

INSTRUÇÕES DE USO

Este Manual foi elaborado com base na Resolução ANVISA RDC nº 751/2022)

Nome Comercial

PulseCath iVAC 2L

Nome Técnico

Cateteres 2501190

CATETERES Importador Biomedical Produtos Científicos Médicos Hospitalares SA Av. Dr. Álvaro Camargos, 1236, São João Batista CEP.: 31515-232 Belo Horizonte – MG Tel. (31) 2129-4000 CNPJ: 19.848.316/0001-66	Fabricante PulseCath B.V. De Corridor 5, 3621 ZA BREUKELEN Países Baixos Telefone: +31 (0) 346 23 0423 http://www.pulsecath.com
Registro na ANVISA nº:	10256400085

Conteúdo: 01 unidade/caixa

Acondicionamento: Manter em local seco ao abrigo da luz.

Conservação: Limite máximo da temperatura de armazenamento: 25 °C; Limite mínimo da temperatura de armazenamento: 0 °C. As temperaturas de distribuição temporárias podem exceder estes limites.

Estéril

Proibido Reprocessar

Responsável Técnico: Carolina de Andrade Macedo CRBio-MG nº 098367/04-D

PULSECATH iVAC 2L®

Descrição do dispositivo

O iVAC 2L foi desenvolvido para oferecer suporte circulatório a pacientes com problemas associados à função ventricular esquerda.

A frequências cardíacas de 60 a 120 batimentos por minuto, o suporte circulatório conferido pelo iVAC 2L é de 1,0 - 1,5 l/min. O iVAC funciona em combinação com um balão intra-aórtico (BIA).

Finalidade prevista

O iVAC 2L é destinado para utilização em pacientes com função ventricular esquerda comprometida que necessitam de suporte circulatório mecânico ventricular esquerdo durante até 24 horas.

A ponta do iVAC 2L deve ser posicionada na cavidade ventricular esquerda através da artéria femoral.

Utilizador previsto

O iVAC 2L destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde formados em procedimentos de cardiologia intervntiva.

População de pacientes pretendida e condições médicas a serem tratadas

O intervalo de grupos de pacientes que potencialmente podem beneficiar do dispositivo é amplo, por exemplo, pacientes que sofrem de Enfarte Agudo do Miocárdio (EAM), choque cardiogénico, candidatos a Intervenção Coronária Percutânea de Alto Risco (hr-PCI), incluindo ablação de alto risco e mapeamento.

Indicações

Um cardiologista e/ou cirurgião cardíaco determinará se o suporte com o iVAC 2L é a opção adequada.

Esta baseia-se em um ou mais dos seguintes critérios clínicos e/ou anatómicos.

Critérios clínicos:

- Síndromes coronárias agudas (SCA)
- Doença renal crónica
- Diabetes mellitus
- Instabilidade Hemodinâmica
- Fração de ejeção do ventrículo esquerdo (LVEF) de <40%
- Cirurgia cardíaca anterior

Critérios anatómicos:

- Doença arterial coronária difusa (DAC)
- Última conduta patente
- Doença multiarterial
- Oclusão total coronária grave
- Lesões gravemente calcificadas que necessitam de aterectomia rotacional

- Doença da coronária principal esquerda não protegida envolvendo a bifurcação

Avisos

- Leia estas instruções atentamente antes de utilizar o produto.
- Estas instruções descrevem o modo de utilização do iVAC em combinação com unidades BIA (Datascope 98XT, CS100 e CS300, Cardiosave Hybrid, Arrow ACAT 1, AutoCAT2Wave e AC3). Este manual não substitui o manual da unidade BIA.
- Certifique-se de que todo o pessoal relevante tem a devida formação e conhecimentos sobre a utilização do iVAC e da unidade BIA. O pessoal envolvido na utilização do iVAC 2L requer formação específica sobre as etapas do procedimento e a utilização do condutor do IABP com o iVAC 2L. Além disso, um procedimento supervisionado guiado por um representante da PulseCath faz parte da formação.
- Não reintroduza o conjunto de inserção ou tubo interior de PTFE uma vez retirado do cateter.
- Não deixe o dispositivo inativo durante longos períodos de tempo para evitar a formação de trombos.
- Caso ocorra algum problema, contacte o fabricante.
- O iVAC destina-se apenas a utilização única. Não reutilizar nem reesterilizar! A reutilização ou reesterilização do dispositivo irá comprometer as suas propriedades mecânicas, o que pode levar à ocorrência de avarias do dispositivo. Isto pode ocasionar lesões ou mesmo a morte do paciente. A reutilização ou reesterilização também irá criar um risco de contaminação do dispositivo. A contaminação pode causar infeções, doenças ou mesmo a morte do paciente.
- Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou do governo local.
- Os pacientes devem estar sedados durante a utilização.
- Certifique-se de que o diâmetro da artéria femoral é suficientemente grande antes da inserção.
- Não utilize detergentes que contenham álcool para limpar ou desinfetar o dispositivo antes da remoção, pois estes podem danificar o dispositivo, o que pode causar fugas nas peças do dispositivo.
- Não utilize abraçadeiras para prender a ligação entre o cateter e a bomba de membrana, pois estas podem causar fugas.
- Tenha cuidado para não furar o cateter com uma agulha: a punção do cateter irá provocar imediatamente a aspiração de ar para dentro do dispositivo, resultando na expulsão do ar para dentro da aorta do paciente. A unidade BIA deve ser desligada imediatamente se houver suspeita de que ocorreu algum problema.
- No caso da unidade BIA da Datascope, a mensagem "IAB" (BIA) que aparece nos ecrãs de ajuda deve ser lida como "iVAC".

- Certifique-se de que o tubo da bomba (linha de transmissão) permanece ligado à unidade BIA e à bomba de membrana. Certifique-se também de que o tubo da bomba não está dobrado nem comprimido. A existência de uma ligação solta ou de uma dobra fará com que o bombeamento do iVAC seja interrompido.

- Recomenda-se lavar ambas as portas do cateter LV17 com o conjunto de inserção a cada 5 minutos com soro fisiológico heparinizado após a inserção, desde que o conjunto de inserção não tenha sido retirado. Certifique-se de que todo o ar do conjunto de inserção foi removido antes da lavagem.

A PulseCath não será responsável por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequentes ou despesas resultantes da utilização por pessoal não qualificado ou da reutilização do produto.

Precauções

- Armazenar em local seco, escuro e fresco.

- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

- Utilizar antes do prazo de validade.

- Utilizar um cateter com espiral (pigtail) e o fio-guia correspondente para introduzir o iVAC.

- O produto foi testado e qualificado com acessórios (ver equipamento necessário e descartáveis). A utilização de qualquer outro acessório pode resultar em complicações e/ou mau funcionamento do iVAC.

- Não deixe o paciente sem vigilância durante a utilização do iVAC.

- Para evitar a ocorrência de trombose e o mau funcionamento do produto, a coagulação do paciente tem de ser suprimida continuamente. Recomenda-se um tempo de coagulação ativado (TCA) de, no mínimo, 200 segundos. A anticoagulação deve ser monitorizada regularmente.

- A pressão arterial e a atividade de ECG devem ser monitorizadas continuamente durante a utilização do iVAC.

- A saturação de oxigénio da perna deve ser monitorizada.

- O desempenho máximo do iVAC verifica-se na frequência 1:1. Na frequência 1:2, o desempenho diminui em 50% e na frequência 1:4 em 75%.

- Mantenha a pressão arterial média acima dos 60 mmHg para garantir o melhor suporte circulatório possível.

- Caso observe algum sinal de que o iVAC não está devidamente posicionado (ou seja, mau enchimento, picos acentuados no gráfico de pressão), verifique se o cateter está na posição correta através de um ecocardiograma transesofágico (ETE) ou por raio-X.

- Se, em alguma fase do procedimento, tiver dificuldades significativas ou sentir uma forte resistência, interrompa o procedimento e determine a causa antes de continuar.

- Se estiver a utilizar uma unidade BIA Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave ou AC3, a opção de desativar permanentemente os alarmes de gás tem de ser ativada pelo distribuidor desses dispositivos.

Limitações

- O iVAC pode ser utilizado por até 24 horas. Existem poucos dados clínicos que corroborem a utilização do iVAC além deste período.
- O desempenho das funções do iVAC a frequências cardíacas inferiores a 60 bpm ou superiores a 120 bpm é insatisfatório.
- A utilização do modo de acionamento interno afeta o funcionamento do iVAC.
- O iVAC não é adequado para utilização móvel.

Complicações

Os procedimentos invasivos não devem ser realizados por médicos que não estejam familiarizados com as possíveis complicações. Podem ocorrer complicações a qualquer momento durante o procedimento. As possíveis complicações que ocorreram (taxa de ocorrência) e podem ocorrer (não comunicadas) incluem, mas não se limitam às seguintes:

- Isquemia da perna devido à obstrução da artéria femoral (~1%).
- Danos vasculares na artéria femoral (~3%), na aorta (não referido) e no ventrículo esquerdo (não referido).
- Hemorragia grave (<2%).
- Tromboembolismo (<2%).
- Trombose do dispositivo se o iVAC for interrompido por um período de tempo mais longo.
- Acidente vascular cerebral (CVA) (<2%).
- Danos nas válvulas aórticas e mitrais.
- Infecção (não comunicada).
- Hemólise (não relatada).

Contacte a PulseCath e a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido, caso tenha ocorrido algum incidente grave em relação ao dispositivo. Consulte a página inicial para obter as informações de contacto da PulseCath.

Equipamento necessário e descartáveis

- Unidade BIA.
- Bainha introdutora, com diâmetro interior mínimo de 18 Fr.
- Fio-guia: 0,035" ou 0,038", comprimento de 260 cm (Super Stiff) e agulha correspondente.
- Soro fisiológico heparinizado (2500 UI de heparina em 500 ml de soro fisiológico).
- Quando se utiliza uma unidade BIA ACAT1, AutoCAT2Wave ou AC3: Adaptador para Bomba Arrow balões intra-aórticos (BIAS) de 50 cc (Datascope, ref. 0684-00-0501-02).

Preparação do paciente

Além dos procedimentos clínicos normais, deve assegurar-se que:

- O paciente está suficientemente heparinizado (recomenda-se um TCA mínimo de 200 segundos durante a utilização do iVAC).
- A pressão arterial e a atividade de ECG são monitorizadas continuamente.
- Os sinais de pressão arterial e ECG estão ligados à unidade BIA.
- O diâmetro da artéria de entrada é medido para determinar se é suficientemente maior do que o diâmetro do cateter iVAC.
- A saturação de oxigénio da perna é monitorizada como controlo da perfusão periférica.

Preparação

- Abra as bolsas de tal modo que os dispositivos permaneçam esterilizados.
- Troque o tubo interno do cateter pelo tubo interno extra fornecido na caixa puxando o tubo interno existente para fora e inserindo cuidadosamente o novo tubo interno de PTFE até à ponta do cateter.
- Lave o lúmen interno do cateter e o lúmen interno do conjunto de inserção com soro fisiológico heparinizado através da linha lateral que se estende a partir da tampa que se encontra na extremidade proximal do cateter e da linha lateral da válvula de hemostasia na extremidade proximal do conjunto de inserção.
- Certifique-se de que todas as torneiras estão na posição aberta para deixar sair o ar durante a inserção.
- Retire o ar da bomba de membrana enchendo-a com soro fisiológico heparinizado e remova todas as bolhas de ar agitando-a e tocando ao de leve no invólucro.

Preparação da unidade BIA

- Ligue a unidade BIA e abra a botija de gás hélio.
- No caso de unidades BIA da Datascope: tem de ser utilizado um disco de segurança "Adult".
- No caso de unidades BIA Arrow: tem de ser utilizado um adaptador para Bomba Arrow balões intra-aórticos (BIAS) de 50 cc.

Visto que o iVAC tem uma resistência diferente de um BIA, devem ser tomadas medidas adicionais, consoante o tipo de unidade BIA:

Unidade BIA Datascope 98XT:

1. Defina a opção "Trigger Select" (Selecionar Acionamento) como ECG ou PA.
2. Desative o "Augmentation Alarm" (Alarme de Incremento).
3. Quando o iVAC estiver ligado: pressione o botão "Fill" (Enchimento) do BIA (durante 2 segundos).
4. Deixe a unidade BIA encher a bomba de membrana.
5. Defina o modo de enchimento do BIA como "Manual Fill" (Enchimento Manual). O "Slow Gas Loss Alarm" (Alarme de Perda Gradual de Gás) está agora desativado.

6. Desative a opção "R-trac".

7. Inicie a unidade BIA na frequência 1:2 com incremento máximo e observe os movimentos da membrana da bomba de membrana.

8. Quando a membrana estiver a mover-se suavemente e o sincronismo estiver correto, defina a frequência para 1:1 para obter o máximo desempenho.

9. Caso seja necessário utilizar o acionamento interno: remova o cabo de ECG da unidade BIA. Substitua o cabo de ECG quando voltar ao modo de acionamento de ECG ou PA.

Unidade BIA Datascope CS100 and CS300:

1. Defina o modo "Operation" (Operação) como "Semi-Automatic" (Semiautomático).

2. Defina a "Trigger Source" (Fonte de Acionamento) como ECG ou PA.

3. Desative o "Augmentation Alarm" (Alarme de Incremento).

4. Desative a opção "R-trac".

5. Quando o iVAC estiver ligado: pressione o botão "Start" (Iniciar).

6. Deixe a unidade BIA encher a bomba de membrana.

7. Inicie a unidade BIA na frequência 1:2 com incremento máximo e observe os movimentos da membrana da bomba de membrana.

8. Quando a membrana estiver a mover-se suavemente e o sincronismo estiver correto, defina a frequência para 1:1 para obter o máximo desempenho.

9. Caso seja necessário utilizar o acionamento interno: remova o cabo de ECG da unidade BIA. Substitua o cabo de ECG quando voltar ao modo de acionamento de ECG ou PA.

10. Em caso de repetição dos alarmes: defina o modo "Operation" (Operação) como "Semi-Automatic" (Semiautomático); pressione o botão "Fill" (Enchimento) do BIA (durante 2 segundos); deixe a unidade BIA encher a bomba de membrana.

11. Depois defina o modo de enchimento do BIA como "Manual Fill" (Enchimento Manual): Pressione o botão "Pump Options" (Opções da Bomba), navegue pelo menu e configure o modo "Fill" (Enchimento) como manual. O "Slow Gas Loss Alarm" (Alarme de Perda Gradual de Gás) está agora desativado; pressione o botão "Start" (Iniciar).

Unidade BIA Getinge/Datascope/Maquet Cardiosave Hybrid:

1. Defina o OPERATION MODE como SEMI AUTO.

2. Defina o TRIGGER como ECG ou PRESSURE.

3. Desative o AUGMENTATION ALARM (AUG. ALARM).

4. Desative a opção R-TRAC (selecione PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> R-trac).

5. Quando o iVAC estiver ligado: prima o botão Start.

6. Deixe o controlador da BIA encher a bomba de membrana.

7. Inicie o controlador da BIA na frequência 1:2 com aumento máximo e observe os movimentos da bomba de membrana.

8. Quando a membrana estiver a mover-se de forma uniforme e a sincronização estiver correta, defina a frequência 1:1 para obter o máximo desempenho.

Para definir o modo INTERNAL do controlador da BIA: selecione INTERNAL em TRIGGER (Acionador) e remova o cabo de ECG do controlador da BIA. Volte a ligar o cabo de ECG quando regressar ao modo de acionamento de ECG ou PRESSURE. Em caso de repetição de alarmes: selecione PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> CATHETER ALARMS.

Unidade BIA Arrow ACAT1 / AutoCAT2Wave / Arrow AC3:

1. Coloque a unidade no "Operator Mode" (Modo de Operador) (apenas para unidades AutoCAT2Wave).
2. Defina o modo "Trigger" (Acionamento) como "Pattern" (Padrão), "Peak" (Pico) ou "AP" (PA).
3. Configure a opção "Alarms Permanent Off" (Alarmes Permanentemente Desativados): pressione o botão "Alarms" (Alarmes), pressione "Permanent Off" (Permanentemente Desativados) e confirme. Os alarmes "Gas Loss" (Perda de Gás) estão agora desativados. A opção de desativação permanente dos alarmes tem de ser ativada pelo distribuidor da Arrow.
4. Conecte o adaptador de bomba Arrow para IABs de 50 cc ao tubo de acionamento da bomba de diafragma. Consulte o manual da Arrow para obter mais informações sobre como usar o adaptador.
5. Quando o iVAC estiver ligado: inicie a unidade BIA a uma frequência de 1:2 e observe os movimentos da membrana da bomba de membrana.
6. Quando a membrana estiver a mover-se suavemente e o sincronismo estiver correto, defina a frequência para 1:1.
7. Para retomar o bombeamento após uma paragem: pressione o botão "Reset" (Retomar) duas vezes e depois pressione o botão "Start" (Iniciar).

Procedimento de introdução

A introdução do iVAC na artéria femoral pode ser feita através de uma bainha introdutora de 18 Fr, e utilizando um fio-guia para orientar o cateter pela válvula aórtica até ao ventrículo esquerdo. Para determinar a posição correta do iVAC (ponta no ventrículo esquerdo e válvula na aorta), recomendase a utilização de radiografia ou ETE.

A seta que aparece no conector do cateter iVAC indica a posição da abertura da válvula do iVAC.

1. Prepare o local de entrada na artéria femoral de acordo com o procedimento habitual do hospital.
2. Insira a bainha introdutora no local de entrada de acordo com as instruções de utilização da bainha.
3. Passe o fio guia pela artéria femoral até que a ponta chegue ao ventrículo esquerdo (controlar por ETE ou radiografia).

4. Insira a extremidade proximal do fio-guia na ponta do cateter iVAC, de modo a que a extremidade proximal do fio-guia se estenda para fora da extremidade proximal do cateter iVAC.
5. Feche a válvula de hemostasia do cateter iVAC rodando a tampa até que não haja sangramento. Deixe espaço suficiente para mover o cateter iVAC sobre o fio guia.
6. Oriente o cateter iVAC sobre o fio-guia até à bainha de inserção na artéria femoral.
7. Avance o cateter e retire o ar do cateter utilizando a linha lateral que se estende a partir da tampa na extremidade proximal.
8. Conduza cuidadosamente a ponta do cateter iVAC para dentro do ventrículo.
9. Inspecione a posição da ponta do cateter iVAC por ETE ou radiografia.
10. Quando a posição estiver correta, retire o fio-guia.
11. Puxe o tubo interno do cateter iVAC até que a ponta do tubo esteja na tampa na extremidade proximal do cateter iVAC.
12. Coloque uma abraçadeira de tubo no meio do conector do cateter iVAC.
13. Retire a tampa com o tubo interno do cateter iVAC.
14. Encha o conector do cateter iVAC, e a bomba de membrana, completamente com soro fisiológico heparinizado e conecte-os enquanto adiciona continuamente o soro fisiológico heparinizado para evitar o aprisionamento de ar.
15. Remova a abraçadeira de tubo e certifique-se (visualmente) de que não há bolhas de ar na bomba de membrana.
16. Caso haja bolhas de ar na bomba de membrana, volte ao passo 13 e desencaixe a bomba de membrana. Retire o ar da membrana conforme mencionado no capítulo "Preparação do iVAC" e volte ao passo 15.
17. Encaixe o linha de transmissão da bomba de membrana na unidade BIA.
18. Comece a bombear na frequência 1:2 com incremento máximo (consulte o capítulo "Preparação da unidade BIA").
19. Ajuste o sincronismo (consulte o capítulo "Operação da unidade BIA").
20. Quando a membrana da bomba de membrana estiver a mover-se suavemente e o sincronismo estiver correto: defina a frequência para 1:1.

Operação da unidade BIA

O controlo da unidade BIA com o iVAC é semelhante ao controlo do BIA. O sinal de ECG e o sinal de pressão aórtica (PA) devem ser ligado à unidade BIA. Consulte o manual da unidade BIA para obter mais instruções sobre a utilização da unidade.

A unidade BIA deve ser configurada com acionamento por ECG ou acionamento por PA. O modo de acionamento interno apenas deve ser utilizado caso se constate uma frequência cardíaca muito irregular ou uma frequência cardíaca muito alta.

O iVAC deve ejetar durante a diástole e aspirar durante a sístole. O sincronismo deve ser definido de tal modo que a inflação possa ocorrer assim que a inclinação da curva de PA estiver

a diminuir, imediatamente antes da incisura dicrótica ("dicrotic notch"). A deflação deve ser definida antes da sístole do coração. O sincronismo correto deve ser determinado pela forma da curvatura da PA.

O movimento suave e uniforme da bomba de membrana indica que o influxo de sangue está a ocorrer sem obstruções. O movimento irregular da membrana ou a vibração da bomba de membrana durante a aspiração mostra que existe uma obstrução do influxo de sangue. Para resolver esta situação, puxe o cateter iVAC para trás com cuidado. Verifique sempre se a ponta do cateter ainda está no ventrículo.

Consegue ouvir-se o "tiquetaque" da válvula do iVAC. Um "tique" por batimento indica que o iVAC está a funcionar sem obstruções ou restrições. Uma série de tiques por batimento indica que o movimento está obstruído. Para resolver esta situação, rode o cateter iVAC.

O formato da "forma de onda de pressão do balão" dá uma indicação do funcionamento correto (Fig. 1). Uma forma redonda dos picos de pressão indica um funcionamento correto. Picos acentuados indicam uma obstrução do influxo, uma posição incorreta ou um mau sincronismo.

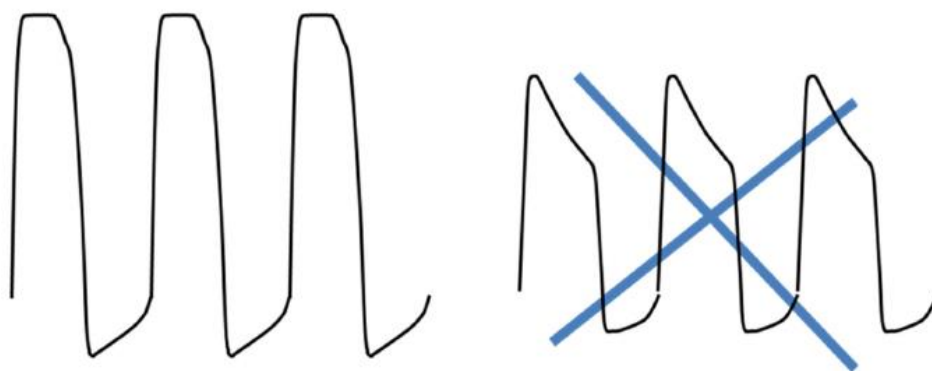


Figura 1: Forma de onda de pressão do balão. Esquerda: picos corretos (redondos); Direita: picos incorretos (acentuados).

Procedimento de explantação

Durante a remoção do iVAC, o paciente deve estar sedado. Devem ser tomadas todas as medidas necessárias para evitar a ocorrência de infeção.

Quando se utilizar desinfetantes, não se deve utilizar desinfetantes à base de álcool, pois estes podem danificar o dispositivo.

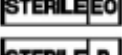
1. Faça o "desmame" do paciente ajustando a frequência para 1:2 e 1:4 por um período de tempo, consoante o estado do paciente.
2. Pare a unidade BIA.
3. Coloque uma abraçadeira de tubo no conector e desencaixe a bomba de membrana.
4. Puxe o iVAC para trás. Puxe com cuidado e não exerça força sobre o cateter. Certifique-se de que o cateter foi completamente removido.
5. Feche a artéria e suture a ferida.

Elimine os produtos e materiais de embalagem contaminados seguindo os procedimentos habituais do hospital e as precauções universais referentes a resíduos de risco biológico.

Conteúdo:

- Cateter LV17 com conjunto de inserção
- Bomba de membrana
- Protetor do cateter
- Tubo interior extra de PTFE para o cateter

SÍMBOLOS

	=	Consulte as instruções de utilização que acompanham o produto
	=	Data de validade
	=	Número do catálogo
	=	Não reutilizar
	=	Número do lote
	=	Identificador de dispositivo único
	=	Não reesterilizar
	=	Produto esterilizado
	=	Esterilizado com óxido de etileno
	=	Esterilizado por radiação gama
	=	Sistema de barreira estéril único
	=	Sistema de barreira única estéril com embalagem de proteção externa
	=	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	=	Manter afastado da luz solar
	=	Conservar seco
	=	Limite máximo da temperatura de armazenamento - 25 °C; Limite mínimo da temperatura de armazenamento - 0 °C. As temperaturas de distribuição temporárias podem exceder estes limites
	=	Dispositivo médico
	=	Data de fabrico