidět, mohl vniknout do cév aortálního oblouku. Zatahničněte vodicí drát zpět do sestupné aorty a znova pokračujte v zavádění do vlastní aorty.

VAROVÁNÍ: Nezavádějte vodicí drát za aortální chlopně, protože by mohlo dojít k jejímu poškození.

- Udržujte vodicí drát na místě, zavedete prostředek IntraClude až do sestupné aorty a ověřte pomocí TEE nebo skiaskopie, že je uvnitř lumenu. Udržujte vodicí drát na místě a zavedete prostředek IntraClude až do vlastního aorty za stáleho sledování pomocí TEE a/nebo skiaskopie. Balónek by měl být umístěn těsně nad sinotubulární junkcí.

VAROVÁNÍ: Během umisťování prostředku IntraClude může dojít k nechtěnému posunu vodicího drátu. Je nutno sledovat správnou polohu vodicího drátu a v případě potřeby polohu upravit, aby se zabránilo poranění aorty a okolních struktur.

VAROVÁNÍ: Zajistěte, aby vodicí drát předchází prostředek IntraClude, aby se zabránilo poškození aortální chlopně nebo arterie. V případě, že nedochází k posuvání pouze po vodicím drátu, může dojít k disceku nebo perforaci arterie. Je-li zjištěna disceku nebo perforace, nezahájte bypass ani v něm nepokračujte, protože by mohlo dojít ke zvětšení disceku.

VAROVÁNÍ: Nepokračujte v posuvání prostředku IntraClude, jestliže pocítíte odpor. Nemožnost snadného posunu prostředku IntraClude může signalizovat cévní onemocnění nebo poranění cévy.

VAROVÁNÍ: Neposuňte prostředek IntraClude za aortální chlopen, protože by mohlo dojít k jejímu poškození.

- Zcela vymějte vodicí drát z prostředku IntraClude. Umožněte zpětný tok krve z RVH prostředku IntraClude, aby se odstraní případný vzduch. Po odstranění veskerého vzduchu zavřete RVH na prostředku IntraClude.

VAROVÁNÍ: Pokud nedojde k úplnému vymutí vodicího drátu z prostředku IntraClude, může dojít k omezení průtoku kardioplegického roztoku.

VAROVÁNÍ: Před zahájením kardiopulmonálního bypassu dokonale vypudte vzduch ze systému. Neodstranění vzduchu ze systému by mohlo mít za následek vzduchovou emboliю.

VAROVÁNÍ: Ověřte, že je RVH zcela uzavřen, aby se zabránilo vniknutí vzduchu do prostředku IntraClude.

- Připojte již napuštěnou linku pro kardioplegický roztok a linku pro odsvádání korenu aorty k příslušným ramenům Y-konektoru. Odstraňte odpojitelné hadičkové spojky (viz obrázek 2).

12. Nechte bílou hadičkovou svorku zavřenou, otevřete linku kardioplegického roztoku a odvzdušnění a provádějte cirkulaci kardioplegického roztoku, dokud není Y-konektor odvzdušněn a linka kardioplegického roztoku zcela napuštěná.

VAROVÁNÍ: V odsávací lince korenu aorty vždy používejte podtlakový pojistný ventil. Příliš prudké odsvádání nebo nepoužití podtlakového pojistného ventilu může způsobit proniknutí vzduchu do prostředku

IntraClude. Příliš prudké odsvádání může navíc způsobit migraci balónku směrem k aortální chlopně.

VAROVÁNÍ: Před zahájením kardiopulmonálního bypassu dokonale vypudte vzduch ze systému. Neodstranění vzduchu ze systému by mohlo mít za následek vzduchovou emboliю.

- Uzavřete svorku hadičky na kardioplegické lince a přítom nechtejte otevřenou svorku na hadičce odsvádání korenu aorty.

14. Vyvedete červenou tlakovou hadičku k anesteziologovi, který ji připojí k převodníku schopnému měřit tlak až do 200 mmHg. Propláchněte podle potřeby a vymulujte převodník. Otevřete červený uzavírací cohout na prostředku IntraClude, abyste odčetli hodnotu tlaku korene aorty.

15. Vyvedete modrou tlakovou hadičku vedoucí k perfuzionistovi a připojte ji k převodníku schopnému měřit tlak přinejmenším 500 mmHg. Propláchněte podle potřeby a vymulujte převodník. Modrý uzavírací cohout k prostředku IntraClude nechte zavřený.

16. Po přípravu na bypass ověřte, že všechny připojení (uzavírací cohouty, tlakové linky atd.) jsou těsná a neuniká z nich tekutina, ověřte, že jsou všechny linky řádně odvzdušněny a vymulujte systém monitorování tlaku.

- Postupně přejděte na kardiopulmonální bypass za pečlivého sledování tlaku v arteriální lince. Po celou dobu zákrudu sledujte tlak v arteriální lince.

VAROVÁNÍ: V době průchodu balónku kanyly je lumen arteriálního vtoku zúžen. V případě vysokého arteriálního tlaku okamžitě pěrušte bypass, aby zabránili poranění cévy nebo protření hadičky.

VAROVÁNÍ: Vysoký tlak v arteriální lince může signalizovat disekci artérie a/nebo umístění arteriální kanyly v nesprávném lumenu. Pokud ihned neperfuruje bypass, může dojít ke zvětšení disekce a k poranění vaskulatury a/nebo aorty.

- Zapněte odsvádání korenu aorty.

PLNĚNÍ BALÓNKA

- Při přípravě na naplnění balónku připojte injekční stříkačku (naplněnou sterilním fyziologickým roztokem nebo zředěným kontrastním médiem) k bočnímu portu modrého uzavíracího cohoutu. Zavřete uzavírací cohout vedoucí k systému sledování tlaku.

VÝSTRAHA: Před použitím kontrastního média se ujistěte, že bylo zředěno v poměru 6 : 1 sterilním fyziologickým roztokem (6 dílů fyziologického roztoku a 1 díl kontrastního média), jinak by mohlo dojít k potíži při plnění/vypouštění balónku.

VAROVÁNÍ: Před naplněním balónku by měl být patient hemodynamicky stabilní, s dekomprimovaným a dobré drévaným srdcem. Pokud před naplněním balónku nebude srdečec zcela dekomprimovaný, může balónek během plnění změnit polohu.

- Použijte TEE a/nebo skiaskopii pro ověření, že je balónek správně umístěn v aortě těsně nad sinotubulární junkcí.

VAROVÁNÍ: Ověřte, že balónek správně umístěn v aortě, aby nedošlo k poškození aortální chlopně nebo nedostatečnému prokrování mozkové.

- Prostředek IntraClude opatrně zatahnete zpět pro odstranění výleku a ukenování v menším oblouku aorty. Pomoci TEE nebo skiaskopie sledujte pohyb balónku směrem od aortální chlopně. Výle je odstraněna, když je výle přímý vztah mezi pohybem proximální spojky a pohybem balónku.

VAROVÁNÍ: Využívejte se příslušného stahování díru zpět, protože by mohlo dojít k cévnímu poranění a/nebo nedostatečnému prokrování mozkové, pokud došlo k zablokování brachiocefalické junckce.

VAROVÁNÍ: Využívejte se příslušného stahování díru zpět / tažení díru, protože by mohlo dojít k poškození katétru.

- Zkontrolujte TEE a/nebo skiaskopie naplněte balónek a vytvořte uzávěr. Balónek by měl být naplněn podle následujících kroků:

a) Z průměru aorty, zmiňovaného před začátkem zákrudu, a podle přiloženého grafu (viz obrázek 3) odhadněte celkový průměr a přibližný objem balónku.

b) Začněte balónek plnit přibližně 10 ml sterilního fyziologického roztoku a sledujte, zda dochází k uzávěru. Poznámka – k uzávěru dojde, když je tlak v korenu aorty nulový, což lze ověřit sledováním netěsnosti okolo balónku pomocí TEE.

c) Pomalu vstříkávejte další 2 ml sterilního fyziologického roztoku a sledujte, zda došlo k uzávěru.

d) Pokračujte v předešlém kroku, dokud není dosaženo okluz.

e) Po dosažení okluzu zavřete plnici uzavírací cohout balónku (modrý) vedoucí ke stříkačce a otevřete uzavírací cohout vedoucí k systému monitorování tlaku balónku.

Poznámka: Typický počáteční tlak v balónku je 300 až 400 mmHg. Tlak v balónku není vhodné používat jako indikátor okluzu, ale pouze jako referenci pro ověření funkčnosti balónku.

VAROVÁNÍ: Díru prostředku udržujte během plnění balónku napnutý, aby se snížilo riziko proximální migrace balónku a možného poškození aortální chlopně.

VAROVÁNÍ: Neperfkuďte maximální objem plnění 40 ml, protože by balónek mohl prasknout.

VAROVÁNÍ: Přílišné naplnění balónku oproti průměru aorty a diagramu (viz obrázek 3) může způsobit trauma aorty.

VAROVÁNÍ: Stále monitorujte tlak na pravé radiální nebo pravé brachialní arteriální lince a otevřete dostatečně prokreni cév hlavy a krku. Ke sledování prokreni cév hlavy lze také použít cerebrální oxymetrii.

VAROVÁNÍ: V tomto okamžiku nepřerušujte bypass, protože po jeho obnovení by mohlo dojít k migraci balónku. Pokud je žádoucí snížit průtok pumpou, nesníjte arteriální zpětný průtok o více než 50 % plného průtoku.

- Okamžitě po naplnění přerušte odvzdušnění korenu aorty. Pokud došlo k omezení kardiopulmonálního bypassu, obnovte standardní průtok kardiopulmonálním bypassem po dosažení okluz. Postupně začněte vstříkávat infuzi pro navození kardioplegie. Během navozování kardioplegie se očekává zvýšení korenného tlaku.

VAROVÁNÍ: Ověřte, že otočný hemostatický ventil kanyly nebo pouzdra zaváděče není příliš utažen a že nedochází k přílišnému stahování zpět / tažení za prostředek, protože by mohl být omezen původem pro navození kardioplegie.

- Pokud je zapotřebí upravit polohu balónku, částečně balónek vypustě, upravte jeho polohu a znova nainstalujte za současného sledování TEE nebo skiaskopie.

7. Pokud je katér opět o vnitřní stěně ramene Y, otevřete hemostatický ventil na kanyle a posuňte tělo katétru (maximálně o 0,5 cm), abyste snížili napětí v pouzdru.

- Znovu zavřete otočný hemostatický ventil, přičemž dávajte pozor, abyste jej příliš neutahli. Zajistěte prostředek na místě podle následujících kroků.

a) Prostředek IntraClude (obrázek 2) umístěte výhodně na rozšířené uvolňovací části o velikosti 10,5 Fr a zabezpečte ho na místě zajistění svorky Clamp-Lock proti hemostatickému ventilu na kanyle. K posuvání svorky Clamp-Lock otočte do polohy „0“, k zajištění jí otočte do polohy „J“.

VAROVÁNÍ: Využívejte se příslušného stahování díru zpět / tažení díru, protože by mohlo dojít k cévnímu poranění a/nebo nedostatečnému prokrování mozkové, pokud by došlo k zablokování brachiocefalické junckce.

VAROVÁNÍ: Využívejte se příslušného stahování díru zpět / tažení díru, protože by mohlo dojít k poškození katétru nebo snížení původu kardioplegického roztoku.

VAROVÁNÍ: Ověřte, že je balónek nad sinotubulární junckcí, protože v případě zablokování sinotubulární junckce by mohlo dojít k nedostatečné koronární perfuzi kardioplegického roztoku.

VAROVÁNÍ: Aby se snížilo riziko migrace prostředku a poškození aortální chlopně, svorka Clamp-Lock musí být zajištěna a musí být u hemostatického ventilu kanyly/zaváděče.

VAROVÁNÍ: Aby se snížilo riziko migrace prostředku a poškození aortální chlopně, svorka Clamp-Lock musí být zajištěna a mohlo dojít k zpětnému sledování krve.

VAROVÁNÍ: Užívání sledování EKG zjištěuje, že je kardioplegie dostatečně účinná. Brzy návrát srdeční aktivity naznačuje buď nedostatečnou počáteční kardioplegií, nedostatečný aortální uzávěr nebo nedostatečnou žilní drenáž. Pokud je počáteční kardioplegií neúčinná, měla by se zkontrolovat celistvost a poloha balónku prostřednictvím TEE a/nebo skiaskopie.

10. Během zákrudu podle potřeby odsávejte kořen aorty pro odstranění tekutiny a vzdachu.

VAROVÁNÍ: Příliš prudké odsvádání může způsobit proniknutí vzdachu do prostředku IntraClude a/nebo migraci balónku směrem k aortální chlopně.

VAROVÁNÍ: Ztráta okluze (jejíž známkou je krev v operačním poli a/nebo nárust tlaku korenu aorty) společně s významnou ztrátou tlaku v balónku může signalizovat narušenou integritetu balónku. Balónek zcela vyprázdně a opatrně vytahování, aby se snížilo riziko poranění pacienta.

VAROVÁNÍ: Nepridávejte objem do balónku, pozorujte-li postupný pokles tlaku v balónku, protože by mohlo dojít k prasknutí balónku. Postupný pokles tlaku v balónku v normální důvodu relaxace materiálu balónku a neindikuje ztrátu uzávěru v aortě.

VYPOUŠTĚNÍ A VYTAHOVÁNÍ PROSTŘEDKU INTRACLUSE

Po dokončení chirurgického zákrudu a když je srdeční připraveno na resuscitaci, provedte následující kroky pro odvzdušnění korenu aorty a bezpečné vypuštění balónku a odstranění prostředku IntraClude.

- Zapněte odsvádání korenu aorty. Pomocí vizualizace TEE prokouzlete kořen aorty na přítomnost vzdachu.

2. Po odstranění veškerého vzdachu sňáze na chvíli bypass a přítom současně stále udržujte odsvádání korenu aorty.

- Připojte prázdnou stříkačku k modrému uzavíracímu cohoutu a zavřete uzavírací cohout tlakové linky. Zatáhněte za píst stříkačky a balónek zcela obnovte zpět.

VAROVÁNÍ: Zkontrolujte dokonalé vyprázdnění balónku ověřením, že oděbraný objem je stejný jako injikovaný objem a že tlak balónku je 0 mmHg nebo méně. Poznámka: Pro měření tlaku v balónku musí být uzavírací cohout plnění balónku otevřen směrem do tlakové linky. Nedodržení tohoto pokynu může mít za následek potíže při vytahování prostředku do arteriální kanyly a možné poranění cévy.

- Pokračujte v odsvádání korenu aorty, abyste zajistili, že je z něho odsvádění veškerý vzdach.

VAROVÁNÍ: Stále monitorujte tlak na pravé radiální nebo pravé brachialní arteriální lince, neboť vyprázdnění balónku může zablokovat cévy hlavy, a ověřte dostatečné prokreni cév hlavy a krku. Ke sledování prokreni cév hlavy lze také použít cerebrální oxymetrii.

- Po obnovení srdeční funkce vytahněte prostředek IntraClude až k dvojité značce na díru, která indikuje, že je balónek za hrotom arteriální kanyly (viz značka 2 a obrázek 1).

6. Po pěti sekundách vypuštění prostředku IntraClude, dokud vypuštěný balónek nespočítá uvnitř Y ramene kanyly v pozici naproti hemostatickému ventilu kanyly.

VAROVÁNÍ: Jestliže při stahování balónku prostředku IntraClude zpět do arteriální kanyly nastanou potíže, ujistěte se, že je balónek zcela

vypřázdňení, a opatrně vytáhněte prostředek IntraClude do kanyly.
Nevytahuje prostředek IntraClude během vypouštění balonku.
Nedodržení tohoto pokynu může mít za následek potíže při vytahování prostředku do arteriální kanyly a možné poranění čevy.

7. Zavorkujte nezpevněnou část arteriální kanyly.
- VÝSTRAHA:** Před svorkováním hadiček připojených k hemostatickému ventilu arteriální kanyly se ujistěte, že je balónek prostředek IntraClude přitázen zpět k hemostatickému ventilu. Pokud to neuděláte, může dojít k neúplnému přsvorkování hrotu prostředku IntraClude uvnitř arteriální kanyly.
8. Otevřete hemostatický ventil kanyly a vyjměte prostředek IntraClude.
9. Odvzdušněte kanylu krátkým uvolněním hadičkové svorky, aby mohlo dojít k minimu zpětnému toku krve.
- Uzáthněte těsnění hemostatického ventilu kanyly do úplného uzavření.
 Přesvědčte se, že se do systému nedostal žádný vzdich.
- VAROVÁNÍ:** Před zahájením kardiopulmonálního bypassu dokonale vypudte vzdich ze systému. Neodstranění vzdichu ze systému by mohlo mít za následek vzdichovou emboliю.
10. Odstraňte svorku z hadičky.
- VÝSTRAHA:** Použijte výrobek zlikvidujte v souladu se zavedenými nemocničními protokoly pro biologicky nebezpečné odpady, aby se minimalizovalo riziko vystavení krevním patogenům.

VAROVÁNÍ: Tento prostředek je navržen, určen a distribuován pouze k jednorázovému použití. **Neresterilizujte ani nepoužívejte tento prostředek opakováne.** Neexistuje žádné údaje zarucující, že tyto prostředky budou po opakování zpracováni sterilní, nepyrogenní a funkční.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Sterilní zabaleny prostředek uskladňte na chladném a suchém místě až do doby použití. Nevystavujte účinkům organických rozpouštědel, ionizačního nebo ultrafialového záření či tekutin na bázi alkoholu.

LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ

S použitými zařízeními zacházejte a likvidujte je stejně jako nemocniční odpad a biologicky nebezpečné materiály. S likvidací tétoho prostředku nejsou spojena žádná zvláštní rizika.

TECHNICKÁ ASISTENCE

Pro technickou asistenci, prosím volejte následující telefonní číslo - Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, EndoReturn, IntraClude a ThruPort jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků. Vyrobeno v Nizozemsku.

Magyar (HU) Hungarian

IntraClude intraaortás elzáróeszköz

Használati utasítás

Lásd a használati utasítás végén szereplő ábrákat.

LEÍRÁS

Az IntraClude intraaortás elzáróeszköz (tipusszám: ICF100) egy 10,5 Fr (3,5 mm) méretű, háromlumenű 100 mm hosszú katéter a disztalis csúcánál elasztoner ballonnal, mely a felszínlő aorta színtelenül aortagyök arteriás keringésből történő kirekesztéséhez. A kitáguló ballon 20–40 mm átmérőjű aorta elzárására alkalmas. Az IntraClude eszköz az Edwards EndoReturn arteriás kanüllel (ER21B vagy ER23B) az Edwards bevezetőhüvelyel (IS19A) való használatra tervezett. A katéterszár kiterjesztett törzságtólja 10,5 Fr méretre vékonyodik el, és megakadályozza a szár csatlakozásánál a megtörést, valamint a szár összénövödését, amikor az Edwards EndoReturn (ER21B vagy ER23B) arteriás kanüli vagy az Edwards bevezetőhüvely (IS19A) vérzésgátló szelépét szorosan lezárják.

Az IntraClude eszköz nagy központi lumene hárrom funkcióval is rendelkezik: befogadjára a vezetődrót, kardioplégiai oldatot juttat az aortagyökbe, valamint eltávolítja a folyadékot és a levegőt az aortagyökből. A két további lumen a ballon feltöltésére és az aortagyökön átnyomás monitorozására használható. A csatlakozó két flexibilis hosszabbi csovet tartalmaz, egy-egy integrált Luer-csatlakozóval, mely a tartozékokhoz biztosít hozzáférését. A száron jelölések találhatók, melyek a behelyezéshez mélyesítést jelzik. A kiterjesztett törzságtól szoros lezárását az IntraClude eszköz adott helyre történő rögzítését.

Az IntraClude eszköz az alábbi tartozékokkal együtt van csomagolva, mely tartozékok az IntraClude eszközvel együtt működnek, illetve csatlakozást biztosítanak más eszközökhez:

- A forgó vérzésgátló szelép (rotating hemostasis valve, RHV) és a zöld karú, csatlakoztatott zárocsap a nagy központi lumenehöz csatlakozik a vezetődrót-bevezetés, a folyadékbefecskendezés (pl. kardioplégiai elvégzése) és az aortagyök IntraClude eszközön keresztül történő dekompreseziójának megkönnyítése érdekében.
- Az RHV-n lévő zöld színű zárocsaphoz csatlakozó „Y” csatlakozó a hárrom csőszorítójával lehetővé teszi a váltást a kardioplégiai oldat adagolására és az aortagyök dekompreseziójához.
- Egy kék karú hármutás zárocsap csatlakozik az IntraClude eszköz feltöltő/leeresztő toldáthoz, mely a ballon feltöltő/leeresztő lumenéhez vezető folyadékutvonalat szabályozza.
- Egy 244 cm (8 láb) hosszú nyomásmerő szár, fiú és lány Luer-csatlakozóval és egy, a ballonnyomás monitorozására szolgáló kék vonallal/jelöléssel.
- Az IntraClude eszköz aortagyöknyomás-toldáthoz piros karú, hármutás zárocsap csatlakozik, amely az aortagyöknyomást mérő lumenehez vezető folyadékutvonalat vezérli.
- Egy 8 láb (244 cm) hosszúsgágú, az aortagyöknyomás monitorozására szolgáló nyomásmerő szár, Luer-záras csavaros, illetve anyás csatlakozóval, valamint

piros színű vonallal/jelöléssel.

- Egy 35 ml-es feckendő a ballon feltöltéséhez és az IntraClude eszköz feltöltéséhez.
- Két darab, fehér színű Luer-záras zárosapka a ballon és az aortagyök nyomásmerő szárainak ledugózásához.
- Egy 200 cm hosszú, 0,038" (0,97 mm) átmérőjű, „J” végű vezetődrót az IntraClude eszköz érrendszeren keresztül történő bevezetéséhez.

KISZERELÉS

A csomag tartalma bontatlan és sérülésemmentes csomagolás esetén STERIL és NEM PIROGEN. Ne használja, ha az IntraClude eszközön sérülésemények (pl. vágás, megtörés, benyomódás) látszanak, vagy ha a csomagolás sérült vagy nyitott.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Az IntraClude intraaortás elzáróeszköz használata extrakorporális keringésben végzett műtétre váró betegeknél javallott. Az IntraClude intraaortás elzáróeszköz elzajára és dekomprimálja a felszínlő aortát feltöltött ballon esetén. Az eszköz központi lumene a szív leállítására szolgáló kardioplégia beádasára biztosít lehetőséget. A nyomásulásnak az aortagyök nyomásának monitorozását teszi lehetővé.

RELATÍV ELLENJAVALLATOK

- A periferiás erek vagy a aorta mérsekelt vagy súlyos érelmeszesedése
- Mellkasi trauma a köréložményben

ABSZOLÚT ELLENJAVALLATOK

- Felszínlő aorta aneurizmája
- Súlyos aortabiliti-élégletlenség

SZÖVÖDMÉNYEK

Az alábbi szövödmények következhettek be az IntraClude eszköz használata során vagy azt követően:

- A bevezetéssel érintett aorta vagy az arteria sériálise, beleértve a perforációt és a disszektciót
- Plakkembolizáció
- Az aortabiliti-élégletlenség
- Stroke
- A kontrasztanyaggal szembeni allergiás reakció
- A seb infekciója/szepsis
- Fájdalomérzet a bevezetés helyén
- Hematóma a bevezetés helyén
- Aritmia
- Artériás trombózis
- Szívzomsérülés
- Szívelégtelenség
- Periferiás idegek károsodása
- Alsó végtagi iszkémia

FIGYELMEZETÉK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz kizárolág egyszeri használatra tervezett, szánják és forgalmazzák. **Ne sterilizálja vagy használja fel újra az eszközt.**

Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilitását, pirogenメントességet és működőképességet.

A kanülön vagy a kanül lumenében, illetve a véráramban kialakuló trombus által okozott szövödmények kockázatának csökkenése érdekében a kanül a bevezetés előtt és az extrakorporális keringés alatt mindenkorán meg kellőképpen meg arról, hogy a vérávaláságról folyamatosan megfelelő mértékű e.

Ne töltse fel az IntraClude eszköz ballonját levegővel, mert az emboliát okozhat.

Mindig a jóváhagyott vezetődrótot használja (az IntraClude eszközkel egy csomagban vagy önállóan kerül forgalomba). Ellenkező esetben az eszköz megsérülhet.

Ha az eszköz már a testen belül helyezkedik el, akkor mozgatása kizárolág legejedett ballonnal és transzözfagéalis echokardiográfiával (TEE) és/vagy fluoroszkópival történő ellenőrzés mellett végezhető. A ballont az áthelyezéséhez részlegesen le kell engedni. Ennek elmulasztása esetén az ér károsodhat.

Ha bármikor megnyevekedett ellenállást érez a vezetődrót, tágítók, bevezető vagy kanül bevezetéskor vagy eltávolításakor, álljon meg, és vizsgálja ki az okot a folytatás előtt. Értebetegségre vagy érsérülésre utalhat, ha a fenti eszközök nem lehet könnyn előretolni vagy eltávolítani. A továbbhaladás előtt fluoroszkópa és/vagy transzözfagéalis echokardiográfia (TEE) segítségével gondosan vizsgálja meg az eszköz érben elfoglalt helyzetét. Ennek elmulasztása esetén nöhet az érkaródas és a disszekció kialakulásának kockázata.

A termékek fthalátókat tartalmaznak. A fthalátok az eszközök hajlékonyságát fokozzák adalékokat – pl. DEHP-t és BBP-t – tartalmazó anyagokkal találhatók. Gyermek és várados vagy szoptató anyák orvos kezelésének esetén az ezekkel a fthalátokkal való intenzív érintkezés aggodalomra adhat okot. Az elérhető adatok és a szakirodalom áttekintése arra enged következtetni, hogy az eszközök használatából származó előnyök összességeben ellensúlyozzák a kockázatokat.

Az eszközök kezelésekkel örvösán járon el. Az eszközök megtörése vagy megnyúlása azok károsodásához vezethet. Ne használja az eszköz, ha megtöröt, mert ilyen esetben előfordulhat, hogy nem lehet leengedni a ballont vagy egyéb eszközökbe lephet fel.

A megfelelő szélességi eljárások és technikák az orvos szakma felülvésségi körébe tartoznak. A leírt eljárások kizárolág tájékoztató célokra szolgálnak. minden orvosnak kell meghatároznia az eszköz addott betegen történő megfelelő használati módját az orvos gyakorlat és tapasztalat, az alkalmazott eljárás típusa, illetve az eszköz használatával kapcsolatos előnyök és kockázatok alapján.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS A SZÜKSÉGES FELSZERELÉS

Az IntraClude eszköz kizárolág a hagyományos szívesbészeti eszközökkel felszerelt műtőben használható fel. A további szükséges eszközök többek között:

- Transzözfagéalis echokardiográfiás (TEE) és/vagy fluoroszkópás felszerelés
- Szív-tüdő készülék, mely alkalmaz a kardioplégia oldat adagolására és az aortagyök dekomprezziójára
- Ha fluoroszkópát alkalmaz, használhat röntgensugár-fogó kontrasztanyagot, mely steril fiziológiai sóoldatban van feloldva 6:1 só:kontrasztanyag arány szerint.
- Aortagyöknyomás-monitorozó rendszer, amely legalább 200 Hgmm nyomás mérése alkalmaz
- Ballonnyomás-monitorozó rendszer, amely legalább 500 Hgmm nyomás mérése alkalmaz
- Bilaterális radiális/brachialis arteria monitorozása

FIGYELMEZETÉS: Ha nem az ajánlás szerint hígítja a kontrasztanyagot, az kontrasztanyagkristályok kózpótlásához vezethet, ami késleltetheti vagy megakadályozhatja a ballon leengedését.

KEZELÉS ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

A csomagolás felbontása előtt készítse elő az IntraClude eszköz elhelyezésének monitorozó rendszereit (TEE és/vagy fluoroszkóp). Vizsgálja meg a következőket:

- Plakk a leszínlő mellkas aortában
- Plakk a felszínlő aortában
- Az aorta átmérője, közvetlenül a sinotubularis junkció fölött
- Az aortabiliti-élégletlenség

FIGYELMEZETÉTÉS: Aortabiliti-élégletlenség esetén a kardioplégia oldat bejuttatása akadályozott lehet, és hosszabb időre lehet szükség a szív megállításához.

Alkalmazzon steril eljárásokat az IntraClude eszköz előkészítése és használata során.

KÉSZÍTSE ELŐ AZ INTRACLUSE ESZKÖZT A HASZNÁLATRA

Vizsgálja meg szemrevételezzel az IntraClude eszköz és steril csomagolását, nincs-e rajtuk károsodásnak (például hasadásnak, szakadásnak stb.) nyoma. NE HASZNÁLJA, ha sérült.

Szállításkor minden lumen, közöttük a ballon lumene is, levegőt tartalmaz. Ez a levegőt el kell távolítani a behelyezés előtt, és biztosítani kell, hogy kizárolág folyadékot tölték fel a lumeneket. A levegőt eltávolításához kövesse az alábbi lépéseket:

1. Vegyen ki minden részegységet a csomagolásból, és helyezze steril előkészítő asztala.
2. Szemrevételezzel ellenőrizze, hogy a részegységek nem sérültek-e. Ne használja, ha sérülés jellel láthatók.
3. Ellenőrizze, hogy minden előszerelt Luer-csatlakozó megfelelően szoros-e.
4. Töltsé fel a ballon és a lumen:

 - a) Töltsé fel a feckendőt 10 ml steril fiziológiai sóoldattal (és ellenőrizze, hogy nincs levegő a feckendőben), majd csatlakoztassa a kék zárocsap szabadtípusú. Tartsa függőleges helyzetben a feckendőt (a feckendő csúcsa mutasson lefelé), és lassú, szabályozott módon húzza vissza a feckendő dugattyúját, hogy a levegőt a ballon lumenében el a lumenből eltávolította.
 - b) Miközben a csatlakoztatott feckendőt függőlegesen tartja, lassú és szabályozott módon nyomja be a feckendő dugattyúját, és feckendezzé be a steril fiziológiai sóoldatot a ballonba.
 - c) Miközben a csatlakoztatott feckendőt függőlegesen tartja, nyomja be a feckendő dugattyúját, és töltse fel a ballont (közben ellenőrizze, hogy levegő ne kerülhessen a ballonba). Vizsgálja meg, nincs-e levegő a ballonban. Ha levegő maradt a ballonban, akkor ismételje meg az előző két lépést, amíg minden levegőt el nem távolított. Amint minden levegőt eltávolított, folytassa a következő lépést.
 - d) Húzza vissza a feckendőt, és zárja el a zárocsapot az IntraClude eszköz irányába. A ballon és a lumen most már fel van töltve.

FIGYELMEZETÉTÉS: Gózódjón meg róla, hogy az összes levegőt eltávolította. Irányítsa a ballon csúcsát lefelé, hogy megkönnyítse a levegőt eltávolítását. Ha bármelyik lumenben levegő marad, az légbombáliához vezethet a behelyezés közben vagy azt követően.

FIGYELMEZETÉS: Az injektálás és a feckendő dugattyújának lenyomását lassan és szabályozott módon kell végezni, hogy ne jusson levegő az IntraClude eszközbe. Ha bármelyik lumenben levegő marad, az légbombáliához vezethet a behelyezés közben vagy azt követően.

5. Az aortagyöknyomás-lumen feltöltése:
 - a) Töltsé fel a feckendőt steril fiziológiai sóoldattal, és csatlakoztassa a piros zárocsap szabadtípusú.
 - b) Öblítse át a lument steril fiziológiai sóoldattal, amíg a steril fiziológiai sóoldat folyamatos sugarai ki nem lép a katéterszícon. Zárja el a zárocsapot az IntraClude eszköz irányába.
 - 6. Helyezze be a „J” végű vezetődrótot a forgó vérzésgátló szelépbe (RHV) a vezetődróhoz mellékelt egyenesítővel, melyel kiegészítető „a” vég az R HV szelépbe történő környebbe bevezetés érdekében, és vezesse be a vezetődrótot az IntraClude eszköz addig, amíg a vezetődrót csúcsa egy szintre nem kerül az IntraClude eszköz csúcsával.
 - 7. VIGYÁZAT! Kizárolág a 0,9 mm (0,038 hüvelyk) méretű, 200 cm-es, J csúcs vezetődrótot használja az IntraClude eszközökkel (az IntraClude eszközökkel egy csomagban vagy önállóan kerül forgalomba). Ellenkező esetben az eszköz károsodhat, és nehézség lephet fel az eszköz megfelelő pozicionálásában az aorta ascendensben, vagy megsérülhet a beteg.

7. Töltse fel a kardioplégiás lument és az „Y” csatlakozót:
 - a) Távolítsa el a fehér zárosapkát a zöld zároskap oldalsó csatlakozójáról, és zárja el a zároskapot az „Y” csatlakozó irányába.
 - b) Csatlakoztassa a steril fiziológiai sőldattal feltöltött feckendőt a zöld zároskap oldalsó szabad nyílásához.
 - c) Miközben lefelé tartja az RVH-t, öblítse át és finoman ütögesse az RVH szelépet, amíg légbuborékok már nem láthatók, és a steril fiziológiai sőldatt folyamatos sugara ki nem jut az RVH szelépen. Az öblítés során szorítás meg az RVH szelépet.
 - d) Folytassa az öblítést addig, amíg a steril fiziológiai sőldatt folyamatos sugárban ki nem lép az IntraClude eszköz csúcán. Zárja el a zöld zároskapot.
 - e) Ellenőrizze, hogy az „Y” csatlakozón minden vezetékszorító nyitva van-e, és öblítse át az „Y” csatlakozót, miközben a végét függölegesen tartja. Zártón le minden csőszorítót, amint minden levegőt eltávolított.
 - f) Távolítsa el a feckendőt, és helyezze vissza a zároskapra a fehér zárosapkát.

FIGYELMEZTETÉS: Gyöződjön meg róla, hogy az összes levegőt eltávolította. Irányítsa a ballon csúcsát lefelé, hogy megkönyítse a levegő eltávolítását. Ha bármelyik lumenben levegő marad, az légbombához vezethet a behelyezés közben vagy azt követően.

FIGYELMEZTETÉS: A vezetődrót károsodásának megelőzése érdekében ne feszítse túl az RVH-t (elforgatható vezetéssel) a bevezetés során.
8. Töltse fel a ballon nyomásmonitorozó vezetékét:
 - a) Csatlakoztassa a kék jelöléssel rendelkező 24 cm (8 láb) hosszú nyomásmonitorozó vezetéket a kék zároscaphoz.
 - b) Távolítsa el a fehér zárosapkát a kék zároskap oldalsó nyílásáról, csatlakoztassa a steril fiziológiai sőldattal feltöltött feckendőt, és töltse fel a nyomásmonitorozó vezetékét, amíg a steril fiziológiai sőldatt folyamatos sugara ki nem lép a katéterében.
 - c) Zárja le a nyomásmonitorozó vezeték végét a mellékelt zárosapkával.
 - d) Helyezze vissza a zároskap zárosapkáját.

FIGYELMEZTETÉS: Az extrakorporális keringés megindítása előtt teljesen légtelenítse a rendszert. A levegő rendszerbe kerülésének megakadályozása érdekében ügyeljen, hogy a zároskapok zárva legyenek. Légbombálat okozhat, ha nem távolítja el a maradéktalanul a levegőt a rendszerből.

AZ INTRACLUDER ESZKÖZ BEVEZETÉSE ÉS FELHELYEZÉSE

Amint megfelelően előkészítette az IntraClude eszközt, behelyezheti a betegre. Az IntraClude eszköz az Edwards EndoReturn arteriás kanüllel (ER23B vagy ER21B) vagy az Edwards bevezetőhüvelyel (IS19A) együttes használatra szolgál.

1. Heparinizálja a beteget, és helyezze el az Edwards EndoReturn arteriás kanult vagy az Edwards bevezetőhüvelylet a használati utasításának megfelelően.
2. Csőszorító használatával szorítsa el a vezetéknak a kanul vérzésgátló szelépét csatlakozó, nem merevített részét. Ez zárja el az arteriás nyomást a vérzésgátló szeléptől.
3. Nedvesítse meg az IntraClude eszköz ballonjának felszínét steril fiziológiai sőldattal, hogy könnyebb legyen a bevezetése a vérzésgátló szelépen.

FIGYELMEZTETÉS: A behelyezés előtt ellenőrizze a ballont, és gyöződjön meg arról, hogy fennmaradt benne a vákuum. A vákuum megszűnése a ballonban azt jelzi, hogy a rendszerben szívárgás van, ami a ballon váratlan leengedéséhez és az aorta okklúziójának megszűnésehez vezethet. Ha szívárgás eszik, akkor használ előt cserélje ki az IntraClude eszközt vagy a szívárgás okozó alkatrészt.

4. Nyissa ki teljesen az arteriás kanul vérzésgátló szelépét, és helyezze be az IntraClude eszközöt a kanúlba, amíg az eszköz vége neki nem ütközik a csőszorítónak. Gyöződjön meg róla, hogy a ballon átjutott a kanul vérzésgátló szelépének.

VIGYÁZAT! Mindig nedvesítse meg a ballon felszínét steril fiziológiai sőldattal a behelyezés előtt, ezáltal megkönyítve az IntraClude eszköz bevezetését a vérzésgátló szelépen keresztül, mert ellenkező esetben az IntraClude eszköz károsodhat.

5. Teljesítene az arteriás kanult úgy, hogy egy pillanatra megnyitja a csőszorítót, és utána enged a visszavérzést.

FIGYELMEZTETÉS: Az extrakorporális keringés megindítása előtt teljesen légtelenítse a rendszert. Légbombálat okozhat, ha nem távolítja el a maradéktalanul a levegőt a rendszerből.

6. Szorítsa meg az arteriás kanul vérzésgátló szelépét, hogy az IntraClude eszköz könyvedére a kanúlra, előre tudjon haladni.

VIGYÁZAT! Az IntraClude eszköz összennyomásának megelőzése érdekében ne feszítse túl a kanul vérzésgátló szelépét. Ha nehézsége ibriközlik az IntraClude eszköz előretolására során, lazítás meg a vérzésgátló szelépet.

7. Vegye le a csőszorítót a kanúlról. Gyöződjön meg arról, hogy a lassú áramlási jelölése (1. ábra) látható-e a vérzésgátló szelép külsején. Ez azt jelzi, hogy a ballon még nem lépett be a kanul perfüziós áramlási útszakaszába.

8. Miközben az IntraClude eszközt a helyén tartja, tolja előre a vezetődrót a leszálló aortáig, és TEE- és/vagy fluoroszkópia segítségével ellenőrizze, hogy a vezetődrót intraluminális helyzetű-e. Folytassa tovább a vezetődrót

előretolását a felszálló aortáig TEE- és/vagy fluoroszkópia segítségével történő követés mellett.

FIGYELMEZTETÉS: Ha ellenállást észlel, akkor ne tolja tovább a vezetődrót. Érbetegségre vagy érsérülésre utalhat, ha a vezetődrót nem lehet könnyen előretolni.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a vezetődrót nem látható az aorta ascendensben, előfordulhat, hogy bejutott az arcus aortae oldalágaiba. Hüzza vissza a vezetődrótot az aorta descendensbe, és veszesse be ismét az aorta ascendensét.

FIGYELMEZTETÉS: Ne tolja előre a vezetődrótot az aortabillentyűn túl, mivel ez a billentyű károsodásához vezethet.

9. Miközben a vezetődrótot a helyén tartja, tolja fel az IntraClude eszközt a leszálló aortáig, és TEE- és/vagy fluoroszkópia segítségével ellenőrizze, hogy az intraluminális helyzetű-e. Miközben a vezetődrótot a helyén tartja, tolja fel az IntraClude eszközt a felszálló aortáig TEE- és/vagy fluoroszkópia segítségével történő követés mellett. A ballonnak éppen a sinotubularis junkció fölött kell elhelyezkednie.

FIGYELMEZTETÉS: Az IntraClude eszköz behelyezése közben előfordulhat, hogy a vezetődrót vélhetően mélyebbre helyeződik. A vezetődrót helyzetét ellenőrizni kell, és szükséges szerint újra kell pozicionálni az aorta és a könyvező kéképlet sérülésének elkerülése érdekében.

FIGYELMEZTETÉS: Az aortabillentyű és az arteria károsodásának megelőzése érdekében gyöződjön meg arról, hogy a vezetődrót túler az IntraClude eszközön. Ha nem vezetődrót mentén tolja előre a katétert, azaz az arteria disszekcióját vagy perforációt okozhatja. Ha disszekciót vagy perforációt észlel, akkor ne inditsa el, illetve ne folytassa az extrakorporális keringést, mivel az a disszekció továbbterjedését okozhatja.

FIGYELMEZTETÉS: Ha ellenállást észlel, akkor ne tolja előre az IntraClude eszközt. Érbetegségre vagy érsérülésre utalhat, ha az IntraClude eszköz nem lehet könnyen előretolni.

FIGYELMEZTETÉS: Ne tolja előre az IntraClude eszközt az aortabillentyűn túl, mivel ez a billentyű károsodásához vezethet.

10. Távolítsa el teljesen a vezetődrótot az IntraClude eszközökön. Ha nem vezetődrót mentén tolja előre a katétert, azaz az arteria disszekcióját vagy perforációt okozhatja. Ha disszekciót vagy perforációt észlel, akkor ne inditsa el, illetve ne folytassa az extrakorporális keringést, mivel az a disszekció továbbterjedését okozhatja.

FIGYELMEZTETÉS: Ha ellenállást észlel, akkor ne tolja előre az IntraClude eszközt. Érbetegsére vagy érsérülésre utalhat, ha az IntraClude eszköz nem lehet könnyen előretolni.

FIGYELMEZTETÉS: Ne tolja előre az IntraClude eszközt az aortabillentyűn túl, mivel ez a billentyű károsodásához vezethet.

11. Csatlakoztassa a teljesen feltöltött kardioplégiás vezetéket és az aortagyök dekompressziós vezetékét az „Y” csatlakozó megfelelő szárához. Igény szerint távolítsa el a leválasztó bordás csatlakozót (lásd 2. ábra).

12. A fehér színű csőszorító zárt állása mellett nyissa ki a kardioplégiás és a dékompressziós vezetékeket, és keringtessé a kardioplégiás oldatot addig, amíg az „Y” csatlakozó légtelenítő nincs, és a kardioplégiás vezetet teljesen fel nincs töltve.

FIGYELMEZTETÉS: Az aortagyök dékompressziós vezetéken mindenig használjon vákuumcsökkentő szelépet. A túl intenzív végzett dékompresszió vagy a vákuumcsökkentő szelép használatának mellőzésével következében levégő juthat be az IntraClude eszközbe. Továbbá, a túl intenzív végzett dékompresszió a ballon elvándorlását okozhatja az aortabillentyű irányába.

FIGYELMEZTETÉS: Az extrakorporális keringés megindítása előtt teljesen légtelenítse a rendszert. Légbombálat okozhat, ha nem távolítja el a maradéktalanul a levegőt a rendszerből.

13. Zárja el a kardioplégiás vezeték csőszorítóját, és hagyja nyitva az aortagyök dékompressziós szárának vezetékcsőről.

14. Adjja ki a piros nyomásmonitorozó csövet az anesthesiához, és csatlakoztasson hozzá egy 200 Hgmn nyomás mérésére is alkalmas transzducer. Szükséges szerint szűrje át, és nullázza a transzducerat. Nyissa ki a piros zároskapot az IntraClude eszközön, és olvassa le az aortagyök nyomásértékét.

15. Adjja ki a kék nyomásmonitorozó csövet az anesthesiához, és csatlakoztasson hozzá egy 500 Hgmn nyomás mérésére is alkalmas transzducer. Szükséges szerint szűrje át, és nullázza a transzducerat. Hagya a kék zároskapot levélre az IntraClude eszközön.

16. Az extrakorporális keringéshez előkészülethez gyöződjön meg róla, hogy minden csatlakozás (zároskapok, nyomásmonitorozó vezeték stb.) megfelelően szoros és nem szívárog, illetve légyelősen meg arról, hogy minden vezeték megfelelően légtelenítve lett-e, és állítja alaphelyzetbe a nyomásmonitorozó rendszereket.

17. Fokozatosan inditsa el az extrakorporális keringést, miközben folyamatosan monitorozza az arteriás vezeték nyomását. Folytassa az arteriás vezeték nyomásának monitorozását végig a műtét során.

FIGYELMEZTETÉS: Amikor a ballon átjuttatja a kanulját, akkor az arteriás bárámlás lumene beszűkül. Magas arteriás nyomás esetén azonnal állításra az extrakorporális keringést, hogy megelőzze az érsérülést és/vagy a csőrendszert széprepedését.

FIGYELMEZTETÉS: Az arteriás vezeték magas nyomásra arteriárisdisszektíóra és/vagy az arteriás kanul nem megfelelő lumenbe történt behelyezésére utalhat. Ha nem állítja le azonnal az extrakorporális keringést, akkor ez a disszekció továbbterjedését és az érendszert és/vagy az aorta sérülését okozhatja.

18. Inditsa el az aortagyök dékompresszióját.

A BALLON FELTÖLTÉSE

1. A ballon feltöltsének előkészítéseként csatlakoztassa a steril fiziológiai sőldattal vagy hígított kontrasztanyaggal feltöltött feckendőt a kék zároskap oldalsó nyílásához. Zárja el a nyomásmonitorozó rendszeren lévő zároskapot.
- VIGYÁZAT!** Kontrasztanyag alkalmazása esetén bizonyosodjon meg

arról, hogy felhígította azt steril fiziológiai sőldattal – a hígítás aránya legyen 6:1 fiziológiai sől:kontrasztanyag, ellenkező esetben nehézséget okozhat a ballon feltöltése/leengedése.

FIGYELMEZTETÉS: A ballon feltöltése előtt a betegnek hemodinamikailag stabilnak, a szívnek dekompresszáltnak és jól drenáltnak kell lennie. Ha a ballon feltöltése előtt a szívnet nem dekompresszált teljes mértékben, akkor a ballon a feltöltés közben elmozdulhat.

2. TEE- és/vagy fluoroszkópia segítségével ellenőrizze, hogy a ballon megfelelően van-e elhelyezve az aortában, a sinotubularis junkció fölött.

FIGYELMEZTETÉS: Az aortabillentyű-károsodás vagy a nem megfelelő agyi perfúzió megelőzése érdekében ügyeljen, hogy a ballon megfelelő módon helyezkedjen el az aortában.

3. Finoman hüzza vissza az IntraClude eszközt, hogy eltávolítsa a vezetékfeleséget, és hogy lehorgonyozza az eszközt az aorta kisebbik iván. TEE- és/vagy fluoroszkópia segítségével kövesse a ballon aortabillentyűtől távolodó mozgását. A vezetékfeleségekkel vagy elváltóival, amint láthatóvá válik a proximális csatlakozón levő elmozdulás és a ballon közötti közvetlen kapcsolat.

FIGYELMEZTETÉS: Kerülje az eszköz szárának túlzott visszahuzását, mivel érsérülést és/vagy nem megfelelő agyi perfúziót okozhat, ha az arteria brachiocephalica oszlása elzáródik.

FIGYELMEZTETÉS: Kerülje az eszköz szárának túlzott visszahuzását/húzását, mivel ez a katéter károsodásához vezethet.

4. TEE- és/vagy fluoroszkópia segítségével történő követés mellett töltse fel a ballont, hogy okklúziót hozzon létre. A ballont az alábbi lépések szerint kell feltölteni:

a) A beavatkozás megkezdése előtt lemírj aortaátmérőt és a mellékelt mérettáblázat (lásd 3. ábra) alapján határozza meg a ballon becsült célmérettől és a hozzávetőleges feltöltési tefogatot.

b) Kezdje el feltölteni körülbelül 10 ml steril fiziológiai oldattal, miközben figyeli a zárosdás mértékét. Megjegyzés – az okklúzió akkor teljes, ha az aortagyöknyomás nulla csökken, illetve TEE képalkotó technikával igazolható, hogy nincs szívárgás a ballon körül.

c) Lassan injektáljon további 2 ml steril fiziológiai oldatot, és figyelje a zárosdás mértékét.

d) Teljes okklúzióig ismételje az előző lépést.

e) Amint kialakult az okklúzió, zárja el a ballon feltöltőt (kék színű) a feckendő felé, és nyissa meg a ballonnyomás-monitorozó rendszer irányában.

Megjegyzés: A ballon kezdeti nyomása jellemzően 300-400 Hgmm közötti. A ballon nyomása nem használható az okklúzió jelzésére, csupán a ballon működésére utal.

FIGYELMEZTETÉS: A ballon felétőlésére alatt tartsa szorosan az eszköz szárát, ezzel csökkentve a ballon proximális elmozdulásának kockázatát.

FIGYELMEZTETÉS: Ne lépje túl a 40 ml-es maximális feltöltési tefogatot, mert ellenkező esetben a ballon kiszakadhat.

FIGYELMEZTETÉS: Az aorta átmérője és a megfelelési táblázat (lásd 3. ábra) szerinti ballontöltés az aorta sérüléséhez vezethet. A kívántban kisebb mértékű feltöltsélet eltekinten okklúzióhoz vezethet.

FIGYELMEZTETÉS: A fej-nyaki erek megfelelő perfúziójának biztosítása céljából minden figyelje a nyomást a jobb arteria radialisban vagy a jobb arteria brachialisban. Agyi oximetria is alkalmazható a koponyaerek áramlási monitorozására.

FIGYELMEZTETÉS: Ekkor ne állítsa le az extrakorporális keringést, mivel ballonelmozdulás történhet annak újraindításáról. Ha csökkentené kívánja a perctér fogatot, ne állítsa a teljes perctér fogatot 50% ánal alacsonnyabb értékre az arteriás visszaáramlást.

5. A feltöltést követően azonnal hagyja abból az aortagyök dékompressziójáról. Ha korábban csökkenhet az extrakorporális keringés perctér fogatot, akkor állítsa vissza a normál perctér fogatot, amint az okklúzió letréjött. Fokozatosan kezdje meg a kardioplégiás oldat infúzióját. A kardioplégiás oldat infúziója során várhatóan megemelkedik a gyönyörömás.

FIGYELMEZTETÉS: Ügyeljen arra, hogy a kanul vagy a bevezetőhüvely forgatható vérzésgátló szelépe ne legyen túlzottan melegszőrt, és ne fejtsen ki túlzott visszahuzást/húzást az eszközre, mert ellenkező esetben a kardioplégiás oldat bejuttatása korlátozott lehet.

6. Ha a ballon áthelyezése szükséges, akkor részlegesen eresse le, majd helyezze át és töltsé fel újra a ballont TEE- és/vagy fluoroszkópia segítségével történő követés mellett.

7. Ha a katéter az Y karból felaknál támászikodik, akkor kisebb nyissa meg a vérzésgátló szelépet, és tolja előre a katéter szárait (maximum 0,5 cm-rel), hogy csökkenjen a szárban elbredő feszülés.

8. Zárja el ismét a forgó vérzésgátló szelépet, ügyeljen arra, hogy ne húzza túl szorosra. Rögzítse az IntraClude eszközt (2. ábra) a helyén a Clamp-Lock eszköz lezárasával, kizárolgat a 10,5 Fr méretű kiterjesztett töröttgátló részen, a kanul vérzésgátló szeléphez ütközöttet az. A Clamp-Lock eszköz a „0” állásba kell csavarni, hogy csúsztatni lehessen, és az „I” állásba, hogy rögzíjön.

FIGYELMEZTETÉS: Kerülje az eszköz szárának túlzott visszahuzását/húzását, mivel érsérülést és/vagy nem megfelelő agyi perfúziót okozhat, ha az arteria brachiocephalica oszlása elzáródik.

FIGYELMEZTETÉS: Kerülje az eszköz szárának túlzott visszahuzását/húzását, mivel ez a katéter károsodásához vagy a kardioplégiás oldat beáramlásának csökkenéséhez vezethet.

FIGYELMEZTETÉS: Ügyeljen, hogy a ballon a sinotubularis junkció felett helyezkedjen el, mivel a sinotubularis junkció elzárása esetén előfordulhat, hogy a kardioplégiás oldat áramlása nem megfelelő a kosszterekekben.

FIGYELMEZTETÉS: Az eszköz elmozdulásának és az aortabillentyű-károsodás kockázatának csökkenése érdekében a

Clamp-Lock eszköznek zárva kell lennie, és a kanül/bevezető vérézségtelen szelépét is le kell zárnia.

FIGYELMEZTETÉS: Az eszköz elmozdulásának és az aortabilincsű-károsodás kockázatának csökkentése érdekében a lezárt eszközöt csak az erre szolgáló területeken rögzítse (a Clamp-Lock eszköz a kiterjesztett törésgátot részen).

9. Az IntraClude eszközön keresztül többször ismételje meg az anterograd kardioplégia oldat infundálását a szívelállás fenntartása és a szívizom védelme érdekében.

FIGYELMEZTETÉS: A kardioplégia oldat megfelelő bejuttatásához a kardioplégia oldat infundálása előtt zárja le az aortagyök dekompressziós szelépnek csatlakozóját.

FIGYELMEZTETÉS: Ügyeljen, hogy az aortagyök nyomása a kardioplégia oldat bejuttatása közben alacsonyabb legyen, mint a szisztemás arteriás nyomás, mert ellenkező esetben disztalis ballonelmozdulás következhet be.

Megjegyzés: Az EKG gondos monitorozása határozza meg, hogy a kardioplégia hatásos volt-e. A szívumkódés korai visszatérése eléglesen kezdi a kardioplégiai, eléglesen aortaalkúriára vagy eléglesen vénás drenázsra utal. Ha a kezdi kardioplégiai hatásalan, ellenőrizze a ballon integritását és pozicióját TEE- és/vagy fluoroszkópia segítségével.

10. Dekompressziójára az aortagyököt a folyadék és a levegő eltávolításához, a beavatkozás igényei szerint.

FIGYELMEZTETÉS: Túl intenzíven végzett dekompresszió következében levegő kerülhet az IntraClude eszközbe, és/vagy a ballon elmozdulhat az aortabilincsű felé.

FIGYELMEZTETÉS: Az okklúzió megszűnése (a műtéti területen vér megjelenése és/vagy az aortagyök nyomásának emelkedése jelezheti) és ezzel együtt a ballonon belül a nyomás jelentős csökkenése a ballon integritásának károsodására utalhat. Hogy csökkentse a beteg sérelmesének kockázatát, a visszahúzásra vonatkozó utasításoknak megfelelően engedje le teljesen a ballont, és óvatosan távolítsa el az IntraClude eszközt.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a ballon nyomása fokozatosan csökken, ne növelte a térfogatot, mert az a ballon kiszakadásához vezethet. A ballon nyomásának fokozatos csökkenése normális jelenség, amely a ballon anyagának relaxációja következében alakul ki, és nem az aorta okklúziójának megszűnése utal.

AZ INTRACLUSE ESZKÖZ LEERESZTÉSE ÉS VISSZAHÚZÁSA

Amint a szíven végzett műtéti beavatkozás befejeződött, és a szívet újra lehet indítani, végezze el az alábbi lépéseket az aortagyök légteliséte, a ballon biztonságos leeresztése és az IntraClude eszköz eltávolítása érdekében.

1. Indítsa el az aortagyök dékompresszióját. TEÉ segítségével törétenő követés mellett vizsgálja meg, az aortagyöken nem maradt-e levegő.

2. Ha már az összes levegő eltávolításra került, egy pillanatra csökkentse le az extrakorlátoriális keringést perctér fogatát, de közben folytassa az aortagyök dékompresszióját.

3. Csatlakoztasson egy üres fekcsendőt a káro zárcsapóhoz, és zárja el a zárcsapott a nyomáséről szár felé. Húzza vissza a fekcsendőt, és minden ereszse le a ballont. Folytatva az extrakorlátoriális keringést teljes perctér fogatot.

FIGYELMEZTETÉS: Győződjön meg arról, hogy a ballont teljes mértékben leengedte. Ehhez ellenőrizze, hogy a visszazsivított térfogat megegyezik-e a befelecskendezett térfogattal, és a ballon nyomása 0 Hgmm vagy ennél alacsonyabb-e. Vegye figyelembe, hogy a ballonfelülről zárcsapját meg kell nyitni ahhoz, hogy a nyomásnémőr vezeték mérje a ballon nyomását. Ellenkező esetben nehézséget okozhat az eszköz visszahúzása az arteriás kaniúlbe, és érsérülés alakulhat ki.

4. Folytassa az aortagyök dékompresszióját, és ellenőrizze, hogy biztosan nem maradt-e levegő az aortagyöken.

FIGYELMEZTETÉS: A fej-nyaki erek megfelelő perfúziójának biztosítása céljából minden figyelje a nyomást a jobb arteria radialisban vagy a jobb arteria brachialisban, mivel a leengedett ballon elzárhatja a fej-nyaki régiót. Amíg oximetria is alkalmazható a koponyaerek áramlásnak monitorozására.

5. Amint visszállt a szívumkódés, húzza vissza az IntraClude eszközt, amíg a szarun lévő kettős vonalas jelölés nem jelzi, hogy a ballon a kaniúl csúcsán túl helyezkedik el (lásd a 2-es jelet az 1. ábrán).

6. Amint leállította az extrakorlátoriális keringést, folytassa tovább az IntraClude eszköz kihúzását addig, amíg a leeresztett ballon a kaniúl, "Y" szárában neki nem fekszik a vérzésgató szelépnek.

FIGYÁZAT! Ha nehézséget észel az IntraClude eszköz ballonjának az arteriás kaniúle történő visszahúzása során, akkor biztosítá, hogy a ballon teljesen leengedett állapotban legyen, és óvatosan húzza vissza az IntraClude eszközt a kaniúle. Ne húzza vissza az IntraClude eszközt a ballon leengedése közben.

Ellenkező esetben nehézséget okozhat az eszköz visszahúzása az arteriás kaniúle, és érsérülés alakulhat ki.

7. Szorítsa el az arteriás kaniúl nem merevített részét.

FIGYÁZAT! Mielőtt leszorítaná az arteriás kaniúl vérzésgátló szelépét, csatlakoztatott szövet, győződjön meg róla, hogy az IntraClude eszköz ballonját visszahúzza a vérzésgátló szelépig. Ennek elmulasztása azt eredményezheti, hogy véletlenül leszorítja az IntraClude eszköz csúcát az arteriás kaniúlon belül.

8. Nyissa ki a kaniúl vérzésgátló szelépét, és távolítsa el az IntraClude eszközt.

9. Légtelenítse a kaniúl úgy, hogy egy pillanatra megnyitja a csőszorítót, és utat enged a visszavérzésnek.

Zárja el teljesen a kaniúl vérzésgátló szelépét.

Győződjön meg róla, hogy nem került levegő a rendszerbe.

FIGYELMEZTETÉS: Az extrakorlátoriális keringés megindítása előtt teljesen légtelenítse a rendszert. Légbombolálat okozhat, ha nem távolítja el a maradéktalanul a levegőt a rendszerből.

10. Távolítsa el a csőszorítót.

VIGYÁZAT! A használt termékkel a biológiaiag veszélyes anyagokra vonatkozó körházi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítja, hogy minimalizálja a vér útján terjedő kórokozóknak való exponíció kockázatát.

FIGYELMEZTETÉS: Az eszköz kizárolag egyszeri használatra terveztek, szánják és forgalmazzák. Ne használja fel újra az eszközöt. Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilitását, pirogémentességét és működőképességét.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

A sterilen csomagolt eszközök annak felhasználásáig tartsa hűvös, száraz helyen. Ne tegye ki szerves oldószerek, ionizáló sugárzás, ultraibolya fény és alkoholbázisú folyadékok hatásának.

AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

A használt eszközök ugyanúgy kell kezelni és ártalmatlanítani, mint az egyéb körházi és biológiaiag veszélyes hulladek. Ezen eszközök ártalmatlanításával kapcsolatosan semmilyen különleges kockázat nem áll fenn.

MŰSZAKI SEGÍTSÉGNYÜJTÉS

Műszaki segítségnyújtásért kérjük, hívja az Edwards Technika Csoportot a következő telefonszámra – Edwards Lifesciences AG: +40 221 602 251.

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, az EndoReturn, az IntraClude és a ThruPort az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei. minden egyéb védejegy az adott tulajdonosé.

Készült Hollandiában

Polski (PL) Polish

Wewnętrzna urządzenie okluzyjne

IntraClude

Instrukcja użycia

Patrz rysunki na końcu instrukcji użycia.

OPIS

Wewnętrzna urządzenie okluzyjne IntraClude (numer modelu ICF100) to trojkanałowy cewnik rozmiarze 10,5 Fr (3,5 mm) i długości 100 cm, wyposażony w balon elastomeryczny umieszczone w pobliżu końcówki dystalnej, służący do zamknięcia aorty wstępnej i odcięcia w ten sposób korzenia aorty od krążenia tętnicego. Balon powiększa się, umożliwiając okluzję aorty o wielkości od 20 do 40 mm. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania z dostępu udowego wraz z kaniulką tętniczą Edwards EndoReturn (ER21B oraz ER23B) lub koszulką wprowadzającą Edwards (IS19A). Trzon wyposażony jest w przedłużoną część odciążającą, która zwiększa się od rozmiaru 10,5 Fr do cewnika 9 Fr; jest skonstruowany tak, aby nie zginał się przy obsadzie i nie był ścisły, kiedy zastawka hemostatyczna kaniuli tętniczej Edwards EndoReturn (ER21B oraz ER23B) lub koszulki wprowadzającej Edwards (IS19A) jest szczerle zamknięta.

Duży kanał wprowadzający IntraClude pełni trzy funkcje: mieści prowadnik, dostarcza płyn kardioplegicznego do korzenia aorty oraz odprowadza płyn i powietrze z korzenia aorty. Dwa pozostałe kanały służą jako przewody do napełniania/opróźniania balonu oraz monitorowania ciśnienia w korzeniu aorty. Złącze ma dwie elastyczne przedłużki wyposażone w zintegrowane złącza typu Luer, co umożliwia stosowanie akcesoriów. Trzon wyposażony jest w znaczniki wskazujące głębokość wprowadzenia. Niebieskie urządzenie Clamp-Lock, dostępne na przedłużonej części odciążającej, umożliwia zablokowanie urządzenia IntraClude na miejscu.

W opakowaniu urządzenia IntraClude znajdują się następujące akcesoria, które należy stosować z urządzeniem IntraClude lub które umożliwiają jego połączenie z innymi urządzeniami:

- Obrotowa zastawka hemostatyczna (RHW) z zamocowanym zaworem odciążającym z żeliwnym uchwytem, podłączana do dużego kanału środkowego w celu wprowadzenia prowadnika, wstrzykiwania płynu (tj. dostrzania płynu kardioplegicznego) oraz odpowietrzenia korzenia aorty za pośrednictwem urządzenia IntraClude.
- Trójnóżek podłączany do zielonego zworu odciążającego na RHW, z trzema zaciśkami przewodów, umożliwiając naprzemienne podawanie płynu kardioplegicznego i wentylację korzenia aorty.
- Trójdrożny zwór odciążający z niebieskim uchwytem, podłączany do przedłużenia do napełniania/opróźniania balonu urządzenia IntraClude w celu kontrolowania drogi płynu do kanału napełniania/opróźniania balonu.
- Przewód ciśnieniowy o długości 244 cm (8 ft), z mięśniem i żeńskim złączem typu Luer oraz niebieskim przewodem/znacznikiem, do monitorowania ciśnienia w balonie.
- Trójdrożny zwór odciążający z czerwonym uchwytem, podłączany do przedłużenia ciśnieniowego korzenia aorty urządzenia IntraClude w celu kontrolowania drogi płynu do kanału ciśnieniowego korzenia aorty.
- Przewód ciśnieniowy o długości 244 cm (8 ft), z mięśniem i żeńskim złączem typu Luer oraz czerwonym przewodem/znacznikiem, do monitorowania ciśnienia w korzeniu aorty.
- Strzykawka o pojemności 35 ml do napełniania balonu oraz urządzenia IntraClude.
- Dwie białe zatyczki typu Luer do zamknięcia przewodów ciśnieniowych balonu i korzenia aorty.
- Prowadnik 0,97 mm (0,038 cala) o długości 200 cm, z końcówką w kształcie litery J, do wprowadzania urządzenia IntraClude przez układ naczyniowy.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

STERYLNE I NIEPIROGENNE w nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu.

Urządzenia IntraClude nie należy używać, jeśli jest uszkodzone (tzn. nosi oznaki przeciążenia, zagięcia, zmiazdzenia) lub jeśli doszło do uszkodzenia bądź otwarcia opakowania.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wewnętrzna urządzenie okluzyjne IntraClude jest wskazane do stosowania u pacjentów, u których stosowanie jest krążenie pozaustrojowe. Wewnętrzna urządzenie okluzyjne IntraClude zamkni i wentyluje aortę wstępującą, kiedy balon jest napelniony. Centralny kanał urządzenia umożliwia stosowanie kardioplegii w celu zatrzymania akcji serca. Kanał ciśnienia pozwala monitorować ciśnienie w korzeniu aorty.

PRZECIWWSKAZANIA

WZGLĘDNE

- Umierkowana lub ciężka postać miażdżycy naczyni obwodowych lub aorty
- Uraz klatki piersiowej w wywiadzie

BEZWZGLĘDNE

- Tętniak aorty wstępując
- Ciężka niedomykalność zastawki aortalnej

POWKŁANIA

Następujące powikłania mogą wystąpić podczas lub po zastosowaniu urządzenia IntraClude:

- Uraz aorty lub tętnicy, przez którą wprowadzono urządzenie, w tym perforacja lub rozwarczanie
- Zator spowodowany przez płytke miażdżycową
- Uszkodzenie zastawki aortalnej
- Udar mózgu
- Reakcja alergiczna na środek kontrastowy
- Zakrażenie rany/poszczynica
- Ból w miejscu wprowadzenia
- Krwiak w miejscu stopnia
- Zaburzenia rytmu serca
- Zakrażepica tętnic
- Uraz mięśnia sercowego
- Niewydolność serca
- Uszkodzenie nerwu obwodowego
- Niedokrwienie kończyn dolnych

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyrób został zaprojektowany, jest przeznaczony i dystrybuowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wyjałować ponownie ani nie używać ponownie wyrobu. Brak danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.

Zapewnienie odpowiedniego leczenia przeciwzakrzepowego przed wprowadzeniem kaniuli i w trakcie stosowania krążenia pozaustrojowego umożliwi minimalizację ryzyka wystąpienia powikłań spowodowanych utworzeniem zakrzepów na lub wewnętrzna kaniuli lub w naczyniach krwionośnych.

Balon urządzenie IntraClude nie wolno napełniać powietrzem, ponieważ może doprowadzić do powstania zatoru.

Zawsze stosować zatwierdzony prowadnik (dołączony do urządzenia IntraClude lub sprzedawany oddzielnie). W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia urządzenia.

Po umieszczeniu urządzenia w ciele należy nim manipuluować wyłącznie po opróżnieniu balonu i pod kontrolą echokardiografii przezprzehybowej (TEE) i/lub fluoroskopii. Aby zmienić położenie, balon powinien zostać częściowo opróżniony. W przeciwnym wypadku może dojść do wzrostu ryzyka uszkodzenia naczynia oraz potencjalnego rozwarczenia.

W przypadku wykrycia zwiększonego oporu podczas wprowadzania/wymianowania prowadnika, rozszerzacy, introdutora lub kaniuli należy przerwać procedurę i wyjaśnić jego przyczynę. Jeśli urządzeń tych nie da się wprowadzić lub wyjąć w łatwy sposób, może oznaczać to chorobę naczyni bądź uszkodzenie. Przed kontynuowaniem dokładnie zbadać położenie urządzenia w naczyniu, korzystając w tym celu z fluoroskopii i/lub echokardiografii przezprzehybowej (TEE). W przeciwnym razie może dojść do wzrostu ryzyka uszkodzenia naczynia oraz potencjalnego rozwarczenia. Jest wiadome, że produkty zawierają ftalany, które mogą występować w materiałach zawierających plastylifikatory, takie jak DEHP w BPP. Wysoki poziom narażenia na działanie ftalanów podczas prowadzenia terapii u dzieci oraz kobiet w ciąży lub karmiących piersią może wzbudzać obawy. Analiza dostępnych danych i pismieniowość pozwala wnioskować, że korzyści wynikające z terapii przeważają nad ogólnym ryzykiem szczątkowym.

Podczas postępowania z urządzeniem należy zachować ostrożność. Zagniecie bądź rozciskanie urządzenia może spowodować ich uszkodzenie. Uszkodzenie nie należy używać, jeśli zostało zagięte, ponieważ może to uniemożliwić opróżnienie balonu lub spowodować inne uszkodzenie urządzenia.

Odpowiedzialność za zastosowanie odpowiednich technik i procedur chirurgicznych ponosi lekarz. Opisywane procedury są przedstawiane wyłącznie w celach informacyjnych. Kazdy lekarz musi określić sposób właściwego użycia wyrobu w przypadku konkretnego pacjenta w oparciu o własne wyszkolenie medyczne, doświadczenie, oraz rodzaj procedury chirurgicznej, a także przeanalizować korzyści i zagrożenia związane z użyciem wyrobu.

INSTRUKCJA UŻYCIA

NIEZBĘDNE WYPOSAŻENIE

Urządzenie IntraClude należy stosować wyłącznie na sali operacyjnej z wyposażeniem do wykonywania konwencjonalnych zabiegów kardiologicznych. Dodatkowe wyposażenie powinno obejmować:

- Możliwość stosowania echokardiografii przezprzehybowej (TEE) i/lub fluoroskopii

- Pompe krążenia pozaustrojowego, która może dostarczać płyn kardioplegiczny oraz wentylację koryni aorty
 - W przypadku stosowania fluoroskopii można zastosować radioceniującą środkę kontrastowy rozcierający jajowym roztworem soli fizjologicznej w proporcji 6:1 (sól fizjologiczna:środek kontrastowy)
 - System monitorowania ciśnienia w korzeniu aorty, z możliwością pomiaru ciśnienia wynoszącego co najmniej 200 mmHg
 - System monitorowania ciśnienia w balonie, z możliwością pomiaru ciśnienia wynoszącego co najmniej 500 mmHg
 - Obstrukcyjny monitor tlenicy promieniowej/ramiennnej

OSTRZEŻENIE: Brak rozcieńczenia środka kontrastowego zgodnie z zaleceniami może spowodować jego krystalizację, a w konsekwencji opóźnienie lub uniemożliwienie opróżnienia balonu.

POSTEPOWANIE I PRZYGOTOWANIE

Przed otwarciem opakowania przygotować systemy monitorowania umieszczenia urządzenia IntraClude (echokardiografia przezprzefłykowa (TEE) i/lub fluoroskopii). Sprawdzić następujące elementy:

- Piersiowy odcinek aorty zступającej pod kątem blaszki miażdżycowej
 - Aorta wstępująca pod kątem blaszki miażdżycowej
 - Średnicę aorty tuż nad połączeniem zatokowo-cylindrycznym
 - Funkcjonowanie zastawki aortalnej

OSTRZEŻENIE: Występowanie niewydolności zastawki aortalnej może negatywnie wpływać na dostarczanie płynu kardioplegicznego i wydłużać czas do zatrzymania akcji serca.

W trakcie przygotowania i stosowania urządzenia IntraClude należy stosować techniki jałowe.

PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA INTRACLUD DO STOSOWANIA

Sprawdzić wzrokiem urządzenie IntraClude i jałowe opakowanie pod kątem oznak uszkodzenia (np. rozdarć, pęknięc itp.). W przypadku uszkodzenia NIE STOSOWAĆ. W momencie wysyłki wszystkie kanały, w tym kanał balonu, są wypełnione powietrzem. Powietrze należy usunąć przed wprowadzeniem w celu zapewnienia, że kanały są wypełnione wyłącznie plynami. W celu usunięcia powietrza wykonać następującą czynność:

- Wyjąć wszystkie elementy z opakowania i umieścić je na jałowym stole przygotowawczym.
 - Wszystkie elementy sprawdzić wzrokowo pod kątem uszkodzeń. Nie stosować w przypadku stwierdzenia oznak uszkodzenia.
 - Upewnić się, że wszystkie zmontowane wstępnie złącza typu Luer są szczelne.
 - Napełnić balon i kanał:
 - Strzykawkę napełnić 10 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej (upewniając się, że w strzykawce nie ma powietrza) i podłączyć do otwartego portu niesięskiego zaworu odciążającego. Strzykawkę przytrzymać pionowo (końcówej strzykawki skierowaną do dołu) i powoli, w kontrolowany sposób odciągać tłołk w celu usunięcia powietrza z balonu i kanału.
 - Trzymając podłączoną strzykawkę w pozycji pionowej, powoli, w kontrolowany sposób naciągnąć tłołk strzykawki w celu wstrzygnięcia jałowego roztworu soli fizjologicznej do balonu.
 - Trzymając podłączoną strzykawkę w pozycji pionowej, odciążnąć tłołk strzykawki w celu usunięcia powietrza z balonu. Uwaga — końcówka urządzenia IntraClude powinna być skierowana w dół, aby ułatwić usuwanie powietrza przez otwór odpowietrzający, znajdujący się na proksymalnym końcu balonu.
 - Trzymając podłączoną strzykawkę w pozycji pionowej, wcisnąć tłołk strzykawki w celu napełnienia balonu (upewniając się, że powietrze nie jest wstrzykiwane do balonu). Sprawdzić, czy w balonie nie ma powietrza. Jeśli w balonie znajduje się powietrze, powtarzać dwa poprzednie kroki aż do usunięcia powietrza. Po usunięciu całego powietrza przejść do kolejnego kroku.
 - Odciągnąć strzykawkę i zamknąć zawór odciążający od strony urządzenia IntraClude. Balon i kanał są teraz napełnione.

OSTRZEŻENIE: Upewnić się, że usunięto całe powietrze. Skierować końcówkę balonu do dołu, aby ułatwić usuwanie powietrza. Powietrze zlegające w którymkolwiek z kanałów może doprowadzić do powstania zatoru podczas wprowadzenia urządzenia lub po jego wprowadzeniu.

OSTRZEŻENIE: Wstrzygnięcie i naciśnięcie tłoku strzykawki należy wykonać powoli i w kontrolowany sposób, aby nie wprowadzić powietrza do urządzenia IntraClude. Powietrze zlegające w którymkolwiek z kanałów może doprowadzić do powstania zatoru podczas wprowadzenia urządzenia lub po jego wprowadzeniu.

5. Napęlnić kanał ciśnieniowy korzenia:

 - a) Strzykawkę napełnić jalowym roztworem soli fizjologicznej i podłączyć do otwartego portu czerwonego zaworu odcinającego.
 - b) Przeplukać kanał jalowym roztworem soli fizjologicznej do momentu, kiedy z końcówki wypchnie się gąbkę strumień jalowego roztworu soli fizjologicznej. Zamknąć zawór odcinający od strony urządzenia IntraClude.

6. Wprowadzić końcówek prowadnika w kształcie litery J do obrotowej zastawki hemostatycznej (RHV), używając prostownika dostarczonego z prowadnikiem do wyprostowania końcówek w kształcie litery J w celu ułatwienia wprowadzania do RHV, po czym wprowadzić prowadnik do urządzenia IntraClude, tak aby końcówek prowadnika zwróciła się z końcówką urządzenia IntraClude

PRZESTROGA: Urządzeniem IntraClude wolno używać wyłącznie prowadnika z końcówką w kształcie litery J o długości 200 cm i w rozmiarze 0,97 mm (0,038 cala) (dolaczanego do urządzenia IntraClude lub sprzedawanego oddzielnie). W przeciwnym wypadku mogłyby dojść do uszkodzenia urządzenia oraz trudności podczas umieszczania go w odpowiednim położeniu w aortie wstępującej lub obrażenia u pacjenta.

- #### 7. Napełnić kanał kardioplegiczny i trójkąt:

- a) Zdjąć białą zatyczkę z bocznego portu na zielonym zaworze odcinającym i zamknąć zawór odcinający po stronie trójnika.

b) Podłączyć strzykawkę napełnioną jałowym roztworem soli fizjologicznej do otwartego portu bocznego na zielonym zaworze odcinającym.

c) Trzymając zastawkę RVH skierowaną do dołu, płukać ją i stukać w nią, aż przestaną być widoczne bąbelki powietrza i wypchnie z niej ciągły strumień jałowego roztworu soli fizjologicznej. Dokręcić RVH podczas przepłykiwania.

d) Kontynuując przepłykiwanie, aż z końcówki urządzenia IntraClude zacznie wypływać ciągły strumień jałowego roztworu soli fizjologicznej. Zamknąć zielony zawór odcinający.

e) Po upewnieniu się, że wszystkie zaciśki na trójniku są otwarte, przepłykać trójnik, trzymając końce w pozycji pionowej. Po całkowitym usunięciu powietrza zamknąć wszystkie zaciśki na przewodach.

f) Usunąć strzykawkę i ponownie założyć białą zatyczkę na zawór odcinający.

OSTRZEŻENIE: Upewnić się, że usunięto całe powietrze. Skierować końcówkę balonu do dołu, aby ułatwić usunięcie powietrza.
Powietrze zlegające w którymkolwiek z kanałów może doprowadzić do powstania zatoru podczas wprowadzenia urządzenia lub po jego wprowadzeniu.

OSTRZEŻENIE: Nie dokręcać zbyt mocno RVH, aby zapobiec uszkodzeniu prowadnika podczas wprowadzania.

8. Napełnić przewód monitorowania ciśnienia w balonie:

 - Podłączyć przewód ciśnieniowy o długości 244 cm (8 ft) z niebieskim znacznikiem do niebieskiego zaworu odcinającego.
 - Zdjąć białą zatyczkę z bocznego portu na niebieskim zaworze odcinającym, podłączyć strzykawkę napełnioną jałowym roztworem soli fizjologicznej i przepłykiwać przewód ciśnieniowy, aż z końca wypłynie ciągły strumień jałowego roztworu soli fizjologicznej.
 - Na koniec przewodu ciśnieniowego nałożyć dołączoną zatyczkę.
 - Ponownie nałożyć zatyczkę na zawór odcinający.

9. Napełnić przewód monitorowania ciśnienia w korzeniu aorty:

 - Podłączyć przewód ciśnieniowy o długości 244 cm (8 ft) z czerwonym znacznikiem do czerwonego zaworu odcinającego.
 - Zdjąć białą zatyczkę z bocznego portu na czerwonym zaworze odcinającym, podłączyć strzykawkę napełnioną jałowym roztworem soli fizjologicznej i przepłykiwać przewód ciśnieniowy, aż z końca wypłynie ciągły strumień jałowego roztworu soli fizjologicznej.
 - Na koniec przewodu ciśnieniowego nałożyć dołączoną zatyczkę.
 - Ponownie nałożyć zatyczkę na zawór odcinający.

OSTRZEŻENIE: Przed rozpoczęciem stosowania krążenia pozaustrojowego całkowicie usunąć powietrze z systemu. Upewnić się, że wszystkie zawory odcinające są zamknięte, aby zapobiec przedstawianiu się powietrza do systemu. Pozostawienie powietrza w systemie może doprowadzić do powstania zatoru powietrznego.

WPROWADZANIE URZĄDZENIA INTRACLUDĘ I PODAWANIE PŁYNU KARDIOPLEGICZNEGO

Po prawidłowym przygotowaniu urządzenia IntraClude można je wprowadzić do ciała pacjenta. Urządzenie IntraClude jest przeznaczone do stosowania z kaniułą tętniczą Edwards EndoReturn (ER2B lub ER21B) lub koszulką introduktora Edwards (IS19A).

 - Pacjentowi podać heparynę i umieścić kaniułę tętniczą Edwards EndoReturn lub koszulkę introduktora Edwards zgodnie z instrukcją użycia.
 - Z pomocą zaciśku przewodu zaciśnąć niewzmocnioną część przewodu przymocowaną do zastawki hemostatycznej kaniuli. Oddzielić zastawkę hemostatyczną od ciśnienia tętniczego.
 - Zwilżyć powierzchnię balonu urządzenia IntraClude jałowym roztworem soli fizjologicznej w celu ułatwienia wprowadzenia urządzenia przez zastawkę hemostatyczną.
 - Sprawdzić balon przed wprowadzeniem, aby mieć pewność, że utrzymano podciśnienie. Utrata podciśnienia w balonie wskazuje, że w systemie istnieje przeciek, który może doprowadzić do nieoczekiwanej opóźnionej blokady balonu lub utraty okluzyjnego aortalnej. W razie stwierdzenia przecieku wymienić urządzenie IntraClude lub jego nieszczelny element przed jego użyciem.
 - Całkowicie otworzyć zastawkę hemostatyczną kaniuły tętniczej i wprowadzać końcówkę urządzenia IntraClude do kaniuły, aż końcówka zetknie się z zaciśkiem przewodu. Upewnić się, że balon usunął uszczelnienie zastawki hemostatycznej kaniuły.

PRZESTROGA: Zawsze przed wprowadzeniem zwilzać powierzchnię balonu jałowym roztworem soli fizjologicznej w celu ułatwienia wprowadzenia urządzenia IntraClude poprzez zastawkę hemostatyczną oraz aby nie dopuścić do uszkodzenia urządzenia IntraClude.

PRZESTROGA: Przed wprowadzeniem urządzenia IntraClude upewnić się, że zastawka hemostatyczna kaniuły jest całkowicie otwarta, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzenia IntraClude.

 - Odpowietrzyć kaniułę tętniczą poprzez krótkie zwolnienie zaciśku przewodu, umożliwiając cofnięcie się krwi.

OSTRZEŻENIE: Przed uruchomieniem krążenia pozaustrojowego należy całkowicie usunąć powietrze z systemu. Niesunięcie powietrza z systemu może doprowadzić do powstania zatoru powietrznego.
 - Dokręcić zastawkę hemostatyczną kaniuły tętniczej w celu ułatwienia wprowadzenia urządzenia IntraClude bez wycieku krwi.

PRZESTROGA: Zastawki hemostatycznej kaniuły nie dokręcać zbyt mocno, aby zapobiec zgnieceniu urządzenia IntraClude. W razie trudności z wprowadzaniem urządzenia IntraClude położować zastawkę hemostatyczną.
 - Zdjąć zaciśk przewodu z kaniuły. Upewnić się, że znaczek niskiego przepływu (Rysunek 1) jest widoczny poza zastawką hemostatyczną. Oznacza to, że balon nie został jeszcze do końca przerwany, skoro pozupełniający kaniuły.

8. Utrzymując urządzenie IntraClude na miejscu, przesunąć prowadnik do aorty zstępującej i za pomocą TEE i/lub fluoroskopii sprawdzić, czy znajduje się wewnętrzny kanał. Kontynuować przesuwanie prowadnika w głąb aorty zstępującej, korzystając z wizualizacji TEE i/lub fluoroskopii.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli wyczuwalny jest opór, nie należy wprowadzać prowadnika. Jeśli prowadnika nie da się wprowadzić w łatwy sposób, może oznaczać to chorobę naczyniową bądź uraz naczyniowy.

OSTRZEŻENIE: Jeśli prowadnik nie jest widoczny w aortie wstępującej oznacza to, że mógł zostać wprowadzony do naczynia luku aorty. Wycofać prowadnik do aorty zstępującej i ponownie wprowadzić do aorty wstępującej.

OSTRZEŻENIE: Nie wprowadzać prowadnika poza zastawkę aortalną, ponieważ może nastąpić jej uszkodzenie.

9. Utrzymując prowadnik na miejscu, przesunąć urządzenie IntraClude do aorty zstępującej i za pomocą TEE i/lub fluoroskopii sprawdzić, czy znajduje się wewnętrzny kanał. Utrzymując prowadnik na miejscu, przesunąć urządzenie IntraClude do aorty zstępującej, korzystając z TEE i/lub fluoroskopii. Balon powinien znajdować się zaraz powyżej połączenia zatokowo-cylindrycznego.

OSTRZEŻENIE: Podczas umieszczania urządzenia IntraClude może nastąpić niezamierzona przesunięcie prowadnika. Należy monitorować prawidłową pozycję prowadnika i w razie potrzeby dostosować ją, aby uniknąć urazów aorty oraz otaczających struktur.

OSTRZEŻENIE: Upewnić się, że prowadnik znajduje się przed urządzeniem IntraClude, aby uniknąć uszkodzenia zastawki aortalnej lub tętnicy. Jeśli urządzenie nie zostanie przesunięte po prowadniku, może dojść do rozwarciażenia lub perforacji tętnicy. W przypadku wykrycia rozwarciażenia lub perforacji nie należy inicjuować ani kontynuować krążenia pozaustrojowego, ponieważ może to spowodować rozprzestrzenienie rozwarciażenia.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli wyczuwalny jest opór, nie należy wprowadzać urządzenia IntraClude. Jeśli urządzenie IntraClude nie da się wprowadzić w łatwy sposób, może oznaczać to chorobę naczyniową bądź uraz naczyniowy.

OSTRZEŻENIE: Nie wprowadzać urządzenia IntraClude poza zastawkę aortalną, ponieważ może nastąpić jej uszkodzenie.

10. Całkowicie usunąć prowadnik z urządzenia IntraClude. Umożliwić cofanie się krwi poprzez obrótową zastawkę hemostatyczną (RVH) urządzenia IntraClude w celu usunięcia powietrza. Po usunięciu całości powietrza zamknąć RVH urządzenia IntraClude.

OSTRZEŻENIE: Niepełne usunięcie prowadnika z urządzenia IntraClude może doprowadzić do ograniczenia przepływu płynu kardioplegicznego.

OSTRZEŻENIE: Przed uruchomieniem krążenia pozaustrojowego należy całkowicie usunąć powietrze z systemu. Niesunięcie powietrza z systemu może doprowadzić do powstania zatoru powietrznego.

OSTRZEŻENIE: RVH należy całkowicie zamknąć, aby do urządzenia IntraClude nie przedostawało się powietrza.

11. Przymocować całkowicie napełniony przewód kardioplegiczny oraz przewód wentylacyjny korzenia aorty do odpowiednich ramion trójnika. Usunąć zdejmowane zaciśki przewodu, jeśli to konieczne (patrz Rysunek 2).

12. Po zamknięciu białego zaciśku przewodu otworzyć przewód płynu kardioplegicznego i przewód wentylacji oraz rozprowadzić płyn kardioplegicznego, aż trójnik zostanie odpowiednio otwarty, a przewód płynu kardioplegicznego zostanie całkowicie napełniony.

OSTRZEŻENIE: Zawsze stosować zawór podciśnieniowy na przewodzie wentylacyjnym korzenia aorty. Zbyt gwałtowna wentylacja lub niestosowanie zaworu podciśnieniowego może spowodować wprowadzenie powietrza do urządzenia IntraClude. Ponadto zbyt gwałtowna wentylacja może spowodować przemieszczenie się balonu w kierunku zastawki aortalnej.

OSTRZEŻENIE: Przed rozpoczęciem stosowania krążenia pozaustrojowego całkowicie usunąć powietrze z systemu. Niesunięcie powietrza z systemu może doprowadzić do powstania zatoru powietrznego.

13. Zamknąć zaciśk przewodu płynu kardioplegicznego, pozostawiając otwarty przewód wentylacji korzenia aorty.

14. Przekazać czerwony przewód ciśnieniowy do anestezjologa, który powinien podłączyć go do przewornika umożliwiającego pomiar ciśnienia do 200 mmHg. Przepukać, jeśli to konieczne, i wywołać przewornik. Otworzyć czerwony zawór odcinający urządzenie IntraClude, aby odczytać ciśnienie w korzeniu aorty.

15. Przekazać niebieski przewód ciśnieniowy perfuzjoniszcze i podłączyć do przewornika umożliwiającego pomiar ciśnienia do 500 mmHg. Przepukać, jeśli to konieczne, i wywołać przewornik. Pozostawić niebieski zawór odcinający zamknięty po stronie urządzenia IntraClude.

16. Aby przygotować się do krążenia pozaustrojowego, należy upewnić się, że wszystkie podłączenia (zawory odcinające, przewody ciśnieniowe itp.) są szczelne i nie przeciekają, wszystkie przewody zostały prawidłowo odpowietrzone, i wywołać systemy monitorowania ciśnienia.

17. Stopniowo uruchamiać krążenie pozaustrojowe, jednocześnie uważnie monitorując ciśnienie w linii tętniczej. Kontynuować monitorowanie ciśnienia w linii tętniczej przez obudowę.

OSTRZEŻENIE: Podczas przemieszczania balonu przez kaniułę kanał napływu tętniczego jest ograniczony. Niezwłocznie odłączyć krążenie pozaustrojowe przy wysokim ciśnieniu tętniczym, aby uniknąć uszkodzenia naczynia i/lub przerwania przewodów.

OSTRZEŻENIE: Wysokie ciśnienie w linii tętniczej może wskazywać na rozwarciażenie tętnicy i/lub umieszczenie kaniuły tętniczej w niewłaściwym kanałku. Jeśli krążenie pozaustrojowe nie zostanie natychmiast odłączone, może dojść do rozprzestrzenienia rozwarciażenia i uszkodzenia układu naczyniowego i/lub aorty.

18. Włączyć wentylację korzenia aorty.

NAPEŁNIANIE BALONU

- Podczas przygotowania do napełnienia balonu podłączyć strzykawkę (napełnioną jalowym roztworem fizjologicznym lub rocieńczonym środkiem kontrastowym) do portu bocznego na niebieskim zaworze odcinającym. Zamknąć zawór odcinający względem systemu monitorowania ciśnienia.
PRZESTROGA: W przypadku korzystania ze środka kontrastowego należy upewnić się, że został on rocieńczony za pomocą jalowego roztworu soli fizjologicznej w proporcji 6:1 (sól fizjologiczna: środek kontrastowy), ponieważ w przeciwnym razie podczas napełniania/oproźniania balonu mogą wystąpić trudności.
- OSTRZEŻENIE:** Przed napełnieniem balonu pacjent powinien być stabilny hemodynamicznie, a serce odbarczone i dobrze zrenowane. Brak pełnego odbarczenia serca przed napełnieniem balonu może doprowadzić do przesunięcia balonu podczas napełniania.
- Za pomocą TEE i/lub fluoroskopii sprawdzić, czy balon został prawidłowo umieszczony w aortie powyżej połączenia zatokowo-cylindrycznego.
- OSTRZEŻENIE:** Upewnić się, że balon został prawidłowo umieszczony w aortie, aby zapobiec uszkodzeniu zastawki aortalnej oraz niewłaściwej perfuzji mózgowej.
- Ostrożnie odciągnąć urządzenie IntraClude w celu zlikwidowania luzu i zakotwiczenia go na tuku mniejszym aorty. Za pomocą wizualizacji TEE i/lub fluoroskopii obserwować przemieszczanie się balonu z dala od zastawki aorty. Luz zostanie usunięty, kiedy nastąpi bezpośrednia relacja pomiędzy ruchem w złączu proksymalnym a balonem.
- OSTRZEŻENIE:** Uniknąć nadmiernego cofania trzonu, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia naczynia i/lub niewłaściwej perfuzji mózgowej w przypadku zablokowania połączenia pnia ramienno-główkowego.
- OSTRZEŻENIE:** Uniknąć nadmiernego cofania/przesuwania trzonu, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia cewnika.
- Korzystając z wizualizacji TEE i/lub fluoroskopii, napełnić balon w celu utworzenia uszczelnienia okluzjennego. W celu napełnienia balonu należy wykonać następujące czynności:
 - Wykorzystując wartość średnicy aorty zmierzona przed rozpoczęciem zabiegu i załączony wykres zgodności (patrz Rysunek 3), określić szacowaną docelową średnicę balonu oraz przybliżoną objętość napełnienia.
 - Rozpocząć napełnianie za pomocą okolo 10 ml sterylnego roztworu soli fizjologicznej, jednocześnie obserwując, czy dochodzi do okluzji. Uwaga — okluzje uzyskuje się, gdy ciśnienie w korzeniu aorty jest równe zeru, i można ją potwierdzić poprzez obserwację pod kątem wycieków wokół balonu za pomocą TEE.
 - Powoli wstrzymywać dodatkowe 2 ml sterylnego roztworu soli fizjologicznej; obserwować pod kątem okluzji.
 - Powtarzać poprzednią czynność do momentu uzyskania okluzji.
 - Po uzyskaniu okluzji zamknąć zawór odcinający (niebieski) do napełniania balonu po stronie strzykawki i otworzyć go po stronie systemu monitorowania ciśnienia w balonie.
- Uwaga:** Typowe poczatkowe ciśnienie w balonie wynosi pomiędzy 300 a 400 mmHg. Ciśnienie w balonie nie powinno być wykorzystywane jako wskaźnik okluzji, ale wyłącznie jako odniesienie dla funkcjonowania balonu.
- OSTRZEŻENIE:** Podczas napełniania balonu przytrzymać trzon urządzenia w pozycji naprzeciwnej, aby zmniejszyć ryzyko proksymalnego przemieszczenia balonu i ewentualnego uszkodzenia zastawki aortalnej.
- OSTRZEŻENIE:** Nie przekraczać maksymalnej objętości napełniania wynoszącej 40 ml, ponieważ balon może pękać.
- OSTRZEŻENIE:** Nadmierne napełnienie balonu w oparciu o średnicę aorty i wykres zgodności (patrz Rysunek 3) może doprowadzić do urazu aorty. Niewystarczające napełnienie może doprowadzić do uzyskania nieodpowiedniej okluzji.
- OSTRZEŻENIE:** Zawsze należy monitorować ciśnienie za pomocą linii tętniczej w prawej tętnicy promieniowej lub ramiennej w celu zapewnienia odpowiedniej perfuzji naczyń głowy oraz szyi. Do monitorowania przepływu perfuzji do naczyń w głowie można również stosować oksymetrię mózgową.
- OSTRZEŻENIE:** Nie wolno w tym czasie przerwać krążenia pozaustrojowego, ponieważ przy jego wznowieniu mogłyby dojść do przemieszczenia balonu. Jeśli pożądane jest zmniejszenie przepływu w pompie, nie należy zmniejszać tętniczego przepływu powrotnego bardziej niż do 50% pełnego przepływu.
- Tuż po napełnieniu przerwać wentylację korzenia aorty. Jeśli krążenie pozaustrojowe zostało zmniejszone, wznowić standardowy przepływ krążenia pozaustrojowego po uzyskaniu okluzji. Stopniowo rozpocząć podawanie płynu kardioplegicznego. Podczas dostarczania płynu kardioplegicznego oczekiwany jest wzrost ciśnienia w korzeniu.
- OSTRZEŻENIE:** Upewnić się, że obrotowa zastawka hemostatyczna kaniuli lub koszulki introdktora nie jest zbyt mocno dokręcona oraz że nie występuje nadmierne cofanie/przesuwanie urządzenia, ponieważ może to doprowadzić do ograniczenia dostarczania płynu kardioplegicznego.
- Jeśli wymagana jest zmiana położenia balonu, opróżnić go częściowo, zmienić jego położenie i ponownie napełnić, korzystając z wizualizacji TEE i/lub fluoroskopii.
- Jeśli cewnik oparty jest o wewnętrzna ściankę ramienia Y, otworzyć nieznacznie zastawkę hemostatyczną kaniuli i przesunąć trzon cewnika (nie więcej niż o 0,5 cm) w celu zmniejszenia naprężenia trzonu.
- Ponownie zamknąć obrotową zastawkę hemostatyczną, uważając, aby nie dokreśli jej zbyt mocno. Zabezpieczyć urządzenie na miejscu, wykonując opisane poniżej czynności.
 - Zabezpieczyć urządzenie IntraClude (Rysunek 2) na miejscu, blokując urządzenie Clamp-Lock, jedynie gdy znajduje się na wydłużonej części odcinającej 10,5 Fr po stronie zastawki hemostatycznej kaniuli. Należy

przeciągnąć urządzenie Clamp-Lock do położenia „0” w celu jego przesunięcia lub do położenia „I” w celu zablokowania.

OSTRZEŻENIE: Unikać nadmiernego cofania/przesuwania trzonu, ponieważ może to doprowadzić do urazu naczynia i/lub niewłaściwej perfuzji mózgowej w przypadku zablokowania połączenia pnia ramienno-główkowego.

OSTRZEŻENIE: Unikać nadmiernego cofania/przesuwania trzonu, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia cewnika lub do ograniczenia dostarczania płynu kardioplegicznego.

OSTRZEŻENIE: Upewnić się, że balon znajduje się powyżej połączenia zatokowo-cylindrycznego, ponieważ w przypadku zablokowania połączenia zatokowo-cylindrycznego może wystąpić niewłaściwy przepływ wieńcowy płynu kardioplegicznego.

OSTRZEŻENIE: Aby ograniczyć ryzyko przemieszczenia urządzenia i uszkodzenia zastawki aortalnej, należy zablokować urządzenie Clamp-Lock po stronie zastawki hemostatycznej kaniuli/introdktora. **OSTRZEŻENIE:** Aby ograniczyć ryzyko przemieszczenia urządzenia i uszkodzenia zastawki aortalnej, urządzenie blokujące należy stosować wyłącznie w miejscu do tego przeznaczonym (przedłużona część odcinającej urządzenia Clamp-Lock).

9. Należy podawać kolejne wlewły płynu kardioplegicznego za pośrednictwem urządzenia IntraClude w celu utrzymania zatrzymania czynności serca i ochrony mięśnia sercowego.

OSTRZEŻENIE: Aby zapewnić odpowiednie dostarczanie płynu kardioplegicznego, należy zamknąć połączenie wentylacyjne korzenia aorty przed podaniem płynu kardioplegicznego.

OSTRZEŻENIE: Upewnić się, że ciśnienie w korzeniu aorty podczas podawania płynu kardioplegicznego jest niższe niż układowe ciśnienie tętnicze, ponieważ może nastąpić przemieszczenie balonu w kierunku dystalnym.

Uwaga: Uważne monitorowanie EKG umożliwi potwierdzenie skuteczności kardioplegii. Zbyt szybki powrót czynności serca sugeruje niedostateczną kardioplegię początkową, niedostateczną okluzję aortalną lub niedostateczny drenaż żyły. Jeśli poczynając stosowanie kardioplegii okazie się nieskuteczne, należy potwierdzić skuteczność i położenie balonu za pomocą echokardiografii przeprzekowej (TEE) i/lub fluoroskopii.

10. Według potrzeb podczas zabiegu wentylować korzeń aorty w celu usunięcia płynu i powietrza.

OSTRZEŻENIE: Zbyt gwałtowna wentylacja może spowodować wprowadzenie powietrza do urządzenia IntraClude i/lub przemieszczenie balonu w kierunku zastawki aortalnej.

OSTRZEŻENIE: Jeśli nastąpi utrata okluzji (potwierdzona obecnością krwi w polu operacyjnym i/lub wzrostem ciśnienia w korzeniu aorty) wraz ze znaczącą utratą ciśnienia w balonie, może wskazywać to na nieskuteczność balonu. Całkowicie opróżnić balon i ostrożnie wyciąć urządzenie IntraClude zgodnie z instrukcją wyciągania w celu ograniczenia ryzyka obrażeń ciała pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Nie zwiększać objętości balonu w miarę stopniowego spadku ciśnienia w balonie, ponieważ mogłyby dojść do jego pęknięcia. Stopniowy spadek ciśnienia w balonie jest normalny ze względu na rozszerzanie się materiału balonu i nie wskazuje na utratę okluzji w aortie.

OPROŹNIANIE I USUWANIE URZĄDZENIA INTRACLUDER

Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego i przygotowaniu serca do resuscytacji wykonać poniższe czynności w celu odpowietrzenia korzenia aorty oraz bezpiecznego opróżnienia balonu i wyciąfania urządzenia IntraClude.

1. Włączyć wentylację korzenia aorty. Za pomocą wizualizacji TEE sprawdzić korzeń aorty pod kątem obecności powietrza.

2. Po usunięciu całości powietrza należy na chwilę zmniejszyć krążenie pozaustrojowe, utrzymując wentylację korzenia aorty.

3. Podłączyć pustą strzykawkę do niebieskiego zaworu odcinającego i zamknąć zawór odcinający zgodnie z przewodem ciśnienia. Wycofać tło strzykawki i całkowicie opróżnić balon. Przywrócić pełne krążenie pozaustrojowe.

OSTRZEŻENIE: Sprawdzić, czy balon został dokładnie opróżniony, weryfikując, czy usunięta objętość jest równoważna wstrzygniętej objętości i czy ciśnienie w balonie wynosi 0 mmHg lub mniej. **Uwaga** — w celu dokonania pomiaru ciśnienia balonu zawor odcinający napełniania balonu należy przełożyć w położenie otwarte względem przewodu ciśnieniowego. W przeciwnym razie mogą wystąpić trudności z wyciąfaniem urządzenia do kaniuli tętniczej i ryzyko urazu naczyniowego.

4. Kontynuować wentylację korzenia aorty, aby upewnić się, że powietrze zostało z niego całkowicie usunięte.

OSTRZEŻENIE: W celu zapewnienia odpowiedniej perfuzji naczyń głowy oraz szyi należy zawsze monitorować ciśnienie za pomocą przewodu ciśnieniowego w prawej tętnicy promieniowej lub ramiennej, ponieważ opróżniony balon może blokować naczynia zaopatrujące głowę. Do monitorowania przepływu perfuzji do naczyń w głowie można również stosować oksymetrię mózgową.

5. Po przywróceniu czynności serca wycofać urządzenie IntraClude, aż podwójne znaczniki linii na trzonie wskażą, że balon znajduje się poza końcówką kaniuli tętniczej (patrz znacznik 2 na Rysunku 1).

6. Po przerwaniu krążenia pozaustrojowego kontynuować wyciąfanie urządzenia IntraClude, aż opróżniony balon znajdzie się w ramieniu Y kaniuli, przy zastawce hemostatycznej.

PRZESTROGA: W przypadku napotkania trudności podczas wyciąfania balonu urządzenia IntraClude do kaniuli tętniczej upewnić się, że balon jest całkowicie opróżniony, po czym ostrożnie wyciągnąć urządzenie IntraClude do kaniuli. Nie wyciągać urządzenia IntraClude podczas opróżniania balonu.

W przeciwnym razie mogą wystąpić trudności z wyciąfaniem urządzenia do kaniuli tętniczej i ryzyko urazu naczyniowego.

7. Zamknąć zaciśniękiem niewzmocnioną część kaniuli tętniczej.

PRZESTROGA: Przed zaciśnięciem przewodu przymocowanego do zastawki hemostatycznej kaniuli tętniczej upewnić się, że balon w przeciwnym razie może dojść do niezamierzzonego zaciśnięcia końcówki urządzenia IntraClude w kaniuli tętniczej.

8. Otworzyć zastawkę hemostatyczną kaniuli i wyjąć urządzenie IntraClude.

9. Odpowiedzieć kaniule poprzez chwilowe zwolnienie zaciśku przewodu i umożliwienie nieznacznego cofnięcia się krwi.

Dokreścić uszczelnienie zastawki hemostatycznej kaniuli w celu pełnego zamknięcia.

Upewnić się, że do systemu nie dostało się powietrza.

OSTRZEŻENIE: Przed rozpoczęciem stosowania krążenia pozaustrojowego całkowicie usunąć powietrze z systemu.

Nieusunięcie powietrza z systemu może doprowadzić do powstania zatoru powietrznego.

10. Usunąć zaciśk przewodu.

PRZESTROGA: Zużyty produkt należy zutylizować zgodnie z ustalonym protokołem szpitalnym dotyczącym odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne, aby zminimalizować ryzyko narażenia na działania patogenów kwiropochodnych.

OSTRZEŻENIE: Wyrób został zaprojektowany, jest przeznaczony i dystrybuowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wyjaśnia ani nie używa ponownie wyciągów. Brak danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyciągu po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.

PRZECZYWYWANIE I POSTĘPOWANIE

Do chwili użycia zapakowany jałowo produkt przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Nie wystawiać urządzenia na działanie rozpuszczalników organicznych, promieniowania jonizującego lub ultrafioletowego ani płynów na bazie alkoholu.

UTYLIZACJA URZĄDZENIA

Zużyte urządzenia należy traktować i utylizować w taki sam sposób jak odpady szpitalne i materiały stanowiące zagrożenie biologiczne. Utylizacja tych urządzeń nie wiąże się ze specjalnym ryzykiem.

WSPARCIE TECHNICZNE

W celu uzyskania pomocy technicznej proszę dzwonić pod następujący numer telefonu Edwards Lifesciences AG: +48 (22) 256 38 80.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, EndoReturn, IntraClude oraz ThruPort są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie inne znaki towarowe stanowią własność odpowiednich właścicieli.

Wyprodukowano w Holandii

Slovensky (SK) Slovak

Pomôcka IntraClude na intraaortálnu oklúziu

Návod na použitie

Pozrite si obrázky na konci návodu na použitie.

POPIS

Pomôcka IntraClude na intraaortálnu oklúziu (číslo modelu ICF100) je trojľúmenový katéter velkosti 10,5 Fr (3,5 mm) s dĺžkou 100 cm s elastomerovým balónikom v blízkosti distálneho hrotu. Pomôcka je určená na oklúziu vzostupnej aorty, ktorou sa oddeli aortálny koreň od tepnového obehu. Balónik po rozšírení oklúdi aortu s priemerom zo rozpätia od 20 do 40 mm. Táto pomôcka je určená na použitie pri femoralnom prístupe pomocou arteriálnej kanyl Edwards EndoReturn (ER21B alebo ER23B) alebo pudzera zavádzajúca Edwards (IS19A). Driek pomôcky je vybavený rozšíreným uvoľňovačom napäťta, ktorý sa postupne mení z velkosti 10,5 Fr na zvyškovú veľkosť katétra 9 Fr a je prispôsobený tak, aby nedochádzalo k zalomeniu v hrdele a stačeniu drieku po pevnom uzavretí hemostatického ventila arteriálnej kanyl Edwards EndoReturn (ER21B alebo ER23B) alebo pudzera zavádzajúca Edwards (IS19A).

Veľký stredový lúmen pomôcky IntraClude slúži na tri funkcie: obaluje vodiaci drôt, priváda kardioplegický roztok do aortálneho koreňa a odsača tekutinu a vzduch z aortálneho koreňa. Zvyšné dva lúmenia slúžia ako rúry na naplnenie/vypriázdnenie balónika a monitorovanie tlaku v aortálnom koreni. Hrdlo má dve pružné predložice hadičky s integrovaným konektorom luer, ktoré zabezpečujú prístup pre príslušenstvo. Na drieku pomôcky sú znaky označujúce hlbku zavedenia. Modrá pomôcka Clamp-Lock umiestnená na úseku rozšíreného uvoľňovača napäťta umožňuje zaistiť pomôcku IntraClude na mieste.

Pomôcka IntraClude je balená s nasledujúcim príslušenstvom, ktoré funguje s pomôckou IntraClude alebo zabezpečuje pripojenie ďalšieho vybavenia:

- rotačný hemostatický ventil (RHV) a pripojený uvoľňovač ventil so zelenou rúčkou pripojený k veľkému stredovému lúmenu na zavedenie vodiaceho drôtu, vstrekovanie tekutin (napr. podanie kardioplegie) a odsačanie aortálneho koreňa cez pomôcku IntraClude,
- konektor v tvare pištríma Y pripojený k zelenému uvoľňovaču konektoru ventilu na ventil RHV s tromi svorkami hadičiek, ktoré umožňujú striedavé podávanie kardioplegického roztoku a odsačanie aortálneho koreňa,
- 3-cestný uvoľňovač ventil s modrou rúčkou pripojený k naplniaciu/vypriázdňovaciemu predlženiu pomôcky IntraClude na ovládanie dráhy toku tekutiny do lúmenu na naplnenie/vypriázdnenie balónika,
- tlaková hadička s dĺžkou 244 cm (8 stôp) so zástrčkovým a zásuvkovým konektorom luer a modrou hadičkou/značkou na monitorovanie tlaku balónika,
- 3-cestný uvoľňovač ventil s červenou rúčkou pripojený k predlženiu pomôcky IntraClude na meranie tlaku v aortálnom koreni na ovládanie dráhy toku tekutiny do lúmenu na meranie tlaku v aortálnom koreni,
- tlaková hadička s dĺžkou 244 cm (8 stôp) so zástrčkovým a zásuvkovým konektorom luer a červenou hadičkou/značkou na monitorovanie tlaku

v aortálnom korení,

- striečka s objemom 35 ml na naplnenie balónika a pomôcky IntraClude,
- dva biele kryty konektora luer na uzavretie tlakových hadičiek balónika a aortálneho koreňa,
- vodiaci drôt s hrotom v tvare písmena J s dĺžkou 200 cm, s priemerom 0,97 mm (0,038 palca) na vedenie pomôcky IntraClude cez vaskulárnu.

SPÔSOB DODANIA

Obsah uzavretého a nepoškodeného balenia je STERILNÝ a NEPYROGÉNNY. Pomôcka IntraClude nepoužívajte, ak sú na nej stopy poškodenia (t. j. trhliny, ohnute alebo pomliaždené miesta) alebo ak je poškodený alebo otvorený obal.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Pomôcka IntraClude na intraaortálnu okluziu je indikovaná na použitie u pacientov podstupujúcich kardiopulmonálny bypass. Pomôcka IntraClude na intraaortálnu okluziu po naplnení balónika okluduje a odsváva vzostupnú aortu. Stredový lúmen pomôcky umožňuje podávanie kardioplegického roztoku na zastavenie srdca. Tlakový lúmen umožňuje monitorovanie tlaku v aortálnom korení.

KONTRAINDIKÁCIE

RELATÍVNE

- Mierna až závažná periférna alebo aortálna ateroskleróza
- Poranenie hrudníka v anamnéze

ABSOЛUTNÉ

- Aneuryzma vzostupnej aorty
- Závažná aortálna regurgitácia

KOMPLIKÁCIE

Pri alebo po používaní pomôcky IntraClude sa môžu vyskytnúť nasledujúce komplikácie:

- poranenie aorty alebo tepny, cez ktorú sa pomôcka zavádza, vrátane perforácie a disieku,
- embolizácia plaku,
- poškodenie aortálnej chlopne,
- mŕtvia,
- alergická reakcia na kontrastnú látku,
- infekcia rany/sepsa,
- bolesť v mieste zavedenia,
- hematóm v mieste prístupu,
- arytmia,
- arteriálna trombóza,
- poškodenie myokardu,
- srdcové zlyhanie,
- poškodenie periférnych nervov,
- ischémia dolnej končatiny.

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná iba na jednorazové použitie. Túto pomôcku nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogénnosť a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opakovane použitie.

Ešte pred zavedením kanyl a počas kardiopulmonálneho bypassu zabezpečte adekvátné úrovne antikoagulačnej liečby, aby sa znížilo riziko komplikácií v dôsledku vytvárania trombov na kancyle, v kancyle alebo v krvnom obehu.

Balónik pomôcky IntraClude nenapĺňajte vzduchom, pretože by to mohlo zapríť embóliu.

Vždy používajte schválený vodiaci drôt (dodávaný s pomôckou IntraClude alebo predávaný samostatne). V opačnom prípade môže pomôcka zlyhať. Keď sa pomôcka nachádza v tele pacienta, môže sa s ňou manipulovať len vtedy, keď je balónik vyprázdnený a len pri súčasnom sledovaní prostredníctvom transeofágnej echokardiografie (TEE) alebo skiaskopie. Aby sa balónik mohol premiestniť, musí sa častočne vyprázdniť. V opačnom prípade sa cieva môže poškodiť.

Ak počítate zvýšený odpor kedykoľvek počas zavádzania alebo vytvárania vodiaceho drôtu, dilatátorov, zavádzacích alebo kanyl, pomôcku zastavte a pred pokračovaním výstreliť príčinu. Ak sa tieť pomôcky zasúvajú alebo vytáhnu s odporom, môže to byť známkom vaskulárneho ochorenia alebo poranenia. Pred ďalším postupom dôkladne skontrolujte umiestnenie pomôcky v cievnej pomocou skiaskopie alebo transeofágnej echokardiografie (TEE). V opačnom prípade hrozí riziko poškodenia cievky a prípadne disieku.

Je známe, že produkty obsahujú fthalaty, ktoré sa môžu nachádzať v materiáloch pomôcky obsahujúcich zrnčkovadlá, ku ktorým patrí DEHP a BBP. Zvýšené vystavenie takýmto fthalatom počas lekárskeho ošetrovania detí a tehotných alebo dojčiacich ziem môže byť dôvodom na znepočolenie. Posúdenie dostupných údajov a literatúry podporuje záver, že výhody prevážajú nad celkovým reziduálnym rizikom.

Pri manipulácii s pomôckami postupujte opatrnne. Zalomením alebo natiahnutím sa pomôcky môžu poškodiť. Zalomenú pomôcku nepoužívajte, mohli by sa stať, že sa balónik nebude dať vyprázdniť alebo dojde k inému zlyhaniu pomôcky.

Používanie správnych chirurgických postupov a technik je zodpovednosťou lekárov. Opísané postupy slúžia len na informačné účely. Každý lekár musí určiť vhodné použitie tejto pomôcky pre jednotlivých pacientov na základe svojho lekárskeho vzedlania, skúsenosti, typu vykonávaného zákroku a výhod a rizík spojených s používaním pomôcky.

NÁVOD NA POUŽITIE

POTREBNÉ VYBAVENIE

Pomôcka IntraClude sa môže používať iba v operačnej sále vybavenej na konvenčné kardiochirurgické zákroky. Ďalšie vybavenie musí obsahovať:

- vybavenie na transeofágnej echokardiografii (TEE) a/alebo skiaskopiu,
- pumpu na kardiopulmonálny bypass, ktorá je schopná podávať kardioplegický roztok a odsváva aortálny koren,
- v prípade použitia skiaskopie je možné použiť látku kontrastnú voči röntgenovému zářiu zriedenú sterínym fyziológickým roztokom v pomere 6 : 1 (fyziológický roztok : kontrastná látka),
- systém na monitorovanie tlaku v aortálnom korení, ktorý dokáže merať hodnoty tlaku minimálne 200 mmHg,
- systém na monitorovanie tlaku balónika, ktorý dokáže merať hodnoty tlaku minimálne 500 mmHg,
- bilaterálne monitorovanie radiálnej/brachialnej arterie.

VÝSTRAHA: Ak sa kontrastná látka nerozriedí podla odporúčania, môžu sa vytvoriť kryštálky kontrastnej látky, ktoré dokážu spomalíť alebo znemožniť vyprázdnenie balónika.

MANIPULÁCIA A PRÍPRAVA

Pred otvorením balenia pripravte systémy na monitorovanie zavádzania pomôcky IntraClude (TEE alebo skiaskopiu). Vyšetríte:

- zostupnú hrudníkovú aortu na výskyt plaku,
- vzostupnú aortu na výskyt plaku,
- priemer aorty tesne nad sinotubulárnym spojom,
- funkciu aortálnej chlopne.

VÝSTRAHA: Prítomnosť aortálnej insuficiencie sa môže skomplikovať aplikáciou kardioplegického roztoku a môže sa predĺžiť čas potrebný na zastavenie srdca.

Pri príprave a používaní pomôcky IntraClude dodržiavajte sterilné postupy.

PRÍPRAVA POMÔCKY INTRACLUDER NA POUŽITIE

Vizuálne skontrolujte pomôcku IntraClude a sterínny obal, či nemajú známy poškodenia (napr. trhliny, diery a pod.). V prípade poškodenia NEPOUŽÍVAJTE.

Všetky lúmeny vrátane balónikového lúmena pri dodaní obsahujú vzduch. Tento vzduch sa pred zavedením musí odstrániť, aby sa lúmeny mohli naplniť iba tekutinou. Vzduch odstráňte nasledujúcim spôsobom:

1. Z balenia vyberte všetky súčasti a uložte ich na sterilný prípravný stolík.
2. Vizuálne skontrolujte všetky súčasti, či nie sú poškodené. Ak spozorujete známky poškodenia, nepoužívajte ich.
3. Skontrolujte, či sú všetky vopred namontované spojenia luer utiahnuté.
4. Napnite balónik a lúmen:
- a) Striečku napnite 10 ml sterílnym fyziológickým roztokom (tak, aby sa v striečke nebachádzal žiadny vzduch) a pripojte ju k otvorenému portu na modrom uzaváracom ventile. Striečku držte zvislo (hort striečky smeruje nadol) a pomaly a kontrolované ráhajte piest striečky späť tak, aby sa z balónika a lúmenu odstránil vzduch.
- b) Striečku ponechajte pripojenou, držte ju zvislo a pomaly a kontrolovaným zatáčením piestu striečky vstreknite do balónika sterílnym fyziológickým roztokom.
- c) Striečku ponechajte pripojenou, držte ju zvislo a odstráňte vzduch z balónika potiahnutím piestu striečky späť. Poznámka – hrot pomôcky IntraClude musí smerovať nadol, aby vzduch mohol uniknúť cez odvzdušňovací otvor, ktorý sa nachádza na proximálnej konci balónika.
- d) Striečku ponechajte pripojenou, držte ju zvislo a zatáčajte piest striečky tak, aby sa balónik naplnil (dajte pozor, aby sa do balónika nedostal vzduch). Skontrolujte, či v balóniku nie je žiadny vzduch. Ak je v balóniku vzduch, opakujte predchádzajúce dve kroky, kým sa z balónika úplne neodstráni vzduch. Po úplnom odstránení vzduchu pokračujte ďalším krokom.
- e) Piest striečky potiahnite dozadu a zavorte uzavárací ventil na pomôcku IntraClude. Balónik a lúmen sú teraz naplnené.

VÝSTRAHA: Piest striečky sa musí zatílačať a vytáhovať pomaly a kontrolované, aby sa do pomôcky IntraClude nedostal vzduch. Zvýškový vzduch v niektorom lúmeni by počas zavádzania alebo po čom mohol spôsobiť embóliu.

VÝSTRAHA: Piest striečky sa musí zatílačať a vytáhovať pomaly a kontrolované, aby sa do pomôcky IntraClude nedostal vzduch. Zvýškový vzduch v niektorom lúmeni by počas zavádzania alebo po čom mohol spôsobiť embóliu.

5. Napnite lúmen na monitorovanie tlaku v korení:

- a) Striečku napnite sterílnym fyziológickým roztokom a pripojte ju k otvorenému portu na červenom uzaváracom ventile.
- b) Lúmen preplachujte sterílnym fyziológickým roztokom, ktorý s hrotom nevyterávačom neprenerušovaný prúd sterílnym fyziológickým roztokom. Zavorte uzavárací ventil do pomôcky IntraClude.
6. Zavedeť hrot vodiaceho drôtu v tvare písmena J do rotáčného hemostatického ventilu (RHV) pomocou vyrávaciača dodaného s vodiacim drôtom na vyrávanie hrotu v tvare písmena J, aby sa ulahlčilo zavedenie do ventilu RVH. Zasúvajte vodiaci drôt do pomôcky IntraClude, ktorý sa hrot vodiaceho drôtu nezarovná s hrotom pomôcky IntraClude.

UPOZORNENIE: S pomôckou IntraClude používajte len vodiaci drôt s priemerom 0,97 mm (0,038 palca), dĺžkou 200 cm a s hrotom v tvare písmena J (ktorý sa dodáva spolu s pomôckou IntraClude alebo sa predáva samostatne). V opačnom prípade sa môže dať vyprázdniť pomôcka a môže byť komplikované umiestniť ju do príslušnej polohy vo vzostupnej aorte alebo môže dojsť k poraneniu pacienta.

7. Napnite kardioplegický lúmen a konektor v tvare písmena Y:

- a) Odstráňte biely kryt zo bočného portu závesného uzaváracieho ventilu a zavorte uzavárací ventil do konektora v tvare písmena Y.
- b) Striečku naplnenú sterílnym fyziológickým roztokom pripojte k otvorenému bočnému portu na zelenom uzaváracom ventile.

c) Ventil RVH držte dolu a preplachujte a klopkajte po RVH, pokiaľ nebudú viditeľné žiadne vzduchové bublinky a z ventilu RVH nebude vytiekať neprenerušovaný prúd sterílneho fyziológického roztoku. Počas preplachovania ventil RVH utiahnite.

d) Pokračujte v preplachovaní, kým z hrotu pomôcky IntraClude nevyterávač neprenerušovaný prúd sterílneho fyziológického roztoku. Zavorte zelený uzavárací ventil.

e) Skontrolujte, či sú všetky svorky na konektore v tvare písmena Y otvorené a konektor v tvare písmena Y preplachnite. Konec držte cislo. Po úplnom odstránení vzduchu zavorte všetky svorky na hadičkách.

f) Vyberte striečku a na uzavárací ventil znova nasadte biely kryt.

VÝSTRAHA: Uistite sa, že unikol všetok vzduch. Špičku balónika nasmerujte dolu, čím uľahčíte unik vzduchu. Zvýškový vzduch v niektorom lúmeni by počas zavádzania alebo po čom mohol spôsobiť embóliu.

VÝSTRAHA: Ventil RVH sa nesmie utáhuvať nadmerne, aby sa nepoškodil vodiaci drôt počas zavádzania.

8. Naplite hadičku na monitorovanie tlaku v balóniku:

- a) Pripojte tlakovú hadičku s dĺžkou 244 cm (8 stop) s modrou značkou k modrému uzaváraciemu ventilu.

b) Odstráňte biely kryt zo bočného portu na modrom uzaváracom ventilu, pripojte striečku naplnenú sterílnym fyziológickým roztokom a preplachujte tlakovú hadičku, ktorú z konca nevyterávač neprenerušovaný prúd sterílneho fyziológického roztoku.

c) Uzavrite koniec tlakovej hadičky dodaným krytom.

d) Na uzavárací ventil znova nasadte kryt.

9. Naplite hadičku na monitorovanie tlaku v aortálnom korení:

- a) Pripojte tlakovú hadičku s dĺžkou 244 cm (8 stop) s červenou značkou k červenému uzaváraciemu ventilu.

b) Odstráňte biely kryt zo bočného portu na červenom uzaváracom ventilu, pripojte striečku naplnenú sterílnym fyziológickým roztokom a preplachujte tlakovú hadičku, ktorú z konca nevyterávač neprenerušovaný prúd sterílneho fyziológického roztoku.

c) Uzavrite koniec tlakovej hadičky dodaným krytom.

d) Na uzavárací ventil znova nasadte kryt.

VÝSTRAHA: Pred spustením kardiopulmonálneho bypassu odstráňte zo systému všetok vzduch. Uistite sa, že sú všetky uzaváracie ventily zavrete, aby do systému nemohol preniknúť vzduch. V prípade neodstránenia vzduchu zo systému hrozí vzduchová embólia.

ZAVEDENIE POMÔCKY INTRACLUDER

A PODÁVANIE TERAPIE

Po správnej príprave je možné pomôcku IntraClude zaviesť do tela pacienta. Pomôcka IntraClude sa musí používať s arteriálnou kancylou Edwards EndoReturn (ER23B alebo ER21B) alebo pužom zavádzajúcim Edwards (IS19A).

1. Heparinujte pacienta a umiestnite arteriálnu kancylu Edwards EndoReturn alebo pužom zavádzajúcim Edwards podľa návodu na použitie.

2. Pomocou svorky na hadičke zasvärujte nezotísený úsek hadičky pripojenej k hemostatickému ventilu kancily. Hemostatický ventil sa tým izoluje od arteriálneho tlaku.

3. Navlhčte povrch balónika pomôcky IntraClude sterílnym fyziológickým roztokom, aby sa zjednodušilo zavedenie cez hemostatický ventil.

VÝSTRAHA: Pred zavedením skontrolujte balónik, aby ste sa ubezpečili, že sa udržal podtlakt. Strata podtlaku v balóniku znamená, že systém nemá vhodné tesnenie, čo môže viesť k neocákávanému vyprázdneniu balónika a nedostatočnej oklúzii aorty. Ak zistíte únik, pred použitím vymenite pomôcku IntraClude alebo komponent, ktorý netesní.

4. Úplne otvorte hemostatický ventil arteriálnej kancily a hrot pomôcky IntraClude zavedeť do kancily, kým s hrot nedostane do polohy oproti svorkie na hadičke. Skontrolujte, či je balónik mimo úzaveru hemostatického ventilu kancily.

VÝSTRAHA: Pred spustením kardiopulmonálneho bypassu odstráňte zo systému všetok vzduch. V prípade neodstránenia vzduchu zo systému hrozí vzduchová embólia.

5. Utiahnite hemostatický ventil arteriálnej kancily tak, aby bolo možné ľahko posúvať pomôcku IntraClude, ale bez úniku krvi.

VÝSTRAHA: Hemostatický ventil kancily sa nesmie priveliť utiahnuť, aby sa predloží poškodeniu pomôcky IntraClude. Ak sa vyskytnúť ľahkostí pri zavádzaní pomôcky IntraClude, uvoľnite hemostatický ventil.

7. Odstráňte svorku na hadičke z kancily. Skontrolujte, či je spodná značka prietoku (Obrázok 1) viditeľná mimo hemostatického ventilu. Toto znamená, že balónik sa ešte nedostal do dráhy prefúzneho toku kancily.

8. Pomôcku IntraClude stále držte na miestach, súčasne zasúvajte vodiaci drôt cez zostupnú aortu a pomocou TEE alebo skiaskopickej vizualizácie kontrolujte, či sa vodiaci drôt nachádza v intraluminalnej polohi. Pokračujte v zavádzaní vodiaceho drôtu cez vzostupnú aortu pomocou transeofágnej echokardiografie (TEE) a/alebo skiaskopickej vizualizácie.

VÝSTRAHA: Nezasúvajte vodiaci drôt ďalej, ak začítať odpór. Ak sa vodiaci drôt zasúví s odporom, môže to byť známkou vaskulárneho ochorenia alebo poranenia.

VÝSTRAHA: Ak vodiaci drôt nie je viditeľný vo vzostupnej aorte, mohlo sa stať, že vstúpil do ciev aortálneho obliku. Vodiaci drôt vytiahnite

do zostupnej aorty a znova zasúňte do vzostupnej aorty.

VÝSTRAHA: Vodiaci drôt neposúvajte až za aortálnu chlopňu, pretože to môho spôsobiť poškodenie chlopne.

9. Vodiaci drôt stále držte na mieste, súčasne zaviedte pomôcku IntraClude do zostupnej aorty a pomocou TEE alebo skiaskopickej vizualizácie kontrolujte, či sa nachádza v intraluminálnej polohe. Vodiaci drôt stále držte na mieste a súčasne zaviedte pomôcku IntraClude do vzostupnej aorty pomocou TEE alebo skiaskopickej vizualizácie. Balónik sa musí nachádzať tesne nad sinotubulárnym spojom.

VÝSTRAHA: Počas umiestňovania pomôcky IntraClude môže dôjsť k neúmyselnému zasústaniu vodiaceho drôtu. Je nutné monitorovať a podľa potreby upravovať polohu vodiaceho drôtu, aby nedošlo k poraneniu aorty a okolitých štruktúr.

VÝSTRAHA: Uistite sa, že vodiaci drôt predchádza pomôcku IntraClude, aby nedošlo k poškodeniu aortálnej chlopne alebo arterie. V prípade, že pomôcka sa nezasúva po vodiacim drôtu, môže dôjsť k disiekii alebo perforáci artérie. Ak zistíte disiekii alebo perforáciu, nezačíname ani nepokračujte s bypassom, pretože disiekia by sa tým mohla rozšíriť.

VÝSTRAHA: Nezasúvajte pomôcku IntraClude ďalej, ak pocítite odpor. Ak sa pomôcka IntraClude zasúva s odporom, môže to byť známka vaskulárneho ochorenia alebo poranenia.

VÝSTRAHA: Pomôcka IntraClude neposúvajte až za aortálnu chlopňu, pretože to môho spôsobiť poškodenie chlopne.

10. Vodiaci drôt úplne vytiahnite z pomôcky IntraClude. Umožnite spätný tok krvi z ventilu RH na pomôcku IntraClude, aby sa úplne odstráni vzduch. Po úplnom odstránení vzduchu zatvorite ventil RH na pomôcke IntraClude.

VÝSTRAHA: Ak by sa vodiaci drôt z pomôcky IntraClude neodstránil úplne, môho by to viesť k zniženému prieťoku kardioplegického roztoku.

VÝSTRAHA: Pred spustením kardiopulmonálneho bypassu odstráňte zo systému všetok vzduch. V prípade neodstránenia vzduchu zo systému hrozí vzduchová embólia.

VÝSTRAHA: Uistite sa, že je ventil RH úplne zavretý, aby do pomôcky IntraClude nemohol preniknúť vzduch.

11. Pripojte úplne naplnenú kardioplegickú hadičku a hadičku na odsvávanie aortálneho koreňa k príslušnému ramenam konektora v tvare písmena Y. Podľa potreby odstráňte smináteľné hadičkové vinutia (pozrite si Obrázok 2).

12. Zatvorite bielu svorku na hadičke, otvorte hadičky na kardioplegiu a odsvávanie a cirkulujúce kardioplegický roztok, ktorý sa konektor v tvare písmena Y neodvzduší a kardioplegická hadička sa úplne nenaplní.

VÝSTRAHA: Odvádzajte hadičku aortálneho koreňa vždy používajte podtlakový poistný ventil. Príliš intenzívne odsvávanie alebo nepoužívanie podtlakového poistného ventulu môže mať za následok preniknutie vzduchu do pomôcky IntraClude. Okrem toho, príliš intenzívne odsvávanie môže spôsobiť posunutie balónika smerom k aortálnej chlopni.

VÝSTRAHA: Pred spustením kardiopulmonálneho bypassu odstráňte zo systému všetok vzduch. V prípade neodstránenia vzduchu zo systému hrozí vzduchová embólia.

13. Zatvorite svorku na kardioplegickú hadičku a svorku na hadičke na odsvávanie aortálneho koreňa ponechajte otvorenú.

14. Červenú tlakovú hadičku podajte anesteziológovi, ktorý ju pripojí k sondě schopnej merať tlak do hodnoty 200 mmHg. Sondu podľa potreby prepláchnite a vynulujte. Otvorte červený uzavárací ventil na pomôcke IntraClude a odčitateľ tlak v aortálnom korení.

15. Vyvedte modrú tlakovú hadičku odborníkovi vykonávajúcomu perfúziu a pripojte ju k sonda, ktorá dokáže merať tlak hodnoty najmenej 500 mmHg. Sondu podľa potreby prepláchnite a vynulujte. Modrý uzavárací ventil nechajte zatvorený smerom k pomôcke IntraClude.

16. Pri príprave na bypass skontrolujte, či sú všetky spoje (uzaváracie ventily, tlakové hadičky a pod.) utiahnuté a tesné, skontrolujte, či boli všetky hadičky správne odvzdušnené a vynulujte systémy na monitorovanie tlaku.

17. Postupne aktívajte kardiopulmonálny bypass, pozorne pritom sledujte tlak v arteriálnej hadičke. V priebehu celého zákluku neustále monitorujte tlak v arteriálnej hadičke.

VÝSTRAHA: Ak sa balónik posunie ďalej cez kanylu, upchá tak lumen arteriálneho prítoku. Pri vysokom arteriálnom tlaku ihned prerušte bypass, aby nedošlo k vaskulárному poranieniu alebo porušeniu hadičiek.

VÝSTRAHA: Vysoký tlak v arteriálnej hadičke môže byť prejavom disiekie artérie alebo zavedenia arteriálnej kanyly do nešpravného lúmena. Ak sa bypass okamžite nepreruší, disiekia sa môže rozšíriť a spôsobiť poškodenie vaskuláruty/alebo aorty.

18. Zapnite odsvávanie z aortálneho koreňa.

NAPLNENIE BALÓNKA

1. Pri príprave na naplenenie balónnika pripojte striekačku (naplnenú sterilným fyziologickým roztokom alebo zriedenou kontrastnou látikou) k bôčnému portu na modrom uzaváracom ventilu. Zatvorite uzavárací ventil do systému monitorovania tlaku.

UPOZORNENIE: Ak používate kontrastnú látku, uistite sa, že bola zriedená sterilným fyziologickým roztokom v pomere 6 : 1 (fyziologický roztok : kontrastná látka), inak môže byť naplnenie a vyprázdnenie balónnika náročné.

VÝSTRAHA: Pred naplnením balónnika musí byť pacient hemodynamicky stabilný, srdečné musí byť dekomprezované a dobre drenované. Ak by srdečné nebolo dekomprezované pred naplnením balónnika, počas naplnenia sa by balónik mohol posunúť.

2. Pomocou TEE a/alebo skiaskopie overte, čež je balónik správne umiestnený v aorte nad sinotubulárnym spojom.

VÝSTRAHA: Uistite sa, že balónik je správne umiestnený v aorte, aby ste predišli poškodeniu aortálnej chlopne alebo neadekvátné cerebrálnej perfúzii.

3. Jemne potiahnite pomôcku IntraClude dozadu, aby nemala väčšiu a priplávku sa k menšiemu obliku aorty. Pomocou TEE a/alebo skiaskopickej vizualizácie sledujte pohyb balónika smerom od aortálnej chlopne. Pomôcka je správne napnutá, keď spozorujete priamy vzhľad medzi pohybom proximálneho hrdla a pohybom balónika.

VÝSTRAHA: Nedovolte, aby na drik pôsobila nadmerná retrakcia, pretože to môho dôjsť k vaskulárному poranieniu a/alebo neadekvátné cerebrálnej perfúzii, ak sa upchá sútok brachiocefalických vén.

VÝSTRAHA: Nedovolte, aby na drik pôsobila nadmerná retrakcia/tah, pretože by môho dôjsť k poškodeniu katétry.

4. Pod dohľadom TEE alebo skiaskopie napište balónik tak, aby sa vytvoril oklúzny uzáver. Správne plnenie balónika prebieha podľa nasledujúcich krokov:

- a) Na základe priemeru aorty, ktorý ste odmerali pred začiatkom zákluku, a príloženého grafu elasticity (pozrite si Obrázok 3) stanovte odhad, cielového priemeru balónika a odhadnite objem naplnenia balónika.

- b) Začnite vstrekovať približne 10 ml sterilného fyziologického roztoku a sledujte oklúziu. Poznámka – oklúzia sa dosiahne, keď je tlak v aortálnom korení nulový a da sa overiť pomocou TEE pozorovaním úniku okolo balónika.

- c) Pomaly vstreknite ďalešie 2 ml sterilného fyziologického roztoku a sledujte oklúziu.

- d) Pokračujte predchádzajúcim krokom, kým sa nedosiahne oklúzia.

- e) Po dosiahnutí oklúzie zatvorite uzavárací ventil plnenia balónika (modrý) smerom do striekačky a otvorte ho do systému na monitorovanie tlaku balónika.

Poznámka: Počítaný tlak balónika je spravidla medzi 300 až 400 mmHg. Tlak balónika nesmie slúžiť ako indikátor oklúzie, ale len ako príznak funkčnosti balónika.

VÝSTRAHA: Počas naplnenia balónika držte drik pomôcky pevne, aby sa znižilo riziko proximálnej migrácie balónika a potenciálneho poškodenia aortálnej chlopne.

VÝSTRAHA: Nepreručujte maximálny plniaci objem 40 ml, aby balónik nepraskol.

VÝSTRAHA: Prílišné naplnenie balónika vzhľadom na priemer aorty a graf elasticity (pozrite si Obrázok 3) môže spôsobiť poranenie aorty. Dôsledkom nedostatočného naplnenia môže byť neadekvátna oklúzia.

VÝSTRAHA: Prostredníctvom pravej radiálnej alebo pravej brachialnej arterie neustále monitorujte tlak na overenie adekvátnej perfúzie ciev v hlave a krku. Na monitorovanie prieťoku perfúzie v cievach hlavy sa môže použiť aj cerebrálna oxymetria.

VÝSTRAHA: V tomto čase neprerušte bypass, pretože po jeho opäťovnom spustení by môho dôjsť k posunutiu balónika. Ak chcete znižiť príetok pumpy, neznižujte arteriálny spätný tok na hodnotu nižšiu ako 50 % plného prieťoku.

5. Okamžite po naplnení prerušte odsvávanie z aortálneho koreňa. Ak sa redukuval kardiopulmonálny bypass, po dosiahnutí oklúzie obnovte standardný príetok kardiopulmonálnym bypassom. Postupne začnite s infúziou kardioplegie. Počas podávania kardioplegie sa ozákava zvýšenie tlaku v korení.

VÝSTRAHA: Uistite sa, že rotujúci hemostatický ventil kanylu alebo puzdra zavádzáča nie je príliš zatajňutý, a že na pomôcku nepôsobí nadmerná retrakcia/tah, pretože to by bránilo prítku kardioplegického roztoku.

6. Ak je potrebné zmeniť polohu balónika, balónik častočne vyprázdnite, premiestnite a znova napište podľa dohľadom TEE alebo skiaskopie.

7. Ak je katéter umiestnený oproti vnitrovnej stene ramena v tvare písmena Y, miernie otvorte hemostatický ventil kanylu a posúuite drik katétra (najväčšie 0,5 cm), aby sa znižilo napätie v driku.

8. Znovu uzavorte rotáčny hemostatický ventil, avšak dávajte pozor, aby ste ho neutiahli nadmerne. Pomôcku zaistite na mieste podľa nasledujúcich krokov.

a) Pomôcku IntraClude zaistite na mieste zamknutím pomôcky Clamp-Lock (Obrázok 2), ktorý sa nachádza na 10,5 F rozšírenom uvoľňovači naputnia oproti hemostatickému ventilu kanyly. Pomôcka Clamp-Lock sa pri posúvaniu musí otočiť do polohy 0 a pri zaistení do polohy I.

VÝSTRAHA: Nedovolte, aby na drik pôsobila nadmerná retrakcia/tah, pretože by môho dôjsť k vaskulárному poranieniu alebo neadekvátné cerebrálnej perfúzii, ak sa upchá sútok brachiocefalických vén.

VÝSTRAHA: Nedovolte, aby na drik pôsobila nadmerná retrakcia/tah, mohol by sa tým poškodiť katéter alebo obmedziť podávanie kardioplegického roztoku.

VÝSTRAHA: Uistite sa, že balónik je nad sinotubulárnym spojom, pretože to môho dôjsť k neadekvátnej koronárnej perfúzii kardioplegického roztoku, ak sa upchá sinotubulárny spoj.

VÝSTRAHA: Aby sa znižilo riziko posunu pomôcky a poškodenia aortálnej chlopne, pomôcka Clamp-Lock musí byť zatvorená a nachádzať sa oproti hemostatickému ventilu kanyly/zavádzáča.

VÝSTRAHA: Aby sa znižilo riziko, že sa pomôcka posunie a poškodi aortálnu chlopňu, používajte poistný prvk v mieste, ktoré je na to určené /rozšírený uvoľňovač naputnia pre pomôcku Clamp-Lock/.

9. Na udržanie zastavenia srdca a zabezpečenie ochrany myokardu sa musí cez pomôcku IntraClude následne podávať antegradný kardioplegický roztok.

VÝSTRAHA: Na zabezpečenie správneho podania kardioplegického roztoku zatvorite pred infúziou kardioplegického roztoku pripojenie odsávania aortálneho koreňa.

VÝSTRAHA: Zabezpečte, aby počas prítku kardioplegického roztoku bol tlak aortálneho koreňa nižší ako systémový artériový tlak, inak by môho dôjsť k distálnej migrácií balónika.

Poznámka: Dokladného monitorovania EKG je možné určiť, či je podávanie kardioplegického roztoku dostatočne účinné. Príliš skoré obnovenie srdcového činnosti môže naznačovať nedostatočnú počítanú kardioplegiu, nedostatočnú oklúziu aorty alebo nedostatočnú venóznu drenáž. Ak je

počítaná kardioplegia neúčinná, je potrebné preveriť neporušenosť a polohu balónika pomocou TEE alebo skiaskopie.

10. Počas zákrú podľa potreby odstraňujte tektutiny a vzduch odsávaním aortálneho koreňa.

VÝSTRAHA: Príliš intenzívne odsávanie môže spôsobiť priekin vzduchu do pomôcky IntraClude alebo migráciu balónika smerom k aortálnej chlopne.

VÝSTRAHA: Nedostatočná oklúzia (ktorá sa prejaví pritomnosťou krvi v operačnom poli alebo zvýšením tlaku v aortálnom koreňi) spolu s významným poklesom tlaku v balóniku môže byť známkou poškodenia balónika. Balónik úplne vyprázdnite a opatrne vytiahnite pomôcku IntraClude podľa pokynov na jej vytiahnutie, aby sa znižilo riziko poranenia pacienta.

VÝSTRAHA: Postupný pokles tlaku balónika nekompenzuje zvážením jeho objemu, pretože by balónik mohol prasknúť. Postupné znižovanie tlaku v balóniku je normálne, pretože materiál balónika ochabuje, a teda pokles tlaku neznamená nedostatočnú oklúziu v aorte.

VYPRÁZDENIE A VYTIAHNUTIE POMÔCKY INTRACLIDE

Po dokončení chirurgického zákluku, keď je srdce pripravené na resuscitáciu, vykonajte nasledujúce výkony na koreňe na odsatie vzduchu z koreňa aorty, bezpečné vyprázdnenie balónika a vytiahnite pomôcku IntraClude.

1. Zapnite odsávanie z aortálneho koreňa. Pomocou vizualizácie TEE preskúmajte, či sa v aortálnom koreni nenachádza vzduch.

2. Po úplnom odstránení vzduchu na krátko znižte príetok bypassom, udržiavajte pritom odsávanie aortálneho koreňa.

3. Pripojte prázdnú striekačku k modrému uzaváraciemu ventilu a zatvorite kolútik k tlakové hadicke. Striekačku potiahnite dozadu a úplne vyprázdnite balónik. Obnovte kompletný bypass.

VÝSTRAHA: Uistite sa, že balónik sa úplne vyprázdnil, a to tak, že porovnáte vytiahnutý a vstreknutý objem a skontrolujete, či je tlak balónika 0 mm Hg alebo nižší. Poznámka – aby sa dal odmerať tlak v balóniku, uzavárací ventil plnenia balónika musí byť otvorený smerom k tlakové hadicke. V opačnom prípade sa môžu vyskytnúť ďalšie riziká.

4. Po obnovení činnosti srdca vytiahnite pomôcku IntraClude, ktorým dvojčiarkové znaky na driku nesignalizujú, že balónik je za hrotom arteriálnej kanyly (pozrite si značku 2 na obr. 1).

6. Po prerušení bypassu pripojte vytiahnutý bypassom pomôcku IntraClude, ktorý sa vyprázdnený balónik nedostane od ramena do ramena v tvare písmena Y kanyly oproti hemostatickému ventilu.

UPOZORNENIE: Ak sa pri vytiahovaní balónika pomôcky IntraClude do arteriálnej kanyly vyskytnúť ďalšie riziká, uistite sa, že balónik je úplne vyprázdnený a opatrne vytiahnite pomôcku IntraClude do kanyly. Nevratujte pomôcku IntraClude súčasne počas vyprázdnenia balónika.

VÝSTRAHA: V opačnom prípade sa môžu vyskytnúť ďalšie riziká.

UPOZORNENIE: Pred uvoľnením hadičiek, ktoré sú pripojené k hemostatickému ventilu arteriálnej kanyly, sa uistite, že sa balónik pomôcky IntraClude vytiahol oproti hemostatickému ventilu.

VÝSTRAHA: V opačnom prípade sa hrot pomôcky IntraClude môže neúmyselné zvŕatiť v arteriálnej kanyle.

8. Otvorte hemostatický ventil kanyly a vytiahnite pomôcku IntraClude.

9. Odvzdušnite kanylu krátkym uvoľnením hadičovej svorky, čím sa umožní mierny spätný tok krvi.

Utihnite užáver hemostatického ventilu kanyly tak, aby bol úplne uzavretý. Skontrolujte, či do systému nevnikol vzduch.

VÝSTRAHA: Pred spustením kardiopulmonálneho bypassu odstráňte zo systému všetok vzduch. V prípade neodstránenia vzduchu zo systému hrozí vzduchová embólia.

10. Odstráňte svorku na hadičke.

UPOZORNENIE: Používajte produkt likvidujúci v súlade so zavedenými nemocničnými protokolmi vztahujúcimi sa na biologické riziká, aby riziko vystavenia krvným patogénom bolo minimálne.

VÝSTRAHA: Pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná iba na jednorazové použitie. Túto pomôcku nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, neprognečnosť a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opakovane použitie.

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

Steríne zabalené pomôcku skladujte na chladnom a suchom mieste až do momentu použitia. Nevystavujte organickým rozpúšťadlám, ionizujúcemu zárazeniu, ultrafialovému svetu ani kvapalinám s obsahom alkoholu.

LIKVIDÁCIA POMÔCKY

Použité pomôcky likvidujte a zaobchádzajte s nimi rovnakým spôsobom ako s nemocničným odpadom a infekčným materiáлом. S likvidáciou týchto pomôcek nie sú spojené žiadne zvláštne riziká.

TECHNICKÁ ASISTENCIA

Technické problémy, prosím, konzultujte na nasledovnom telefónnom čísle - Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, EndoReturn, IntraClude a ThruPort sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov. Vyrobéné v Holandsku.

Norsk (NO) Norwegian

IntraClude intraaortisk okklusjonsanordning

Bruksanvisning

Se figurene på slutten av bruksanvisningen.

BESKRIVELSE

IntraClude intraaortisk okklusjonsanordning (modellnummer ICF100) er et 100 cm langt kateter på 10,5 F (3,5 mm) med trippelt lumen og en elastomerballong nær den distale spissen beregnet for okkludering av ascendende aorta for å stenge aortarten fra arteriell sirkulasjon. Ballongen utvider seg, slik at den okkluderer en rekke aortastørrelser fra 20 til 40 mm. Denne anordningen er utformet for bruk ved femoral tilnærming med Edwards EndoReturn (ER21B eller ER23B) arteriell kanyle eller Edwards innføringshylse (IS19A). Skafet har en lengre strekkavlastning, som smalner fra 10,5 F til det gjenværende kateteret på 9 F. Det er utformet for å hindre knekk ved navet og unngå komprimering av skafet når hemostaseventilen på Edwards EndoReturn (ER21B eller ER23B) arteriell kanyle eller Edwards innføringshylse (IS19A) er fullstendig lukket.

Det store sentrale lumenet på IntraClude-anordningen har tre funksjoner: gi rom for ledevaier, levere kardioplegisjon til aortarten og ventilere væske og luft fra aortarten. De to gjenværende lumenene fungerer som kanaler for ballongfylling/-tomming og overvåking av aortarottrykket. Navet har få fleksible forlengelsesrør med en innebygd luerforbindelse som gir tilgang for tilbehøret. Skafet leveres med markører som angir innsettningstryden. En blå klemmelsåpning på forlengede strekkavlastningsdelen gjør at IntraClude-anordningen kan løses på plass.

IntraClude-anordningen er pakket med følgende tilbehør som fungerer med IntraClude-anordningen, eller som danner forbundelse med annet utstyr:

- En roterende hemostaseventil (RHV) og pasatt stoppekran med grønt håndtak, tilkoblet det store sentrale lumenet for innsetting av ledevaier, væskeinnsprøyting (dvs. kardioplegitiførsel) og ventilering av aortarten gjennom IntraClude-anordningen.
- En Y-kobling, koblet til den grønne stoppekransen på RVH, med tre slangeklemmer, som gjør det mulig å veksle mellom tilførsel av kardioplegisjon og ventilering av aortarten.
- En treveis stoppekran med blått håndtak koblet til fyllings-/tommingsforlengelsen på IntraClude-anordningen, for kontroll av væskebanen til ballongens fyllings-/tomningslumen.
- En trykkslange på 244 cm (8 fot) med en hann- og hunnluer og en blå linje/markering til overvåking av ballongtrykket.
- En treveis stoppekran med rødt håndtak koblet til aortarottrykkforlengelsen på IntraClude-anordningen, for kontroll av væskebanen til aortarottrykkluermen.
- En trykkslange på 244 cm (8 fot) med en hann- og hunnluer og en rød linje/markering til overvåking av aortarottrykket.
- En 35 ml sproyten til fylling av ballongen og priming av IntraClude-anordningen.
- To hvite luerhettar for lukking av ballong- og aortarottrykkslangen.
- En 200 cm lang ledevaier med J-spiss på 0,97 mm (0,038 tommer) som fører IntraClude-anordningen gjennom væskulaturen.

LEVERANSEINNHOLD

STERIL OG IKKE-PYROGEN i uåpnet og uskadet pakke. IntraClude-anordningen skal ikke brukes hvis den har tegn på skade (f.eks. kutt, knekk, knuste deler), eller hvis pakken er skadet eller åpen.

INDIKASJONER FOR BRUK

IntraClude intraaortisk okklusjonsanordning er indisert til bruk på pasienter som gjennomgår kardiopulmonal bypass. IntraClude intraaortisk okklusjonsanordning okkluderer og ventilerer ascendende aorta når ballongen er fylt. Anordningens sentrale lumen muliggjør kardioplegitiførsel for å stoppe hjertet. Trykkluemenet brukes til overvåking av aortarottrykket.

KONTRAINDIKASJONER

RELATIVE

- Moderat til alvorlig perifer aterosklerose eller aterosklerose i aorta
- Historie med torakalt traume

ABSOLUTTE

- Aneurisme i ascendende aorta
- Alvorlig aortaregurgitasjon

KOMPLIKASJONER

Følgende komplikasjoner kan oppstå under eller etter bruk av IntraClude-anordningen:

- Skade på aorta eller arterie der den er innsatt, inkludert perforering og dissekjon.
- Embolisering fra plakk
- Skade på aortaklaffen
- Slag
- Allergisk reaksjon mot kontrastmiddel
- Sårinfeksjon/sepsis
- Smerte på innsettungsstedet
- Hematom på tilgangsstedet
- Arytmii

- Arterietrombose
- Myokardskade
- Hjertesvikt
- Perifer nerveskade
- Iskemi i nedre ekstremiteter

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Innretningen er designet, tiltenkt og distribuert kun til engangsbruk. Denne anordningen må ikke resterilles eller gjenbrukes. Det finnes ingen data som støtter anordningens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter gjenbehandling.

Sørg for at korrekte nivåer av antikoagulerende behandling opprettholdes før innføring av kanylen og hele tiden under kardiopulmonal bypass. Dette er for å redusere risikoen for komplikasjoner forårsaket av trombedannelse på eller i kanylen og i blodstrømmen.

Ikke fyll IntraClude-anordningens ballong med luft, da emboli kan oppstå.

Bruk alltid godkjent ledevaier (pakket med IntraClude-anordningen eller selges separat). Dersom du ikke gjør dette, kan det føre til svikt i anordningen.

Når anordningen er plassert i kroppen, skal den manipuleres kun når ballongen er tomt og under transosofageal ekkokardiografi (TEE) og/eller fluoroskopisk observasjon. Ved reposisjonering skal ballongen tömmes delvis. Dersom dette ikke gjøres, kan det føre til skade på karet. Hvis du merker økt motstand på noe tidspunkt ved/under innsetting eller fjerning av ledevaier, dilatatorer, innfører eller kanyle, må du stoppe og undersøke årsaken før du fortsetter. Dersom det er vanskelig å få frem eller fjerne disse anordningene, kan det indikere vaskulær sykdom eller skade. Undersøk nøye anordningens posisjon inne i karet ved hjulp av fluoroskop og/eller transosofageal ekkokardiografi (TEE) før du fortsetter. Dersom dette ikke gjøres, kan det føre til skade på karet og potensiell disseksjon.

Produktene inneholder ftalater, som kan forekomme i produktmaterialer som inneholder mykrene, slik som DEHP og BBP. Høy eksponering for slike ftalater under medisinsk behandling hos barn og gravide eller ammende kvinner, kan være bekymringsverdig. Et gjennomgang av tilgjengelige data og tilgjengelig litteratur støtter konklusjonen om at fordelene veier opp for den generelle restrisikoen. Vær forsiktig når du håndterer anordningene. Det kan oppstå skade på anordningene hvis de knekkes eller strekkes. Ikke bruk anordningen hvis den har knekk, da det kan føre til at ballongen ikke kan tömmes, eller andre feil på anordningen.

Riktige kirurgiske prosedyrer og teknikker er den medisinske fagpersonens ansvar. Deskevne prosedyrene er kun til orientering. Hver lege må bestemme egnet bruk av denne anordningen for den enkelte pasient ut fra medisinsk opplæring, erfaring, type prosedyre som brukes og fordelene og risikoene forbundet med bruken av anordningen.

BRUKSANVISNING

NØDVENDIG UTSTYR

IntraClude-anordningen skal bare brukes i et operasjonsrom som er utstyrt for konvensjonell hjerteoperasjon. Tilleggsutstyr skal omfatte:

- Transosofageal ekkokardiografi (TEE) og/eller fluoroskopisk kapasitet
- Kardiopulmonal bypasspumpe som kan tilføre kardioplegisjon og ventilere aortarten
- Hvis det brukes fluoroskop, kan det brukes et røntgentett kontrastmedium, fortynnet med steril fysiologisk løsning med saltvann-kontrast-forhold på 6:1
- Trykkovertakkingssystem for aortart som kan måle trykk på minst 200 mmHg
- Ballongtrykkovertakkingssystem som kan måle trykk på minst 500 mmHg
- Bilateral radial/brakial arterieovervåking

ADVARSEL: Dersom du ikke tyner ut kontrastmiddelet som anbefalt, kan det føre til dannelse av krystaller av kontrastmiddelet, som kan forsinke eller hindre ballontømming.

HÅNDTERING OG KLARGJØRING

Før pakken åpnes, må IntraClude-anordningens overvåkningssystem klargjøres (TEE og/eller fluoroskop). Undersök følgende:

- Torakal aorta descendens for plakk
- Aorta ascendens for plakk
- Aortas diameter rett over det sinotubulære knutepunktet
- Aortaklaffens funksjon

ADVARSEL: Eventuell aortainsuffisiens kan kompromittere leveringen av kardioplegisjon og kan føre til at det tar lengre tid før hjertet stopper. Følg sterile teknikker ved klargjøring og bruk av IntraClude-anordningen.

KLARGJØR INTRACLUSE-INORDNINGEN FOR BRUK

IntraClude-anordningen og den sterile emballasjen skal undersøkes visuelt for tegn på skader (f.eks. revner, flenger osv.). SKAL IKKE BRUKES hvis den er skadet. Ved forsendelsen inneholder alle lumener luft, inkludert ballonglumenet. Denne luften må fjernes før innsettingen, for å sikre at lumenene er fylt med bare væske. Følg trinnene nedenfor for å fjerne luft:

1. Ta alle komponentene ut av pakken, og legg dem på det sterile klargjøringsbordet.
2. Inspiser alle komponentene visuelt for skade. Ikke bruk komponentene hvis det finnes tegn til skader på dem.
3. Kontroller at alle forhåndssammensatte luerforbindelser er strammet til.
4. Prime ballongen og lumenet:
 - a) Fyll sproyten med 10 ml steril fysiologisk løsning (påse at det ikke er luft i sproyten) og koble den til den åpne porten på den blå stoppekransen. Hold sproyten vertikalt (med sproytespissen vendt ned) og trekk

sproytestempelet langsomt og kontrollert tilbake for å fjerne luft fra ballongen og lumenet.

- b) Mens sproyten er tilkoblet og holdes i vertikal stilling, trykker du sproytestempelet langsomt og kontrollert inn for å injisere steril fysiologisk løsning i ballongen.
- c) Mens sproyten er tilkoblet og holdes i vertikal stilling, trekker du sproyten tilbake for å fjerne luft fra ballongen. Merk – spissen på IntraClude-anordningen skal peke ned for å gjøre det mulig å fjerne luft gjennom avløftningshullet, som befinner seg i den proksimale enden av ballongen.
- d) Mens sproyten er tilkoblet og holdes i vertikal stilling, trykker du sproytestempelet inn for å fylle ballongen (sørg for at det ikke injiseres luft i ballongen). Kontroller om det finnes luft i ballongen. Hvis det er luft i ballongen, gjentar du de foregående trinnene til all luft er fjernet. Når all luft er fjernet, fortsetter du til neste trinn.
- e) Trekk sproyten tilbake og steng av stoppekranken mot IntraClude-anordningen. Ballongen og lumenet er nå primet.

ADVARSEL: Sikre at all luft er fjernet. Pek ballongspissen nedover for å fjerne luftfjerning. Luft som etterlates i ethvert lumen, kan embolisere under eller etter innsetting.

ADVARSEL: Innføringen og inntrykkingen av sproytestempelet bør utføres på en såkne og kontrollert måte slik at det ikke fører luft inn i IntraClude-anordningen. Luft som etterlates i ethvert lumen, kan embolisere under eller etter innsetting.

5. Prime rottrykkluemenet:
 - a) Fyll sproyten med steril fysiologisk løsning, og koble den til den åpne porten på den røde stoppekranken.
 - b) Skyll lumenet med steril fysiologisk løsning til en kontinuerlig strøm av steril fysiologisk løsning kommer ut av spissen. Steng av stoppekranken mot IntraClude-anordningen.
6. Sett J-spissen på ledevaieren inn i den roterende hemostaseventilen (RVH), og bruk utrettningsoordninger som følger med ledevaieren, til å rette ut J-spisen, for å forenkle innsettingen i RVH. For deretter ledevaieren inn i IntraClude-anordningen til spissen på ledevaieren er på linje med spissen på IntraClude-anordningen.

FORSIKTIG: Bruk bare ledevaieren med J-spiss på 0,97 mm (0,038 tommer) og 200 cm med IntraClude-anordningen (pakket med IntraClude-anordningen eller selges separat). Dersom dette ikke gjøres, kan det føre til skade på anordningen, vanskeligheter med plassering av anordningen i riktig posisjon i aorta ascendens eller pasientskade.

7. Prime kardioplegilumenet og Y-koblingen:
 - a) Fjern den hvite hetten fra sideporten på den grønne stoppekransen, og steng av stoppekranken mot Y-koblingen.
 - b) Koble sproyten, fylt med steril fysiologisk løsning, til den åpne sideporten på den grønne stoppekransen.
 - c) Mens du holder nede RVH-en, skyller og banker du på RVH-en til du ikke lenger kan se luftbobler, og en kontinuerlig strøm av steril fysiologisk løsning kommer ut av RVH-en. Stram til RVH-en mens den skyller.
 - d) Fortsett å skylle til en kontinuerlig strøm av steril fysiologisk løsning kommer ut av spissen til IntraClude-anordningen. Steng av den grønne stoppekranken.
 - e) Kontroller at alle klemmene på Y-koblingen er åpne, og skyll Y-koblingen mens du holder endene vertikalt. Lukk alle slangeklemmene når all luft har blitt fjernet.
 - f) Fjern sproyten, og sett den hvite hetten tilbake på stoppekransen.

ADVARSEL: Sikre at all luft er fjernet. Pek ballongspissen nedover for å fjerne luftfjerning. Luft som etterlates i ethvert lumen, kan embolisere under eller etter innsetting.

ADVARSEL: Ikke stram RVH-en for mye, for å hindre skade på ledevaieren under innføring.

8. Prime slangen for overvåking av ballongtrykk:
 - a) Koble trykkslangen på 244 cm (8 fot) med den blå markeringen til den blå stoppekranken.
 - b) Fjern den hvite hetten fra sideporten på den blå stoppekransen, og koble til sproyten fylt med steril fysiologisk løsning. Skyll trykkslangen til en kontinuerlig strøm av steril fysiologisk løsning kommer ut av enden.
 - c) Sett den medfølgende hetten på enden av trykkslangen.
 - d) Sett hetten tilbake på stoppekranken.
9. Prime slangen for overvåking av aortarottrykk:
 - a) Koble trykkslangen på 244 cm (8 fot) med den røde markeringen til den røde stoppekranken.
 - b) Fjern den hvite hetten fra sideporten på den røde stoppekranken, koble til sproyten fylt med steril fysiologisk løsning, og skyll trykkslangen til en kontinuerlig strøm av steril fysiologisk løsning kommer ut av enden.
 - c) Sett den medfølgende hetten på enden av trykkslangen.
 - d) Sett hetten tilbake på stoppekranken.

ADVARSEL: For kardiopulmonal bypass begynner, må all luft fjernes fra systemet. Forsikre deg om at stoppekranene er fullstendig lukket, slik at luft ikke kommer inn i systemet. Hvis luft ikke elimineres fra systemet, kan det oppstå luftemboli.

INSETTING OG TILFØREL AV INTRACLUSE-INORDNINGEN

Når IntraClude-anordningen er riktig klargjort, kan den settes inn i pasienten. IntraClude-anordningen skal brukes sammen med Edwards EndoReturn arteriell kanyle (ER23B eller ER21B) eller Edwards innføringshylse (IS19A).

1. Hepariniser pasienten, og plasser Edwards EndoReturn arteriell kanyle eller Edwards innføringshylse i samsvar med bruksanvisningen.
2. Klem den uforsterkede delen av slangen som er koblet til hemostaseventilen på kanylen, med en slangeklemme. Dette isolerer hemostaseventilen fra arterietrykket.
3. Fukt ballongoverflaten på IntraClude-anordningen med steril fysiologisk

Released Date: 2018-04-23

Status = Released

losning for å lette innføringen gjennom hemostaseventilen.

ADVARSEL: Kontroller ballongen før innsettingen for å sikre at et vakuum har blitt opprettholdt. Et tap av ballongvakuum indikerer at det er en lekkasje i systemet, som kan føre til uventet tömming av ballongen og tap av aortaokklusjon. Dersom en lekkasje oppdages, skal IntraClude-anordningen eller komponenten som lekker, skiftes ut for bruk.

4. Åpne hemostaseventilen på arteriekanylen helt, og sett spissen på IntraClude-anordningen inn i kanylen til spissen sitter mot slangeklemmen. Kontroller at ballongen har fått klart av forseglingen til hemostaseventilen på kanylen.

FORSIKTIG: Ballongoverflaten må alltid fuktes med steril fysiologisk løsning før innsetting, for å lette innføringen av IntraClude-anordningen gjennom hemostaseventilen, ellers kan det oppstå skade på IntraClude-anordningen.

FORSIKTIG: Sikre at kanylens hemostaseventil er helt åpen før innsetting av IntraClude-anordningen, ellers kan det oppstå skade på IntraClude-anordningen.

5. Luft ut arteriekanylen ved å slippe opp slangeklemmen et øyeblikk, for å muliggjøre tilbakeblødning.

ADVARSEL: Før kardiopulmonal bypass begynner, må all luft fjernes fra systemet. Hvis luft ikke elimineres fra systemet, kan det oppstå luftemboli.

6. Stram på hemostaseventilen på arteriekanylen for å lette innføringen av IntraClude-anordningen, men påse at det ikke oppstår blodlekkasjer.

FORSIKTIG: Ikke stram kanylens hemostaseventil for mye, for å hindre knusing av IntraClude-anordningen. Hvis det er vansklig å føre IntraClude-anordningen fremover, må du løsne hemostaseventilen.

7. Fjern slangeklemmen fra kanylen. Kontroller at markøren for lite gjennomstrømning (figur 1) er synlig på utsiden av hemostaseventilen. Dette indikerer at ballongen enda ikke har fått inn i perfusjonsstrømningsbanen til kanylen.

8. Mens IntraClude-anordningen holdes på plass, fører du ledevaieren opp til aorta descendens, mens du kontrollerer at ledevaieren er intraluminal ved hjelp TEE og/eller fluoroskopisk visualisering. Fortsett å føre ledevaieren opp til aorta ascendens ved hjelp av TEE og/eller fluoroskopisk visualisering.

ADVARSEL: Ikke før ledevaieren fremover hvis du føler motstand. Dersom det ikke er enkelt å føre ledevaieren fremover, kan det være tegn på sykdom eller skade.

ADVARSEL: Dersom ledevaieren ikke er synlig i aorta ascendens, kan den ha kommet inn i bukarene. Trekk ledevaieren tilbake inn i aorta descendens og før den fremover igjen til aorta ascendens.

ADVARSEL: Ikke før ledevaieren forbi aortaklaffen, da det kan oppstå skade på klaffen.

9. Mens ledevaieren holdes på plass, fører du IntraClude-anordningen opp til aorta descendens, mens du kontrollerer at den er intraluminal ved hjelp av TEE og/eller fluoroskopisk visualisering. Mens ledevaieren holdes på plass, fører du IntraClude-anordningen opp til aorta ascendens ved hjelp av TEE og/eller fluoroskopisk visualisering. Ballongen skal befinner seg rett over det sinotubulære knutepunktet.

ADVARSEL: Utilskilt fremføring av ledevaieren kan oppstå under passering av IntraClude-anordningen. Riktig posisjonering av ledevaieren bør overvåkes, og dein bør oposisjoneres som nødvendig, for å unngå skade på aorta og omliggende strukturer.

ADVARSEL: Forsikr deg om at ledevaieren går foran IntraClude-anordningen, for å forhindre skade på aortaklaffen eller -arterien. Dersom du ikke fører den frem over en ledevaier, kan det føre til disseksjon eller perforering av arterien. Dersom det oppdages disseksjon eller perforering, skal du ikke starte eller fortsette bypass, da det kan føre til at disseksjonen sorer seg.

ADVARSEL: Ikke før IntraClude-anordningen fremover hvis du føler motstand. Dersom det er vansklig å føre frem IntraClude-anordningen, kan det være en indikasjon på vaskulær sykdom eller skade.

ADVARSEL: Ikke før IntraClude-anordningen forbi aortaklaffen, da skade på klaffen kan oppstå.

10. Ledevaieren må fjernes helt fra IntraClude-anordningen. Tillat tilbakeblødning fra IntraClude-anordningens RVH for å fjerne eventuell luft. Når all luft er fjernet, må RVH-en på IntraClude-anordningen lukkies.

ADVARSEL: Dersom du ikke klarer å fjerne ledevaieren helt fra IntraClude-anordningen, kan det føre til svekket kardioplegistromming.

ADVARSEL: For kardiopulmonal bypass begynner, må all luft fjernes fra systemet. Hvis luft ikke elimineres fra systemet, kan det oppstå luftemboli.

ADVARSEL: Forsikr deg om at RVH-en er fullstendig lukket, for å hindre at luft kommer inn i IntraClude-anordningen.

11. Fest den fullstendig primede kardioplegislangen og aortarotventilasjonslangen til de aktuelle armene på Y-koblingen. Fjern de avtagbare slangehækene etter behov (se figur 2).

12. Mens den hvite slangeklemmen er lukket, åpner du kardioplegi- og ventilaionslangene og sirkulerer kardioplegilosningen til all luft er fjernet fra Y-koblingen og kardioplegislangen er primet fullstendig.

ADVARSEL: Bruk alltid en vakuumavlastningsventil i ventilaionslangen til aortaroten. Overenergisk ventilering eller umlatelse av å bruke vakuumavlastningsventilen kan føre til innføring av luft i IntraClude-anordningen. I tillegg kan overenergisk ventilering føre til ballongmigrering mot aortaklaffen.

ADVARSEL: For kardiopulmonal bypass begynner, må all luft fjernes fra systemet. Hvis luft ikke elimineres fra systemet, kan det oppstå luftemboli.

13. Lukk slangeklemmen på kardioplegislangen, og la klemmen på ventilaionslangen til aortaroten være åpen.

14. Gi den røde trykkslangen til anestesipersonell, og fest den til en transduser

som kan måle trykk på opptil 200 mmHg. Skyll etter behov, og nullstil transduseren. Åpne den røde stoppekranen på IntraClude-anordningen for å lese av aortatrykket.

15. Gi den blå trykkslangen til perfusjonisten, og fest den til en transduser som kan måle trykk på minst 500 mmHg. Skyll etter behov, og nullstil transduseren. La den blå stoppekranen være stengt av mot IntraClude-anordningen.

16. Når du klargjør til bypass, må du kontrollere at alle koblinger (stoppekraner, trykkslanger osv.) er strammert til, og at de ikke lekker. Du må også påse at all luft er fjernet fra alle slanger, og at trykkovertaksystemene er nullstilt.

17. Start kardiopulmonal bypass gradvis mens du overvåker trykket i arterieslangen noye. Fortsett å overvåke trykket i arterieslangen gjennom hele innregnet.

ADVARSEL: Når ballongen føres gjennom kanylen, er det arterielle innstromningslumen begrenset. Avslutt bypass umiddelbart ved høy arteritrykk for å hindre vaskulær skade og/eller skade på slangen.

ADVARSEL: Høy trykk i arterieslangen kan indikere en arteriell disseksjon og/eller plassering av arteriekanylen i et feil lumen. Unnlatelse av å avbryte bypass umiddelbart kan spre disseksjonen og skade vaskulaturen og/eller aorta.

18. Slå på aortarotventilasjonen.

FYLING AV BALLONG

1. Når du klargjør for fylling av ballongen, kobler du sprøyten (fylt med steril fysiologisk løsning eller fortynnet kontrastmiddel) til sideporten på den blå stoppekranen. Steng av stoppekranen mot trykkovertaksystemet.

FORSIKTIG: Hvis kontrastmiddelet benyttes, må du sikre at det har blitt tynnet ut med steril fysiologisk løsning i et saltvann-kontrast-forhold på 6:1, ellers kan det føre til vanskeligheter med fylling/tømming av ballongen.

ADVARSEL: Pasienten bør være hemodynamisk stabil med hjertet trykka tilstrekkelig og godt drenert før fylling av ballongen. Unnlatelse av å trykka tilstrekkelig hjertet helt før ballongfylling kan føre til bevegelse av ballongen under fylling.

2. Bruk TEE og/eller fluoroskop for å sørge for at ballongen er riktig plassert i aorta, over det sinotubulære knutepunktet.

ADVARSEL: Sikre at ballongen er korrett plassert i aorta, for å hindre skade på aortaklaffen eller utstrekkelig cerebral perfusjon.

3. Trekk IntraClude-anordningen forsiktig tilbake for å fjerne slakk og for å foranlike på den minste kurven på aorta. Under TEE og/eller fluoroskopisk visualisering skal det kontrolleres om ballongen beveger seg bort fra aortaklaffen. Slakket blir fjernet når det observeres et direkte forhold mellom bevegelsen på det prosimale navet og ballongen.

ADVARSEL: Unngå overdrene retraksjon av skafet, da vaskulær skade og/eller utstrekkelig cerebral perfusjon kan oppstå dersom brachiocephalicus-koblingen blir blokkert.

ADVARSEL: Unngå overdrene retraksjon/strek av skafet, da det kan oppstå skade på kateteret.

4. Fyll ballongen ved hjelp av TEE og/eller fluoroskop for å opprette en okkluderende forsegling. Ballongen skal fylles i samsvar med følgende trinn:

a) Ved å bruke aortas diameter, som ble målt for inngrepet startet, og det medfølgende samsvarsdiagrammet (se figur 3), avgjør du den estimerte måldiametren for ballongen og omrentlig fyllingsvolum.

b) Begynn å fylle med cirka 10 ml steril fysiologisk løsning mens du ser etter okklusjon. Merk – okklusjonen oppnås når trykket i aortarten er null, og kan bekrefes ved å se etter lekkasje rundt ballongen ved å bruke TEE.

c) Injiser langsamt ytterligere 2 ml steril fysiologisk løsning mens du ser etter okklusjon.

d) Fortsett med forrig trinn til okklusjon er oppnådd.

e) Når okklusjon er oppnådd, stenger du stoppekranen for ballongfylling (blå) av mot sprøyten og åpner den mot systemet for overvåking av ballongtrykk.

Merk: Et typisk starttrykk for ballongen er mellom 300 og 400 mmHg. Ballongtrykket skal ikke brukes som en indikator på okklusjon, men bare som en referanse for ballongfunksjonlighet.

ADVARSEL: Hold anordningens skaftrør stramt under ballongfylling for å redusere risikoen for proksimal ballongmigrering og potensiell skade på aortaklaffen.

ADVARSEL: Ikke overstig maksimalt fyllevolum på 40 ml da ballongen kan sprekkje.

ADVARSEL: Overfylling av ballongen, basert på aortadiameter og samsvarsdiagrammet (se figur 3), kan føre til skade på aorta. Underfylling kan føre til utstrekkelig okklusjon.

ADVARSEL: Overvåk alltid trykket via høyre radiale eller høyre brakiale arterieslange, da det tørte ballongen kan blokkere hodekarene, for å sikre tilstrekkelig perfusjon av hode- og halskarene. Cerebral øksymetri kan også brukes til å overvåke perfusjonsstrømmingen til hodekarene.

ADVARSEL: Ikke avslutt bypass på dette tidspunktet, da ballongmigrering kan oppstå når bypass startes opp igjen. Dersom en reduksjon i pumpstempelen er ønsket, må du ikke redusere arteriell retur mer enn 50 % av full strømming.

5. Umiddelbart etter fylling må du avbryte ventileringen av aortarten. Hvis kardiopulmonal bypass ble redusert, må standard gjennomstrømming for kardiopulmonal bypass gjenopptas når okklusjon er oppnådd. Begynn infusjonen av kardioplegi gradvis. En økning i rottrykk er forventet under leveringen av kardioplegi.

ADVARSEL: Sikre at kanylens eller innføringshylsens roterende hemostaseventil ikke er strammert for mye, og at det ikke er overdriven retraksjon/strek på anordningen, ellers kan det hemme levering av kardioplegi.

6. Hvis det er nødvendig å reposisjonere ballongen, skal den tömmes delvis, reposisjoneres og fylles på nytt ved hjelp av TEE og/eller fluoroskop.

7. Hvis kateteret hviler mot den innvendige veggen til Y-armen, skal kanylens hemostaseventil åpnes litt og kateterskaftet føres inn (ikke mer enn 0,5 cm) for å redusere spenningen i skafet.

8. Lukk den rotterende hemostaseventilen igjen. Pass på at du ikke strammer for mye. Fest enheten på plass ved å følge trinnene nedenfor.

a) Fest IntraClude-anordningen (figur 2) på plass ved å løse klemmelåsen, kun på den forlengede avlastningsløypen på 10,5 F, mot kanylens hemostaseventil. Klemmelåsen må visst til posisjon «0» for å kunne skyves og til posisjon «00» for å låses.

ADVARSEL: Unngå overdrene retraksjon/strek av skafet, da det kan oppstå vaskulær skade og/eller utstrekkelig cerebral perfusjon dersom brachiocephalicus-koblingen blokkeres.

ADVARSEL: Unngå overdrene retraksjon/strek av skafet, da det kan oppstå skade på kateteret eller reduksjon i levering av kardioplegi.

ADVARSEL: Sikre at ballongen er over det sinotubulære knutepunktet, da det kan føre til utstrekkelig koronær perfusjon av kardioplegi dersom det sinotubulære knutepunktet blokkeres.

ADVARSEL: For å redusere risikoen for migrering av anordningen og skade på aortaklaffen må klemmelåsen løses mot kanylens innførerhem hemostaseventil.

ADVARSEL: For å redusere risikoen for migrering av anordningen og skade på aortaklaffen må brukne anordning kun på det tiltenkte stedet (forlenget strekkavlastning for klemmelåsen).

9. Påfølgende infusjoner av antegradi kardioplegilosning gjennom IntraClude-anordningen skal tilføres for å opprettholde hjertestansen og gi myokardial beskyttelse.

ADVARSEL: For å sikre riktig levering av kardioplegi skal du lukke koblingen for aortarotventilasjon for infusjon av kardioplegilosning.

ADVARSEL: Sikre at aortarten trykkes under levering av kardioplegi eller mindre enn det systemiske arteritrykket, ellers kan distal ballongmigrering oppstå.

Merk: Nøyde overvåking av EKG bestemmer hvorvidt kardioplegitilforselingen er effektiv. Tidlig rapport om hjerteaktivitet antyder enten utstrekkelig begynnende kardioplegi, utstrekkelig aortakløsning eller utstrekkelig venedrenasje.

Dersom den første tilforselen av kardioplegi er ineffektiv, skal ballongens integritet og posisjon bekreftes med TEE og/eller fluoroskop.

10. Ventilatorn under inngrepet for å fjerne væske og luft etter behov.

ADVARSEL: Overenergisk ventilering kan føre til innføring av luft i IntraClude-anordningen og/eller ballongmigrering mot aortaklaffen.

ADVARSEL: Tap av okklusjon (synet ved blod i det kirurgiske området og/eller en økning i aortatrykket) sammen med et betydelig tap av trykk inne i ballongen kan indikere kompromittert ballongintegritet. Tom ballongen helt og fjern IntraClude-anordningen forsiktig i samsvar med instruksjonene om tilbaketrekkning, for å redusere risikoen for pasientenskade.

ADVARSEL: Ikke legg til volum i ballongen basert på et gradvis fall i ballongtrykk, da ballongen kan sprekkje. Et gradvis fall i ballongtrykk er normalt, fordi materialet mister spenning, og er ikke en indikasjon på tap av okklusjon i aorta.

TØMMING OG TILBAKETREKKING AV INTRACLUSE-ANORDNINGEN

Når det kirurgiske inngrepet er fullfort og hjertet er klart til å bli gjenopplivet, skal følgende trinn utføres for å løfte ut aortarten, for trygg tömming av ballongen og for fjerning av IntraClude-anordningen.

1. Slå på aortarotventilasjonen. Undersøk aortarten for luft ved hjelp av TEE-visualisering.

2. Når all luften er fjernet, reduserer du bypass midlertidig mens aortarotventilasjonen er på.

3. Koble en tom sprøyte til den blå stoppekranen, og steng av stoppekranen mot trykkslangen. Trekk sprøyten tilbake, og töm ballongen fullstendig. Gjenoppa fullstendig bypas.

ADVARSEL: Sikre at tömmingen av ballongen er fullstendig, ved å verifisere at volumet som trekkes ut, tilsvarer volumet som injiseres, og at ballongtrykket er 0 mmHg eller mindre. Merk – Stoppekranen for ballongfylling må åpnes slik at trykkslangen kan måle ballongtrykket. Dersom dette ikke gjøres, kan det føre til vanskeligheter med tilbaketrekkning av anordningen inn i arteriekanylen og potensiell skade på karet.

4. Fortsett å ventile aortarten for å sørge for at all luft har blitt fjernet fra aortarten.

ADVARSEL: Overvåk alltid trykket via høyre radiale eller høyre brakiale arterieslange, da det tørte ballongen kan blokkere hodekarene, for å sikre tilstrekkelig perfusjon av hode- og halskarene. Cerebral øksymetri kan også brukes til å overvåke perfusjonsstrømmingen til hodekarene.

5. Når hjertebejkjonsen er gjenopprettet, trekker du IntraClude-anordningen tilbake, helt til den doble markeringen på skafet angir at ballongen har passert spissen på arteriekanylen (se markering 2 i figur 1).

6. Når bypass er avbrutt, fortsetter du å trekke ut IntraClude-anordningen til den tomme ballongen er plassert i Y-armen på kanylen, mot hemostaseventilen.

FORSIKTIG: Dersom det er vansklig å trekke IntraClude-anordningens ballong tilbake inn i arteriekanylen, skal du sikre at ballongen er helt tømt og trekke IntraClude-anordningen forsiktig tilbake inn i kanylen. Ikke trekk IntraClude-anordningen tilbake under tömming av ballongen.

Dersom dette ikke gjøres, kan det føre til vanskeligheter med tilbaketrekkning av anordningen inn i arteriekanylen og potensiell skade på karet.

7. Klem av den uforsterkede delen av arteriekanylen.

FORSIKTIG: For klemming av slangen festet til arteriekanylens hemostaseventil, må du sikre at IntraClude-anordningens ballong er

trukket tilbake mot hemostaseventilen. Dersom dette ikke gjøres, kan det føre til utilskikt klemming av IntraClude -anordningens spiss inne i arteriekanyen.

8. Åpne hemostaseventilen på kanylen, og fjern IntraClude -anordningen.

9. Fjern luft fra kanylen ved å åpne slangeklemmen et øyeblikk og muliggjøre lett tilbakeblodning.

Stram til kanylen hemostaseventil slik at den er helt lukket.

Kontroller at det ikke har kommet luft inn i systemet.

ADVARSEL: For kardiopulmonal bypass begynner, må all luft fjernes fra systemet. Hvis luft ikke elimineres fra systemet, kan det oppstå luftemboli.

10. Fjern slangeklemmen.

FORSIKTIG: Kasser bruk produkt i henhold til etablerte sykehusregler for farlig biologisk avfall for å minimalisere risikoen for eksponering for blodbårne patogener.

ADVARSEL: Anordningen er designet, tiltenkt og distribuert kun til engangsbruk. Denne anordningen må ikke resteriliseres eller gjenbrukes. Det finnes ingen data som støtter anordningens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter gjenbehandling.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

Den sterile pakkeadningen skal oppbevares kjølig og tørt til den er klar til bruk. Ikke eksponer anordningen for organiske løsemidler, ioniserende stråling, ultrafiolett lys eller alkoholbaserte væsker.

KASSERING AV ANORDNINGEN

Brukte anordninger må håndteres og kasseres på samme måte som sykehusavfall og biologisk farlige materialer. Det er ingen spesiell risiko forbundet med kassering av disse anordningene.

TEKNIK ASSISTANSE

Hvis du vil ha teknisk assistanse, kan du ringe Edwards Technical Support [tekniske støtte] på følgende telefonnummer:

22 23 98 40.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, EndoReturn, IntraClude og ThruPort er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Produsert i Nederland

Suomi (FI) Finnish

Aortansäinen IntraClude -okkluusiolaitte

Käyttöohjeet

Katsotaan käyttöohjeiden lopussa.

KUVAUS

Aortansäinen IntraClude -okkluusiolaitte (mallinumero ICF100) on 10,5 Fn (3,5 mm:n) kolmituumainen 100 cm pitkä katetri, jossa on elastomeeripallo lähellä katetrin distaalipäätä. Laite on tarkoitettu tukkimaan nousuevan aortan tyven eristämiseksi valtimoverenieroista. Pallo laajenee ja tukkii 20–40 mm:n kokoisest aortan. Laite on suunniteltu käytettäväksi femoraalisesti yhdessä Edwards EndoReturn (ER21B tai ER23B) -valtimokanyylin tai Edwards -sisääriväjöhökin (S19A) kanssa. Varressa on vedonpoistojaite, joka kapenee 10,5 Fn koostaan loppuosaan 9 mm kokoon. Jatke on suunniteltu estämään taittuminen kannan kohdalta ja varren puristuminen, kun Edwards EndoReturn (ER21B tai ER23B) -valtimokanyylin tai Edwards -sisääriväjöhökin (S19A) hemostasiventtiili suljetaan tiukasti.

IntraClude -laitteen suurta keskilumentia käytetään kolmenneksen tarkoitukseen: sitä voidaan käyttää ohjainkallalle, sekä kautta voidaan antaa kardiopilegien liuoso aortan tyveen ja sen avulla voidaan poistaa neste ja ilma aortan tyvestä. Kahda muuta lumenuita käytetään väylän pallon täytämisessä/tyhjentämisessä ja aortan tyven paineenvallontaan. Kannassa on kaksi joustavataa, integroidulla luer-liittännällä varustettua putkipakettia varren. Varressa on merkit, jotka osoittavat sisääriväylyiden. IntraClude -laite voidaan lukita paikalleen vedonpoistojaiteeseen olevan sinisen Clamp-Lock-laitteen avulla.

IntraClude -laitteen pakkauskseen on lisäksi seuraavat tarvikkeet, joita käytetään IntraClude -laitteen kanssa tai jotka toimivat lättimöön mullle laitteille:

- suureen keskilumentiin liitetty, kääntyvä hemostasiventtiili ja siihen kiinnitetty, viireihin kahvalla varustettu hana ohjainkangan sisäärivänti, nesteen injektointia (kardiopilegien liuoksen syöttöä) ja aortan tyven ilmausta varten IntraClude -laitteen läpi
- kääntyvä hemostasiventtiili viireihin hanaan liitetty, kolmella letkupuristimella varustettu Y-liitin, jonka avulla voidaan vaihdella kardiopilegien liuoksen annon ja aortan tyven ilmauksen välillä
- sinisellä valolla varustettu kolmitiehama, joka on liitetty IntraClude -laitteen täytypiisiin/tyhjennysjatkoletkuun ja jolla ohjataan neste pallon täytöllä ulos aortan paineeksi
- 244 cm (8 ft.) pitkä luer-uros- ja naarasliittännällä ja sinisellä merkkiviivalla varustettu paineletku pallon paineen valvontaa varten
- punaisella kahvalla varustettu kolmitiehama, jolla säädellään nesteen virtausta aortan tyven paineenvallonnassa käytettävän lumenuksen ja joka on liitetty IntraClude -laitteen jatkeeseen, jolla valvotaan aortan tyven painetta
- 244 cm (8 ft.) pitkä luer-naaras- ja urosliittännällä ja punaisella merkkiviivalla varustettu paineletku aortan tyven paineenvallonta varten
- 35 ml:n ruisku pallon täytöö ja IntraClude -laitteen estäytöö varten
- kaksi valkoista luer-suojusta, joilla suojaataan pallon ja aortan tyven paineenvallonnassa käytettävät letkut
- 200 cm pitkä, 0,97 mmn (0,038 tuuman) J-kärkinen ohjainkangan, jonka avulla IntraClude -laite ohjataan verisuiston läpi.

TOIMITUSTAPA

STERILIJA JA PYROGENEENITON avaamattomassa ja varioitumattomassa pakkaussessa. Älä käytä IntraClude -laitetta, mikäli siinä on näkyvää vaarioita (kuten viiltöja, tatttuneita tai murtuneita osia) ja/tai mikäli pakkaus on varioitunut tai auennut.

KÄYTÖÄIHEET

Aortansäinen IntraClude -okkluusiolaitte on tarkoitettu käytettäväksi sydän-keuhkokoneen käytön aikana. Aortansäinen IntraClude -okkluusiolaitte tukkii nousuevan aortan ja poistaa siitä ilman, kun pallo on täytetty. Laitteen keskilumentien kautta voidaan syöttää kardiopilegien liuos sydämen pysäyttämiseksi. Paineluumenin kautta voidaan valvoa aortan tyven painetta.

VASTA-AIHEET

SUHTEELLISET

- keskivaikea tai vaikea perifeerinen tai aortan ateroskleroosi
- aiempi rintakehävamma.

ABSOLUUSET

- nousuevan aortan aneuryisma
- vaikka aorttalämpäin vuoto.

KOMPLIKAATIOT

Suuravälia komplikaatioita voi esiintyä IntraClude -laitteen käytön aikana tai sen jälkeen:

- laitteen sisääriväntiin käytetyin aortan tai valtimon vamma, perforatio ja dissekaatio mukaan lukien
- plakkembolia
- aorttalappävario
- aivovalvaus
- allerginen reaktio varjoaineelle
- haavainfekti/sepssis
- kipua sisääriväntiokohdassa
- hematooma sisääriväntiokohdassa
- rytmihäiriö
- valtimotromboosi
- sydänlihasvario
- sydämen vajaatoiminta
- perifeerinen hermovaario
- alaraajan iskemia.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Laitte on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäytöiseksi, ja sitä myydään kertakäytöisenä. Älä steriloit tai käytä välinettä uudelleen. Mitkään tiedot eivät ole valineille kertailijalla, pyrogeenitoimulta tai toimivuutta uudelleenkäsittelyn jälkeen.

Varmista, että riittävä antikoagulaatiohoito on käytössä ennen kanyylin sisäärivänti ja koko sydän-keuhkokoneen käytön ajan. Tämä vähentää kanyylin pinnalle, sen sisälle tai muualle verenkiertoon muodostuvien trombien aiheuttamien komplikaatioiden riskiä.

Älä täytä IntraClude -laitteen palloa ilman, sillä se voi aiheuttaa embolian.

Käytä aina hyväksytty ohjainkangan (sisältyy IntraClude -laitteen pakkaukseen tai myydään erikseen). Jos näin ei tehdä, laite voi vauroitua.

Laitetta saa sisääriväniin jälkeen käsitellä vain, kun pallo on tyhjennetty ja laitetta seurataan transesofagealisella kaikukardiografialla (TEE) ja/tai läpivalaisun avulla. Jos laitetta siirretään, pallo on tyhjennettävä osittain. Tämän laiminlyönti voi vauroittaa suonta.

Jos tunnet vastukset kasvavat asettaessasi tai poistaessasi ohjainkangan, laajentimia, sisääriväjiä tai kanyylia, keskeytä toimenpiteja ja selvitä vastuksen syy, ennen kuin jatkat. Vaikedet välineiden sisääriväniinästä tai poistamisessa voivat viittata verousuirauteen tai suonen vauroihin. Tutki ennen toimenpiteen jatkamista laitteen tarkka sisäntuominen suonessa fluoroskopialla ja/tai transesofagealisella kaikukardiografialla (TEE). Tämän laiminlyöminen voi lisätä suonuarioiden ja mahdollisen dissekaation riskiä.

Tuotteiden tieottävä sisältävän ftalaateja, kuten DEHP:tä ja BPA:tä, joita saattaa olla pehmittämä sisältävissä laitemateriaaleissa. Lasten ja raskaana olevien tai imettävien naisten suuri alitustuminen tällaisille ftalaateille hoitojen yhteydessä voi aiheuttaa terveyshaittoja. Saatavilla olevat tiedot ja kirjallisuus kuitenkin tukevat sitä johtopäätöstä, että hyödyt ovat suuremmat kuin kognosijäänösriksi.

Laitetta on käsiteltävä varovasti. Taivuttaminen tai venytäminen voi vauroittaa laitetta. Älä käytä taivuttuna laitetta, sillä tällöin pallon tyhjentäminen ei välttämättä onnistu tai laite saattaa toimia muulla tavoin puutteellisesti.

Oikeat kirurgiset menetelmät ja tekniikat ovat lääketieteen ammattilaisten vastuulla. Kuват menetelmät esitetään vain havainnolistan mukaisesti. Lääkäri on aina päättävävä välineen asianmukaisesta käytöstä kunkin potilaan kohdalla lääketieteellisen koulutuksen, kokemuksen, käytettävän menetelmän ja välineen käytöön liittyvien hyötyjen ja riskien perusteella.

KÄYTÖÖHJEET

TARVITTAVA VÄLINEISTÖ

IntraClude -laitetta saa käyttää vain perinteiseen sydänkirurgiaan varustetussa leikkauksissa. Lisävälineistöön on sisältyvä seuraavat tarvikkeet:

- laiteisto transesofagealiselle kaikukardiografiasta (TEE) ja/tai fluoroskopian
- sydän-keuhkokoneen pumpu, jolla voidaan syöttää kardiopilegien liuos ja ilmata aortan tyvi
- läpivalaisuus käytettäessä voidaan käyttää röntgenpositiivista varjoainetta, joka on lämennettä sterillillä fysiologisella liuoksella suhteessa 6:1 (6 osaa keittoosulauosta, 1 osa varjoainetta)
- aortan tyven paineenvallonta jatkojärjestelmä, jolla voidaan mitata vähintään 200 mmHg:n paine
- pallon paineenvallonta jatkojärjestelmä, jolla voidaan mitata vähintään 500 mmHg:n paine

• kaksipuolinen värttinävaltimon tai olkavarsivaltimon paineen valvonta.

VAROITUS: Mikäli varjoainetta ei lämenneta ohjeen mukaisesti, se voi kitytää ja hidastaa pallon tyhjentämistä tai estää sen.

KÄSITTELY JA VALMISTELU

Valmistele IntraClude -laitteen asemoiminnan valvontajärjestelmät (TEE ja/tai läpivalaisuus) ennen pakkausavaamista. Tutki seuraavat:

- laskeva rinta-aorta plakin varalta
- nouseva aorta plakin varalta
- aortta läpimittä heti sinotubulaarjunktion yläpuolella
- aorttalämpäin toiminta.

VAROITUS: Aorttalämpäin vuoto voi haitata kardiopilegisen liuoksen antoa ja viiyttää sydämen pysähtymistä.

Noudata IntraClude -laitteen valmistelussa ja käytössä sterilejä menetelmiä.

INTRACLUSE -LAITTEEN VALMISTELU KÄYTÖÖ VARTEN

Tarkasta silmämääristesi, ettei IntraClude -laitteessa tai steriliissä pakkaussessa ole merkkejä vauroista (esim. halkeamia tai repeytymiä tms.). Jos laite on vauroitunut, ÄLÄ KÄYTÄ SITÄ.

Kaikki luumenti, pallon luumen mukaan luettuna, sisältyy toimittetessä ilmaa. Ilma on poistettava ennen sisäärivänti, jotta luumenteissa on varmasti vain nestetti. Poista ilma suoritamalla seuraavassa kuvatut toimenpiteet:

1. Poista kaikki osat pakkauksesta ja aseta ne steriliile valmistelupöydälle.
2. Tarkasta kaikki komponentit silmämääristestä vauroiden varalta. Älä käytä laitetta, jos sinä on varuron merkkejä.
3. Varmista, että kaikki valmiitiksi asennetut luer-liittännät ovat tiukasti kiinni.
4. Esitäytä pallo ja luumenti:

- a) Täytä ruisku 10 ml:lla steriliä fysiologista liuosta (varmistaa, että ruiskussa ei ole ilmaa) ja liitä ruisku sinisen hanan avoimeen porttiin. Pidä ruiskua pystysuorassa (ruiskun kärki alaspinä) ja vedä ruiskun mäntää taaksepäin hitaasti ja hallitusti, jolloin ilma poistuu pallossa ja luumentista. Pidä ruiskua liittynyt ja pystysuorassa ja injekto sterili fysiologinen liuos palloon painamalla ruiskun mäntää hitaasti ja hallitusti.
- b) Pidä ruiskua liittynyt ja pystysuorassa ja poista ilma pallossa valtavasti. Pidä ruiskua mäntää taaksepäin. Huomautus: IntraClude -laitteen kärjen on oltava alaspinä, jotta ilma pääsee poistumaan pallon proksimalipäällä olevan ilmanpoistoorein kautta.
- c) Pidä ruiskua liittynyt ja pystysuorassa ja poista ilma pallossa valtavasti. Pidä ruiskua mäntää taaksepäin. Huomautus: IntraClude -laitteen kärjen on oltava alaspinä, jotta ilma pääsee poistumaan pallon proksimalipäällä olevan ilmanpoistoorein kautta.
- d) Pidä ruiskua liittynyt ja pystysuorassa ja täytä pallo painamalla ruiskun mäntää (varmistaa samalla, että ilma ei injekto palloon). Tarkasta, että pallossa ei ole ilmaa. Jos pallossa on ilmaa, toista kaksi edellistä vaihetta, kunnes kaikki ilma on poistettu. Kun kaikki ilma on poistettu, siirry seuraavaan vaiheeseen.
- e) Vedä ruiskua taaksepäin ja sulje hana IntraClude -laitteeseen. Pallo ja luumenti on nyt esittäytty.

VAROITUS: Varmista, että kaikki ilma on poistunut. Ilma poistuu helpommin, kun pallon kärki osoittaa alaspinä. Mihin tahansa luumenti jäänyt ilma voi aiheuttaa embolian sisäärivänniin aikana tai sen jälkeen.

VAROITUS: Injekto ja ruiskun mäntän painaminen on tehtävä hitaasti ja hallitusti, jotta IntraClude -laitteeseen ei joudu ilmaa. Mihin tahansa luumenti jäänyt ilma voi aiheuttaa embolian sisäärivänniin aikana tai sen jälkeen.

5. Esitäytä tyvipaineen luumen seuraavasti:
 - Täytä ruisku sterillillä fysiologisella liuoksella ja liitä ruisku punaisen hanan avoimeen porttiin.
 - b) Huuhdo luumenta sterillillä fysiologisella liuoksella, kunnes sterili fysiologinen liuos tulee ulos kärjestä jatkuvana virtana. Sulje hana IntraClude -laitteeseen.
 - c) Työnny ohjainkangan J-kärki kääntyvään hemostasiventtiiliin ja suorista J-kärkeä mukana toimitettu suoristimella sisääriväniin helpottamiseksi. Söyty ohjainkangan IntraClude -laitteeseen, kunnes ohjainkangan kärki on IntraClude -laitteen kärjen tasalla.

VAROTOIMI: Käytä IntraClude -laitteen kanssa ainoastaan 0,97 mm: (0,038 tuuman) paksuista 200 cm:n mittaisista J-kärkeistä ohjainkangasta (sisältyy IntraClude -laitteen pakkaukseen tai myydään myös erikseen). Tämän laiminlyöminen voi vauroittaa laitetta ja aiheuttaa valkeutta laitteen asettamisessa oikeaan paikkaan nopeuissa aortassa tai aiheuttaa vammoja potilaalle.

7. Esitäytä kardiopilegisen liuoksen luumen ja Y-liitin seuraavasti:
 - Poista valkoinen suojuus vihreän hanan sivuportista ja sulje hana Y-liittimen.
 - b) Liitä sterillillä fysiologisella liuoksella täytetyt ruisku vihreän hanan avoimeen sivuporttiin.
 - c) Pidä kiinni kääntyvästä hemostasiventtiilistä ja huuhtele ja naputtele venttiili, kunnes ilmapulka ei enää näy ja sterili fysiologinen liuos tulee ulos kääntyvästä hemostasiventtiilistä jatkuvana virtana. Kiristä kääntyvä hemostasiventtiili huuhdella aikana.
 - d) Jatku huuhdella, kunnes sterili fysiologinen liuos tulee ulos IntraClude -laitteen kärjestä jatkuvana virtana. Sulje vihreä hana.
 - e) Varmista, että kaikki Y-liittimen puristimet ovat auki, ja huuhtele Y-liitin pitiä päättä pystysuorassa. Sulje kaikki letkupuristimet, kun kaikki ilma on poistettu.
 - f) Irrota ruisku ja laita valkoinen suojuus takaisin paikalleen hanaan.
8. **VAROITUS: Varmista, että kaikki ilma on poistunut. Ilma poistuu helpommin, kun pallon kärki osoittaa alaspinä. Mihin tahansa luumenti jäänyt ilma voi aiheuttaa embolian sisäärivänniin aikana tai sen jälkeen.**
9. **VAROITUS: Älä kiristä kääntyvästä hemostasiventtiiliä liikaa, jottei ohjainkanka varioiudu sisäärivänniin yhteydessä.**
8. Esitäytä pallon paineenvallontaletku seuraavasti:
 - a) Liitä 244 cm (8 ft.) pitkä sinisellä merkkiväillä varustettu paineletku siniseen hanaan.

- b) Poista valkoinen suojuus sinisen hanan sivuportista, liitä steriliillä fysiologisella liuoksella täytetty ruisku ja huuhtele painelektua, kunnes steriliä fysiologista liuosta tulee ulos letkuun päästä jatkuvana virtana.
- c) Suojaa painelekton pää mukana toimitettuilla suojuksella.
- d) Laita hanan suojuus paikalleen.
9. Esiätä aortan tyvipaineeseen valvontaletku seuraavasti:
- Liitä 244 cm (8 ft.) pitkä, punaisella merkinnällä varustettu painelektu punaiseen hanaan.
 - Poista valkoinen suojuus punaiseen hanan sivuportista, liitä steriliillä fysiologisella liuoksella täytetty ruisku ja huuhtele painelektua, kunnes steriliä fysiologista liuosta tulee ulos letkuun päästä jatkuvana virtana.
 - Suojaa painelekton pää mukana toimitettuilla suojuksella.
 - Laita hanan suojuus paikalleen.
- VAROITUS:** Poista kaikki ilma järjestelmästä ennen sydän-keuhkokoneen käytön aloittamista. Varmista, että kaikki hanat on suljettu, jotta järjestelmään ei pääse ilmaa. Mikäli järjestelmästä ei poisteta kaikkea ilmaa, seurauksena voi olla ilmaembolia.
- ## INTRACLUSE -LAITTEEN SISÄÄNVIENTI JA ASEMOINTI
- Kun IntraClude -laite on valmisteltu asianmukaisesti, se voidaan työntää potilaaseen. IntraClude -laitetta tulee käyttää Edwards EndoReturn -valtimokanylin (ER238 tai ER218) tai Edwards -sisäänviejäholkin (IS19A) kanssa.
- Heparinipori potilas ja sijoita Edwards EndoReturn -valtimokanylli tai Edwards -sisäänviejäholki niiden käyttöohjeiden mukaisesti.
 - Sulje kanyylin hemostaasiventtiili liitetyt letkun vahvistamatona letkupuristimella. Nämä hemostaasiventtiilit saadaan eristettyä valtimopeitteesta.
 - Kastele IntraClude -laitteen pallon pinta steriliillä fysiologisella liuoksella, jotta se on helpompi työntää hemostaasiventtiiliin läpi.
 - VAROITUS:** Tarkista ennen sisäänvientiä, että pallon alipaine on säilynyt. Pallon alipaineen menetys viittaa järjestelmässä olevaan vuotoon, joka saattaa aiheuttaa pallon odottamattoman tyhjentymisen ja aortan sulun aukeamisen. Mikäli havaitset vuodon, vahdista IntraClude -laite tai vuotava osa ennen käyttöä.
 - Aava valtimokanylylin hemostaasiventtiili täyssä ja työnnä IntraClude -laitteen kärkeä kanyylin, kunnes kärki on vasten letkupuristinta. Varmista, että pallo on mennyt kanyylin hemostaasiventtiiliin tiivisteen läpi.
 - VAROTOIMI:** Kostuta aina pallon pinta steriliillä fysiologisella keittosuolaliuoksella ennen sisäänvientiä. Tämä helpottaa IntraClude -laitteen viettiä hemostaasiventtiiliin läpi. Muussa tapauksessa IntraClude -laite voi vaurioitua.
 - VAROTOIMI:** Varmista ennen IntraClude -laitteen sisäänvientiä, että kanyylin hemostaasiventtiili on kokonaan auki, sillä muussa tapauksessa IntraClude -laite voi vaurioitua.
 - Poista ilma valtimokanylylistä vapauttamalla letkupuristin hetkellisesti veren takaisinvirtauksen salmissaksi.
 - VAROITUS:** Poista kaikki ilma järjestelmästä ennen sydän-keuhkokoneen käytön aloittamista. Mikäli järjestelmästä ei poisteta kaikkeja ilmaa, seurauksena voi olla ilmaembolia.
 - Kiristä valtimokanylin hemostaasiventtiiliä sen verran, että IntraClude -laite liikkuu helposti mutta verta ei vuoda.
 - VAROTOIMI:** Älä kiristä kanyylin hemostaasiventtiiliä liian tiukalle, ettei IntraClude -laite murru. Mikäli IntraClude -laitetta on vaikea työntää eteenpäin, löysää hemostaasiventtiiliä.
 - Irrota letkupuristin kanyylista. Varmista, että hitaan virtauksen merkki (kuva 1) näkyy hemostaasiventtiiliin ulkopuolella. Se osoittaa, että pallo ei ole vielä siirtynyt kanyylin perfuusiovirtausväylään.
 - Pidä IntraClude -laitetta paikallaan ja työnnä ohjainlanka laskevaan aorttaan. Varmista TEE- ja/tai fluoroskopialuvantamisella, että ohjainlanka on lumenissa. Jatka ohjainlangan työntämistä nosevaan aorttaan TEE- ja/tai fluoroskopiaohjauksessa.
 - VAROITUS:** Älä työnnä ohjainlankaa eteenpäin, jos havaitset vastusta. Jos ohjainlangan työntämisen eteenpäin on hankalaa, se voi viitata verisuonisaaruteen tai suonen vaurioihin.
 - VAROITUS:** Mikäli ohjainlankaa ei näy nosevassa aortassa, se on saatnuttu päätyä aortankaaren suunissa. Vedä ohjainlanka takaisin laskevaan aorttaan ja työnnä sitä uudestaan kohti nosevaa aorttaa.
 - VAROITUS:** Älä työnnä ohjainlankaa aorttaläpän ohi, sillä se saattaa vaurioittoa läppää.
 - Pidä ohjainlankaa paikallaan ja työnnä IntraClude -laite laskevaan aorttaan. Varmista TEE- ja/tai fluoroskopialuvantamisella, että se on lumenissa. Pidä ohjainlankaa paikallaan ja työnnä IntraClude -laite nosevan aorttaan TEE- ja/tai fluoroskopiaohjauksessa. Pallon tulisi olla välittömästi sinotubulaarijunktion yläpuolella.
 - VAROITUS:** IntraClude -laitetta asemennetaessa ohjainlanka saattaa työntää tahoittamasi eteenpäin. Ohjainlangan sijaintia on seuraavaan ja sijaintiaan on tarvittaessa korjattava, jotta aorta tai sitä ympäröivät rakenteet eivät vaurioituvi.
 - VAROITUS:** Varmista, että ohjainlanka on IntraClude -laitteen edellä, jotta aorttaläpäät tai valtimo ei vaurioituisi. Jos sisäänvientiä ei tehdä ohjainlankaa pötkin, seurauksena voi olla valtimon puhkeaminen tai dissekaatio. Mikäli havaitset dissekaation tai perforaation, älä aloita tai jatka sydän-keuhkokoneen käyttöä, sillä se voi pahentaa dissekatiota.
 - VAROITUS:** Älä työnnä IntraClude -laitetta eteenpäin, jos havaitset vastusta. Jos IntraClude -laitteen työntämisen eteenpäin on hankalaa, se voi viittata verisuonisaaruteen tai suonen vaurioihin.
 - VAROITUS:** Älä työnnä IntraClude -laitetta aorttaläpän ohi, sillä se saattaa vaurioittoa läppää.
 - Poista ohjainlanka kokonaan IntraClude -laitteesta. Poista kaikki ilma salmissalaakaan virtautuvista IntraClude -laitteen kääntyvästä hemostaasiventtiilistä. Kun kaikki ilma on poistunut, sulje IntraClude -laitteen kääntyvä hemostaasiventtiili.

- VAROITUS:** Jos ohjainlanka ei poisteta kokonaan IntraClude -laitteesta, kardioplegisen liuoksen virtaus heikkenee.
- VAROITUS:** Poista kaikki ilma järjestelmästä ennen sydän-keuhkokoneen käytön aloittamista. Mikäli järjestelmästä ei poisteta kaikkea ilmaa, seurauksena voi olla ilmaembolia.
- VAROITUS:** Varmista, että kääntyvä hemostaasiventtiili on täysin kiinni, jotta IntraClude -laitteeseen ei pääse ilmaa.
- Liitä täysin esitytetty kardioplegisen liuoksen letku ja aortan tyven ilmausletku Y-liittimen asianmukaisiin haaroihin. Poista irrotettavat porraset letkuliittimet tarpeen mukaan (katso kuva 2).
 - Aava kardioplegisen liuoksen letku ja ilmausletku valkoisen letkupuristin suljettuuna ja kierrätä kardioplegista liuosta, kunnes ilma on poistettu Y-liittimestä ja kardioplegisen liuoksen letku on täysin esitytetty.
- VAROITUS:** Aortan tyven ilmanpoistoletkussa on aina käytettävä alipaineventtiili. Liian voimakas ilmanpoisto tai alipaineventtiiliin käytön laiminlyönti voi päästää ilmaa IntraClude -laitteeseen. Lisäksi liian voimakas ilmanpoisto voi saada pallon siirtymään aorttaläpää kohti.
- VAROITUS:** Poista kaikki ilma järjestelmästä ennen sydän-keuhkokoneen käytön aloittamista. Mikäli järjestelmästä ei poisteta kaikkea ilmaa, seurauksena voi olla ilmaembolia.
- Sulje kardioplegisen liuoksen letkuun letkupuristin ja jätä aortan tyven ilmausletku letkupuristin auki.
 - Anna punainen paineletku anestesiasta vastaavalle ja liitä se anturiin, joka pystyy mittamaan jopa 200 mmHg:n paineen. Huuhtele tarpeen mukaan ja nollaa anturi. Avaa IntraClude -laitteen punainen hana aortan tyven paineen näyttämiseksi.
 - Anna sininen paineletku perfusiohoitajalle (sydän-keuhkokoneesta vastaavalla) ja liitä se anturiin, joka pystyy mittamaan vähintään 500 mmHg:n paineen. Huuhtele tarpeen mukaan ja nollaa anturi. Jätä sininen hana kiinni IntraClude -laitteen suuntaan.
 - Valmistaudu sydän-keuhkokoneen käyttöön varmistamalla, että kaikki liittämät (hamat, paineletket jne.) ovat tiukasti kiinni ja että vuotoja ei ole. Varmista lisäksi, että ilma on poistettu kaikista letkuista, ja nollaa paineenvallontajajärjestelmät.
 - Aloita sydän-keuhkokoneen käyttö asteittain seuraten samalla tarkasti valtimolektein painetta. Jatka valtimolektein paineineen valvontaa koko toimenpiteen ajan.
- VAROITUS:** Kun pallo työnetään kanyylin läpi, valtimon sisävirtauslumenin pieneen. Keskeytä sydän-keuhkokoneen käyttö välittömästi, jos valtimopaine nousee korkeaksi, jotta suonet eivät vaurioiteta tai letkut repeä.
- VAROITUS:** Korkea valtimolektein paine voi viidata valtimon dissekaatioon ja/tai siihen, että valtimokanylli on väärässä luumenuissa. Jos sydän-keuhkokoneen käyttöä ei keskeytetä välittömästi, dissekaatio voi pahentua ja aortta ja/tai muut suonet vaurioitua.
- Käynnistä aortan tyven tyhjennys.
- ## PALLON TÄYTÖ
- Valmistele pallon täytyy liittämällä (steriliillä fysiologisella liuoksella tai laimennetulla varjoaineella täytetty) ruisku sinisen hanan sivuporttiin. Sulje hana paineenvallontajajärjestelmän.
 - VAROITUS:** Jos käytät varjoainetta, varmista, että se on laimennettu steriliillä fysiologisella keittosuolaliuoksella suhteessa 6:1 (keittosuolaliuoks:varjoaine). Muutoin palloa voi olla valkeaa täytyy ja tyhjentää.
 - VAROITUS:** Ennen pallon täytämistä potilaan hemodynamiikan on oltava vaka, sydämestä on poistettu paine ja se on hyvin tyhjennetty verestä. Jos sydämen paineita ei ole poistettu täyssä ennen pallon täytämistä, pallo saattaa liikkua täytämisen aikana.
 - Varmista TEE- ja/tai fluoroskopialuvantamisella pallon oikea sijainti aortassa välittömästi sinotubulaarijunktiota yläpuolella.
 - VAROITUS:** Varmista, että pallo on oikealla paikalla aortassa, jotta aorttaläpäät ei vaurioi edulliin aivojen perfusioon heikkenee.
 - Vedä IntraClude -laitetta varovasti takaisinpäin, jotta sen löysyys saadaan poistettua ja laite ankkuroitua aortan pienempään kaareen. Seuraa pallon liikettä poispäin aorttaläpästä TEE- ja/tai fluoroskopialuvantamisella. Löysys on poistettu, kun havaitaan samanlainen proksimaliakan ja pallon liike.
 - VAROITUS:** Älä vedä varitta liikaa takaisinpäin, sillä mikäli käden ja pään valtimorungon aukko tulkeutuu, aivojen perfusio voi heiketä. Lisäksi vaaraan on suonen vaurioituminen.
 - VAROITUS:** Älä vedä tai työnnä varitta liian voimakkaasti, sillä se voi vaurioittaa katetriä.
 - Seura aortta täytämillä pallo TEE- ja/tai fluoroskopiaohjauksessa. Pallo on täytettävä seuraavien vaiheiden mukaisesti:
 - Määritä pallo arvioitu tavoiteläpimittä ja likimäärin täytötilavuus käytäen ennen toimenpiteen alkua mitattava aortan läpimittaa ja toimenpiteen verryttysäviakivio (katso kuva 3).
 - Aloita täytö noin 10 ml:lla steriliillä fysiologista liuosta samalla seuraten tukkeutumista. Huomautus: aortta on tukitti, kun aortan tyven paine on nolla, ja se voidaan varmentaa tarkkailemalla vuotoa pallon ympärillä TEE-kuvantamisella.
 - Injectoi hiistaista vielä 2 ml steriliillä fysiologista liuosta; seurauksena tukkeutumista.
 - Jatka edellistä vaihetta, kunnes aortta on tukittu.
 - Kun tukos on luotu, sulje pallon (sininen) täytööhänä ruiskuun ja avaa se paineenvallontajajärjestelmään. - Huomautus:** Pallon tyyppilin alkutäytöpaine on 300–400 mmHg. Pallon paine ei kerro luotettavasti sulun toimivuudesta, vaan ainoastaan pallon toimivuudesta.
 - VAROITUS:** Pidä laitteen varsi kireällä pallon täytämisen aikana, jotta pallo ei pääse liikkumaan proksimaalisesti ja vaurioitamaan aorttaläpää.

- VAROITUS:** Älä ylitä pallon enimmäistäytötilavuutta (40 ml), ettei pallo repeä.
- VAROITUS:** Jos pallo täytetään aortan halkaisijaan ja venivyskaavioon (katso kuva 3) näihin liian täyteen, aortta voi vaurioitua. Jos palloa ei täytetä riittävästi, sulku voi jäädä epätäydelliseksi.
- VAROITUS:** Tarkalle aina painetta oikean värtnävaltimon tai olkavarsivaltimon letkustosta, jotta pään ja kaulan verisuonten perfusioon säilyy riittävästi. Pään suonten perfusioista voidaan valvoa myös aivojen oksimetrilla.
- VAROITUS:** Älä keskeytä sydän-keuhkokoneen käyttöä tässä vaiheessa, sillä pallo saattaa liikkua, kun sydän-keuhkokone otetaan uudelleen käyttöön. Mikäli pumpun virtaus halutaan vähentää, valtimopaluuta saa heikentää enintään 50 prosenttista täydestä virtauksesta.
- Lopeta aortan tyven ilmaus välittömästi pallon täytön jälkeen. Jos sydän-keuhkokoneen perfusionopeutta pienennetään, jatka perfusioita valkivirtauksella aortan tukimisen jälkeen. Aloita välttämisen kardioplegisen liuoksen infusio. Tyven paineen tulisi kasvaa kardioplegisen liuoksen ainekaan.
 - VAROITUS:** Varmista, ettei kanyylin tai sisäänvientiholkin kääntyvä hemostaasiventtiili ole liian kireällä eikä laitteeseen kohdistu liiallista vetoa eikä sitä vedetä liikka takaisinpäin, sillä tämä voi estää kardioplegisen liuoksen antamista.
 - Jos pallon sijoittaminen uudestaan on tarpeen, tyhjennä pallo osittain, sijoita ja täytä se sitten uudestaan TEE- ja/tai fluoroskopiaohjauksessa.
 - Jos katetri lepää Y-riisän sisäseinässä vasten, avaa hieman kanyylin hemostaasiventtiili ja työnä katetri varalta (korkeintaan 0,5 cm) jänityksen vähentämiseksi varressa.
 - Sulje kääntyvä hemostaasiventtiili uudestaan varoen kiristämästä sitä liikkaa. Kiinnitä laite paikalleen suoritamalla seuraavassa kuvatuut toimenpiteen.
 - a) Kiinnitä IntraClude -laite (kuva 2) paikalleen lukitsemalla Clamp-Lock-laitte kanyylin hemostaasiventtiiliä vasten vain 10,5 F:n wedonpoistojatketta käytettäessä. Clamp-Lock-laitte on käännettävä 0-asentoon liu/uttamista varten ja l-asentoon lukitsemista varten.
- VAROITUS:** Älä vedä tai työnnä varitta liian voimakkaasti, sillä mikäli käden ja pään valtimorungon aukko tulkeutuu, aivojen perfusio voi heiketä. Lisäksi vaaraan on suonen vaurioituminen.
- VAROITUS:** Älä vedä tai työnnä varitta liian voimakkaasti, sillä se voi vaurioittaa katetria tai haitata kardioplegisen liuoksen antoa.
- VAROITUS:** Varmista, että pallo on sinotubulaarisen liitoskohdan yläpuolella, sillä mikäli sinotubulaarinen liitoskohda sulkeutuu, sepelvaltmioihin ei välttämättä pääse tarpeeksi kardioplegista liuosta.
- VAROITUS:** Jotta laite ei liikkuisi eikä aorttaläpäät vaurioituisi, Clamp-Lock-laitteen on olvatta lukitunna kanyylin/sisäänviejän hemostaasiventtiiliä vasten.
- VAROITUS:** Jotta laite ei liikkuisi eikä aorttaläpäät vaurioituisi, Clamp-Lock-laitteen on tarkistettava valtimo- ja valtimorungon aukkoja, mihin se on tarkoitettu käytettäväksi (vedonpoistojatke Clamp-Lock-laiteelle).
- Kardioplegista liuosta on infusioitava lisää anterogradisesti IntraClude -laitteen läpi sydämenpäähdyksen ilpitämästä ja sydänilihaksen suojaamista varten.
 - VAROITUS:** Sulje aortan tyven ilmanpoistoletkun yhteys ennen kardioplegisen liuoksen infusointia, jotta liuoksen anto varmasti onnistuu.
 - VAROITUS:** Varmista, että aortan tyven paine on kardioplegisen liuoksen annon aikana systeemistä valtimopaineetta pienempi; muussa tapauksessa pallo saattaa siirtyä distalisesti.
 - Huomautus:** Kardioplegien tehotakuus saadaan selliville seuraamalla EKG:tä tarkasti. Sydämen sähköisen toiminnan liian aikainen käynnistyminen kertoo alkuperäisen kardioplegian riittämättömydestä, aortan sulun epätäydellisyystä sekä laskimopulan riittämättömydestä. Jos alkuperäinen kardioplegisen liuoksen anto oli riittämätöntä, pallon eheys ja sijainti on varmistettava TEE- ja/tai fluoroskopiaohjauksessa.
 - Poista neste ja ilma ilmaamalla aortan tyvi tarpeen toimenpiteen aikana.
 - VAROITUS:** Liian voimakas ilmanpoisto voi päästää ilmaa IntraClude -laitteeseen ja/tai saada pallo siirtymään aorttaläpäälle kohti.
 - VAROITUS:** Sulun aukeaminen (josta on merkkinä leikkauksalaukuelle pääsevä veri ja/tai aortan tyven paineen nousu) sekä pallon sisäisen paineisen merkittävä lasku voivat viidata pallon rikkoutumiseen. Tyhjennä pallo kokonaan ja poista IntraClude -laite varovasti poisto-ohjeiden mukaisesti, jotta potilas ei saa vammoja.
 - VAROITUS:** Jos pallo painee laskee vähitellen, älä täytä palloa lisää, sillä silloin se voi rettää. Pallon sisäisen paineen vähittäinen lasku on normaali, pallon materiaalin joustavuudesta johtuva ilmiö, eikä se viittaa aortan sulun aukeamiseen.
- ## INTRACLUSE -LAITTEEN TYHJENNYS JA POISTO
- Kun kirurginen toimenpide on valmis ja sydän on valmis elvyttäväksi, poista ilma aortan tyvestä ja tyhjennä pallo sekä poista IntraClude -laite turvallisesti seuraavien ohjeiden mukaisesti.
- Käynnistä aortan tyven ilmaus. Tutki TEE-kuvantamisella, onko aortan tyvessä ilmaa.
 - Kun kaikki ilma on poistettu, pienennä perfusionopeutta hetkellisesti pitääen aortan tyven ilmaus käynnessä.
 - Liitä tyhjä ruisku siniseen hanaan ja sulje painelektun hana. Vedä ruiskun mäntää taaksepäin ja tyhjennä pallo täysin. Jatka perfusioita täydellä nopeudella.
 - VAROITUS:** Varmista pallon täydellinen tyhjentymisen tarkistamalla, että poistettu tilavuus vastaa injektoitua tilavuutta ja että pallon sisäinen paine on 0 mmHg tai vähemmän. Huomautus: Pallon sisäisen paineen mittaamiseksi pallon täytööhänä on avattava painelektun suuntaan. Tämän laiminlyöminen voi vaikeuttaa laitteen vetämistä valtimokanyliin sekä mahdollisesti aiheuttaa sunnivaarioita.

4. Jatka aortan tyven ilmausta ja varmista, että kaikki ilma on poistettu aortan tvestä.

VAROITUS: Tarkkaile aina painetta oikean värttinävaltimon tai olkavarsivaltimon letkustosta, jotta pään ja kaulan versiointun perfusio säilyy riittävänä, sillä tyhjennetty pallo saattaa tukkia pään suonet. Pään suonten perfusiota voidaan valvoa myös aivojen öksimetrialla.

5. Kun sydämen toimintan on palautettu, vedä IntraClude -laitetta ulospäin, kunnes varren kaksosviivamerkinä osittaa, että pallo on valtimokanyyllin kärjen takana (katso merkkä 2 kuvassa 1).

6. Kun perfusio on lopetettu, jatka IntraClude -laitteen ulosvetoa, kunnes tyhjennetty pallo on kanyylin Y-haarasssa kanyylin hemostaasiventtiiliä vasten.

VAROITIMI: Mikäli IntraClude -laitteen pallo on vaikaa vetää takaisin valtimokanyylliin, varmista ensin, että pallo on täysin tyhjä, ja vedä sitten IntraClude -laitteella varovasti kanyylin. Älä vedä IntraClude -laitetta paljon tyhjentämisen aikana.

Tämän lainsäymönimeni voi vaikeuttaa laitteineen vetämistä valtimokanyylliin sekä mahdollisesti aiheuttaa suonivauroitua.

7. Purista kiinni valtimokanyylin vahvistamaton osa.

VAROITIMI: Ennen kuin käytät puristinta sulkeaksesi valtimokanyylin hemostaasiventtiiliin liitetyn letkun, varmista, että IntraClude -laitteen pallo on vedetty takaisin hemostaasiventtiiliä vasten.

Muussa tapauksessa valtimokanyylissa oleva IntraClude -laitteen kärki saattaa jäädä vahingossa puristimen väliin.

8. Avaa kanyylin hemostaasiventtiili ja poista IntraClude -laite.

9. Poista ilma kanyylistä vapauttamalla hetkellisesti letkupuristin ja sallimalla pieni takaisinvirtaus.

Kiristä kanyylin hemostaasiventtiiliin tiivistä täysin kiinni.

Varmista, että järjestelmää ei ole pääsyttä ilmaa.

VAROITUS: Poista kaikki ilma järjestelmästä ennen sydän-keuhkokoneen käytön aloittamista. Mikäli järjestelmästä ei poisteta kaikkea ilmaa, seurauskena voi olla ilmaembolia.

10. Poista letkupuristin.

VAROITIMI: Vähennää veren välityksellä levijäville patogeenille altistumisen riskiä hävittämällä käytetty tuote sairaalan valkiintuneiden biovaaraakäytöntien mukaisesti.

VAROITUS: Laita on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, ja sitä myydään kertakäyttöiseen. Älä steriloitai käytä välinettä uudelleen. Mitkään tiedot eivät tue välineen steriliittä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsittelyn jälkeen.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY

Säilytä steriliisti pakatut laite viileässä, kuivassa paikassa käytöön asti. Älä altista laitetta organisille liuottimille, ionisoivalle sateelle, ultraviolettiölle tai alkoholipohjaisille nesteille.

LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

Käytettyjen laitteiden käsittelysä ja hävittämisenä pitää noudataa sairaalajätettä ja biovarallisia materiaaleja koskevia menettelytapoja. Näiden laitteiden hävitykseen ei liity erityisiä riskejä.

TEKNINEN TUKI

Jos tarvitset teknistä tukea, soita Edwards Lifesciences yhtiöön numeroon: +358 (0)20 743 00 41.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyyliylety E-logo, EndoReturn, IntraClude ja ThruPort ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Valmistettu Alankomaissa

Български (BG) Bulgarian

Устройство за интрааортна оклузия IntraClude

Инструкции за употреба

Вижте фигуриите в края на Инструкциите за употреба.

ОПИСАНИЕ

Устройството за интрааортна оклузия IntraClude (номер на модел ICF100) представлява катетер с троен лumen с размер 10,5 Fr (3,5 mm), с дължина 100 см, с еластомерен балон в близост до дисталния му връх, предназначен да запушва асцедентната аорта, за да отдели аортния корен от артериалното кръвообращение. Балонът се раздува, за да запушва аорта с размери от 20 до 40 mm. Това устройство е предназначено за употреба при феморален достъп с артериална канюла Edwards EndoReturn (ER21B или ER23B) или интродисперни дезин на Edwards (IS19A). Шафти се предоставя с удиливащо приспособление за облекчаване на обтягането, което се стеснява от 10,5 Fr до оставящия 9 Fr катетър и е проектирано да предотвратява огъване на накрайника и компресиране на шафта, когато хемостазната клапа на артериалната канюла Edwards EndoReturn (ER21B или ER23B) или интродисперни дезин на Edwards (IS19A) е здраво затворена/о.

Големият централен лumen на устройството IntraClude има три функции: побиране на теления водач, доставяне на кардиоплегичен разтвор към аортния корен и отвеждане на течност и въздух от аортния корен. Двета оставащи лумена играят ролята на канали за мониториране на раздуването/изпускането на балона и на налягането в аортния корен. Накрайникът разполага с две гъвкави удължаващи тръби с вградена луер връзка за предоставяне на достъп за принадлежностите. Шафти се предоставя с маркери, които указват дълбината на въвеждане. Синьо устройство Clamp-Lock, поставено във втуча част с удълженото приспособление за облекчаване на обтягането, позволява на устройството IntraClude да се заключи в позиция.

Устройството IntraClude е опаковано със следните принадлежности, които работят с устройството IntraClude или предоставят свързване към друго оборудване:

• Въртяща се хемостазна клапа (RHV) и прикрепено спирателно кранче със

зелена дръжка, свързано към големия централен лumen за въвеждане на теления водач, инжектиране на течности (т.e. доставяне на кардиоплегичен разтвор) и отвеждане на течност и въздух от аортния корен чрез устройството IntraClude.

- У-образен конектор, свързан към зеленото спирателно кранче на RHV, с три тръбни скоби, която позволява превключване между доставяне на кардиоплегичен разтвор и отвеждане на течност и въздух от аортния корен.
- 3-пътно спирателно кранче със синя дръжка, свързано към удължението за раздуване/изпускане на устройството IntraClude, за контролиране на пътя на течността до лумена за раздуване/изпускане на балона.
- Линия за налягане с дължина 244 см (8 фута), с мъжки и женски луер накрайник и синя линия/маркировка, за мониториране на налягането в балона.
- 3-пътно спирателно кранче със червена дръжка, свързано към удължението за налягане в аортния корен на устройството IntraClude, за контролиране на пътя на течността до лумена за налягане в аортния корен.
- Линия за налягане с дължина 244 см (8 фута) с мъжки и женски луер накрайник и червена линия/маркировка за мониториране на налягането в аортния корен.
- Спринцовка с обем 35 ml за раздуване на балона и пълнене на устройството IntraClude.
- Две бели луер капачки за затваряне на линиите за налягане в балона и аортния корен.
- Телен водач с дължина 200 см, с размер 0,97 mm (0,038 инча) и с J-образен връх за направяване на устройството IntraClude през съдовата система.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

СТЕРИЛНО И НЕПИРОГЕННО при неоврена и неповредена опаковка. Да не се използва, ако устройството IntraClude има следи от повреда (напр. прорези, прегънатия, смачкани участъци) или ако опаковката е повредена или отваряна.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Устройството за интрааортна оклузия IntraClude е предназначено за употреба при пациенти, подложени на кардиопулмонарен байпас. Устройството за интрааортна оклузия IntraClude запушва и отвежда течност и въздух от асцедентната аорта, когато балонът се раздуе. Централният лumen на устройството позволява подаване на кардиоплегичен разтвор за спиране на сърцето. Лументът за налягане позволява мониториране на налягането в аортния корен.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ОТНОСИТЕЛИ

- Умерена до тежка периферна или аортна атеросклероза
- Аномнеза за торакална травма

АБСОЛЮТИ

- Аневризма на асцедентната аорта
- Тежка аортна регургитация

УСЛОЖНЕНИЯ

По време на или след употреба на устройството IntraClude могат да възникнат следните усложнения:

- Нараниване на аортата или артерията, през която се въвежда устройството, включително перфорация и дисекация
- Емболизация на плака
- Нараниване на аортната клапа
- Инсулт
- Алергична реакция към контрастното вещество
- Инфициране на рана/сепсис
- Болка на мястото на въвеждане
- Хематом на мястото на достъпът
- Аритмия
- Артериална тромбоза
- Травма на миокарда
- Сърдечна недостатъчност
- Увреждане на периферни нерви
- Иксемия на долните крайници

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Това устройство е проектирано, предназначено и се разпространява само за единкратна употреба. **Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно това устройство.** Ядки данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на устройството след повторна обработка.

Осигурете поддържане на подходящи нива на антикоагулантна терапия преди въвеждане на канюлата и по време на кардиопулмонарен байпас, за да се намали рисъкът от усложнения поради образуване на тромб върху или вътре в канюлата и в кръвния поток.

Не пълнете балона на устройството IntraClude с въздух, защото е възможно да се получи емболия.

Винаги използвайте одобрения телен водач (опакован с устройството IntraClude или продаван отделно). Неизпълнението на това указание може да доведе до повреда на устройството.

Когато се въведе в тялото, с устройството трябва да се манипулира само като балонът е изпуснат и под наблюдение с трансзофагеална ехокардиография (TEE) и/или флуороскопия. За препозициониране балонът трябва да бъде частично изпуснат. Неспазването на това указание може да доведе до увреждане на съда.

Ако се почувства повишенено съпротивление в който и да било момент при въвеждане или отстраняване на теления водач, дилаторите, интродисперса или канюлата, спрете и установете каква е причината за това, преди да продължите. Невъзможността за лесно придвижване напред или отстраняване на тези устройства може да бъде знак за съдово заболяване или нараняване. Преди да продължите, внимателно проверете позицията на устройството в съда с използване на флуороскопия и/или трансзофагеална ехокардиография (TEE). Неспазването на това указание може да увеличи риска от увреждане на съда и потенциална дисекация.

Известно е, че продуктите съдържат фталати, които могат да се открият в материалите на устройството, съдържащи пластикатори, като диетилхексилфталат (ДЕНР) и бутилбензилфталат (БВР). Повишеното излагане на такива фталати по време на медицинско лечение при деца, временно жени или кърмачки може да предизвика проблеми. Прегледът на наличните данни и литература подкрепя заключението, че ползите надделяват над общия остатъчен рисък.

Трябва да се внимава при боравене с устройството. Оѓването или разтягането на устройствата може да доведе до повреда. Не използвайте устройството, ако е огънат, тъй като това може да доведе до невъзможност за изпускане на балона или други неизправности на устройството.

Прилагането на правилните хирургични процедури и техники е отговорност на медицинските специалисти. Описаните процедури се предоставят само с информативна цел. Всеки лекар е длъжен да определи подходящата употреба на това устройство за всеки отделен пациент въз основа на медицинския си обучение, опит, вида на прилаганата процедура, както и ползите и рисковете, свързани с използването на устройството.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

НЕОБХОДИМО ОБОРУДВАНЕ

Устройството IntraClude трябва да се използва само в операционна зала, оборудвана с конвенционална кардиохирургия. Допълнителното оборудване трябва да включва:

- Възможност за трансзофагеална ехокардиография (TEE) и/или флуороскопия
- Помпа за кардиопулмонарен байпас с възможност за доставяне на кардиоплегичен разтвор и отвеждане на течност и въздух от аортния корен
- Ако използвате флуороскопия, може да се използва рентгеноконтрастно контрастно вещество, разредено със стерилен физиологичен разтвор в съотношение 6:1 физиологичен разтвор:контрастно вещество.
- Система за мониторинг на налягането в аортния корен с възможност за измерване на налягане от най-малко 200 mmHg
- Система за мониторинг на налягането в балона с възможност за измерване на налягане от най-малко 500 mmHg
- Двустранен мониторинг на радиална/брахиална артерия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако контрастното вещество не бъде разредено съгласно препоръките, е възможно да образуват кристали от контрастно вещество, което може да забави или попреци на изпускането на балона.

БОРАВЕНЕ И ПОДГОТОВКА

Преди отваряне на опаковката подгответе системите за мониторинг на поставянето на устройството IntraClude (TEE и/или флуороскоп). Проверете следното:

- Десцендентната торакална аорта за плака
- Асцедентната аорта за плака
- Диаметъра на аортата точно над мястото на синотубуларното съединение
- Функцията на аортната клапа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Наличието на аортна инсуфициенция може да компрометира доставянето на кардиоплегичен разтвор и да доведе до удължаване на времето за спиране на сърцето.

Спазвайте стерилни техники по време на подготовката и употребата на устройството IntraClude.

ПОДГОТВЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО INTRACLIDE ЗА УПОТРЕБА

Проверете визуално устройството IntraClude и стерилната опаковка за следи от повреда (напр. цепнатини, разкъсвания и т.н.). НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, ако има повреда.

При транспортиране всички лумени, включително лументът за балона, съдържат въздух. Този въздух трябва да се отстрани преди въвеждане, за да се гарантира, че всички лумени се пълнят само с течности. Следвайте стъпките по-долу, за да отстраните въздуха:

1. Отстраниете всички компоненти от опаковката и ги поставете върху стерилна маса за подготовка.
2. Инспектирайте визуално всички компоненти за повреда. Не ги използвайте, ако има признаки на повреда.
3. Уверете се, че всички предварително слободни луер връзки са затегнати.
4. Напълнете балона на устройството IntraClude с въздух, защото е възможно да се получи емболия.
 - a) Напълнете спринцовката с 10 ml стерilen физиологичен разтвор (като се уверите, че в спринцовката няма въздух) и я съръжете към отворения порт на синьото спирателно кранче. Дръжте спринцовката във вертикално положение (с насочен надолу връх на спринцовката) и бавно и контролирано издължайте изпускателната бутало на спринцовката, за да отстраните въздуха от балона и лумена.
 - b) Докато поддържате спринцовката свързана и във вертикално положение, бавно и контролирано натиснете буталото на спринцовката, за да инжектирате стерilen физиологичен разтвор в балона.
 - c) Докато поддържате спринцовката свързана и във вертикално положение, изздължайте изпускателната бутало, за да отстраните въздуха от балона и лумена.

балона. Забележка – върхът на устройството IntraClude трябва да бъде насочен надолу, за да се улесни отстраняването на въздуха през отвора за обезвъздушаване, който се намира при проксималния край на балона.

г) Докато поддържате спринцовката свързана и във вертикално положение, натиснете буталото на спринцовката, за да раздуете балона (като се уверите, че не инжектирате въздух в балона). Инспектирайте за останал в балона въздух. Ако в балона има въздух, повторете предишните две стъпки до отстраняване на всички въздух. След отстраняване на всички въздух продължете със следващата стъпка.

д) Издърпайте назад буталото на спринцовката и поставете в затворено положение спирателното кранче към устройството IntraClude. Балонът и лументът вече са напълнени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че е отстранен всичкият въздух. Насочете върха на балона надолу, за да се улесни отстраняването на въздуха. Останалият в който и да било лumen въздух може да причини емболизиране по време или след въвеждане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инжектирането и натиснатето на буталото на спринцовката трябва да се извършва бавно и контролирано така, че в устройството IntraClude да не се въведе въздух. Останалият в който и да било лumen въздух може да причини емболизиране по време или след въвеждане.

5. Напълнете лумена за налягане в корена:

а) Напълнете спринцовката със стерилен физиологичен разтвор и я свържете към отворения порт на червеното спирателно кранче.
б) Промийте лумена със стерилен физиологичен разтвор до изтичане на непрекъснат поток стерilen физиологичен разтвор от върха. Поставете спирателното кранче в затворено положение към устройството IntraClude.

6. Въведете J-образния връх на теления водач във въртящата се хемостазна клапа (RHV), използвайки устройството за изправяне, предоставено с теления водач, за да изправите J-образния връх с цел улесняване на въвеждането в RHV, и вкарайте теления водач в устройството IntraClude, докато върхът на теления водач се изравни с върха на устройството IntraClude.

ВНИМАНИЕ: Използвайте само теления водач с размер 0,97 mm (0,038 inch), 200 cm, с J-образен връх с устройството IntraClude (опакован с устройството IntraClude или продаван отделно). Неставането на това указание може да доведе до повреда на устройството и затруднение при поставяне на устройството в правилната позиция в асцентната аорта или нараняване на пациента.

7. Напълнете лумена за кардиоплегия и У-образния конектор:

а) Отстраниете блатата капачка от страничния порт на зеленото спирателно кранче и поставете спирателното кранче в затворено положение към У-образния конектор.
б) Свържете спринцовката, напълнена със стерилен физиологичен разтвор, към отворения страничен порт на зеленото спирателно кранче.
в) Докато държите RHV, промийте RHV и я потупайте, докато няма видими въздушни мухерчета и от RHV започне да изтича непрекъснат поток стерilen физиологичен разтвор. Затегнете RHV, докато промивате.
г) Продължете да промивате до изтичане на непрекъснат поток стерilen физиологичен разтвор от върха на устройството IntraClude. Поставете зеленото спирателно кранче в затворено положение.
д) Като се уверите, че всички скоби на У-образния конектор са отворени, промийте У-образния конектор, като държите краищата вертикално. Затворете всички тръбни скоби, след като всичкият въздух бъде отстранен.
е) Отстраниете спринцовката и върнете блатата капачка обратно на спирателното кранче.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че е отстранен всичкият въздух. Насочете върха на балона надолу, за да се улесни отстраняването на въздуха. Останалият в който и да било лumen въздух може да причини емболизиране по време или след въвеждане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не затягайте прекомерно RHV, за да се предотврати повреда на теления водач по време на въвеждането.

8. Напълнете линията за мониториране на налягането на балона:

а) Свържете линията за налягане с дължина 244 см (8 фута) със синята маркировка към синьото спирателно кранче.
б) Отстраниете блатата капачка от страничния порт на синьото спирателно кранче и свържете спринцовката, напълнена със стерilen физиологичен разтвор, след което промийте линията за налягане до изтичане на непрекъснат поток стерilen физиологичен разтвор от края ѝ.

в) Затворете края на линията за налягане, като използвате предоставената капачка.

г) Върнете капачката обратно на спирателното кранче.

9. Напълнете линията за мониториране на налягането в аортния корен:

а) Свържете линията за налягане с дължина 244 см (8 фута) с червената маркировка към червеното спирателно кранче.
б) Отстраниете блатата капачка от страничния порт на червеното спирателно кранче и свържете спринцовката, напълнена със стерilen физиологичен разтвор, след което промийте линията за налягане до изтичане на непрекъснат поток стерilen физиологичен разтвор от края ѝ.

в) Затворете края на линията за налягане, като използвате предоставената капачка.

г) Върнете капачката обратно на спирателното кранче.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди да започнете кардиопулмонарен байпас, напълно отстраниете въздуха от системата. Уверете се, че

всички спирателни кранчета са затворени, за да предотвратите навлизането на въздух в системата. Ако въздухът не бъде елиминиран от системата, това може да доведе до въздушен ембол.

УСТРОЙСТВО INTRACLUDER – ВЪВЕЖДАНЕ И ДОСТАВЯНЕ

След правилно подгответие на устройството IntraClude то може да се въведе в пациента. Устройството IntraClude трябва да се използва с артериалната канюла Edwards EndoReturn (ER23B или ER21B) или с интродюсерното дезиле на Edwards (IS19A).

1. Хепаринизирайте пациента и поставете артериалната канюла Edwards EndoReturn или интродюсерното дезиле на Edwards съгласно с Инструкциите за употреба.

2. Използвайки тръбна скоба, клампирайте неподсилената секция на тръбата, прикрепена към хемостазната клапа на канюлата. Това изолира хемостазната клапа от артериалното налягане.

3. Намокрете повърхността на балона на устройството IntraClude със стерilen физиологичен разтвор, за да се улесни въвеждането през хемостазната клапа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди въвеждане проверете балона, за да се уверите, че се поддържа вакум. Загуба на вакума в балона указва, че в системата е наличе теч, който може да доведе до неочаквано изпускане на балона и загуба на аортната оклузия. Ако се открие теч, подменете устройството IntraClude или компонента с теч преди употреба.

4. Отворете напълно хемостазната клапа на артериалната канюла и въведете върха на устройството IntraClude в канюлата до достигане на върха до тръбната скоба. Уверете се, че балонът е преодолял уплътнението на хемостазната клапа на канюлата.

ВНИМАНИЕ: Винаги намокрите повърхността на балона със стерilen физиологичен разтвор преди въвеждане, за да улеснете въвеждането на устройството IntraClude през хемостазната клапа. В противен случай е възможно устройството IntraClude да се повреди.

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че хемостазната клапа на канюлата е напълно отворена, преди да въведете устройството IntraClude. В противен случай е възможно устройството IntraClude да се повреди.

5. Обезвъздушете артериалната канюла чрез моментно отпускане на тръбната скоба, позволявайки обратно навлизане на кръв.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди да започнете кардиопулмонарен байпас, напълно отстраниете въздуха от системата. Ако въздухът не бъде елиминиран от системата, това може да доведе до въздушен ембол.

6. Затегнете хемостазната клапа на артериалната канюла, за да улесните придвижването напред на устройството IntraClude, но без изтичане на кръв. **ВНИМАНИЕ:** Не затягайте прекомерно хемостазната клапа на канюлата, за да предотвратите смачкването на устройството IntraClude. Ако придвижвате напред на устройството IntraClude е трудно, разхлабете хемостазната клапа.

7. Отстраниете тръбната скоба от канюлата. Уверете се, че маркерът за slab поток (Фигура 1) се вижда извън хемостазната клапа. Това указва, че балонът все още не е влязъл в пътя на перфузияния поток на канюлата.

8. Поддържайте на място устройството IntraClude, придвижвате теления водач нагоре до десцендентната аорта и проверете дали теленият водач се намира в лумена чрез ТЕЕ и/или флуороскопска визуализация. Продължете да придвижвате теления водач нагоре до асцентната аорта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не придвижвате теления водач, ако усетите съпротивление. Невъзможността за лесно придвижване на теления водач може да указва съдово заболяване или нараняване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако теленият водач не се вижда в асцентната аорта, е възможно то да е попаднал в съдовете на дългата. Излегтете теления водач в десцендентната аорта и го придвижете отново напред към асцентната аорта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не придвижвате напред теления водач отвъд аортната клапа, тъй като е възможно клапата да се повреди.

9. Поддържайте на място теления водач, приближете устройството IntraClude нагоре до десцендентната аорта и проверете дали се намира в лумена чрез ТЕЕ и/или флуороскопска визуализация. Поддържайте на място теления водач, приближете устройството IntraClude нагоре до асцентната аорта, използвайки ТЕЕ и/или флуороскопска визуализация. Балонът трябва да се намира точно над синотубуларното съединение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: По време на разполагане на устройството IntraClude е възможно да се получи неумислено придвижване на теления водач напред. Правилното положение на теления водач трябва да се монтира на аортната клапа или артерията. Ако устройството не се придвижва напред по телен водач, може да възникне дисекция или перфорация, не започвайте и не продължавайте байпаса, тъй като това може да разпростира дисекцията.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не придвижвате напред устройството IntraClude, ако усетите съпротивление. Невъзможността за лесно придвижване на устройството IntraClude може да указва съдово заболяване или нараняване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не придвижвате напред устройството IntraClude през аортната клапа, тъй като е възможно клапата да се увреди.

10. Остригнете напълно теления водач от устройството IntraClude. Оставете да навлезе обратно кръв от RHV на устройството IntraClude, за да отстраниТЕ останал въздух. След отстраниване на всички въздух затворете RHV на устройството IntraClude.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако теленият водач не бъде отстранен напълно от устройството IntraClude, е възможно да се получи напълнен поток на кардиоплегичния разтвор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди да започнете кардиопулмонарен байпас, напълно отстраниете въздуха от системата. Ако въздухът не бъде елиминиран от системата, това може да доведе до въздушен ембол.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че въртящата се хемостазна клапа (RHV) е напълно затворена, за да се предотврати навлизане на въздух в устройството IntraClude.

11. Прикрепете изцяло напълнената линия за кардиоплегия и линия за отвеждане на течност и въздух от аортния корен към съответните рамена на У-образния конектор. ОтстраниТЕ отделящите се щуци за маркуч, ако е необходимо (вижте Фигура 2).

12. Със затворена била тръбна скоба отворете линиите за кардиоплегия и отвеждане на течност и въздух и пропуснете кардиоплегичен разтвор до обезвъздушаване на У-образния конектор и цялостно напълнете на линиите за кардиоплегия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Винаги използвайте клапа за освобождаване на вакуума на линията за отвеждане на течност и въздух от аортния корен. Прекалено енергично отвеждане на течност и въздух или неизползване на клапа за освобождаване на вакуума може да доведе до навлизане на въздух в устройството IntraClude. Освен това прекалено енергично отвеждане на течност и въздух може да причини миграция на балона към аортния клапа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди да започнете кардиопулмонарен байпас, напълно отстраниете въздуха от системата. Ако въздухът не бъде елиминиран от системата, това може да доведе до въздушен ембол.

13. Затворете тръбната скоба на линията за кардиоплегия, оставайки тръбната скоба за отвеждане на течност и въздух от аортния корен.

14. Прехърълете червена тръба за налягане към анестезиолога и я прикрепете към трансдюсер с възможност за измерване на налягането до 200 mmHg. Промийте според необходимостта и нулирайте трансдюсера. Отворете червеното спирателно кранче на устройството IntraClude, за да отчетете налягането в аортния корен.

15. Прехърълете синята тръба за налягане към перфузониста и я прикрепете към трансдюсер с възможност за измерване на налягането от най-малко 500 mmHg. Промийте според необходимостта и нулирайте трансдюсера. Оставете синьото спирателно кранче в затворено положение към устройството IntraClude.

16. За да се подгответе за байпас, се уверете, че всички връзки (спирателни кранчета, линии за налягане и т.н.) са затегнати и без текове, уверете се, че всички линии са правилно обезвъздушени, и нулирайте системите за мониторинг на налягането.

17. Започнете постепенно кардиопулмонарен байпас, докато внимателно мониторирате налягането в артериалната линия. Продължете да мониторирате налягането в артериалната линия през цялото време на работата с пациент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когато балонът се придвижва напред през канюлата, се ограничава артериалният лumen за входящ поток. При високо артериално налягане прекратете незабавно байпаса, за да се предотврати съдово нараняване и/или разединявания на тръбата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Високото налягане в артериалната линия може да извади артериална дисекция и/или поставяне на артериална канюла в погрешен лumen. Ако байпасът не бъде прекратен незабавно, използвайте дисекцията да се разпростири и да нареди съдово нараняване и/или разединявания.

18. Включете отвеждането на течност и въздух от аортния корен.

РАЗДУВАНЕ НА БАЛОНА

1. Подгответия се за раздуване на балона, свържете спринцовката (напълнена със стерilen физиологичен разтвор или разредено контрастно вещество) към страничния порт на синьото спирателно кранче. Затворете спирателното кранче към системата за мониторинг на налягането.

ВНИМАНИЕ: Ако използвате контрастно вещество, уверете се, че то е разредено със стерilen физиологичен разтвор в съотношение 6:1 физиологичен разтвор:контрастно вещество, в противен случай може да възникнат затруднения при раздуването/изпускането на балона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пациентът трябва да бъде хемодинамично стабилен при декомпресиране и добре дренирано сърце преди раздуване на балона. Ако сърцето не се декомпресира напълно преди раздуването на балона, е възможно балонът да се движи по време на раздуването.

2. Използвайте ТЕЕ и/или флуороскопия, за да се уверите, че балонът е разположен правилно в аортата точно над синотубуларното съединение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че балонът е разположен правилно в аортата, за да се предотврати увреждане на аортната клапа или недостатъчна церебрална перфузия.

3. Издърпайте внимателно устройството IntraClude, за да отпълнете хлабавия участък и да го фиксираме върху-по-малката извивка на аортата. Под ТЕЕ и/или флуороскопска визуализация следете за отдалечаване на балона от аортната клапа. Хлабавият участък е

премахнат, когато се види директна връзка между движението при проксималния накрайник и балона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избягвайте прекомерна ретракция на шафта, тъй като това може да доведе до съдово нараняване и/или недостатъчна церебрална перфузия, ако бъде блокирано брахиоцефалното съединение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избягвайте прекомерна ретракция/тракция на шафта, тъй като може да се получи повреда на катетъра.

4. Под ТЕЕ и/или флуороскопски контрол раздуйте балона, за да създадете оклузиво уплътнение. Балонът трябва да се раздуе съгласно следните стъпки:

a) Използвайки диаметъра на аортата, измерен преди започването на процедурата, и включена схема за съответствие (вижте Фигура 3), определете изчисления цевеши диаметър на балона и приблизителния обем за раздуване.

b) Започнете да раздувате с приблизително 10 ml стерилен физиологичен разтвор, наблюдавайки за оклузия. Задележка – оклузия се постига, когато налягането в аортния корен е нула, и може да се провери чрез наблюдение за текове около балона с помощта на ТЕЕ.

c) Инжектирайте бавно още 2 ml стерилен физиологичен разтвор; следете за оклузия.

d) Продължавайте с предишната стъпка до възникване на оклузия.

e) След като бъде постигната оклузия, затворете спирателното кранче за раздуване на балона (също към спринцовката) и го отворете към системата за мониторинг на налягането в балона.

Задележка: Обичайтоначално налягането за раздуване на балона е между от 300 до 400 mmHg. Налигането на балона не трябва да се използва като индикатор за оклузия, а само като справка за функционирането на балона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дръжте шафта на устройството отпнат по време на раздуването на балона, за да се намали рисък от проксимална миграция на балона и потенциално увреждане на аортната клапа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не превишавайте максималния обем за раздуване от 40 ml, тъй като е възможно спукване на балона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекомерното раздуване на балона спрямо диаметъра на аортата и схемата за съответствие (вижте Фигура 3) може да причини травма на аортата. Недостатъчното раздуване може да доведе до недостатъчна оклузия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Винаги мониторирайте налягането чрез линията на дясната радиална или дясната брахиална артерия, за да се уверите в достатъчната перфузия на съдовете на главата и шията. За мониториране на перфузията потокът към съдовете на главата може да се използва и церебрална оксиметрия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не прекратявайте байпаса в този момент, тъй като може да възникне миграция на балона при възобновяването на байпаса. Ако се цели наамаляване на потока през помпата, не намалявайте артериалното връщане с повече от 50% от пълния поток.

5. Непосредствено след раздуване прекратете отвеждането на течност и въздух от аортния корен. Ако кардиопулмонарният байпас е бил намален, възобновете стандартния поток за кардиопулмонарния байпас след постигане на оклузия. Постепенно започнете вливане на кардиоплегичен разтвор. По време на доставянето на кардиоплегичен разтвор се очаква повишаване на налягането в корена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че въртицата се хемостазна клапа на канюла или интродюсерското изделие не е прекалено затегната и че върху устройството няма прекалена ретракция/тракция. В противен случай доставянето на кардиоплегичен разтвор може да бъде ограничено.

6. Ако е необходимо препозициониране на балона, изпуснете го частично, препозиционирайте и отново раздуйте балона под ТЕЕ и/или флуороскопски контрол.

7. Ако катетърът лежи срещу вътрешната стена на Y-образното рамо, затворете леко хемостазната клапа на канюла и придвижете напред шафта на катетъра (не повече от 0,5 cm), за да намалите напрежението в шафта.

8. Затворете отново въртицата се хемостазна клапа, като внимавате да не я затегнете прекомерно. Фиксирайте устройството на място, като следвате стъпките по-долу.

a) Фиксирайте устройството IntraClude (Фигура 2) на място чрез заключване на устройството Clamp-Lock, докато е само на приспособлението за облекчаване на отглагането с размер 10,5 Fr, срещу хемостазната клапа на канюла. Устройството Clamp-Lock трябва да се завърти до положение „0“, за да се пълзне, и до положение „+“, за да се заключи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избягвайте прекомерна ретракция/тракция на шафта, тъй като това може да доведе до съдово нараняване и/или недостатъчна церебрална перфузия, ако бъде блокирано брахиоцефалното съединение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избягвайте прекомерна ретракция/тракция на шафта, тъй като може да възникне повреда на катетъра или наамаляване на доставянето на кардиоплегичен разтвор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че балонът е над синотубуларното съединение, тъй като при блокиране на синотубуларното съединение е възможно да се получи недостатъчна коронарна перфузия с кардиоплегичен разтвор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се намали рисък от миграция на устройството и увреждане на аортната клапа, използвайте фиксиращото устройство само в предназначената област

(удължено приспособление за облекчаване на отглагането за Clamp-Lock).

9. Тръбва да се правят последващи вливания на антеграден кардиоплегичен разтвор през устройството IntraClude, за да се поддържа спирането на сърцето и да се осигури защита на миокарда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се осигури правилно доставяне на кардиоплегичен разтвор, затворете въздуха за отвеждане на течност и въздух от аортния корен преди вливането на кардиоплегичен разтвор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че налягането в аортния корен по време на доставяне на кардиоплегичен разтвор е по-ниско от системното артериално налягане. В противен случай може да се получи дистална миграция на балона.

Задележка: Внимателен мониториране на ЕКГ ще определи дали доставянето на кардиоплегичен разтвор е ефективно. Ранното възстановяване на сърдечната дейност предполага недостатъчна начинна кардиоплегия, недостатъчна аортна оклузия или недостатъчен венозен дренаж. Ако първоначалното доставяне на кардиоплегичен разтвор е неефективно, целостта и позицията на балона трябва да се потвърдят с ТЕЕ и/или флуороскопия.

10. Използвайте отвора за отвеждане на течност и въздух от аортния корен според необходимостта по време на процедурата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекалено енергично отвеждане на течност и въздух може да доведе до навлизане на въздух в устройството IntraClude и/или миграция на балона към аортната клапа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Загуба на оклузия (за която се съди по наличието на кръв в оперативните поле и/или повишаване на налягането в аортния корен) заедно със значителна загуба на налягане в балона може да показва компрометирана цялост на балона. Напълно изпушнете балона и отстранете внимателно устройството IntraClude съгласно инструкциите за изтегляне, за да се намали рисък от нараняване на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не добавявайте обем към балона въз основа на постепенно спадане на налягането в него, тъй като е възможно да се получи спукване на балона. Постепенното спадане на налягането в балона е нормално поради отпускане на материала на балона и не извежда загуба на оклузия в аортата.

ИЗПУСКАНЕ И ИЗТЕГЛЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО INTRACLUSE

След като хирургичната процедура завърши и сърцето е готово да бъде ресусцитирано, извършете следните стъпки за обезвързуване на аортния корен и безопасно изпушкане на балона и отстраняване на устройството IntraClude.

1. Включете отвеждането на течност и въздух от аортния корен. Чрез ТЕЕ визуализация проверете аортния корен за въздух.

2. След отстраняване на всички въздух намалете моментно байпаса, докато поддържате включено отвеждането на течност и въздух от аортния корен.

3. Свържете празна спринцовка към синът спирателно кранче и затворете спирателното кранче към линията за налягане. Издържайте назад буталото на спринцовката и изпушнете напълно балона. Възобновете пълнът байпас.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че изпускането на балона е пълно, като проверите дали изтегляният обем е еквивалентен на инжектирания обем и налягането в балона е 0 mmHg или по-малко. **Задележка – спирателното кранче за раздуване на балона трябва да се постави в отворено положение към линията за налягане за измерване на налягането в балона.**

Неизпълнението на това указание може да доведе до затруднение при изтегляне на устройството в артериалната канюла и потенциално нараняване на съда.

4. Продължавайте да отвеждате течност и въздух от аортния корен, за да се уверите, че всички въздух е отстранен от аортния корен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Винаги мониторирайте налягането чрез линията на дясната радиална или дясната брахиална артерия, тъй като изпушната балон може да блокира съдовете на главата, за да се уверите в достатъчната перфузия на съдовете на главата и шията. За мониториране на перфузията потокът към съдовете на главата може да се използва и церебрална оксиметрия.

5. След възстановяване на сърдечната функция изтеглете устройството IntraClude, докато маркировките с двойна линия по шафта покажат, че балонът е отвъд върха на артериалната канюла (вижте маркировка 2 на фигура 1).

6. След прекратяване на байпаса продължете да изтегляте устройството IntraClude, докато изпушнатият балон застане в рамките на Y-образното рамо на канюла срещу хемостазната клапа.

ВНИМАНИЕ: Ако имат затруднение при изтеглянето на балона на устройството IntraClude в артериалната канюла, се уверете, че балонът е напълно изпушнат, и внимателно изтеглете устройството IntraClude в канюла. Не изтегляйте устройството IntraClude, докато изпушкате балона.

Неизпълнението на това указание може да доведе до затруднение при изтегляне на устройството в артериалната канюла и потенциално нараняване на съда.

7. Кламирайте неподсилената секция на артериалната канюла.

ВНИМАНИЕ: Преди кламиране на тръбата, прикрепена към хемостазната клапа на артериалната канюла, се уверете, че балонът на устройството IntraClude е изтеглен назад до хемостазната клапа. Неизпълнението на това указание може да доведе до неумишлено кламиране на върха на устройството IntraClude в рамките на артериалната канюла.

8. Отворете хемостазната клапа на канюла и отстранете устройството

IntraClude.

9. Обезвързушете канюла чрез моментно отпускане на тръбната скоба и позволяване на леко обратно навлизане на кръв.

Затегнете уплътнението на хемостазната клапа на канюла до пълно затваряне.

Уверете се, че в системата не е навлязъл въздух.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди да започнете кардиопулмонарен байпас, напълно отстранете въздуха от системата. Ако въздушът не бъде елиминиран от системата, това може да доведе до въздушен ембол.

10. Отстранете тръбната скоба.

ВНИМАНИЕ: Изхвърляйте използванятия продукт в съответствие с установените болнични протоколи за биологично опасни материали, за да се сведе до минимум рисък от експозиция на преносими чрез кръв патогени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Това устройство е проектирано, предназначено и се разпространява само за единократна употреба. **Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно това устройство.** Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на устройството след повторна обработка.

СЪХРАНЕНИЕ И БОРДЕНЕ

Съхранявайте стерилно опакованото устройство на хладно, сухо място до употребата му. Не го излагайте на влиянието на органични разтворители, ионизиращо облучване или ултравиолетова светлина, както и на флуиди на алкохолна основа.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Използваните устройства трябва да бъдат третирани и изхвърлени по същия начин като болничните отпадъци и биологично опасните материали. Няма специални рискове, свързани с изхвърлянето на тези устройства.

ТЕХНИЧЕСКА ПОМОЩ

За техническа помощ се свържете с Edwards Lifesciences AG на телефон: +420 221 602 251.

Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, EndoReturn, IntraClude и ThruPort съсътървски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Произведено в Нидерландия

Română (RO) Romanian

Dispozitiv pentru ocluzie intra-aortică IntraClude

Instrucțiuni de utilizare

Consultați figurile de la sfârșitul instrucțiunilor de utilizare.

DESCRIERE

Dispozitiv pentru ocluzie intra-aortică IntraClude (model numărul IC100) este un cateter cu lumen triplu cu diametrul de 10,5 Fr (3,5 mm), cu lungimea de 100 cm, prevăzut cu un balon elastomeric în apropierea vârfului său distal, proiectat pentru ocluzia aortei ascendente în scopul separării rădăcinii aortice de circulația arterială. Balonul se umflă și produce ocluzia aortei, care poate fi de marimi cuprinzătoare între 20 mm și 40 mm. Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat în abordul femural împreună cu canula arterială Edwards EndoReturn (ER21B sau ER23B) sau ca teacă de introducere Edwards (IS19A). Tubul este prevăzut cu un dispozitiv de detensionare, a cărui grosime scade progresiv de la 10,5 Fr către cateterul de 9 Fr rămas; acest dispozitiv este proiectat pentru a preveni torsionarea la nivelul amboului cateterului și pentru a evita comprimarea tubului atunci când valva hemostatică a canulei arteriale Edwards EndoReturn (ER21B sau ER23B) sau teacă de introducere Edwards (IS19A) este bine închisă. Lumenul mare central al dispozitivului IntraClude îndeplinește trei funcții: introducerea firului de ghidaj, administrarea soluției cardioplegice către rădăcina aortă și eliminarea fluidului și a aerului din rădăcina aortă. Celelalte două lumene servesc drept canale pentru umflare/dezumflare balonului și pentru monitorizarea presiunii la nivelul rădăcinii aortice. Amboul prezintă doar extensii alcătuite din tuburi flexibile prevăzute cu o conexiune luer integrată, care asigură accesul asesorilor. Tija este prevăzută cu mărgele care indică adâncimea de inserție. Un dispozitiv Clamp-Lock de culoare albăstră, fixat pe portiunea extinsă a sistemului de detensionare, permite dispozitivului IntraClude să fie blocat în poziție. Dispozitivul IntraClude este ambalat împreună cu următoarele accesorii care funcționează ca dispozitivul IntraClude sau ca asigură legătura acestuia cu alte echipamente:

- O valvă hemostatică rotativă (RHV), la care este atașat un robinet de închidere cu mână verde, conectat la un lumen mare central, utilizat pentru inserția firului de ghidaj și pentru injectarea fluidului (adică administrarea soluției cardioplegice) și pentru ventilația rădăcinii aortice prin dispozitivul IntraClude.
- Un conector în Y, conectat la robinetul de închidere verde de pe RHV, prevăzut cu trei pene clamp pentru tuburi, care permit alternarea procedurilor de administrare a soluției cardioplegice și de ventilație a rădăcinii aortice.
- Un robinet de închidere cu 3 căi, cu mână albăstră, conectat la extensia pentru umflare/dezumflare a dispozitivului IntraClude, pentru controlul căii de acces a fluidului către lumenul de umflare/dezumflare a balonului.
- Un tub de presiune cu lungimea de 244 cm (8 picioare), prevăzut cu o conexiune luer tată și mamă și marcat cu o linie/marcaj de culoare albăstră, pentru monitorizarea presiunii balonului.
- Un robinet de închidere cu 3 căi, cu mână roșu, conectat la extensia dispozitivului IntraClude pentru monitorizarea presiunii în rădăcina aortică și care controlează căea de acces a fluidului către lumenul de monitorizare a presiunii la nivelul rădăcinii aortice.
- Un tub de presiune cu lungimea de 244 cm (8 picioare), prevăzut cu o conexiune luer tată și mamă și marcat cu o linie/marcaj de culoare roșie, pentru monitorizarea presiunii la nivelul rădăcinii aortice.
- O seringă de 35 ml pentru umflare balonului și pentru amorsarea dispozitivului IntraClude.

- Două capace luer de culoare albă pentru a astupă tuburile de presiune a balonului și a rădăcinii aortice.
- Un fir de ghidaj de 200 cm, 0,97 mm (0,038"), cu vârf în formă de J, pentru a ghida dispozitivul IntraClude prin vasculatură.

FORMA DE PREZENTARE

STERIL și NON PIROGEN, într-un ambalaj nedeschis și nedeteriorat. Nu se utilizează dacă dispozitivul IntraClude prezintă semne de deteriorare (adică tăieturi, torsionări sau zone strîvite) sau dacă ambalajul este deteriorat sau deschis.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Dispozitivul pentru ocluzie intra-aortică IntraClude este indicat pentru utilizarea la pacienții care suferă o intervenție de bypass cardiopulmonar. Dispozitivul pentru ocluzie intra-aortică IntraClude încide și ventilează aorta ascendentă atunci când balonul este umflat. Lumenul central al dispozitivului permite introducerea soluției cardioplegice pentru oprirea inimii. Lumenul pentru presiune permite monitorizarea tensiunii la nivelul rădăcinii aortice.

CONTRAINdicări

RELATIVE

- Ateroscleroza aortică sau periferică moderată până la severă
- Antecedente de traume toracice

ABSOLUTE

- Anevrism al aortei ascendențe
- Regurgitație aortică severă

COMPLICĂRI

Următoarele complicații pot apărea în timpul utilizării sau după utilizarea dispozitivului IntraClude:

- Lezarea aortei sau a arterei prin care este inserat dispozitivul, inclusiv perforare și dissecția acesteia
- Embolizarea plăcii
- Lezarea valvei aortice
- Accident vascular cerebral
- Reacție alergică la substanța de contrast
- Infectarea plăgii/septicemie
- Dureea la locul inserției
- Hematom la locul de acces
- Aritmie
- Tromboză arterială
- Leziune miocardică
- Insuficiență cardiacă
- Deteriorarea nervilor periferici
- Ischemie a membrelor inferioare

AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv pentru unică folosință. A nu se resteriliza sau reutiliza acest dispozitiv. Nu există date care să confirme că dispozitivele vor continua să fie sterile, non piogene și funcționale după reprocesare.

Asigurați-vă că mențineți nivelurile corespunzătoare ale terapiei de anticoagulare înainte de inserarea canulei și în timpul bypassului cardiopulmonar, pentru a reduce riscul de complicații produse de formarea trombusurilor pe sau în interiorul canulei și în fluxul sanguin.

Nu umpleți balonul dispozitivului IntraClude cu aer, deoarece se poate produce o embolie.

Folosiți întotdeauna firul de ghidaj aprobat (ambalat cu dispozitivul IntraClude sau vândut separat). Nerespectarea acestei instrucțiuni poate cauza defectarea dispozitivului.

Când este introdus în corp, dispozitivul trebuie să fie manipulat numai când balonul este dezumflat și sub observație ecocardiografică transesofagiână (ETE) și/sau fluoroscopică. Pentru reposiționare, balonul trebuie să fie dezumflat parțial. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate cauza producerea unor leziuni la nivelul vasului.

Dacă observați rezistență crescută în orice moment în timpul inserării sau a retragerii firului de ghidaj, a dilatatorelor, a dispozitivului de introducere sau a canulei, opriți-vă și verificați cauza înainte de a continua. Incapacitatea de a avansa sau de a retrage cu ușurință aceste dispozitive poate indica o boală vasculară sau o leziune. Examinați îndeaproape poziția dispozitivului în interiorul vasului folosind fluoroscopia și/sau ecocardiofizografia transesofagiână (ETE) înainte de a trece mai departe. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate crea riscul de producere a unor leziuni la nivelul vaselor și de potențială dissecție.

Se cunoaște că produsele contin ftașări, care pot fi găsiți în materialele dispozitivului ce includ plastifianti precum DEHP și BPP. Expunerea prelungită la astfel de ftașări în timpul tratamentelor medicale la copii și femei gravide sau care alăptăză poate reprezenta o problemă. O analiză a datelor disponibile și a lucrărilor de referință din domeniul susțină concluzia că beneficiile prevalează asupra riscurilor reziduale totale.

Procedează cu atenție atunci când manevrați dispozitivele. În urma îndoirii sau întinderii dispozitivelor se pot produce deteriorări. Nu utilizați dispozitivul dacă este îndoit, deoarece acest lucru poate duce la incapacitatea de adezumbla balonul sau la alte defecțiuni la nivelul dispozitivului.

Efectuarea procedurilor și a tehnicilor chirurgicale corecte reprezintă responsabilitatea personalului medical de specialitate. Procedurile descrise sunt oferite doar cu scop informativ. Fiecare medic trebuie să evaluate folosirea adecvată a acestui dispozitiv pentru fiecare pacient pe baza pregătirii medicale, a experienței, a tipului de procedură folosit, precum și a beneficiilor și riscurilor asociate utilizării acestui dispozitiv.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ECHIPAMENT NECESSAR

Dispozitivul IntraClude trebuie utilizat numai într-o sală de operație dotată corespunzător pentru chirurgia cardiacă convențională. Instrumentarul suplimentar trebuie să includă:

- Possibilități de ecocardiofizie transesofagiână (ETE) și/sau fluoroscopie
- Pompă pentru bypass cardiopulmonar prin intermediul căreia se poate administra soluția cardioplegică și se poate ventila rădăcina aortică
- Dacă se utilizează fluoroscopia, se poate folosi substanță de contrast radiopacă, diluată cu ser fiziologic steril, cu un raport de 6:1 soluție sămăoare o presiune de cel puțin 200 mmHg
- Sistem de monitorizare a presiunii la nivelul rădăcinii aortice, capabil să sămăoare o presiune de cel puțin 200 mmHg
- Sistem de monitorizare a presiunii în balon, capabil să sămăoare o presiune de cel puțin 500 mmHg
- Monitorizare bilaterală a arterei radiale/brahiale

AVERTISMENT: nediluarea substanței de contrast conform recomandărilor poate duce la formarea de cristale de substanță de contrast, care ar putea întârzi sau împiedica dezumflarea balonului.

MANIPULAREA ȘI PREGĂTIREA

Înainte de a deschide ambalajul, pregătiți sistemele de monitorizare a amplasării dispozitivului IntraClude (ETE și/sau fluoroscopul). Examinați următoarele elemente:

- Aorta descendenta toracică pentru a vedea dacă aceasta prezintă placă arterială
- Aorta ascendenta pentru a vedea dacă aceasta prezintă placă arterială
- Diametru aortei exact deasupra nivelului jonctiunii sinotubulară
- Funcția valvei aortice

AVERTISMENT: prezenta insuficienței aortice poate compromite administrarea soluției de cardioplegie și poate prelungi durata de oprire a inimii.

Respectați tehniciile sterile în timpul pregătirii și utilizării dispozitivului IntraClude.

PREGĂTITI DISPOZITIVUL INTRACLUSE PENTRU UTILIZARE

Examinați vizual dispozitivul IntraClude și ambalajul steril al acestuia pentru a observa dovezi de deteriorare (de ex. sfâșieri, rupturi etc.). **NU UTILIZAȚI** produsul dacă este deteriorat.

În timpul transportului, toate lumenele, inclusiv lumenul balonului, conțin aer. Acest aer trebuie să fie înlocuit înainte de inserția dispozitivului, pentru a vă asigura că lumenele sunt umplute numai cu lichide. Pentru a înlocui aerul, urmați etapele de mai jos:

- Scăpați toate componente din pachet și aşezați-le pe masa sterilă de pregătire.
- Inspectați vizual toate componente pentru a depista eventualele deteriorări. Nu utilizați dacă există semne de deteriorare.
- Asigurați-vă că toate conexiunile luer asamblare anterior sunt bine strânse.
- Amorzați balonul și lumenul:
 - Umpleți seringă cu 10 ml de ser fiziologic steril (asigurați-vă că nu a rămas aer deloc în seringă) și conectați-o la portul deschis al robinetului de închidere de culoare albăstră. Țineți seringă în poziție verticală (cu vârful seringii îndreptat în jos) și, cu o mișcare lentă și controlată, trageți de pistonul seringii pentru a înălța aerul din balon și din lumen.
 - Menținând seringă conectată și în poziție verticală, cu o mișcare lentă și controlată, apăsați pe pistonul seringii pentru a injecta soluție de ser fiziologic steril în balon.
 - Menținând seringă conectată și în poziție verticală, trageți de pistonul seringii pentru a înălța aerul din balon. Notă - vârful dispozitivului IntraClude trebuie să fie îndreptat în jos, pentru a facilita înălțarea aerului prin orificiul de evacuare a aerului, localizat la capătul proximal al balonului.
 - Menținând seringă conectată și în poziție verticală, apăsați pe pistonul seringii pentru a umfla balonul (asigurați-vă că nu injectați aer în balon). Verificați dacă există vreodată aer în balon, repetăți cele două etape anterioare până la înălțarea completă a aerului. De îndată ce aerul a fost înălțat, continuăți cu etapa următoare.
 - Trageți de pistonul seringii și închideți robinetul de închidere către dispozitivul IntraClude. Balonul și lumenul sunt acum amorzate.

AVERTISMENT: asigurați-vă că aerul a fost complet înălțat. Îndreptați vârful balonului în jos pentru a facilita înălțarea aerului. Aerul rămas în orice lumen se poate emboliza în timpul inserției sau după inserție.

AVERTISMENT: injectia și apăsarea pistonului seringii trebuie să fie efectuate în mod lent și controlat, pentru a nu antrena aer în dispozitivul IntraClude. Aerul rămas în orice lumen se poate emboliza în timpul inserției sau după inserție.

- Amorzați lumenul de presiune a rădăcinii aortice:

- Umpleți seringă cu ser fiziologic steril și conectați-o la portul deschis al robinetului de închidere de culoare roșie.
- Spălați lumenul cu un jet de ser fiziologic steril până când serul fiziologic steril ieșe prin vârful acestuia în flux continuu. Închideți robinetul de închidere către dispozitivul IntraClude.
- Insetați vârful în formă de J al firului de ghidaj în valva hemostatică rotativă (RHV), utilizând dispozitivul de îndreptare furnizat împreună cu firul de ghidaj pentru a îndrepta vârful în formă de J, în astă fel încât acesta să fie introdus mai ușor în RHV, apoi faceți să avanszeze firul de ghidaj în dispozitivul IntraClude până când vârful firului de ghidaj este la același nivel cu vârful dispozitivului IntraClude.

ATENȚIE: folosiți numai fir de ghidaj cu vârf în formă de J de 0,97 mm (0,038 in.) de 200 cm cu dispozitivul IntraClude (ambalat cu dispozitivul IntraClude sau vândut separat). Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la deteriorarea dispozitivului și la dificultăți la amplasarea dispozitivului în poziție corectă în aorta ascendentă sau la răpirea pacientului.

- Amorzați lumenul pentru introducerea soluției cardioplegice și conectorul în formă de Y:

- Înlăturați capacul alb de pe portul lateral al robinetului de închidere de culoare verde și închideți robinetul de închidere către conectorul în Y.
- Conectați seringă umplută cu ser fiziologic steril la portul lateral deschis al robinetului de închidere de culoare verde.
- Menținând valva RHV cu fată în jos, introduceți un jet de soluție și loviți ușor cu degetul valva RHV până când nu mai sunt vizibile bulele de aer și din valvă RHV ieșe un flux continuu de ser fiziologic steril. Strângeți valva RHV în timpul spălării cu jet de soluție.
- Continuați să spălați cu jet de soluție până când serul fiziologic steril ieșe prin vârful dispozitivului IntraClude în flux continuu. Închideți robinetul de închidere de culoare verde.
- Asigurați-vă că toate penele clamp de pe conectorul în Y sunt deschise, spălați conectorul în Y cu jet de soluție, menținând capetele acestuia în poziție verticală. Închideți toate penele clamp ale tubulaturii după ce a fost îndepărtat totul.
- Scăpați seringă și puneti la loc capacul alb pe robinetul de închidere.

AVERTISMENT: asigurați-vă că aerul a fost complet înălțat. Îndreptați vârful balonului în jos pentru a facilita înălțarea aerului. Aerul rămas în orice lumen se poate emboliza în timpul inserției sau după inserție.

AVERTISMENT: nu strângeți prea tare RHV pentru a preveni deteriorarea firului de ghidaj în timpul inserției.

- Amorzați linia de monitorizare a presiunii balonului:

- Conectați linia de presiune de 244 cm (8 picioare) cu marcapul de culoare albăstră la robinetul de închidere de culoare albăstră.
- Scăpați capacul alb de pe portul lateral al robinetului de închidere de culoare albăstră, conectați seringă umplută cu ser fiziologic steril și spălați linia de presiune cu un jet de ser fiziologic steril până când serul fiziologic steril ieșe prin capătul acestuia în flux continuu.
- Puneiți capacul la capătul liniei de presiune, utilizând capacul furnizat.
- Puneiți la loc capacul pe robinetul de închidere.

- Amorzați linia de monitorizare a tensiunii la nivelul rădăcinii aortice:

- Conectați linia de presiune de 244 cm (8 picioare) cu marcapul roșu la robinetul de închidere de culoare roșie.
- Scăpați capacul alb de pe portul lateral al robinetului de închidere de culoare roșie, conectați seringă umplută cu ser fiziologic steril și spălați linia de presiune cu jet de ser fiziologic steril până când serul fiziologic steril ieșe prin capătul acestuia în flux continuu.
- Puneiți capacul la capătul liniei de presiune, utilizând capacul furnizat.
- Puneiți la loc capacul pe robinetul de închidere.

AVERTISMENT: înainte de a iniția un bypass cardiopulmonar, eliminăți în totalitate aerul din sistem. Asigurați-vă că toate robinetele de închidere sunt închise, pentru a împiedica pătrunderea aerului în sistem. Neeliminarea aerului din sistem poate duce la embolie gazosă.

INSERTIA SI POZITIONAREA DISPOZITIVULUI INTRACLUDÉ

După ce dispozitivul IntraClude a fost pregătit corespunzător, acesta poate fi inserat în corpul pacientului. Dispozitivul IntraClude trebuie utilizat cu canula arterială Edwards EndoReturn (ER23B sau ER21B) sau cu teaca de introducere Edwards (IS19A).

- Heparinizati pacientul și amplasați canula arterială Edwards EndoReturn sau teaca de introducere Edwards în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale acestora.

- Utilizați pensa clamp a tubulaturii, clamați secțiunea nearmată a tubului atașat de valva hemostatică a canulei. Această operație izolează valva hemostatică de tensiunea arterială.

- Umezii suprafața balonului dispozitivului IntraClude cu ser fiziologic steril, pentru a facilita introducerea acestuia prin valva hemostatică.

AVERTISMENT: verificați balonul înainte de inserție pentru a vă asigura că a fost menținut vidul. O pierdere a vidului din balon indică faptul că există o scurgere în sistem care poate duce la dezumflarea neașteptată a balonului și la pierderea ocluziei aortice. Dacă detectați o scurgere, înlocuiți dispozitivul IntraClude sau componenta care prezintă scurgere înainte de utilizare.

- Deschideți complet valva hemostatică a canulei arteriale și inserați vârful dispozitivului IntraClude în canulă până când vârful atinge pensa clamp a tubulaturii. Asigurați-vă că balonul a trecut de dispozitivul de etanșezare a valvei hemostatică a canulei.

ATENȚIE: umezii întotdeauna suprafața balonului cu ser fiziologic steril înainte de inserție, pentru a facilita introducerea dispozitivului IntraClude prin valva hemostatică. În caz contrar, se poate produce deteriorarea dispozitivului IntraClude.

ATENȚIE: asigurați-vă că valva hemostatică a canulei este complet deschisă înainte de a insera dispozitivul IntraClude. În caz contrar, se poate produce deteriorarea dispozitivului IntraClude.

- Eliminați aerul din canulă arterială eliberând pentru scurt timp pensa clamp pentru tubulatură și permitând aspirația ușoară a săngelui.

AVERTISMENT: înainte de a iniția un bypass cardiopulmonar eliminăți în totalitate aerul din sistem. Neeliminarea aerului din sistem poate duce la embolie gazosă.

- Strângeți valva hemostatică a canulei arteriale pentru a permite avansarea ușoară a dispozitivului IntraClude, dar fără scurgereă săngelui.

ATENȚIE: nu strângeți prea valva hemostatică a canulei, pentru a preveni strivirea dispozitivului IntraClude. Dacă apare o dificultate la avansarea dispozitivului IntraClude, slăbiți valva hemostatică.

- Indepărtați pensa clamp a tubulaturii de pe canulă. Asigurați-vă că marcapul de flux scăzut (Figura 1) este vizibil în exteriorul valvei hemostatică. Acest lucru indică faptul că balonul nu a intrat încă pe traiectoria fluxului de perfuzie al canulei.

8. În timp ce mențineți dispozitivul IntraClude în poziție, faceți să avanzeze firul de ghidaj până la aorta descendenta și verificați dacă acesta este poziționat intraluminal, cu ajutorul vizualizării ETE și/sau al fluoroscopiei. Continuați să faceți să avanzeze firul de ghidaj până la aorta ascendentă utilizând vizualizarea ETE și/sau fluoroscopie.

AVERTISMENT: nu avansați firul de ghidaj dacă întâmpinați rezistență. Incapacitatea de a avansa ușor firul de ghidaj poate indica o boală sau o leziune vasculară.

AVERTISMENT: dacă firul de ghidaj nu este vizibil în aorta ascendentă, este posibil ca acesta să fi intrat în vasele arcului. Retrageți firul de ghidaj în aorta descendenta și avansați din nou cu acesta în aorta ascendentă.

AVERTISMENT: nu avansați firul de ghidaj dincolo de valva aortică deoarece se pot produce leziuni la nivelul valvei.

9. În timp ce mențineți firul de ghidaj în poziție, aduceți dispozitivul IntraClude până la aorta descendenta și verificați dacă acesta este poziționat intraluminal cu ajutorul vizualizării ETE și/sau al fluoroscopiei. În timp ce mențineți firul de ghidaj în poziție, aduceți dispozitivul IntraClude până la aorta ascendentă, utilizând vizualizarea ETE și/sau fluoroscopie. Balonul trebuie să fie localizat chiar deasupra joncțiunii sinotubulare.

AVERTISMENT: este posibil ca firul de ghidaj să avanzeze accidental în timpul amplasării dispozitivului IntraClude. Monitorizați poziția corectă a firului de ghidaj și repoziționați-l în funcție de necesități pentru a evita leziunile la nivelul aortei și al structurilor din jur.

AVERTISMENT: asigurați-vă că firul de ghidaj precede dispozitivul IntraClude, pentru a preveni leziunile la nivelul valvei aortice sau al arterei. Imposibilitatea de a avansa peste firul de ghidaj poate duce la disecția sau perforarea arterei. Dacă detectați o disecție sau perforare, nu inițiați și nu continuați bypassul, deoarece acest lucru poate agrava disecția.

AVERTISMENT: nu avansați dispozitivul IntraClude dacă întâmpinați rezistență. Incapacitatea de a avansa ușor dispozitivul IntraClude poate indica o boală sau o leziune vasculară.

AVERTISMENT: nu avansați dispozitivul IntraClude dincolo de valva aortică, deoarece se pot produce leziuni la nivelul valvei.

10. Scoateți complet firul de ghidaj din dispozitivul IntraClude. Permiteți aspirarea săngelui prin intermediul valvei RVH de pe dispozitivul IntraClude, pentru a înălța orice bube de aer. După ce aerul a fost înălțat, închideți valva RVH de pe dispozitivul IntraClude.

AVERTISMENT: întrerugerea completă a firului de ghidaj din dispozitivul IntraClude poate duce la diminuarea fluxului de cardioplegie.

AVERTISMENT: înainte de a iniția un bypass cardiopulmonar eliminati în totalitate aerul din sistem. Neeliminarea aerului din sistem poate duce la embolie gazoasă.

AVERTISMENT: asigurați-vă că RVH este complet închisă, pentru a impiedica pătrunderea aerului în dispozitivul IntraClude.

11. Atașați linia de administrare a soluției cardioplegice și linia de ventilară la rădăcinii aortice, ambele amorsează în întregime, la brațele corespunzătoare ale conectorului în Y. Înlăturăți conectorii detachersi și furtunul, în funcție de necesități (a se vedea Figura 2).

12. Cu pensa clamp albă a tubului închisă, deschideți linia de administrare a substanței cardioplegice și linia de ventilară și circulați soluția cardioplegică până când tot aerul este eliminat din conectorul în Y și linia de administrare a substanței cardioplegice este complet amorsată.

AVERTISMENT: folosiți întotdeauna o supă de evacuare a vidului din linia de ventilarie și de rădăcinii aortice. Ventilaria excesivă de puternică sau neutilizarea unei valve de evacuare a vidului poate cauza pătrunderea aerului în dispozitivul IntraClude. În plus, ventilaria excesivă de puternică poate cauza blocarea balonului spre valva aortică.

AVERTISMENT: înainte de a iniția un bypass cardiopulmonar, eliminati în totalitate aerul din sistem. Neeliminarea aerului din sistem poate duce la embolie gazoasă.

13. Închideți pensa clamp de pe tubul liniei de administrare a soluției cardioplegice, lăsând deschisă pensa clamp de pe tubul de ventilară a rădăcinii aortice.

14. Îndepărtați tubul pentru presiune de culoare roșie către anestezist și atașați-l la un traductor care poate măsura presiunea până la valori de 200 mmHg. Spălați cu jet de ser fiziolitic în funcție de necesități și setați tradactorul la zero. Deschideți robinetul de închidere de culoare roșie de pe dispozitivul IntraClude pentru a cîti presiunea la nivelul rădăcinii aortice.

15. Îndepărtați tubul pentru presiune de culoare albăstră către pararea care efectuează perfuzia și atașați-l la un traductor care poate măsura presiunea până la valori de cel puțin 500 mmHg. Spălați cu jet de ser fiziolitic în funcție de necesități și setați tradactorul la zero. Lăsați închis robinetul de închidere de culoare albăstră către dispozitivul IntraClude.

16. Pentru a pregăti intervenția de bypass, asigurați-vă că toate conexiunile (robinete de închidere, linii de presiune etc.) sunt bine strânse și că nu au surgeri, asigurați-vă că s-a eliminat corect aerul din toate linile și setați la zero sistemele de monitorizare a presiunii.

17. Inițiați treptat intervenția de bypass cardiopulmonar în timp ce monitorizați atent presiunea de la nivelul liniei arteriale. Continuați să monitorizați presiunea de la nivelul liniei arteriale pe tot parcursul intervenției.

AVERTISMENT: când balonul este avansat prin canulă, lumenul de intrare a fluxului arterial este restrictionat. Întrerupeți imediat bypassul în caz de presiune arterială ridicată, pentru a preveni leziunile vasculare și/sau rupturile la nivelul tubulaturii.

AVERTISMENT: presiunea ridicată la liniei arteriale poate indica o disecție arterială și/sau amplasarea canulei arteriale într-un lumen fals. Neintreruperea imediată a bypassului poate agrava disecția și poate produce leziuni la nivelul vasculaturii și/sau aortei.

18. Pomiți linia de ventilară a rădăcinii aortice.

UMFLAREA BALONULUI

1. În etapa de pregătire pentru umflarea balonului, conectați seringa (umplută cu ser fiziolitic steril sau cu substanță de contrast diluată) la portul lateral al robinetului de închidere de culoare albăstră. Închideți robinetul de închidere către sistemul de monitorizare a presiunii.

ATENȚIE: dacă utilizați o substanță de contrast, asigurați-vă că aceasta a fost diluată cu ser fiziolitic steril conform unei rate de 6 părți de ser fiziolitic la 1 parte de substanță de contrast; în caz contrar, este posibil să apară dificultăți la umflarea/dezumflarea balonului.

AVERTISMENT: pacientul trebuie să fie stabil hemodinamic, cu inima decomprimată și bine drenată înainte de umflarea balonului. Nedecompreșarea completă a inimii înainte de umflarea balonului poate duce la mișcarea balonului în timpul umflării.

2. Utilizați ETE și/sau fluoroscopia pentru a vă asigura că balonul este amplasat corect în aortă, chiar deasupra joncțiunii sinotubulare.

AVERTISMENT: asigurați-vă că balonul este plasat corect în aortă pentru a preveni deteriorarea valvei aortice sau perfuzia cerebrală neadecvată.

3. Trageți ușor înapoi de dispozitivul IntraClude pentru a-l întinde și pentru a-l ancora în curba mai mică a aortei. Utilizând vizualizarea ETE și/sau fluoroscopia, urmăriți deplasarea balonului care se îndepărtează de valva aortică. Tubul se consideră întins dacă se observă o relație directă între mișcarea de la amboul proximal și balon.

AVERTISMENT: evitați retragerea excesivă a axului deoarece se pot produce leziuni vasculare și/sau perfuzie cerebrală neadecvată dacă joncțiunea braiocefalică este blocată.

AVERTISMENT: evitați retragerea/tragerea excesivă a axului deoarece aceasta poate cauza deteriorarea cateterului.

4. Sub ghidaj ETE și/sau fluoroscopic, umflați balonul pentru a crea o etanșezare ocluzivă. Balonul trebuie să fie umflat respectând etapele următoare:

a) Utilizând diametrul aortei care a fost măsurat înainte de începerea procedurii și graficul de conformitate inclus (a se vedea Figura 3), determinați diametrul prescris estimat al balonului și volumul aproximativ de umflare a balonului.

b) Începeți să umflați cu aproximativ 10 ml de ser fiziolitic steril în timp ce urmăriți ocluzia. Notă - ocluzia se obține când presiunea la nivelul rădăcinii aortice este zero și se poate verifica prin controlarea prezenței scurgerilor în jurul balonului cu ajutorul ETE.

c) Încetați înecăt înca 2 ml de ser fiziolitic steril; urmăriți ocluzia.

d) Continuați pasul anterior până când se produce ocluzia.

e) După ce s-a obținut ocluzia, închideți robinetul de închidere (de culoare albăstră) de umflare a balonului în direcția seringii și deschideți-l către sistemul de monitorizare a presiunii balonului.

Notă: o presiune inițială tipică a balonului este cuprinsă între 300 și 400 mmHg. Presiunea balonului nu trebuie să fie folosită ca indicator al ocluziei, ci doar ca referință pentru funcționalitatea balonului.

AVERTISMENT: înțețiți tubul dispozitivului în sus în timpul umflării balonului, pentru a reduce riscul de migrare a balonului proximal și de eventuale leziuni la nivelul valvei aortice.

AVERTISMENT: nu depășiți volumul maxim de umflare de 40 ml deoarece balonul se poate sparge.

AVERTISMENT: umflarea excesivă a balonului, pe baza diametrului aortei și a graficului de conformitate (consultă Figura 3) poate cauza traume la nivelul aortei. Umflare insuficientă poate provoca o ocluzie neadecvată.

AVERTISMENT: monitorizați întotdeauna presiunea prin intermediul liniei arteriale radiale drepte sau braiale drepte pentru a asigura perfuzarea adecvată a vaselor de la nivelul capului și gâtului. Pentru a monitoriza debitul perfuziei la vasele de la nivelul capului se poate utiliza și oximetria cerebrală.

AVERTISMENT: nu întrerupeți bypassul în acest moment deoarece se poate produce migrația balonului după ce bypassul a fost reințiat. Dacă se dorește o reducere a debitului pompei, nu reduceți returul arterial cu mai mult de 50 % din debitul complet.

5. Imediat după umflare, întrerupeți ventilaria rădăcinii aortice. Dacă fluxul bypass-ului cardiopulmonar a fost redus, continuați fluxul standard al bypass-ului cardiopulmonar din îndată ce ocluzia a fost obținută. Începeți administrarea progresivă a soluției de cardioplegie. Este de așteptat ca presiunea la nivelul rădăcinii aortice să crească în timpul administrării soluției de cardioplegie.

AVERTISMENT: asigurați-vă că valva hemostatică rotativă a tecii de introducere sau canula nu este strânsă prea tare și că nu se produce o retragere/tragere excesivă a dispozitivului. În caz contrar, administrația cardioplegiei poate fi restricționată.

6. Dacă este necesară reposiționarea balonului, acesta se dezumflă parțial, se repozitionează și apoi se umflă din nou, utilizând ghidarea cu ajutorul ETE și/sau al fluoroscopiei.

7. În cazul în care cateterul se sprijină de peretele interior al brățului Y, deschideți ușor valva hemostatică a canulei și faceți să avanzeze tubul cateterului (nu mai mult de 0,5 cm) pentru a reduce tensiunea la nivelul tubului.

8. Închideți din nou valva hemostatică rotativă, având grija să nu o strângeți excesiv. Fixați dispozitivul IntraClude în poziție, respectând pașii de mai jos.

a) Fixați dispozitivul IntraClude în poziție (Figura 2), blocând dispozitivul Clamp-Lock, în timp ce se află exclusiv pe sistemul extins de detensionare de 10,5 Fr, lângă valva hemostatică a canulei. Dispozitivul Clamp-Lock trebuie să fie răsuflat în poziția „0” pentru a glisa și în poziția „I” pentru a se bloca.

AVERTISMENT: evitați retragerea sau tragerea excesivă a axului, deoarece se pot produce leziuni vasculare și/sau perfuzie cerebrală inadecvată dacă articulația braiocefalică este blocată.

AVERTISMENT: evitați retragerea/tragerea excesivă a axului deoarece se poate produce deteriorarea cateterului sau diminuarea administrației cardioplegiei.

AVERTISMENT: asigurați-vă că balonul se află deasupra joncțiunii sinotubulare, deoarece se poate produce perfuzia coronariană inadecvată a cardiopiegiei dacă joncțiunea sinotubulară este blocată.

AVERTISMENT: pentru a reduce riscul de migrare a dispozitivului și de lezare a valvelor aortice, dispozitivul Clamp-Lock trebuie să fie blocat și să se afle lângă valva hemostatică a canulei/dispozitivului de introducere.

AVERTISMENT: pentru a reduce riscul de migrare a dispozitivului și de lezare a valvelor aortice, utilizați dispozitivele de blocare doar în zona destinate (dispozitiv extins de detensionare pentru Clamp-Lock).

9. Trebuie efectuate infuzii ulterioare cu soluție cardioplegică anterogradă prin dispozitivul IntraClude, pentru a menține oprirea inimii și pentru a asigura protecția miocardică.

AVERTISMENT: pentru a asigura administrarea corectă a cardioplegiei, închideți conexiunea de ventilație a rădăcinii aortice înainte de perfuzarea soluției de cardioplegie.

AVERTISMENT: asigurați-vă că presiunea rădăcinii aortice în timpul administrării cardioplegiei este mai mică decât presiunea arterială sistemică. În caz contrar, se poate produce migrația distală a balonului.

Notă: eficiența cardioplegiei va fi demonstrată cu ajutorul monitorizării atente a electrocardiogramelor (ECG). Reluarea rapidă a activității cardice sugerează o cardioplegică inițială inadecvată, o ocluzie inadecvată a orei sau un drenaj venos inadecvat. În cazul în care introducerea inițială a soluției cardioplegice este ineficace, integritatea balonului și poziția acestuia trebuie să fie confirmată cu ajutorul ETE și/sau al fluoroscopiei.

10. Ventilați rădăcină aortică pentru a elmina lichidul și aerul, în funcție de necesități, în timpul procedurii.

AVERTISMENT: ventilația excesivă de puternică poate cauza pătrunderea aerului în dispozitivul IntraClude și/sau migrarea balonului spre valva aortică.

AVERTISMENT: o pierdere a ocluziei (indicată de prezenta săngelui în câmpul chirurgical și/sau o creștere a presiunii la nivelul rădăcinii aortice), însoțită de o scădere semnificativă a presiunii în interiorul balonului pot indica compromiterea integrității balonului. Dezumflați complet balonul și îndepărtați dispozitivul IntraClude cu atenție, conform instrucțiunilor de retragere, pentru a reduce riscul de vătămare a pacientului.

AVERTISMENT: nu creșteți volumul balonului în cazul scăderii treptate a presiunii balonului, deoarece acesta se poate sparge. O scădere treptată a presiunii din balon este normală având în vedere întinderea materialului din care este confectionat balonul și nu indică o pierdere a ocluziunii în aortă.

DEZUMFLAREA ȘI RETRAGEREA DISPOZITIVULUI INTRACLUDER

După finalizarea intervenției chirurgicale și după ce inima este pregătită pentru a fi resuscitată, finalizați următoarele etape pentru a elmina aerul din rădăcina aortică și pentru a dezumfla balonul în siguranță, în scopul înălțării dispozitivului IntraClude.

1. Pomiți linia de ventilarie a rădăcinii aortice. Examinați rădăcina aortică utilizând vizualizarea ETE, pentru a detecta evenimentul prezentă a aerului.

2. După ce a fost eliminat tot aerul, reduceți pentru moment bypassul în timp ce păstrați deschis orificiul de ventilație a rădăcinii aortice.

3. Conectați o seringă goală la robinetul de închidere de culoare albăstră și închideți robinetul de închidere către linia de presiune. Trajetăți de pistonul seringii și dezumblați total balonul. Reluați intervenția completă de bypass.

AVERTISMENT: asigurați-vă că dezumflarea balonului este completă, verificând dacă volumul retras este echivalent cu volumul injectat și dacă presiunea din balon este de 0 mmHg sau mai scăzută. Notă - robinetul de închidere pentru umflarea balonului trebuie să fie pornit către linia de presiune, pentru a măsura presiunea balonului. Nerespectarea acestei instrucții poate duce la dificultatea de a retrage dispozitivul prin canula arterială și la potențiale leziuni la nivelul vasului.

4. Continuați să ventilați rădăcina aortică pentru a vă asigura că a fost eliminat tot aerul din rădăcina aortică.

AVERTISMENT: monitorizați întotdeauna presiunea prin intermediul liniei arteriale radiale drepte și a liniei arteriale braiale drepte, deoarece balonul dezumflat poate bloca vasele de sânge de la nivelul capului, precum și pentru a asigura perfuzarea adecvată a vaselor de la nivelul capului și gâtului. Pentru a monitoriza debitul perfuziei la vasele de la nivelul capului se poate utiliza și oximetria cerebrală.

5. După stabilirea funcției cardice, retrageți dispozitivul IntraClude până în marcapiele cu linie dublă de pe tija acestuia indicând punctul că balonul a trecut de vârful canulei arteriale (a se vedea marcapul 2 din Figura 1).

6. După ce s-a întreprins intervenția de bypass, continuați retragerea dispozitivului IntraClude până când balonul dezumflat este așezat pe brațul în formă de Y al canulei, lângă valva hemostatică.

ATENȚIE: dacă se întâmpină dificultăți la retragerea balonului dispozitivul IntraClude în canula arterială, asigurați-vă că balon este complet dezumflat și retrageți cu grija dispozitivul IntraClude în canulă. Nu retrageți dispozitivul IntraClude în timpul dezumflării balonului.

Nerespectarea acestei instrucții poate duce la dificultatea de a retrage dispozitivul prin canula arterială și la potențiale leziuni la nivelul vasului.

7. Clampați secțiunea nearmată a canulei arteriale.

ATENȚIE: înainte de a pări, cu ajutorul pensei clamp, tubulatura atașată la valva hemostatică a canulei arteriale, asigurați-vă că balonul dispozitivului IntraClude este tras înapoi lângă valva hemostatică. Nerespectarea acestei instrucții poate duce la prindere accidentală a vârfului dispozitivului IntraClude în canula arterială.

- d) Pange kraanile kork tagasi.
- 9. Eeltäitke aordijuure röhujäljimisvoolik.
 - a) Ühdendage punase märgistusega 244 cm (8-jalane) röhuvoolik punase kraaniga.
 - b) Eemaldage punase kraani kulgordilt valge kork ja ühdendage pordiga süstal, mis on täidetud steriliise füsioloogilise lahusega, ning loputage röhuvoolikut, kuni selle otsast väljub ühtlane steriliise füsioloogilise lahuse juga.
 - c) Sulgege röhuvooliku ots, kasutades selleks ette nähtud korki.
 - d) Pange kraanile kork tagasi.
- HOIATUS. Enne kardiovaskulaarse šunteerimise alustamist tuleb öhk süsteemist täielikult eemaldada. Veenduge, et kõik pöördkraanid oleksid kinni väitmaks öhu sattumist süsteemi. Kui öhk ei ole süsteemist eemaldatud, võib sellega kaasneda öhkembol.

SEADME INTRACLUDER SISESTAMINE JA PAIGALDAMINE

Kui seade IntraClude on õigesti ette valmistatud, saab selle patiensit sisestada. Seadet IntraClude tuleb kasutada koos ettevõtte Edwards arteriaalse kanüüliga EndoReturn (ER23B või ER21B) või ettevõtte Edwards sisestuskannüüliga (IS19A).

1. Hepariniseerige patiens ja palgadage kaasutusjuhendi kohaselt ettevõtte Edwards arteriaalse kanüüli EndoReturn või ettevõtte Edwards sisestuskannüüli.
2. Vooliku klemmi kasutades sulgege vooliku tugevdamata osa, mis on kinnitatud kanüüli hemostaasiklapi külge. See isoleerib hemostaasiklapi arteriaalsest rõhust.
3. Niiutage seadme IntraClude balloonini pind steriliise füsioloogilise lahusega, et hõlbustada selle sisestamist hemostaasiklapi kaudu.
- HOIATUS. Kontrollige enne sisestamist balloonni, et veenduda vaakumi püsimises. Balloonni vaakumi kadumine osutab süsteemi lekkele, millega võib kaasneda balloonni otutamatu tühjenemine ja aordi oklusoone kaudu. Lekke tuvastamisel vahetage seade IntraClude või lekkiv komponent enne kasutamist välja.
4. Avage täielikult arteriaalse kanüüli hemostaasiklap ja sisestage seadme IntraClude ots kanüüli, kuni ots asetseb vastu voolikuklemmi. Veenduge, et balloon oleks ohutult läbinud kanüüli hemostaasiklapi tihendi.
- ETTEVAATUST! Niutage alati enne sisestamist balloonni pinda steriliise füsioloogilise lahusega, mis hõlbustab seadme IntraClude sisestamist läbi hemostaasiklapi. Selle juhise eiramisel võib seade IntraClude kahjustuda.
- ETTEVAATUST! Enne seadme IntraClude sisestamist veenduge, et kanüüli hemostaasiklapp oleks täielikult avatud. Selle juhise eiramisel võib seade IntraClude kahjustada.

5. Eemaldaage arteriaalse kanüülist öhk, vabastades hetkeks voolikuklemmi ja võimaldades tagasisiivolu.
- HOIATUS. Enne kardiovaskulaarse šunteerimise alustamist tuleb öhk süsteemist täielikult eemaldada. Kui öhk ei ole süsteemist eemaldatud, võib sellega kaasneda öhkembol.
6. Kerage arteriaalse kanüüli hemostaasiklapi kinni, et seadet IntraClude oleks lihtne edasi lükata, ilma et verd lekkima hakkaks.
- ETTEVAATUST! Ärge pingutage kanüüli hemostaasiklapi liigelt, et vältida seadme IntraClude purunemist. Kui seadme IntraClude edasiviimine on raskendatud, lõvdendalege hemostaasiklapi.

7. Eemaldaage voolikuklemm kanüülist. Veenduge, et aeglaže voolu märgis (joonis 1) oleks hemostaasiklapi väliskülje nähtav. See näitab, et balloon ei ole veel kanüüli perfusioonivoolutesse sisenud.
8. Hoidke seadet IntraClude paigal ja lükake juhtetraat alanevasse aorti, veendudes TEE ja/või fluoroskoopilise vaatluse abil, et juhtetraat oleks valendiku sees. Seejärel lükake juhtetraat TEE ja/või fluoroskoopilise vaatluse abil ülenevasse aorti. Balloon peab asuma vahetult sinotubulaarse ühenduskoha kohal.

- HOIATUS. Ärge viige juhtetraati edasi, kui tunnete takistust. Kui juhtetraati ei saa hõlpsalt edasi viia, võib see osutada vaskulaarsele haigusele või vigastusele.
- HOIATUS. Kui juhtetraat ei ole ülenevas aordis nähtaval, võib see olla sisenedun aordikaare soontesse. Tömmake juhtetraat tagasi alanevasse aorti ja viige see uesti ülenevasse aorti.

- HOIATUS. Ärge viige juhtetraati aordiklapist kaugemale, sest see võib kahjustada klappi.
9. Hoidke juhtetraati paigal ja viige seade IntraClude alanevasse aorti, veendudes TEE ja/või fluoroskoopilise vaatluse abil, et juhtetraat oleks valendiku sees. Hoidke juhtetraati paigal ja viige seade IntraClude TEE ja/või fluoroskoopilise vaatluse abil ülenevasse aorti. Balloon peab asuma vahetult sinotubulaarse ühenduskoha kohal.

- HOIATUS. Seadme IntraClude paigaldamisel võib juhtetraat tahtmatult edasi liikuda. Juhtetraadi asendi öigsust tulab jälgida ja vajaduse korral tuleb pingutust muuta, et vältida aordi ja ümbritsevate struktuuride vigastamist.
- HOIATUS. Aordiklapil või arteri kahjustamise välimiseks veenduge, et juhtetraati asuks seadmet IntraClude espool. Kui edasiviimine ei toimu üle juhtetraadi, võib sellega kaasneda arteri dissektsiooni või perforatsiooni. Kui tuvastate dissektsiooni või perforatsiooni, ärge alustage ega jätkake šunteerimist, sest see võib dissektsiooni süvenenda.

- HOIATUS. Ärge viige seadet IntraClude edasi, kui tunnete takistust. Kui seadet IntraClude ei saa hõlpsalt edasi viia, võib see osutada vaskulaarsele haigusele või vigastusele.

- HOIATUS. Ärge viige seadet IntraClude aordiklapist kaugemale, sest see või klappi kahjustada.

10. Eemaldaage juhtetraati täielikult seadme IntraClude küljest. Öhu eemaldamiseks seadme IntraClude RHV-st tekitage tagasisiivolu. Kui kogu öhk on eemaldatud, sulgege seadme IntraClude RVH.

- HOIATUS. Kui juhtetraati ei eemalda seadmet IntraClude täielikult, võib sellega kaasneda kardiopleegialahuse voolu vähinemine.

- HOIATUS. Enne kardiovaskulaarse šunteerimise alustamist tuleb öhk

süsteemist täielikult eemaldada. Kui öhk ei ole süsteemist eemaldatud, võib sellega kaasneda öhkembol.

HOIATUS. Veenduge, et pöörlev hemostaasiklapp oleks täielikult suletud, et öhk ei pääseks seadmesse IntraClude.

11. Ühdendage täielikult eeltäidetud kardiopleegialahust ja aordijuure tühjendamisvoolik Y-liitmuki vastavate otste külge. Eemaldage vajaduse korral lahtikäivad voolikuklemmid (vt joonist 2).

12. Hoidke valge voolikuklemmi suletud, avage kardiopleegia- ja tühjendamisvoolik ning tsirkuleerige kardiopleegialahust, kuni Y-liitmik on öhust tühja ja kardiopleegialahus täielikult eeltäidetud.

HOIATUS. Aordijuure ventilatsioonikontuuris tulbe alati kasutada öhuklappi. Ülemäärase ventileerimise või öhuklapi mittekasutamisega võib kaasneda öhk pääsemine seadmesse IntraClude. Lisaks võib balloon ülemäärase ventileerimise korral liikuda aordiklapi suunas.

HOIATUS. Enne kardiovaskulaarse šunteerimise alustamist tuleb öhk süsteemist täielikult eemaldada. Kui öhk ei ole süsteemist eemaldatud, võib sellega kaasneda öhkembol.

13. Sulgege kardiopleegialahuku klemm ja jätkage aordijuure tühjendusvooliku kumm lihti.

14. Andke punane röhuvoolik anestesioliogile ja ühdendage mööteanduriga, mis mõõtab rõhku kuni 200 mmHg. Vajaduse korral loputage andurit ja nullige see. Avage seadme IntraClude punane kraan, et saada järgneva rõhu lugem.

15. Andke sinine röhuvoolik perfusionist ja ühdendage mööteanduriga, mis mõõtab rõhku vähemalt 500 mmHg. Vajaduse korral loputage andurit ja nullige see. Jätke seadmesse IntraClude viiv sinine kraan suletuk.

16. Šunteerimiseks valmistasdest veenduge, et kõik ihendumised (kranid, röhuvoolikud jne) oleksid korralikult kinnitatud ega leiki, kõik voolikud oleksid korralikult öhust tühjendatud, ja nullige rõhujäljimissüsteemid.

17. Tekitage järk-järgult kardiopulmaonaale šunt, jälgides samal ajal hoolikalt arteriaalse vooliku rõhku. Jätkake arteriaalse vooliku rõhu jälgimist kogu protseduuri vältel.

HOIATUS. Kui balloonil viiakse edasi kanüüli kaudu, kitsendab see arteriaalse sisesteevalendiku. Katkestage kõrge arteriaalse rõhu korral viitmatult suutte šunteerimine, et vältida vaskulaarset vigastust ja/või voolikul purunemist.

HOIATUS. Kõrge arteriaalse konturi rõhk võib osutada arteri dissektsioonile ja/või arterianüüli väärvälendiku paigutamisele. Kui šunteerimist ei katkestatu kohe, võib see dissektsiooni süvenenda, mis põhjustab veresoonkonna ja/või aordi vigastusi.

18. Lülitage sisse aordijuure tühjendus.

BALLOONI TÄITMINE

1. Ballooni täitmiseks valmistasdest ühdendage steriliise füsioloogilise lahuse või lahendatud kontrastainega täidetud süstal sinise kraani külporti. Sulgege rõhujäljimissüsteemi viiv kraan.

ETTEVAATUST! Kui kasutate kontrastainet, siis veenduge, et see oleks lahendatud steriliise füsioloogilise lahusega valekorras 6 : 1 (füsioloogiline lahus : kontrastaine). Selle juhise eiramisel võib balloonni täitmiseks ja/või voolikul tühjendamine olla komplitsseeritud.

HOIATUS. Enne balloonni täitmist peab patiens olema hemodünaamiliselt stabilne ning süda peab olema dekompreeseritud ja korralikult dreenitud. Kui süda ei ole enne balloonni täitmist täielikult dekompreeseritud, võib balloon täitmise ajal aordiklukut dekompreeseritud.

2. Kasutage TEE-d ja/või fluoroskoopiat, et veenduda balloonil oiges asendis aordis vahetult sinotubulaarse ühenduskoha kohal.

HOIATUS. Veenduge, et balloon oleks nõuetekohaselt aorti paigutatud, et vältida aordiklapi kahjustust või ebapiisavat tserebraalset perfusiooni.

3. Tömmake seadet IntraClude ettevaatlikult tagasi, et eemaldaada lõik ja ankurdada see aordi väiksemasse kõverasse. TEE ja/või fluoroskoopilise vaatluse abil jälgige, et balloon ei liiguks aordiklapi kaugemale. Lõik on eemaldatud siis, kui näete otsest proksimaalse muhv ja balloon liikumise vahel.

HOIATUS. Vältige tuubuse ülemäärist tagasitõmbamist, sest olavarre-peatüve haru blokeerimisega võib kaasneda vaskulaarne vigastus ja/või ebapiisav tserebraalne perfusioon.

HOIATUS. Vältige tuubuse ülemäärist tagasitõmbamist/tõmbamist, sest see võib katkestatr kahjustada.

4. Täitke balloon TEE ja/või fluoroskoopilise kontrolli all, et luua sulgus. Balloon tuleb täita järgmise juhistesse kohaselt.

a) Kasutades protseduuri algust määratud aordi läbimõõtu ja kaasasolevat vahastabiliteeti (vt joonist 3), määrake kindlaks balloonil eeldatav läbimõõt ja ligikaudne täitemata.

b) Alustage täitmist umbes 10 ml steriliise füsioloogilise lahusega, jälgides samasulguse tekkemomenti. NB! Sulgus tekib siis, kui aordijuure rõhk on null ja sõna on võimalik kinnitada, kontrollides TEE abil lekked balloonil ümbruses.

c) Süstige aeglaselt veel 2 ml steriliiset füsioloogilist lahust, jälgides samasulguse teket.

d) Jätkake eelnevast toimingut, kuni sulgus on saavutatud.

e) Kui sulgus on saavutatud, sulgege süstlasle viiv balloonil täitmise (sinine) kraan ja avage see balloonil rõhujäljimissüsteemile.

Märkus. Balloni algrohk on üldjuhul 300 kuni 400 mmHg. Balloni rõhku ei tohi käsitella oklusooni indikaatorina, seda tuleb jälgida balloonil funktsionaalsuse hindamiseks.

HOIATUS. Hoidke seadme tuubust balloonil täitmise ajal pingul, et vältida balloonil proksimaalset liikumist ja aordiklapi potentsiaalset kahjustust.

HOIATUS. Ärge ületage maksimaalset täitmismahuta 40 ml, muidu võib balloon lõheda.

HOIATUS. Balloni täitmiseks ning aordi läbimõõdu ja vastavustabeli (vt joonist 3) mittearvestamine võib põhjustada aordi

trauma. Alatäitmisega võib kaasneda ebapiisav oklusoio.

HOIATUS. Jälgige alati parempoolse radiaalse või parempoolse brahiaalse arteriaalse konturi abil rõhku, et oleks tagatud pea- ja kaelasoonte piisav perfusioon. Perfusiooni voolu peasonentesse saab jälgida ka tserebraalset öksümeetriat kasutades.

HOIATUS. Ärge katkestage siinkohal šunteerimist, sest šunteerimise tasalustamisel võib balloon liikuda. Kui pumba voolumahu tuleb vähendada, ärge vähendage arteriaalse tagasivoolu täismahu vörrelles rõhku kuni 50%.

5. Kui pärast täitmisest löpetage aordijuure tühjendamine. Juhul kui kardiopulmaonaalset suutte šunteerimist aglustati, taastage pärast sulguse saavutamist kardiopulmaonarse šunteerimise tavapärase kiirust. Alustage kardiopleegialahuse ja röhk-järgulist infusiooni. Aordijuure rõhk töuseb kardiopleegia tegemise ajal.

HOIATUS. Veenduge, et kanüüli või sisestuskannüüli pöörlev hemostaasiklapp ei oleks liigelt pingutatud ning seadet ei tömmataks ülemääraselt, sest see võib takistada kardiopleegialahuse liikumist.

6. Kui balloon on vaja ümber paigutada, siis tühjendage see osaliselt, paigutage ümber ning täita uesti, kasutades TEE-d ja/või fluoroskoopilist vaatlust.

7. Kui kateteer toobut Y-haru seismissel seinal, avage veidi kanüüli hemostaasiklappi ja lükake kateteeri tuubust edasi (mitte üle 0,5 cm), et vähendada kateteeri tuubuse pinget.

8. Sulgege pöörlev hemostaasiklapp uesti, aga ärge seda üle pingutage. Kinnitage seade kohale, järgides alloveolid ja ühendage.

a) Fiksereerge seadme IntraClude (joonis 2) kohale, lukustades klemmlukusti seadme (ainult 0,5 cm ja 50°) pikendatud tömbetökise) kanüüli hemostaasiklapi külge. Klemmlukusti seade peab libisemiseks olema pööratud asendisse „0“ ja lukustumiseks asendisse „1“.

HOIATUS. Vältige tuubuse ülemäärist tagasitõmbamist/tõmbamist, sest olavarre-peatüve haru blokeerimisega võib kaasneda vaskulaarne vigastus ja/või ebapiisav tserebraalne perfusioon.

HOIATUS. Vältige tuubuse ülemäärist tagasitõmbamist/tõmbamist, sest see võib kahjustada kateteetri või takistada kardiopleegialahuse liikumist.

HOIATUS. Veenduge, et balloon asuks sinotubulaarse haru kohal, sest sinotubulaarne haru blokeerimisega võib kaasneda ebapiisav kardiopleegia koronaarne perfusioon.

HOIATUS. Seadme paigaltnihumikumise ja aordiklapi kahjustuse riski vähendamiseks jaoks lukustusseadet tõmbetöksise.

HOIATUS. Seadme paigaltnihumikumise ja aordiklapi kahjustuse riski vähendamiseks saatak Lukustusseadet ainult ette nähtud kohas (klemmlukusti väljatömmatud tömbetöks).

9. Südamne seisikund oleku säilitamiseks ja mitükardi kaitsmiseks tuleb seadme IntraClude kaudu manustada antegraadse kardiopleegialahuse lisaaunnuseid.

HOIATUS. Kardiopleegia õigeks tegemiseks sulgege enne kardiopleegialahuse infusiooni aordijuure ventilatsiooniuühendus.

HOIATUS. Veenduge, et aordijuure rõhk oleks kardiopleegia tegemise ajal süsteemsest arteriaalsest rõhust madalam, et vältida balloonil distaalt liikumist.

Märkus. EKG hoolikas jälgimine aidab kindlaks teha, kas kardiopleegia tegemine on efektiivne. Südametegevuse kiire taastumine näitab ebapiisavat esmased kardiopleegiat, ebapiisavat aordi sulgemist või venosust aravoolu. Kui kardiopleegia esmane tegemine on ebafektivne, tuleb TEE ja/või fluoroskoopiga kontrollida balloonil asendit ja seda, kas balloon on terve.

10. Tühjendage aordijuur vedelikust ja rõhust protseduuri vältel.

HOIATUS. Ülemäärase ventileerimisega võib kaasneda öhu pääsemine seadmesse IntraClude ja/või balloonil liikumine aordiklapi sunnas.

HOIATUS. Oklusiooni alanemine, millele viitab veri operatsioonikohas ja/või aordijuure rõhk tõus, ning rõhu märkimisväärne alanemine balloonis võivad osutada balloonil kahjustust. Tühjendage balloon täielikult ja eemaldaage seade IntraClude ettevaatlikult ning eemaldamisjuhnrõõride järgi, et vähendada patsiendi vigastamise ohtu.

HOIATUS. Ärge tõstke balloonil rõhu järgkjärgulise alanemise põhjal balloonil mahtu, sest see võib põhjustada balloonil lõhkemise.

Balloni rõhu järgkjärguline alanemine on balloonil materjalil lõtumise tõttu normaalne ja see ei viita oklusiooni vähinemisele aordis.

SEADME INTRACLUDER TÜHJENDAMINE JA VÄLJUTAMINE

Kui kirurgiline protseduuri on lõpetatud ja rõda on elustamiseks valmis, tehke aordijuure rõhust tühjendamiseks, balloonil ohutuks tühjendamiseks ja seadme IntraClude eemaldamiseks järgmised toimingud.

1. Lülitage sisse aordijuure tühjendus. Uuringe TEE-vaatluse abil, kas aordijuures on rõku.

2. Kui kogu öhk on eemaldatud, aglustumage hetkeks tehisvereringe voolu, jätkates samas aordijuure tühjendamist.

3. Ühdendage rõsta süstla kolb üles ja tühjendage balloon täielikult. Jätkake täielikku šunteerimist.

HOIATUS. Veenduge, et balloonil tühjenemine oleks täielik, kontrollides, kas eemaldatud kogus ühtib süstitud kogusega ja balloonil rõhk on 0 mmHg või vähem. Arvestage, et balloonil täitmise kraan tuleb balloonil rõhu mõõtmiseks rõhukontuurile avada.

Vastasel korral võib seadme arteri kanüüli kaudu eemaldamine olla kompliteeritud ning kaasneda võib soone vigastus.

4. Jätkake aordijuure tühjendamist, et tagada kogu öhu eemaldamine aordijuurest.

HOIATUS. Jälgige alati parempoolse radiaalse või parempoolse brahiaalse arteriaalse konturi abil rõhkú, et oleks tagatud peaja kaelasoone piisav perfusioon, sest tühjenenud balloon võib blokeerida peasooni. Perfusiooni voolu peasontesse saab jälgida ka tsebreeraalset oksüumeetrit kasutades.

5. Pärast südametöö taastamist tömmake seadet IntraClude välja seni, kuni varre tooteliijonega märgistused näitavad, et balloon asetseb arteriaalse kanülli otsast kaugemal (vt tähist 2 joonisel 1).

6. Kui šüntereerimine on katkestatud, jätkake seadme IntraClude väljutamist, kuni tühjenendatud balloon asub kanülli Y-haru sees vastu kanülli hemostaasiklappi. **ETTEVAATUST!** Kui seadme IntraClude balloonni arteri kanülli tagasiõmbamine on raskendatud, kontrollige, kas balloon on täielikult tühjenendatud, ning tömmake seade IntraClude ettevaatlikult tagasi kanülli. Ärge tömmake seadet IntraClude tagasi balloon tühjenendamise ajal.

Vastasel korral võib seadme arteri kanülli kaudu eemaldamine olla kompliitseeritud ning kaasneda võib soone vigastus.

7. Kinnitage kanülli hemostaasiklappi tugevdamata osa kleemiga.

ETTEVAATUST! Enne arteri kanülli hemostaasiklapi ühendatud voolikku klambriga kinnitamist veenduge, et seadme IntraClude balloon oleks tömmatud tagasi vastu hemostaasiklappi. Selle juhtumiöri eiramisel võite seadme IntraClude otsa klambriga tühjemalt arteriaalseks kanülli kinnitada.

8. Avage kanülli hemostaasiklapp ja eemaldage seade IntraClude.

9. Eemaldage kanülist õhk, vabastades hetkeks vooluklemmi ja võimaldades kerget tagasivolu.

Kearake kanülli hemostaasiklapp täiesti kinni.

Venduge, et süsteemi ei oleks sattunud õhku.

HOIATUS. Enne kardiopulmonaarse šüntereerimise alustamist tuleb õhk süsteemilt täielikult eemaldada. Kui õhk ei ole süsteemist eemaldatud, võib sellega kaasneda õhkembol.

10. Eemaldage vooluklemmu.

ETTEVAATUST! Kasutatud toode tuleb körvaldada haiglas kehitavate bioloogiliselt ohtlikele jäätmetele kohalduvate protokollide järgi, et minimeerida kokkupuuteriski veres leiduvate patogeneenidega.

HOIATUS. See seade on kujundatud, ette nähtud ja levitavat ainult üheksoks kasutuseks. Ärge steriliseerge ega kasutage seda seadet korduvalt. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlemist steriilne, mittepuurogene ja funktsionaalne.

SÄILITAMINE JA KÄSITSEMINÉ

Hoidke steriilsete pakendis seadet jahedas ja kuivas kohas kuni kasutamiseni. Vältige kogukupudet organaliste lahustite, ioniseeriva kiirguse, ultravioletti kiirguse või alkoholi põhisest vedelikega.

KASUTUSEST KÖRVALDAMINE

Kasutatud seadmeid võib käsitsed ja körvaldada samal viisil kui haiglajäätmeid ning bioloogiliselt ohtlike materjalide. Nende seadmete körvaldamisega ei kaasne eriohote.

TEHNILINE TUGI

Tehnilise abi saamiseks helistage ettevõtte Edwards järgmistel tehnilisel toe numbritel:

+358 (0)20 743 00 41.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, EndoReturn, IntraClude ja ThruPort on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Valmistatud Hollandis

Lietuvių (LT) Lithuanian

„IntraClude“ vidinės aortos okliuzijos prietaisai

Naudojimo instrukcija

Paveikslėlius rasite naudojimo instrukcijos pabaigoje.

APRAŠYMAS

„IntraClude“ intraaortinės okliuzijos prietaisai (modelio numeris ICF10) ya 10,5 Fr (3,5 mm) dydiy, trispindlis, 100 cm ilgiotar seuris elastomero balioneliu prie distalino galiku, sukurts kyländajai aortai blokuti, siekiant atskirti aortas šaknį nuo arterinės aptyklos. Balioneliu yra išplėtiamas, kad galėtų sudaryti išvairių skersmenų nuo 10,5 iki 40 mm aortos okliuziją. Prietaisai skirtas naudoti femoralinės prieigios metodu su arterine kanülėle. „Edwards EndoReturn“ (ER21B arba ER23B) arba „Edwards“ jivediklo mova (IS19A). Kateterio kamienas turi praliapint lankstų adapterį, kuris siariauje nuo 10,5 Fr iki 9 Fr liukisioje kateterio dalyje ir neleidžia kateteriu užsilenkinti ties šakotuvu ir suspausti vamzdelio, kai arterinės kanülės „Edwards EndoReturn“ (ER21B arba ER23B) arba „Edwards“ jivediklo mova (IS19A) hemostatinius vožtuvas yra sandarių uždarytas.

Didelis centrinis „IntraClude“ prietaiso spindulis atliekis tris funkcijas: i) ja galima jvesti kreipiamajā vielā, ii) ja galima ivesti kardiopleginį tirpalą į aortas Šaknį ja ventiliuoti skysti ja ora į aortas šaknes. Likę du spindžiai naudojami kaip kanalai balioneliu pripildyti (ar ištuštinti) bei slēgti aortas Šaknies stebėtā. Šakotuve yra du lankstūs praliapinti vamzdeliai su integruota Luerio jungtimi, per kurią prijuungiami kiti reikmenys. Kamienas yra sužymėtas žymekliais, rodančiais jivedimo gyli. Mėlynas fiksatorius, pateikiamas ant praliapintos lankstios dalių, leidžia „IntraClude“ prietaisai užfiksuoati tam tikroje padetyje.

Vienoje pakuojeté su „IntraClude“ prietaisu teikiame šie priedai, veikiantys su „IntraClude“ prietaisu arba prijuungiami prie kitos įrangos.

- Sukamas hemostatinis vožtuvas (RHV) ja prijuungtas čiaupas su žalia rankenele, prijuungt prie didžiojo centrinio spindžio, skirti kreipiamajai vielai įvesti, skyssčiui (t. y. kardiopleginis tirpalui) žvirksti ja aortos šaknai ventiliuoti per „IntraClude“ prietaisą.
- Y formos jungtis, prijuungtas prie RHV žaliojo čiaupo, su trimis vamzdelių spaustaikais, kuriuks naudojant kardiopleginio tirpaloo tiekimą galima kaitalioti

su aortos šaknies ventiliavimo funkcijs.

- Trikyptis čiaupas su melyna rankenéle, prijuungtas prie „IntraClude“ prietaiso išplėtimo ir subliuškinimo ilginamiosios dalių, skirtas kontroliuoti skyčio padavimą į balioneliu išplėtimo ja subliuškinimo spindži.
- 244 cm (8 pėdų) ilgio sléglio linija su kištukine ja lizidine Luerio jungtimis bei melyna juosta (žymekliu) – slégliu balioneliyele stebēti.
- Trikyptis čiaupas su raudona rankenele, prijuungtas prie „IntraClude“ prietaiso aortos šaknies sléglio ilginamiosios dalių, skirtas kontroliuoti skyčio tekėjimą į aortos šaknies sléglio spindži.
- 244 cm (8 pėdų) ilgio sléglio linija su kištukine ja lizidine Luerio jungtimis bei raudona juosta (žymekliu) – aortos šaknies slégliu stebēti.
- 35 ml švirkštas balioneliu pripildyti bei „IntraClude“ prietaisui skyčiu užpildyti.
- Du balti Luerio dangteliai – balioneliu bei aortos šaknies sléglio linijoms uždaryti.
- 200 cm, 0,97 mm (0,038 col) kreipiamoji vielā J formos galiukui – „IntraClude“ prietaisui kraujagyslēmis nukreipti.

KAIP TIEKIMA

STERILUS IR NEPIROGENIŠKAS neatidarytoje ir nepažeistoje pakuočioje. Nenaudokite, jei pastebėjote „IntraClude“ prietaiso pažeidimo požymį (t. y., išjovų, susisukimų, suspaustu vietu) ja ei pakuočė pažeista ar atidaryta.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„IntraClude“ intraaortinė okliuzijos prietaisai rekomenduojama naudoti pacientams, kuriems yvdoma dirbtinė kraugo aptyka. Priplidžius balioneliui „IntraClude“ intraaortinės okliuzijos prietaisai blokuoja kylančią aortą ir ją ventiliuoja. Centriniai prietaiso spindžiai tiekiamas kardiopleginis tirpalas, sustabdantis širdži. Širdži spindis leidzia stebēti aortos šaknies slégli.

KONTRAINDIKACIJOS SUSIJUSIOS

- Vidutinė arba sunki periferinė kraujagyslis ar aortos aterosklerozė
- Praeityje patirta krūtinės ląstos trauma

ABSOLIUČIOSIOS

- Kylančiosios aortos aneurizma
- Sunki aortos regurgitacija

KOMPLIKACIJOS

Naudojant „IntraClude“ prietaisai ar po naudojimo gali pasireikšti šios komplikacijos:

- aortos ar arterijos, per kurią buvo jvestas prietaisas, pažeidimas, išskaitant perforaciją ir atsluoksniamimus;
- embolia aterosklerozine plöksteliu;
- aortos vožtuvo pažeidimas;
- insultas;
- alerginė reakcija kontrastinei medžiagai;
- žaizdos infekcija / sepsis;
- skaumas jvedimo vietoje;
- hematoma prieigos vietoje;
- aritmija;
- arterijos trombozė;
- miokardo pažeidimas;
- širdies nepakankamumas;
- periferinio nervo pažeidimas;
- apatiniai galuonių išemija.

ISPĒJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Šis prietaisas yra sukurta, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vien kartą.

Nesterilizuotie ir nenaudokite šio prietaiso pakartotinai. Néra

duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir

funkcionalumą pakartotinai įj apdrojosi.

Užtikrinkite, kad prieš jvestant kanülę ja taikant dirbtinę kraugo aptyką, būtų taikoma tinkamo lygio antikoagulantų terapija, kad sumazintumėtė komplikacijų riziką dėl trombo suisidarymo ant kanuliės ar jos viduje ir kraugo sraute.

Neplykite „IntraClude“ prietaiso balioneliu oru, nes tai galu sulkelti emboliž.

Visada naudokite patvirtintą kreipiamajā vielā (esančią „IntraClude“ prietaiso pakuočėje ar parduodamą atskirai). To nedaparius, prietaisai gali sugesti.

Ivedus prietaisą į kūną, juo galima manipuliuoti tik balioneliui esant subliuškintam ir vykdant stebėjimą transezofiginės echokardiogrampos (TEE) ir (arba) fluoroskopijos priemonėmis. Norint pažeisti padėti, balioneliu turi būti iš dalies išleistas. To nedaparius, galima pažeisti kraujagyslę.

Jei bet kada ivestam ar ištraukdami kreipiamajā vielā, skėtiklius, ivediklį ar kanülę pajusite didesnį pasipriešinimą, išsiainšinkite priežiūrėti prieš ištendam procedūrą. Jei negalite lengvai stumti ar ištraukti šiuo prietaisu, tai gal reikikti kraujagyslių liqą ar sužalojimą.

Atidžiai apžiūrėkite prietaiso padėtį kraujagyslėje, naudodami fluoroskopiją ir (arba) perstemplinę echokardiografią (TEE), prieš ištendam toliau. To nedaparius, galį padėti kraujagyslės pažeidimo ir atsieluksniavimo rizika.

Žinoma, kad gaminiuose yra ftalatu, kurių randama prietaiso medžiagose su plastififikatoriais, tokiai kaip DEHP ir BBP. Didelis tokiių ftalatu poveikis gydant vaikus ir neščias arba žindančias moteris gali kelti susirūpinimą. Turimi duomenys ir literatūros apžvalga patvirtina teiginį, kad naujas vyras bendrą likutinę riziką.

Tvarkant prietaisus reikiā būti atsargiems. Sulenkus arba ištampus prietaisai galima padaryti žalos. Nenaudokite prietaiso, jeigu jis susisukęs, nes galite nesugebėti subliuškinti balioneliu ar kaičiau sugadinti prietaisą.

Tinkamos chirurginės procedūros ir technikos yra medicinos profesijos. Aprašomas procedūros pateikiomas tik informaciniu tikslais. Kiekvienas gydytojus turi nuspriesti, kaip tinkamai naudoti prietaisą kiekvienam pacientui, remdamasis medicininu pasiūlyimu, patirtimi, atliekamus procedūrus tipu ir su prietaiso naudojimu susijusiā nauda bei pavojais.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

REIKALINGA ĮRANGA

„IntraClude“ prietaisai turi būti naudojamas tik operaciniuje, kurioje yra įprastinė širdies operacijos būtina įranga. Reikalinga papildoma įranga:

- įranga, būtina transezofiginės echokardiogrampos (TEE) ir (arba) fluoroskopijai atlikti;
- dirbtinės kraugo aptykos aparatas, galintis tiekti kardiopleginį tirpalą bei vykdinti aortos šaknies ventiliavimo funkciją;
- jei taikoma fluoroskopija, galima naudoti rentgenkontrastinę medžiagą, atskiestant steriliu fiziologiniu tirpalu santykio 6:1;
- aortos šaknies sléglio stebėjimo sistema, galinti išmatuoti bent 200 mmHg slégli;
- balioneliu sléglio stebėjimo sistema, galinti išmatuoti bent 500 mmHg slégli;
- dvipusė stipinės / žasto arterijos stebėjimo sistema.

ISPĒJIMAS. Neatskaidus kontrastinės medžiagos taip, kaip rekomenduojama, joje galiausiai kristalai, galinčiu pavėlini balioneliu subliuškimą arba užkirsti kelią jam išleisti.

NAUDOJIMAS IR PARUOŠIMAS

Priei atidarydami pakuočių paruoškite „IntraClude“ prietaiso įvedimo stebėjimo sistemas (TEE ir (arba) fluoroskopijos prietaisai). Ištarikite:

- nusileidžiančią krūtinės aortą – ar nera aterosklerozinė plökstelių;
- kylančią aortą – ar nera aterosklerozinė plökstelių;
- aortos skersmenų virš sinotubulinės jungties;
- aortos vožtuvo veikimą.

ISPĒJIMAS. Dėl aortos funkcijos sutrikimo gali būti nepakankamas kardiopleginio tirpalo tiekimas, todėl gali prieikti daugiau laiko sustabdinti.

Parengdami ir naudodami „IntraClude“ prietaisai vadovaukitės steriliais metodais.

„INTRACLUSE“ PRIETAISO PARUOŠIMAS NAUDOTI

Apžiūrėkite „IntraClude“ prietaisai ar steriliu pakuočių, ar nesimato pažeidimų (t. y. išjovų, iplėši ir pan.). Jei pažeista, NENAUDOKITE.

Transportuojant prietaisai, visuose jo spindžiuose, išskaitant balioneliu spindį, yra oro. Priei įvedant prietaisai, šių orų būdina pašalinti ir užpildyti vien skyčias. Orui pašalinti atlikite toliau aprašytus veiksmus:

1. Išsimkite iš pakuočės visas sudedamąsias dalis ir padėkite jas ant sterilaus paruošimo stalui.
2. Gerai apžiūrėkite visus komponentus, ar jie nepažeisti. Nenaudokite, jei yra pažeidimo požymiai.
3. Patirkinkite, ar visos iš anksto sujungtos Luerio jungtys yra sandarios.
4. Paruoškite balioneliu ir spindį:
 - a) Užpildykite švirkštą 10 ml steriliu fiziologiniu tirpalu (išsitinkite, kad švirkštė nera oro) ir prijunkite prie atvirios mėlynojo čiaupo jungties. Laikydami švirkštą vertikaliai (švirksto galiukui žemyn), lėtai ir kontroliuojamai būdu traukite švirksto stumoklį, kad pašalintumėte orą iš balioneliu ir spindži.
 - b) Laikydami švirkštą prijungtą ir vertikaliuoje padėtyje, išstrukite švirksto stumoklį ori iš balioneliu pašalinti. Pastabėkite „IntraClude“ prietaiso galukas turi būti nukreiptas žemyn, kad iš orų pašalintimo angos, esančios proksimaliaime balioneliu gale, lengvai pasišalintų oras.
 - c) Laikydami švirkštą prijungtą ir vertikaliuoje padėtyje, išstrukite švirksto stumoklį ori iš balioneliu pašalinti. Pastabėkite, „IntraClude“ prietaiso galukas turi būti nukreiptas žemyn, kad iš orų pašalintimo angos, esančios proksimaliaime balioneliu gale, lengvai pasišalintų oras.
 - d) Laikydami švirkštą prijungtą ir vertikaliuoje padėtyje, išstrukite švirksto stumoklį, kad pripildytumėte balioneliu (išsitinkite, kad balioneliu neleis oro). Patirkinkite, ar balioneliyje yra oro, kartokite du ankesnius žingsnius, kol visas oras bus pašalintas. Pašalintę visą orą, pereikite prie kitos žingsnio.
 - e) Patraukite švirksto stumoklį ir užsukite „IntraClude“ prietaiso čiaupą. Dabar balionelius ir spindis yra paruošti.

ISPĒJIMAS. Užtikrinkite, kad visas oras būtų pašalintas. Nukreipkite balioneliu galą žemyn, kad būtų lengvai pašalinti orą. Bet kuriamo spindyje likęs oras gali sukelti emboliž jvedimo metu ar po jo.

ISPĒJIMAS. Iniekciją vykdykite ir švirksto stumoklį stumti būtina lėtai ir kontroliuojamai būdu, kad iš „IntraClude“ prietaiso pakuočėje išmatuoti neįprastą orą. Bet kuriamo spindyje likęs oras gali sukelti emboliž jvedimo metu ar po jo.

5. Paruoškite šaknies spaudimo spindį:
 - a) Užpildykite švirkštą steriliu fiziologiniu tirpalu ir prijunkite prie raudonojo čiaupo atviriosios jungties.
 - b) Praplaukite spindį steriliu fiziologiniu tirpalu, kol iš galukio vinentis srove imėkite sterilius fiziologinius tirpalas. Užsukite „IntraClude“ prietaiso spindį.
 - c) Iterpkitė krepiamosios vielos J formos galuką į sukamajį hemostatinų vožtuvą (RHV), naudodami su krepiamajā viela pateikiamą lyginimą įtaisą išlyginkite J formos galuką, kad lengvai išterpumėte į J RHV ir kiskite krepiamają vielą į „IntraClude“ prietaisą, kol krepiamosios vielos galukai užpildys „IntraClude“ prietaiso galuką.

PERSPĒJIMAS. Su „IntraClude“ prietaiso naudokite tik 0,97 mm (0,038 col), 200 cm krepiamajā vielā su J formos galu (pateiktą „IntraClude“ prietaiso pakuočėje arba parduodamą atskirai). To nedaparius, prietaisai galiai būtų sugadinti ir galiai būtų sunku tinkamai įtekti prietaisai į kylančią aortą arba galima sužeisti pacientą.

7. Paruoškite kardioplegijos spindį ir J formos jungtį:
 - a) Nuimkite baltą dangtelį nuo ūnionių žaliojo čiaupo jungties ir užsukite įtampus.

Released Date: 2018-12-05

- b) Prie atviroš šoninės žaliojo čiaupo jungties prijunkite sterilių fiziologinių tirpalų užpildytą švirkštą.
- c) Laikydami žemyn nuleistą RHF, praplaukite ir pastuksenkite RHF, kol nebebus matyti oto burlubilukų, ir iš RHF vientesa srove ims tekėti sterilius fiziologinius tirpalas. Tebeplaudamai užveržkite RHF.
- d) Plaukite toliau, kol iš „IntraClude“ prietaiso galiku vientesa srove ims tekėti sterilius fiziologinius tirpalas. Užskukite žalaij čiaupą.
- e) Patirkinkite, ar visi Y formos jungties spausstukai atviri, praplaukite Y formos jungtį, laikydami jos galus vertikalai. Pašalinę visą orą, užspauskite visus vamzdelius spausstukus.
- f) Ištraukite švirkštą ir vėl užskukite ant čiaupo baltą dangtelį.
- ISPĖJIMAS.** Užtirkinkite, kad visasoras būtų pašalintas. Nukreipkite balionelius galą žemyn, kad būtų lengviau pašalinti orą. Bet kuriame spindye ličkės oras gali sukelti emboliją įvedimo metu ar po jo.
- ISPĖJIMAS.** Neužveržkite RHF per stipriai, kad išvengtumėte kreipiamosios vienos paeidimų įvedimo metu.
8. Paruoškite balionelio slėgio stebėjimo liniją:
- Prijunkite 244 cm (8 pėdų) slėgio liniją su mėlynuoju žymekliu prie mėlynodo čiaupo.
 - Nuimkite balta dangtelį nuo šoninės mėlynodo čiaupo jungties, prijunkite švirkštą, užpildytą sterilių fiziologinių tirpalų, ir praplaukite slėgio liniją, kol iš galiku vientesa srove ims tekėti sterilius fiziologinius tirpalas.
 - Uždarykite slėgio linijos galą priedamu dangteliu.
 - Vėl uždėkite dangtelį ant čiaupo.
9. Paruoškite aortos šaknies slėgio stebėjimo liniją:
- Prijunkite 244 cm (8 pėdų) slėgio liniją su raudonuoju žymekliu prie raudonodo čiaupo.
 - Nuimkite balta dangtelį nuo šoninės raudonodo čiaupo jungties, prijunkite švirkštą, užpildytą sterilių fiziologinių tirpalų, ir praplaukite slėgio liniją, kol iš galiku vientesa srove ims tekėti sterilius fiziologinius tirpalas.
 - Uždarykite slėgio linijos galą priedamu dangteliu.
 - Vėl uždėkite dangtelį ant čiaupo.
- ISPĖJIMAS.** Prieš pradēdami taikyti dirbtinę krauju apytaką, pašalinkite iš sistemos visą orą. Užtirkinkite, kad visi čiaupai yra užskukti, kad iš sistema nepatektų oras. Nepašalinus iš sistemos viso oro, gali įvykti oro embolija.

„INTRACLUDER“ PRIETAISO ĮVEDIMAS IR PROCEDŪROS ATLIKIMAS

Kai „IntraClude“ prietaisais tinkamai paruoštas, jis galima įvesti į pacientą. „IntraClude“ prietaisai naudojamas su „Edwards EndoReturn“ arterine kanule (ER23B ar ER21B) arba „Edwards“ įvediklio mova (IS19A).

- Paruoškite pacientą heparinu ir įstatykite „Edwards EndoReturn“ arterinę kanulę arba „Edwards“ įvediklio movą, vadovaudamiesi jų naudojimo instrukcijomis.
- Vamzdelio spausstukui užspauskite lankščiąją vamzdelio dalį, prijungtą prie kanulės hemostatinio vožtuvo. Taip hemostatinis vožtuvas atskiriama nuo arterinio kraujospūdžio.
- Sudrekinkite „IntraClude“ prietaiso baliono paviršių sterilių fiziologinių tirpalų, kad palengvintumėte įvedimą per hemostatinį vožtuvą.
- ISPĖJIMAS.** Prieš įvesdami, patirkrinkite balionelį ir užtirkinkite, kad jis išlaiko vakuumą. Išlyknktantis vakuumas balionelėje rodo, jog sistema yra nuotekis, dėl kurio gali netiketai subliūksti balionelis ir nutraukti aortos okluziją. Jei aptinkamas nuotekis, prieš naudodami pakesiškite „IntraClude“ prietaisą arba pratękiant komponentą.
- Visiškai atidarykite arterinės kanulės hemostatinį vožtuvą ir ikiškite „IntraClude“ prietaiso galiku į kanulį, kol galukas atsidurs prie vamzdelio spausstuko. Šiutinkite, kad balionelis praėjo kanulės hemostatinio vožtuvu tarpiškai.

PERSPEŽIMAS. Prieš įterpdami visada sudrėkinkite balionelį paviršių sterilių fiziologinių tirpalų, kad lengviau įvestumėte. „IntraClude“ prietaisai per hemostatinį vožtuvą, antrajai galima sugadinti „IntraClude“ prietaisą.

PERSPEŽIMAS. Prieš įvesdami „IntraClude“ prietaisą užtirkinkite, kad kanulės hemostatinis vožtuvas yra iki galo atidarytas, nes kitaip „IntraClude“ prietaisas gali būti sugadintas.

- Pašalinkite orą iš arterinės kanulės aikimirkai atleidami vamzdelio spausstuką ir leidamai ištekėti trupciui krauju.
- ISPĖJIMAS.** Prieš pradēdami taikyti dirbtinę krauju apytaką, pašalinkite iš sistemos visą orą. Nepašalinus iš sistemos viso oro, gali įvykti oro emboliija.
- Užveržkite arterinės kanulės hemostatinį vožtuvą, kad būtų galima lengviau įvesti „IntraClude“ prietaisą be krajuo nutekėjimo.

PERSPEŽIMAS. Per daug nepriveržkite kanulės hemostatinio vožtuvu, kad nesurastikytumėte „IntraClude“ prietaiso. Jei kyla sunkumų įvedant „IntraClude“ prietaisą, atlaisvinkite hemostatinį vožtuvą.

- Nuimkite vamzdelio spausstuką nuo kanulės. Šiutinkite, kad mažos tekėmės žymyn (1 pav.) yra matomas hemostatinio vožtuvu išorėje. Tai rodė, kad balionelis dar nepateko į kanulės perfuzijos tekėmės kelią.
- Laikydami „IntraClude“ prietaisą vijoje įveskite kreipiamajam vielai aukštyn į kylančiąją aortą ir naudodami TEE ir (arba) fluoroskopijos vaizdavimo priemones, patirkrinkite, ar kreipiamoji vielė yra spindye. Toliau įveskite kreipytu aukštyn į kylančiąją aortą, naudodami TEE ir (arba) fluoroskopijos vaizdavimo priemones.

ISPĖJIMAS. Nestumkite kreipiamosios vienos, jei jaučiamas pasipriešinimas. Jei negalima lengviau vesti kreipiamosios vienos, tai gali reiksti kraujagyslių ligą arba sužalojimą.

ISPĖJIMAS. Jei kreipiamosios vienos nelaimėta kylančiojoje aortoje, ji galbūt pateko į aortos lanko kraujagysles. Ištraukite kreipiamajam vielai atgal į nusileidžiančiąją aortą ir pakartotinai įveskite į kylančiąją aortą.

ISPĖJIMAS. Neveskite kreipiamosios vienos už aortos vožtuvu, nes tai gali pažeisti vožtuvą.

- Laikydami kreipiamajam vielai vietoj, įveskite „IntraClude“ prietaisą aukštyn į kylančiąją aortą ir, naudodami TEE ir (arba) fluoroskopijos vaizdavimo priemones, patirkrinkite, ar jis yra spindye. Laikydami kreipiamajam vielai vietoj, įveskite „IntraClude“ prietaisą aukštyn į kylančiąją aortą naudodami TEE ir (arba) fluoroskopijos vaizdavimo priemones. Balionelis turi būti vos virš sinotubulinės jungties.
- ISPĖJIMAS.** Įvedant „IntraClude“ prietaisą, kreipiamoji vielai galia netycia pasiustumti į prieiki. Būtina stebeti taikyklą kreipiamosios vienos padėtį ir, jei reikia, ja perstatyti, kad išvengtumėte aortos ir aplinkinių struktūrų sužalojimą.
- ISPĖJIMAS.** Užtirkinkite, kad kreipiamoji vielai eitų pirmą „IntraClude“ prietaiso, kad aortos vožtuvas ar arterija būtųapsaugoti nuo pažeidimų. Vedant ne kreipiamajam vielai, galimas arterijos atsišluoksniamas arba perforacija. Jei nustatoma, kad įvyko atsišluoksniamas ar perforacija, nepradekite arba neteskite dirbtinės krauju apytakos, nes tai galididinti atsišluoksniamivam.
- ISPĖJIMAS.** Neveskite „IntraClude“ prietaiso gilyn, jei jaučiate pasipriešinimą. Jei negalima lengvai vesti „IntraClude“ prietaiso, tai gali reiksti kraujagyslių ligą arba sužalojimą.
- ISPĖJIMAS.** Neveskite „IntraClude“ prietaiso už aortos vožtuvu, nes tai gali pažeisti vožtuvą.
- Visiškai ištraukite kreipiamajam vielai iš „IntraClude“ prietaiso. Leiskite tekėti gržtantiui kraju iš „IntraClude“ prietaiso RHF, kad pasišalinti oras. Kai pasišalins visas oras, uždarykite „IntraClude“ prietaiso RHF.
- ISPĖJIMAS.** Neviškai ištraukus kreipiamajam vielai iš „IntraClude“ prietaiso, gal sumazinti kardioplegijos tirpalo tekėmę.
- ISPĖJIMAS.** Prieš pradēdami taikyti dirbtinę krauju apytaką, pašalinkite iš sistemos visą orą. Nepašalinus iš sistemos viso oro, gali įvykti oro embolija.
- ISPĖJIMAS.** Užtirkinkite, kad RHF yra visiškai uždarytas ir oras negali patekti į „IntraClude“ prietaisą.
- Prijunkite visiškai užpildytą kardioplegijos liniją bei aortos šaknies ventiliavimo liniją prie atitinkamų Y formos jungties atsakų. Pagal poreikį nuimkite žarneles užkarpas (žr. 2 pav.).
- Baltojo vamzdelio spausstukui esant užspauštam, atidarykite kardioplegijos bei ventiliavimo linijas ir leiskite cirkuliuti kardiopleginiams tirpalui, kol iš Y formos jungties bus pašalintas oras ir kardioplegijos linija bus visiškai užpildyta.
- ISPĖJIMAS.** Visada nauzdokite vakuumu apsauginiu vožtuvu, esantį aortos šaknies ventiliavimo linijoje. Per stipriai ventiliuojant ar nenaudojant vakuumu apsauginiu vožtuvu, „IntraClude“ prietaisą gali patekti į oro. Be to, per stiprius ventiliavimus gali sukelti balionelio pasislinkimą aortos vožtuvo link.
- ISPĖJIMAS.** Prieš pradēdami taikyti dirbtinę krauju apytaką, pašalinkite iš sistemos visą orą. Nepašalinus iš sistemos viso oro, gali įvykti oro embolija.
- Užspauskite kardioplegijos linijos vamzdelio spausstuką, palikdami atvirą aortos šaknies ventiliavimo vamzdelio spausstuką.
- Perduokite raudoną slėgio vamzdelio anestezioligui ir prijunkite prie keitiklio, galinčio matuoti slėgi iki 200 mmHg. Pagal poreikį keitiklių praplaukite ir nustatykite ties nulin. Atsukite raudoną „IntraClude“ prietaiso čiaupą, kad nuskaitytumėte aortos šaknies slėgi.
- Perduokite mėlynajį slėgio didžiulį perfuzininkui ir prijunkite prie keitiklio, galinčio matuoti slėgi bet iki 500 mmHg. Pagal poreikį keitiklių praplaukite ir nustatykite ties nulin. Mėlynas „IntraClude“ prietaiso čiaupas turėtų užsuktas.
- Pasiūrosdami dirbtinę krauju apytakai, užtirkinkite, kad visos jungtys (čiaupai, slėgio linijos ir t. t.) būtų sandoriai užsuktos ir nepraleistų. Iš visų linijų būtų tinkamai pašalintas oras, ir nustatykite ties nulin slėgio stebėjimo sistemas.
- Palaipsniu pradėkite dirbtinę krauju apytaką, atidžiai stebédami arterijos linijos slėgi. Slėgi arterijos linijoje stebékite visos procedūros metu.
- ISPĖJIMAS.** Balionelį įvedus pro kanuliu, arterinio pritekėjimo spinidis yra apribotas. Esant aukštam arteriniam kraujospūdžiui, nedelsdami nutraukite dirbtinę krauju apytaką, kad nebūtų pažeistos kraujagyslės ir (arba) netrukus vamzdeliai.
- ISPĖJIMAS.** Didelis slėgis arterijos linijoje gali reikšti, kad arterija atsišluoksniai ar (arba) arterinė kanulė atsūdėti netinkamame spindye. Jei dirbtinė krauju apytaka neatjungiamo nedelsiant, kraujagyslių ir (arba) aortos atsišluoksniamas ir pažeidimai gali išsiplėsti.
- Paleiskite aortos šaknies ventiliavimą.

BALIONELIO PILDYMAS

- Pasiūrosdami balionelio pripildymui prijunkite švirkštą (pripildytą sterilius fiziologinius tirpalus) arba atskiestos kontrastinės medžiagos) prie šoninės mėlynodo čiaupo jungties. Užskukite čiaupą į slėgio stebėjimo sistemą.
- ISPĖJIMAS.** Jeigu naudojate kontrastinę medžiagą, užtirkinkite, kad jis būtų praskriejusi sterilių fiziologinių tirpalų santykui 6:1 arba kitu atveju gali būti sunku išplėsti į išleisti balionelį.
- ISPĖJIMAS.** Prieš pripūčiant balionelį, paciento hemodinaminė būklė turi būti stabili, jam turi būti atlikta širdies dekomprezija ir drenažas. Neatlikus visos širdies dekomprezijos prieš pripūčiant balionelį, pūtimo metu balionelis gali pasislinkti.
- Naudokite TEE ir (arba) fluoroskopijos vaizdavimo priemones, kad užtirkintumete, jog balionelis yra tinkamai įstaptas į aortą vos virš sinotubulinės jungties.
- ISPĖJIMAS.** Užtirkinkite, kad balionelis yra tinkamai įstaptas aortoje, kad būtų išvengta aortos vožtuvo sužalojimų ir nepakankamos galvos smegenų perfuzijos.
- Švelniai patraukite „IntraClude“ prietaisą, kad pašalintumėte laisvumą į įtvirtintumėte mažesniame aortos lininke. Naudodami TEE ir (arba) fluoroskopijos vaizdavimo priemones, stebékite balionelio judėjimą tolyn nuo aortos vožtuvu. Laisvumas yra pašalintas, kai tik pastebėsite tiesioginis ryšys tarp ties proksimalinio šakutovo judėjimo ir balionelio judėjimo.

ISPĖJIMAS. Venkite pernelyg ištrauki korpusą, nes užblokovus brachiocefalinę jungtį galima sukelti kraujagyslių sužalojimą ir (arba) nepakankamai galvos smegenų perfuziją.

ISPĖJIMAS. Venkite per stipriai ištrauki ar traukti korpusą, nes taip galima pažeisti kateterą.

4. Naudodami TEE ir (arba) fluoroskopijos priemones pripildykite balionelį, kad suformuotumėte okluziją. Balionelis turi būti pildomas atliekant šiuos veiksnius:

- Prieš pradēdant procedūrą įsmatuojamas aortos skersmuo ir pagal pateiktą atitinkties diagramą (žr. 3 pav.) apskaičiuojamas balionelio skersmuo ir apytikris iš pločumo tūris.
- Pradēkite plėsti balionelį su maždaug 10 ml sterilius fiziologinius tirpalus, stebédami okluzijos požymius. Pastaba: okluzija pasiekiamai, kai aortos šaknies slėgis tampa lygus nulii, ir patvirtinama stebėtis prasinkimą apie balionelio TTE priešmenis.
- Lėtai sulieškite papildomus 2 ml sterilius fiziologinius tirpalus, stebédami okluzijos požymius.
- Tieskite ankstynei veiksmai, kol pasiekisite okluziją.
- Sudare okluziją, uždarykite balionelio slėgio stebėjimo sistemą.

Pastaba. Tipiškas pradinis balionelio slėgis yra nuo 300 iki 400 mm Hg.

Balonelio slėgis neturi būti naudojamas kai okluzijos indikatorius, o tik balionelio veikimą reiškianti nuoroda.

ISPĖJIMAS. Pūsdami balionelį laikykite įtemptą prietaiso korpusą, kad sumažintumėte balionelio pasislinkimo proksimalia kryptimi ir galimo aortos vožtovo pažeidimo riziką.

ISPĖJIMAS. Neviršykite didžiausio 40 ml pripūtimo tūrio, nes balionelis gali sprogti.

ISPĖJIMAS. Per daug pripūtus balionelį, remiantis aortos skersmeniu ir atitinkies diagrama (žr. 3 pav.), galima sužaloti aortą. Nepakankamai pripūtus, galis nesusidaryti užtektina okluzija.

ISPĖJIMAS. Nuolat stebékite slėgi dešiniuosius stipinės arba desiniuosius žasto arterijos linijoje, kad užtirkintumėte pakankamą galvos ir kaktlo kraujagyslių perfuziją. Perfuziniams rauruti į galvos kraujagysliams stebėti galima naudoti ir galvos smegenų oksimetriją.

ISPĖJIMAS. Šiuo metu neuutraukite dirbtinės krauju apytakos, nes vėl įtraučiunius balionelis gali pasislinkti. Jei reikia sumažinti siurblio tekėmę, nesumazinkite arkinės gržtamosios tekėmės daugiau kaip iki 50 % visos tekėmės.

5. Išplėtė balionelį nedelsdami nutraukite aortos šaknies drenažą. Jei dirbtinė krauju apytakos apytakos buvo sumušta, atkurkite standartinę dirbtinės krauju apytakos tekėmę, kai tik pasiekisite okluziją. Palaipsniu pradēkite kardiopleginius tirpalus infuziją. Leidžiant kardiopleginių tirpalų tiketinas kraujospūdžio padidėjimas šaknėje.

ISPĖJIMAS. Užtirkinkite, kad kanulė arba įvediklio movos sukamasis hemostatinis vožtuvas nėra per daug užveržti ir prietaisais nėra per stipriai tempiamas / ištrauktas, nes tai gali apraboti kardiopleginio tirpalų tiekimą.

6. Jei būtina paleisti balionelio padėtį, iš dalies į išleiskite, perstatykite ir pakartotinai pripildykite, naudodami TEE ir (arba) fluoroskopijos priemones.

7. Jei kateteris yra priėsai vidinę išsišakojimo sienelę, siek tiek atidarykite hemostatinį vožtuvą ir pastumkite į prieiki kateterio kamieną (ne daugiau kaip per 0,5 cm) kamieno tempiniu sumažinti.

8. Vėl uždarykite sukamajį hemostatinį vožtuvą, bet per daug neužveržkite. Pritrivinkite įtaisą (2 pav.) reikiame išvejoti fiksatoriumi prie kanulės hemostatinio vožtuvu, bet tik ant 10,5 Fr prailginto lankstaus adapterio. Fiksatorius turi būti pasuktas į padėtį „0“, norint paslinkti, ir į“ padėtį, norint užfiksuoti.

ISPĖJIMAS. Venkite pernelyg ištrauki / įtempti korpusą, nes užblokovus brachiocefalinę jungtį galima sukelti kraujagyslių sužalojimą ir (arba) nepakankama galvos smegenų perfuzija.

ISPĖJIMAS. Venkite per aug ištrauki ar įtempti korpusą, nes taip galima pažeisti kateterį arba sumažinti kardiopleginio tirpalų tiekimą.

ISPĖJIMAS. Užtirkinkite, kad balionelis būtų virš sinotubulinės jungties, nes užblokovus sinotubulinę jungtį, kardiopleginis tirpalas perfuzija į valinėmis arterijas gali būti nepakankama.

ISPĖJIMAS. Siekiant sumažinti prietaiso pasislinkimo ar aortos vožtovo pažeidimo riziką, fiksatorius turi būti užfiksuotas prieš kanulės / įvediklio hemostatinį vožtuvą.

ISPĖJIMAS. Siekdami sumažinti prietaiso pasislinkimo ir aortos vožtovo pažeidimo riziką, fiksatorius naudokite tik numatytoje srityje (ant fiksatoriaus prailgintos lankščios dalies).

9. Siekiant ištekti atlikus sustabdymą ir miokardo apsauga reikia atlikti tolesnes anterogradinės kardioplegijos tirpalų infuzijas naudojant „IntraClude“ prietaisą.

ISPĖJIMAS. Norėdami užtirkinti tinkamą kardiopleginio tirpalų tiekimą, uždarykite aortos šaknies ventiliavimo jungtį prieš pradēdami kardiopleginius tirpalus infuziją.

ISPĖJIMAS. Užtirkinkite, kad atliekant kardiopleginius tirpalus infuziją slėgis aortos šaknės mažesnis už sisteminių arterinių kraujospūdžių, kitapai balionelis gali pasislinkti į distalų galą.

Pastaba. Kardioplegijos tirpalas veiksmingumą galima matyti atidžiai stebint EKG. Ankstyvai širdies aktyvumas gali reikšti netinkamą pradinę kardioplegiją, netinkamą aortos okluziją arba netinkamą venų drenažą. Jei pradinė kardioplegija neefektivy, balionelio sandarumą ir padėtį reikia patvirtinti naudojant TEE ir (arba) fluoroskopijos prietaisais.

10. Procedūros metu pagal poreikį ventiliuokite aortos šaknį orui ir skyčiu pašalinti.

ISPĖJIMAS. Dėl per stiprus ventiliavimo į „IntraClude“ prietaisą galia patekti oro arba balionelis gali pasislinkti aortos vožtuvu link.

ISPĖJIMAS. Jei praramanda okluzija (kas akivaizdu sprendžiant iš krauju operaciniame lauke ir (arba) padidėjusio spaudimo aortos

šaknyje) ir tuo pat metu balionėlyje žymiai sumažėja slėgis, tai gali reiksti, kad balionėlis tapo nesandarūs. Visiškai subiliuskinkite balionėli į atsargiai, vadovaudamiesi ištraukimo instrukcijomis, kad sumažintumėte riziką sužeisti pacientą, ištraukite „IntraClude“ prietaisą.

ISPĖJIMAS. Nedininkite balionėlio tūrio, remdamiesi tuo, kad slėgis balionėlyje laipsniškai mažėja, nes balionėlis gali plisti. Laipsniškas slėgio kritimas balionėlyje yra normalus dėl balionėlio medžiagos tempimosi ir nerodo okluzijos aortoje sumažėjimo.

IŠLEIDIMAS IR „INTRACLUDER“ PRIETAISO IŠTRAUKIMAS

Atlikus chirurginę procedūrą, kai širdis parengta atnaujinti širdies darbą, atlikite toliau nurodytus veiksimus, kad pašalintumėte orą iš aortos šaknies, saugiai subiliuskintumėte balionėli į ištraukimė.

- Paleiskite aortos šaknies ventiliavimą. Transzofagiinis echokardiokopijos valzdavimo priemonėmis apžiūrėkite aortos šaknį, ar nėra užšilusio oro.
- Pašalinė višą orą, trumpam sumaišinkite dirbtinę kraugo aptytaką, nenutraukdami aortos šaknies ventiliavimą.

- Prijunkite tuščią svirkštą prie mėlynosio clauso ir uždirykite čiaupą i slėgio liniją. Patraukite svirkštą stumoklį ir visiškai ištušinkite balionėli. Vėl paleiskite dirbtinę kraugo aptytaką.

ISPĖJIMAS. Ištušinkite, ar balionėlis visiškai tuščias, patikrinkami, ar ištrauktas tūris atitinkamai soleistą tūri į spaudimą balionėlyje yra 0 mm Hg arba mažesnis. Pastaba. Balionėlio pripildymo čiaupas turi būti atidarytas i slėgio liniją, kad būtų galima išmatuoti slėgi balionėlyje. To nepadarius gali būti sudėtinga ištraukti prietaisą į arterinę kaniulę ir galimi pažeisti kraujagysles.

- Tiekėsite aortos šaknies ventiliavimui, kad užtikrintumėte, jog visas oras yra pašalintas iš aortos šaknies.

ISPĖJIMAS. Nuolat stebekite slėgi dešiniuosios stipininės arba dešiniuosios žasto arterijos linijoje, kad užtikrintumėte pakankamą galvos ir kaklo kraujagyslių perfuziją, nes išleistas balionėlis gali blokuoti galvos kraujagysles. Perfuziniam strautui į galvos kraujagysles stebėti galima naudoti į galvos smegenų oksimetriją.

- Atkūrė sirdies funkciją, ištraukite „IntraClude“ prietaisą, kol dvigubos žymėjimo linijos ant kanimo parodys, kad balionėlis yra už kaniulės galuuko (žr. 2 žymeklį 1 pav.).

- Nutraukė dirbtinę kraugo aptytaką toliau traukite „IntraClude“ prietaisą, kol subiliuskis balionėlis atsirems kaniulės išsišakojime priešais hemostatinį vožtuvą.

PERSPĘJIMAS. Jei ištraukiant „IntraClude“ prietaiso balionėli į arterinę kaniulę kyla sunkumų, užtikrinkite, kad balionėlis būtų visiškai subiliuskintas ir atsargiai ištraukite „IntraClude“ prietaisą į kaniulę. Nutraukite gali būti sudėtinga ištraukti prietaisą į arterinę kaniulę ir galimi pažeisti kraujagysles.

- Užspauskite lanksčiąją kaniulės hemostatinio vožtuvu dalį.

PERSPĘJIMAS. Prieš užspausdami vamzelius, prityvintus prie arterijos kaniulės hemostatinio vožtuvu, užtikrinkite, kad „IntraClude“ prietaiso balionėlis yra patrauktas atgal prie hemostatinio vožtuvu. To nepadarius arterinėje kaniuleje gali netybė užsispausti „IntraClude“ prietaiso galuukas.

- Atidarykite hemostatinio vožtuvu kaniulę ir išsimkite „IntraClude“ prietaisą.

- Pašalinkite orą iš kaniulės trumpam atleidami vamzelio spaustuką ir sudarydami sąlygas nežymiam atgaliniam kraujavimui.

Užveržkite kaniulės hemostatinio vožtuvu sandarikli, kol visiškai uždarysite.

Užtikrinkite, kad į sistemą nepateko oro.

ISPĖJIMAS. Prieš pradėdami taikyti dirbtinę kraugo aptytaką, pašalinkite iš sistemos visą orą. Nepašalinus iš sistemos viso oro, gali ikyti oro embolia.

- Nuimkite vamzelio spaustuką.

PERSPĘJIMAS. Panaudota gaminj ūoliniame pagal ligoninės nustatytus biologiskai pavojingų atlieku ūoliniuose protokoluose, kad sumažintumėte per kraują perduodamų patogenų poveikio riziką.

ISPĖJIMAS. Šis prietaisas yra sukurtas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite ir nenaudokite šio prietaiso pakartotinais. Néra duomenų, patvirtiniančiu prietaiso steriliūmą, nepirogeniškumą ir funkcionaluom pakartotinai jį apdrojus.

SAUGOJIMAS IR TVARKYMAS

Steriliai supakuotu prietaisu laikykite vesiuje, sausoje veteje, kol busite pasiruošę jį naudoti. Saugokite nuo organinių tirpiklių, Joniuozančios spinduliuotės ar ultravioletinės šviesos bei alkoholinės skystių.

PRIETAISO ŠALINIMAS

Naudoti prietaisai turi būti tvarkomi ir ūlinami taip pat kaip ir ligoninių atliekos arba biologiskai pavojingos medžiagos. Néra ypatingu grēsmiu, kylančiu ūlinant ūlius prietaisus.

TECHNINĖ PAGALBA

Jeigu prireiktyti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards“ techninei pagalbai šiaiš telefonais: +358 (0)20 743 04 41.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“ stilizuotas „E“ logotipas, „EndoReturn“, „IntraClude“ ir „ThruPort“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kitų prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Pagaminta Nyderlanduose.

Latviešu (LV) Latvian

Intraaortālā okluzijas ierice IntraClude

Lietošanas instrukcijas

Attelus skaitet lietošanas instrukcijas beigas.

APRAKSTS

Intraaortālā okluzijas ierice IntraClude (modelio numeris ICF100) ir 10,5 Fr (3,5 mm) trišlūmenių 100 cm garų katetras ar elastomera balonu tarp distalā galu tavumā; tarp katetras augšupėjos aortas okluzijai, lai atdala aortas saknį nuo arteriālās asinsritės. Balons izplezas, lai noslėgtų aortą, kuras liejums ir no 10 l/dz 40 mm. Ši ierice ir parežeta izmantojanai ar femoralo metodui kopā ar Edwards EndoReturn (ER21B vai ER23B) arterialio kanulu vai Edwards išvedatāja apvalku (IS19A). Korpus ir apruktos ar pagarinātu spriegожumu mazinātāji, kurš sasaurinās no 10,5 Fr l/dz 9 Fr parežai katetras dalijai un išparežet, lai novērtu savīšanos prieslēgvietas un nepieļauj korpusa saspiešanu, kad Edwards EndoReturn (ER21B vai ER23B) arterialā kanulas vai Edwards išvedatāja apvalku (IS19A) hemostazēs vārts ir cieši noslēgti.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai transefageālās ehokardiogrāfijas (TEE) un/vai fluoroskopijas kontrolei. Lai pārvietotu balonu, tas ir daļēji jāiztukso. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā iespējams bojājums.

IntraClude ierices lielajam centralajam lūmenumui ir trīs funkcijas: tas ietver vaditājstigu, pārtrauktās ierīces ievadītās valas, ievadītās kanulas arī tikai tran

- d) Turot Šlīri pievienotu vertikāli, spiediet Šlīres virzuli, lai piepildītu balonu (nodrošinot, lai balonā neinieņētu gaisu). Pārbaudiet, vai balonā nav gaisa. Ja balona ir gaisis, atkārtot jūs iepriekšējās darbības, līdz viss gaisss ir izvadīts. Kad viss gaisss ir izvadīts, veiciet nākamo darbību.
- e) Atvelciet Šlīres virzuli un aizveriet noslēgkrānu uz IntraClude ierīci. Tagad balons un lūmens ir uzplūdi.

BRĪDINĀJUMS. Pārliecīnieties, vai ir izvadīts viss gaisss. Lai atvieglotu gaisa izvadišanu, balona gals jāvērš uz leju. Lūmenā palīcis gaisss var izraisīt emboliiju ievietošanas laikā un pēc tās.

BRĪDINĀJUMS. Ijnīcēšana un ūjīres virzula nospīesāna ir jāveic lēni un uzmanīgi, lai IntraClude ierīce neieraujtu gaisu. Lūmenā palīcis gaisss var izraisīt emboliiju ievietošanas laikā un pēc tās.

5. Uzpildiet aortas saknes spiediena mērišanas lūmenu.

- a) Piepildiet Šlīri ar sterīlu fizioloģisko šķidumu un pievienojet pie sarkanā noslēgkrāna atvērtā portu.
- b) Skalojiet lūmenu ar sterīlu fizioloģisko šķidumu plūsmu. Aizveriet noslēgkrānu uz IntraClude ierīci.
6. Ievietojiet vadītājstigu J veida galu rotējošajā hemostāzes vārstā (RHV), izmantojot vadītājstīgas komplektāciju iekālto taisnotīsu, lai iztaisnotu J veida galu ārēkai ievadišanai RHV, un virziet vadītājstīgu IntraClude ierīce, līdz vadītājstīgas gals ir vienā līmenī ar IntraClude ierīces galu.

UZMANĪBU! Kopā ar IntraClude ierīci drīkst lietot tikai 0,038 collu (0,97 mm), 200 cm vadītājstīgu ar J veida galu (iepakota kopā ar IntraClude ierīci vai nepārkāma atsevišķi). Ja šīs nosacījums netiek ievērots, ierīce var tilt sabojātu un var būt apgrūtināta ierīces pareiza novietašana augšupejošā aortā vai arī pastāv risks radīt traumas pacientam.

7. Uzpildiet kardioplēģijas lūmenu un Y veida savienotāju.

- a) Nonemiet balto vāciņu no zilā noslēgkrāna sānu porta un noslēdžiet noslēgkrānu uz Y veida savienotāju.
- b) Pievienojet Šlīri, kas piepildīta ar sterīlu fizioloģisko šķidumu, zājā noslēgkrāna veļajām sānu portam.
- c) Turot RHV uz leju, skalojiet un priesiet pie RHV tik ilgi, kamēr nav saskatāmi gaisa pūši un no RHV sāk plūst nepārtraukta sterīla fizioloģiskā šķiduma plūsmu. Skalošanas laikā pievērtiet RHV.
- d) Turpiniet skalošanu, līdz no IntraClude ierīces gala sāk plūst nepārtraukta fizioloģiskā šķiduma plūsmu. Aizveriet zaļo noslēgkrānu.
- e) Pārliecīniet, ka visas spalves uz Y veida savienotāju ir atvērtas, skalojiet Y veida savienotāju, turat galus vertikāli. Kad viss gaisss ir izvadīts, noslēdžiet visas caurulīšu spalves.

f) Nonemiet Šlīri un uzleciet balto vāciņu atpakaļ uz noslēgkrānu.

BRĪDINĀJUMS. Pārliecīnieties, vai ir izvadīts viss gaisss. Lai atvieglotu gaisa izvadišanu, balona gals jāvērš uz leju. Lūmenā palīcis gaisss var izraisīt emboliiju ievietošanas laikā un pēc tās.

BRĪDINĀJUMS. Nepievielet rotejōšo hemostāzes vārstu pārāk cieši, lai ievadišanas laikā nesabojātu vadītājstigu.

8. Uzpildiet balona spiediena pārraudzības līniju.

- a) Pievienojet 8 pēdu (244 cm) spiediena līniju ar zilo markējumu pie zilā noslēgkrāna.
- b) Nonemiet balto vāciņu no zilā noslēgkrāna sānu porta, pievienojet Šlīri, kas piepildīta ar sterīlu fizioloģisko šķidumu, un skalojiet spiediena līniju, līdz no tās gāl sāk plūst nepārtraukta sterīla fizioloģiskā šķiduma plūsmu.
- c) Noslēdžiet spiediena līnijas galu ar komplektāciju iekālto vāciņu.
- d) Uzleciet vāciņu atpakaļ uz noslēgkrānu.

9. Uzpildiet aortas saknes spiediena pārraudzības līniju.

- a) Pievienojet 8 pēdu (244 cm) spiediena līniju ar sarkanu markējumu pie sarkanā noslēgkrāna.
- b) Nonemiet balto vāciņu no sarkanā noslēgkrāna sānu porta, pievienojet Šlīri, kas piepildīta ar sterīlu fizioloģisko šķidumu, un skalojiet spiediena līniju, līdz no tās gāl sāk plūst nepārtraukta sterīla fizioloģiskā šķiduma plūsmu.
- c) Noslēdžiet spiediena līnijas galu ar komplektāciju iekālto vāciņu.
- d) Uzleciet vāciņu atpakaļ uz noslēgkrānu.

BRĪDINĀJUMS. Pirms kardiopulmonālās šūntēšanas sākšanas pilnībā izvadiet gaisu no sistēmas. Pārliecīnieties, vai visi noslēgkrāni ir pilnībā aizvērti, lai nepielāgtu gaisa iekļūšanu sistēmā. Ja no sistēmas neizvada gaisu, var veidoties gaisa embolijs.

INTRACLUSE IERĪCES IEVADIŠANA UN NOGĀDE VIETĀ

Kad IntraClude ierīce ir pareizi sagatavota, to var ievadīt pacientam. IntraClude ierīce ir jālieto ar Edwards EndoReturn arteriālo kanulu (ER23B vai ER21B) vai ar Edwards ievadītāju apvalku (S19A).

- Heparinizejiet pacientu un ievietojiet Edwards EndoReturn arteriālo kanulu vai Edwards ievadītāju apvalku saskaņā ar to lietošanas instrukcijām.
- Lietojot caurulītes spalvi, noslēdžiet kanulas hemostāzes vārstam pievienotās caurulītes nepastiprinātu daļu. Tādējādi hemostāzes vārstā tiek izolēts no arteriālā spiediena.
- Samitiriet IntraClude ierīces balona virsmu ar sterīlu fizioloģisko šķidumu, lai atvieglotu tā ievadišanu pa hemostāzes vārstu.

BRĪDINĀJUMS. Pirms ievietošanas pārbaudiet balonu, lai pārliecīnātos, vai ir saglabāts vakums. Balona vakuma zudums norāda, ka sistēmā ir noplūde, kas var izraisīt neparedezētu balona iztukšošanos un aortas oklūzijas zudumu. Ja tiek noteikta noplūde, pirms lietošanas nomainiet IntraClude ierīci vai komponentu, kura ir noplūde.

4. Pilnībā atveriet arteriālās kanulas hemostāzes vārstu un ievadiet IntraClude ierīces galu kanulā, līdz tās gals novietojas pret caurulītes spalvi. Pārliecīnieties, val balons atrodas atstātus no kanulas hemostāzes vārsta aizvara.

UZMANĪBU! Pirms ievietošanas vienmēr samitiriet balona virsmu ar sterīlu fizioloģisko šķidumu, lai atvieglotu IntraClude ierīces ievietošanu caur hemostāzes vārstu, pretejā gadījumā var sabojāt IntraClude ierīci.

UZMANĪBU! Pārliecīnieties, vai kanulas hemostāzes vārsts ir pilnībā atvērts pirms IntraClude ierīces ievietošanas, pretejā gadījumā var sabojāt IntraClude ierīci.

5. Atgaisojiet arteriālo kanulu, uz išu bridi atverot caurulītes spalvi un ļaujiet asinim plūst atpakaļ.

BRĪDINĀJUMS. Pirms kardiopulmonālās šūntēšanas sākšanas pilnībā izvadiet gaisu no sistēmas. Ja no sistēmas neizvada gaisu, var veidoties gaisa embolijs.

6. Pievienojet arteriālās kanulas hemostāzes vārstu, lai ļautu virzīt IntraClude ierīci viegli, bet bez asinīs noplūdes.

UZMANĪBU! Nepievielet kanulas hemostāzes vārstu pārāk cieši, lai nepārspiestu IntraClude ierīci. Ja IntraClude ierīces virzīšana ir apgrūtināta, atlaidiet valīgāk hemostāzes vārstu.

7. Nonemiet no kanulas caurulītes spalvi. Nodrošiniet, lai lēnas plūsmas atzīme (1. att.) būtu redzama ārpus hemostāzes vārsta. Tas norāda, ka balons vēl nav iejājis kanulas perfuzijas plūsmas ceļā.

8. Turot IntraClude ierīci vietā, virziet vadītājstigu līdz lejupejošajai aortai un ar TEE un/vai fluoroskopijas vizualizāciju pārliecīnieties, vai vadītājstīga ir lūmenā. Turpot virzīt vadītājstigu līdz augšupejošajai aortai, izmantojot TEE un/vai fluoroskopijas vizualizāciju.

BRĪDINĀJUMS. Nevirziet vadītājstīgu, ja ir jutama pretestība. Ja vadītājstīgu nav iespējams viegli virzīt, tas var liecināt par asinsvadu slimību vai savainojumu.

BRĪDINĀJUMS. Ja vadītājstīga nav redzama augšupejošajā aortā, tā, iespējams, iekļuvusi aortas loka zaros. Levelciet vadītājstīgu atpakaļ lejupejošajai aortai, izmantojot TEE un/vai fluoroskopijas vizualizāciju.

BRĪDINĀJUMS. Nevirziet vadītājstīgu aiz aortas vārstu, lai nesabojātu vārstu.

9. Turot IntraClude ierīci vietā, aizvadiet vadītājstigu līdz lejupejošajai aortai un ar TEE un/vai fluoroskopijas vizualizāciju pārliecīnieties, vai vadītājstīga ir lūmenā. Turdot vadītājstīga vietā un izmantojot TEE un/vai fluoroskopijas vizualizāciju, aizvadiet IntraClude ierīci līdz augšupejošajai aortai. Balonam ir jāatrodas tīsiens virs sinotubulārā savienojuma, izmantojot TEE un/vai fluoroskopiju.

BRĪDINĀJUMS. Ja vadītājstīga nav redzama augšupejošajā aortā, tā, iespējams, iekļuvusi aortas loka zaros. Levelciet vadītājstīgu atpakaļ lejupejošajai aortai, izmantojot TEE un/vai fluoroskopijas vizualizāciju.

BRĪDINĀJUMS. Nevirziet IntraClude ierīci, ja ir jutama pretestība. Ja IntraClude ierīci nav iespējams viegli virzīt, tas var liecināt par asinsvadu slimību vai savainojumu.

BRĪDINĀJUMS. Nevirziet IntraClude ierīci aiz aortas vārstu, lai nesabojātu vārstu.

10. Pilnībā izņemiet vadītājstigu no IntraClude ierīces. Lai izvadītu visu gaisu, ļaujiet asinim plūst atpakaļ no IntraClude ierīces rotējošajā hemostāzes vārstā. Kad viss gaisss ir izvadīts, noslēdžiet IntraClude ierīces rotējošajā hemostāzes vārstā.

BRĪDINĀJUMS. Ja vadītājstīgu pilnībā neizvelk no IntraClude ierīces, var samazināties kardioplēģijas šķiduma plūsmu.

BRĪDINĀJUMS. Pārliecīnieties, vai RHV ir pilnībā aizvērti, lai novērstu gaisa iekļūšanu IntraClude ierīcē.

11. Pievienojet pilnībā uzplūdīto kardioplēģijas caurulīti un aortas saknes atsūkšanas caurulīti pie atbilstošajiem Y veida savienotājiem. Ja nepieciešams, nonemiet atvienojamās caurulīšu atspārus (sk. 2.att.).

12. Kamēr baltā caurulītes spalvi ir noslēgti, atveriet kardioplēģijas un atsūkšanas līnijas un lieciet cirkuļāt kardioplēģijas šķidumam, līdz Y veida savienotājai un atgaisojiet un kardioplēģijas šķidumā līnijai un pilnībā uzplūdītu.

BRĪDINĀJUMS. Aortas saknes iztukšošanas caurulīte vienmēr izmantojiet vakuuma mazināšanas vārstu. Pārāk enerģiska iztukšošana vai vakuuma mazināšanas vārsta neizmaksotā var izraisīt gaisa iekļūšanu IntraClude ierīcē. Turklatā pārāk enerģiska iztukšošana var izraisīt balona pārvietošanos uz aortas vārstu.

BRĪDINĀJUMS. Pirms kardiopulmonālās šūntēšanas sākšanas pilnībā izvadiet gaisu no sistēmas. Ja no sistēmas neizvada gaisu, var veidoties gaisa embolijs.

13. Noslēdžiet kardioplēģijas šķiduma līnijas caurulītes spalvi, atstājot aortas saknes atsūkšanas caurulītes spalvi atvērtu.

14. Aizvadiet sarkanu spiediena caurulīti līdz anestēzijas iekārtai un pievienojet devējam, kas spēj izmērit spiedieni līdz 200 mmHg. Izskalojiet pēc vajadzības un iestājet devēju uz nulli. Lai nolāsttu spiedienu aortas saknē, atveriet sarkanu noslēgkrānu uz IntraClude ierīci.

15. Aizvadiet zilo spiediena caurulīti līdz perfūzijas iekārtai un pievienojet devējam, kas spēj izmērit spiedieni vismaz līdz 500 mmHg. Izskalojiet pēc vajadzības un iestājet devēju uz nulli. Atstājiet zilo noslēgkrānu uz IntraClude ierīci aizvērtu.

16. Lai sagatavotus šūntēšanai, pārliecīnieties, vai visi savienojumi (noslēgkrāni, spiediena līnijas u.c.) ir cieši pievienoti un bez sūčēm, visas līnijas ir pareizi atgaisojas, un iestājet spiedienu parādītās sistēmās uz nulli.

17. Pakāpeniski sāciet kardiopulmonālo šūntēšanu, nepārtraukt kontrolejot spiedienu arteriālās caurulītē. Turpiniet kontrolejot spiedienu arteriālās caurulītē.

BRĪDINĀJUMS. Kad balons tiek virzīts cauri kanulai, arteriālās ieplūdes lūmenā tiek ierobežots. Augsta arteriālā asinsspiediena gadījumā nekavējoties pārtrauciet šūntēšanu, lai novērstu asinsvadu traumu un/vai caurulītes plūsumus.

BRĪDINĀJUMS. Augsts spiediens arteriālās caurulītē var liecināt par

arteriājas disekciju un/vai arteriālās kanulas ievietošanu nepareizā lūmenā. Ja šūntēšana netiek nekavējoties pārtraukta, disekcija var paplašināties un rasties asinsvadu un/vai aortas bojājums.

18. Ieslēdžiet aortas saknes iztukšošanu.

BALONA PIEPILDĪŠANA

1. Gatavojetes balona piepildīšanai, pievienojet zilā noslēgkrāna sānu portam ūjīri (uzplūditu ar sterīlu fizioloģisko šķidumu vai atšķaidītu kontrastvielu).

Aizvietot noslēgkrānu uz spiediena pārraudzības sistēmu.

UZMANĪBU! Ja tiek izmantota kontrastviela, ja īpārliecīns, ka tā ir atšķaidīta ar sterīlu fizioloģisko šķidumu attiecībā 6:1 (fizioloģiskais šķidums: kontrastviela), pretejā gadījumā būs grūti uzplūdīt/iztukšot balonu.

BRĪDINĀJUMS. Pacientam ir jābūt hemodinamiski stabilam, ja jābūt veiktais sirds dekomprezijai un sirdī ir jābūt pilnībā drenētai — šie ir nosacījumi, kas īpārliecību pirms balona uzplūdīšanas. Ja pirms balona uzplūdīšanas netiek velkta pilna sirds dekomprezija, balons uzplūdīšanas laikā var izkustēties.

2. Lai nodrošinātu pareizo balonu nozīmīgo aortu ievadījumu aortā tieši virs sinotubulārā savienojuma, izmantojiet TEE un/vai fluoroskopiju.

BRĪDINĀJUMS. Pārliecīnieties, vai balons ir pareizi novietots aortā, lai novērstu aortas vārstuļu bojājumu vai nepliektēku cerebrālā perfuziju.

3. Uzmanīgi pavielet atpakaļ IntraClude ierīci, lai novērstu atslābumu un noenkruto uz to aortas mazākās loka dalas. Izmantojiet TEE un/vai fluoroskopijas vizualizāciju, vērojiet balona atlāināšanu no aortas vārstula. Ierīces atslābums ir novērts, kad novērojama tieša saistība starp kustību pie proksimālām pievieglatas un balona kustību.

BRĪDINĀJUMS. Korpus nedrīkst pārmērīgi atvilkta, lai nesavainotus asinsvadus un/vai nerastos nepliektēku cerebrālā perfuziju.

BRĪDINĀJUMS. Korpus nedrīkst pārmērīgi atvilkta/stiept, lai nesavainotus asinsvadus.

4. Vadot procesu ar TEE un/vai fluoroskopijas palīdzību, piepildīt balonu, lai radītu atslābumu līgumā.

a) Pirms procedūras izmērot aortas diametru un ņōs ūjīnu izmērus atpūtu tālāk minētās shēmā (sk. 3.att.), nosakiet balona vēlamo diametru un aptuvenu tā uzplūdītu tilpumu.

b) Vispirms uzplūdīt balonu ar aptuveni 10 ml sterīlu fizioloģiskā šķiduma un vērojiet, vai ir panākta oklūzija. Piezīme. Oklūzija ir nodrošināta, kad spiediens aortas saknē ir nulle, un par to var pārliecīnāties, ka ūjīju plēpīlādīja balonā.

- c) Lēni ievadīt vēl 2 ml sterīlu fizioloģiskā šķiduma.

d) Turpiniet iepriekšējo darbību, līdz ir nodrošināta oklūzija.

e) Kad oklūzija ir sasniegti, aizveriet balona piepildīšanas noslēgkrānu (zilo) uz ūjīri un atveriet to uz balonu spiediena pārraudzības sistēmu.

Piezīme. Parasti balona sākotnējais spiediens ir 300—400 mmHg. Balona spiedienu nedrīkst izmantot oklūzijas noteikšanai, bet tikai balona funkcionalitātes noskaidrošanai.

BRĪDINĀJUMS. Balona piepildīšanas laikā turēt ierīces korpusu nospriegetu, lai mazinātu balona proksimālās pārvietošanas un ūjīju plēpīlādīja risku.

BRĪDINĀJUMS. Nedrīkst pārmērīgi uzplūdīt balonu, ja pārāk līgumā.

BRĪDINĀJUMS. Pārliecīnieties, vai caurulītes spalvi ievadītā pārāk stāvā.

5. Tūtīt pie uzplūdītās pārtrauciet aortas saknes atsūkšanu. Ja kardiopulmonāla šūntēšana ir samazināta, atjaunojiet standarta kardiopulmonālo šūntēšanu, tikkidzī un nodrošinātu oklūziju. Kardioplēģijas šķiduma ievadišanas laikā sagādātā spiediena paaugstināšanās aortas saknē.

BRĪDINĀJUMS. Pārliecīnieties, vai caurulītes spalvi ievadītā pārāk stāvā.

6. Ja balons ir daļēji jāzūtās, lai to pārvietotu, pārveicot un atkal piepildīt balonu, vadot procesu ar TEE un/vai fluoroskopijas palīdzību.

7. Ja katetrs atduras pret Y veida atzara iekšējo sienīnu, nedaudz atveriet kanulas hemostāzes vārstu un atvelciet katetru apvalku (ne vairāk kā 0,5 cm), samazinot tājā spiedienu.

8. Aizveriet rotējošo hemostāzes vārstu vēlreiz, uzmanoties, lai to nepliektēt pārāk cieši. Nošprīniet ierīci vietā, veicot tālāk minētās darbības.

a) Nošprīniet IntraClude ierīci (2.att.) vietā, bloķejet Clamp-Lock ierīci tikai uz 10,5 F pagarinātā spriegumā mazinātājā pret kanulas hemostāzes vārstu. Clamp-Lock ierīcei ir jābūt pagrieztai pozīcijā "0", lai tā slēdtu, un pozīcijā "1", lai tā būtu bloķēta.

BRĪDINĀJUMS. Korpus nedrīkst pārmērīgi atvilkta/stiept, lai nesavainotus asinsvadus un/vai nerastos nepliektēku cerebrālā perfuziju.

BRĪDINĀJUMS. Korpus nedrīkst pārmērīgi atvilkta/stiept, lai nesavainotus asinsvadus.

BRĪDINĀJUMS. Nodrošiniet, lai balons atrastos vārsta līgumā.

BRĪDINĀJUMS. Nodrošiniet, lai balons atrastos vārsta sinotubulārā savienojuma, jo ūjīju plēpīlādīja savienojuma bloķēšanas deļ.

BRĪDINĀJUMS. Lai mazinātu ierīces pārvietošanās un aortas vārstuļa bojājumu risku, Clamp-Lock ierīce ir jānoloķe un jānovieto pret kanulas/ievadītāju hemostāzes vārstu.

BRĪDINĀJUMS. Lai mazinātu ierīces pārvietošanās un aortas vārstuļa bojājumu risku, izmantojiet bloķēšanas ierīci tikai tai paredzētajā vietā (pagarinātais sprigojums mazinātājs Clamp-Lock ierīcei).

9. Lai uzturētu sirds apturēšanu un nodrošinātu miokarda aizsardzību, ir jāturpina antegrādā kardioplēģijas šķiduma infuzija caur IntraClude ierīci.

BRĪDINĀJUMS. Lai nodrošinātu pareizi kardioplēģijas šķiduma ievadīšanu, noslēdziet aortas saknes atskūšanas savienojumu pirms kardioplēģijas šķiduma ievadīšanas.

BRĪDINĀJUMS. Nodrošiniet, lai spiediens aortas saknē kardioplēģijas šķiduma ievadīšanas laikā būtu zemaks par sistēmisko arteriālo spiedienu, pretējā gadījumā iespējama balona distāla pārvietošanās.

Piezīme. Veicot rūpīgu EKG uzraudzību, var noteikt, vai kardioplēģijas šķiduma ievadīšana ir efektiva. Agrīna sirdsdarbības atjaunošanās norāda uz nepietiekamu sākotnējo kardioplēģijas šķiduma ievadīšanu, nepietiekamu aortas oklūziju vai nepietiekamu vēnu iztukšošanu. Ja sākotnējo kardioplēģijas šķiduma ievadīšana ir neefektiva, jāizmanto TEE un/vai fluoroskopija, lai pārbaudītu balona integritāti un novietojumu.

10. Ja nepieciešams, procedūras laikā iztuksojiet aortas sakni, lai izvadītu šķidrumu un gaisu.

BRĪDINĀJUMS. Pārāk enerģiska iztukšošana var izraisīt gaisa ieķļūšanu IntraClude ierīcē un/vai balona pārvietošanos aortas vārstuļa virzienā.

BRĪDINĀJUMS. Oklūzijas zudums (par to liecīna asinis operācijas laukā un/vai spiediena kāpums aortas saknē) līdz ar būtisku spiediena zudumu, balonā var liecināt par balona integratītēs zudumu. Pilnībā iztukšojoši balonu, uzmanīgi izņemiet IntraClude ierīci, rikojoties saskaņā ar izņemšanas norādījumiem, lai mazinātu pacienta traumešanas risku.

BRĪDINĀJUMS. Nepapildiniet balonu, kad tājā pakāpeniski samazinās spiediens, jo balons var pārpilst. Pakāpeniski spiediena samazināšanas balonā ir normāla, jo atslābst balona materiāls, un tas neliecina par aortas oklūzijas zudumu.

INTRACLDE IERĪCES IZTUKŠOŠANA UN IZNEMŠANA

Kad kirurģiska procedūra ir pabeigta un sirds ir gatava atdzīvināšanai, veiciet tālāk minētās darbības, lai atgausotu aortas sakni, droši iztukšotu balonu un izņemtu IntraClude ierīci.

1. Noslēdziet aortas saknes iztukšošanu. Izmantojot TEE vizualizāciju, pārbaudiet, vai aortas saknē nav gaisa.

2. Tiklo viss gaiss ir izvads, nekavējoties samaziniet šūntēšanu, vienlaikus turpinot aortas saknes iztukšošanu.

3. Pievienojet tukšu šķīri zilajam noslēgkrānam un aizveriet noslēgkrānu uz spiediena caurulīti. Izvelciet šķīres virzuli un pilnībā iztukšojoši balonu. Atsāciet pilnīgu šūntēšanu.

BRĪDINĀJUMS. Nodrošiniet, lai balons būtu pilnībā iztukšots, pārliecinos, ka izvilktais tilpums ir vienāds ar injicēto tilpumu un ka balona spiediens ir 0 mmHg vai mazāks. Piezīme. Lai izmērītu spiedienu balonā, balonu uzpildīšanas noslēgkrānu uz spiediena līniju jābūt atvērtam. Ja šīs nosacījums netiek ievērots, var būt grūti ievilkst ierīci arteriālajā kanulā un var savainot asinsvadu.

4. Turpiniet aortas saknes iztukšošanu, lai nodrošinātu visa gaisa izvadi no aortas saknes.

BRĪDINĀJUMS. Spiedienu vienmēr kontrolejiet, izmantojot labās radiālās vai labās brahiālās arterijas caurulīti, jo iztukšojoši balons var bloķēt galvas asinsvadus, bet ir jānodrošina pietiekama galvas un kakla asinsvadu perfuzija. Lai kontroletu perfūzijas plūsmu uz galvas asinsvadiem, var izmantot arī cerebrālo oksimetriju.

5. Kad sirds funkcija ir atjaunoata, izvelciet IntraClude ierīci, līdz dubultās linijas markējums uz apvalka norāda, ka balons atrodas aiz arteriālās kanulas gala (skat. 2. marķējumu 1. attēlu).

6. Kad ūntēšana ir pārtaukta, turpiniet IntraClude ierīces izvilkšanu, līdz iztukšojoši balons atrodas kanulas Y veida zarā pret kanulas hemostāzes vārstu.

UZMANĪBU! Ja IntraClude ierīces balonu ir grūti ievilkst atpakaļ arteriālajā kanulā, pārliecinos, vai balons ir pilnībā iztukšots, un uzmanīgi ievelciet IntraClude ierīci atpakaļ kanulā. Nevelciet IntraClude ierīci, kamēr notiek balona iztukšošana.

Ja šīs nosacījums netiek ievērots, var būt grūti ievilkst ierīci arteriālajā kanulā un var savainot asinsvadu.

7. Uzlēciet spaili uz kanulas hemostāzes vārstu nepastiprinātās daļas.

UZMANĪBU! Pirms arteriālā kanulas hemostāzes vārstam pievienotās caurulītes aizspiešanas pārliecinos, vai IntraClude ierīces balons ir atvilkts pie hemostāzes vārstā. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā var nejausi aizspiest IntraClude ierīces galu arteriālajā kanulā.

8. Atveriet kanulas hemostāzes vārstu un izņemiet IntraClude ierīci.

9. Atgausot ierīci kanulu, uz ūsu briedi atverot caurulītes spaili un nedaudz ļaujot asinim plūst atpakaļ.

Pievieliet kanulas hemostāzes vārstā aizvara, pilnībā to noslēdzot. Nepielaujiet gaisa ieķļūšanu sistēmā.

BRĪDINĀJUMS. Pirms kardioplumonālā ūntēšanas sākšanas pilnībā izvadiet gaisu no sistēmas. Ja no sistēmas neizvada gaisu, var veidoties gaisa embolijs.

10. Nonemiet caurulītes spaili.

UZMANĪBU! Izlīzietos izstrādājumus likvidējiet saskaņā ar slimīnas noteikumiem par bioloģiski bīstamiem materiāliem, lai mazinātu saskares risku ar asinīs esošiem patogēniem.

BRĪDINĀJUMS. Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīci nedrīkst steriliēt un lietot atkārtoti. Nav

datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogēniskumu un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.

UZGLABĀŠANA UN LIETOŠĀNA

Sterili iepakoto ierīci uzglabājiet vēsā, sausā vietā, līdz esat gatavi to lietot. Nepakļaujiet organisko šķidrītāju, jonīzejošās radiācijas, ultravioletās gaismas vai spīru saturošu šķidrīmu iedarbībai.

IERĪCES UTILIZĀCIJA

Rikojieties ar izmantotajām ierīcēm un atbrivojietes no tām tādā pašā veidā kā no slimīnas atkritumiem un bioloģiski bīstamiem materiāliem. Šo ierīci iznīcināšana nav saistīta ar ipāšu risku.

TEHNISKĀ PALĪDZĪBA

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdz, zvaniet Edwards Lifesciences pa tālrunu nr.: +358 (0) 20 743 00 41.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logočiks, EndoReturn, IntraClude un ThruPort ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes piedero attiecīgajiem īpašniekiem.

Rāzots Niderlandē

Türkçe (TR) Turkish

IntraClude İnter-Aortik Oklüzyon Cihazı

Kullanım Talimatları

Kullanma Talimatlarının sonundaki Şekillere bakın.

AÇIKLAMA

IntraClude intra-aortik oklüzyon cihazı (model numarası ICF100), distal ucunun yakınındaki aort köküne arteriyel sirkülasyondan ayırmak amacıyla asendan aort takmak üzere tasarlanmış bir elastomeric bulonlu bulunuş, 3,5 mm (10,5 F) ölçüünde, üç lümenli, 100 cm uzunluğunda bir kateterdir. Balon, 20 ile 40 mm aralığında aort boyutlarını tıkaçık biçimde genişlet. Bu cihaz, Edwards EndoReturn (ER218 veya ER23B) arteriyel kanüle ya da Edwards IntroDüser Kılıfı (IS19A) ile birlikte femoral yaklaşımında kullanılmış üzere tasarlanmıştır. Şart, 10,5 F ölçüsünden üçtak 9 F katetere doğru daralan ve Edwards IntroDüser Kılıfı (IS19A) veya Edwards EndoReturn (ER218 veya ER23B) arteriyel kanülenin hemostaz vaflı sırka kapatılduğunda şaff kompresyonunu ve göbekle büükülmeyi önləmek amacıyla tasarlanmış bir üzatılmış gerilim azaltıcı bölümle birlikte sağlanmaktadır.

IntraClude cihazının geniş merkezi lümeninin üç işlevi vardır: Kilavuz telin yerleştirilmesi, aort köküne kardioplejji solusyonunun ilettilmesi ve aort kökündeki erişimini sağlama. Diğer iki lümen ise balon sıkıştırma/söndürme ve aort kökü basınç izlemesinde kanal işlevi görür. Göbek arası aksesuarlara erişim olmuşsa sağlamak üzere entegre luer bağlantısına sahip iki esnek uzatma tüpü bulunur. Şart üzerinde yerleştirme derinliği gösteren işaretler bulunur. Uzatılmış gerilim azaltıcı bölümde bulunan mavi bir Clamp-Lock cihazı, IntraClude cihazının yerine kilitlenmesini sağlar.

IntraClude cihazı, IntraClude cihazı ile birlikte çalışan veya diğer ekipmanlarla birlikte olağan sağlayıcı aksesuarları birlikte paketlenmiştir:

- IntraClude cihazı yoluyla aort kökü boşaltımı, kilavuz tel insersyonu ve sıvi enjeksiyonu (kardioplejji iletimi) için geniş merkezi lümenne bağlanan bir döner hemostaz kapağı (RHV) ve yesil kulplu bitişik musluk.
- RVH üzerinde yesil musluğa bağlanan, kardioplejji solusyonun verilmesi ile aort köküne boşaltılması işlemleri arasında geçiş yapılabileşmesini sağlayan, üçhortum klempine sahip bir Y konektör.
- Balon sıkıştırma/söndürme lümenine giden sıvi yoluñun kontrol altında tutulması için IntraClude cihazının aort kökü basınç uzantısına bağlanan mavi kulplu 3 ylönlü musluk.
- Balon basincını izlemek amacıyla bir erkek ve dişi luer bağlantısıyla 244 cm (8 ft) uzunluğunda mavi çizgili/şeritli bir basınç hattı.
- Aort kökü basınç lümenine giden sıvi yoluñun kontrol altında tutulması için IntraClude cihazının aort kökü basınç uzantısına bağlanan kirmizi kulplu 3 ylönlü musluk.
- Aort kökü basınç lümenine giden sıvi yoluñun kontrol altında tutulması için IntraClude cihazının aort kökü basınç uzantısına bağlanan kirmizi kulplu 3 ylönlü musluk.
- Balon sıkıştırma/söndürme lümenine giden sıvi yoluñun kontrol altında tutulması için IntraClude cihazının aort kökü basınç uzantısına bağlanan kirmizi kulplu 3 ylönlü musluk.
- Balon u aort kökü basınç hatlarını kapatmak için iki beyaz luer kapağı.
- IntraClude cihazının vaskülatür boyunca yönlendirilmek için kullanılan 200 cm uzunluğunda, 0,97 mm (0,038 inç) ölçünde J uçlu bir kilavuz tel.

TEDARİK ŞEKLİ

Açılmamış ve zarar görmemiş bir ambalaj içerisinde STERİL ve NONPIROJENİK olarak sağlanır. IntraClude cihazında hasar belirtileri (örneğin kesik, büükümle, ezilme) varsa veya ambalaj zarar görmüş ya da açılmışa kullanmayın.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

IntraClude intra-aortik oklüzyon cihazı, kardioplumonär baypas operasyonuna giren hastalarda kullanım için endikir. IntraClude intra-aortik oklüzyon cihazı, balon sıkıştırıldığında asendan aort tıkar ve boşaltır. Cihazın merkezi lümeni kalbi dardurmak amacıyla kardioplejji solusyonunun ilettilmesine olanak sağlar. Başınca lümeni aort kökündeki basınçın izlenmesine imkan sağlar.

İLGİLİ KONTREDİKASYONLAR

- Orta ila şiddetli periferik veya aortik ateroskleroz
- Torasik travma öyküsü

MUTLAK

- Asendan aortta anevrizma
- Şiddetli aort regurjitusyonu

KOMPLİKASYONLAR

IntraClude cihazının kullanımı sırasında veya sonrasında şu komplikasyonlar meydana gelebilir:

- Perforasyon ve diseksyon dahil olmak üzere, yerleştirmenin yapıldığı aort veya arterde yaranma
- Plak embolizasyonu
- Aort kapağından hasar
- İnce
- Kontrast maddeyi karşı alerjik reaksiyon
- Yara enfeksiyonu/sepsis
- İnsersiyon yerinde ağrı
- Erism bölgesinde hematomb
- Aritmî
- Arteriyel tromboz
- Miyokardiyal hasar
- Kalp yetmezliği
- Periferik sinir hasarı
- Alt ekstremitelerde iskele

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Bu cihazı tekrar sterilize etmemey veya tekrar kullanmayın. Tekrar işlenmeden geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenitelerin ve ivesleviğini destekleyen veriler mevcut değildir. Kanül üzerinde ya da içinde veya kan akışında trombüs oluşumuna bağlı komplikasyon riskini azaltmak için kanülün yerleştirilmesi öncesi ve kardiopulmoner baypas boyunca uygun düzeylerde antikoagulan tedavisiin sürdürülmesini sağlayın.

Embol olusabileceğinden IntraClude cihazı balonunu havaya doldurmam.

Her zaman onaylanmış kilavuz teli kullanın (IntraClude cihazı ile birlikte verilir veya ayrı olarak satılır). Aksi takdirde, cihazda arza olabilir.

Cihaz vücuta yerleştirildiğinde, yalnızca balon sönmüş haldeken ve Transözofageal Ekokardiyografi (TEE) ve/veya floroskopik gözlem altında manipüle edilmelidir. Yeniden konumlandırma içün balonun kisman söndürülmesi gereklidir. Aksi takdirde damarda hasar olabilir.

Kilavuz telin, dilatörlerin, introdülerin veya kanülün yerleştirilmesi veya kırmızılıkla işlenmesi sırasında herhangi bir anda direnç artsız hisseddir işlemi durdurun ve devam etmeden önce nedenini araştırın. Bu cihazların kolaylığıla ilişkili olmamaması veya sıkılarlaması vasküller hastalığı ya da yaranamaya işaret edebilir. Devam etmeden önce floroskop ve/veya transözofageal ekokardiyografi (TEE) kullanarak cihazın damar içindeki konumunu dikkatle inceleyin. Aksi takdirde, damarda hasar görme riski ve diseksyon olasılığı artırbilir.

Ürünlerin, DEHP ve BBP gibi plastikleştirci ajanları içeren cihaz malzemelerinden bulunabilen ftalatları içerdiği bilinmemektedir. Tibbi tedavi esnasında çocukların ve hamilelerin veya emziren kadınların bu tür ftalatları aşırı maruz kalması sorun yaratır. Mevcut verilere ilişkin incelemeler ve literatür, faydalıların toplam rezidüel risklerden daha ağır bastırıcı sonucunu desteklemektedir.

Cihazlar işlem yaparken dikkatli olunmalıdır. Cihazların büükülmesi veya gerilmesi sonucu hasar olabilir. Balonun söndürülmemesine veya başka cihaz aralarına yol açabileceğinden, büüküme durumunda cihazı kullanmayın.

Uygun cerrahi prosedürlerin ve tekniklerin uygulanması tıbbi personelin sorumluluğundadır. Tarif edilen prosedürler yalnızca bilgilendirme amacıyla verilmiştir. Hekimler, tip eğitimi ve deneyimi doğrultusunda, uygulanacak prosedürün türü ile cihaz kullanımına ilişkin fayda ve riskleri değerlendirek her bir hasta için bu cihazın uygun kullanımını belirlemelidir.

KULLANIM TALİMATLARI

GEREKLİ EKİPMAN

IntraClude cihazı yalnızca konvansiyonel kardiak cerrahi donanımı ameliyathanelerde kullanılmalıdır. Ek ekipmanlar sunları içermelidir:

- Transözofageal Ekokardiyografi (TEE) ve/veya floroskopları olanları
- Kardioplejji solusyonu iletme ve aort kökü boşaltma kapasitesine sahip kardiopulmonär baypas pompa
- Floroskop kullanılıyorsa 6:1 salın:kontrast madde oranında steril fizyolojik solusyon ile seriyelten radyoopak kontrast madde kullanılır.
- En az 200 mmHg basınçlı olabilecek aort kökü basınç izleme sistemi
- En az 500 mmHg basınçlı olabilecek balon basınç izleme sistemi
- Bilateral radyal/brakial arter izleme

UYARI: Kontrast maddelerin öneriliği şekilde seyreltilmemesi, balon söndürülmesini gerektirebilecek veya önyeleyebilecek kontrast madde kristallerinin oluşmasına yol açabilir.

KULLANIM VE HAZIRLAMA

Ambalaj açmadan önce IntraClude cihazı yerleştirme izleme sistemlerini (TEE ve/veya floroskop) hazırlayınc. Aşağıdakileri inceleyin:

- Plak bakımından desenden torasik aort
- Plak bakımından asendan aort
- Sinottübeler Bileşkenin hemen yukarısında aort çapını
- Aort kapağınn fonksiyonunu

UYARI: Aort yetmezliğinin bulunması, kardioplejji solusyonun iletimi riske sokabilir ve kalbin dardurulmasına kadar geçen sürenin uzamasına neden olabilir.

IntraClude cihazının hazırlanması ve kullanımı sırasında steril teknikleri uygulayın.

INTRACLUDER CİHAZINI KULLANIMA HAZIRLAMA

IntraClude cihazını ve steril ambalajı görünür hasar bulguları (yırtılma, yıpranma vb.) bakımından görsel olarak inceleyin. Hasarı ise **KULLANMAYIN**.

Nakliye sırasında, balon lümeni dahil tüm lümenlerin içerisinde havay bulunur. Lümenleri sadece sivi maddeleler doldurulması için bu havayı yerleştirme işleminden önce çıkışmalıdır. Havayı çıkarmak için aşağıdaki adımları uygulayın:

1. Ambalajdaki tüm bileşenleri çıkarın ve steril hazırlama masasına yerleştirin.
2. Tüm bileşenlerde hasar olup olmadığını gözle kontrol edin. Hasar belirtileri olmasa durumda kullanmayın.
3. Önceden birleştirilmiş tüm luer bağlantılarının sıkı olduğundan emin olun.
4. Balon ve lümeni doldurun:
 - a) Şırıngayı 10 ml steril fizyolojik solüsyon ile doldurun (şırınganın içerisinde hava kalmadığından emin olun) ve mavi musluğun açık portuna bağlayın. Şırıngayı dik konumda tutun (şırıngaya aşağı dönük olarak) ve yavaş ve kontrollü bir şekilde şırınga pistonunu geri çekerek balon ve lümen içindeki havayı çıkarın.
 - b) Şırıngayı bağlı ve dik konumda tutarken, yavaş ve kontrollü bir şekilde şırınganın pistonuna bastırarak steril fizyolojik solüsyonu balonun içine eknete edin.
 - c) Şırıngayı bağlı ve dik konumda tutarken, şırıngayı geri çekerek balondaki havayı çıkarın. Not: Balonun proksimal ucunda bulunan havayı tahliye deliği yoluya havanın çıkarılmasını kolaylaştırırmak için IntraClude cihazının ucu aşağı dönük olmalıdır.
 - d) Şırıngayı bağlı ve dik konumda tutarken, şırınganın pistonuna bastırarak balonu şişirin (balon içine hava eknete etmedinizden emin olun). Balonda hava olup olmadığını kontrol edin. Balonda hava varsa tüm havayı çıkarınan kadar önceki iki adımı tekrarlayın. Tüm havayı çıkarıldıkten sonra, sıradaki adıma geçin.
 - e) Şırıngayı geri çekin ve IntraClude cihazına ait musluğu kapatın. Balon ve lümen artık doldurularak kulanıma hazırlanmıştır.

UYARI: Tüm havanın çıkarıldığından emin olun. Havanın çıkarılması kolaylaştırırmak için balonun içine aşağı doğru tutun. Herhangi bir lümende kalan hava, yerleştirme sırasında veya sonrasında embolize olabilir.

UYARI: IntraClude cihazına hava eklenmemesi için yavaş ve kontrollü bir biçimde şırınga pistonuna basılmalı ve enjeksiyon yapılmalıdır. Herhangi bir lümende kalan hava, yerleştirme sırasında veya sonrasında embolize olabilir.

5. Kök Basınç lümenini doldurun:

- a) Şırıngayı steril fizyolojik solüsyon ile doldurun ve kırmızı musluğun açık portuna bağlayın.
- b) Sürekli akış halindeki steril fizyolojik solüsyon uçtan dışarı çıkan kadar, lümenin içinden steril fizyolojik solüsyonu aktırın. IntraClude cihazına ait musluğu kapatın.
6. Döner Hemostaz kapaklı (RHV) yerleştirme kolaylığı için J ucunu düzleştirmek üzere kılavuz tel ile birlikte sağlanan düzleştirciyi kullanarak, kılavuz telin J ucunu RHV'nin içine yerleştirin ve kılavuz telin ucu IntraClude cihazının ucu ile aynı seviyeye gelene kadar kılavuz telini IntraClude cihazının içine sokun.

DİKKAT: IntraClude cihazı ile yalnızca 0,97 mm (0,038 inç), 200 cm, J uculu kılavuz tel kullanın (IntraClude cihazı paketinde yer alır veya ayrı olarak satılır). Aksi takdirde, cihaz hasar görübilebilir ve asendan aortta uygun konuma yerleştirilirken zorluk yaşayabilir ya da hasta yaralanabilir.

7. Kardiyopleji lümenini ve Y konektörünü doldurun:

- a) Yeşil musluk üzerindeki portta bulunan beyaz kapağı çıkarın ve Y Konektörüne ait musluğu kapatın.
- b) Steril fizyolojik solüsyon ile doldurulan şırıngayı yeşil musluğ üzerindeki açık porta bağlayın.
- c) Görünür havayı kabarcık kalmayana ve RHV'den sürekli steril fizyolojik solüsyon çıkışına sağlananada dek RHV'yi aşağıda tutarak yakın ve kapağa hafifçe vurun. Yıkama sırasında RHV'yi sıkın.
- d) IntraClude cihazının içünden sürekli steril fizyolojik solüsyon çıkışına sağlananada kadar aktımya devam edin. Yeşil musluğunu kapatın.
- e) Y konektöründeki tüm klemplerin açık olduğundan emin olarak, uçları dik tutarken Y konektörü içinden sivi akışı sağlayın. Tüm havayı çıktıığında, tüm hortum klemplerini kapatın.
- f) Şırıngayı çıkarın ve beyaz kapağı musluğa geri takın.

UYARI: Tüm havanın çıkarıldığından emin olun. Havanın çıkarılması kolaylaştırırmak için balonun içine aşağı doğru tutun. Herhangi bir lümende kalan hava, yerleştirme sırasında veya sonrasında embolize olabilir.

UYARI: Yerleştirme sırasında kılavuz telin hasar görmesini önlemek için RHV'yi aşırı sıkımayın.

8. Balon basınç izleme hattını doldurun:

- a) Mavi işaretli 244 cm (8 ft) uzunluğundaki basınç hattını mavi musluğa bağlayın.
- b) Mavi musluğ üzerindeki portta bulunan beyaz kapağı çıkarın, steril fizyolojik solüsyon ile doldurulan şırıngayı bağlayın ve sürekli akış halindeki steril fizyolojik solüsyon uçtan dışarı çıkan kadar, basınç hattı içinden solüsyonu aktırın.
- c) Sağlanan kapağı kullanarak basınç hattının ucuunu kapatın.
- d) Kapağı musluğa geri takın.

9. Aort kökü basınç izleme hattını doldurun:

- a) Kırmızı işaretli 244 cm (8 ft) uzunluğundaki basınç hattını kırmızı musluğa bağlayın.
- b) Kırmızı musluğ üzerindeki portta bulunan beyaz kapağı çıkarın, steril fizyolojik solüsyon ile doldurulan şırıngayı bağlayın ve sürekli akış halindeki steril fizyolojik solüsyon uçtan dışarı çıkan kadar, basınç hattı içinden solüsyonu aktırın.
- c) Sağlanan kapağı kullanarak basınç hattının ucuunu kapatın.
- d) Kapağı musluğa geri takın.

UYARI: Kardiyopulmoner baypası başlatmadan önce sistemdeki

hayayı tamamen boşaltın. Sisteme hava girmesini önlemek için tüm muslukların kapatıldığından emin olun. Sistemdeki havanın boşaltılmaması, hava embolisine yol açabilir.

INTRACLUDER CİHAZININ YERLEŞİTİRİLMESİ VE İLETİM

IntraClude cihazı gereken şekilde hazırlanıktan sonra hastanın vücuduna yerleştirilebilir. IntraClude cihazı, Edwards EndoReturn arteriel kanülü (ER23B ya da ER21B) veya Edwards IntroDüser Kılıfı (IS19A) ile birlikte kullanılmalıdır.

1. Hastaya heparin uygulayın ve Edwards EndoReturn arteriel kanülünu ya da Edwards IntroDüser Kılıfını Taliatımlarına göre yerleştirin.
2. Bir hortum klempi kullanarak, kanülün hemostaz kapağına takılan hortumun desteklenmesi kesimini klempleyn. Bu şekilde hemostaz kapağı arteriyel basıncın izole edilmesi olur.
3. Hemostaz kapağıının içinden geçiş kolaylaştırırmak için, IntraClude cihazı balon yüzeyini steril fizyolojik solüsyon ile ıslatın.

UYARI: Yerlestirmeden önce vakumun muhafazası edildiğinden emin olmak için kanül kontrönlü kontrol edin. Balonda vakum kaybı, sistemde balonun beklenmediği şekilde sönmemesi ve aortik oklüzyon kaybına yol açabilecek bir sızıntı olduğunu gösterir. Bir sızıntı saptanması halinde kullanmadan önce IntraClude cihazınıveya sızıntı yapan bileseni değiştirin.

4. Arteriel kanülün hemostaz kapağıını tam olarak açın ve IntraClude cihazının içi hortum klempli dayanana kadar ucu kanülün içine yerleştirin. Balonun kanül hemostaz kapağıının contası geçtiğinden emin olun.

DİKKAT: IntraClude cihazının hemostaz kapağı üzerinden girişini kolaylaştırırmak için, yerlestirmeden önce balon yüzeyini mutlaka steril fizyolojik solüsyon ile ıslatın; aksi takdirde IntraClude cihazında hasar meydana gelebilir.

DİKKAT: IntraClude cihazını yerlestirmeden önce kanül hemostaz kapağıının tamamen açık olduğundan emin olun; aksi takdirde IntraClude cihaz hasar görübilecektir.

5. Hortum klemplini anlık olarak serbest bırakarak ve geri kanamaya izin vererek, arteriel kanülündeki havayı tahliye edin.

UYARI: Kardiyopulmoner baypası başlatmadan önce, sistemdeki havayı tamamen boşaltın. Sistemdeki havanın boşaltılmaması, hava embolisine yol açabilir.

6. IntraClude cihazının kolay biçimde, ancak kan sızıntısı olmadan ilerlemesini sağlamak amacıyla arteriel kanülün hemostaz kapağıını sıkın.

DİKKAT: IntraClude cihazının ezilmesini önlemek için kanül hemostaz kapağıını aşırı sıkımayın. IntraClude cihazının ilerletken zorlanma olursa hemostaz kapağıını gevşetin.

7. Hortum klemplini anlık olarak serbest bırakarak, düğük akışının (Şekil 1) hemostaz kapağıının disindan görünen olduğunu emin olun. Bu durum, balon kanülün perfüzyon akısı yoluyla henüz girdiğini gösterir.

8. IntraClude cihazını yerleştirin, tıtarak, kılavuz tel desenden aorta kadar ilerletin ve TEE ve/veya Floraskopik görüntüleme yardımıyla kılavuz telin intraluminal olduğunu doğrulayın. TEE ve/veya Floraskopik görüntüleme kullanarak kılavuz tel asendan aorta kadar ilerletmeye devam edin.

UYARI: Direnç hissedilirse kılavuz telini ilerletmeyin. Kılavuz telin kolaylıkla ilerletilememesi vasküler hastalığa ya da yaralanmaya işaret edebilir.

UYARI: Kılavuz tel asendan aorta görünümüyorsa ark damarlara girmiş olabilir. Kılavuz tel desenden aorta geri çekin ve tekrar asendan aorta doğru ilerletin.

UYARI: Kapakta hasarla yol açabileceğinden, kılavuz telin aort kapağına gececek ilerletmeyin.

9. Kılavuz telin yerinde tutarak, IntraClude cihazını desenden aorta kadar getirin ve TEE ve/veya Floraskopik görüntüleme yardımıyla cihazın intraluminal olduğunu doğrulayın. Kılavuz telin yerinde tutarak, TEE ve/veya Floraskopik görüntüleme yardımıyla IntraClude cihazının asendan aorta kadar getirin. Balon, sinotubüler bileskenin hemen yukarısında yer almıştır.

UYARI: IntraClude cihazının yerleştirilmesi sırasında kılavuz telin yanılışlıkla ilerletildiği durumlar görevlilebilir. Aortun ve çevredekilerin yanalarından kaçınmak için kılavuz telin doğru konumunu izlenmeli ve gerekirse yeniden konumlandırılmalıdır.

UYARI: Aort kapağıının veya arterin hasar görmesini önlemek için kılavuz telin IntraClude cihazının önünden gitgitinden emin olun. Kılavuz telin üzerinden ilerletilememesi arterde diseksiyon veya perforasyona neden olabilir. Diseksiyon veya perforasyon saptanması durumunda, diseksiyonu artırabileceğinden baypası başlatmayı veya devam ettirmeyin.

UYARI: Direnç hissedilirse IntraClude cihazını ilerletmeyin. IntraClude cihazının kolaylıkla ilerletilememesi vasküler hastalığa ya da yaralanmaya işaret edebilir.

UYARI: Kapakta hasarla yol açabileceğinden, IntraClude cihazını aort kapağına geçerek şekilde ilerletmeyin.

10. Kılavuz telin IntraClude cihazından tamamen çıkarın. Tüm havayı çıkarmak için IntraClude cihazı RHV'sinden geri kanamaya izin verin. Tüm havayı çıktıığında sonra IntraClude cihazındaki RHV'yi kapatın.

UYARI: Kılavuz telin IntraClude cihazından tamamen çıkarılmaması, kardiyopleji akışında azalma yol açabilir.

UYARI: Kardiyopulmoner baypası başlatmadan önce, sistemdeki havayı tamamen boşaltın. Sistemdeki havanın boşaltılmaması, hava embolisine yol açabilir.

11. Tamamen doldurulmuş kardiyopleji hattını ve aort kökü boşaltma hattını Y konektörünün uyuşan kollarına takın. Gerekçinde ayrılan hortum kancalarını çıkarın (bkz. Şekil 2).

12. Beyaz hortum klempi kapalı durumdayken, kardiyopleji ve boşaltma hatlarını açın ve Y konektöründeki havayı tahliye edilene ve kardiyopleji hattı tamamen dolanın kadar kardiyopleji solüsyonunu sirküle edin.

UYARI: Aort kökü boşaltma hattında her zaman bir vakum tahiye valfi kullanın. Aşırı kuvvetli boşaltma olması ya da vakum tahiye valfi kullanılmaması IntraClude cihazına havayı girmesine neden olabilir. Ayrıca, aşırı kuvvetli boşaltma balonun aort kapığına doğru yer değiştirmesine neden olabilir.

UYARI: Kardiyopulmoner baypası başlatmadan önce sistemdeki havayı tamamen boşaltın. Sistemdeki havanın boşaltılmaması, hava embolisine yol açabilir.

13. Aort kökü boşaltma hattı klemplini açık bırakarak, kardiyopleji hattı hortum klemplini kapatın.

14. Kırımlı basınç hortumunu anestezi uzmanına iletin ve 200 mmHg'ye varan basınç değerlerini ölçebilen bir transdüsere bağlayın. Gerekçinde içinden sıvı akım ve transdüsere sırlılayın. Aort kökü basımcını okumak için IntraClude cihazındaki kırımlı musluğunu açın.

15. Mavi basınç hortumunu perfüzyonist geçirin ve en az 500 mmHg basınç değerini ölçebilen bir transdüsere bağlayın. Gerekçinde içinden sıvı akım ve transdüsere sırlılayın. IntraClude cihazına giden mavi musluğunu kapalı bırakın.
16. Baypasın hazırlanmak için tüm bağlantıların (musluklar, basınç hatları vb.) sıkıca kapatılmış ve sıkırmaz durumda olduğundan, tüm hortumlar havanın gerekse şekilde tahliye edildiğinden emin olun ve basınç izleme sistemlerini sırlılayın.

17. Arteriel arteriyel basınç bilinci ilerletmek için arteriyel kanülün kapağından kırımlı basınç bilinci açılır. İşlemi başından sonuna kadar arteriyel basınç bilinci izlemeye devam edin.

UYARI: Balon kıl boynu yerleştirildiğinde arteriyel içe akış lümeni kısıtlanır. Vasküler hasar ve/veya hortum bozulmalarının önlemek için yüksek arteriyel basınç bilinci halinde baypası derhal durdurun.

UYARI: Yüksek arteriyel basınç, arteriyel diseksiyon ve/veya arteriyel kanülün yanılış hava yerleştirildiğinin göstergesi olabilir. Baypasın derhal durdurulması diseksiyonun artmasına ve vaskülatürde ve/veya aorta yaralanmaya neden olabilir.

18. Aort kökü boşaltma hattını açın.

BALONUN ŞİŞİRİLMESİ

1. Balon şırırmı izleme hazırlınlıkların, (steril fizyolojik solüsyon ya da seyreltilmiş kontrast madde ile doldurulan) şırıngayı mavi musluğ üzerindeki yan porta bağlayın. Basınç izleme sisteme giden musluğunu kapatın.

DİKKAT: Kontrast madde kullanılıyorsa steril fizyolojik solüsyon ile 6:1 salın:kontrast madde oranında seyreltildiğinden emin olun; aksi takdirde balon şırırmıde sönürlümede zorlu yaşanabilir.

UYARI: Balon şırırmınesinden önce hasta hemodinamik olarak stabil olmalı ve kalbi dekomprese ve iyi drenaj edilmelidir. Balonun şırırmınesinden önce kalbin tamamen dekomprese edilmelidir, şırırmı sırasında balonun hareket etmesine yol açabilir.

2. Aort açılıcık içinde sınotubüler bileskenin hemen yukarısına doğru şekilde yerlesmesini sağlamak için TEE ve/veya floraskopik kullanın.

UYARI: Aort kapağının hasar görmesini veya yetersiz cerebral perfüzyonu önlemek için balonun aorta doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olun.

3. Geçiciye gidermek ve IntraClude cihazını aorttuna daha küçük olan kavisinin üzerinde sabitlemek için cihazı nazikce geri çekin. TEE ve/veya Floraskopik görüntüleme sırasında, balonun hareket ederek aort kapağından uzaklaşlığını gözlemlenin. Proksimal göbekteki hareket ile balon arasında doğrudan ilişkili görüldüğünde, geveşlik giderilmelidir.

UYARI: Brakiyosafilik bileskenin tıkanması halinde vasküler yaralanma ve/veya yetersiz cerebral perfüzyon meydana gelebileceğinden, aşırı şaft retraksiyonundan kaçının.

UYARI: Katederde hasar meydana gelebileceğinden, aşırı şaft retraksiyonundan kaçının.

4. TEE ve/veya floraskopı yardımıyla, balonu tıkaç bir kapak oluşturacak şekilde şırırmı. Balon su adımlarla uyuşan olarak şırırmılmalıdır.

a) Prosedür başlamadan önce ölülen aort kapını ve verilen yumuluk grafisini (bkz. Şekil 3) kollaranak, tahmini hedef balon kapını ve yaklaşık şırırmı hacmini belirleyin.

- b) Oklüzyonu gözlemlerek yaklaşık 10 ml steril fizyolojik solüsyon ile şırırmı işlemini başlayın. Not: Oklüzyon, aort kökü basıncı sıfır olduğunda elde edilir ve TEE kullanılarak balon çevresindeki sızıntı gözlemlenerek doğrulanabilir.

c) Yavaşça 2 ml steril fizyolojik solüsyon daha eklete edin; oklüzyonu gözlemlenin.

d) Oklüzyon gerçekleştirilen kadar önceki adıma devam edin.

- e) Oklüzyon elde edildikten sonra, balon şırırmı (mavi) musluğunu şırıngaya içinde kapatın ve balon basınç izleme sistemi içinde açın.

Not: Tipik başlangıç, balon basıncı 300 ile 400 mmHg arasındadır. Balon basıncı bir oklüzyon göstergesi olarak değil, yalnızca balon fonksiyonelliğinin açısından bir referans olarak kullanılmalıdır.

UYARI: Proksimal balon yer değişimi riskini ve aort kapağıının hasar görme olasılığını azaltmak için balon şırırmı gergin tutun.

UYARI: Maksimum 40 ml şırırmı hacminin aşımıym; aksi takdirde balon patlayabilir.

UYARI: Balonun aşırı şırırmı, aort çapına ve yumuluk grafisine bağlı olarak (bkz. Şekil 3) aortta travmayla yol açabilir. Yetersiz şırırmı, yetersiz oklüzyona neden olabilir.

UYARI: Baş ve boyun damarlarının yeteri perfüzyonun sağlanması için, her zaman sağ radyal veya sağ brakial arteriyel hat aracılığıyla basıncı ölçümeli ve kardiyopleji akışını izlemek için serebral oksimetri de kullanılabilir.

UYARI: Baypas yeniden başlatıldığında balon yer değiştirebileceğinden, bu sırada baypassa ara vermemin. Pompa akışının azaltılması istenirse arteriyel dönütü tam akışın %50'sinden aşağı düşürmeyin.

5. Şırırmı işleminin hemen ardından, aort köküni boşaltımı durdurun. Kardiyopulmoner baypasın azaltılmış olması durumunda, oklüzyon elde edildiğinde standart kardiyopulmoner baypas akışını sürdürün. Kardiyopleji

solüsyonun infüzyonunu aşamalı olarak başlatın. Kardiyopleji solüsyonunun iletimi esnasında kök basincında bir yükselseme olması beklenir.

UYARI: Kanül veya introdürüs kılıfı döner hemostaz kapağıının aşırı sıkılmadığından ve cihaz üzerinde aşırı retraksiyon/traksiyon bulunmadığından emin olun; aksi takdirde kardiyopleji iletimi kısıtlanabilir.

6. Balonun yeniden konumlandırılması gereklirse TEE ve/veya Floraskopı yardımıyla balon kısmı olarak söndürün, yeniden konumlandırin ve yeniden sıkışır.

7. Kateter Y kolunun iç duvarına yapışmış durumdaysa şafftaki gerginliği azaltmak için kanül hemostaz valfini hafifçe açın ve kateter şaffını (0,5 cm'yi geçmeyecek şekilde) iteleren.

8. Gereğinden fazla sıkılmamaya dikkat ederek döner hemostaz kapağını tekrar kapatın. Aşağıdaki adımları uygulayarak cihazı yerine sabitleyin.

- a) Clamp-Lock cihazını, sadece 10,5 F uzatılmış gerginlik giderme bölümünden, kanül hemostaz kapağına doğru kilitleyerek IntraClude cihazını yerine sabitleyin (Şekil 2). Clamp-Lock cihazı, kaydırma işlemi için "0" konumuna, kilitleme işlemi için ise "I" konumuna çevrilmelidir.

UYARI: Brakiyosfalik bileşenin tıkanması halinde vasküler yaralanma ve/veya yetersiz serebral perfüzyon meydana gelebileceğinden, aşırı şaft retraksiyonundan/traksiyonundan kaçının.

UYARI: Kateterde hasar veya kardiyopleji iletiminde azalma meydana gelebileceğinden, aşırı şaft retraksiyonundan/traksiyonundan kaçının.

UYARI: Sinottübüler bileşenin tıkanması halinde yetersiz koroner kardiyopleji perfüzyonu olabileceğinden, balonun sinottübüler bileşenin yukarısında bulunduğundan emin olun.

UYARI: Cihazın yer değiştirmesi ve aort kapağıının hasar görmesi riskini azaltmak için Clamp-Lock cihazı kilitli olmalıdır ve kanül/introdürüs hemostaz kapağına dayalı olmalıdır.

UYARI: Cihazın yer değiştirmesi ve aort kapağıının hasar görme riskini azaltmak için kilitleme cihazını yalnızca amaçlanan bölgede kullanın (Clamp-Lock cihazı için uzatılmış gerilm azaltıcı).

9. Kalp arrestini sürdürmek ve miyokardiyal koruma sağlamak için IntraClude cihazı yoluyla antegrad kardiyopleji solüsyonunun sonrası infüzyonları uygulanmalıdır.

UYARI: Uygun kardiyopleji iletimini sağlamak için kardiyopleji solüsyonunun infüzyonundan önce aort kökü boşaltma bağlantısını kapatın.

UYARI: Kardiyopleji iletimi sırasında aort kökü basincının sistemik arteriyel basıncından düşük olduğundan emin olun; aksi takdirde balonda distal yer değiştirmeye görülebilir.

Not: EKG'nin dikkatle izlenmesiyle kardiyopleji iletiminin etkili olup olmadığı belirlenecektir. Kardiyak aktivitetenin erken dönüsü, ilk kardiyoplejinin yetersiz olduğunu, aort oklüzyonun yetersiz olduğunu veya venöz drenajın yetersiz olduğunu gösterir. İlk kardiyopleji iletiminin etkisi olumsuz durumda, TEE ve/veya floraskopikle balonun sağlamlığı konumu doğrulanmalıdır.

10. Prosedür sırasında ihtiyaç duyulduğukça sıvı ve havayı çökarmak için aort kökünü boşaltın.

UYARI: Aşırı kuvvetli boşaltma işlemi uygulanması IntraClude cihazına havı girmesine ve/veya balonun aort kapağına doğru yer değiştirmesine neden olabilir.

UYARI: Oklüzyon kaybı (cerrahi alanda kan olması ve/veya aort kökü basincında bir artış bunun kanıtıdır) ile birlikte balon içinde önemli bir basınç kaybı, balon bütünlüğünün bozulduğunu göstergesi olabilir. Balonu tamamen söndürün ve hastanın yaralanma riskini azaltmak için IntraClude cihazını, geri çekme talimatlarına uygun olarak dikkatli bir şekilde uygın.

UYARI: Balon basıncının kademeli olarak düşüşünü esas alarak balon hacmini artırmayın; aksi takdirde balon patlayabilir. Balonun materyal gevşemesine bağlı olarak balon basıncında kademeli bir düşüş olması normalidir ve bu, aorta oklüzyon kaybı olduğunu göstermez.

SÖNDÜRME VE INTRACLUDER CİHAZINI GERİ ÇEKME

Cerrahi prosedür tamamlandıktan ve kalp resüsitasyona hazır hale geldikten sonra, aort kökündeki havayı tahliye etmek, balonu güvenli şekilde söndürmek ve IntraClude cihazını çökarmak için aşağıdaki adımları tamamlayın.

1. Aort kökü boşaltma hattını açın. TEE görüntüleme olanağından yararlanarak, aort kökünde hava olup olmadığını kontrol edin.

2. Havannın tamamı çıkarıldığtan sonra, aort kökü boşaltma hattını açık tutarak bâypasa kusa bir süre azaltın.

3. Mavi musluk bos bir sırıngı bağlayın ve basınç hattına giden musluğu kapatın. Sırıngayı geri çekin ve balonu tamamen söndürün. Tam bâypasa kaldırılmış yerdən devam edin.

UYARI: Geri çekilen hacmin enjekte edilen hacme eşit olduğunu ve balon basıncının 0 mmHg veya altında olduğunu doğrulayarak balon söndürme işleminin tamamlandığından emin olun. Not – Balon basıncını ölçebilmek için balon sisirme musluğu, basınç hattına doğru çevreerek açılmalıdır. Aksi takdirde cihazın arteriyel kanüle çekilmesi zor olabilir ve damar hasar görebilir.

4. Aort kökündeki havannı tamamen çıktıktan emin olmak için, aort kökünü boşaltmaya devam edin.

UYARI: Sönümsüz balon baş damalarını tikayabileceğinden, baş ve boyun damalarının yeterli perfüzyonun sağlanması için her zaman sağ radyal veya sağ brakiyal arteriyel hat aracılığıyla basıncı izleyin. Baş damalarına perfüzyon akışını izlemek için serebral oksimetri kullanılabılır.

5. Kalp fonksiyonu eski haline geri getirildikten sonra, çift çizgili şaft işaretleri balonun arteriyel kanülün ucunun içerisinde olduğunu gösterené kadar (Şekil 1'deki 2. işaret bakın), IntraClude cihazını geri çekin.

6. Bâypas durdurulduğundan sonra, söndürulen balon hemostaz kapağına

dayanacak şekilde kanülün Y koluna girene kadar IntraClude cihazını geri çekmeye devam edin.

DİKKAT: IntraClude cihazı balonu arteriyel kanülün içine geri çektilerken zorlukla karşılaşılması durumunda, balonun tamamen söndürülüğünden emin olun ve IntraClude cihazını kanülün içine doğru dikkatle geri çekin. Balonu söndürürken IntraClude cihazını geri çekmeyin.

Aksi takdirde cihazın arteriyel kanüle çekilmesi zor olabilir ve damar hasar görebilir.

7. Arteriyel kanülün desteklenmeyecek kısmını klemplevin.

DİKKAT: Arteriyel kanül hemostaz kapağına takılı hortumları klemplemeden önce IntraClude cihazı balonun hemostaz kapağına doğru çekildiğinden emin olun. Aksi takdirde IntraClude cihazının ucu arteriyel kanül içinde yanlışlıkla klemplenebilir.

8. Kanül hemostaz kapağı açın ve IntraClude cihazını çıkarın.

9. Hortum klemğini anlık olarak serbest bırakarak ve bir miktar geri kanamaya izin vererek, kanülden havayı tahliye edin. Kanül hemostaz kapağından contasını sıkarak tamamen kapatın. Sisteme hiç havayı girmediğinden emin olun.

UYARI: Kardiyopulmoner bâypasi başlatmadan önce sistemdeki havayı tamamen boşaltın. Sistemdeki havanın boşaltılmaması, havayı embolisine yol açabilir.

10. Hortum klemğini çıkarın.

DİKKAT: Kan yoluyla geçen patojenlere maruz kalma riskini en aza indirmek için kullanılmış ürünü innahastanen yerlesik biyolojik tehlîke protokollerine uygun olarak atın.

UYARI: Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Bu cihazı tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Tekrar işlemenden geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlevselliliğini destekleyen veriler mevcut değildir.

SAKLAMA VE KULLANIM

Kullanıma hazır olana kadar, steril paketlenmiş cihazı serin ve kuru bir yerde saklayın. Cihazı organik çözücülerle, iyonizan radyasyona, ultraviyole ışığa veya alkol bazlı sıvılara maruz bırakmayın.

CİHAZIN ATILIMI

Kullanılmış cihazlar, hastane atığı ve biyozararlı materyallerle aynı şekilde işlenmeli ve atılmalıdır. Bu cihazların inha edilmesine ilişkin herhangi bir özel risk bulunmamaktadır.

TEKNİK SERVİS

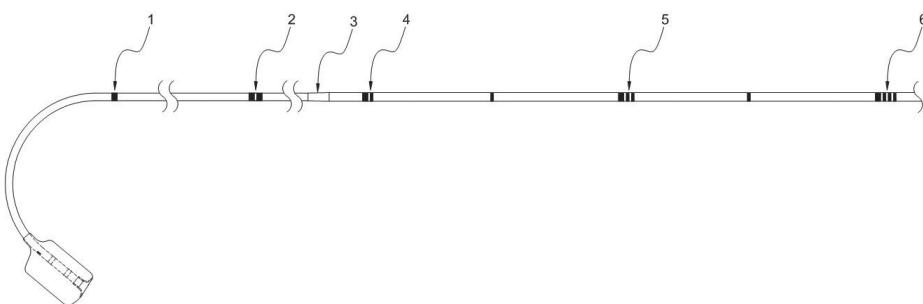
Teknik yardım için lütfen aşağıdaki telefon numaralarından Edwards Teknik Destek hattını arayın: +41 21 823 4377.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, EndoReturn, IntraClude ve ThruPort; Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Hollanda'da üretilmiştir

FIGURE 1

MIS037

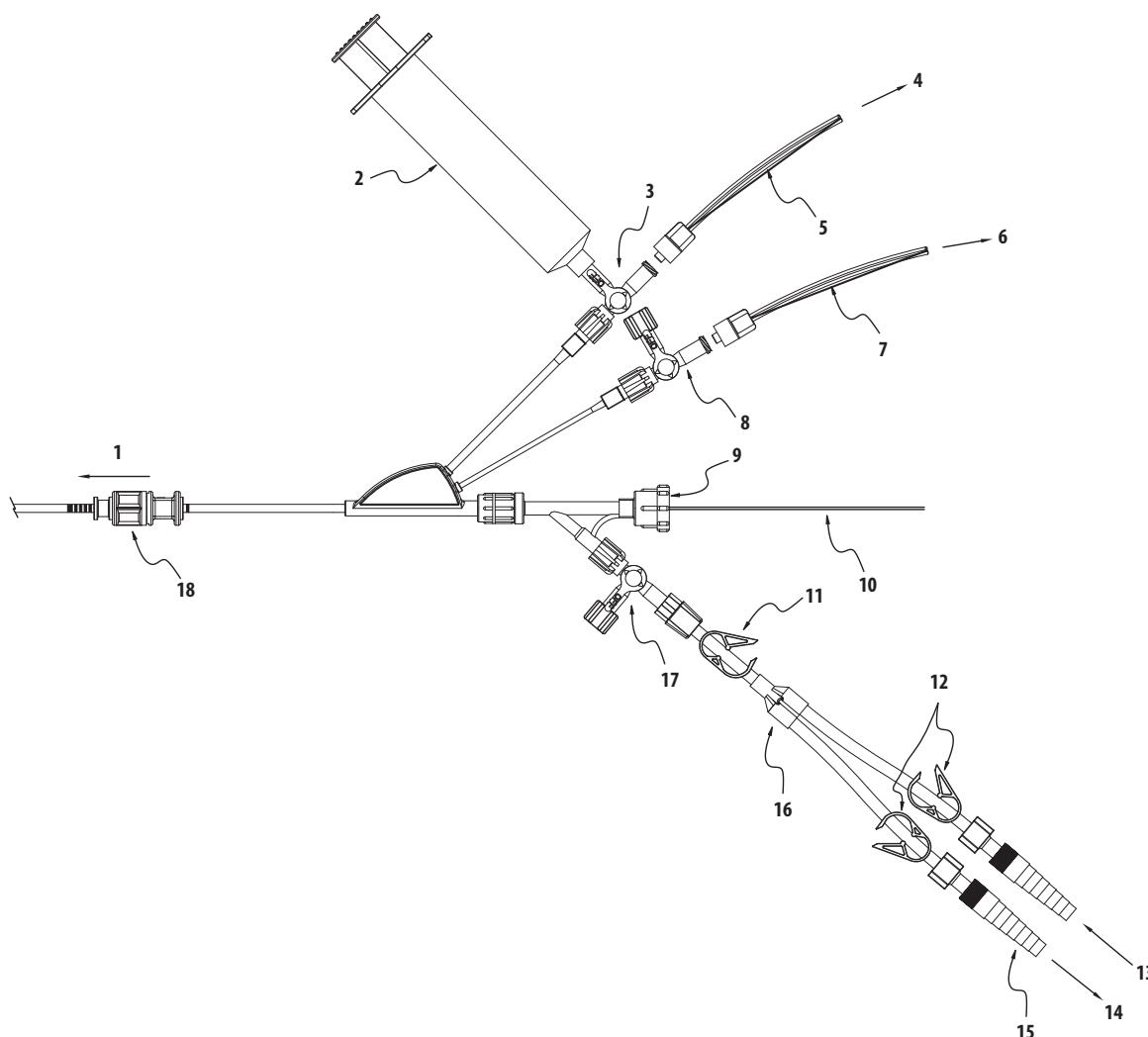


EN	Figure 1. Edwards ThruPort IntraClude Intra-Aortic Occlusion Device	HU	1. ábra. Edwards ThruPort IntraClude intraaortás elzáróeszköz
FR	Figure 1. Dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude Edwards ThruPort	PL	Rysunek 1. Wewnętrznaortalne urządzenie okluzyjne Edwards ThruPort IntraClude
DE	Abbildung 1. Edwards ThruPort IntraClude intraaortaler Okklusionskatheter	SK	Obrázok 1. Pomôcka IntraClude Edwards ThruPort na intraaortálnu oklúziu
ES	Figura 1. Dispositivo de oclusión intraártica Edwards ThruPort IntraClude	NO	Figur 1. Edwards ThruPort IntraClude intraaortisk okklusjonsanordning
IT	Figura 1: dispositivo di occlusione intra-aortica IntraClude ThruPort Edwards	FI	Kuva 1: Aortansisäinen Edwards ThruPort IntraClude -okklusiosiointe
NL	Afbeelding 1. Edwards ThruPort IntraClude intra-aortaal oclusie-instrument	BG	Фигура 1. Устройство за интрааортна оклузия ThruPort IntraClude на Edwards
DA	Figur 1. Edwards ThruPort IntraClude intra-aortisk okklusjonsanordning	RO	Figura 1. Dispozitiv pentru ocluzie intra-aortică IntraClude ThruPort Edwards
SV	Figur 1. Edwards ThruPort IntraClude intraarteriell ocklusionenhet	ET	Joonis 1. Ettevõtte Edwards aordisisene oklusioniseade ThruPort IntraClude
EL	Εικόνα 1. Συσκευή ενδοαορτικής απόφραξης IntraClude Edwards ThruPort	LT	1 pav. „Edwards ThruPort IntraClude“ vidinės aortos oklūzijos prietaisas
PT	Figura 1. Dispositivo de oclusão intra-aórtica IntraClude Edwards ThruPort	LV	1.attēls. Edwards ThruPort intraaortālā oklūzijas ierīce IntraClude
CS	Obrázek 1. Prostředek pro intraaortální okluzi Edwards ThruPort IntraClude	TR	Şekil 1. Edwards ThruPort IntraClude İnta-Aortik Oklüzyon Cihazı

	1	2	3	4	5	6
EN	Low-flow marker indicates that the guidewire may be advanced and the balloon has not entered the flow path of the cannula	Balloon-outside marker indicates that balloon has exited the cannula tip	End of 10.5 Fr strain relief.	60 cm marker (distance to catheter tip)	70 cm marker	80 cm marker
FR	Le repère de faible débit indique que le fil-guide peut être avancé et que le ballonnet n'est pas entré dans le passage de débit de la canule	Le repère de ballonnet à l'extérieur indique que le ballonnet est sorti de l'embout de la canule	Fin de la réduction de tension de 10,5 F.	Repère de 60 cm (distance jusqu'à l'extrémité du cathéter)	Repère de 70 cm	Repère de 80 cm
DE	Eine niedrige Flussmarkierung deutet darauf hin, dass der Führungsdraht vorgeschoben werden kann und dass der Ballon sich noch nicht im Flussweg vder Kanüle befindet	Eine „Ballon außen“-Markierung deutet darauf hin, dass der Ballon aus der Kanülen spitze ausgetreten ist	Ende von 10,5-Fr-Zugentlastung	60-cm-Marker (Abstand zu Katheterspitze)	70-cm-Marker	80-cm-Marker
ES	El marcador de flujo bajo indica que la guía puede haber avanzado y que el balón aún no ha entrado en la ruta de flujo de la cánula.	El balón fuera del marcador indica que el balón ha salido de la punta de la cánula.	Extremo de alivio de presión de 10,5 Fr	Marcador de 60 cm (distancia a punta del catéter)	Marcador de 70 cm	Marcador de 80 cm
IT	La marcatura del basso flusso indica che il filo guida può essere fatto avanzare e il palloncino non è ancora entrato nel percorso del flusso di perfusione della cannula	La marcatura del palloncino fuori indica che il palloncino è uscito dalla punta della cannula	Fine della porzione antitenso da 10,5 Fr	Marcatura a 60 cm (distanza dalla punta del catetere)	Marcatura a 70 cm	Marcatura a 80 cm
NL	De markering voor lage stroming geeft aan dat de voerdraad kan worden ingebracht en dat de ballon nog niet in het strooppad van de canule is gekomen	De buitenste markering van de ballon geeft aan dat de ballon uit de canuletip is gekomen	Uiteinde van 10,5 F-trekontlasting.	Markering van 60 cm (afstand tot kathetertip)	Markering van 70 cm	Markering van 80 cm
DA	Den lave gennemstrømningsmarkør indikerer, at guidewiren kan fremføres, og at ballonen ikke er nået ind i kanylens gennemstrømningsbane	"Ballon uden for"-markøren indikerer, at ballonen er kommet ud af kanylespidsen	Enden af 10,5 Fr- afslaster.	60 cm-markør (afstand til kateterspids)	70 cm-markør	80 cm-markør
SV	Låglödesmarkören indikerar att ledaren kan föras fram och att ballongen inte trängt in i kanylens flödesväg	Markören ballong förbi spets indikerar att ballongen har fört ut ur kanylens spets.	Slut för 10,5 Ch dragavlastning.	60 cm markör (avstånd till kateterns spets)	70 cm markör	80 cm markör
EL	Ο δείκτης χαμηλής ροής υποδεικνύει ότι το οδηγό σύρμα μπορεί να προωθηθεί και το μπαλόνι δεν έχει εισέλθει στη διαδρομή ροής της κάνουλας	Ο δείκτης στο εξωτερικό του μπαλονιού υποδεικνύει ότι το μπαλόνι έχει έξελθει από το άκρο της κάνουλας	Άκρο ανακουφιστικού πίεσης 10,5 Fr.	Δείκτης 60 cm (απόσταση έως το άκρο της καθετήρα)	Δείκτης 70 cm	Δείκτης 80 cm
PT	O marcador de fluxo reduzido indica que o fio-guia pode ser introduzido e que o balão não entrou no percurso do fluxo da cânula	O marcador exterior do balão indica que o balão saiu da ponta da cânula	Extremidade da porção de alívio de tensão de 10,5 Fr.	Marcador de 60 cm (distância até à ponta do cateter)	Marcador de 70 cm	Marcador de 80 cm
CS	Kalibrační značka nízkého průtoku (Low-flow) znamená, že vodicí drát může být posunován dále a že balónek ještě není v lumenu průtokové dráhy kanyly.	Kalibrační značka výstupu balónku ukazuje, že balónek přestoupil hrot kanyly	Část pro uvolnění napětí o velikosti 10,5 Fr	60 cm kalibrační značka (vzdálenost k hrotu katétru)	70 cm kalibrační značka	80 cm kalibrační značka
HU	A lassú áramlás jelölése azt jelzi, hogy a vezetődrót továbbhaladhat és a ballon még nem lépett be a kaniul perfüziós áramlási útszakaszába.	A ballon különb jelölése azt jelzi, hogy a ballon kilépett a kaniul csúcsából.	10,5 Fr törésigató vége	60 cm-es jelölés (a katéter csúcsáig mért távolság)	70 cm-es jelölés	80 cm-es jelölés
PL	Znacznik niskiego przepływu oznacza, że prowadnik został wprowadzony oraz że balon nie dotarł jeszcze do drogi przepływu płynu perfuzyjnego w kaniuli.	Znacznik balonu na zewnątrz wskazuje, że balon wydostał się z końcówki kaniuli.	Koniec części odciążającej 10,5 Fr	Znacznik 60 cm (odległość do końcówki cewnika)	Znacznik 70 cm	Znacznik 80 cm
SK	Značka nízkeho prietoku informuje, že je možné zasunúť vodiaci drôt a balónik nevstúpiť do dráhy kanyly	Značka označujúca vonkajšiu polohu balónika informuje, že balónik vystúpil z hrotu kanyly	Koniec 10,5 Fr uvoľňovača napnutia.	Značka 60 cm (vzdialenosť k hrotu katétra)	Značka 70 cm	Značka 80 cm
NO	Markoren for lite gjennomstromming indikerer at ledavaier kan føres inn, og at ballongen ikke har kommet inn i kanylens strømningsbane.	Ballong utenfor-markør indikerer at ballongen har kommet ut av kanylespissen	Enden av 10,5 F strekkavlastning.	Markør ved 60 cm (avstand til kateterspiss)	Markør ved 70 cm	Markør ved 80 cm
FI	Hitaan virtauksen merkki osoittaa, että ohjainlanka voidaan työntää eikä pallo ole vielä siirtynyt kanylin perfuusiovirtausväylään.	Pallon ulostulosta kertova merkki osoittaa, että pallo on kanylin kärjen ulkopuolella.	10,5 F:n vedonpoistojatkeen pää.	60 cm:n merkki (ettäisys katetrin kärkeen)	70 cm:n merkki	80 cm:n merkki
BG	Маркерът за нисък поток посочва, че теленият водач може да бъде придвижен напред и че балонът не е влязъл в пътя на перфузияния поток на канюлата	Маркерът за излязъл балон посочва, че балонът е излязъл от върха на канюлата	Край на приспособление за облекчаване на обтягането 10,5 Fr.	Маркер на 60 см (разстояние до върха на катетъра)	Маркер на 70 см	Маркер на 80 см
RO	Marcajul pentru debit scăzut indică faptul că firul de ghidaj poate fi avansat și că balonul nu a intrat pe traectoria fluxului de perfuzie al canulei	Marcajul exterior al balonului indică faptul că balonul a ieșit prin vârful canulei	Capătul dispozitivului de detensionare de 10,5 Fr.	Marcaj 60 cm (distanță față de vârful cateterului)	Marcaj 70 cm	Marcaj 80 cm
ET	Madala voolukiiruse marker näitab, et juhtetraat võib olla edasi lükatud ja balloon ei ole kaniülli vooluteesse sisenevud	Väljaspool oleva balloonni marker näitab, et balloon on kanüüli otsast väljunud	10,5 Fr tömbetöökise ots.	60 cm marker (kaugus kateetri otsani)	70 cm marker	80 cm marker
LT	Mažos tekmės žymeklis rodo, kad galima įvesti kreipiamają vielą į balionėlis dar nepateko į kaniulės tekmės kelią	Belionėlio išorės žymeklis rodo, kad balionėlis išlindo pro kaniulės galiuką	10,5 Fr lankscios dalies galas.	60 cm žymeklis (atstumas iki kateterio galiuko)	70 cm žymeklis	80 cm žymeklis
LV	Lēnas plūsmas atzīme norāda, ka vadītājs ir virzīts uz prieķu un ka balons nav iegājis kanulas plūsmas ceļā	Balonā izējas atzīme norāda, ka balons ir izgājis no kanulas gala	10,5 Fr spriegņojuma mazinātāja gals	60 cm atzīme (attālums līdz katetra galam)	70 cm atzīme	80 cm atzīme
TR	Düşük akış işaretli kılavuz telin ilerletilebileceğini ve balonun kanülün akış yoluna henüz girmedğini gösterir	Balonun dış tarafındaki işaret, balonun kanül ucundan çıktıığını gösterir	10,5 F gerilim azaltıcının sonu.	60 cm işaret (kateter ucuna olan mesafe)	70 cm işaret	80 cm işaret

FIGURE 2

MIS038

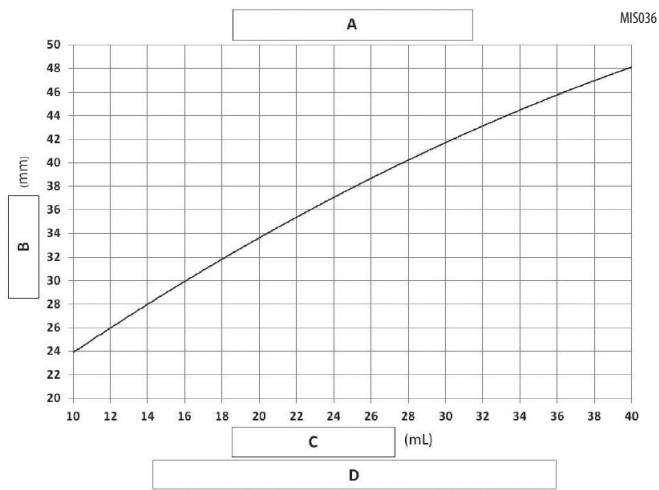


EN	Figure 2: Edwards ThruPort IntraClude Intra-Aortic Occlusion Device Connection Diagram	HU	2. ábra: Edwards ThruPort IntraClude intraortás elzáróeszköz csatlakoztatási diagramja
FR	Figure 2 : Schéma de raccordement du dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude Edwards ThruPort	PL	Rysunek 2: Schemat połączenia wewnętrznoortalnego urządzenia okluzyjnego Edwards ThruPort IntraClude
DE	Abbildung 2: Schaubild zum Anschluss des Edwards ThruPort IntraClude intraaortalen Okklusionskatheters	SK	Obrázok 2: Diagram pripojenia pomôcky IntraClude Edwards ThruPort na intraaortálnu oklúziu
ES	Figura 2: Diagrama de conexión del dispositivo de oclusión intraártica Edwards ThruPort IntraClude	NO	Figur 2: Bilde av koblinger på Edwards ThruPort IntraClude intraaortisk okklusjonsanordning
IT	Figura 2: schema di collegamento del dispositivo di occlusione intra-aortica IntraClude ThruPort Edwards	FI	Kuva 2: Aortansisäinen Edwards ThruPort IntraClude -okkluusioalaite, liitintäkaavio
NL	Afbeelding 2: verbindingsdiagram Edwards ThruPort IntraClude intra-aortaal oclusie-instrument	BG	Фигура 2: Диаграма за свързване на устройство за интрааортна оклузия ThruPort IntraClude на Edwards
DA	Figur 2: Tilslutningsdiagram over Edwards ThruPort IntraClude intra-aortisk okklusjonsanordning	RO	Figura 2: diagramă de conectare pentru dispozitivul pentru ocluzie intra-aortică IntraClude ThruPort Edwards
SV	Figur 2: Edwards ThruPort IntraClude intraarteriell ocklusionenhet, anslutningsdiagram	ET	Joonis 2. Ettevõtte Edwards aordisiseise oklusiioniseadme ThruPort IntraClude ühendamise joonis
EL	Eικόνα 2: Διάγραμμα σύνθεσης συσκευής ενδοαορτικής απόφραξης IntraClude Edwards ThruPort	LT	2 pav. „Edwards ThruPort IntraClude“ vidinės aortos okluzijos prietaiso prijungimo schema
PT	Figura 2: Diagrama de ligação do dispositivo de oclusão intra-aórtica IntraClude Edwards ThruPort	LV	2. attēls. Edwards ThruPort intraaortālās oklūzijas ierīces IntraClude savienojuma shēma
CS	Schéma připojení prostředu pro intraortální okluzi Edwards ThruPort IntraClude	TR	Şekil 2: Edwards ThruPort IntraClude İntro-Aortik Oklüzyon Cihazı Bağlantı Şeması

	1	2	3	4	5	6	7	8	9
EN	To aorta	35 mL Syringe	Blue Stopcock (Balloon Inflation and Deflation)	Balloon Pressure Monitoring (to Perfusionist)	Balloon Pressure Line (Blue)	Root Pressure Monitoring (to Anesthesiologist)	Aortic Root Pressure Line (Red)	Red Stopcock (Aortic Root Pressure)	Rotating Hemostasis Valve
FR	Vers l'aorte	Seringue de 35 mL	Robinet d'arrêt bleu (gonflage et dégonflage du ballonnet)	Surveillance de la pression du ballonnet (vers le perfusionniste)	Ligne de pression du ballonnet (bleue)	Surveillance de la pression de la racine (vers l'anesthésiste)	Ligne de pression de la racine aortique (rouge)	Robinet d'arrêt rouge (pression de la racine aortique)	Valve hémostatique rotative
DE	Zur Aorta	35-mL-Spritze	Blauer Absperrhahn (Ballonbefüllung und -entleerung)	Ballondrucküberwachung (zum Kardiotechniker)	Ballondruckleitung (blau)	Wurzeldrucküberwachung (zum Anästhesisten)	Aortenwurzeldruckleitung (rot)	Roter Absperrhahn (Aortenwurzeldruck)	Rotierendes Hämostaseventil
ES	A la aorta	Jeringa de 35 ml	Llave de paso azul (inflado y desinflado del balón)	Monitorización de la presión del balón (al perfusionista)	Línea de presión del balón (azul)	Monitorización de la presión del balón (al anestesiólogo)	Línea de presión de la raíz aórtica (rojo)	Llave de paso roja (presión de la raíz aórtica)	Válvula de hemostasia giratoria
IT	Verso l'aorta	Siringa da 35 ml	Rubinetto di arresto blu (gonfiaggio e sgonfiaggio del palloncino)	Monitoraggio della pressione del palloncino (al perfusionista)	Linea della pressione del palloncino (blu)	Monitoraggio della pressione della radice (all'anestesiologo)	Linea della pressione della radice aortica (rossa)	Rubinetto di arresto (pressione della radice aortica)	Valvola emostatica rotante (RHV)
NL	Naar aorta	Injectiespuit 35 ml	Blauwe stopkraan (opblazen en leeglopen ballon)	Drukbewaking ballon (naar perfusionist)	Drukslang ballon (blauw)	Drukbewaking aortawortel (naar anesthesist)	Drukslang aortawortel (rood)	Rode stopkraan (druk aortawortel)	Roterende hemostaseklep
DA	Til aorta	35 ml-sprøjte	Blå stopphane (balloninflation og -tømning)	Ballontrykovärvagnning (til perfusionist)	Ballontrykslange (blå)	Rodtrykovärvagnning (til anestesiolog)	Aortarodtrykslange (rød)	Rød stopphane (aortarodtryk)	Roterende hæmostaseventil
SV	Till aorta	35 ml spruta	Blå kran (ballongfyllning och -tömnning)	Ballongtrycksövervakning (till perfusionist)	Ballongtryckledning (blå)	Rottrycksövervakning (till narkosläkare)	Aortarotstryckledning (röd)	Röd kran (tryck i aortat)	Roterande hemostasventil
EL	Προς αρτη	Σύριγγα 35 ml	Μπλε στρόφιγγα (Διόγκωση και αποδίγκωση μπαλονιού)	Παρακολούθηση πίεσης μπαλονιού (προς τεχνικό εξουսιούτη της κυλιφορίας)	Γραμμή πίεσης μπαλονιού (Μπλε)	Παρακολούθηση πίεσης αρτικής ρίζας (προς αναιμοθολόγο)	Γραμμή πίεσης αρτικής ρίζας (Κόκκινο)	Κόκκινη στρόφιγγα (Πίεση αρτικής ρίζας)	Περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα
PT	Para a aorta	Seringa de 35 ml	Torneira de passagem azul (insuflação e desinsuflação do balão)	Monitorização da pressão do balão (para o perfusionista)	Linha de pressão do balão (azul)	Monitorização da pressão da raiz (para o anestesiólogo)	Linha de pressão da raiz da aorta (vermelha)	Torneira de passagem vermelha (pressão da raiz da aorta)	Válvula hemostática rotativa
CS	Vedoucí k aortě	Injekční stříkačka 35 ml	Modrý uzavírací kohout (plnění a vypouštění balónku)	Monitorování tlaku v balónku (vedoucí k perfuzionistovi)	Tlaková linka balónku (modrá)	Monitorování tlaku kofene aorty (vedoucí k anesteziołogovi)	Linka (červená) pro monitorování tlaku v kořenu aorty	Červený uzavírací kohout (tlak kofene aorty)	Otočný hemostatický ventil
HU	Az aortához	35 ml-es fecs kendő	Kék zárócsap (balloon feltöltése/leeresztése)	Balon nyomásmonitorozó (a kardiotechnikushoz)	Ballon nyomásmonitorozó (kék)	Ballon nyomásmonitorozó (az aneszteziológushoz)	Aortagyök nyomásmonitorozó (piros)	Piros zárócsap (aortagyök-nyomás)	Forgó vérzéscsillapító szelép
PL	Do aorty	Strzykawka 35 ml	Niebieski zawór odcinający (napełnianie i opróżnianie balonu)	Monitorowanie ciśnienia w balonie (do perfuzjonisty)	Przewód ciśnieniowy balonu (niebieski)	Monitorowanie ciśnienia w korzeniu (do anestezjologa)	Przewód ciśnieniowy korzenia aorty (czarny)	Czerwony zawór odcinający (ciśnienie w korzeniu aorty)	Obrotowa zastawka hemostatyczna
SK	K aorte	35 ml striekačka	Modrý užatvárací ventil (nafplenie a vyprázdnenie balónika)	Monitorovanie tlaku v balóniku (smerom k dobrníkovi vykonávajúcemu perfúzii)	Tlaková hadička balónika (modrá)	Monitorovanie tlaku v korení (smerom k anesteziológovi)	Tlaková hadička aortálneho koreňa (červená)	Červený užatvárací ventil (tlak aortálneho koreňa)	Otočný hemostatický ventil
NO	Til aorta	35 ml sprøyte	Blå stoppekran (ballongfylling og -tømning)	Ballongtrykkovervåking (til perfusjonist)	Ballongtrykkslange (blå)	Rottrykkovervåking (til anestesiolog)	Slange for aortarottrykk (rød)	Rød stoppekran (aortarottrykk)	Roterende hemostaseventil
FI	Aorttaan	35 ml:n ruisku	Sininen hana (palloon täytö ja tyhjennys)	Pallon paineenvalvonta (perfusiohoitajalle)	Pallon paineletku (sininen)	Tyven paineen valvonta (anestesiointajalle)	Aortan tyven paineletku (punainen)	Punainen hana (aortan tyven paine)	Pyörivä hemostaasiventtiili
BG	Към аортата	Спринцовка 35 ml	Синьо спиралено кранче (раздуване и изпускане на балона)	Мониторинг на налягането в балона (към перфузиониста)	Линия за налягането в балона (синя)	Мониторинг на налягането в корена (към анестезиолога)	Линия за налягането в аортния корен (червена)	Червено спиралено кранче (налягане в аортния корен)	Въртяща се хемостазна клапа
RO	Către aortă	Seringă de 35 ml	Robinet de închidere de culoare albastră (umflarea și dezumflarea balonului)	Monitorizarea presiunii balonului (către persoana care efectuează perfuzia)	Linie de presiune a balonului (de culoare albastră)	Monitorizarea presiunii rădăcinii (către anestezist)	Linie de presiune a rădăcinii aortice (de culoare roșie)	Robinet de închidere de culoare roșie (presiunea la nivelul rădăcinii aortice)	Valvă hemostatică rotativă
ET	Aorti	35 ml süstal	Sinine kraan (ballooni täitmise ja tühjendamine)	Balloon rõu jälqimine (perfusionistile)	Balloon rõu hõivoolelik (sinine)	Juure rõu jälqimine (anestesioloogile)	Aordjuure rõu hõivoolelik (punane)	Punane kraan (aordjuure rõhk)	Pöörlev hemostaasilapp
LT	Į aortą	35 ml švirkštas	Mėlynas čiaupas (balionėlio išplėtimas ir išleidimas)	Balionėlio slėgio stebėjimas (perfuziniu link)	Balionėlio slėgio linija (mėlyna)	Šaknies slėgio stebėjimas (anestesiologo link)	Aortos šaknies slėgio linija (raudona)	Raudonas čiaupas (aortos šaknies slėgio)	Sukamas hemostazės vožtuvas
LV	Uz aortu	35 ml šķirce	Zilais noslēgkrāns (balona piepildīšana un iztukšošana)	Balona spiediena pārraudzība (uz perfūzijas iekārtu)	Balona spiediena līnija (zila)	Saknes spiediena pārraudzība (uz anestesiologijas iekārtu)	Aortas saknes spiediena līnija (sarkana)	Sarkanais noslēgkrāns (spiediens aortas saknē)	Rotējošais hemostāzes vārsts
TR	Aorta	35 ml Şırınga	Mavi Musluk (Balon Şişirme ve Söndürme)	Balon Basınç İzleme (Perfüzyoniste)	Balon Basınç Hattı (Mavi)	Kök Basınç İzleme (Anestezi uzmanına)	Aort Kökü Basınç Hattı (Kırmızı)	Kırmızı Musluk (Aort Kökü Basınç)	Döner Hemostaz Valfi

	10	11	12	13	14	15	16	17	18
EN	Guidewire (200 cm, 0,038" (0,97 mm), J-tip)	White Tubing Clamp	Tubing Clamps (Red and Blue)	Cardioplegia Delivery Line (from Perfusionist)	Aortic Root Vent Line (to Perfusionist)	Detachable Hose Barbs (2)	Y-Connector	Green Stopcock (Cardioplegia delivery and Root Venting)	Clamp-Lock Device
FR	Fil-guide (200 cm, 0,038 po [0,97 mm], extrémité en J)	Clip de tubulure blanc	Clips de tubulure (rouge et bleu)	Ligne d'administration de la solution cardiopégique (depuis le perfusionniste)	Ligne d'aspiration de la racine aortique (vers le perfusionniste)	Barbelures sécables du tuyau (2)	Connecteur en Y	Robinet d'arrêt vert (administration de la solution cardiopégique et aspiration de la racine)	Dispositif Clamp-Lock
DE	Führungsdräht (200 cm, 0,038 Zoll bzw. 0,97 mm, J-Spitze)	Weisse Schlauchklemme	Schlauchklemmen (rot und blau)	Zuführleitung für Kardioplegieflösung (von Kardiotechniker)	Entlüftungsleitung für Aortenwurzel (zu Kardiotechniker)	Abnehmbare Schlauchtüllen (2)	Y-Verbindung	Grüner Absperrhahn (Verabreichung von Kardioplegieflösung und Entlüftung der Leitung)	Clamp-Lock-Vorrichtung
ES	Guia (200 cm, 0,97 mm [0,038 in], punta de J)	Pinza de tubo blanca	Pinzas de tubos (roja y azul)	Línea de administración de cardioplejía (desde el perfusionista)	Línea de ventilación de la raíz aórtica (al perfusionista)	Púas del tubo desmontable (2)	Conector en forma de Y	Llave de paso verde (administración de cardioplejía y ventilación de la raíz)	Dispositivo Clamp-Lock
IT	Filo guida (200 cm, punta a J da 0,97 mm [0,038"'])	Morsetto del tubo bianco	Morsetti dei tubi (rosso e blu)	Linea di somministrazione cardioplegica (dal perfusionista)	Linea di evacuazione radice aortica (al perfusionista)	Raccordi per tubo staccabili (2)	Connettore a Y	Rubinetto di arresto verde (sommministrazione cardioplegica ed evacuazione radice)	Dispositivo Clamp-Lock
NL	Voerdraad (200 cm, 0,038 inch (0,97 mm), J-tip)	Witte slangklem	Slangklemmen (rood en blauw)	Cardioplegie-aanvoerslang (van perfusionist)	Aortawortel-afvoerslang (naar perfusionist)	Afkoppelbare slangaansluitingen (2)	Y-connector	Groene stopkraan (cardioplegie-aanvoer en wortelaafvoer)	Clamp-Lock-hulpmiddel
DA	Guidewire (200 cm, 0,97 mm (0,038"), -spids)	Hvid slangeklemme	Slangeklemmer (rød og blå)	Slange til levering af kardioplegisk oplosning (fra perfusionist)	Ventilationsslane til aortaderen- (til perfusionist)	Aftagelige fastspændingsanordninger til slanger (2)	Y-konnektor	Grøn stophane (levering af kardioplegisk oplosning og rodventilering)	Clamp-Lock anordning
SV	Ledare (200 cm, 0,038 tum (0,97 mm), J-formad spets)	Vit slangelämma	Slangklämmor (Röd och blå)	Kardioplegitillförselredning (från perfusionist)	Aortaröts ventilationsslang (till perfusionist)	Löstagbara slangkrokar (2)	Y-anslutning	Grön kran (kardioplegitillförsel och rotventilation)	Klämläs-anordning
EL	Οδηγό σύρμα (200 cm, 0,038" (0,97 mm), άκρο σχήματος J)	Σφυγκτήρας λευκής σωλήνωσης (Κόκκινο και μπλε)	Σφυγκτήρες σωλήνωσης (σωλήνωσης)	Γραμμή χορήγησης διαλύματος καρδιοπληγίας (από τεχνικό εξωσωματικής κυκλοφορίας)	Γραμμή εξάρωσης αορτικής ρίζας (προς τεχνικό εξωσωματικής κυκλοφορίας)	Ακίδες αποσπώμενου σύκαμπτου σωλήνα (2)	Σύνδεσμος σχήματος Y	Πράσινη στρόφιγγα (Χορήγηση διαλύματος καρδιοπληγίας και εξάρωση αορτικής ρίζας)	Συσκευή Clamp-Lock
PT	Fio-guia (200 cm, ponta em J de 0,97 mm [0,038 pol.])	Grampo da tubagem branca	Grampos da tubagem (vermelha e azul)	Linha de administração de cardioplegia (do perfusionista)	Linha de ventilação da raiz da aorta (para o perfusionista)	Encaixes de rosca destacáveis (2)	Conector em Y	Torneira de passagem verde (administração de cardioplegia e ventilação da raiz)	Dispositivo Clamp-Lock
CS	Vodicí drát (delka 200 cm, výška 0,97 mm (0,038 palce), špička ve tvaru J)	Bílá hadičková svorka	Hadickové svorky (červená a modrá)	Kardioplegická přívodní linka (vedoucí od perfuzionisty)	Odsávací linka aortálního kořene (vedoucí k perfuzionistovi)	Odpojitelné hadičkové spojky (2)	Y-konektor	Zelený uzavírací cohout (kardioplegický přívod a odvádění tekutiny z kořene aorty)	Svorka Clamp-Lock
HU	Vezetődrót (200 cm, 0,038" (0,97 mm), J-csúcs)	Fehér csőszorítók	Csőszorítók (piros és kék)	Kardioplégiai infúziós vezeték (a kardiotechnikustól)	Aortagyök dekompressziós vezeték (a kardiotechnikushoz)	Leválasztatható bordás csatlakozó (2)	Y-csatlakozó	Zöld zárócsap (kardioplégiai infúzió és gyökdekompresszió)	Clamp-Lock eszköz
PL	Prowadnik (200 cm, 0,97 mm (0,038 cala), końcówka w kształcie litery J)	Biały zacisk przewodu	Zaciski przewodów (czarny i niebieski)	Linia dostarczająca płyn kardioplegicznego (od perfuzjonisty)	Linia wentylacyjna korzenia aorty (do perfuzjonisty)	Zdejmowane zaciski przewodu (2)	Trójnik	Zielony zawór odcinający (dostarczanie płynu kardioplegicznego i wentylacja korzenia)	Urządzenie Clamp-Lock
SK	Vodiaci drôt (200 cm, 0,97 mm (0,038 palca), hrot v tvare písma J)	Svorka bielej hadičky	Svorky hadičiek (červená a modrá)	Hadička na podávanie kardioplégie (smerom od odborníka vykonávajúceho perfúziu)	Odvádzacia hadička aortálneho kořena (smerom k odborníkovi vykonávajúcemu perfúziu)	Snímateľné hadičkové prípojky (2)	Konektor v tvaru písma Y	Zelený uzavírací ventil (podávanie kardioplégie a odsávanie kořena)	Zariadenie na zaistenie svorky
NO	Ledevaier (200 cm, 0,038" (0,97 mm), J-spiss)	Hvit slangeklemme	Slangeklemmer (rød og blå)	Slange til levering av kardioplegi (fra perfusjonist)	Slange for aortarotventilasjon (til perfusjonist)	Avtakbare slangehaker (2)	Y-kobling	Grønn stoppekran (levering av kardioplegi og rotventilering)	Klemmelås
FI	Ohjainkanka (200 cm, 0,97 mm (0,038 tuumaa), J-kärki)	Valkoinen letkupuristin	Letkupuristimet (punainen ja sininen)	Kardioplegen liuoksen letku (perfusiohoidatalla)	Aortan tyven ilman poistoletku (perfusiohoidatalla)	Irrötettavat porrastetut letku-liittimet (2)	Y-liitin	Vihreä hana (kardiopleginen liuos ja tyven ilmaus)	Clamp-Lock-laite
BG	Телен водач (200 см, 0,038 инча (0,97 mm), J-образен връх)	Бяла тръбна скоба	Тръбни скоби (червена и синя)	Линия за доставяне на кардиоплегичен разтвор (от перфузониста)	Линия за отвеждане на течност и въздух от аортния корен (към перфузониста)	Отделящи се шуцери за маркуч (2)	Y-образен конектор	Зелено спирателно кранче (доставяне на кардиоплегичен разтвор и отвеждане на течност и въздух от аортния корен)	Устройство Clamp-Lock
RO	Fir de ghidaj [200 cm, 0,97 mm (0,038"), vârf în formă de J]	Pensā clamp pentru tubulatură, de culoare albă	Pense clamp pentru tubulatură (de culoare roșie și albăstră)	Linie de administrare a soluției cardioplegice (de la persoana care efectuează perfuzia)	Linie de ventilare a rădăcinii aortice (către persoana care efectuează perfuzia)	Conectori detasabili ai furtunului (2)	Conector in Y	Robinet de închidere de culoare verde (administrare a soluției cardioplegice și ventilarea rădăcinii)	Dispozitiv Clamp-Lock
ET	Juhtereata (200 cm, 0,97 mm (0,038-tolline) J-otsak)	Valge vooluklemm	Voolukuklemmid (punane ja sinine)	Kardioplegialahuse sisestusvoolik (perfusionistil)	Aordijture tühjendusvoolik (perfusionistile)	Eemaldatavad voolukukkaid (2)	Y-liitmik	Roheline kraan (kardioplegialahuse sisestamine ja juure tühjendamine)	Klemmlukusti seade
LT	Kreipiamoji viela (200 cm, 0,038 col. (0,97 mm), J formas galiukas)	Baltas vamzdėlio spaustukas	Vamzdželių spaustukai (raudonais ir mėlynais)	Kardiopleginio tirpalio lieidimo linija (nuo perfuzininko)	Aortos saknes ventilavimo linija (perfuzininko link)	Nuimamos žarnelės užkarpos (2)	Y formos jungtis	Žalias čiaupas (kardiopleginio tirpalio lieidimo ir šaknies ventilavimo linija)	Fiksatorius
LV	Vadītājstīga (200 cm, 0,038 collas (0,97 mm), J-veida gals)	Baltais caurules aizspiednis	Caurules aizspiedņi (sarkanais un zilaīs)	Kardioplēģijas šķiduma piegādes līnija (no perfūzijas ierīces)	Aortas saknes iztukšošanas līnija (uz perfūzijas ierīci)	Noņemamas caurulū atkarpes (2)	Y veida savienotājs	Zalais noslēgkrāns (kardioplēģijas šķiduma pievadīšana un saknes iztukšošana)	Clamp-Lock ierīce
TR	Kılavuz Tel (200 cm, 0,97 mm (0,038 inç), J uçlu)	Beyaz Hortum Klempı	Hortum Klempleri (Kirmizi ve Mavi)	Kardiopleji Solüsyonu İletim Hattı (Perfüzyonistten)	Aort Kökü Boşaltma Hattı (Perfüzyoniste)	Çıkarılabilir Hortum Kancaları (2)	Y Konektörü	Yeşil Musluk (Kardiopleji Solüsyonunun İletimi ve Kökün Boşaltılması)	Clamp-Lock Cihazı

FIGURE 3



	A	B	C	D
EN	Figure 3: Edwards ThruPort IntraClude Intra-Aortic Occlusion Balloon Compliance Chart	Balloon Diameter (mm)	Inflation Volume (mL)	Note - This chart is to be used as a reference only and should not be used to determine the inflation volume required to occlude the aorta. Occlusion of the aorta is determined by monitoring the aortic root and systemic arterial pressure during balloon inflation. When the aortic root pressure drops to zero, occlusion of the aorta has occurred.
FR	Figure 3 : Tableau de conformité du ballonnet d'occlusion intra-aortique IntraClude Edwards ThruPort	Diamètre du ballonnet (mm)	Volume de gonflage (mL)	Remarque : ce tableau doit être utilisé comme référence uniquement et non pas pour déterminer le volume de gonflage requis pour obstruer l'aorte. L'occlusion de l'aorte est déterminée en surveillant la racine aortique et la pression artérielle systémique au cours du gonflage du ballonnet. Lorsque la pression de la racine aortique chute à zéro, l'occlusion de l'aorte s'est produite.
DE	Abbildung 3: Konformitätsdiagramm zum Anschluss des Edwards ThruPort IntraClude intraaortalen Okklusionsballons	Ballondurchmesser (mm)	Aufdehnungsvolumen (ml)	Hinweis – Dieses Diagramm ist nur zur Referenzzwecken bestimmt und sollte nicht zur Bestimmung des Aufdehnungsvolumen für die Okklusion der Aorta verwendet werden. Die Okklusion der Aorta wird durch die Überwachung der Aortenwurzel und des systemischen arteriellen Drucks während der Ballonaufdehnung bestimmt. Wenn der Aortenwurzeldruck auf null sinkt, ist die Okklusion der Aorta eingetreten.
ES	Figura 3: Tabla de conformidad del dispositivo de oclusión intraórtica Edwards ThruPort IntraClude	Diámetro del balón (mm)	Volumen de inflado (ml)	Nota: Esta tabla debe usarse como referencia únicamente y no debe usarse para establecer el volumen de inflado necesario para ocluir la aorta. La oclusión de la aorta se determina mediante la monitorización de la presión arterial sistémica y de la raíz aórtica durante el inflado del balón. Cuando la presión de la raíz aórtica haya descendido hasta cero, se habrá producido la oclusión de la aorta.
IT	Figura 3: grafico di riferimento del palloncino per occlusione intra-aortica IntraClude ThruPort Edwards	Diametro del palloncino (mm)	Volume di gonfiaggio (ml)	Nota: questo grafico è esclusivamente a scopo indicativo e non deve essere utilizzata per determinare il volume di gonfiaggio necessario per occludere l'aorta. L'occlusione dell'aorta deve essere determinata mediante il monitoraggio della pressione della radice aortica e della pressione arteriosa sistematica durante il gonfiaggio del palloncino. Quando la pressione della radice aortica scende a zero si è verificata l'occlusione dell'aorta.
NL	Afbeelding 3: compliantietabel Edwards ThruPort IntraClude intra-aortaal oclusie-ballon	Ballondiameter (mm)	Vulvolume (ml)	Opmerking: deze tabel dient alleen ter referentie en mag niet worden gebruikt om het vulvolume te bepalen dat noodzakelijk is voor oclusie van de aorta. Oclusie van de aorta wordt bepaald door het bewaken van de aortawortel en de systemische arteriële druk tijdens het opblazen van de ballon. Wanneer de druk in de aortawortel naar nul daalt, dan is de oclusie van de aorta geslaagd.
DA	Figur 3: Overensstemmelsesdiagram for Edwards ThruPort IntraClude intra-aortisk okklusionsballon	Ballondiameter (mm)	Inflationsvolumen (ml)	Bemærk – Dette diagram er kun beregnet som en reference og må ikke bruges til at bestemme den inflationsvolumen, der er nødvendig for at okkludere aorta. Okklusion af aorta bestemmes ved at overvåge aortartenen og det systemiske arterietryk under balloninflation. Når aortatrykket falder til nul, er okklusion af aorta opnået.
SV	Figur 3: Edwards ThruPort IntraClude intraarteriell ocklusionsballong, efterlevnadsdiagram	Ballongdiameter (mm)	Fyllningsvolym (mm)	Obs! – Detta diagram ska endast användas som referens och ska inte användas för att fastställa den fyllningsvolym som krävs för att ockludera aorta. Okklusion av aorta fastställs genom övervakning av trycket i aortartenen och det systemiska arteriella trycket under ballongfyllning. När trycket i aortartenen faller till noll har okklusion av aorta inträffat.
EL	Εικόνα 3: Διάγραμμα ενδοτικότητας μπαλονιού ενδοαορτικής απόφραξης IntraClude Edwards ThruPort	Διάμετρος μπαλονιού (mm)	Όγκος διόγκωσης (ml)	Σημείωση – Αυτό το διάγραμμα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως αναφορά και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τον καθορισμό του όγκου διόγκωσης που απαιτείται για την απόφραξη της αορτής. Η απόφραξη της αορτής καθορίζεται με παρακολούθηση της πίεσης της αορτικής ρίζας και της συστηματικής αρτηριακής πίεσης κατά τη διόρκεια της διόγκωσης του μπαλονιού. Όταν η πίεση της αορτικής ρίζας πέσει στο μηδέν, η απόφραξη της αορτής έχει επιτευχθεί.
PT	Figura 3: Diagrama de conformidade do balão de oclusão intra-aórtica IntraClude Edwards ThruPort	Diâmetro do balão (mm)	Volume de insuflação (ml)	Nota: este gráfico deve ser utilizado apenas como referência e não deve ser utilizado para determinar o volume de insuflação necessário para ocluir a aorta. A oclusão da aorta é determinada pela monitorização da raiz da aorta e da pressão arterial sistêmica durante a insuflação do balão. Quando a pressão da raiz da aorta desce para zero, significa que a oclusão da aorta ocorreu.
CS	Obrázok 3: Graf průměru a objemu balónku prostředku pro intraaortální okluzi Edwards ThruPort IntraClude	Průměr balónku (mm)	Objem plnění (ml)	Poznámka – Tento graf je pouze orientační a nesmí být použit ke stanovení objemu plnění potřebného k uzavření aorty. Uzavření aorty je stanoveno monitorováním kořene aorty a systémového arteriálního tlaku během plnění balónku. Když tlak kořene aorty klesne na nulu, došlo k uzavření aorty.
HU	3. ábra: Edwards ThruPort IntraClude intraaortás elzárábalon megfelelési táblázata	Ballonátmérő (mm)	Feltöltési térfogat (ml)	Megjegyzés – Ez a táblázat csak hivatkozásként használható, és nem alkalmas az aorta elzárásához szükséges feltöltési térfogat meghatározására. Az aorta elzárását az aortagyök és a szisztemás arteriás nyomás monitorozásával kell meghatározni a ballon feltöltésekor. Ha az aortagyök nyomása nulla csökken, az aorta elzáródása megtörtént.
PL	Rysunek 3: Wykres zgodności balonu wewnętrznoaortalnego urządzenia okluzyjnego Edwards ThruPort IntraClude	Średnica balonu (mm)	Objętość napełniania (ml)	Uwaga — ten wykres może być stosowany wyłącznie jako odniesienie; nie należy stosować go w celu ustalenia objętości napełniania niezbędnej do uzyskania okluzji aorty. Okluzje aorty ustala się, monitorując korzeń aorty i ustawienie ciśnienia tętniczego w trakcie napełniania balonu. Kiedy ciśnienie w korzeniu aorty spadnie do zera, doszło do okluzji aorty.
SK	Obrázok 3: Graf elasticity balónika IntraClude Edwards ThruPort na intraaortálnu oklúziu	Priemer balónika (mm)	Plniaci objem (ml)	Poznámka – Tento graf slúži iba na ilustračné účely. Nepoužívajte ho na stanovenie plniaceho objemu potrebného na oklúziu aorty. Oklúzia aorty sa stanovuje monitorovaním aortálneho koreňa a systémového arteriálneho tlaku v priebehu plnenia balónika. Keď tlak v aortálnom korení poklesne na nulu, dosiahli ste oklúziu aorty.
NO	Figur 3: Samvarsdiagram for Edwards ThruPort IntraClude intraaortisk okklusjonsballong	Ballongdiameter (mm)	Fyllningsvolum (ml)	Merk – Dette diagrammet må kun brukes som referanse, og må ikke brukes til å bestemme hvilket fyllingsvolum som er nødvendig for å okkludere aorta. Okklusjon av aorta bestemmes ved hjelp av overvåking av aortarten og systemisk arterietrykk under ballongfylling. Når aortatrykket faller ned til null, er okklusjon av aorta oppnådd.
FI	Kuva 3: Aortansisäinen Edwards ThruPort IntraClude -okklusioipallo, venyyystaulukko	Pallon halkaisija (mm)	Täytönmäärä (ml)	Huomautus: tätä taulukkoa tulee käyttää vain viitteenä, eikä sitä saa käyttää aortan okkluusion edellyttämän täytönmäärän määrittämiseen. Aortan okkluusio määritellään valvomalla aortan tyven painetta ja systeemistä valtimopainetta pallon täytön aikana. Kun aortan tyven paine laskee nollaan, aortan okkluusio on tapahtunut.
BG	Фигура 3: Схема за съответствие на балона за интрааортна оклузия ThruPort IntraClude на Edwards	Диаметър на балона (mm)	Обем на раздуване (ml)	Забележка – тази схема трябва да се използва само за справка и не трябва да се използва за определяне на обема на раздуване, необходимо за оклузиране на аортата. Аортната оклузия се определя от мониторинга на аортния корен и системното артериално налягане по време на раздуване на балона. Когато налягането в аортния корен спадне до nulla, е настъпила оклузия на аортата.
RO	Figura 3: grafic de conformitate pentru balonul pentru ocluzie intra-aortica IntraClude ThruPort Edwards	Diametrul balonului (mm)	Volumul de umflare (ml)	Notă - Acest grafic va fi utilizat doar ca referință și nu trebuie să fie utilizat pentru a determina volumul de umflare necesar pentru ocluzie aortei. Ocluzia aortei este determinată prin monitorizarea râbdării aortice și a tensiunii arteriale sistemicе în timpul umflării balonului. Când presiunea la nivelul râbdării aortice este zero, înseamnă că ocluzia aortică s-a produs.
ET	Joonis 3. Ettevõtte Edwards aordsisesse oklusiiooniseadme ThruPort IntraClude vastavusdiagramm	Balloon läbimõõt (mm)	Täitemaht (ml)	Märkus. Seda diagrammi tuleb kasutada ainult viitena, mitte aordli sulgemiseks vajaliku täitemahu kindlaks määramiseks. Aordli sulgemine määratatakse kindlaks aordijuure ja süsteemse arteriaalse rõhu jälgimisega balloonil täitmise ajal. Kui aordijuure rõhk langeb nulle, on aort suletud.
LT	3 pav. „Edwards ThruPort IntraClude“ vidinės aortos oklūzijos balionėlio atitinkties diagrama	Balonėlio skersmuo (mm)	Išplėtimo tūris (ml)	Pastaba. Ši diagrama yra tik nuoroda ir neturėti būti naudojama siekiant nustatyti reikiama išplėtimo tūri, sudarant aortos oklūziją. Aortos oklūzija nustatomos stebint aortos šaknes ir sisteminių arterinių kraujospūdžių, kai plečiamas balionėlis. Aortos oklūzija įvyksta, kai aortos šaknies slėgis nukrenta įki nulio.
LV	3.attēls. Edwards ThruPort intraaortālās oklūzijas ierīces IntraClude balona atbilstības diagramma	Balona diametrs (mm)	Piepildīšanas tilpums (ml)	Piezīme. Ši diagramma ir lietojama tikai atsaucei, un to nedrīkst lietot, lai noteiktu aortas oklūzijai vajadzīgo izplešanas tilpumu. Aortas oklūziju nosaka, uzraudzot aortas šaknes un sistēmas arteriālo spiedienu balona piepildīšanas laikā. Kad spiediens aortas saknē nokrit līdz nullei, ir sasniegtā aortas oklūzija.
TR	Şekil 3: Edwards ThruPort IntraClude İnta-Aortik Oklüzyon Cihazı Balon Uyumluluk Grafiği	Balon Çapı (mm)	Şişirme Hacmi (ml)	Not - Bu grafik sadece referans olarak kullanılmamalıdır. Aort oklüzyonu, balonun şişirilmesi sırasında aort kökünün ve sistemik arterial basıncının izlenmesi ile belirlenir. Aort kökü basıncı sıfır düzüğünde aort oklüzyonu gerçekleşir.

SYMBOL LEGEND

		STERILE EO			LOT		EC REP
EN	Single use	Sterilized Using Ethylene Oxide	Non-pyrogenic	Do not use if package is damaged	Lot Number	Use By	Authorized Representative in the European Community
FR	Ne pas réutiliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Apyrogène	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	N° du lot	Utiliser avant	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
DE	Zum einmaligen Gebrauch	Mit Etylenoxid sterilisiert	Nicht pyrogen	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Chargenbezeichnung	Verwendbar bis	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
ES	Un solo uso	Esterilizado con óxido de etileno	No pirogénico	No lo utilice si el envase está dañado	Número de lote	Caducidad	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IT	Monouso	Sterilizzato con ossido di etilene	Apirogeno	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Numero di lotto	Utilizzare entro	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
NL	Voor eenmalig gebruik	Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide	Niet-pyrogeen	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Partijnummer	Te gebruiken tot	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
DA	Til engangsbrug	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Ikke-pyrogen	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Partinummer	Anvendes inden	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
SV	För engångsbruk	Sterilisera med etylenoxid	Icke-pyrogen	Använd ej om förpackningen är skadad	Lotnummer	Använd före	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
EL	Mίας χρήσης	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Μη πυρετογόνο	Μη χρησιμοποιείτε έαν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
PT	Uso único	Esterilizado com óxido de etileno	Não pirogénico	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Número de lote	Validade	Representante autorizado na Comunidade Europeia
CS	K jednorázovému použití	Sterilizováno etylenoxidem	Nepyrogenní	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Číslo šarže	Použijte do	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
HU	Egyszer használatos	Etilén-oxiddal sterilizálva	Nem pirogén	Ne használja, ha a csomagolás serült	Téteszám	Felhasználható	Hivatalos képviselőt az Európai Közösségen
PL	Do jednorazowego użytku	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Niepirogenne	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Numer partii	Zużyć do	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
SK	Na jednorazové použitie	Sterilizované pomocou etylenoxidu	Nepyrogénne	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Číslo šarže	Spotrebujte do	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva
NO	Til engangsbruk	Sterilisert med etylenoksid	Ikke-pyrogen	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Lotnummer	Brukes innen	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
FI	Kertäkäyttöinen	Steriloitu etyleenioksidilla	Pyrogeeniton	Älä käytä, jos pakkauks on vaurioitunut	Eränumero	Käytettävä ennen	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
BG	За еднократна употреба	Стерилизирано с етилен оксид	Непирогенно	Не използвайте, ако опаковката е повредена	Партиден номер	Срок на годност	Упълномощен представител в Европейската общност
RO	De unică folosință	Sterilizat cu oxid de etilenă	Non pirogen	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Număr de lot	Valabil până la	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
ET	Ühekordseks kasutamiseks	Steriliseeritud etüleenoksidi kasutades	Mittepürogeenne	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Partii number	Kõlblik kuni	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
LT	Vienkartinio naudojimo	Sterilizuota etileno oksidu	Nepirogeniškas	Nenaudoti, jei pakuočia pažeista	Partijos numeris	Naudoti iki	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
LV	Vienreizējai lietošanai	Sterilizēts ar etilēna oksidu	Nepirogēns	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts	Partijas numurs	Derīguma termiņš	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
TR	Tek kullanımılıktır	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmişdir	Nonpirogeniktir	Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız	Lot Numarası	Son Kullanma Tarihi:	Avrupa Topluluğu Yetkilii Temsilcisi

Released Date: 2018-04-23

Printed Date: 2018-12-05

Status = Released

				#		REF	Rx only
EN	Consult instructions for use	Caution	Manufacturer	Quantity	Contains phthalates	Catalogue Number	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
FR	Consulter le mode d'emploi	Avertissement	Fabricant	Quantité	Contient des phtalates	Référence catalogue	
DE	Gebrauchsanweisung beachten	Vorsicht	Hersteller	Menge	Enthält Phthalate	Artikelnummer	
ES	Consulte las instrucciones de uso	Aviso	Fabricante	Cantidad	Contiene ftalatos	Número de catálogo	
IT	Consultare le istruzioni per l'uso	Attenzione	Produttore	Quantità	Contiene ftalati	Numer di catalogo	
NL	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Let op	Fabrikant	Hoeveelheid	Bevat ftalaten	Catalogusnummer	
DA	Se brugsanvisningen	Forsiktig	Producent	Mængde	Indeholder ftalater	Katalognummer	
SV	Se bruksanvisningen	Var försiktig	Tillverkare	Antal	Innehåller ftalater	Katalognummer	
EL	Συμβούλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή	Κατασκευαστής	Ποσότητα	Περιέχει φθαλικές ενώσεις	Αριθμός καταλόγου	
PT	Consultar as instruções de utilização	Aviso	Fabricante	Quantidade	Contém ftalatos	Número de catálogo	
CS	Postupujte podle návodu k použití	Výstraha	Výrobce	Množství	Obsahuje ftalaty	Katalogové číslo	
HU	Olvassa el a használati utasítást	Vigyázat!	Gyártó	Mennyiség	Ftalátokat tartalmaz	Katalógusszám	
PL	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Przestroga	Producent	Ilość	Zawiera ftalany	Numer katalogowy	
SK	Prečítajte si návod na použitie	Upozornenie	Výrobca	Množstvo	Obsahuje ftalaty	Katalógové číslo	
NO	Se bruksanvisningen	Forsiktig	Produsent	Antall	Indeholder ftalater	Katalognummer	
FI	Katso käyttöohjeet	Tärkeä huomautus	Valmistaja	Määrä	Sisältää ftalaatteja	Luettelonumero	
BG	Направете справка с инструкциите за употреба	Внимание	Производител	Количество	Съдържа фталати	Каталожен номер	
RO	Consultați instrucțiunile de utilizare	Atenție	Producător	Cantitate	Conține ftalati	Număr de catalog	
ET	Lugege kasutusujuhnõöre	Ettevaatust!	Tootja	Kogus	Sisaldab ftalaate	Kataloogi number	
LT	Žr. naudojimo instrukcijas	Perspėjimas	Gamintojas	Kiekis	Sudėtyje yra ftalatų	Katalogo numeris	
LV	Skatīt lietošanas instrukcijas	Uzmanību!	Ražotājs	Daudzums	Satur ftalatus	Kataloga numurs	
TR	Kullanım talimatlarına başvurun	Dikkat	Üretici	Miktar	Ftalat içerir	Katalog Numarası	

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. • **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. • **Opmerking:** het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. • **Bemerk:** Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktetiketterne. • **Obs!** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • **Σημείωση:** Ενδέχεται να μην συμπελαφύνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • **Nota:** Podem não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. • **Poznámka:** Štítky tohto výrobku nemusí obsahovať všechny symboly. • **Megjegyzés:** Elékpzelhető, hogy a termék címkején nem szerepel az összes szimbólum. • **Uwaga:** Nie wszystkie symbole muszą znajdować się na etykiecie niniejszego produktu. • **Poznámka:** Je možné, že na označení obalu pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. • **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • **Huomautus:** Kaikkia symboleja ei väittämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. • **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • **Nota:** este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs. • **Märkus:** Kõik sümbolid ei pruugi selle toote etiketil esineda. • **Pastaba.** Šio gaminio etiketėje gali būti pateiktai ne visi simboliai. • **Piezīme.** Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir.



Edwards

Manufacturer 
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

949-250-2500
800-424-3278

CE 0344

EC REP
Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany

04/18
10006915003 A
© Copyright 2018, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

**Vendor: Do Not Print This Page.
For Internal Edwards Lifesciences Use Only.**

 Edwards	Title: IFU, ICF100, EN-TR	Page: 61 of 61
	Label Item/Revision: 10006915003/A	
	Visual Representation/Revision: DOC-0087526/A	
	Drawing/Specification: DOC-0018984	
	English Master/Revision: DOC-0053888/B	
		Refer to supporting material for signatures.

NOTE

1. ALL ART PRINTS 100% BLACK UNLESS OTHERWISE NOTED.

INKS

BLACK

GRAYSCALE 55% BLACK