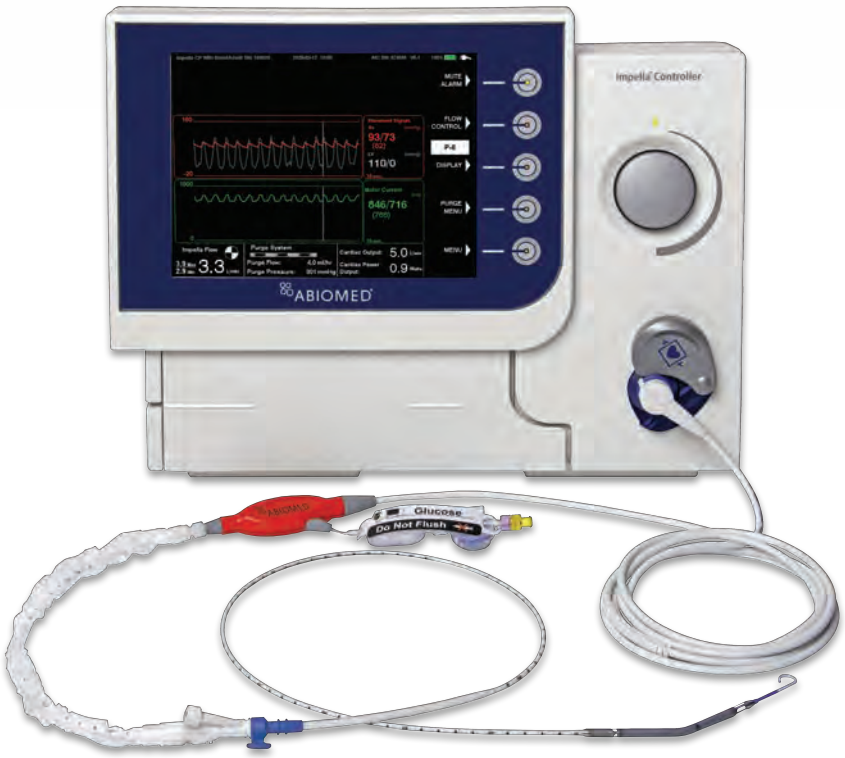
Automated Impella Controller

with SmartAssist®

USER MANUAL
GEBRAUCHSANWEISUNG
MANUEL UTILISATEUR
MANUAL DE USUARIO
MANUALE UTENTE
ANVÄNDARMANUA
BRUGERMANUAL
HANDLEIDING
BRUKERMANUAL
ISTTUKCJA OBSŁUGI
UŽIVATELSKÝ MANUÁL
KÄYTTÖOPAS



ABIOMED®

Recovering hearts. Saving lives.

TABLE OF CONTENTS

ENGLISH **3**

DEUTSCH **37**

FRANÇAIS **73**

ESPAÑOL **107**

ITALIANO **141**

SVENSKA **176**

DANSK **210**

NEDERLANDS **245**

NORSK **280**

POLSKI **314**

ČESKY **349**

SUOMI **383**

ENGLISH

INTENDED AUDIENCE

This manual is intended for use by cardiologists, surgeons, nurses, perfusionists, and cardiac catheterization lab technicians who have been trained in the use of the Impella® Circulatory Support System.

WARNINGS

- Use of the Impella System by trained and experienced practitioners has been associated with improved outcomes. Consequently, the first use of Impella should be preceded by the completion of a contemporary Abiomed Impella training program and include on-site proctoring during the first use by Abiomed clinical support personnel certified in the use of Impella.
- During defibrillation, do ***NOT*** touch the Impella Catheter, cables, or Automated Impella Controller.
- Power the Automated Impella Controller using its internal battery if the integrity of the protective earth conductor is questionable.
- Lithium-ion battery replacement by inadequately trained personnel could result in excessive temperatures, fire, or explosion. Only technicians authorized by Abiomed should remove or change the battery.
- To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.
- No modification of this equipment is allowed.
- Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the electromagnetic compatibility (EMC) information provided in this manual.
- During transport, the Automated Impella Controller may be exposed to stronger electromagnetic disturbance than during in-hospital use. Strong electromagnetic disturbance may cause the Automated Impella Controller to display soft button menu selections that were not selected by the user. Operators should be aware that, under these conditions, the operating parameters are not affected. No user intervention is required. Monitor Impella Catheter flow and patient hemodynamics to confirm normal operation. The condition will resolve itself once the Automated Impella Controller is no longer exposed to the disturbance.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.
- The equipment or system should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- Use of cables, other than those sold by Abiomed, may result in increased emissions or decreased immunity of the Automated Impella Controller.
- The Automated Impella Controller uses RFID (radio frequency identification) to identify and communicate with the purge cassette. Other equipment may interfere with the Automated Impella Controller even if that other equipment complies with CISPR emission requirements.
- To prevent the risk of explosion, do ***NOT*** operate the Impella System near flammable anesthetics.
- Do ***NOT*** use damaged or contaminated connector cables.

CAUTIONS

- To prevent malfunction of the Automated Impella Controller, avoid long-term exposure to direct sunlight and excessive heat (40 °C).
- To prevent overheating and improper operation, do ***NOT*** block the cooling vents of the Automated Impella Controller while it is operating.
- The Li-Ion batteries must be charged for 5 hours prior to system operation in order to meet the runtime requirement of 1 hour. Failure to do so will yield a shorter runtime. After being unplugged, the Automated Impella Controller will operate for at least 60 minutes after the batteries have been fully charged.
- Minimize exposure of Impella System components to sources of electromagnetic interference (EMI). Exposure to sources of EMI, such as cell phones and two-way radios, may cause operational interference. To clear interference, either increase the distance between system components and the EMI source or turn off the EMI source.
- Operation of Impella System components may interfere with the operation of other devices. If interference occurs, increase the distance between the device and system components.
- Have a backup Automated Impella Controller, purge cassette, connector cable, and Impella Catheter available in the unlikely event of a device failure.
- Do ***NOT*** use the bed mount as a handle.

INTENDED USE (EU)

The Automated Impella Controller is intended for exclusive use of Impella catheters and accessories. The controller may only be connected with devices which are listed in these instructions.

CONTRAINDICATIONS (EU)

There are no contraindications for use of the Automated Impella Controller, which operates the Impella pumps. Please see the respective catheter user manuals for indications, contraindications and possible complications.

OVERVIEW

REUSABLE SYSTEM COMPONENTS

The Impella System consists of the following reusable components:

- Automated Impella Controller (AIC)—The AIC provides an interface for monitoring and controlling the function of the Impella Catheters. The controller provides a fluid purge to the Impella Catheters. The controller provides backup power when the Impella System is operated away from AC power. The controller weighs 26 lbs (11.8 kg) and can operate on its internal battery for at least 60 minutes when fully charged.
- AIC cart—holds the controller. The cart has wheels for easy transport of the controller and a storage basket.

SINGLE-USE SYSTEM COMPONENTS

The Impella System also includes the following single-use components:

- Impella Catheter—The Impella Catheter is a microaxial blood pump that is operated by the AIC. There are different types of Impella Catheters, each of which has a programmable memory chip in the red (or blue) Impella plug. The AIC reads the memory chip to determine which type of Impella Catheter is connected and operate it as intended.

Single Use Components, continued

- **Purge cassette**—The purge cassette delivers rinsing fluid to the Impella Catheters. The purge fluid (typically 5% dextrose solution) flows from the purge cassette through the catheter to the microaxial blood pump to prevent blood from entering the motor.
- **Connector cable**—The white connector cable connects the Impella Catheter to the AIC. Clips on the cable are used to secure the purge tubing to the cable.

AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER (AIC) FEATURES

IMPORTANT NOTE:
The underside of the AIC has a battery switch to turn on the batteries. This switch is turned off for shipping purposes. Before operating the AIC for the first time, make sure you turn this switch on. If the battery switch is not turned on, the AIC will not be able to operate on battery power.

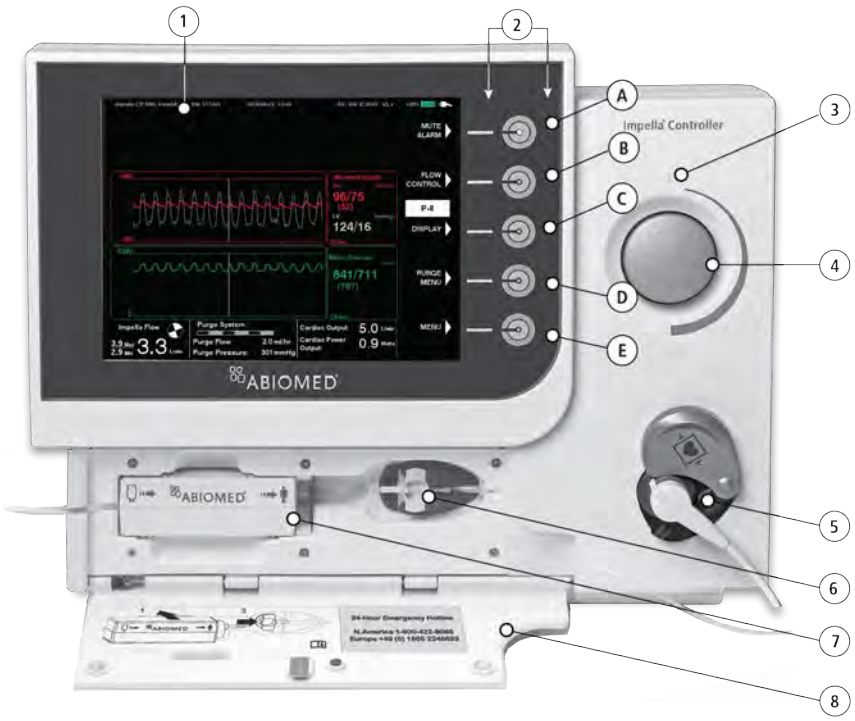


Figure 1. Automated Impella Controller

	Feature	Description
1	**Display screen**	Displays user information, including the labels for the soft buttons. (Display screen elements described in detail later in this section.)
2	**Soft buttons**	Display, open, and close menus. The function for each soft button is defined by labels adjacent to the button on the display screen; function changes depending on the screen. When the Impella Catheter is running, the default soft button labels are as follows: **A) MUTE ALARM | B) FLOW CONTROL | C) DISPLAY | D) PURGE MENU | E) MENU**
3	**Power indicator**	LED light above the selector knob; indicates the power status of the Automated Impella Controller. • Green light—controller is on and plugged into AC power or running on battery power • Amber light—controller is off but plugged into AC power • No light—controller is off and not plugged into AC power
4	**Selector knob**	Rotating push button; turn clockwise and counterclockwise to navigate through menu items; push to make a selection.
	Selector Knob Function	*Rotate the selector knob on the controller to navigate through menu items.* *Push the selector knob to confirm your selection.*
5	**Catheter plug**	Connection point on the controller for the connector cable that connects to the Impella Catheter.
6	**Purge disc**	A flexible diaphragm on the purge cassette tubing used to monitor purge pressure and regulate purge flow.
7	**Purge cassette**	Contains the components for delivering the purge fluid; maintains the pressure barrier between the blood and the motor to prevent blood from entering the motor.
8	**Purge cassette door**	Spring-loaded door that opens to provide access to the purge cassette.

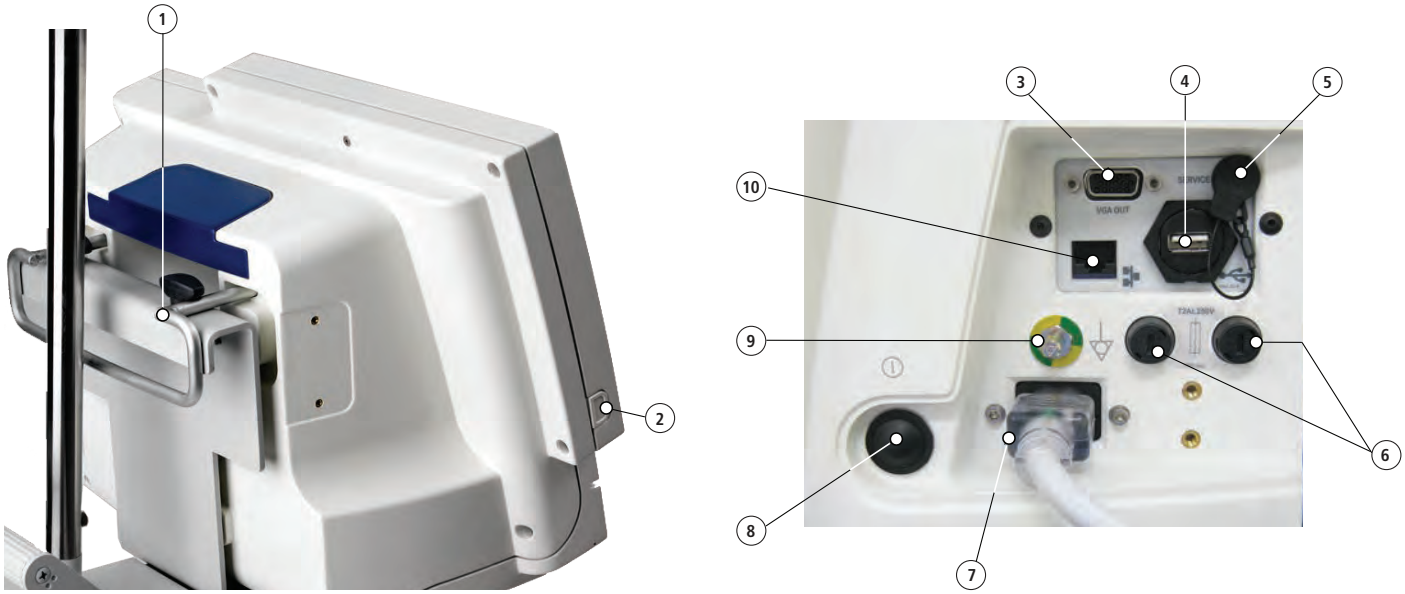


Figure 2. AIC Features, Connections

	Feature	Description
1	**Bed mount**	Metal bracket on the back of the controller; attaches controller to the cart or bed
2	**Purge cassette door release**	Button located on the left side of the controller; press to open the purge cassette door
3	**VGA OUT**	Connection for connecting the controller to another monitor to slave the display
4	**USB connector**	Interface for data transfer by Abiomed maintenance or service personnel
5	**Service**	Connection used by Abiomed maintenance or service personnel
6	**AC fuses**	Electrical safety device in the event of current overload
7	**AC plug**	Connection point on the controller for the AC power cord
8	**Power switch**	Button that turns the controller on or off • ON: Press and hold the power switch for 2 seconds • OFF: (1) Disconnect the Impella Catheter from the Automated Impella Controller (2) Press and hold the power switch for 3 seconds (3) A pop-up confirmation box will appear (4) Press **OK** using the selector knob to confirm that the controller should be turned off NOTE: Do not hold down power switch for more than 30 seconds during operation--this initiates an emergency shutdown
9	**Equipotential ground stud**	Used to ground the Automated Impella Controller according to hospital procedures
10	**Ethernet jack**	Connection for downloading data

HOME SCREEN

The home screen displays operating parameters and information for the entire Impella System.

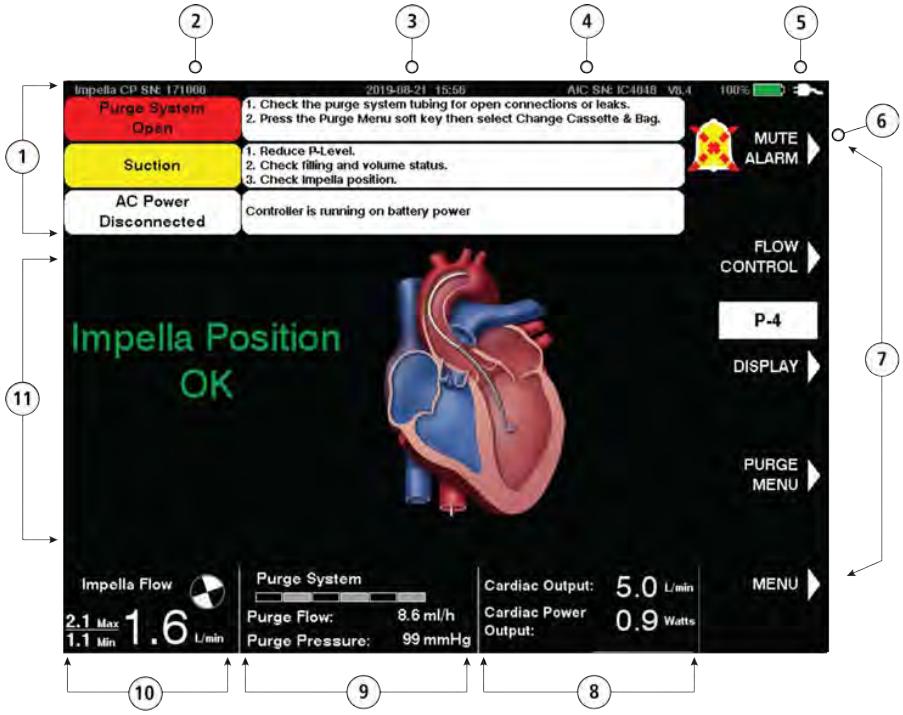


Figure 3. Home Screen

	Display Element	Description
1	**Alarm window**	The alarm window displays up to 3 alarms simultaneously, in order of priority from top to bottom. For each alarm, the alarm window displays: • Alarm header – displayed in the left column; window is color-coded red for critical alarms, yellow for serious alarms, white for advisory notifications, gray for resolved alarms • Detailed text – up to 3 lines of instructions for resolving the alarm condition are displayed in the right column of the alarm window next to the alarm header and subhead information
2	**Catheter serial number**	Displayed in the upper left of the display screen if a catheter is connected to the controller.
3	**System date and time**	The current date (YYYY-MM-DD) and time (24-hour format; HH:MM) are displayed in the upper center of the screen display. (In this example it is 2019 August 21 at 15:56)
4	**AIC serial number and software version**	The AIC serial number and current software version running on the console are displayed in the upper right hand corner of the display screen.
5	**System power area**	System power information is located at the top of the display screen, to the right. Battery status – bar within battery symbol indicates the overall remaining capacity of the batteries • Full green bar for fully charged battery • Partial green bar for battery that is at least 50% charged • Partial yellow bar for battery that is between 16% and 50% charged • Partial red bar for battery that is less than or equal to 15% charged • Moving gray bar for battery that is in charging mode • Numeric percentage of battery power remaining displayed to the left of the battery icon AC plug indicator AC plug indicator • White plug indicates that the controller is running on AC power • White plug with a red X indicates no AC power detected and the controller is running on battery power
6	**Mute alarm indicator**	Displayed in place of the words "MUTE ALARM" when an alarm is silenced. • Yellow bell with red X displayed when an alarm is muted • Not displayed when an alarm is active (but not muted) or when there are no active alarms
7	**Soft button labels**	The soft buttons on the Automated Impella Controller have corresponding labels adjacent to them on the display screen. These labels change depending on the type of screen displayed. **MUTE ALARM** • Mutes (silences) active alarms **FLOW CONTROL** (or **NEXT**) • **FLOW CONTROL** – For setting the current flow rate or performance level for the Impella Catheter • **NEXT** – Advances to the next screen **DISPLAY** (or **BACK**) • **DISPLAY** – Brings up the Display menu for viewing waveforms and navigating to other screen displays • **BACK** – Returns to the previous screen **PURGE MENU** (or **EXIT**) • **PURGE MENU** – Brings up the Purge System menu for changing the purge fluid, purge cassette, or purge system; de-airing the purge system; or transferring to the standard configuration • **EXIT** – Exits the current procedure **MENU (or CANCEL)** • **MENU** – Brings up a menu of options related to controller settings, alarm history, and starting a case • **CANCEL** – Exits out of current menu

	Display Element	Description
8	**Cardiac Output** **Cardiac Power Output**	Cardiac Output, calculated from an initial entered Cardiac Output from a diagnostic device, is displayed in the panel. Cardiac Power Output, calculated from the entered Cardiac Output & MAP from the AO Placement Signal, is displayed in this panel. **Note:** These elements will only be displayed for Impella CP with SmartAssist and Impella 5.5 with SmartAssist catheters.
9	**Purge system area**	Information about the purge system is displayed to the right of the flow area at the bottom of the display screen. Purge system marquee – scrolls from left to right when purge system is operating • Slow scrolling represents normal purge flow rate • Fast scrolling represents bolus flow rate and priming flow rate Y connector icon (for Impella 2.5® and Impella CP®) • Appears above the purge system marquee when the Impella System is configured using the Y connector in the set-up configuration Purge flow • Current purge flow displayed in mL/hr below the purge system marquee if the purge flow is known • Not displayed when the purge system is stabilizing, when there is no purge cassette, or when the procedure has not yet started Purge pressure • Current purge pressure (pressure of the purge fluid delivered through the catheter to the motor) displayed in mmHg below the purge flow
	Note: Purge System Stabilization	*The purge system must stabilize after case start, a purge procedure, or resolution of a purge alarm. During this time, it may take up to 3 minutes for purge system information to display on the screen.*
10	**Flow area**	Information about Impella Catheter flow is displayed in the lower left corner of the display screen. Max/Min • Max/Min displays the range for the flow rate Current flow rate • Mean catheter flow displayed in liters per minute (L/min) – the numbers appear in *white* if the catheter position is correct; *yellow* if the catheter position is incorrect or unknown • If the system is unable to calculate flow, a yellow triangular caution icon is displayed with the message "Flow Calculation Disabled" Catheter operation icon • The circular catheter operation icon rotates when the Impella Catheter is running
11	**Central display area**	On the home screen, the central display area displays a heart pictogram and Impella Catheter position indicator message. Heart pictogram appears in the center of the home screen display. • Provides a visual representation of the current Impella Catheter position • Overlaid with a translucent yellow "?" when the controller cannot determine catheter position, position is wrong, or placement monitoring is suspended or disabled. Impella Catheter position indicator message displayed to the left of the heart icon. • Displays "Impella Position OK" in green when catheter position is correct • Displays "Impella Position Unknown" in yellow when catheter position is unknown • Displays "Impella Position in Ventricle" in yellow when catheter is in the ventricle • Displays "Impella Position in Aorta" in yellow when catheter is in the aorta • Displays "Impella Position Wrong" in yellow when catheter position is incorrect • Displays "Placement Monitoring Suspended" in yellow when there is a fault in the sensor • Displays "Placement Monitoring Disabled" in yellow when you turn off placement monitoring through the menu • Displays "Placement Signal Low" in yellow when the Ao diastolic placement signal is low, minimum Ao placement signal value is less than 30 mmHg for the Impella CP with SmartAssist, and 26 mmHg for the Impella 5.5 with SmartAssist. • Displays "Placement Monitoring Not Available" in yellow when a Impella CP with SmartAssist or Impella 5.5 with SmartAssist are used on a non-Optical Automated Impella Controller.

PLACEMENT SCREEN

The placement screen displays real-time operating data for the system. The screen displays the placement signal and motor current waveforms as well as the maximum/minimum and average values for each waveform in the central display area of the screen. Use the **DISPLAY** soft button to navigate to the placement screen.

Ao & LV Placement Signal Waveforms

The placement signal waveform displays a pressure measurement that is useful for determining the location of the open pressure area (Impella 2.5 and Impella CP), fiber optic sensor (Impella CP with SmartAssist and Impella 5.5 with SmartAssist), or differential pressure sensor (Impella 5.0 and Impella LD) of the catheter with respect to the aortic valve. The placement signal is used to verify whether the Impella Catheter is in the aorta or in the ventricle by evaluating the current pressure waveform as an aortic or ventricular waveform (Impella 2.5® , Impella CP®, Impella CP with SmartAssist, and Impella 5.5 with SmartAssist) or by evaluating the differential pressure as pulsatile or flattened (Impella 5.0® and Impella LD®). This placement signal is called the Ao placement signal for the Impella CP with SmartAssist and Impella 5.5 with SmartAssist to differentiate between the LV placement signal described below. The scale for the placement signal waveform is displayed to the left of the waveform. The default scaling is 0–160 mmHg (Impella 2.5, Impella CP, Impella CP with SmartAssist, and Impella 5.5 with SmartAssist) or -20–60 mmHg (Impella 5.0 and Impella LD). For Impella 2.5, Impella CP, Impella CP with SmartAssist, and Impella 5.5 with SmartAssist it can be adjusted in 20 mmHg increments, with a minimum upper limit of 100 mmHg and a maximum upper limit of 240 mmHg. For Impella 5.0 and Impella LD, the maximum display range is -60–100 mmHg.

The LV placement signal waveform displays a calculated waveform that is useful in managing the Impella Heart Pump. The LV placement signal displays automatically when running at P-4 or higher, including Auto mode. The waveform and associated values are disabled at P-3 and below. When disabled, dashes are shown in place of values. The LV waveform can be disabled temporarily by pressing the **DISPLAY** soft button and selecting Disable LV Signal. The waveform can be re-enabled following the same steps. The LV placement signal is only available with the Impella CP with SmartAssist and the Impella 5.5 with SmartAssist catheters.

To the right of the waveforms is a display that labels the waveform, provides the units of measurement, and shows the maximum and minimum values and the average value from the samples received. At the bottom of that window is the time scale, which you can set by pressing the **DISPLAY** soft button.

Note: The LV placement signal is for informational purposes only and must be validated by an approved clinical diagnostic device. The use of Invasive Hemodynamic Monitoring (PA Catheter) is still recommended as a best practice for managing Impella pumps.

Motor Current Waveform

Motor current is a measure of the energy intake of the Impella Catheter motor. The energy intake varies with motor speed and the pressure difference between the inlet and outlet areas of the cannula. Motor current provides information about the catheter position relative to the aortic valve. When the Impella Catheter is positioned correctly, with the inlet area in the ventricle and the outlet area in the aorta, the motor current is pulsatile because the pressure difference between the inlet and outlet areas changes with the cardiac cycle. When the inlet and outlet areas are on the same side of the aortic valve, the motor current will be dampened or flat because there is little or no pressure difference between the inlet and outlet areas.

The scale for the motor current waveform is displayed to the left of the waveform. The default scaling is 0–1000 mA. It is adjustable in 100 mA increments for the Impella Catheter, with a minimum difference between upper and lower limits of 200 mA and a maximum difference of 1000 mA.

To the right of the waveform is a display that labels the waveform, provides the units of measurement, and shows the maximum and minimum values and the average value from the samples received. You can set the time scale at the bottom of that window by pressing the **DISPLAY** soft button.

PURGE SCREEN

The purge screen displays purge system data. In the central display area of the screen, the purge flow rate and purge pressure are plotted as a function of time. To the right of the plots, the current purge flow rate and purge pressure are displayed. Use the **DISPLAY** soft button to navigate to the purge screen.

Purge Flow

The purge flow rate delivered by the purge cassette is displayed in mL/hr. The standard scale for the purge flow (0–30 mL/hr) is displayed to the left of the purge flow plot. The maximum value on this scale can be adjusted from 20 mL/hr to 200 mL/hr in increments of 10 mL/hr.

To the right of the plot is a display that labels the plot and shows the most recent value update. You can set the time scale at the bottom of the window by pressing the **DISPLAY** soft button.

A purge flow change notification can be enabled to indicate when the purge flow rate increases or decreases by 2.5 mL/h. The message is intended to aid patient management by alerting the clinician to changes in the rates of dextrose and heparin infusion through the purge fluid. The alarm clears when you press the **MUTE ALARM** button. This alarm is disabled by default. To enable this alarm, press MENU, select Settings/ Service, and select **Enable Purge Flow Change Notification.**

Purge Pressure

The Automated Impella Controller regulates purge pressure, the pressure of the purge fluid delivered through the catheter to the motor. The purge pressure generated by the purge cassette is displayed in mmHg. The standard scale for the purge pressure (0–1500 mmHg) is displayed to the left of the purge pressure plot. The maximum value on this scale can be adjusted from 100 mmHg to 2000 mmHg in increments of 100 mmHg. The purge pressure in the system is set to an ideal pressure between 300-1100 mmHg and the purge flows are between 2-30 mL/hr. An alarm appears if purge pressure falls below 300 mmHg or exceeds 1100 mmHg.

To the right of the plot is a display that labels the plot and shows the most recent value update. You can set the time scale at the bottom of the window by pressing the **DISPLAY** soft button.

INFUSION HISTORY SCREEN

The infusion history screen displays the infusion volume as well as the amount of heparin and dextrose infused each hour. The current time period is displayed at the top of the list. Use the **DISPLAY** soft button to navigate to the infusion history screen.

LVEDP/CO TREND SCREEN

The LVEDP/CO Trend Screen displays trends for Mean Ao, LVEDP, Cardiac Output (CO), Native Cardiac Output (NCO), and Impella Flow. In the central display area of the screen, the metrics are plotted as a function of time. Current values display to the right of the plots. A negative LVEDP value will not be displayed.

These trends are informational, do not use for diagnostic purposes. Verify all parameters displayed independently using either a cleared or approved diagnostic device. Do not use for patient monitoring.

Use the **DISPLAY** soft button to navigate to the trend screen. Once in the trend screen, use the **DISPLAY** soft button to change the timescale and y-scale. The timescale can be updated to view trends of 15 minutes, 1 hour, 8 hours, or 12 hours.

LVEDP will not be available and will display dashes when there is suction or if the position is in the Aorta. The Cardiac Output, Native Cardiac Output and Cardiac Power Output will not be available and will display dashes when the Placement Signal Low condition is detected or the position is in the Aorta or Ventricle.

The LVEDP Trend Screen is only available with Impella CP with SmartAssist catheters and Impella 5.5 with SmartAssist catheters.

TO USE THE METRICS TRENDS FOR WEANING

When using the trend screen for weaning, enter a new cardiac output every time the P-level is changed. The cardiac output should be entered once the new P-level is stable. This will re-calculate the CPO with the new mean arterial pressure and cardiac output entry.

MOBILE OPERATION

The Li-Ion batteries must be charged for 5 hours prior to system operation in order to meet the runtime requirement of 1 hour. Failure to do so will yield a shorter runtime. After being unplugged, the Automated Impella Controller will operate for at least 60 minutes after the batteries have been fully charged.

The Automated Impella Controller (AIC) can be operated on internal battery power when it is not connected to AC power.

1. Disconnect the AIC from AC power.
2. The controller beeps once every 5 minutes to alert you that it is running on battery power and a white advisory notification appears in the alarms area on the screen. The AC power icon displays a red X through it.
3. When the controller is connected back to AC power, the white advisory notification turns gray and the battery power icon turns green.

TRANSPORT WITHIN THE HOSPITAL

Patients supported with the Impella System may require transport within the hospital for various reasons. Transport can be safe and simple for patients supported with Impella Catheters.

Considerations for transport within the hospital:

- The AIC and Impella Catheters are designed to operate on battery power for at least 1 hour.
- Confirm that the battery capacity displayed on the controller is 100%.
- If transport time might be longer than 1 hour, bring an extension cord or confirm that you will be able to connect the controller to AC power once you arrive at your destination.
- When rolling the AIC cart across a threshold, firmly grasp the cart handle and pull it over the threshold.
- Pay close attention to all system components and connections when rolling the AIC cart over thresholds and through elevator doors.
- Do not stress the connector cable from the controller to the Impella Catheter.

TRANSPORT BETWEEN HOSPITALS

During transport, the Automated Impella Controller (AIC) may be exposed to stronger electromagnetic disturbance than during in-hospital use. Strong electromagnetic disturbance may cause the AIC to display soft button menu selections that were not selected by the user. Operators should be aware that, under these conditions, the operating parameters are not affected. No user intervention is required. Monitor Impella Catheter flow and patient hemodynamics to confirm normal operation. The condition will resolve itself once the AIC is no longer exposed to the disturbance.

Guidelines for Patient Transport

The AIC is qualified for safe use by healthcare professionals to facilitate the transport of patients supported by the Impella System from one medical facility to another. To use the system during transport you must understand and follow the instructions in this manual. The transport team should include person(s) fully trained in the use of the AIC and the Impella Catheter.

Patients are placed on the AIC for circulatory support for periods compliant with the intended use duration of the Impella Catheter. If, during this time, a patient requires additional resources and specialized teams at another location (e.g., a larger facility such as a transplant center), the patient may be transferred safely to such a location using the AIC.

Maintaining optimal patient hemodynamic status and correct Impella Catheter position are two key factors in managing patients supported with the Impella System during transport. Steps should be taken to eliminate or minimize any aspect of the transport that might adversely affect these factors.

The AIC is designed to operate for 60 minutes on battery power. Transport teams should take this into consideration when planning the transport. If the total transport time is expected to include more than 60 minutes during which the system will be disconnected from AC power, arrangements should be made to use a vehicle with a built-in DC to AC power inverter.

Important Transport Considerations

1. Planning is critical to success. Abiomed representatives can help with planning for transport. They can be contacted 24 hours a day at the Abiomed 24hr hotline (see back cover).
2. The Automated Impella Controller should be fully charged prior to transport. Keep the Automated Impella Controller connected to AC power (or an AC inverter) whenever possible.
3. Do not stress the connector cable from the controller to the Impella Catheter. Such tension could move the catheter out of correct position and compromise patient circulatory support.
4. Carefully monitor purge pressures during changes in altitude.
5. The controller should be positioned to allow easy access to the display screen and soft buttons to view alarms and make any necessary changes.
6. Maintain ACTs between 160 and 180 seconds or at the level recommended by the physician responsible for the patient.

PREPARING FOR USE IN FLIGHT–ENABLE FLIGHT MODE

Flight Mode is available in the software for air transport. When active, Flight Mode disables the purge cassette RFID transmitter so the controller cannot detect the purge cassette. If any purge system alarms are triggered during transport, the transport team should inform the managing hospital upon arrival.

When preparing to use the system in-flight, select > Enable Flight Mode. When Flight Mode is active, a white alarm appears on screen (see Figure below). During air transport, a grounding cable is needed to connect the controller to ground. The grounding cable is provided by the hospital.

Once transport is complete, select > Disable Flight Mode.

TO ENABLE FLIGHT MODE

Select: > **Menu** > Settings/Service > **Enable Flight Mode**.
A white alarm appears at the top of the screen:



Figure 4. Flight Mode Enabled alarm

Connect the controller to a ground and, if equipped, put the Impella Connect in **Flight mode**. Upon arrival, you are instructed to *disable* Flight Mode.

Note: the AIC cannot detect the purge cassette while in Flight mode. Therefore, there are special purge system alarms that direct you to inform the team receiving the patient. You are advised to have the team address operations when Flight mode is disabled.

TO DISABLE FLIGHT MODE

Select: > **Menu** > **Disable Flight Mode**.
The updated software permits the user to switch off the Purge Cassette Detection (RF-ID) to enable safe air transport.

DEFIBRILLATION

During defibrillation, do NOT touch the Impella Catheter, cables, or Automated Impella Controller.

If emergency defibrillation is required during support with the Impella System, universal safety precautions should be followed. To avoid the risk of electrical shock, caregivers should use caution during defibrillation to ensure they do not touch the Impella Catheter, cables, or controller.

ECG INTERFERENCE

Operating the Automated Impella Controller may cause interference with electrocardiogram (ECG) signals. Please check the electrode pads and leads for good fixation and contact. If interference persists, activate the 50/100 Hz band-elimination filter or the 60/120 Hz band-elimination filter (also known as notch filter) on your ECG device. The filter frequency will be based on the AC power frequency for the country in which you are operating the equipment. If your ECG device does not have the appropriate filters, disconnect the Automated Impella Controller temporarily from AC power to obtain an undisturbed signal. Please observe the battery status while running the Automated Impella Controller on battery power.

LATEX

The AIC was not made with natural rubber latex or synthetic derivatives of natural rubber latex.

Battery Power Note

If the Automated Impella Controller is allowed to discharge completely and the system shuts down due to low battery, the controller will need to charge for an extended period of time before it will turn on again.

ALARMS OVERVIEW

The Automated Impella Controller monitors various functions to determine whether specific operational parameters are within expected limits. When a parameter goes outside of its specified limits, the Automated Impella Controller sounds an alarm message that can be viewed on the display screen on the front of the controller. The alarm tone indicates the severity of the alarm. The alarm message on the display screen is color-coded for severity and provides details on the cause of the alarm and how to resolve the alarm. After muting an alarm, if another alarm occurs it will be displayed but only heard if it is a higher priority alarm than the one that was muted.

ALARM LEVELS

Alarms are divided into three levels of severity:
• **Critical** (red) • **Serious** (yellow) • **Advisory** (white)

Category	Description	Audible Indicator*	Visual Indicator
Advisory	Notification	1 beep every 5 minutes	Alarm header on white background
Serious	Abnormal situation. Prompt action needed.	3 beeps every 15 seconds	Alarm header on yellow background
Critical	High priority. Immediate action needed.	10 beeps every 6.7 seconds	Alarm header on red background

*** Sound pressure of audible alarm indicators is >67 dBA**

Alarm Delay

For some AIC alarms, there is a short delay between the triggered event and the audible annunciation and visual display of the alarm—and the display of the warning on-screen. See Alarm Delay Information table, directly below.

Alarm Delay Information	
Impella Defective	8 second delay
Impella Position Wrong	11±5 second delay
Controller Error	12±3 second delay
Emergency Shutdown Imminent	15±1 second delay
Battery Failure	28±8 second delay
Controller Failure	38±8 second delay
Battery Comm. Failure	40±10 second delay
Purge System Blocked	75±45 second delay

Alarm Display

The alarm window is located in the upper left region of the display screen on the front of the AIC. Alarms are listed in order of priority, with the highest priority alarm at the top. Up to three alarms may be displayed at one time. The colored background behind the highest priority alarm will alternate between two shades of that color. The white panel displayed to the right of the alarm header contains instructions for resolving the alarm condition. The instructions should be followed in the order given.

Mute Alarm Function

Pressing the **MUTE ALARM** button on the upper right of the AIC display screen will silence the audible alarm indicator for 2 minutes (for red or yellow alarms) or 5 minutes (for white advisory alarms). When an alarm is silenced, the words **MUTE ALARM** next to the button are replaced by the mute alarm indicator, a crossed-out bell icon.

Alarm History Screen

The alarm history may be accessed through the **MENU**. This screen –Figure 5, contains a log of the alarms that occurred during the case.
The AIC maintains a long-term log that is saved after the AIC is powered down or after a power failure, and this information may be downloaded by Abiomed personnel.

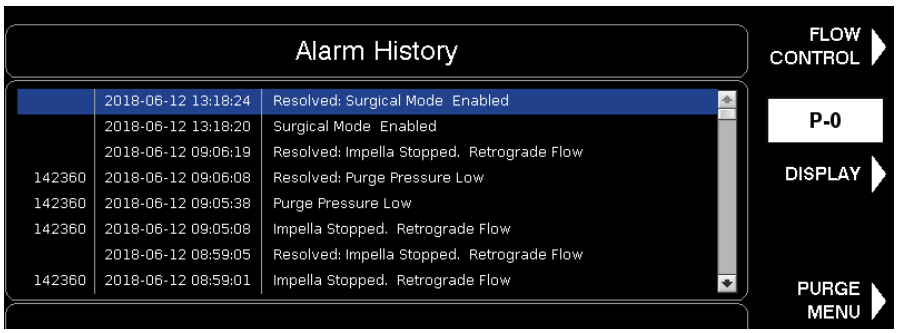


Figure 5. Alarm History

Alarms That Resolve On Their Own

The audible indicator will shut off if an alarm condition is resolved before you press MUTE ALARM. The visual message, however, will continue to be displayed, with the alarm header on a gray background, for 20 minutes or until you press **MUTE ALARM**. This allows you to identify the alarm that occurred.

ALARM MESSAGES-SUMMARY

Severity	Alarm Header	Action	Cause
Critical Alarms	**Air in Purge System**	The purge system has stopped. Press the Purge Menu soft key, then select De-Air Purge System.	There is air in the purge tubing.
	Battery Critically Low	Plug controller into AC power.	Battery power has 15% remaining capacity.
	Battery Failure	1. Plug controller into AC power. 2. Press switch located on the underside of the controller. 3. Switch to backup controller.	A battery switch is turned off or there is a malfunction of the switch.
	Battery Failure	Plug controller into AC power.	One of the batteries has failed.
	Battery Temperature High	Switch to backup controller.	Battery temperature is greater than 60°C.
	Complete Procedure	1. Follow the steps on the screen or 2. Exit the procedure	Complete Procedure serious alarm (yellow; see next page) is active and the user has not responded for an additional 2 minutes.
	Controller Failure	Switch to backup controller.	There is a problem with the controller electronics.
	Controller Failure	The purge system has stopped. Switch to backup controller.	The controller has detected a purge pressure sensor defect and has stopped the purge system.
	Emergency Shutdown Imminent	Release ON/OFF push button.	Power switch pressed for 15 seconds while Impella is still connected.
	Impella Disconnected	1. Check cable connection to console. 2. Check Impella connection to cable.	Running Impella Catheter disconnected.
	Impella Failure	Replace Impella.	There is a problem with the Impella Catheter motor.
	Impella Position In Aorta *(Impella CP with SmartAssist and Impella 5.5 with SmartAssist)*	1. Reduce the P-level to P-2 until imaging is available. 2. Reposition with imaging. 3. Return to preferred P-level and confirm positioning with imaging.	Controller has detected that Impella Catheter is fully in the aorta.
	Impella Position In Ventricle **(***Impella 2.5, Impella 5.0, Impella LD, and Impella CP)*	1. Reduce the P-level to P-2 until imaging is available. 2. Reposition with imaging. 3. Return to preferred P-level and confirm positioning with imaging.	Controller has detected that Impella Catheter is fully in the ventricle.
	Impella Position In Ventricle *(Impella CP with SmartAssist and Impella 5.5 with SmartAssist)*	1. Reduce the P-level to P-2 2. When ready to reposition, press the MENU soft-key then select Repositioning Guide.	Controller has detected that Impella Catheter is fully in the ventricle.
	Impella Position Wrong *(Impella 2.5, Impella CP, Impella 5.0, and Impella LD)*	1. Reduce the P-level to P-2 until imaging is available. 2. Reposition with imaging. 3. Return to preferred P-level and confirm positioning with imaging.	Controller has detected that Impella Catheter is in the wrong position.
	Impella Stopped	1. Restart Impella. 2. Replace Impella after 3rd unsuccessful restart attempt.	There may be a mechanical or electrical problem in the Impella Catheter.
	Impella Stopped	1. Replace white connector cable. 2. Switch to backup controller. 3. Replace Impella Catheter after 3rd unsuccessful restart attempt.	There may be a mechanical or electrical problem in the Impella Catheter.
	Impella Stopped **Controller Failure**	Attempt to restart catheter was unsuccessful. Switch to backup controller.	There is a problem with the controller electronics.
	Impella Stopped **Retrograde Flow**	To prevent retrograde flow, restart Impella or withdraw pump from ventricle.	Impella Catheter is not running possible retrograde flow through Impella Catheter.

Alarm Messages - continued

Severity	Alarm Header	Action	Cause
Critical Alarms	**Impella Stopped Motor Current High**	1. Restart Impella. 2. Replace Impella after 3rd unsuccessful restart attempt.	There is a problem with the Impella Catheter motor.
	Purge Disc Not Detected	Reinsert Purge Disc.	The controller is not detecting that the purge disc is clicked into the front of the controller.
	Purge Pressure High	1. Check purge system tubing for kinks. 2. Decrease concentration of dextrose in the purge solution.	Purge pressure is ≥1100 mmHg with the purge flow <2 mL/hr.
	Purge Pressure Low	1. Check purge system tubing for leaks. 2. Increase concentration of dextrose in the purge solution. 3. Press the Purge Menu soft key then select Change Cassette and Bag.	Purge pressure has dropped below 300 mmHg with the purge flow ≥30 mL/hr for 30 seconds or longer.
	Purge Pressure Low *(when Flight Mode enabled)*	1. Check the purge system tubing for leaks. 2. Upon arrival at receiving hospital, notify managing team to address alarm condition once Flight Mode is disabled.	Purge pressure has dropped below 300 mmHg with the purge flow ≥30 mL/hr for 30 seconds or longer.
	Purge System Blocked	1. Check all purge system tubing for kinks or blockages. 2. Decrease concentration of dextrose in the purge solution.	Purge flow has dropped below 1 mL/hr. Kinked or blocked purge connecting tube. Kinked or blocked purge lumen in Impella Catheter.
	Purge System Failure	1. Replace Purge Cassette. Press the Purge Menu soft key, then select Change Cassette and Bag. 2. Switch to backup controller.	There is a problem with the purge cassette or purge unit driver.
	Purge System Failure *(when Flight Mode enabled)*	Upon arrival at receiving hospital, notify managing team to address alarm condition once Flight Mode is disabled.	There is a problem with the purge cassette or purge unit driver.
	Purge System Open	1. Check the purge system tubing for open connections or leaks. 2. Press the Purge Menu soft key then select Change Cassette and Bag.	Purge pressure has dropped below 100 mmHg for 20 seconds or longer.
	Purge System Open *(when Flight Mode enabled)*	1. Check the purge system tubing for open connections or leaks. 2. Upon arrival at receiving hospital, notify managing team to address alarm condition once Flight Mode is disabled.	Purge pressure has dropped below 100 mmHg for 20 seconds or longer.
	Retrograde Flow	Check for high afterload pressure.	Retrograde flow detected at high motor speed.
Serious Alarms	**Battery Comm. Failure**	Plug controller into AC power.	Loss of communication to the battery.
	Battery Level Low	Plug controller into AC power.	Battery has 50% remaining capacity.
	Battery Temperature High	1. Check controller for blocked air vents. 2. Switch to backup controller.	Battery temperature is greater than 50°C and less than or equal to 60°C.
	Complete Procedure	1. Follow the steps on the screen or 2. Exit the procedure	User has not responded to a de-air or purge procedure screen for more than 1 minute or a transfer to standard configuration screen for more than 5 minutes.
	Controller Error	Switch to backup controller.	There is a problem with the controller electronics.
	Defective Purge Cassette	Replace Purge Cassette. Press the Purge Menu soft key, then select Change Cassette and Bag.	There is a problem with the purge cassette hardware.
	Impella Catheter Not Supported	1. Replace Impella with supported catheter. 2. Contact Abiomed Service to upgrade Impella Controller.	The Impella Catheter is not supported to operate with the current version of controller software and/or hardware.
	Impella Defective	Do not use Impella. Replace Impella.	There is a problem with the Impella Catheter electronics.
	Impella Flow Low	1. Check for suction. 2. Check for high afterload pressure.	While Auto Mode is enabled, avg. flow is: • <1.0 L/min. for Impella 2.5 • <2.5 L/min for Impella CP or Impella CP with SmartAssist for more than 10 seconds.

Alarm Messages, continued

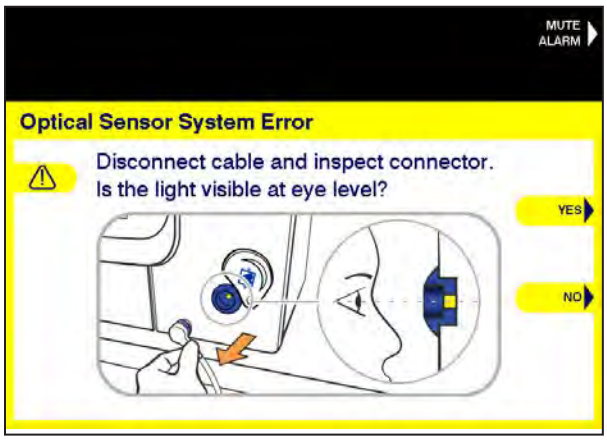
Severity	Alarm Header	Action	Cause
Serious Alarms	**Impella Outflow Blocked**	1. Confirm Impella position with imaging. 2. Pull Impella back 2 cm.	Flow to Impella Catheter outlet area obstructed.
	Impella Position Wrong	1. Confirm Impella position with imaging. 2. Pull Impella back 2 cm.	Controller has detected that the Impella Catheter is in the wrong position, with the outlet area too close to the aortic valve.
	Impella Stopped Controller Failure	Attempting to restart catheter. Locate backup controller.	Impella Catheter has stopped and controller is attempting to automatically restart the catheter.
	Placement Signal Low *(Impella CP with SmartAssist and Impella 5.5 with SmartAssist)*	Ao diastolic placement signal is low, assess cardiac function. Confirm Impella position with imaging. Reposition if necessary	For the Impella CP with SmartAssist: Minimum Ao placement signal value is less than 30 mmHg and motor current is pulsatile. For the Impella 5.5 with SmartAssist: Minimum Ao placement signal value is less than 26 mmHg and motor current is pulsatile .
	Placement Signal Not Reliable *(Impella 2.5, Impella CP, Impella 5.5 with SmartAssist, and Impella CP with SmartAssist)*	Placement Monitoring and Suction are suspended. 1. Monitor patient hemodynamics. 2. Monitor Impella position with imaging. 3. Check the patient cable for kinks.	There is a problem with the Impella Catheter sensor signal.
	Placement Signal Not Reliable *(Impella 5.0 and Impella LD)*	Placement and suction monitoring are suspended. Flow calculation is disabled. Refer to flow estimates in table below.	There is a problem with the Impella Catheter sensor signal.
	Placement Signal Not Reliable *(Impella RP)*	Monitor patient hemodynamics.	There is a problem with the Impella Catheter sensor signal.
	Purge Volume Critically Low	1. Press the Purge Menu soft key 2. then select Change Purge Fluid Bag.	There are 15 mL (in addition to 5% of the starting bag volume) or fewer remaining in the purge fluid bag.
	Reinstall Software	Software installation was unsuccessful. Reinstall software.	Software was not installed successfully.
	Suction	1. Reduce P-level. 2. Check Impella position. 3. Check filling and volume status.	Suction is detected.
Advisory Alarms	**AC Power Disconnected**	Controller is running on battery power.	AC power was disconnected.
	Adjust LV Signal *(Impella CP with SmartAssist and Impella 5.5 with SmartAssist)*	Press MENU soft key, then select Adjust LV Signal.	Sugested adjustment available for the first time or after 24 hours of pump use.
	Audio Off	The audio for the following alarm has been disabled. *<Alarm will be listed here>*	User has disabled audio for Placement Signal Not Reliable, Purge Pressure High, Purge System Blocked, Suction, Placement Signal Low, or Placement Signal Lumen Blocked alarm.
	Enter Cardiac Output *(Impella CP with SmartAssist and Impella 5.5 with SmartAssist)*	Press MENU soft key, then select Enter Cardiac Output.	Cardiac Output and Cardiac Power Output values are going to timeout.
	Flight Mode Enabled	1. Connect controller to ground during air transport. 2. If equipped with Impella Connect, enable Flight Mode on module. 3. Upon arrival at receiving hospital, disable Flight Mode under MENU.	Flight mode has been enabled for transport.

Alarm Messages, continued

Severity	Alarm Header	Action	Cause
Advisory Alarms	**Impella Flow Reduced**	1. Reduce P-Level 2. Check Impella position. 3. Check filling and volume status.	Motor speed has been reduced in response to suction.
	Impella Position Unknown *(Impella 2.5, Impella CP, Impella CP with SmartAssist, and Impella 5.5 with SmartAssist)*	Impella position unknown due to low pulsatility, assess cardiac function.	Impella Catheter position unknown due to low pulsatility.
	Impella Position Unknown **(***Impella 2.5, Impella 5.0, Impella LD, Impella CP, Impella CP with SmartAssist, Impella 5.5 with SmartAssist)*	Confirm Impella position with imaging.	Impella Catheter position unknown detected by algorithm.
	Placement Monitoring Disabled	Monitor Impella position with imaging or re-enable Placement Monitoring under **MENU** and Settings/ Service.	User has disabled Placement Monitoring.
	Placement Signal Lumen Blocked **(***Impella 2.5 and Impella CP)*	Placement and Suction Monitoring are suspended. Aspirate with syringe, then flush.	Placement signal pulsatility is low and placement signal amplitude is high (>130mmHg) for 30 consecutive seconds.
	Preventing Retrograde Flow	Impella P-level has increased to prevent retrograde flow. 1. Consider increasing target P-level. 2. For weaning, disable Retrograde Flow Control through MENU soft key.	Retrograde flow has been detected and minimum motor speed has been increased to more than target P-level.
	Purge Cassette Incompatible	Contact Abiomed Service to update Impella Controller.	Incompatible purge cassette RFID version.
	Purge Flow Decreased	The purge flow has decreased by 2.5 mL/hr or more. This is a notification only; no action is required.	Purge flow has decreased by ≥2.5 mL/hr.
	Purge Flow Increased	The purge flow has increased by 2.5 mL/hr or more. This is a notification only; no action is required.	Purge flow has increased by ≥2.5 mL/hr.
	Purge Volume Low	1. Press the PURGE MENU soft key then select Change Purge Fluid Bag. 2. Follow the instructions to change the purge fluid.	There are 30 mL (in addition to 5% of the starting bag volume) or fewer remaining in the purge fluid bag.
	Surgical Mode Enabled	Impella pump stopped. Purge system running. 'Impella Stopped' alarm disabled. To exit this mode start Impella pump.	Surgical Mode has been enabled to silence "Impella Stopped" alarm at P-0.
	Transfer to Standard Configuration **(***Impella 2.5 and Impella CP)*	Press the PURGE MENU soft key, then select Transfer to Standard Configuration.	Follow instructions or press MUTE ALARM to clear the alarm for 30 minutes.
	Optical Sensor Not Supported *(Impella CP with SmartAssist and Impella 5.5 with SmartAssist)*	Placement and Suction Monitoring are Not Available. 1. Monitor Impella position with imaging. 2. Switch to Controller which supports optical pressure sensor.	The optical sensor is not supported with the current version of the controller hardware. The pump will still operate without placement or suction monitoring.
	Unexpected Controller Shutdown	Switch to backup controller if condition persists.	Unexpected restart of controller due to software of hardware failures.
	Update Cardiac Output	Recommend entering a new reference Cardiac Output. Press **MENU** soft key then select Enter Cardiac Output.	Impella has detected a significant change in vascular state.

AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER WITH SMARTASSIST®

The Automated Impella Controller with SmartAssist® initiates the Impella Catheter during Case Start. When the Automated Impella Controller with SmartAssist detects an error in the connection of the catheter, the following Case Start screens prompt you through corrective actions.

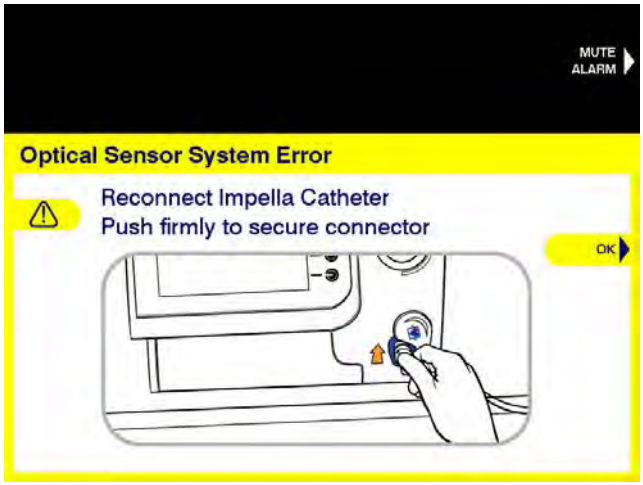


Corrective Action

STEP 1 - Visual Connector Inspection

During the priming of the Impella CP with SmartAssist or Impella 5.5 with SmartAssist catheters, if the SmartAssist System Error screen appears, follow the prompts on the screen and reference the following steps:

- Disconnect the white cable and inspect the connector on the Automated Impella Controller.
- Visually inspect the light at eye level as shown on the Automated Impella Controller screen.
  (Note: Light is not visible if inspected at an angle.)
- If you cannot see visible light, select NO and switch to a backup controller.
- If you see visible light, select YES and proceed to Step 2 below.



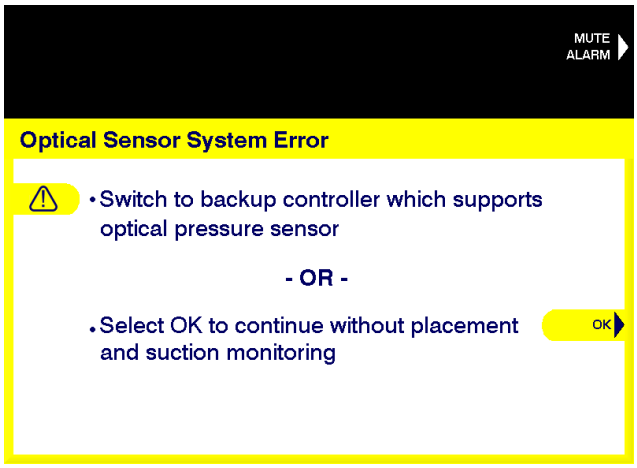
Corrective Action

STEP 2 - Visual Inspection for Kinks

If you selected YES in Step 1, follow the prompts on the screen and reference the following steps:

- Check for kinks in the catheter and cable.
- Clean connectors as shown on the screen.
- Reconnect white cable and select **DONE**.

Proceed to Step 3



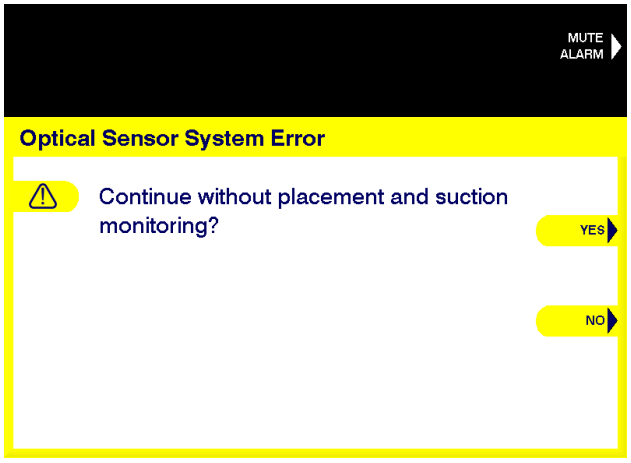
Corrective Action

STEP 3 - Placement Monitoring Not Available

After selecting **DONE** in Step 2 and the Automated Impella Controller still detects an error, follow the prompts on the screen and use the following steps

- Replace the Impella Catheter or
- Select **OK** to continue without placement and suction monitoring (continue to Step 4).

NOTE: If you elect to continue without placement and suction monitoring, the Automated Impella Controller will run the catheter normally, however, all placement and suction monitoring will be disabled for the entire case.



Corrective Action

STEP 4 - Confirmation Screen

If you selected OK in Step 3, you are prompted once again to confirm your selection to proceed without placement and suction monitoring. Follow the prompts on the screen and use the following steps

- Select **YES** to continue Case Start without placement and suction monitoring.
- Select **NO** and the AIC will prompt you to replace the Impella Catheter.

PURGE CASSETTE PROCEDURES

There are three procedures for maintaining the Impella Catheter purge system:

- Change Cassette & Bag
- Change Purge Fluid Bag
- De-Air Purge System

Each procedure can be accessed using the **PURGE MENU** soft button. The purge cassette procedures are discussed below.

CHANGE CASSETTE & BAG

The Purge Cassette may need to be replaced for extended use of the Impella system.

Perform the following steps to change both the Purge Cassette and Purge Fluid:

1. Press **PURGE MENU** and select "Change Cassette & Bag" from the menu.
2. Select **START** to begin the cassette and fluid change process.

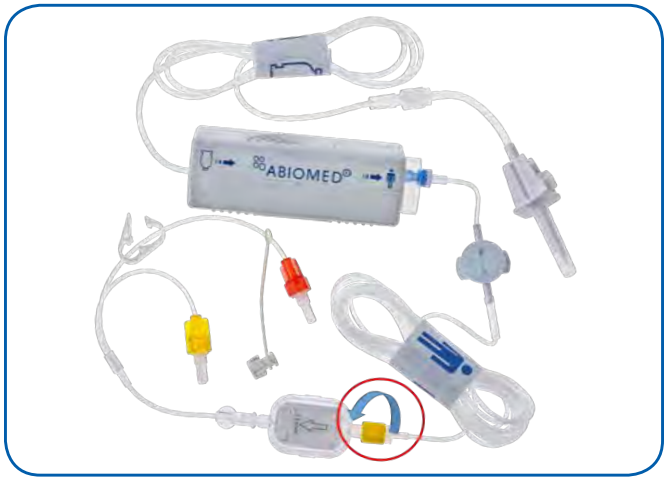


Figure 6. Disconnecting the Y Connector from the Purge Cassette Tubing

3. When prompted by the controller, disconnect the luer from the Impella catheter.
   Note on Connecting Purge Tubing to the Catheter:
   If included, remove and discard the Y-connector and connect the yellow luer on the purge tubing directly to the yellow check valve on the Impella Catheter.
4. Open the Purge Cassette door by pressing the button on the left side of the console. Remove and discard the old cassette and purge fluid bag.
5. Open the new Purge Cassette. Spike the new purge fluid bag with the new purge cassette tubing. Select **NEXT** to continue.
6. Insert the new purge cassette into the controller. Be sure to slide the purge disc into place and extend the purge tubing through the gap in the purge cassette door when you close the door.
7. Confirm the luer is disconnected. Press **NEXT** to proceed to prime the purge cassette.
8. Update the purge fluid information.
   a. To select the default purge fluid values displayed on the screen, select **CONFIRM.**
   b. To change the purge fluid information, select **EDIT**. Then use the soft keys to navigate selections and edit values. Select **DONE** to complete editing.
9. When Steps 1 through 8 are complete, connect the luer from the new purge cassette to the Impella catheter.

CHANGE PURGE FLUID BAG

Note on Purge Solution Bottles:
If the purge solution is supplied in bottles, open the vent on the purge fluid spike and follow the same procedure as if supplied in bags.

Perform the following steps to change only the purge fluid.

1. Press **PURGE MENU** and select "Change Purge Fluid Bag."
2. Select **START** to begin the purge fluid change process.
3. When prompted by the controller, remove the old purge bag and replace by spiking the new purge fluid bag. Select **NEXT** to advance to the next step.
4. Update the purge fluid information.
   a. To select the default purge fluid values displayed on the screen, select **CONFIRM.**
   b. To change the purge fluid information, select **EDIT**. Then use the soft keys to navigate selections and edit values. Select **DONE** to complete editing.
5. When prompted by the controller, disconnect the luer from the Impella Catheter. The controller will automatically prime the tubing, which will flush the fluid from the last bag out of the purge cassette tubing.
   a. To skip the flush, select **SKIP PRIME.**
   Note:
   The instructions to disconnect the luer and to automatically prime the tubing only occurs if the user changed the purge fluid dextrose or heparin concentrations.
6. When prompted by the controller, connect the yellow luer from the purge cassette to the Impella catheter.
   Note on Priming Purge Cassette and Disconnecting Luers:
   *The system only prompts you to remove luers to prime and flush tubing if the heparin or dextrose concentrations were changed or air was detected. You can only select **SKIP PRIME** if no air was detected.*

DE-AIR PURGE SYSTEM

Perform the following steps to de-air the purge system:

1. Press **PURGE MENU** and select "De-Air Purge System."
   Note on De-Air Procedure:
   You may run the de-air procedure after changing the dextrose concentration to decrease the amount of time it takes for a change to occur.
2. Select **START** to begin the de-air process.
3. Make sure that the purge fluid bag is NOT empty or inverted and that the tubing is NOT kinked. Select **NEXT** to continue.
4. Disconnect the purge tubing from the Impella Catheter.
5. Confirm that no air remains in the purge tubing. If air remains, press **BACK** to repeat the air removal process.
6. Connect the purge tubing to the luer on the Impella Catheter to complete the de-air procedure.

AIR DETECTED ALERT

During any of the purge system processes above, the controller automatically monitors for air in the system. If air is detected in the system, the controller provides an alert to disconnect the luer as shown in Figure 7. Once the luer is disconnected, the controller automatically de-airs the purge system.



Figure 7. Air Detected Alert

TROUBLESHOOTING THE PURGE SYSTEM

PURGE PRESSURE LOW

Note on Purge Pressure

The optimal purge pressure is different for every Impella Catheter. Purge pressure can range from 300 mmHg to 1100 mmHg. While purge pressure varies during operation, the Automated Impella Controller automatically maintains purge pressure within an acceptable range for each Impella Catheter.

Perform the following steps to troubleshoot the Purge Systems

1. Inspect the purge system for leaks.
2. If there are no leaks, change to a purge fluid with a higher dextrose concentration. To do this, open the PURGE MENU and select "Change Purge Fluid Bag." Follow the instructions on the screen. (Refer to "Purge Cassette Procedures" earlier in this section of the manual.)
3. If the pressure stabilizes, no other action is required.
   If the purge pressure is not stable, proceed to Step 4.
4. If the low purge pressure alarm remains unresolved for more than 20 minutes, there may be a problem with the purge cassette. Replace the purge cassette. (Refer to the "Change Cassette & Bag" instructions, earlier in this section.)

PURGE PRESSURE HIGH AND PURGE SYSTEM BLOCKED

If the purge pressure exceeds 1100 mmHg, the Automated Impella Controller displays the "Purge Pressure High" alarm. If the purge flow stops completely, the controller displays the "Purge System Blocked" alarm.

For either event, follow these steps:

1. Inspect the purge system and check the Impella Catheter for kinks in the tubing.
2. Check the dextrose concentration of the purge fluid. Decrease the concentration to 5% if current concentration is higher
3. Replace the purge cassette using the Change Cassette and Bag procedure shown earlier in this section.
4. Monitor Motor Current.

Note on Unresolved Purge Pressure High Alarm:

If not resolved by the recommendations provided, high purge pressure—which triggers the "Purge Pressure High" alarm message—could be an indication of a kink in the Impella Catheter. In this case, the motor is no longer being purged and may eventually stop. Clinicians should monitor motor current and consider replacing the Impella Catheter whenever a rise in motor current is seen.

PURGE SYSTEM OPEN

Note on Purge System Open Alarm

This alarm may occur if purge pressure is less than 100 mmHg for 20 seconds or longer.

Perform the following steps to check the Purge System:

1. Inspect the purge system for leaks.
2. If no leaks are visible, there may be a problem with the purge cassette.
   Replace the purge cassette.
   (Refer to the "Change Cassette & Bag" instructions, earlier in this section).

SYMBOLS

	Caution: Read, understand, and follow instructions for use
	Defibrillator-proof type CF equipment
	Keep dry
	Storage temperature (eg, 10°C to 30°C)
CE	Declares conformity with Directive 93/42/EEC for medical devices, or with Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, and Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
 **2014-10-01**	Date of manufacture (eg, October 1, 2014)
	Protect from sunlight
LOT	Symbol for lot designation; the manufacturer's lot designation must be stated after the LOT symbol
REF 123456	Abiomed part number (eg, part number 123456)
SN 123456	Manufacturer's serial number (eg, serial number 123456)
Non Sterile!	The product is not sterile
 **2016-06-01**	Use-by date (eg, use before June 1, 2016)
	Do not reuse

STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
MD	Medical Device
	Electric scrap; must be disposed of separately. Must not be disposed of as domestic waste.
	Protective Earth
	ON / OFF
	Alternating current (AC) only
	Equipotentiality
	Fuse
	Non-ionizing electromagnetic radiation
	USB port
	CAT 5 Port (Ethernet)
	MR Unsafe
	Do NOT flush
	Use glucose in the purge fluid
	Use saline in the pressure bag; squeeze at the green arrows to flush

AIC MECHANICAL SPECIFICATIONS

Parameter	Specification	
Model Number	0042-0010-EU / 0042-0000-CA	
Temperature	Operating: Storage:	10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F) –15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Relative Humidity	Operating: Storage:	95% 95%
Atmospheric Pressure	Operating: Storage:	8000 ft (750 hPa) to –1000 ft (1050 hPa) 18,000 ft (500 hPa) to –1000 ft (1050 hPa)
Dimensions	Height: Width: Depth:	351 mm (13.8 in) 443 mm (17.4 in) 236 mm (9.3 in)
Dimensions – Packaged	Height: Width: Depth:	508 mm (20.0 in) 559 mm (22.0 in) 406 mm (15.0 in)
Weight	Maximum:	12.2 kg (26.8 lbs)
Weight Packaged	Maximum:	14.3 kg (31.5 lbs)
Maintenance and repair interval	12 months (Work must be performed by technicians authorized by Abiomed and have completed Abiomed's Service Training Certification Program.)	

AIC ELECTRICAL SPECIFICATIONS

AC operation	100-240 V AC, 2A, 50-60 Hz
Internal battery operation	14.4 V DC (nominal); lithium ion
Characteristic values	
Max. power consumption under load	200 VA
9.7 fuses	2 Amp. 250 V. 5 mm x 20 mm, slow-blow fuses
Running time without AC power, with fully charged batteries	At least 60 minutes (charging duration of at least 5 hours)
Electrical system	Installation in accordance with pertinent regulations is required for use in medical facilities (eg, VDE 0100, VDE 0107, or IEC stipulations). Observe country-specific regulations and national deviations.

NOTE *Circuit diagrams are available upon request.*

EQUIPMENT CLASSIFICATIONS

Type of protection against electric shock	IEC 60601-1: Class I degree of protection: CF defibrillation-proof and internally powered. Relies not only on basic insulation against shock but also includes additional protection. Accomplished by providing means for connecting the equipment to the protective earth conductor of the fixed wiring of the installation in a way that prevents accessible metal parts from becoming live if basic insulation fails.
Degree of protection against electric shock for Automated Impella Controller	Class I Equipment
Mode of operation	Continuous
Degree of protection against explosion hazard	Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide. Also not suitable for use in an oxygen-enriched atmosphere.
Degree of protection against harmful ingress of water	IEC 60529: IPX1 protected against dripping water.

EQUIPMENT DESIGN

The Automated Impella Controller conforms to the applicable requirements of the following standards:

- IEC 60601-1: 2012 Edition 3.1 Medical Electrical Equipment Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
- CSA C22.2#60601-1 (2014) Ed:3 Medical Electrical Equipment Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
- AAMI ES60601-1:2005 +C1:A2 Medical Electrical Equipment Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
- IEC 60601-1-2:2014 Edition 4, Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Electromagnetic Disturbances – Requirements and Tests
- IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013 Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Safety – Collateral Standard: Usability
- IEC 60601-1-8:2006, AM1:2012 Medical Electrical Equipment – Part 1-8: General Requirements for Safety – Collateral Standard: General Requirements, Tests and Guidance for Alarm Systems in Medical Electrical Equipment and Medical Electrical Systems
- IEC 62304:2015 Medical Device Software - Software Life-cycle Processes
- RTCA DO160G Environmental Conditions and Test Procedures for Airborn Equipment
- AIM 7351731 Medical Electrical Equipment and System Electromagnetic Immunity Test for Exposure to Radio Frequency Identification Readers

Complete list of standards available on request.

FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION NOTICE

This device complies with Part 15 of the FCC Rules.
Operation is subject to the following two conditions:

- This device may not cause harmful interference.
- This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Changes or modifications not expressly approved by Abiomed, Inc. could void the user's authority to operate this device.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

	Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the electromagnetic compatibility (EMC) information provided in this document.
	Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.
	The equipment or system should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
	Use of cables, other than those sold by Abiomed, may result in increased emissions or decreased immunity of the Automated Impella Controller.
	The Automated Impella Controller uses RFID (radio frequency identification) to identify and communicate with the purge cassette. Other equipment may interfere with the Automated Impella Controller even if that other equipment complies with CISPR emission requirements.
	The Automated Impella Controller (AIC) performs as intended when exposed to radiofrequency (RF) disturbances below 20 V/m. During transport, the AIC may be exposed to RF disturbances above 20 V/m, which could cause minor problems, such as intermittent displays of soft button menu selections, which have no effect on the operating parameters of the Impella support system, and will resolve readily once the disturbance ends. It could also potentially result in loss of support. Patients must be closely monitored at all times during transport.
	Do not transport an Impella patient via commercial aircraft. Loss of support may occur aboard a commercial aircraft due to exposure to radiofrequency (RF) disturbances above the compliance level (<20 V/m) of the Automated Impella Controller.

NOTE: The EMC tables and other guidelines included in this manual provide information to the customer or user that is essential in determining the suitability of the equipment, or system, for the electromagnetic environment of use, and in managing the electromagnetic environment of use permit the equipment or system to perform to its intended use without disturbing other equipment and systems or non-medical electrical equipment. For the electromagnetic testing (detailed in the following tables), the AIC Essential Performance was specified as: during the entire testing period, the AIC continues to provide support to the patient.

Table 1. (Table 201) Guidance and Manufacturer's Declaration – Emissions, All Equipment and Systems

The Automated Impella Controller is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Automated Impella Controller should ensure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Enforcement – Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1 Class A	The Automated Impella Controller uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Harmonics IEC 61000-3-2	Class A	The Automated Impella Controller is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Flicker IEC 61000-3-3	Complies	
RTCA DO-16G Section 21.4, conducted emissions	Category M	
RTCA DO-16G Section 21.5, radiated emissions	Category B	

NOTE: The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

Table 2. (Table 202) Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity

The Automated Impella Controller is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Automated Impella Controller should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	The relative humidity should be at least 5%.
Electrical Fast Transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV Mains ±1 kV for input/output lines	±2 kV Mains ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV Differential ±2 kV Common	±1 kV Differential ±2 kV Common	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	> 95% dip for 0.5 cycle 60% dip for 5 cycles 30% dip for 25 cycles > 95% dip for 5 seconds	> 95% dip for 0.5 cycle 60% dip for 5 cycles 30% dip for 25 cycles > 95% dip for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Automated Impella Controller requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Automated Impella Controller be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power Frequency 50/60 Hz Magnetic Field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Table 3. (Table 203) Guidance and Manufacturer's Declaration – Emissions Equipment and Systems that are Life-Supporting

The Automated Impella Controller is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or user of the Automated Impella Controller should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be separated from the Automated Impella Controller by no less than the recommended separation distances calculated/listed below:
Conducted RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz to 80 MHz	10 Vrms	$d = 0.35\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	20 V/m	$d = 0.6\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum power rating in watts and d is the recommended separation distance in meters. Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Automated Impella Controller is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Automated Impella Controller should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Automated Impella Controller.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

Table 4. (Table 205) Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the AIC, Equipment and Systems that are Life-Supporting

The Automated Impella Controller is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The customer or user of the Automated Impella Controller can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment and the Automated Impella Controller as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated Maximum Output Output Power of Transmitter (Watts)	Recommended Separation Distances for the Automated Impella Controller (m)		
	150 KHz to 80 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0.01	0.04	0.06	0.12
0.1	0.11	0.19	0.38
1	0.35	0.6	1.2
10	1.11	1.9	3.8
100	3.5	6.0	12

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

Immunity Test	Compliance Level
Avionics: RTCA DO-160G	
Conducted RF: Section 20.4	Category R: 10 MHz - 400MHz
Radiated RF: Section 20.5	Category T (c): 100 MHz - 8 GHz

(c) the AIC will not maintain its essential performance when subjected to Category R Levels (radiated RF at a field strength of 150 V/m).

Immunity Test		
RFID AIM 7351731:2017		
RFID Specification	**Frequency**	**Test Level (RMS)**
ISO 14223	134.2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (Type A)	13.56 MHz	7.5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (Type B)	13.56 MHz	7.5 A/m
ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 Mode 1)	13.56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 Type Ca	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 Mode 1	2.45 GHz	54 V/m

RFID Transmitter / Receiver Specifications	
Frequency	13.56 MHz
Receiver bandwidth	14 kHz
Effective radiated power	30 nW
Modulation	ASK

WHITE CONNECTOR CABLE

Length	2.5 m
Service life	Single use only

SLAVE MONITOR CONNECTION

If equipped with a VGA connector, the Automated Impella Controller can be connected to a monitor to display information from the controller, at a resolution of 800 x 600 pixels. The connection between the controller and the monitor can be made using a cable up to 20 feet in length.

CLEANING

- Clean the Automated Impella Controller keypad and display with either 70% isopropyl alcohol or soap and water. (NOTE: Be aware that soft buttons may be activated when you spray or wipe the display)
- Clean the Automated Impella Controller housing with mild detergent
- Sani-Cloth HB wipes may be used to clean the AIC.
- Do NOT clean with or expose any part of the clear sidearm of the Impella Catheter (e.g., infusion filter, pressure reservoir) to alcohol. Alcohol has been shown to cause cracks and leaks in these components. Carefully read labels on common skin preps and lotions to avoid using any alcohol-containing products in the area of the infusion filter or pressure reservoir.

- Do NOT allow any fluids to enter the connector sockets.
- Clean the connector cable with 70% isopropyl alcohol.

Alcohol Warning

Do NOT clean the Impella Catheter infusion filter or pressure reservoir with alcohol and AVOID exposing these components to products containing alcohol.

STORING THE AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER

The Li-Ion batteries must be charged for 5 hours prior to system operation in order to meet the runtime requirement of 1 hour. Failure to do so will yield a shorter runtime. After being unplugged, the Automated Impella Controller will operate for at least 60 minutes after the batteries have been fully charged.

Place the AIC on a horizontal surface to prevent falling.

- Connect the AC power cord to an AC outlet.
- The battery may be destroyed if the Automated Impella Controller is stored with a depleted battery.
- To keep the Automated Impella Controller battery charged, the controller should be plugged into an AC outlet. When plugged into an AC outlet, the controller battery will charge whether the controller is on or off.

Battery Power Note

If the Automated Impella Controller is allowed to discharge completely and the system shuts down due to low battery, the controller will need to charge for an extended period of time before it will turn on again.

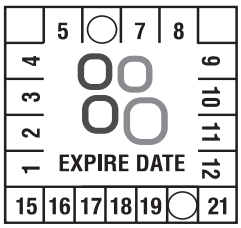
IMPELLA SYSTEM LIMITED SERVICE WARRANTY

Impella System Limited Service Warranty (Europe)

Please contact your EU representative for warranty information.

INSPECTIONS, MAINTENANCE AND REPAIR

The Automated Impella Controller (AIC) is subject to service in accordance with §7 MPBetrV (German regulation). Service includes in particular maintenance and repair. Maintenance activities include the yearly inspections and maintenance required to ensure the continued safe and correct operation of the AIC. The corresponding work may only be carried out by technicians authorized by Abiomed.



A sticker on the device indicates the date for the next required inspection. This example shows a sticker indicating that inspection is required in June 2020.

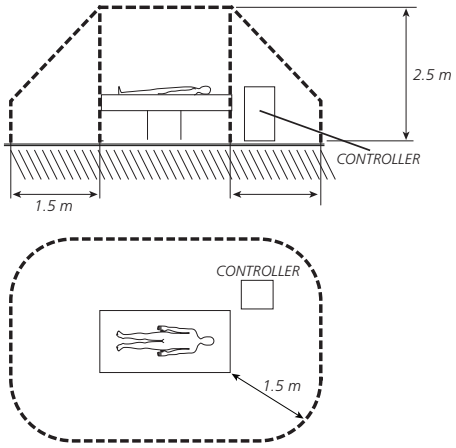
The following inspections are required for the Automated Impella Controller:

- Inspection of labeling and instructions for use
- Visual inspection of the device and its accessories for any signs of damage
- Testing for electrical safety as per DIN VDE 751 or DIN EN 60 601
- Leakage current test
- Dielectric strength test
- Functional testing of all switches, keys, rotary knobs, sockets, and control lights on the device
- Checking battery operation

If defects become apparent during the technical safety inspections that could endanger patients, employees, or third parties, then the device must not be operated until the defects have been remedied by proper technical servicing.

PATIENT ENVIRONMENT

The Automated Impella Controller and the components of the Impella System are approved for use within the patient environment, as defined in IEC 60601-1-1 / IEC 60601-1: 3rd edition, and in the following figure.



PATIENT MANAGEMENT OVERVIEW

The following section addresses left-heart support with Impella 2.5, Impella CP, Impella CP with SmartAssist, Impella LD, Impella 5.0, or Impella 5.5 with SmartAssist heart pumps only. Please refer to the Impella RP User Manual for right-heart support. The information and instructions in this section are not intended to supersede established medical procedures concerning patient care. Best practices–as determined by the medical community–should always be observed. In each case, the clinician must determine whether the application of information provided is appropriate for the particular clinical setting.

PATIENT SELECTION FOR LEFT-VENTRICULAR SUPPORT

INITIAL PATIENT DECISION: PCI VS. CABG

Per the ESC/EACTS guidelines, there should be an initial overall decision around patient selection relative to the index procedure being CABG or PCI. The PCI indication is a medical decision and should be made by a heart team according to institution standards, current practice of medicine, and societal ESC/EACTS guidelines. This involves a multidisciplinary approach composed of clinical or non-invasive cardiologists, cardiac surgeons, and interventional cardiologists, as well as anaesthetists and other specialists, if deemed necessary.

Impella Patient Decision

For the use of the Impella 2.5 and the Impella CP, the patient would be deemed an appropriate candidate for high-risk PCI as defined by the inclusion/exclusion criteria contained in the heart pump's IFU.

GENERAL PATIENT CARE CONSIDERATIONS

- Use knee immobilizer as needed to maintain access site straight.
- Access site management should be done in accordance with hospital protocol, using aseptic technique.
- Assess access site for bleeding and hematoma.
- Monitor pedal pulses.
- To prevent the purge tubing from kinking, do not allow the red Impella plug to hang freely from the catheter and do not bend the catheter near the red Impella plug.
- Consider attaching the red Impella plug and catheter to a short armboard to prevent the catheter from kinking near the plug.
- When transferring a patient with the device in place: Be careful not to pull on the Impella Catheter when transferring a patient from one bed to another.
  - Do not raise the head of the bed to higher than a 30-degree angle.
  - Use care when moving or turning a patient; the Impella Catheter may move out of position and cause a positioning alarm.
  - ACT 160-180 seconds

RIGHT HEART FAILURE

Caregivers should monitor patients being supported by the left-ventricular Impella Catheter for signs of right heart failure:

- Reduced output from the Impella Catheter
- Suction alarms
- Elevated filling pressures (CVP)
- Signs of liver failure
- Elevated pulmonary pressures

If the patient is exhibiting signs of right heart failure, the clinical team should assess the need for a more durable form of support.

USE OF ECHOCARDIOGRAPHY FOR POSITIONING IMPELLA CATHETER IN THE LEFT VENTRICLE

BACKGROUND

Echocardiography is a commonly used tool for evaluating the position of the Impella Catheter relative to the aortic valve and other intraventricular structures post-placement. The best echocardiographic views for positioning the Impella Catheter in the left ventricle are a long axis transesophageal echocardiogram (TEE) or a parasternal long axis transthoracic echocardiogram (TTE). These long axis views allow you to see both the aortic valve and Impella Catheter inlet area.

Evaluate the position of the Impella Catheter if the Automated Impella Controller displays position alarms or if you observe lower than expected flows or signs of hemolysis. If the catheter does not appear to be correctly positioned, initiate steps to reposition it. The following illustrations identify the structures you would expect to see in transesophageal echocardiography (top) and transthoracic echocardiography (bottom).

In these illustrations, the Impella Catheter is positioned correctly; however, these depictions are stylized. In actual echocardiograms, the pigtail and inlet and outlet areas may not be seen as distinctly.

The graphics in this section depict the Impella 2.5 Catheter, but are representative of positioning for the Impella CP, Impella CP with SmartAssist, and Impella 5.0 catheters, as well. Positioning for the Impella LD and Impella 5.5 Catheters would also look similar, but without the pigtail.

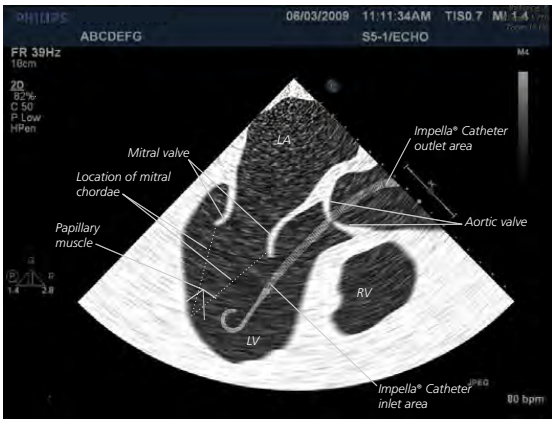


Figure 8. Transesophageal Echocardiogram (TEE) of Impella Catheter

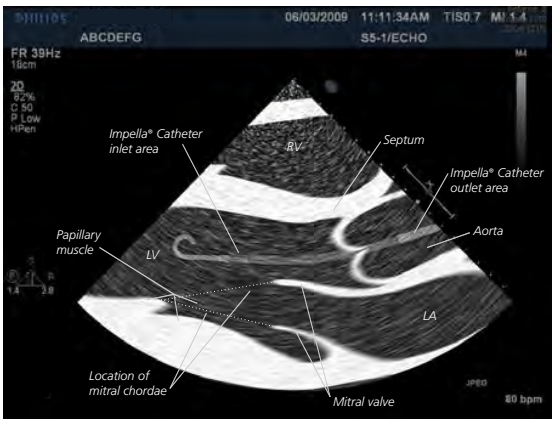


Figure 9. Transthoracic Echocardiogram (TTE) of Impella Catheter

FOUR IMPELLA CATHETER POSITIONS

There are four Impella Catheter positions you are likely to encounter when examining echocardiograms from patients supported with the Impella Catheter include:

1-Correct Impella Catheter position
2-Impella Catheter too far into the left ventricle
3-Impella Catheter inlet in the aorta
4-Impella Catheter in papillary muscle

The following pages describe each situation. Figures 10–13 illustrate transesophageal echocardiograms (TEE). Figures 14–17 illustrate transthoracic echocardiograms (TTE) of each situation.

1–CORRECT IMPELLA CATHETER POSITION

For optimal positioning of the Impella Catheter, the inlet area of the catheter should be 3.5 cm below the aortic valve annulus and well away from papillary muscle and subannular structures. The outlet area should be well above the aortic valve. If the Impella Catheter is correctly positioned, echocardiography will likely show the following, as depicted in Figure 8 and 10 (TEE) and Figures 9 and 14 (TTE):

- Catheter inlet area 3.5 cm below the aortic valve
- Catheter outlet area well above the aortic valve (frequently not visible on TEE or TTE images)
- Catheter angled toward the left ventricular apex away from the heart wall and not curled up or blocking the mitral valve

2–IMPELLA CATHETER TOO FAR IN LEFT VENTRICLE

If the Impella Catheter is positioned too far into the left ventricle, the patient will not receive the benefit of Impella Catheter support. Blood will enter the inlet area and exit the outlet area within the ventricle. Obstruction of the Impella Catheter inlet area can lead to increased mechanical forces on blood cell walls and subsequent hemolysis, which often presents as dark or blood-colored urine. If the Impella Catheter is too far into the left ventricle, echocardiography will likely show the following, as depicted in Figure 11 (TEE), and Figure 15 (TTE):

- Catheter inlet area more than 4 cm below the aortic valve
- Catheter outlet area across or near the aortic valve

3–IMPELLA CATHETER INLET IN THE AORTA

If the inlet area of the Impella Catheter is in the aorta, the patient will not receive the benefit of Impella Catheter support. The catheter will pull blood from the aorta rather than the left ventricle. In addition, suction is possible if the inlet area is against the wall of the aorta or valve sinus. If the inlet area of the Impella Catheter is in the aorta, echocardiography will likely show the following, as depicted in Figure 12 (TEE), Figure 16 (TTE):

- Catheter inlet area in aorta or near the aortic valve
- Catheter pigtail too close to the mitral valve

4–IMPELLA CATHETER IN PAPILLARY MUSCLE

If the inlet area of the Impella Catheter is too close to or entangled in the papillary muscle and/or subannular structures surrounding the mitral valve, it can affect mitral valve function and negatively impact catheter flow.
If the inlet area of the catheter is lodged adjacent to the papillary muscle, the inflow may be obstructed–resulting in suction alarms. This positioning is also likely to place the outlet area too close to the aortic valve, which can cause outflow at the level of the aortic valve, with blood streaming back into the ventricle–resulting in turbulent flow and hemolysis.
If the Impella Catheter is too close to or entangled in the papillary muscle, echocardiography will likely show the following, as depicted in Figure 13 (TEE) and Figure 17 (TTE):

- Catheter pigtail in papillary muscle
- Catheter inlet area more than 4 cm below the aortic valve or lodged between papillary muscle and the myocardial wall
- Catheter outlet area too close to the aortic valve

TRANSESOPHAGEAL AND TRANSTHORACIC ECHOCARDIOGRAPHIC IMAGES

The following images depict trans-esophageal echocardiographic (TEE) and transthoracic echocardiographic (TTE) images of four Impella Catheter positions.

Four Transesophageal Echocardiographic (TEE) images



Figure 10. Correct Impella Catheter Position (TEE)

- Catheter inlet area 3.5 cm below the aortic valve
- Catheter outlet area well above the aortic valve
- Catheter angled toward the left ventricular apex away from the heart wall and not curled up or blocking the mitral valve

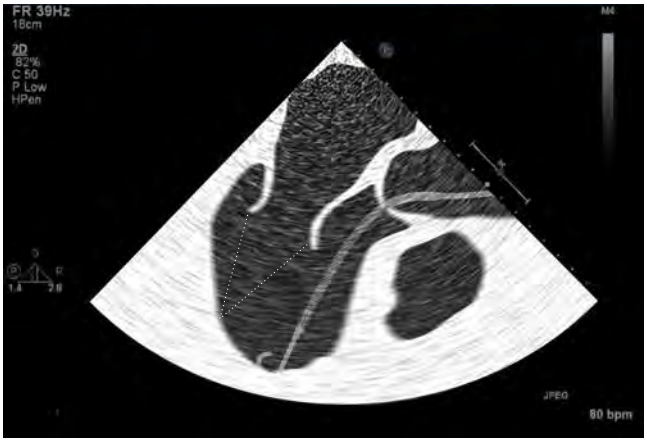


Figure 11. Impella Catheter Too Far into Left Ventricle (TEE)

- Catheter inlet area more than 4 cm below the aortic valve
- Catheter outlet area across or near the aortic valve

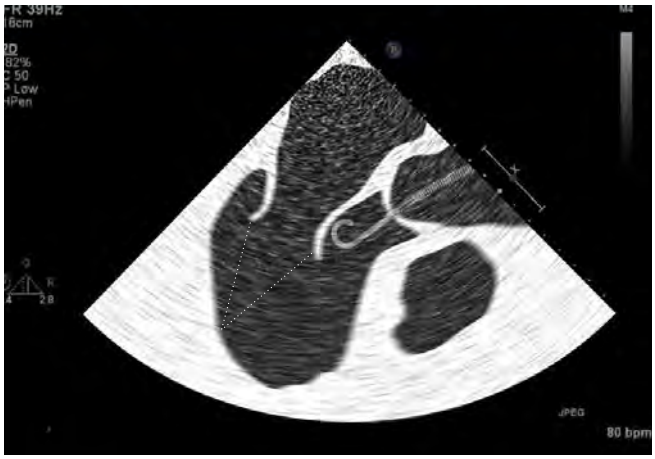


Figure 12. Impella Catheter Inlet in Aorta (TEE)

- Catheter inlet area in aorta or near the aortic valve
- Catheter pigtail too close to the mitral valve



Figure 13. Impella Catheter in Papillary Muscle (TEE)

- Catheter pigtail in papillary muscle
- Catheter inlet area more than 4 cm below the aortic valve or lodged between papillary muscle and the myocardial wall
- Catheter outlet area too close to the aortic valve

Four Transthoracic Echocardiographic (TTE) images

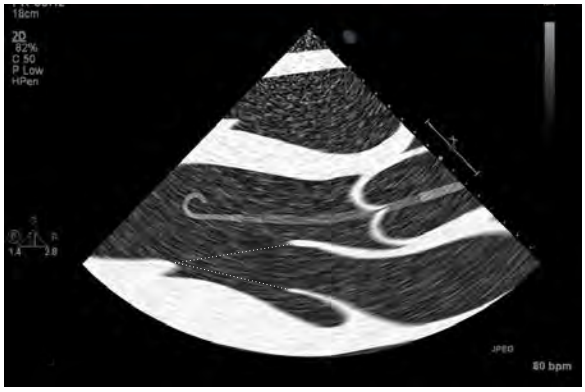


Figure 14. Correct Impella Catheter Position (TTE)

- Catheter inlet area 3.5 cm below the aortic valve
- Catheter outlet area well above the aortic valve
- Catheter angled toward the left ventricular apex away from the heart wall and not curled up or blocking the mitral valve

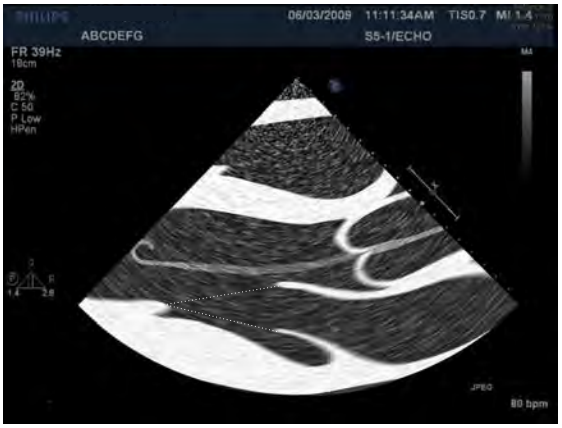


Figure 15. Impella Catheter Too Far into Left Ventricle (TTE)

- Catheter inlet area more than 4 cm below the aortic valve
- Catheter outlet area across or near the aortic valve

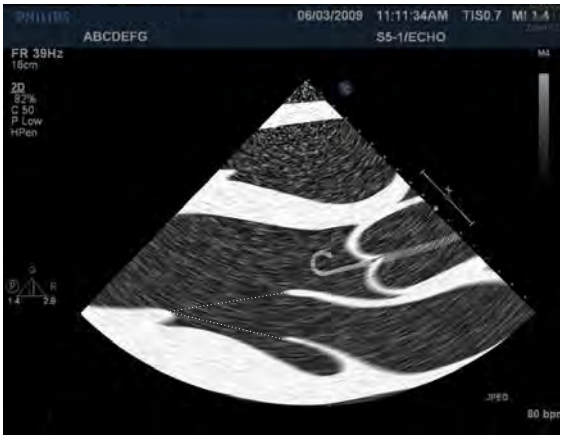


Figure 16. Impella Catheter Inlet in Aorta (TTE)

- Catheter inlet area in aorta or near the aortic valve
- Catheter pigtail too close to the mitral valve

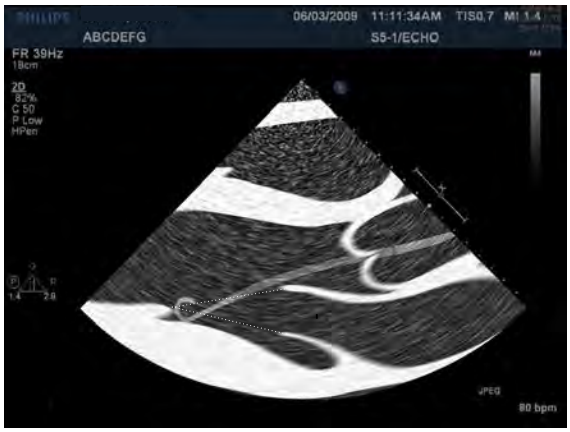


Figure 17. Impella Catheter in Papillary Muscle (TTE)

- Catheter pigtail in papillary muscle
- Catheter inlet area more than 4 cm below the aortic valve or lodged between papillary muscle and the myocardial wall
- Catheter outlet area too close to the aortic valve

COLOR DOPPLER ECHOCARDIOGRAPHY

When moving a patient supported with an Impella Catheter, it is important to monitor catheter migration. Adding color Doppler to an echo is another way to verify catheter position. If the Impella Catheter is correctly positioned, a dense mosaic pattern of turbulence will appear *above* the aortic valve near the outlet area of the catheter—as shown in Figure 18. If, however, the echocardiogram reveals a dense mosaic pattern of turbulence *beneath* the aortic valve—Figure 19, this likely indicates that the outlet area of the catheter is in the wrong position, that is, the catheter is too far into the ventricle or entangled in papillary muscle.

Note: *If using transesophageal echocardiography [TEE], look for the mosaic patterns in the same locations relative to the aortic valve and Impella Catheter outlet area.*

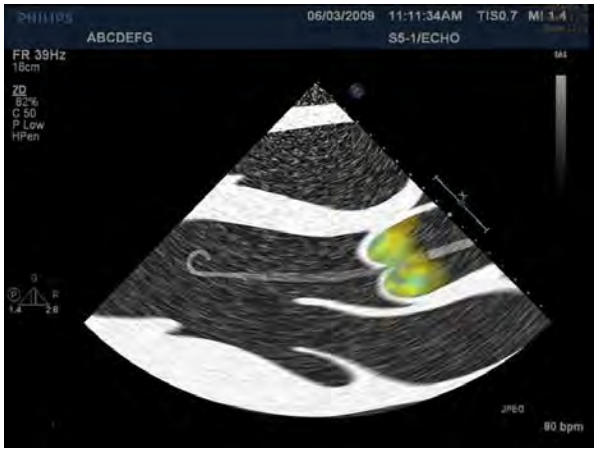


Figure 18. Correct Impella Catheter Position (Color Doppler TTE)

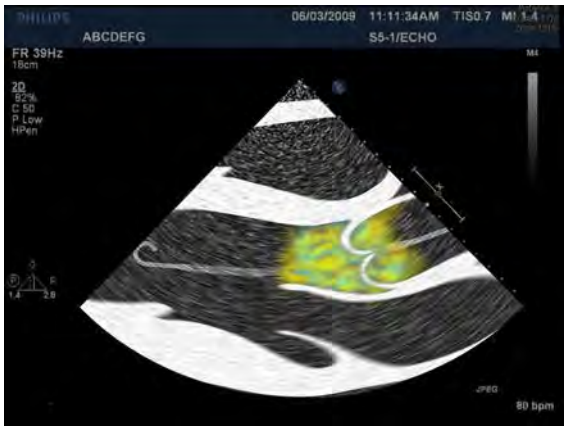


Figure 19. Incorrect Impella Catheter Position (Color Doppler TTE)

POST-INSERTION POSITIONING (PIP) CHECKLIST

Completing the steps shown in the following post-insertion positioning checklist can help to ensure proper position of the Impella Catheter following insertion. Pay particular attention to positioning after the patient is moved from the operating room or catheterization laboratory.

1. Remove slack in the Impella Catheter by increasing P-level to AUTO or P-8 (or P-9 for the Impella CP with SmartAssist, Impella 5.0, Impella 5.5 with SmartAssist, or Impella LD) and align the catheter against the lesser curvature of the aorta (rather than the greater curvature).
2. Use fluoroscopy to verify that the slack has been removed.
3. Verify that the Impella Catheter inlet area is optimally positioned 3.5 cm below the aortic valve.
4. Return to previous P-level.
5. Secure the Impella Catheter at a firm external fixation point in the groin area.

UNDERSTANDING & MANAGING IMPELLA CATHETER POSITION ALARMS

The AIC continuously monitors the catheter based on the placement signal and the motor current.

- Placement signal: *Is the signal characteristic of aortic or ventricular pressure ? (for Impella 2.5, Impella CP, Impella CP with SmartAssist, and Impella 5.5 with SmartAssist)*
- *Is it pulsatile or flattened ? (for Impella 5.0 or Impella LD)?*
- Motor current: *Is the signal "pulsatile" or "flattened"?*

If the system alarms with one of the positioning alarms described in this section, echocardiography imaging is the best method for confirming position. You can also use TEE, TTE, or fluoroscopy.
If the Impella Catheter is either partly, (just the pigtail) or completely, in the ventricle, reposition the catheter under imaging guidance.
If the Impella Catheter is completely out of the ventricle, do not attempt to reposition the catheter across the valve without a guidewire.
The following describes possible placement conditions and the associated signal characteristics and alarm messages, as well as actions to take for each.

CORRECT POSITION

If the Impella Catheter is in the correct position, the placement screen will appear as shown in Figure 20 for the Impella 2.5, Impella CP (shown below, in Figure 20), Impella CP with SmartAssist, and Impella 5.5 with SmartAssist, and Figure 21 for the Impella 5.0 and Impella LD. The LV Placement Signal will be shown for the Impella CP with SmartAssist and Impella 5.5 with SmartAssist catheters. This is not depicted in the images below.

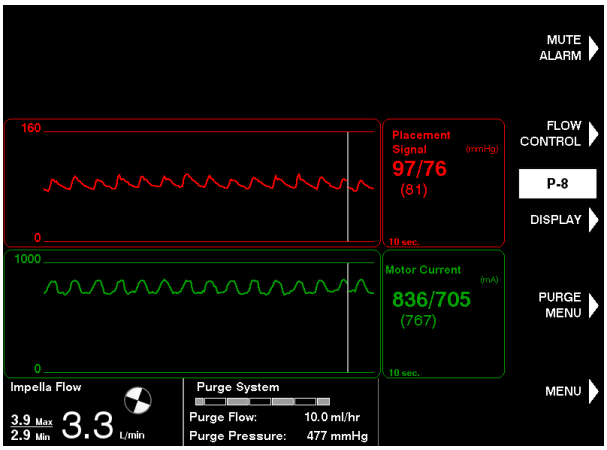


Figure 20. Correct Impella CP Catheter Position *(similar for Impella 2.5)*

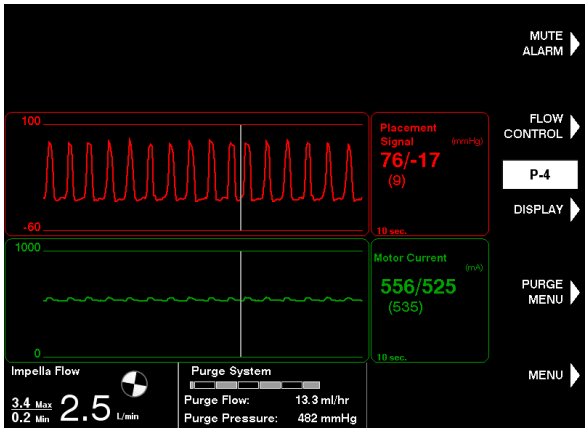


Figure 21. Correct Impella 5.0 Catheter Position *(similar for Impella LD)*

IMPELLA 2.5, IMPELLA 5.5 WITH SMARTASSIST, IMPELLA CP WITH SMARTASSIST, OR IMPELLA CP CATHETER FULLY IN VENTRICLE

If the Impella 2.5, Impella CP, Impella CP with SmartAssist , or Impella 5.5 with SmartAssist Catheter is fully in the ventricle, the following alarm appears:

Impella Position In Ventricle

In this situation, the placement screen will appear as shown in Figure 22.

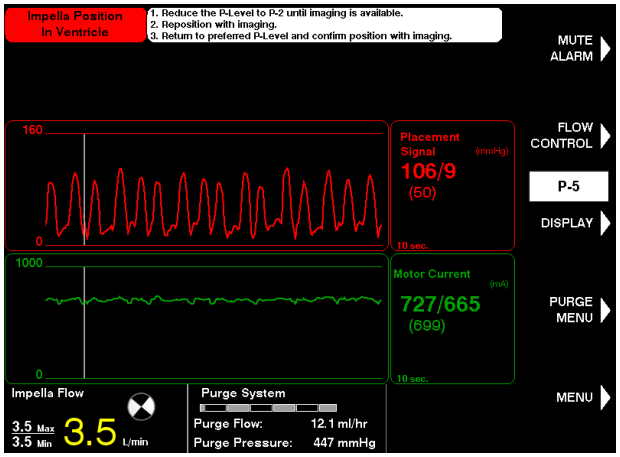


Figure 22. Impella CP Catheter Fully in Ventricle *(similar to Impella 2.5)*

Note: *The alarm action for Impella CP with SmartAssist and Impella 5.5 with SmartAssist will differ from screen shown. Refer to alarms table for correct action.*

Note: Yellow Flow Rate

If the Automated Impella Controller detects incorrect or unknown catheter position, or if placement monitoring is suspended, the flow rate in the flow area appears in yellow as shown in Figure 22.

Actions to take:

1. Under fluoroscopic or echocardiographic guidance, reduce the P-level to P-2 and carefully pull back the Impella Catheter until the aortic waveform signal is showing.
2. When you see the aortic waveform signal, pull the catheter back an additional 4 cm.

With the Impella CP with SmartAssist and the Impella 5.5 with SmartAssist, a repositioning guide is available when the "Impella in Ventricle" alarm is triggered. Follow the Alarm text instructions to access the guide.

REPOSITIONING GUIDE FOR IMPELLA CP WITH SMARTASSIST AND IMPELLA 5.5 WITH SMARTASSIST

If fluoroscopy or other imaging guidance is not available and you receive an "Impella Position In Ventricle" alarm, you can use the repositioning guide to correct the position of the catheter across the aortic valve. The repositioning guide provides information about the current position of the catheter and the actions required to reposition it.

USING THE REPOSITIONING GUIDE

Perform the following steps to use the repositioning guide.

1. Reduce P-level to P-2.
2. Press the **MENU** soft button and select Repositioning Guide using the selector knob.
3. Press the **START** soft button to initiate the repositioning guide.
4. Loosen the Touhy-Borst valve to unlock the Impella catheter prior to repositioning.
   Press the **DONE** soft button to continue.

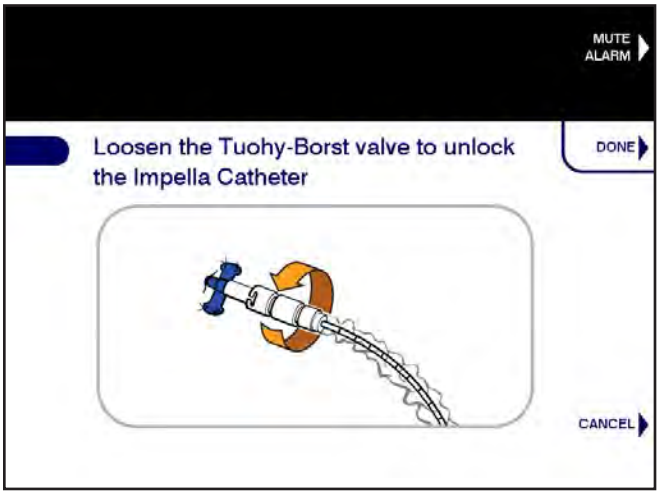


Figure 23. Loosen the Tuohy-borst Valve.

5. Pull the Impella Catheter slowly while monitoring for an aortic placement signal waveform on the Automated Impella Controller screen. When the placement signal shifts to aortic, stop pulling the Impella Catheter.
6. Press the **DONE** soft button to continue.

Note: on Impella Position in Aorta

If the Impella catheter is pulled all the way into the aorta while in the repositioning guide, an error screen will be shown. Follow the prompts on the error screen and repositioning with appropriate imaging techniques.

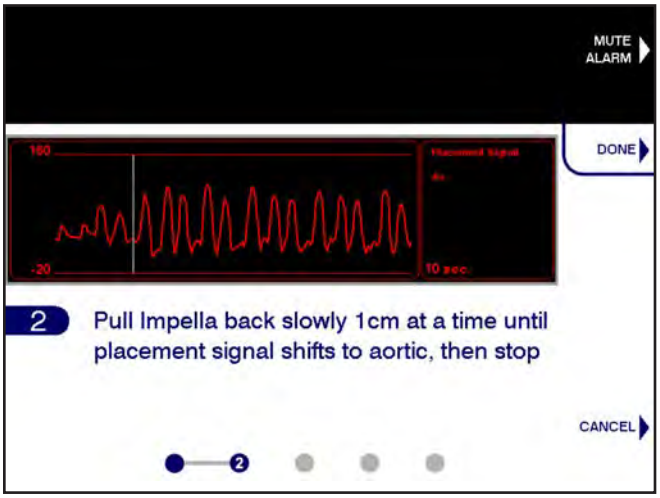


Figure 24. Pulling Catheter Back Until Waveform Shifts to Aortic

7. Using the centimeter markings on the catheter, pull the Impella back slowly and additional 3 centimeters.
   Press the **DONE** soft button to continue.

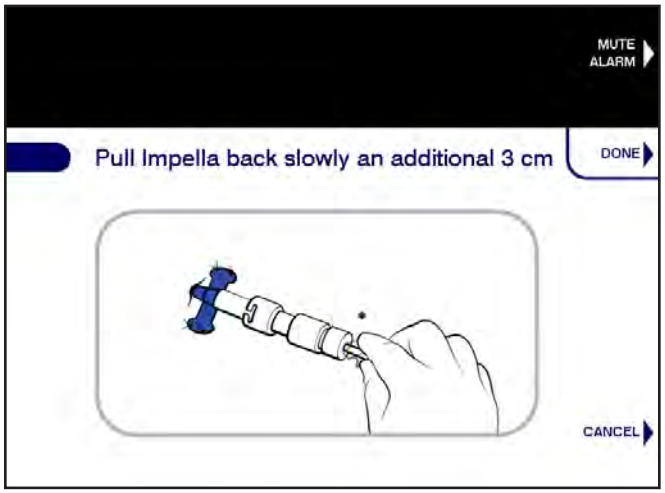


Figure 25. Pulling Catheter Additional 3 cm

8. Tighten the Touhy-Borst valve to lock the Impella catheter in place. Press the **DONE** soft button to continue.

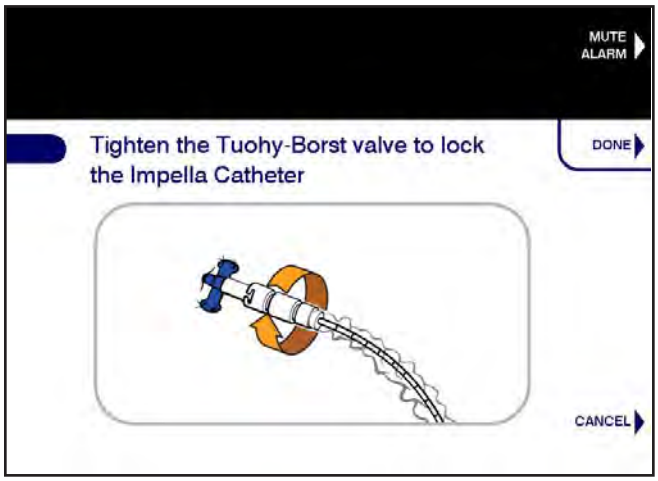


Figure 26. Tightening Tuohy-borst Valve

9. Press the **DONE** soft button to exit the repositioning guide. Ramp up slowly to the preferred P-level after exiting the guide.

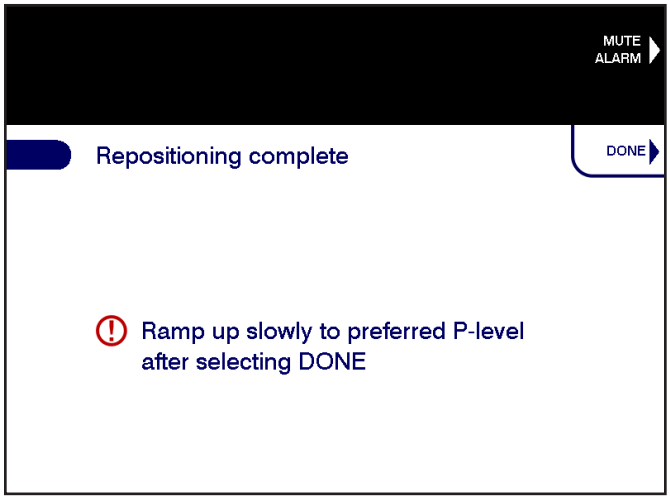


Figure 27. Repositioning Complete

IMPELLA CP® WITH SMARTASSIST® AND IMPELLA 5.5. WITH SMARTASSIST COMPLETELY IN AORTA

If the Impella CP with SmartAssist Catheter or the Impella 5.5. with SmartAssist is completely in the aorta, the following alarm appears:

Impella Position in Aorta

In this situation, the placement screen appears, as shown in Figure 28 below.

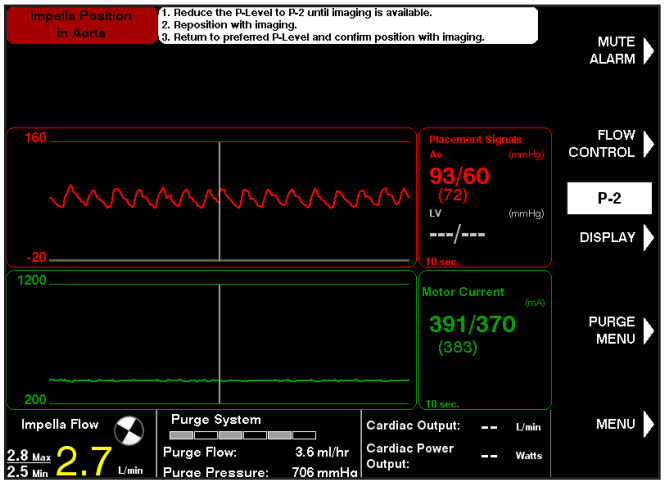


Figure 28. Impella CP SmartAssist Position in Aorta

Actions to take:

1. Reduce the P-level to P-2 until imaging is available.
2. Under fluoroscopic or echocardiographic guidance, determine the Impella Catheter position.
3. Return to preferred P-level and confirm positioning with imaging.

IMPELLA 2.5 OR IMPELLA CP CATHETER COMPLETELY IN THE AORTA OR INLET AND OUTLET AREAS IN VENTRICLE AND OPEN PRESSURE AREA IN AORTA

If the Impella 2.5 or Impella CP Catheter is completely in the aorta or if the inlet and outlet areas are in the ventricle and the open pressure area is in the aorta, the following alarm appears:

Impella Position Wrong

In this situation, the Placement Screen appears, as shown in Figure 29.

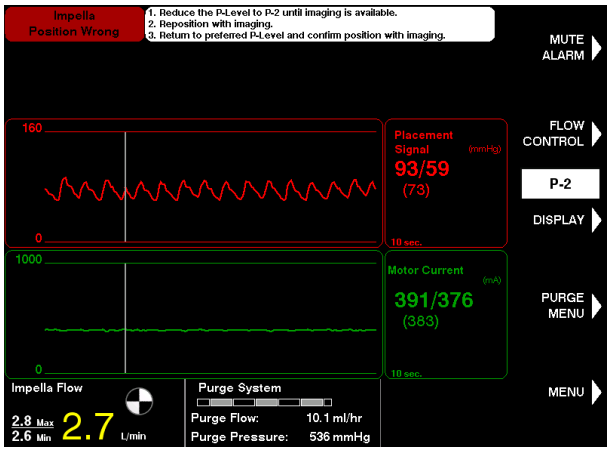


Figure 29. Impella CP Catheter Completely in the Aorta or Inlet and Outlet Areas in Ventricle and Open Pressure Area in Aorta *(similar for Impella 2.5)*

Actions to take:

1. Reduce the P-level to P-2 until imaging is available.
2. Under fluoroscopic or echocardiographic guidance, determine the Impella Catheter position.
3. Return to preferred P-level and confirm positioning with imaging.

LOW NATIVE HEART PULSATILITY–IMPELLA 2.5, IMPELLA CP, IMPELLA CP WITH SMARTASSIST AND IMPELLA 5.5 WITH SMARTASSIST

When a patient has poor native ventricular function, the placement signal may remain pulsatile; however, the amplitude will be dampened.

In a situation of low native heart pulsatility, the Automated Impella Controller may not be able to determine the catheter position. You may see the following indication on the home screen:

Impella Position Unknown

Actions to take: Assess cardiac function.

IMPELLA CATHETER OUTLET AREA ON OR NEAR AORTIC VALVE

If the Impella Catheter outlet area is on or near the aortic valve, the catheter may be too deep in the ventricle.

Actions to take:

1. Assess and adjust Impella Catheter position under fluoroscopic or echocardiographic guidance.
2. If unsuccessful, reduce the P-level to P-2 and gently pull the catheter back 2 cm to see if the condition resolves.

For Impella CP with SmartAssist, or Impella 5.5 with SmartAssist catheters, you may see the following indication on the home screen:

Placement Signal Low

Actions to take:

1. Assess cardiac function.
2. If patient's diastolic pressures are greater than 30 mmHg for the Impella CP with SmartAssist, or 26 for the Impella 5.5 with SmartAssist, confirm Impella position with imaging and reposition as needed.

CATHETER POSITION WRONG–IMPELLA 5.0 OR LD

If the Impella 5.0 or LD Catheter is fully in the ventricle or fully in the aorta, the following alarm will appear:

Impella Position Wrong

The Impella 5.0 or Impella LD System cannot differentiate between these two conditions. In this situation, the placement screen will appear as shown in Figure 30.

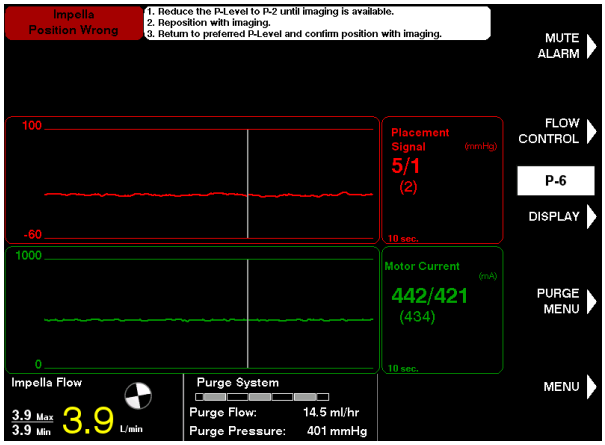


Figure 30. Impella 5.0 Catheter Position Wrong *(similar for Impella LD)*

Actions to take:

1. Reduce the P-Level to P-2 until imaging is available.
2. Reposition Impella Catheter under fluoroscopic or echocardiographic guidance.
3. Return to preferred P-Level and confirm positioning with imaging.

LOW NATIVE HEART PULSATILITY–IMPELLA 5.0, IMPELLA LD

When a patient has poor native ventricular function, the placement signal may remain pulsatile; however, the amplitude will be dampened and both the minimum and maximum values will be greater than zero because the aortic valve does not open and the Impella 5.0 or Impella LD Catheter raises the aortic blood pressure above the ventricular pressure during systole.

In a situation of low native heart pulsatility, the Automated Impella Controller may not be able to determine the catheter position. You may see the following indication on the home screen:

Impella Position Unknown

Notice that the flow rate is displayed in yellow in the lower-left corner of the screen, indicating that the patient may not be getting the benefit of the displayed flow rate.

Actions to take:

1. Assess cardiac function.
2. If needed, confirm catheter position with echocardiography.

IMPELLA 5.0 OR IMPELLA LD CATHETER OUTLET AREA ON OR NEAR AORTIC VALVE

If the Impella 5.0 or Impella LD Catheter outlet area is on or near the aortic valve, the catheter may be too deep in the ventricle. The following alarm appears:

Impella Outflow Blocked

In this situation, the Impella Outflow Blocked warning appears as shown in Figure 31.

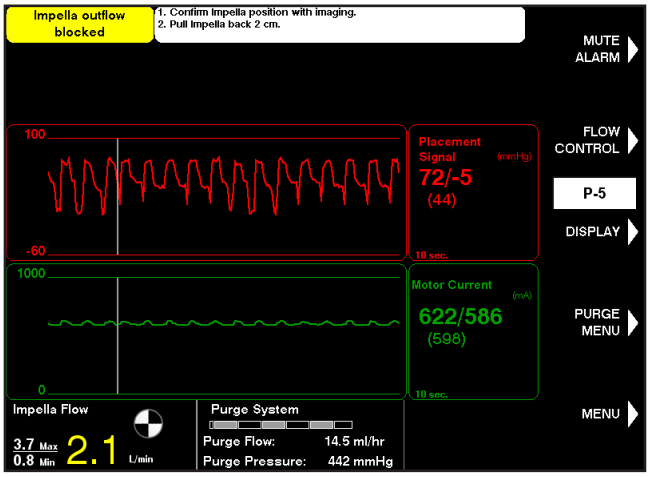


Figure 31. Impella 5.0 Catheter Outlet Area on or near Aortic Valve *(similar for Impella LD)*

Actions to take:

1. Assess and adjust Impella 5.0 or Impella LD Catheter position under fluoroscopic or echocardiographic guidance, if available.
2. If fluoroscopic or echocardiographic guidance is not available, reduce the P-level to P-2 and gently pull the catheter back 2 cm to see if the condition resolves.

IMPELLA STOPPED

If the Impella Catheter has stopped suddenly:

1. Try to restart the catheter at P-8.
2. If the Impella does not restart at P-8, try to restart at P-2.
3. If the Impella does not restart or stops again, wait 1 minute and try to restart again.
4. If the Impella restarts, wean down to P-2 as the patient can tolerate. Under these circumstances, catheter function is not reliable and the Impella may stop again.
5. If the Impella does not restart, remove the Impella from the ventricle as soon as possible to avoid aortic insufficiency.

SUCTION

Suction may occur if the blood volume available for the Impella Catheter is inadequate or restricted. Suction limits the amount of support that the Impella Catheter can provide to the patient and results in a decrease in arterial pressure and cardiac output. It can damage blood cells, leading to hemolysis. It may also be an indicator of right heart failure.

SUCTION WITH IMPELLA 2.5, IMPELLA CP, OR IMPELLA CP WITH SMARTASSIST

If the Automated Impella Controller detects suction while running in AUTO mode, it automatically reduces motor speed to lower the flow rate to resolve the suction and displays the "Impella Flow Reduced" advisory alarm. If the suction is cleared, the controller returns the flow rate to the desired setting. If suction is still detected at the lowest motor speed, the controller displays the "Suction" alarm.

If the **Suction** or **Impella Flow Reduced** alarm occurs during Impella support, follow these recommended actions:

1. Ensure patient has adequate volume.
2. Reduce P-Level by one or two P-levels.
3. Check the Impella Catheter for correct positioning using imaging. Reposition the catheter by rotating or moving it into or out of the ventricle slightly. Either or both of these actions could help move the inlet of the Impella Catheter away from the interior ventricular wall.
4. Evaluate right ventricular function by assessing invasive hemodynamics and/or echocardiography.
5. Return P-level to pre-alarm setting.
   If the Impella 2.5, Impella CP, or Impella CP with SmartAssist has sudden low flows or suction at startup:
   a) Remove the catheter from the patient and ensure that ACT is 250 seconds or above.
   b) Closely inspect the inlet and outlet areas and remove any thrombus or other foreign materials.
   c) Replace catheter.

SUCTION WITH IMPELLA 5.0, IMPELLA 5.5 WITH SMARTASSIST, OR IMPELLA LD CATHETER

If the **Suction** alarm occurs during support with the Impella 5.0 or Impella LD Catheter, follow the recommended actions:

1. Reduce P-level by 1 or 2 levels to reduce the effects of suction.
2. Assess patient's fluid intake and output to confirm adequate volume status.
3. Check the Impella Catheter for correct positioning using imaging. Reposition the catheter by rotating or moving it into or out of the ventricle slightly. Either or both of these actions could help move the inlet of the Impella Catheter away from the interior ventricular wall.
4. Confirm right ventricular function by assessing CVP or right side function with echocardiography. If CVP is not an option, check the pulmonary artery diastolic pressure to assess the patient volume status.
5. Return the P-level to pre-alarm setting.

OPERATING THE IMPELLA CATHETER WITHOUT HEPARIN IN THE PURGE SOLUTION

The Impella Catheter is designed to be operated with a purge solution that contains heparin. Operation of the system without heparin in the purge solution has not been tested. In the event that a patient is intolerant to heparin, due to heparin-induced thrombocytopenia (HIT) or bleeding, physicians should use their clinical judgment to assess the risks versus benefits of operating the Impella System without heparin.

If it is in the best interest of the patient to operate the system without heparin, the dextrose solution is still required, and physicians should consider *systemic delivery* of an alternative anticoagulant. The Impella Catheter has not been tested with any alternative anticoagulants in the purge solution. Use of alternative anticoagulants may reduce the longevity or performance of the Impella catheter.

HEMOLYSIS

When blood is pumped, it is subjected to mechanical forces. Depending on the strength of the blood cells and the amount of force applied, the cells may be damaged, allowing hemoglobin to enter the plasma. Pumping forces can be generated by a variety of medical procedures including heart lung bypass, hemodialysis, or ventricular assist device (VAD) support. Patient conditions—including catheter position, pre-existing medical conditions, and small left ventricular volumes—may also play a role in patient susceptibility to hemolysis.

Hemolysis should be monitored during support. Patients who develop high levels of hemolysis may show signs of decreased hemoglobin levels, dark or blood-colored urine, and in some cases, acute renal failure. Plasma-free hemoglobin (PfHgb) is the best indicator to confirm whether a patient is exposed to an unacceptable level of hemolysis.

Management technique may differ depending on the underlying cause of hemolysis. The following table, below, provides guidance for various circumstances.

Table 5. Table Guide for Managing Hemolysis in Various Circumstances

Condition	Controller Indicators	Clinical Indicators	Management
Impella inlet area in close proximity to intraventricular wall	• "Impella Flow Reduced" or "Suction" alarms • Lower than expected flows	Imaging (see note)	• Reposition the catheter by rotating or moving the catheter into or out of the ventricle slightly. Either or both of these actions could help move the inlet of the catheter away from the intraventricular wall. • If repositioning will be delayed, reduce the P-level if tolerated by patient hemodynamics. Return to the previous P-level after repositioning. • Reassess position after flow rate has returned to desired target value.
Wrong pump position	• Position alarms with higher than expected flows • "Impella Flow Reduced" or "Suction" alarms with lower than expected flows • Pump outlet blocked alarms	Imaging (see note)	• Reposition the catheter by rotating or moving the catheter into or out of the ventricle slightly. Either or both of these actions could help move the inlet of the catheter away from the intraventricular wall. • If repositioning will be delayed, reduce the P-level to P-2. Return to the previous P-level after repositioning. • Reassess position after flow rate has returned to desired target value.
Higher than needed P-Level setting	• There may be no controller indicators • "Impella Flow Reduced" or "Suction" alarms	• Normal hemodynamics • Native recovery	• Reduce P-level until patient pressure starts to drop. • Slowly increase P-level.
Inadequate filling volume	• Position alarms • "Impella Flow Reduced" or "Suction" alarms • Lower than expected flows	• Low CVP • Low PCWP • Low AOP • High PA pressures • Right heart failure • High urine output • Increased bleeding or chest tube drainage	• Reduce the P-level if tolerated by patient hemodynamics. • Correct I and O balance. • Consider giving volume; additional volume will expand the end systolic ventricular volume. • Reduce PA pressure. • Improve right heart function.
Pre-existing patient conditions or other medical procedures	N/A	• Patient past medical history • Current procedures or treatments	

Note on imaging: *All imaging technology represents the anatomy in two dimensions (2D). It is not possible to assess the interactions between the catheter and the intraventricular anatomy that occur in three dimensions (3D). Abiomed strongly recommends that the catheter be repositioned, even if the imaging view shows correct position.*

PLACEMENT SIGNAL LUMEN (FOR IMPELLA 2.5 & IMPELLA CP)

BACKGROUND

The Impella 2.5 and Impella CP Catheters use a fluid-filled pressure lumen with an inlet at the proximal end of the motor housing and the pressure sensor located in the red Impella plug. The Automated Impella Controller software monitors both the pressure waveform characteristics and motor current to determine the placement of the Impella Catheter inlet and outlet areas relative to the aortic valve. Table 6 provides recommended standards for maintaining the placement signal.

Note: Restoring Placement Signal Quality
You may get a sensor or position alarm if you pinch the white flush valve to restore placement signal quality.

Table 6. Recommended Standards for Maintenance of the Placement Signal for Impella 2.5 and CP Catheters

Periodic flushing of the placement signal lumen.	*Slight dampening* If you observe a dampened placement signal, pinch the white flush valve located on the red sidearm for a few seconds to restore the placement signal quality.
Note: Either of these actions may result in sensor or position alarms.	*Severe or lost pressure* 1. Close the roller clamp and disconnect the IV tubing connected to the red pressure sidearm. 2. Connect a syringe of saline to the port and squeeze the white flow valve as you draw negative pressure. 3. Continue aspiration of the port until blood is visualized in the syringe. 4. Disconnect the syringe and open the roller clamp until slow drips of saline exit the tubing. 5. Flood the open port of the red pressure sidearm and then reconnect. 6. Squeeze the white wings of the flow valve for 15 to 20 seconds to flush the pressure lumen to remove all blood from the pressure lumen.
Pressure bag inflation pressure	Maintain pressure bag inflation pressure between 300 mmHg and 350 mmHg.

FLUSH SOLUTION CHANGE-OUT PROCEDURE

1. Prime the new NaCl flush solution set-up and close the roller clamp.
2. Place the NaCl bag in a pressure bag and inflate to between 300 mmHg and 350 mmHg.
3. Close the roller clamp and disconnect the old flush solution connected at the red sidearm port.
4. Open the roller clamp on the new flush solution set-up until you get a slow drip.
5. Position the male luer connector over the female luer connector and fill to overflow, displacing any air, as shown in Figure 26.
6. Connect and secure luer fittings.
7. Fully open the roller clamp and squeeze the white wings for approximately 5 to 10 seconds to complete the internal prime. This final prime should eliminate any risk of lost or dampened pressure caused by blood tracking into the pressure lumen during the pressure tubing change.



Figure 32. Displacing Air During Flush Solution Change Out Procedure

PRESSURE SENSOR DRIFT AND PLACEMENT SIGNAL NOT RELIABLE (FOR IMPELLA 5.0 AND IMPELLA LD)

MANUALLY ZEROING THE DIFFERENTIAL PRESSURE SENSOR

The electrical signal produced by the differential pressure sensor may drift over time. If you observe that the placement waveform has shifted up or down on the display, or the expected flow does not match the current P-level setting, zero the differential pressure sensor by performing the following steps:

1. Press the **MENU** key and select **Start Manual Zero.**
2. Select **OK** to confirm the decrease in P-level.
3. The controller displays: **Wait until the new P-level is reached** and then: **Calculation is running**.
4. Select **OK** to accept the setting when the controller displays the **Placement Signal Offset Adjust finished!**.
5. The Impella automatically resets to the previous P-level.

ZEROING THE DIFFERENTIAL PRESSURE SENSOR WHEN THE IMPELLA 5.0 CATHETER IS RUNNING

The controller software contains a data table listing the expected differential pressure for a given motor current when the motor speed is set to a specific value. To zero the differential pressure sensor while the Impella 5.0 Catheter is running, the software sets the motor speed and measures the motor current. Using the data table, the software determines what the measured differential pressure should be, then adjusts the signal from the differential pressure sensor so that it matches the expected value.

PLACEMENT SIGNAL NOT RELIABLE AND EFFECTS ON FLOW CALCULATIONS

If the pressure sensor fails, the controller can no longer calculate the flow rate. The controller displays a **Placement Signal Not Reliable** alarm. The placement screen displays a table with estimated flows and corresponding MAPs in the bottom-left corner of the display. The Home screen displays a yellow question mark over the heart icon and the text:

Placement Monitoring Suspended

To **Silence** this alarm, Go to > **MENU** and select > **SETTINGS/SERVICE**.

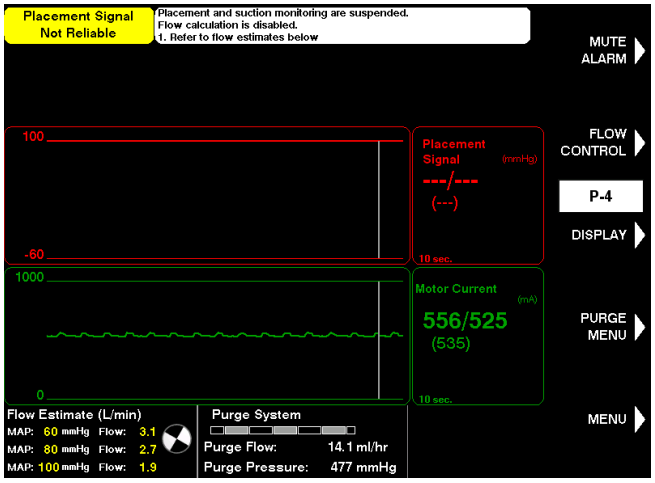


Figure 33. Placement Screen with MAPs

SUCTION DETECTION DURING SENSOR DRIFT OR SENSOR FAILURE

If sensor drift occurs or the pressure sensor fails, the controller can no longer detect suction.
(For more information about suction, refer to the **Suction** discussion earlier in this manual.)

> ***Note:*** *The effectiveness of Impella 5.0 or Impella LD Catheter support can only be assessed by monitoring patient hemodynamics, cardiac imaging, and the Impella 5.0 Catheter motor current.*

Signs of suction *Include the following:*

- A drop in the patient's arterial pressure
- Decreased output, if a cardiac monitor is in place
- Dampened or flat motor current waveforms

If imaging reveals that the suction is caused by the catheter inlet area in close proximity to the intraventricular wall, reposition the catheter as described in Table 5. If hemodynamic parameters, such as low aortic pressure or high pulmonary artery pressure, indicate suction caused by inadequate filling volume, reduce P-level and follow the management strategies described in Table 5.

ENABLING PURGE FLOW NOTIFICATIONS

The purge flow notification white alarms **Purge Flow Increased** and **Purge Flow Decreased**) are disabled by default.

*To **Enable** these alarms:*

1. Press **MENU** and scroll to **Settings/Services**. Press the selector knob.
2. Scroll to **Enable Purge Flow Change Notifications** and press the selector knob to enable these alarms.

DISABLING AUDIO ALARMS

The audio for the following alarms can be disabled:

- Placement Signal Not Reliable
- Placement Signal Low
- Placement Signal Lumen Blocked
- Suction
- Purge System Blocked / Purge Pressure High

To disable the audio:

1. Press MENU and scroll to "Settings/Services." Press the selector knob.
2. Highlight alarm and press the selector knob to disable the audio for the selected alarm.

SURGICAL MODE

Surgical Mode can be enabled to silence the **Impella Stopped** alarm that occurs when P-level is reduced to P-0. A white banner notification displays throughout the duration of Surgical Mode support.

To **Enable Surgical Mode**:

1. Press > **MENU** and scroll to > **Settings/Services**. Press the Selector knob.
2. Scroll to > **Enable Surgical Mode,** Press the Selector knob to enable it.

*You can **Disable** Surgical Mode in one of two ways:*

1. Increase P-level above P-0, or
2. Press **MENU**, select > **Settings/Services**, then select > **Disable Surgical Mode**.

TIMED DATA RECORDING

The Automated Impella Controller can hold up to 24 hours of real-time data. Once memory is full, the controller starts overwriting the old data. The timed data recording feature allows you to permanently save real-time operating data for later analysis. Timed data recording is automatically turned on during certain alarm conditions to capture data for analysis. You can also manually turn on the feature at any time to capture data for later analysis.

To manually access the timed data recording feature:

1. Press **MENU** and scroll to "Start Data Snapshot." Press the selector knob.
2. The controller records data for a predefined period of 10 minutes.

OPERATING THE IMPELLA CATHETER IN ELECTROMAGNETIC FIELDS

The Impella Catheter contains a permanent magnet motor that emits an electromagnetic field. This field may produce electromagnetic interference with other equipment. In addition, other equipment that emits a strong electromagnetic field may affect the operation of the Impella Catheter motor.

ELECTROANATOMIC MAPPING (EAM) SYSTEMS

Examples of EAM Systems

- CARTO® 3 System and
- CARTO® XP Navigation System (Biosense Webster, Inc.)

The electromagnetic field emitted by the Impella Catheter may produce interference with the magnetic location detection component of the electroanatomic mapping (EAM) system, particularly when the mapping catheter is close to the Impella Catheter motor. For example, mapping in the right or left ventricular outflow tracts places the mapping catheter in close proximity to the Impella Catheter motor in the ascending aorta.

Electromagnetic interference may appear as:

- Instability in the displayed location of the mapping catheter
- Magnetic interference errors generated by the electroanatomic mapping system

When operating the Impella Catheter in the presence of an EAM system, use P-level mode. Operate the Impella Catheter at P-1–P-5 or P-7. The motor speeds at these P-levels cause the least interference. Best performance is observed when the Impella Catheter motor is at least 3 cm from the sensors in the mapping catheter. If you suspect interference, follow the troubleshooting steps in Table 7.

Table 7. Troubleshooting When Operating the Impella Catheter in the Presence of an EAM System

Observation	Actions
Interference with the magnetic location detection component of the EAM system	1. Check for and address other sources of interference. 2. Reposition the Impella Catheter to ensure that the Impella motor is at least 3 cm from the sensors in the mapping catheter; however do NOT pull the inlet area out of the left ventricle. 3. Ensure that the Impella Catheter is operating at P-1–P-5 or P-7, as these P-levels cause the least interference.

MAGNETIC NAVIGATION SYSTEMS (MNS)

Example of MNS

Stereotaxis Niobe® Magnetic Navigation System (Stereotaxis)

When initiating Impella Catheter support in the presence of a magnetic navigation system (MNS), follow the steps below:

1. Insert the Impella Catheter following the steps outlined in section 5 of this manual.
2. Place the MNS magnets in the "Reduced" or "Stowed" position.
3. Start the Impella Catheter in the manner described in section 5 of this manual. Increase P-level to P-5.
4. Place the MNS magnets in the "Navigate" position and proceed with magnetic navigation.

Keep operating the Impella Catheter at a P-level of at least P-5 when the MNS magnets are in the "Navigate" position. If the P-level falls below P-5, the Impella Catheter may stop running. To resume operation, follow the steps in Table 8.

During magnetic navigation of the mapping catheter, the motor current of the Impella Catheter may temporarily increase to the point that the catheter stops running. Table 8 explains how to resume operation.
When the MNS magnets are in the "Navigate" position, the displayed Impella Catheter flow may be artificially elevated. To accurately assess the flow rate, note the displayed flow when the magnets are in the "Stowed" position.

Table 8. Troubleshooting When Operating the Impella Catheter in the Presence of a MNS System

Observation	Actions
Unable to start Impella or Impella stops running	1. Place the MNS magnets in the "Reduced" position and attempt to start the Impella Catheter. 2. If the Impella Catheter does NOT start with the magnets in the "Reduced" position, place the magnets in the "Stowed" position and start the Impella Catheter. 3. Increase the Impella Catheter P-level to P-5 or higher. 4. Place the MNS magnets in the "Navigate" position and proceed with magnetic navigation.
MNS magnets: "Navigate" Displayed flow seems too high	The Impella Catheter displayed flow will be artificially elevated when the MNS magnets are in the "Navigate" position.
or MNS magnets: "Stowed" Displayed flow drops	The displayed flow will be accurate when the MNS magnets are in the "Stowed" position.

TRANSFERRING FROM THE AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER (AIC) TO A NEW AIC

TRANSFER STEPS

A backup Automated Impella Controller should be available at all times when a patient is on support. In the event that the controller fails, follow the steps below to transition the Impella Catheter to the backup controller.

1. Confirm that the backup controller is powered on and ready.
2. Press **PURGE MENU** on the original controller, select Change Purge Fluid Bag.
3. Press the **START** soft button to initiate the bolus. **Note:** the console will read "Please wait" while system completes the bolus. Do NOT change and spike purge fluid bag prior to next step.
4. Disconnect the yellow luer connector from the Impella Catheter to release the pressure in the purge cassette.
5. Transfer the purge cassette and purge solution from the original controller to the backup controller.
6. Reconnect the yellow luer connector to the Impella Catheter.
7. Remove the white connector cable from the original controller and plug it into the catheter plug on the front of the backup controller.
8. Once the Impella Catheter is connected to the backup controller, wait for a message to appear on the screen asking you to confirm re-starting the Impella Catheter at the previously set P-level.
9. Press **OK** within 10 seconds to confirm restarting the Impella Catheter at the previously set P-level.
10. If the message to restart the Impella Catheter does not appear within 30 seconds, restart the Impella Catheter using the **FLOW CONTROL** soft button.
    Note: *Impella CP with SmartAssist and Impella 5.5 with SmartAssist Catheters will run on a non-SmartAssist AIC with software version 7.0 or higher. Sensor functionality* ***will not work*** *in this case.*

CHANGE PURGE FLUID TO OBTAIN ACCURATE PURGE VALUES

To get accurate purge values after changing to a backup controller, perform the Change Purge Fluid bag procedure and replace the purge fluid bag. Go to > **MENU** , select > **Change Purge Fluid**, and follow the instructions given on-screen.

PATIENT MANAGEMENT CHECKLIST FOLLOWING TRANSFER OF SUPPORT

After transferring patient support to or from the Automated Impella Controller, perform each of the following patient management checklist items:

1. Confirm Impella Catheter placement using echocardiography.
2. Tighten the Tuohy-Borst valve (tighten all the way to the right) on the Impella Catheter to prevent catheter migration.
3. For the Impella 2.5 and Impella CP Catheters, attach a saline pressure bag pressurized to 300-350 mmHg to the red sidearm and complete the "Transfer to Standard Configuration" procedure under the **PURGE MENU** option if not already completed.

EMERGENCY SHUTDOWN PROCEDURE

In the unlikely event that the Automated Impella Controller software stops responding, follow the procedure below to restart the controller.

1. Press and hold the power switch for 30 seconds.
2. An "Emergency Shutdown Imminent" alarm will sound at 15 seconds.
3. The controller will shut down after 30 seconds.
4. Restart the controller.

QUESTIONS OR CONCERNS?

Contact the local Abiomed team

or

Call the 24-hour Clinical Support Line:

+49 (0) 1805 22 46 633

DEUTSCH

ZIELGRUPPE

Dieses Handbuch richtet sich an Kardiologen, Chirurgen, Krankenpflegepersonal, Kardiotechniker und Kardiotechniker in Katheterisierungslaboren, die in der Verwendung des Impella® Kreislaufunterstützungssystems geschult wurden.

WARNHINWEISE

- Die Verwendung des Impella Systems durch geschulte und erfahrene Ärzte ist mit besseren Ergebnissen verbunden. Daher sollte vor der erstmaligen Verwendung des Impella Systems ein aktuelles Abiomed Impella Schulungsprogramm absolviert werden. Bei der eigentlichen erstmaligen klinischen Verwendung von Impella sollte eine Aufsicht durch Mitarbeiter des klinischen Supports von Abiomed erfolgen, die in der Verwendung von Impella zertifiziert sind.
- Berühren Sie während der Defibrillation ***NICHT*** den Impella Katheter, die Kabel oder den Automated Impella Controller.
- Betreiben Sie den Automated Impella Controller über den internen Akku, wenn die Integrität des Erdungsleiters nicht gesichert ist.
- Ein Wechsel des Lithiumionen-Akkus durch unzureichend geschulte Mitarbeiter kann zu übermäßig hohen Temperaturen, Bränden oder Explosionen führen. Nur von Abiomed autorisierte Techniker sollten den Akku entfernen oder wechseln.
- Um das Risiko elektrischer Stromschläge zu verringern, dürfen diese Geräte nur in eine geerdete Netzsteckdose gesteckt werden.
- Das Vornehmen von Änderungen an diesem System ist nicht erlaubt.
- Elektrische Medizinprodukte erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV und müssen gemäß den Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) in diesem Handbuch installiert und in Betrieb genommen werden.
- Während des Transports kann der Automated Impella Controller stärkeren elektromagnetischen Störungen ausgesetzt sein als während des Betriebs im Krankenhaus. Durch starke elektromagnetische Störungen können am Automated Impella Controller Soft-Button-Menüoptionen erscheinen, die der Anwender nicht ausgewählt hat. Bediener sollten beachten, dass die Betriebsparameter unter diesen Bedingungen nicht betroffen sind. Es ist kein Eingreifen des Anwenders erforderlich. Beobachten Sie den Fluss des Impella Katheters und die Hämodynamik des Patienten, um einen normalen Betrieb sicherzustellen. Das Problem löst sich von selbst, sobald der Automated Impella Controller der Störung nicht mehr ausgesetzt ist.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können elektrische Medizinprodukte beeinflussen.
- Das Gerät oder System sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten betrieben oder auf diese gestellt werden. Wenn der Gebrauch nebeneinander oder aufeinander gestellt notwendig ist, muss das Gerät oder System überwacht werden, um einen normalen Betrieb in dem Modus sicherzustellen, in dem es gebraucht wird.
- Die Verwendung von Kabeln, die nicht von Abiomed verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder niedriger Störfestigkeit des Automated Impella Controller führen.
- Der Automated Impella Controller setzt die RFID-Technik (Radiofrequenz-Identifikation) ein, um die Purgekassette zu identifizieren und mit ihr zu kommunizieren. Andere Geräte können den Automated Impella Controller stören, selbst wenn sie die CISPR-Emissionsanforderungen erfüllen.
- Um das Risiko einer Explosion zu verhindern ***KEINESFALLS*** das Impella System in der Nähe von entflammbaren Anästhetika betreiben.
- Verwenden Sie ***KEINE*** beschädigten oder kontaminierten Anschlusskabel.

VORSICHTSHINWEISE

- Um eine Fehlfunktion des Automated Impella Controller zu verhindern, sollten direktes Sonnenlicht oder übermäßige Hitze (40 °C) vermieden werden.
- Um eine Überhitzung und unsachgemäßen Betrieb zu verhindern, ***KEINESFALLS*** die Kühlschlitze des Automated Impella Controller während des Betriebs blockieren.
- Die Li-Ionen-Akkus müssen 5 Stunden lang vor Systembetrieb aufgeladen werden, damit die Laufzeit von 1 Stunde erreicht wird. Nichtbefolgung führt zu einer kürzeren Laufzeit. Nach dem Ausstecken und bei vollaufgeladenen Akkus kann der Automated Impella Controller mindestens 60 Minuten lang betrieben werden
- Minimieren Sie die Belastung der Impella Systemkomponenten durch Quellen von elektromagnetischer Interferenz (EMI). Die Belastung durch EMI-Quellen wie Handys und Funksprechgeräten kann zu Störungen des Betriebs führen. Um Störungen zu beseitigen, erhöhen Sie entweder den Abstand zwischen den Systemkomponenten und der EMI-Quelle oder schalten Sie die EMI-Quelle aus.
- Der Betrieb der Impella Systemkomponenten kann den Betrieb anderer Geräte stören. Erhöhen Sie im Fall einer Störung den Abstand zwischen dem Gerät und den Systemkomponenten.
- Halten Sie für den unwahrscheinlichen Fall eines Geräteversagens Ersatz für den Automated Impella Controller, die Purgekassette, die Verbindungskabel und den Impella Katheter bereit.
- Verwenden Sie die Betthalterung ***NICHT*** als Griff.

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK (EU)

Der Automated Impella Controller ist zur ausschließlichen Nutzung mit Impella Kathetern und ihrem Zubehör vorgesehen. Der Controller darf nur an Geräte angeschlossen werden, die im vorliegenden Handbuch aufgeführt sind.

KONTRAINDIKATIONEN (EU)

Es bestehen keine Kontraindikationen für die Verwendung des Automated Impella Controller, der die Impella Pumpen betreibt. Weitere Informationen zu Indikationen, Kontraindikationen und möglichen Komplikationen siehe Benutzerhandbücher zu den jeweiligen Kathetern.

ÜBERSICHT

WIEDERVERWENDBARE SYSTEMKOMPONENTEN

Das Impella System besteht aus den folgenden wiederverwendbaren Komponenten:

- Automated Impella Controller (AIC): Der AIC bietet eine Schnittstelle für die Überwachung und Steuerung der Funktion der Impella Katheter. Der Controller sorgt für eine Spülung des Impella Katheters mit Flüssigkeit. Der Controller liefert Reservestrom, wenn das Impella System ohne Netzstrom betrieben wird. Das Gewicht des Controllers beträgt 11,8 kg und über seinen internen Akku kann der Betrieb bei vollständiger Ladung mindestens 60 Minuten aufrecht erhalten werden.
- AIC-Wagen – trägt den Controller. Der Wagen hat Räder zum einfachen Transport des Controllers und einen Aufbewahrungskorb.

EINWEG-SYSTEMKOMPONENTEN

Das Impella System besteht zudem aus den folgenden Einwegkomponenten:

- Impella Katheter: Der Impella Katheter ist eine mikroaxiale Blutpumpe, die vom AIC betrieben wird. Es gibt verschiedene Arten von Impella Kathetern, von denen jede im roten (oder blauen) Impella Anschluss über einen programmierbaren Speicherchip verfügt. Der AIC liest den Speicherchip, um zu bestimmen, welche Art Impella Katheter verbunden ist, und ihn ordnungsgemäß zu betreiben.

Einwegkomponenten, Fortsetzung

- **Purgekassette**: Die Purgekassette stellt die Spülflüssigkeit für die Impella Katheter bereit. Die Purgeflüssigkeit (normalerweise 5-prozentige Glukoselösung) fließt von der Purgekassette durch den Katheter zur mikroaxialen Blutpumpe, damit kein Blut in den Motor gerät.
- **Anschlusskabel**: Das weiße Anschlusskabel verbindet den Impella Katheter mit dem AIC. Die Clips am Kabel dienen zur Befestigung der Purgeleitung am Kabel.

FUNKTIONEN DES AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER (AIC)

WICHTIGER HINWEIS:
Auf der Unterseite des AIC befindet sich ein Akkuschalter, mit dem der Akkubetrieb ermöglicht wird. Der Schalter wird zu Versandzwecken ausgeschaltet. Bevor Sie den AIC zum ersten Mal in Betrieb nehmen, stellen Sie sicher, dass dieser Schalter eingeschaltet ist. Wenn der Akkuschalter nicht eingeschaltet ist, kann der AIC nicht im Akkubetrieb verwendet werden.

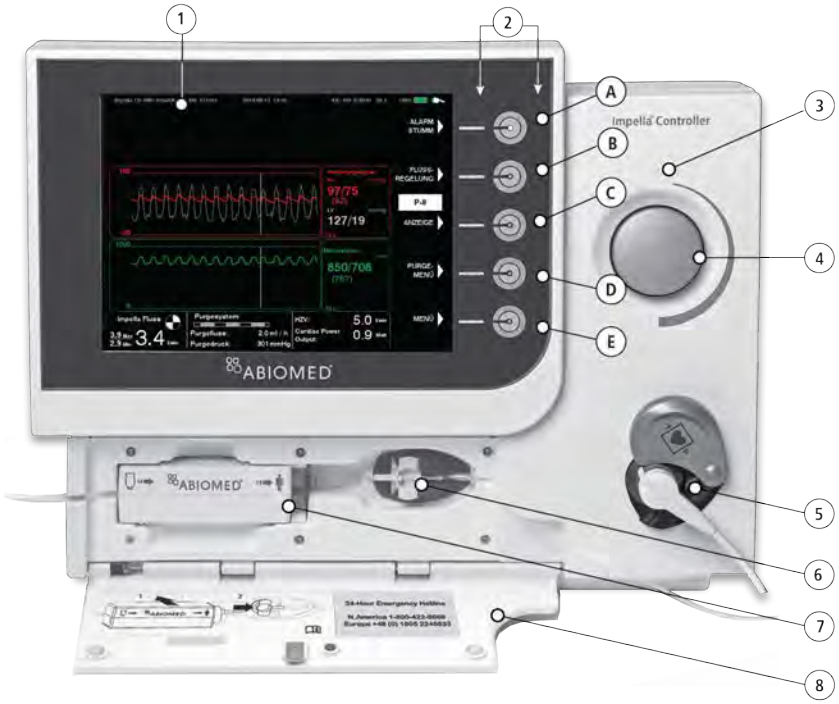


Abbildung 1. Automated Impella Controller

	Funktion	Beschreibung
1	**Bildschirm**	Zeigt Benutzerinformationen wie z. B. die Bezeichnungen der Soft-Tasten an. (Bildschirmelemente werden in diesem Abschnitt weiter hinten beschrieben.)
2	**Soft-Tasten**	Zum Anzeigen, Öffnen und Schließen von Menüs. Die Funktion jeder Soft-Taste wird durch die Bezeichnungen neben der Taste gezeigt; Funktionsänderungen hängen vom Bildschirm ab. Wenn der Impella Katheter in Betrieb ist, sind die Standardbezeichnungen für die Soft-Tasten wie folgt: **A) ALARM STUMM | B) FLUSSREGELUNG | C) ANZEIGE | D) PURGE-MENÜ | E) MENÜ**
3	**Netzanzeige**	LED-Anzeige über dem Auswahlknopf; zeigt den Netzstatus des Automated Impella Controller an. • Grüne Anzeige: Controller ist eingeschaltet und in die Netzsteckdose gesteckt oder läuft mit Akkustrom • Gelbe Anzeige: Controller ist ausgeschaltet, aber in der Netzsteckdose eingesteckt • Keine Anzeige: Controller ist ausgeschaltet und nicht in der Netzsteckdose eingesteckt
4	**Auswahlknopf**	Drehdrückknopf; im Uhrzeigersinn und entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um durch die Menüelemente zu navigieren; drücken, um eine Auswahl zu treffen.
	Funktion des Auswahlknopfs	*Drehen Sie den Auswahlknopf auf dem Controller, um durch die Menüelemente zu navigieren.* *Drücken Sie den Auswahlknopf, um Ihre Auswahl zu bestätigen.*
5	**Katheterstecker**	Anschlusspunkt auf dem Controller für das Anschlusskabel, das mit dem Impella Katheter verbunden wird.
6	**Purgedisk**	Eine flexible Membran auf der Purgekassettenleitung, die verwendet wird, um den Purgedruck zu überwachen und den Purgefluss zu regulieren.
7	**Purgekassette**	Enthält die Komponenten für die Zufuhr der Purgeflüssigkeit; hält den Druck zwischen Blut und Motor aufrecht, um zu verhindern, dass Blut in den Motor gelangt.
8	**Purgekassettenklappe**	Federvorgespannte Klappe, die geöffnet wird, um Zugang zur Purgekassette zu erhalten.

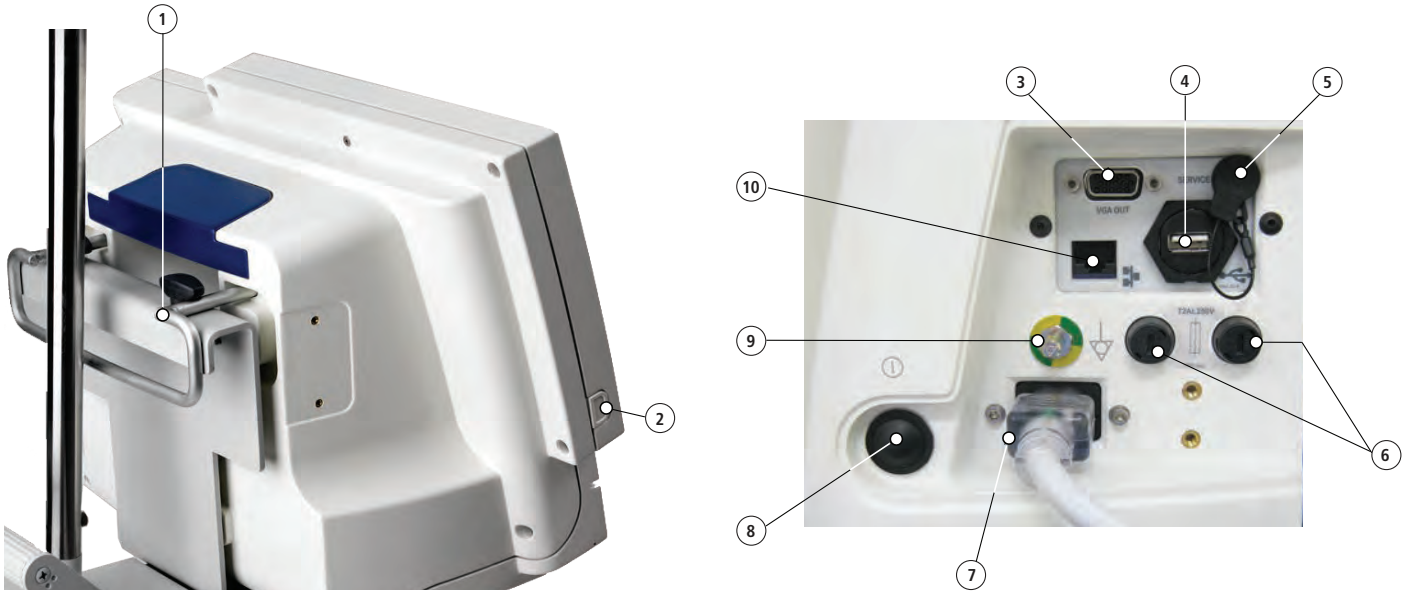


Abbildung 2. AIC-Funktionen, Verbindungen

	Funktion	Beschreibung
1	**Betthalterung**	Metallhalterung auf der Rückseite des Controllers; befestigt den Controller am Wagen oder am Bett
2	**Taste zum Öffnen der Purgekassettenklappe**	Taste auf der linken Seite des Controllers; durch Drücken wird die Purgekassettenklappe geöffnet
3	**VGA OUT**	Anschluss zum Verbinden des Controllers mit einem anderen Monitor.
4	**USB-Anschluss**	Schnittstelle für den Datentransfer durch Abiomed-Wartungs- oder Servicemitarbeiter
5	**Service**	Anschluss für die Nutzung durch Abiomed-Wartungs- oder Servicemitarbeiter
6	**AC-Sicherungen**	Elektrische Vorrichtung für den Fall einer Überspannung
7	**Netzstecker**	Anschlusspunkt auf dem Controller für das Netzkabel
8	**Netzschalter**	Taste zum Ein- oder Ausschalten des Controllers • EIN: Netztaste 2 Sekunden lang gedrückt halten • AUS: (1) Trennen Sie den Impella Katheter vom Automated Impella Controller. (2) Halten Sie die Netztaste 3 Sekunden lang gedrückt. (3) Es wird ein Popup-Bestätigungsfeld angezeigt. (4) Drücken Sie mithilfe des Auswahlknopfs auf **OK**, um zu bestätigen, dass der Controller ausgeschaltet werden soll. HINWEIS: Halten Sie die Netztaste im Betrieb nicht länger als 30 Sekunden gedrückt – dadurch wird eine Notabschaltung eingeleitet
9	**Potenzialausgleichsbolzen**	Für die Erdung des Automated Impella Controller gemäß der Krankenhausprotokolle
10	**Ethernet-Buchse**	Anschluss zum Herunterladen von Daten

STANDARDBILDSCHIRM

Der Standardbildschirm zeigt die Betriebsparameter an und enthält Informationen für das gesamte Impella System.

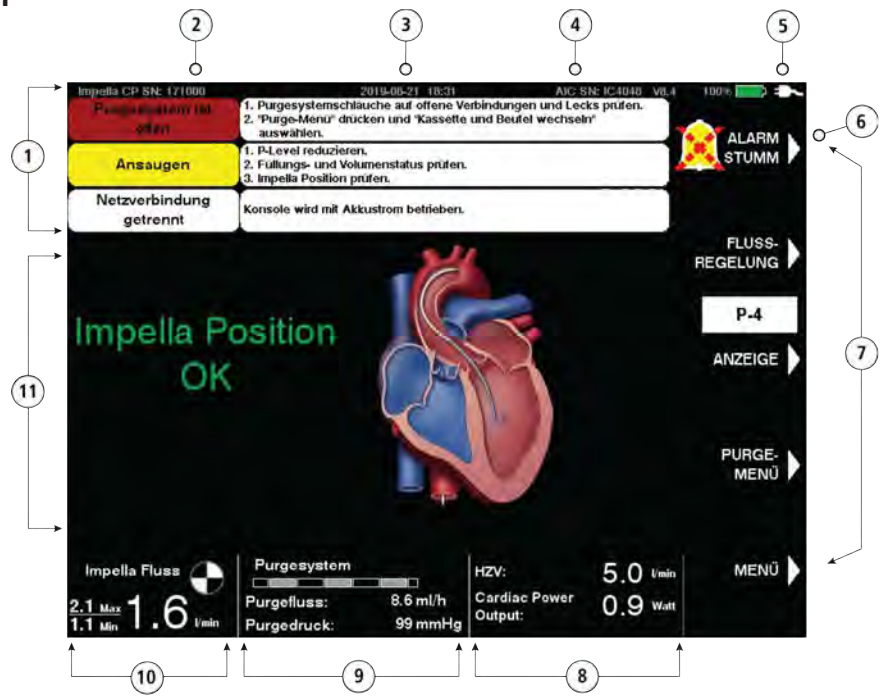


Abbildung 3. Standardbildschirm

	Anzeigeelement	Beschreibung
1	**Alarmbereich**	Das Alarmfenster zeigt bis zu 3 Alarme gleichzeitig an, die abwärts nach abnehmender Priorität sortiert sind. Für jeden Alarm zeigt das Alarmfenster Folgendes an: • Alarmbezeichnung – wird in der linken Spalte angezeigt; das Fenster ist bei kritischen Alarmen rot, bei schweren Alarmen gelb, bei Hinweisen weiß und bei behobenen Alarme grau • Detaillierter Text: Bis zu 3 Zeilen mit Anweisungen für die Behebung des Alarmzustands werden in der rechten Spalte eines Alarmfensters neben der Alarmbezeichnung und der Untertitelinformation angezeigt.
2	**Katheterseriennummer**	Oben links auf dem Bildschirm, sofern ein Katheter am Controller angeschlossen ist.
3	**Systemdatum und -uhrzeit**	Das aktuelle Datum (JJJJ-MM-TT) und die Zeit (24-Stunden-Format; HH:MM) werden oben in der Mitte des Bildschirms angezeigt. (In diesem Beispiel ist es 18:31 Uhr am 21. August 2019.)
4	**AIC-Seriennummer und Software-Version**	Die AIC-Seriennummer und die aktuelle Software-Version, die auf der Konsole laufen, werden in der oberen rechten Ecke des Bildschirms angezeigt.
5	**Stromversorgungs-bereich**	Stromversorgungsinformationen befinden sich oben am Anzeigebildschirm auf der rechten Seite. Akkuladestand**:** Die Leiste im Batteriesymbol zeigt die restliche Gesamtkapazität der Akkus an • Vollständige grüne Leiste für einen vollständig geladenen Akku • Teilweise grüne Leiste für einen Akku, der zu mindestens 50 % geladen ist • Teilweise gelbe Leiste für einen Akku, der zwischen 16 und 50 % geladen ist • Teilweise rote Leiste für einen Akku, der zu maximal 15 % geladen ist • Bewegliche graue Leiste für einen Akku, der sich im Lademodus befindet • Die Prozentangabe für die verbleibende Akkuladung wird links vom Batteriesymbol an der Anzeige Stromanschluss angezeigt Anzeige Stromanschluss • Ein weißer Stecker zeigt an, dass der Controller über Netzstrom betrieben wird • Ein weißer Stecker mit einem roten X zeigt an, dass kein Netzstrom anliegt und der Controller über Akku betrieben wird
6	**Anzeige für stummgeschalteten Alarm**	Wird statt „ALARM STUMM" angezeigt, wenn der Alarm stummgeschaltet ist. • Gelbe Glocke mit rotem X, wird angezeigt, wenn ein Alarm stummgeschaltet ist • Nicht angezeigt, wenn ein Alarm aktiv ist (aber nicht stummgeschaltet) oder wenn keine aktiven Alarme bestehen
7	**Bezeichnung der Soft-Tasten**	Neben den Soft-Tasten auf dem Automated Impella Controller stehen die entsprechenden Bezeichnungen auf dem Bildschirm. Die Bezeichnungen ändern sich, je nachdem, welcher Bildschirm angezeigt wird. **ALARM STUMM FLUSSREGELUNG** (oder **WEITER**) • Stummschaltung aktiver Alarme • **FLUSSREGELUNG**: Einstellung der aktuellen Flussrate oder der aktuellen Leistungsstufe für den Impella Katheter • **WEITER:** zum nächsten Bildschirm **ANZEIGE** (oder **ZURÜCK**) • **ANZEIGE:** Anzeigemenü für die Anzeige von Kurven und die Navigation zu anderen Bildschirmen • **ZURÜCK:** zum vorherigen Bildschirm **PURGE-MENÜ** (oder **BEENDEN)** • **PURGE-MENÜ:** Anzeige des Purgesystem-Menüs für den Wechsel der Purge-Flüssigkeit, Purgekassette oder des Purgesystems; Entlüftung des Purgesystems oder Wechsel zur Standardkonfiguration • **BEENDEN:** beendet das aktuelle Verfahren **MENÜ (oder ABBRUCH)** • **MENÜ:** Optionsmenü für die Controller-Einstellungen, den Alarmverlauf und den Start eines Falls • **ABBRUCH:** beendet das aktuelle Menü

	Anzeigeelement	Beschreibung
8	**HZV** **CPO (Herzleistung)**	Das Herzzeitvolumen (HZV), berechnet aus einem ursprünglich eingegebenen Herzzeitvolumen eines Diagnosegeräts, wird im Bedienfeld angezeigt. Die Herzleistung, die aus der eingegebenen HZV & dem MAP vom Ao-Platzierungssignal berechnet wird, wird in diesem Feld angezeigt. **Hinweis:** Diese Elemente werden nur für die Katheter Impella CP mit SmartAssist und Impella 5.5 mit SmartAssist angezeigt.
9	**Purgesystembereich**	Informationen über das Purgesystem werden rechts des Flussbereichs unten auf dem Bildschirm angezeigt. Purgesystem-Marke: blättert von links nach rechts, wenn das Purgesystem betrieben wird • Langsames Blättern weist auf eine normale Purgeflussrate hin • Schnelles Blättern weist auf die Bolus-Flussrate und Priming-Flussrate hin Y-Anschlusssymbol (für Impella 2.5® und Impella CP®) • Wird über der Purgesystem-Marke angezeigt, wenn das Impella System mithilfe des Y-Anschlusses in der Einrichtungskonfiguration konfiguriert wird Purgefluss • Aktueller Purgefluss, der in ml/h unter der Purgesystem-Marke angezeigt wird, wenn der Purgefluss bekannt ist • Wird nicht angezeigt, wenn das Purgesystem sich stabilisiert, wenn keine Purgekassette vorhanden ist oder der Vorgang noch nicht gestartet ist Purgedruck • Aktueller Purgedruck (Druck der Purgeflüssigkeit, die durch den Katheter zum Motor geleitet wird), angezeigt in mmHg unter dem Purgefluss
	Hinweis: Stabilisierung des Purgesystems	*Das Purgesystem muss sich nach einem Fallstart, Purgeverfahren oder der Behebung eines Purgealarms stabilisieren. Während dieser Zeit kann es bis zu 3 Minuten dauern, bis die Purgeinformationen auf dem Bildschirm angezeigt werden.*
10	**Flussbereich**	Informationen zur Flussrate des Impella Katheters werden in der unteren linken Ecke des Bildschirms angezeigt. Max./Min. • Max./Min. zeigt den Bereich für die Flussrate an Aktuelle Flussrate • Durchschnittlicher Katheterfluss in Litern pro Minute (l/min) – die Zahlen werden *weiß* angezeigt, wenn der Katheter richtig positioniert ist, und *gelb*, wenn die Katheterposition falsch oder unbekannt ist. • Wenn das System den Fluss nicht berechnen kann, wird ein dreieckiges gelbes Symbol mit der Meldung „Kalkulation des Flusses deaktiviert" angezeigt. Symbol für Katheterbetrieb • Das runde Symbol für den Katheterbetrieb rotiert, wenn der Impella Katheter in Betrieb ist.
11	**Zentraler Anzeigebereich**	Auf dem Standardbildschirm zeigt der zentrale Anzeigebereich ein Herzpiktogramm und eine Meldung zur Position des Impella Katheters an. Das Herzpiktogramm wird in der Mitte des Standardbildschirms angezeigt. • Stellt eine visuelle Repräsentation der aktuellen Impella Katheterposition dar • Mit einem transparenten gelben „?" überlagert, wenn der Controller die Katheterposition nicht bestimmen kann, die Position falsch ist oder die Platzierungsüberwachung ausgesetzt oder deaktiviert ist Meldung der Anzeige der Impella Katheters links des Herzsymbols • Zeigt „Impella Position OK" in grün an, wenn die Katheterposition richtig ist • Zeigt „Impella Position unbekannt" in gelb an, wenn die Katheterposition unbekannt ist • Zeigt „Impella Position im Ventrikel" in gelb an, wenn sich der Katheter im Ventrikel befindet • Zeigt „Impella Position in Aorta" in gelb an, wenn sich der Katheter in der Aorta befindet • Zeigt „Impella Position falsch" in gelb an, wenn die Katheterposition falsch ist • Zeigt „Platzierungskontrolle gestoppt" in gelb an, wenn ein Sensorfehler besteht • Zeigt „Platzierungskontrolle deaktiviert" in gelb an, wenn Sie die Platzierungsüberwachung über das Menü ausschalten • Zeigt „Platzierungssignal niedrig" in gelb an, wenn das diastolische Platzierungssignal in der Aorta schwach ist, der minimale Wert für das Platzierungssignal in der Aorta beträgt unter 30 mmHg für den Impella CP mit SmartAssist und 26 mmHg für den Impella 5.5 mit SmartAssist. • Zeigt „Platzierungskontrolle nicht verfügbar" in gelb an, wenn ein Impella CP mit SmartAssist oder Impella 5.5 mit SmartAssist an einem nicht-optischen Automated Impella Controller verwendet wird.

PLATZIERUNGSBILDSCHIRM

Der Platzierungsbildschirm zeigt Echtzeit-Betriebsdaten des Systems an. Der Bildschirm zeigt das Platzierungssignal sowie Motorstromkurven sowie die Max.- und Min.- und Durchschnittswerte für jede Kurve im zentralen Anzeigebereich des Bildschirms an. Navigieren Sie mit der Soft-Taste **ANZEIGE** zum Platzierungsbildschirm.

Kurvenformen für Ao- & LV-Platzierungssignale

Die Kurvenform für das Platzierungssignal zeigt einen Druckmesswert an, der nützlich für die Bestimmung der Position des offenen Druckbereichs (Impella 2.5 und Impella CP), des Faseroptiksensors (Impella CP mit SmartAssist und Impella 5.5 mit SmartAssist) oder des Differentialdrucksensors (Impella 5.0 und Impella LD) des Katheters in Bezug auf die Aortenklappe ist. Das Platzierungssignal wird verwendet, um zu verifizieren, ob der Impella Katheter sich in der Aorta oder dem Ventrikel befindet, indem die aktuelle Druckkurvenform als Aorta- oder Ventrikelkurvenform beurteilt wird (Impella 2.5®, Impella CP®, Impella CP mit SmartAssist und Impella 5.5 mit SmartAssist) bzw. indem der Differentialdruck als pulsatil oder flach beurteilt wird (Impella 5.0® und Impella LD®). Dieses Platzierungssignal wird als Ao-Platzierungssignal für den Impella CP mit SmartAssist und Impella 5.5 mit SmartAssist bezeichnet, um zwischen dem unten beschriebenen LV-Platzierungssignal zu unterscheiden. Die Skala für die Kurvenform des Platzierungssignals wird links neben der Kurvenform angezeigt. Die Standardskalierung liegt bei 0–160 mmHg (Impella 2.5, Impella CP, Impella CP mit SmartAssist und Impella 5.5 mit SmartAssist) oder -20–60 mmHg (Impella 5.0 und Impella LD). Beim Impella 2.5, Impella CP, Impella CP mit SmartAssist und Impella 5.5 mit SmartAssist kann sie in Schritten von 20 mmHg angepasst werden, wobei der minimale obere Grenzwert bei 100 mmHg und der maximale obere Grenzwert bei 240 mmHg liegt. Beim Impella 5.0 und Impella LD liegt der maximale Anzeigebereich bei -60–100 mmHg.

Die Kurvenform des LV-Platzierungssignals zeigt eine berechnete Kurvenform an, die bei der Handhabung der Impella Herzpumpe nützlich ist. Das LV-Platzierungssignal wird automatisch angezeigt, wenn es bei P-4 oder höher betrieben wird, auch im Automatikmodus. Die Kurve und die zugehörigen Werte sind bei P-3 und darunter deaktiviert. Wenn deaktiviert, werden anstelle von Werten Striche angezeigt. Die LV-Kurvenform kann vorübergehend deaktiviert werden, indem die Soft-Taste **ANZEIGE** gedrückt und „LV-Signal deaktivieren" ausgewählt wird. Die Kurvenform kann unter Befolgung derselben Schritte wieder aktiviert werden. Das LV-Platzierungssignal ist nur mit den Kathetern Impella CP mit SmartAssist und Impella 5.5 mit SmartAssist verfügbar.

Rechts von den Kurvenformen befindet sich eine Anzeige mit Beschriftungen für die Kurvenform, Maßeinheiten und den Minimal- und Maximalwerten für den Durchschnittswert aus den erhaltenen Proben. Unten in diesem Fenster befindet sich die Zeitskala, die durch Drücken der Soft-Taste **ANZEIGE** eingestellt werden kann.

Hinweis: Dieses neue LV-Platzierungssignal dient lediglich zu Informationszwecken und muss durch ein zugelassenes klinisches Diagnosegerät validiert werden. Für die Handhabung von Impella Pumpen wird nach wie vor die Anwendung einer invasiven hämodynamischen Überwachung (PA-Katheter) als beste Praxis empfohlen.

Motorstromkurve

Der Motorstrom ist ein Messwert für die Energieaufnahme des Impella Kathetermotors. Die Energieaufnahme variiert mit der Motordrehzahl und dem Druckunterschied zwischen dem Einlass- und Auslassbereich der Kanüle. Der Motorstrom bietet Informationen zur Katheterposition in Relation zur Aortenklappe. Wenn der Impella Katheter korrekt positioniert ist, mit Einlassbereich im Ventrikel und Auslassbereich in der Aorta, ist der Motorstrom pulsatil, da der Druckunterschied zwischen Einlass- und Auslassbereich sich mit dem Herzzyklus verändert. Sind der Einlass- und Auslassbereich auf derselben Seite der Aortenklappe, ist der Motorstrom gedämpft oder flach, da nur ein geringer oder kein Druckunterschied zwischen Einlass- und Auslassbereich besteht.

Die Skala für die Kurvenform des Motorstroms wird links neben der Kurvenform angezeigt. Die Standardskalierung liegt bei 0–1000 mA. Sie kann für den Impella Katheter in Schritten von 100 mA angepasst werden, wobei der Unterschied zwischen oberem und unterem Grenzwert minimal 200 mA und maximal 1000 mA betragen darf.

Auf der rechten Seite der Kurvenform befindet sich eine Anzeige mit Beschriftungen für die Kurvenform, Maßeinheiten und den Minimal- und Maximalwerten für den Durchschnittswert aus den erhaltenen Proben. Sie können die Zeitskala unten in diesem Fenster durch Betätigen der Soft-Taste **ANZEIGE** einstellen.

PURGEANZEIG

Die Purgeanzeige zeigt Purgesystemdaten an. Im zentralen Anzeigebereich des Bildschirms werden Purgeflussrate und Purgedruck als Zeitfunktion angezeigt. Rechts von den Kurven werden die aktuelle Purgeflussrate und der aktuelle Purgedruck angezeigt. Navigieren Sie mit der Soft-Taste **ANZEIGE** zur Purgeanzeige.

Purgefluss

Die von der Purgekassette abgegebene Purgeflussrate wird in ml/h angezeigt. Die Standardskala für den Purgefluss (0–30 ml/h) wird links von der Purgeflussgrafik angezeigt. Der Maximalwert auf dieser Skala kann von 20 ml/h bis 200 ml/h in Schritten von 10 ml/h angepasst werden.

Rechts von der Grafik befindet sich eine Anzeige, die die Beschriftungen der Grafik und die jüngste Wertaktualisierung anzeigt. Sie können die Zeitskala unten im Fenster durch Betätigen der Soft-Taste **ANZEIGE** einstellen.

Eine Benachrichtigung zu Änderungen des Purgeflusses kann aktiviert werden, um anzuzeigen, wenn sich die Purgeflussrate um 2,5 ml/h erhöht oder verringert. Die Nachricht dient der Unterstützung des Patientenmanagements, indem sie den Arzt auf Änderungen in der Rate der Glukose- und Heparininfusion durch die Purgeflüssigkeit hinweist. Der Alarm wird gelöscht, wenn Sie die Taste **ALARM STUMM** betätigen. Dieser Alarm ist standardmäßig deaktiviert. Um diesen Alarm zu aktiveren, drücken Sie **MENÜ**, wählen Sie „Einstellungen/Service" und daraufhin **„Hinweis Purgeflussänderung aktivieren".**

Purgedruck

Der Automated Impella Controller reguliert den Purgedruck, den Druck der Purgeflüssigkeit, die durch den Katheter oder Motor geliefert wird. Der von der Purgekassette erzeugte Purgedruck wird in mmHg angezeigt. Die Standardskala für den Purgedruck (0–1500 mmHg) wird links von der Purgedruckgrafik angezeigt. Der Maximalwert auf dieser Skala kann von 100 mmHg bis 2000 mmHg in Schritten von 100 mmHg angepasst werden. Der Purgedruck im System ist auf einen Idealdruck zwischen 300-1100 mmHg eingestellt und der Purgefluss liegt zwischen 2-30 ml/h. Ein Alarm wird angezeigt, wenn der Purgedruck unter 300 mmHg fällt oder 1100 mmHg übersteigt.

Rechts von der Grafik befindet sich eine Anzeige, die die Beschriftungen der Grafik und die jüngste Wertaktualisierung anzeigt. Sie können die Zeitskala unten im Fenster durch Betätigen der Soft-Taste **ANZEIGE** einstellen.

BILDSCHIRM INFUSIONSVERLAUF

Der Bildschirm Infusionsverlauf zeigt das Infusionsvolumen und die Menge an Heparin und Glukose an, die der Patient pro Stunde erhält. Die aktuelle Zeitspanne wird ganz oben in der Liste angezeigt. Navigieren Sie mit der Soft-Taste **ANZEIGE** zum Bildschirm Infusionsverlauf.

LVEDP/CO-TREND-BILDSCHIRM

Der LVEDP/CO-Trendbildschirm zeigt Trends für mittleres Ao, LVEDP, Herzzeitvolumen (CO), natives Herzzeitvolumen (NCO) und Impella Flow an. Im zentralen Anzeigebereich des Bildschirms werden Messwerte im Zeitverlauf angezeigt. Aktuelle Werte werden rechts von den Grafiken angezeigt. Negative LVEDP-Werte werden nicht angezeigt.

Diese Trends dienen Informationszwecken und dürfen nicht für diagnostische Zwecke verwendet werden. Alle angezeigten Parameter müssen unabhängig unter Verwendung eines freigegebenen oder zugelassenen Diagnosegeräts verifiziert werden. Nicht für die Patientenüberwachung verwenden.

Navigieren Sie mit der Soft-Taste **ANZEIGE** zum Trend-Bildschirm. Wenn Sie auf dem Trend-Bildschirm sind, verwenden Sie die Soft-Taste **ANZEIGE**, um die Zeitskala und Y-Skala zu ändern. Die Zeitskala kann aktualisiert werden, um Trends von 15 Minuten, 1 Stunde, 8 Stunden oder 12 Stunden anzuzeigen.

LVEDP steht nicht zur Verfügung und zeigt Striche an, wenn abgesaugt wird oder wenn die Position in der Aorta liegt. Das Herzzeitvolumen, das native Herzzeitvolumen und die Herzleistung sind nicht verfügbar und zeigen Striche an, wenn der Zustand „Platzierungssignal niedrig" erkannt wird oder die Position in der Aorta oder im Ventrikel liegt.

Der LVEDP-Trend-Bildschirm ist nur mit den Kathetern Impella CP® mit SmartAssist® und Impella 5.5® mit SmartAssist® verfügbar.

VERWENDUNG DER METRIK-TRENDS FÜR DIE ENTWÖHNUNG

Wenn Sie den Trendbildschirm für die Entwöhnung verwenden, geben Sie bei jeder P-Level-Änderung ein neues Herzzeitvolumen ein. Das Herzzeitvolumen sollte eingegeben werden, sobald das neue P-Level stabil ist. Dadurch wird der CPO mit dem neuen mittleren arteriellen Druck und dem neuen Eintrag für das Herzzeitvolumen neu berechnet.

MOBILER BETRIEB

Die Li-Ionen-Akkus müssen 5 Stunden lang vor Systembetrieb aufgeladen werden, damit die Laufzeit von 1 Stunde erreicht wird. Nichtbefolgung führt zu einer kürzeren Laufzeit. Nach dem Ausstecken und bei vollaufgeladenen Akkus kann der Automated Impella Controller mindestens 60 Minuten lang betrieben werden

Der Automated Impella Controller (AIC) kann über den internen Akku betrieben werden, wenn er nicht an das Netz angeschlossen ist.

1. AIC vom Netz trennen.
2. Der Controller gibt alle 5 Minuten einen Signalton aus, um Sie darauf aufmerksam zu machen, dass er über den Akku betrieben wird, und es wird ein weißer Hinweis im Alarmbereich des Bildschirms angezeigt. Das Netzstromsymbol ist mit einem roten X durchgestrichen.
3. Wenn der Controller wieder an das Netz angeschlossen ist, wird der weiße Hinweis grau und das Akkusymbol wird grün.

TRANSPORT IM KRANKENHAUS

Mit dem Impella System unterstützte Patienten müssen möglicherweise aus verschiedenen Gründen innerhalb des Krankenhauses transportiert werden. Der Transport ist für Patienten, die mit den Impella Kathetern unterstützt werden, sicher und einfach.

Überlegungen für den Transport innerhalb des Krankenhauses:

- Der AIC und Impella Katheter sind darauf ausgelegt, mindestens 1 Stunde mit Akku betrieben werden zu können.
- Vergewissern Sie sich, dass die auf dem Controller angezeigte Akkukapazität 100 % beträgt.
- Wenn der Transport länger als 1 Stunde dauert, sollten Sie ein Verlängerungskabel mitnehmen oder bestätigen, dass Sie den Controller bei der Ankunft an Ihrem Ziel an das Netz anschließen können.
- Wenn Sie den AIC-Wagen über eine Schwelle rollen, greifen Sie fest den Griff des Wagens und ziehen ihn über die Schwelle.
- Achten Sie sorgfältig auf alle Systemkomponenten und Verbindungen, wenn Sie den AIC-Wagen über Schwellen und durch Aufzugtüren rollen.
- Das Verbindungskabel zwischen Controller und Impella Katheter darf nicht unter Zug stehen.

TRANSPORT ZWISCHEN KRANKENHÄUSERN

Während des Transports kann der Automated Impella Controller (AIC) stärkeren elektromagnetischen Störungen ausgesetzt sein als während des Betriebs im Krankenhaus. Durch starke elektromagnetische Störungen können am AIC Soft-Button-Menüoptionen angezeigt werden, die der Anwender nicht ausgewählt hat. Bediener sollten beachten, dass die Betriebsparameter unter diesen Bedingungen nicht betroffen sind. Es ist kein Eingreifen des Anwenders erforderlich. Beobachten Sie den Fluss des Impella Katheters und die Hämodynamik des Patienten, um einen normalen Betrieb sicherzustellen. Das Problem löst sich von selbst, sobald der AIC der Störung nicht mehr ausgesetzt ist.

Richtlinien für den Patiententransport

Der AIC kann beim Transport von Patienten, die mit dem Impella System unterstützt werden, zwischen Krankenhäusern von medizinischem Fachpersonal sicher verwendet werden. Bei der Verwendung des Systems während des Transports müssen Sie die Anweisungen in diesem Handbuch kennen und beachten. Es sollte sich mindestens eine Person im Transportteam befinden, die in der Verwendung des AIC und von Impella Kathetern geschult ist.

Patienten werden zur Kreislaufunterstützung an den AIC angeschlossen, wobei die Zeitspanne der Zeitspanne des vorgesehenen Verwendungszwecks des Impella Katheters entspricht. Wenn während dieser Zeit ein Patient zusätzliche Ressourcen und spezialisierte Teams an einem anderen Standort benötigt (z. B. an einer größeren Einrichtung wie einem Transplantationszentrum), kann der Patient mit dem AIC auf sichere Art und Weise verlegt werden.

Die Aufrechterhaltung des optimalen hämodynamischen Zustands und der richtigen Impella Katheterposition sind zwei Hauptfaktoren für die Behandlung von Patienten, die beim Transport mit dem Impella System unterstützt werden. Es sollten Schritte erwogen werden, um Transportaspekte zu eliminieren oder zu minimieren, die diese Faktoren negativ beeinflussen könnten.

Der AIC ist darauf ausgelegt, 60 Minuten lang mit Akku betrieben werden zu können. Transportteams sollten dies bei der Planung des Transports berücksichtigen. Wenn der Transport, bei dem das System vom Netz getrennt ist, länger als 60 Minuten dauert, sollte möglichst ein Fahrzeug mit einer eingebauten Wechselstromversorgung verwendet werden.

Wichtige Überlegungen zum Transport

1. Die Planung ist entscheidend für den Erfolg. Abiomed-Vertreter helfen Ihnen gerne bei der Transportplanung. Sie sind 24 Stunden täglich über die Abiomed-Hotline erreichbar (siehe Rückseite).
2. Der Automated Impella Controller sollte vor dem Transport vollständig geladen werden. Lassen Sie den Automated Impella Controller an das Netz (oder einen AC-Wechselrichter) angeschlossen, wann immer dies möglich ist.
3. Das Verbindungskabel zwischen Controller und Impella Katheter darf nicht unter Zug stehen. Der Katheter könnte dabei aus der korrekten Position gezogen werden und die Kreislaufunterstützung des Patienten beeinträchtigen.
4. Überwachen Sie die Purgedrücke bei Höhenänderungen genau.
5. Der Controller sollte so positioniert werden, dass der Bildschirm und die Soft-Tasten einfach erreichbar sind, um angezeigte Alarme sehen und die notwendigen Änderungen vornehmen zu können.
6. Halten Sie die ACT-Werte zwischen 160 und 180 Sekunden oder auf dem Wert, der vom behandelnden Arzt empfohlen wurde.

VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH WÄHREND EINES FLUGS – FLUGMODUS AKTIVIEREN

Für den Transport über den Luftweg ist in der Software der Flugmodus verfügbar. In aktivem Zustand deaktiviert der Flugmodus den RFID-Transmitter der Purgekassette, sodass der Controller die Purgekassette nicht erkennen kann. Wenn während des Transports Alarme zum Purgesystem ausgelöst werden, sollte das Transportteam das behandelnde Krankenhaus bei Ankunft darüber in Kenntnis setzen.

Bei der Vorbereitung zur Verwendung des Systems während eines Flugs wählen Sie > „Flugmodus aktivieren". Wenn der Flugmodus aktiv ist, wird ein weißer Alarm auf dem Bildschirm angezeigt (siehe nachstehende Abbildung). Während des Transports auf dem Luftweg ist ein Erdungskabel notwendig, um den Controller mit der Masse zu verbinden. Das Erdungskabel wird vom Krankenhaus bereitgestellt.

Nach Abschluss des Transports wählen Sie > „Flugmodus deaktivieren".

SO AKTIVIEREN SIE DEN FLUGMODUS

Wählen Sie: > **Menü** > Einstellungen/Service > **Flugmodus aktivieren**. Ein weißer Alarm erscheint oben auf dem Bildschirm:



Abbildung 4. Alarm Flugmodus aktiviert

Schließen Sie den Controller an eine Erdung an und versetzen Sie den Impella Connect, falls vorhanden, in den **Flugmodus**. Nach Ankunft werden Sie dazu aufgefordert, den Flugmodus zu *deaktivieren*.

Hinweis: Im Flugmodus kann der AIC die Purgekassette nicht erkennen. Daher gibt es spezielle Alarme zum Purgesystem, die Sie dazu auffordern, das Team zu benachrichtigen, das den Patienten in Empfang nimmt. Es wird empfohlen, den Betrieb dem Team zu überlassen, wenn der Flugmodus deaktiviert wird.

SO DEAKTIVIEREN SIE DEN FLUGMODUS

Wählen Sie: > **Menü** > **Flugmodus deaktivieren**.
Die aktualisierte Software erlaubt es dem Benutzer, die Erkennung der Purgekassette (RFID) auszuschalten, um einen sicheren Transport über den Luftweg zu ermöglichen.

DEFIBRILLATION

Berühren Sie während der Defibrillation NICHT den Impella Katheter, die Kabel oder den Automated Impella Controller.

Wenn während der Unterstützung mit dem Impella® System eine notfallmäßige Defibrillation notwendig wird, sollten allgemeine Sicherheitsmaßnahmen beachtet werden. Pflegepersonal sollte sich bei Defibrillationen vor Stromschlägen schützen, indem die Berührung des Impella Katheters, der Kabel oder des Controllers vermieden wird.

EKG-INTERFERENZ

Der Betrieb des Automated Impella Controller kann EKG-Signale stören. Bitte überprüfen Sie die Elektrodenpads und -ableitungen auf gute Haftung und guten Kontakt. Wenn die Störung bestehen bleibt, aktivieren Sie den 50/100-Hz- oder den 60/120-Hz-Bandeliminierungsfilter (auch als Notch-Filter bezeichnet) auf Ihrem EKG-Gerät. Die Filterfrequenz basiert auf der Netzfrequenz des Landes, in dem das Gerät betrieben wird. Wenn Ihr EKG-Gerät nicht über die notwendigen Filter verfügt, trennen Sie den Automated Impella Controller zeitweise vom Netz, um ein einwandfreies Signal zu erhalten. Bitte achten Sie auf den Akkuladestand, wenn Sie den Automated Impella Controller über den Akku betreiben.

LATEX

Der AIC wurde nicht mit Naturkautschuklatex oder synthetischen Derivaten von Naturkautschuklatex hergestellt.

Hinweis zum Akkubetrieb

Wenn der Automated Impella Controller vollständig entladen wird und das System aufgrund niedrigen Akkuladestands herunterfährt, muss der Controller für eine längere Zeitspanne geladen werden, bevor er sich wieder einschalten lässt.

ÜBERSICHT DER ALARMHINWEISE

Der Automated Impella Controller überwacht verschiedene Funktionen, um festzustellen, ob bestimmte Betriebsparameter innerhalb der erwarteten Grenzen liegen. Wenn ein Parameter die festgelegten Grenzen verlässt, ertönt am Automated Impella Controller ein Alarm, und eine entsprechende Meldung kann auf dem Bildschirm an der Vorderseite des Controllers angezeigt werden. Der Alarmton gibt die Schwere des Alarms an. Die Alarmmeldung auf dem Bildschirm ist nach Schweregrad farbcodiert und enthält Details zur Ursache des Alarms und zur Behebung des Alarms. Tritt nach dem Stummschalten eines Alarms ein weiterer Alarm auf, wird dieser ebenfalls angezeigt. Es ertönt jedoch nur ein Alarmton, wenn es sich um einen Alarm mit höherer Priorität als dem stummgeschalteten handelt.

ALARMSTUFEN

Die Alarme sind in drei Schweregrade unterteilt:
• **Kritisch** (rot) • **Ernst** (gelb) • **Hinweis** (weiß)

Kategorie	Beschreibung	Akustische Anzeige*	Visuelle Anzeige
Hinweis	Information	1 Signalton alle fünf Minuten	Alarmbezeichnung auf weißem Hintergrund
Schwer	Anormale Situation. Umgehende Maßnahmen erforderlich.	3 Signaltöne alle 15 Sekunden	Alarmbezeichnung auf gelbem Hintergrund
Kritisch	Hohe Priorität. Umgehende Maßnahmen erforderlich.	10 Signaltöne alle 6,7 Sekunden	Alarmbezeichnung auf rotem Hintergrund

*** Der Schalldruck akustischer Alarmsignale beträgt > 67 dBA**

Alarmverzögerung

Bei manchen AIC-Alarmen gibt es eine kurze Verzögerung zwischen dem ausgelösten Ereignis und der hörbaren Ankündigung und visuellen Anzeige des Alarms – und der Anzeige der Warnung auf dem Bildschirm. Siehe direkt nachstehende Informationstabelle zur Alarmverzögerung.

Alarmverzögerungsinformationen	
Impella defekt	Verzögerung von 8 Sekunden
Falsche Impella Position	Verzögerung von 11±5 Sekunden
Fehler des Controllers	Verzögerung von 12±3 Sekunden
Notabschaltung bevorstehend	Verzögerung von 15±1 Sekunden
Akku-Fehler	Verzögerung von 28±8 Sekunden
Fehler des Controllers	Verzögerung von 38±8 Sekunden
Akku-Fehler	Verzögerung von 40±10 Sekunden
Purgesystem ist blockiert	Verzögerung von 75±45 Sekunden

Alarmanzeige

Das Alarmfenster befindet sich im oberen linken Bereich des Bildschirms auf der Vorderseite des AIC. Alarme werden nach Priorität geordnet angezeigt, wobei der Alarm mit der höchsten Priorität oben angezeigt wird. Es können bis zu drei Alarme gleichzeitig angezeigt werden. Der farbige Hintergrund des Alarms mit der höchsten Priorität wechselt zwischen zwei Farbtönen derselben Farbe hin und her. Das weiße Fenster rechts neben der Alarmbezeichnung enthält Anweisungen zur Behebung des Alarmzustands. Die Anweisungen sollten in der angezeigten Reihenfolge befolgt werden.

Funktion „Alarm stumm"

Durch Drücken der Taste **ALARM STUMM** oben rechts auf dem Bildschirm des AIC wird der akustische Alarm für 2 Minuten (rote oder gelbe Alarmhinweise) oder 5 Minuten (weiße Alarmhinweise) unterdrückt. Wird der Alarm stummgeschaltet, werden die Worte **ALARM STUMM** neben der Taste durch die Anzeige für den stummen Alarm (ein durchgestrichenes Glockensymbol) ersetzt.

Bildschirm Alarmverlauf

Zugriff auf den Alarmverlauf erfolgt über **MENÜ**. Dieser Bildschirm – Abbildung 5, enthält ein Protokoll der Alarme, die während des Falls aufgetreten sind.
Der AIC legt ein Langzeitprotokoll an, das nach Abschalten des AIC oder nach einem Stromausfall gespeichert wird; diese Informationen können von Abiomed-Mitarbeitern heruntergeladen werden.

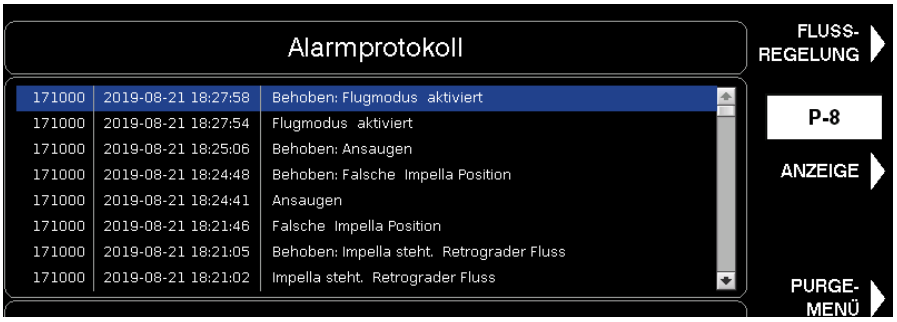


Abbildung 5. Alarmprotokoll

Alarme, die sich selbst beheben

Das akustische Signal stoppt, wenn ein Alarmzustand behoben wurde, bevor Sie **ALARM STUMM** drücken. Die visuelle Meldung wird jedoch weiterhin angezeigt, wobei sich die Alarmbezeichnung auf einem grauen Hintergrund befindet, und zwar für 20 Minuten oder bis Sie **ALARM STUMM** drücken. Damit können Sie den aufgetretenen Alarm identifizieren.

ALARMMELDUNGEN – ÜBERSICHT

Schwere	Alarmbezeichnung	Maßnahme	Ursache
Kritische Alarme	**Akku entladen**	Controller an eine Steckdose anschließen.	Der Akku ist nur noch zu 15 % geladen.
	Akku-Fehler	1. Controller an eine Steckdose anschließen. 2. Schalter an der Unterseite des Controllers drücken. 3. Zu Reserve-Controller wechseln.	Ein Akku-Schalter ist ausgeschaltet oder der Schalter weist eine Fehlfunktion auf.
	Akku-Fehler	Controller an eine Steckdose anschließen.	Einer der Akkus ist defekt.
	Falsche Impella® Position *(Impella 2.5®, Impella CP®, Impella 5.0® und Impella LD®)*	1. P-Level auf P-2 reduzieren, bis Bildgebung verfügbar ist. 2. Neupositionierung mit Bildgebung. 3. Bevorzugtes P-Level wählen u. Position mit Bildgebung bestätigen.	Der Controller hat einen Impella Katheter erkannt, der sich in der falschen Position befindet.
	Fehler des Controllers	Zu Reserve-Controller wechseln.	Es besteht ein Problem mit der Elektronik des Controllers.
	Fehler des Controllers	Das Purgesystem ist stehengeblieben. Zu Reserve-Controller wechseln.	Der Controller hat festgestellt, dass der Purgedrucksensor defekt ist und das Purgesystem stehengeblieben ist.
	Fehler im Purgesystem	1. Die Purgekassette austauschen. „Purge-Menü" drücken und „Kassette und Beutel wechseln" auswählen. 2. Zu Reserve-Controller wechseln.	
	Fehler im Purgesystem *(bei aktiviertem Flugmodus)*	Benachrichtigen Sie bei Ankunft im Zielkrankenhaus das Verwaltungsteam, um die Alarmbedingungen zu überprüfen, nachdem der Flugmodus deaktiviert wurde.	
	Impella diskonnektiert	1. Kabelverbindung zum Controller prüfen. 2. Verbindung zwischen Impella und Kabel prüfen.	Der laufende Impella Katheter wurde getrennt.
	Impella Fehler	Impella austauschen.	Es besteht ein Problem mit dem Motor des Impella Katheters.
	Impella Position im Ventrikel **(***Impella 2.5, Impella 5.0, Impella LD und Impella CP)*	1. P-Level auf P-2 reduzieren, bis Bildgebung verfügbar ist. 2. Neupositionierung mit Bildgebung. 3. Bevorzugtes P-Level wählen u. Position mit Bildgebung bestätigen.	Controller hat einen Impella Katheter erkannt, der sich vollständig im Ventrikel befindet.
	Impella Position im Ventrikel *(Impella CP mit SmartAssist und Impella 5.5 mit SmartAssist)*	1. P-Level auf P-2 reduzieren 2. Wenn Sie für die Neupositionierung bereit sind, drücken Sie die Soft-Taste MENÜ und wählen Sie anschließend „Anleitung für die Neupositionierung".	Controller hat einen Impella Katheter erkannt, der sich vollständig im Ventrikel befindet.
	Impella Position in Aorta *(Impella CP mit SmartAssist und Impella 5.5 mit SmartAssist)*	1. P-Level auf P-2 reduzieren, bis Bildgebung verfügbar ist. 2. Neupositionierung mit Bildgebung. 3. Bevorzugtes P-Level wählen u. Position mit Bildgebung bestätigen.	Controller hat einen Impella Katheter erkannt, der sich vollständig in der Aorta befindet.
	Impella steht	1. Impella neu starten. 2. Nach 3 erfolglosen Neustarts Impella austauschen.	Es liegt eventuell ein mechanisches oder elektrisches Problem des Impella Katheters vor.
	Impella steht	1. Weißes Verbindungskabel ersetzen. 2. Zu Reserve-Controller wechseln. 3. Impella Katheter nach 3 erfolglosen Neustarts austauschen.	Es liegt eventuell ein mechanisches oder elektrisches Problem des Impella Katheters vor.
	Impella steht **Fehler des Controllers**	Versuch, den Katheter erneut zu starten, war erfolglos. Zu Reserve-Controller wechseln.	Es besteht ein Problem mit der Elektronik des Controllers.
	Impella steht **Motorstrom zu hoch**	1. Impella neu starten. 2. Nach 3 erfolglosen Neustarts Impella austauschen.	Es besteht ein Problem mit dem Motor des Impella Katheters.
	Impella steht **Retrograder Fluss**	Um retrograden Fluss zu verhindern, Impella neu starten oder Pumpe aus dem Ventrikel zurückziehen.	Impella Katheter läuft nicht; möglicher retrograder Fluss durch den Impella Katheter.
	Luft im Purgesystem	Das Purgesystem ist stehengeblieben. „Purge-Menü" drücken und „Purgesystem entlüften" auswählen.	Es befindet sich Luft in der Purgeleitung.

Alarmmeldungen – Fortsetzung

Schwere	Alarmbezeichnung	Maßnahme	Ursache
	Notabschaltung bevorstehend	EIN/AUS-Taste loslassen.	Der Netzschalter wurde für 15 Sekunden gedrückt, während der Impella Katheter noch angeschlossen ist.
	Purge Disk nicht erkannt	Purgedisk erneut einsetzen.	Der Controller erkennt nicht, dass die Purgedisk vorn am Controller eingerastet ist.
	Purgedruck zu hoch	1. Purgesystemleitung auf Knicke prüfen. 2. Dextrosekonzentration der Purgelösung senken.	Der Purgedruck beträgt ≥ 1100 mmHg bei einem Purgefluss von < 2 ml/h.
	Purgedruck zu niedrig	1. Das Purgesystem auf Leckagen prüfen. 2. Glukosekonzentration der Purgeflüssigkeit steigern. 3. „Purge-Menü" drücken und „Kassette und Beutel wechseln" auswählen.	Der Purgedruck ist 30 Sekunden oder länger unter 300 mmHg bei einem Purgefluss von ≥ 30 ml/h gefallen.
	Purgedruck zu niedrig *(bei aktiviertem Flugmodus)*	1. Das Purgesystem auf Leckagen prüfen. 2. Benachrichtigen Sie bei Ankunft im Zielkrankenhaus das Verwaltungsteam, um die Alarmbedingungen zu überprüfen, nachdem der Flugmodus deaktiviert wurde.	Der Purgedruck ist 30 Sekunden oder länger unter 300 mmHg bei einem Purgefluss von ≥ 30 ml/h gefallen.
	Purgesystem ist blockiert	1. Purgesystemleitung auf Knicke oder Blockaden prüfen. 2. Dextrosekonzentration der Purgelösung senken.	Der Purgefluss ist unter 1 ml/h gefallen. Geknickte oder blockierte Purgeverbindungsleitung. Geknickte oder blockierte Lumen im Impella Katheter.
	Purgesystem ist offen	1. Purgesystemschläuche auf offene Verbindungen und Lecks prüfen. 2. „Purge-Menü" drücken und „Kassette und Beutel wechseln" auswählen.	Der Purgedruck ist 20 Sekunden oder länger auf unter 100 mmHg gesunken.
	Purgesystem ist offen *(bei aktiviertem Flugmodus)*	1. Purgesystemschläuche auf offene Verbindungen und Lecks prüfen. 2. Benachrichtigen Sie bei Ankunft im Zielkrankenhaus das Verwaltungsteam, um die Alarmbedingungen zu überprüfen, nachdem der Flugmodus deaktiviert wurde.	Der Purgedruck ist 20 Sekunden oder länger auf unter 100 mmHg gesunken.
	Retrograder Fluss	Auf hohen Nachlastdruck prüfen.	Es wurde ein retrograder Fluss bei hohen Motordrehzahlen entdeckt.
	Temperatur des Akkus zu hoch	Zu Reserve-Controller wechseln.	Die Akkutemperatur beträgt mehr als 60 °C.
	Vorgang abschließen	1. Schritte auf dem Bildschirm ausführen oder 2. Vorgang abschließen	Der schwere Alarm „Vorgang abschließen" (gelb; siehe nächste Seite) ist aktiv und der Benutzer hat zwei weitere Minuten nicht reagiert.
Schwere Alarme	**Akku fast entladen**	Controller an eine Steckdose anschließen.	Der Akku ist nur noch zu 50 % geladen.
	Akku-Fehler	Controller an eine Steckdose anschließen.	Die Kommunikation zum Akku wurde unterbrochen.
	Ansaugen	1. P-Level reduzieren. 2. Impella Position prüfen. 3. Füllungs- und Volumenstatus prüfen.	Es wurde ein Ansaugvorgang erkannt.
	Defekte Purgekassette	Die Purgekassette austauschen. „Purge-Menü" drücken und „Kassette und Beutel wechseln" auswählen.	Es besteht ein Problem mit der Hardware der Purgekassette.
	Falsche Impella Position	1. Impella Position mittels Bildgebung bestätigen. 2. Impella 2 cm zurückziehen.	Der Controller hat erkannt, dass der Impella Katheter sich in einer falschen Position befindet, da sich der Auslassbereich zu nah an der Aortenklappe befindet.
	Fehler des Controllers	Zu Reserve-Controller wechseln.	Es besteht ein Problem mit der Elektronik des Controllers.

Alarmmeldungen, Fortsetzung

Schwere	Alarmbezeichnung	Maßnahme	Ursache
Schwere Alarme	**Impella Auslass blockiert**	1. Impella Position mittels Bildgebung bestätigen. 2. Impella 2 cm zurückziehen.	Fluss zum Impella Katheter-Auslassbereich blockiert.
	Impella defekt	Impella nicht benutzen. Impella austauschen.	Es besteht ein Problem mit der Elektronik des Impella Katheters.
	Impella Fluss zu gering	1. Auf Ansaugung prüfen. 2. Auf hohen Nachlastdruck prüfen.	Bei aktiviertem Auto-Modus beträgt der durchschnittliche Fluss: • < 1,0 l/min für Impella 2.5 • < 2,5 l/min für Impella CP oder Impella CP mit SmartAssist für mehr als 10 Sekunden.
	Impella Pumpe wird nicht unterstützt	1. Impella durch unterstützten Katheter austauschen. 2. Kontaktieren Sie Abiomed für ein Upgrade des Impella Controller.	Die Verwendung des Impella Katheters mit der aktuellen Version der Automated Impella Controller-Software und/oder -hardware wird nicht unterstützt.
	Impella steht Fehler des Controllers	Es wird versucht, den Katheter erneut zu starten. Reserve-Controller finden.	Impella Katheter hat gestoppt und der Controller versucht, den Katheter automatisch neu zu starten.
	Platzierungssignal nicht verlässlich *(Impella 2.5®, Impella CP®, Impella 5.5® mit SmartAssist® und Impella CP® mit SmartAssist®)*	Platzierungsüberwachung und Ansaugung sind ausgesetzt. 1. Hämodynamik des Patienten überwachen. 2. Impella Position mittels Bildgebung überwachen. 3. Patientenkabel auf Knicke überprüfen.	Es besteht ein Problem mit dem Sensorsignal des Impella Katheters.
	Platzierungssignal nicht verlässlich *(Impella 5.0® und Impella LD®)*	Platzierungs- und Ansaugüberwachung sind ausgesetzt. Durchflussberechnung ist deaktiviert. Siehe unten stehende Schätzung für den Fluss	Es besteht ein Problem mit dem Sensorsignal des Impella Katheters.
	Platzierungssignal nicht verlässlich *(Impella RP®)*	Hämodynamik des Patienten überwachen.	Es besteht ein Problem mit dem Sensorsignal des Impella Katheters.
	Platzierungssignal niedrig *(Impella CP mit SmartAssist und Impella 5.5 mit SmartAssist)*	Diastolisches Ao-Platzierungssignal ist schwach; bewerten Sie die Herztätigkeit. Impella Position mittels Bildgebung bestätigen. Bei Bedarf neu positionieren	Für Impella CP mit SmartAssist: Minimaler Wert für Ao-Platzierungssignal liegt unter 30 mmHg und Motorstrom ist pulsatil. Für Impella 5.5 mit SmartAssist: Minimaler Wert für Ao-Platzierungssignal liegt unter 26 mmHg und Motorstrom ist pulsatil.
	Purgeflüssigkeit fast verbraucht	1. Soft-Taste „Purge-Menü" betätigen 2. dann „Purgelösungsbeutel wechseln" auswählen	Im Purgeflüssigkeitsbeutel sind noch 15 ml (zusätzlich zu den 5 % des Startbeutelvolumens) oder weniger vorhanden.
	Software neu installieren	Softwareinstallation war nicht erfolgreich. Software neu installieren.	Software konnte nicht erfolgreich installiert werden.
	Temperatur des Akkus zu hoch	1. Lüftungsschlitze des Controllers freimachen. 2. Zu Reserve-Controller wechseln.	Die Akku-Temperatur liegt über 50 °C und ist kleiner bzw. gleich 60 °C.
	Vorgang abschließen	1. Schritte auf dem Bildschirm ausführen oder 2. Vorgang abschließen	Der Benutzer hat mehr als eine Minute nicht auf einen Entlüftungs- oder Purgevorgang bzw. mehr als fünf Minuten nicht auf einen Wechsel zum Standardkonfigurationsbildschirm reagiert.
Alarmhinweise	**Audio Aus**	Der akustische Alarm wurde für die folgenden Alarme deaktiviert. *<Alarm wird hier aufgeführt>*	Der Anwender hat den Ton für folgende Alarme stummgeschaltet: Platzierungssignal nicht zuverlässig, Purgedruck zu hoch, Purgesystem blockiert, Ansaugung, Platzierungssignal niedrig oder Platzierungssignallumen blockiert.
	Auf Standardmodus wechseln *(Impella 2.5 und Impella CP)*	„PURGE-MENÜ" drücken und „Auf Standardmodus wechseln" auswählen.	Folgen Sie den Anweisungen oder drücken Sie „ALARM STUMM", um den Alarm für 30 Minuten stummzuschalten.
	Flugmodus aktiviert	1. Controller während Lufttransport mit Erdung verbinden. 2. Falls mit Impella Connect ausgestattet, Flugmodus aktivieren. 3. Im Zielkrankenhaus unter „MENÜ" deaktivieren.	Flugmodus wurde für den Transport aktiviert.
	Herzzeitvolumen aktualisieren	Empfehlen Sie die Eingabe eines neuen Referenzwertes für das Herzzeitvolumen. Drücken Sie die Soft-Taste MENÜ und wählen Sie anschließend „Herzzeitvolumen eingeben" aus.	Impella hat eine signifikante Veränderung des Gefäßzustandes festgestellt.
	Herzzeitvolumen eingeben *(Impella CP mit SmartAssist und Impella 5.5 mit SmartAssist)*	Drücken Sie die Soft-Taste „MENÜ" und wählen Sie anschließend „Herzzeitvolumen eingeben".	Es erfolgt ein Timeout der Werte für Herzleistung und Herzausgangsleistung.

Alarmmeldungen, Fortsetzung

Schwere	Alarmbezeichnung	Maßnahme	Ursache
Alarmhinweise	**Impella Position unbekannt** *(Impella 2.5, Impella CP, Impella CP mit SmartAssist und Impella 5.5 mit SmartAssist)*	Position des Impella aufgrund geringer Pulsatilität unbekannt. Herzfunktion überprüfen.	Impella Katheterposition aufgrund der geringen Pulsatilität unbekannt.
	Impella Position unbekannt (*Impella 2.5, Impella 5.0, Impella LD, Impella CP, Impella CP mit SmartAssist, Impella 5.5 mit SmartAssist)*	Impella Position mittels Bildgebung bestätigen.	Impella Katheterposition unbekannt, vom Algorithmus erkannt.
	LV-Signal anpassen *(Impella CP mit SmartAssist und Impella 5.5 mit SmartAssist)*	Drücken Sie die Soft-Taste „MENÜ" und wählen Sie dann „LV-Signal anpassen" aus.	Vorgeschlagene Anpassung zum ersten Mal oder nach 24 Stunden Pumpeneinsatz verfügbar.
	Netzverbindung getrennt	Controller wird mit Akkustrom betrieben.	Die Netzverbindung wurde getrennt.
	Operationsmodus aktiviert	Impella Pumpe gestoppt. Purgesystem läuft. Warnhinweis „Impella steht" deaktiviert. Impella Pumpe starten, um Modus zu verlassen.	Der chirurgische Modus wurde aktiviert, um den Alarm „Impella steht" auf P-0 stummzuschalten.
	Optischer Sensor wird nicht unterstützt *(Impella CP mit SmartAssist und Impella 5.5 mit SmartAssist)*	Platzierungs- und Ansaugüberwachung sind nicht verfügbar. 1. Impella Position mittels Bildgebung überwachen. 2. Zu Controller wechseln, der den optischen Drucksensor unterstützt.	Der optische Sensor wird mit der aktuellen Version der Controller-Hardware nicht unterstützt. Die Pumpe kann weiterhin ohne Platzierungs- und Ansaugüberwachung betrieben werden.
	Platzierungskontrolle deaktiviert	Impella Position überwachen mit Bildgebung oder neu aktivierbarer Platzierungsüberwachung unter **MENÜ** und Einstellungen/Service.	Benutzer hat die Platzierungsüberwachung deaktiviert.
	Platzierungssignallumen blockiert *(Impella 2.5 und Impella CP)*	Platzierungs- und Ansaugüberwachung sind ausgesetzt. Mit Spritze aspirieren und anschließend spülen.	Die Pulsatilität des Platzierungssignals ist gering und die Amplitude des Platzierungssignal ist hoch (>130 mmHg), und zwar für 30 aufeinanderfolgende Sekunden.
	Purgefluss angestiegen	Der Purgefluss ist um 2,5 ml/h oder mehr angestiegen. Dies ist nur eine Information. Keine Maßnahme erforderlich.	Der Purgefluss ist um ≥ 2,5 ml/h angestiegen.
	Purgefluss gesunken	Der Purgefluss ist um 2,5 ml/h oder mehr gesunken. Dies ist nur eine Information. Keine Maßnahme erforderlich.	Der Purgefluss ist um ≥ 2,5 ml/h gesunken.
	Purgekasette nicht kompatibel	Abiomed-Service verständigen und Impella Controller aktualisieren.	Inkompatible RFID-Version der Purgekassette.
	Purgevorrat niedr.	1. „PURGE-MENÜ" drücken und „Kassette und Beutel wechseln" auswählen. 2. Purgeflüssigkeit gemäß Anweisungen wechseln.	Im Purgeflüssigkeitsbeutel sind noch 30 ml (zusätzlich zu den 5 % des Startbeutelvolumens) oder weniger vorhanden.
	Reduzierte Impella Flussrate	1. P-Level reduzieren 2. Impella Position prüfen. 3. Füllungs- und Volumenstatus prüfen.	Die Drehzahl wurde aufgrund des Ansaugvorgangs gesenkt.
	Retrograder Fluss verhindert	Der Impella P-Level wurde erhöht, um einen retrograden Fluss zu verhindern. 1. Erwägen Sie, die P-Sollstufe zu erhöhen. 2. Für die Entwöhnung muss die retrograde Flusskontrolle mit der Menütaste „MENÜ" deaktiviert werden.	Ein retrograder Fluss wurde erkannt und die Mindestmotorgeschwindigkeit wurde auf über die P-Sollstufe erhöht.
	Unerwartete Konsolen-Abschaltung	Zu Reserve-Controller wechseln, wenn der Zustand anhält.	Unerwarteter Neustart des Controllers aufgrund von Software- oder Hardware-Fehlern.

AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER MIT SMARTASSIST®

Der Automated Impella Controller mit SmartAssist® startet den Impella Katheter während „Fall starten". Wenn der Automated Impella Controller mit SmartAssist einen Fehler beim Anschluss des Katheters erkennt, werden die folgenden Bildschirme bei „Fall starten" angezeigt, die Sie durch die Korrekturmaßnahmen leiten.



Korrekturmaßnahmen

SCHRITT 1 – Visuelle Anschlussprüfung
Wenn während des Vorbereitens des Katheters Impella CP mit SmartAssist oder Impella 5.5 mit SmartAssist der SmartAssist-Systemfehlerbildschirm erscheint, befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm und beziehen Sie sich auf folgende Schritte:

- Trennen Sie das weiße Kabel und überprüfen Sie den Anschluss des Automated Impella Controller.
- Inspizieren Sie die Anzeige auf Augenhöhe, wie auf dem Automated Impella Controller-Bildschirm angezeigt. (Hinweis: Die Anzeige ist nicht sichtbar, wenn sie in einem Winkel überprüft wird.)
- Wenn Sie die Anzeige nicht sehen können, wählen Sie NEIN aus und wechseln Sie zum Reserve-Controller.
- Wenn Sie die Anzeige sehen können, wählen Sie JA aus und fahren Sie mit untenstehendem Schritt 2 fort.



Korrekturmaßnahmen

SCHRITT 2 – Sichtprüfung auf Knicke
Wenn Sie in Schritt 1 **JA** auswählen, folgen Sie den Aufforderungen auf dem Bildschirm und beziehen Sie sich auf die folgenden Schritte:

- Katheter und Kabel auf Knicke untersuchen.
- Anschlüsse wie auf dem Bildschirm gezeigt reinigen.
- Weißes Kabel erneut anschließen und auf **FERTIG** klicken.

Mit Schritt 3 fortfahren

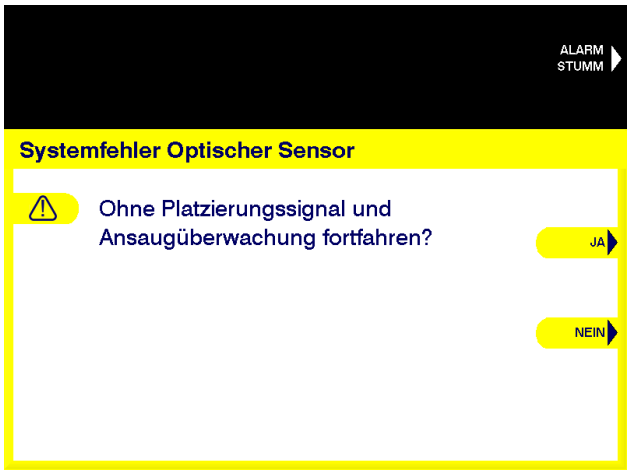


Korrekturmaßnahmen

SCHRITT 3 – Platzierungsüberwachung nicht verfügbar
Wenn der Automated Impella Controller nach Auswahl von **DONE** (FERTIG) in Schritt 2 immer noch einen Fehler erkennt, folgen Sie Anweisungen und verwenden Sie die folgenden Schritte

- Ersetzen Sie den Impella Katheter oder
- wählen Sie **OK**, um ohne Platzierungs- und Ansaugüberwachung fortzufahren (mit Schritt 4 fortfahren).

HINWEIS: Wenn Sie sich dafür entscheiden, ohne Platzierungs- und Ansaugüberwachung fortzufahren, betreibt der Automated Impella Controller den Katheter normal, jedoch werden alle Platzierungs- und Ansaugüberwachungen für den gesamten Fall deaktiviert.



Korrekturmaßnahmen

SCHRITT 4 – Bestätigungsbildschirm
Wenn Sie in Schritt 3 OK ausgewählt haben, werden Sie aufgefordert, Ihre Auswahl, ohne Platzierungs- und Ansaugüberwachung fortzufahren, zu bestätigen. Folgen Sie den Aufforderungen auf dem Bildschirm und führen Sie die folgenden Schritte aus

- Wählen Sie **JA**, um ohne Platzierungs- und Ansaugüberwachung mit „Fall starten" fortzufahren.
- Wählen Sie **NEIN**, und der AIC fordert Sie auf, den Impella Katheter zu ersetzen.

PURGEKASSETTENVERFAHREN

Es gibt drei Verfahren für die Wartung des Purgesystems des Impella Katheters:

- Kassette und Beutel wechseln
- Purgeflüssigkeitsbeutel wechseln
- Purgesystem entlüften

Der Zugang zu diesen Verfahren erfolgt durch Betätigung der Soft-Taste **PURGE-MENÜ**. Die Verfahren zur Purgekassette werden nachfolgend beschrieben.

KASSETTE UND BEUTEL WECHSELN

Die Purgekassette muss für längeren Gebrauch des Impella Systems möglicherweise ausgewechselt werden.

Führen Sie folgende Schritte durch, um sowohl die Purgekassette als auch die Purgeflüssigkeit auszuwechseln:

1. Drücken Sie **PURGE-MENÜ** und wählen Sie aus dem Menü „Kassette und Beutel wechseln" aus.
2. Wählen Sie **START**, um den Wechselvorgang für Kassette und Flüssigkeit zu beginnen.

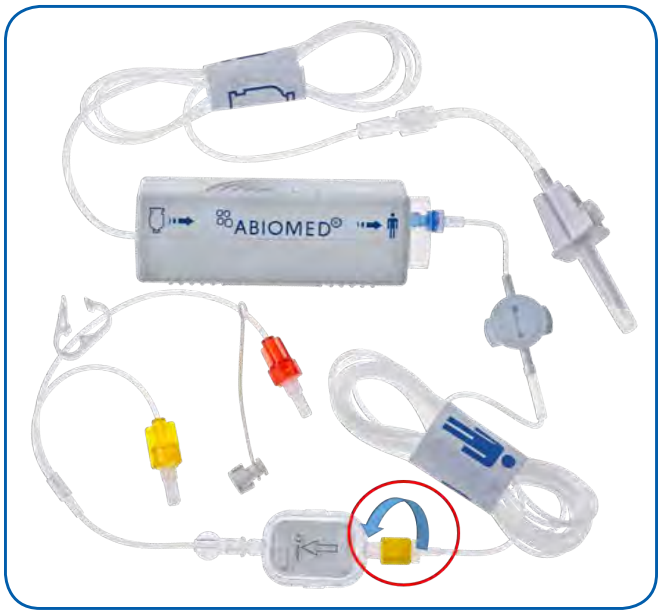


Abbildung 6. Trennen des Y-Konnektors von der Leitung der Purgekassette

3. Wenn Sie vom Controller dazu aufgefordert werden, trennen Sie den Luer vom Impella Katheter.
   Hinweis zum Anschluss der Purgeleitung an den Katheter:
   Falls vorhanden, Y-Konnektor der Purgeleitung entfernen und entsorgen und schließen Sie den gelben Luer an der Purgeleitung direkt an das gelbe Sperrventil am Impella Katheter an.
4. Öffnen Sie die Purgekassettenklappe, indem Sie auf die Taste auf der linken Seite der Konsole drücken. Entfernen und entsorgen Sie die alte Kassette und den alten Purgeflüssigkeitsbeutel.
5. Öffnen Sie die neue Purgekassette. Durchbohren Sie den neuen Purgeflüssigkeitsbeutel mit der neuen Purgekassettenleitung. Wählen Sie zum Fortfahren **WEITER**.
6. Setzen Sie die neue Purgekassette in den Controller ein. Achten Sie darauf, die Purgedisk einzuschieben und die Purgeleitung durch die Lücke in der Purgekassettentür zu ziehen, wenn Sie die Tür schließen.
7. Stellen Sie sicher, dass der Luer getrennt ist. Drücken Sie **WEITER**, um mit dem Einspülen der Purgekassette fortzufahren.
8. Aktualisieren Sie die Informationen zur Purgeflüssigkeit.
   a. Um die auf dem Bildschirm angezeigten Standardwerte für die Purgeflüssigkeit auszuwählen, wählen Sie **BESTÄTIGEN**.
   b. Um die Informationen zur Purgeflüssigkeit zu ändern, wählen Sie **BEARBEITEN**. Verwenden Sie dann die Soft-Tasten, um durch die Auswahl zu navigieren und Werte zu bearbeiten. Wählen Sie **FERTIG**, um die Bearbeitung abzuschließen.
9. Wenn die Schritte 1 bis 8 abgeschlossen sind, schließen Sie den Luer von der neuen Purgekassette an den Impella Katheter an.

PURGEFLÜSSIGKEITSBEUTEL WECHSELN

Hinweis zu Purgelösungsflaschen:
Wird die Purgeflüssigkeit in Flaschen geliefert, öffnen Sie den Verschluss am Purgeflüssigkeitsdorn und befolgen Sie das gleiche Verfahren, als wäre die Flüssigkeit in Beuteln geliefert worden.

Führen Sie folgende Schritte durch, um nur die Purgeflüssigkeit auszuwechseln.

1. Drücken Sie **PURGE-MENÜ** und wählen Sie „Purgelösungsbeutel wechseln".
2. Wählen Sie **START**, um den Wechselvorgang für die Purgeflüssigkeit zu beginnen.
3. Wenn Sie vom Controller dazu aufgefordert werden, entfernen Sie den alten Purgebeutel und ersetzen ihn, indem Sie den neuen Purgeflüssigkeitsbeutel durchbohren. Wählen Sie **WEITER**, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.
4. Aktualisieren Sie die Informationen zur Purgeflüssigkeit.
   a. Um die auf dem Bildschirm angezeigten Standardwerte für die Purgeflüssigkeit auszuwählen, wählen Sie **BESTÄTIGEN**.
   b. Um die Informationen zur Purgeflüssigkeit zu ändern, wählen Sie **BEARBEITEN**. Verwenden Sie dann die Soft-Tasten, um durch die Auswahl zu navigieren und Werte zu bearbeiten. Wählen Sie **FERTIG**, um die Bearbeitung abzuschließen.
5. Wenn Sie vom Controller dazu aufgefordert werden, trennen Sie den Luer vom Impella Katheter. Der Controller spült automatisch die Leitung ein, wodurch die Flüssigkeit vom letzten Beutel aus der Leitung der Purgekassette gespült wird.
   a. Um die Spülung zu überspringen wählen Sie **VORBEREITUNG ÜBERSPRINGEN**.

   Hinweis:
   Die Anweisungen zum Trennen des Luer und zum automatischen Einspülen der Leitung werden nur dann angezeigt, wenn der Benutzer die Glukose- oder Heparinkonzentration der Purgeflüssigkeit geändert hat.
6. Wenn Sie vom Controller dazu aufgefordert werden, schließen Sie den gelben Luer von der Purgekassette an den Impella Katheter an.

   Hinweis zum Einspülen der Purgekassette und Trennen von Luers:
   *Das System fordert Sie nur dann dazu auf, Luers zu trennen und die Leitung einzuspülen, wenn die Heparin- oder Dextrosekonzentration geändert oder Lufteinschluss erkannt wurde. Sie können **VORBEREITUNG ÜBERSPRINGEN** nur dann auswählen, wenn kein Lufteinschluss erkannt wurde.*

PURGESYSTEM ENTLÜFTEN

Führen Sie folgende Schritte durch, um das Purgesystem zu entlüften:

1. Drücken Sie **PURGE-MENÜ** und wählen Sie „Purgesystem entlüften".

   Hinweis zum Entlüftungsverfahren:
   Sie können das Entlüftungsverfahren durchführen, nachdem Sie die Glukosekonzentration geändert haben, um die Zeitspanne bis zum Änderungseintritt zu verkürzen.
2. Wählen Sie **START**, um den Entlüftungsvorgang zu beginnen.
3. Stellen Sie sicher, dass der Purgeflüssigkeitsbeutel NICHT leer oder umgestülpt ist und dass die Leitung NICHT geknickt ist. Wählen Sie zum Fortfahren **WEITER**.
4. Trennen Sie die Purgeleitung vom Impella Katheter.
5. Bestätigen Sie, dass in der Purgeleitung keine Luft mehr vorhanden ist. Drücken Sie, wenn noch Luft vorhanden ist, auf **ZURÜCK**, um den Entlüftungsprozess zu wiederholen.
6. Schließen Sie die Purgeleitung an den Luer am Impella Katheter an, um das Entlüftungsverfahren abzuschließen.

ALARM „LUFT ERKANNT“

Während aller obenstehenden Verfahren zum Purgesystem überwacht der Controller das System automatisch auf Lufteinschlüsse. Wird im System ein Lufteinschluss erkannt, gibt der Controller einen Alarm zum Trennen des Luer aus, wie in Abbildung 7 dargestellt. Nachdem der Luer getrennt wurde, entlüftet der Controller automatisch das Purgesystem.



Abbildung 7. Alarm „Air Detected“ (Luft erkannt)

FEHLERBEHEBUNG IM PURGESYSTEM

PURGEDRUCK ZU NIEDRIG

Hinweis zum Purgedruck
Der optimale Purgedruck ist für jeden Impella Katheter unterschiedlich. Der Purgedruck kann im Bereich zwischen 300 mmHg und 1100 mmHg liegen. Obwohl der Purgedruck während des Betriebs variiert, hält der Automated Impella Controller den Purgedruck für jeden Impella Katheter automatisch in einem akzeptablen Bereich.

Führen Sie für die Fehlerbehebung im Purgesystem folgende Schritte durch

1. Überprüfen Sie das Purgesystem auf Leckagen.
2. Sind keine Leckagen vorhanden, wechseln Sie zu einer Purgeflüssigkeit mit höherer Dextrosekonzentration. Öffnen Sie dazu das PURGE-MENÜ und wählen Sie „Purgelösungsbeutel wechseln“. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm. (Siehe „Purgekassettenverfahren“ weiter oben in diesem Abschnitt der Bedienungsanleitung.)
3. Wenn sich der Druck stabilisiert, ist keine weitere Aktion notwendig.
   Wenn der Purgedruck nicht stabil ist, fahren Sie mit Schritt 4 fort.
4. Wenn der Alarm zum niedrigen Purgedruck mehr als 20 Minuten lang nicht behoben wird, besteht möglicherweise ein Problem mit der Purgekassette. Tauschen Sie die Purgekassette aus. (Siehe Anweisungen unter „Kassette und Beutel wechseln“ weiter oben in diesem Abschnitt.)

PURGEDRUCK ZU HOCH UND PURGESYSTEM BLOCKIERT

Wenn der Purgedruck 1100 mmHg übersteigt, zeigt der Automated Impella Controller den Alarm „Purgedruck zu hoch“ an. Wenn der Purgefluss gänzlich stoppt, zeigt der Controller den Alarm „Purgesystem ist blockiert“ an.

Befolgen Sie in beiden Fällen folgende Schritte:

1. Inspizieren Sie das Purgesystem und überprüfen Sie den Impella Katheter auf Knicke in der Leitung.
2. Überprüfen Sie die Glukose-Konzentration der Purgeflüssigkeit. Verringern Sie die Konzentration auf 5 %, wenn die aktuelle Konzentration höher ist
3. Tauschen Sie die Purgekassette unter Befolgung des weiter oben in diesem Abschnitt beschriebenen Verfahrens zum Wechseln von Kassette und Beutel aus.
4. Überwachen Sie den Motorstrom.

Hinweis zu nicht behobenem Alarm zu hohem Purgedruck:
Wenn er nicht gemäß Empfehlungen zu beheben ist, kann ein zu hoher Purgedruck – der die Alarmbenachrichtigung „Purgedruck zu hoch“ (Purgedruck zu hoch) auslöst – auf einen Knick im Impella Katheter hinweisen. In diesem Fall wird der Motor nicht mehr ausgespült und kann schließlich stehenbleiben. Der Arzt sollte den Motorstrom überwachen und erwägen, den Impella Katheter zu ersetzen, sobald ein Anstieg im Motorstrom zu sehen ist.

PURGE SYSTEM OPEN (PURGESYSTEM IST OFFEN)

Hinweis zum Alarm „Purgesystem ist offen“
Dieser Alarm kann auftreten, wenn der Purgedruck 20 Sekunden lang oder länger unter 100 mmHg liegt.

Führen Sie zur Überprüfung des Purgesystems folgende Schritte durch:

1. Überprüfen Sie das Purgesystem auf Leckagen.
2. Sind keine Leckagen zu sehen, kann ein Problem mit der Purgekassette vorliegen.
   Tauschen Sie die Purgekassette aus.
   (Siehe Anweisungen unter „Kassette und Beutel wechseln“ weiter oben in diesem Abschnitt).

SYMBOLE

	Vorsichtshinweise: Gebrauchsanweisung lesen, verstehen und befolgen
	Defibrillatorsicheres Gerät vom Typ CF
	Trocken lagern
	Lagertemperatur (z. B. 10 °C bis 30 °C)
CE	Erklärt die Konformität mit Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte oder Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, und Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.
 **01.10.2014**	Herstellungsdatum (z. B. 1. Oktober 2014)
	Vor Sonnenlicht schützen
LOT	Symbol für Chargenkennzeichnung, die Chargenkennzeichnung des Herstellers muss nach dem LOT-Symbol angegeben werden
REF 123456	Abiomed Teilenummer (z. B. Teilenummer 123456)
SN 123456	Seriennummer des Herstellers (z. B. Seriennummer 123456)
Nicht steril!	Das Produkt ist nicht steril
 **01.06.2016**	Verfallsdatum (z. B. vor 1. Juni 2016 verwenden)
	Nicht wiederverwenden

STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert
MD	Medizinprodukt
	Elektroschrott; muss separat entsorgt werden. Darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.
	Erdung
	EIN/AUS
	Nur Wechselstrom (AC)
	Potenzialgleichheit
	Sicherung
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
	USB-Anschluss
	CAT 5-Anschluss (Ethernet)
	MR-unsicher
Nicht spülen	NICHT spülen
	Glukose in der Purgeflüssigkeit verwenden
	Verwenden Sie Kochsalzlösung im Druckbeutel; drücken Sie zum Spülen auf die grünen Pfeile.

MECHANISCHE SPEZIFIKATIONEN FÜR AIC

Parameter	Spezifikation	
Modellnummer	0042-0010-EU / 0042-0000-CA	
Temperatur	Betrieb: Lagerung:	10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F) -15 °C bis 50 °C (5 °F bis 122 °F)
Relative Feuchtigkeit	Betrieb: Lagerung:	95 % 95 %
Luftdruck	Betrieb: Lagerung:	750 hPa bis 1050 hPa 500 hPa bis 1050 hPa
Abmessungen	Höhe: Breite: Tiefe:	351 mm (13,8 Zoll) 443 mm (17,4 Zoll) 236 mm (9,3 Zoll)
Abmessungen – verpackt	Höhe: Breite: Tiefe:	508 mm (20,0 Zoll) 559 mm (22,0 Zoll) 406 mm (15,0 Zoll)
Gewicht	Maximum:	12,2 kg (26,8 lbs)
Gewicht in Verpackung	Maximum:	14,3 kg (31,5 lbs)
Wartungs- und Reparaturintervalle	12 Monate	(Die Arbeit muss von Technikern durchgeführt werden, die von Abiomed autorisiert sind und das Abiomed-Schulungszertifizierungsprogramm besucht haben.)

ELEKTRISCHE SPEZIFIKATIONEN FÜR AIC

Wechselspannungsbetrieb	100–240 V AC; 2A; 50–60 Hz
Betrieb des internen Akkus	14,4 V DC (nominal); Lithium-Ionen
Charakteristische Werte	
Max. Stromverbrauch unter Belastung	200 VA
9,7 Sicherungen	2 A 250 V 5 mm x 20 mm, träge Sicherungen
Betriebszeit ohne Netzstrom bei vollständig geladenen Akkus	Mindestens 60 Minuten (Ladedauer mindestens 5 Stunden)
Elektrisches System	Installation gemäß geltender Bestimmungen ist für die Verwendung in medizinischen Einrichtungen erforderlich (z. B. VDE 0100, VDE 0107, oder IEC-Vorschriften). Landesspezifische Bestimmungen sowie Abweichungen beachten.

HINWEIS *Schaltpläne sind auf Anfrage verfügbar.*

GERÄTEKLASSIFIKATIONEN

Schutzart gegen Stromschlag	IEC 60601-1: Schutzklasse I, Schutzgrad: CF defibrillationsicher und mit interner Stromversorgung. Beruht nicht nur auf einer grundlegenden Isolierung gegen Stromschläge, sondern bietet auch zusätzlichen Schutz. Verfügt über Anschlüsse der Geräte an den Erdungsleiter der festen Verdrahtung der Installation, sodass verhindert wird, dass zugängliche Metallteile Strom leiten, wenn die grundlegende Isolierung funktionslos ist.
Schutzgrad gegen Stromschlag des Automated Impella Controller	Gerät der Klasse I
Betriebsmodus	Dauerbetrieb
Schutzgrad gegen Explosionsgefahr	Nicht geeignet für die Verwendung in der Anwesenheit brennbarer Narkosegase mit Luft oder Sauerstoff oder Stickoxid. Auch nicht geeignet für die Verwendung in einer sauerstoffreichen Atmosphäre.
Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser	IEC 60529: IPX1 geschützt gegen Tropfwasser

GERÄTEDESIGN

Der Automated Impella Controller entspricht den geltenden Anforderungen der folgenden Standards:

- *IEC 60601-1: Ausgabe 2012 3.1 Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*
- *CSA C22.2 Nr. 60601-1 (2014) Ausgabe 3 Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*
- *AAMI ES60601-1:2005 +C1:A2 Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*
- *IEC 60601-1-2:2014 4. Ausgabe Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen*
- *IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Nutzbarkeit*
- *IEC 60601-1-8:2006, AM1:2012 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Allgemeine Festlegungen, Tests und Leitlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und medizinischen elektrischen Systemen*
- *IEC 62304:2015 Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse*
- *RTCA DO160G Umgebungsbedingungen und Testverfahren für Ausrüstungen in der Luft*
- *AIM 7351731 Medizinische elektrische Geräte und Systeme – Prüfung der elektromagnetischen Störfestigkeit bei Exposition gegenüber Hochfrequenz-Identifikationslesegeräten*

Vollständige Liste der Normen auf Anfrage erhältlich.

HINWEIS FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Regeln
Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- Dieses Gerät darf keine gefährlichen Störungen verursachen.
- Dieses Gerät muss empfangene Störungen akzeptieren, einschließlich von Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen.

Änderungen oder Modifizierungen, die nicht ausdrücklich von Abiomed, Inc. genehmigt sind, können dazu führen, dass die Autorisierung des Anwenders für den Betrieb dieses Geräts erlöscht.

ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT

⚠	Elektrische Medizinprodukte erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV und müssen gemäß den Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) in diesem Handbuch installiert und in Betrieb genommen werden.
⚠	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können elektrische Medizinprodukte beeinflussen.
⚠	Das Gerät oder System sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten betrieben oder auf diese gestellt werden. Wenn der Gebrauch nebeneinander oder aufeinander gestellt notwendig ist, muss das Gerät oder System überwacht werden, um einen normalen Betrieb in dem Modus sicherzustellen, in dem es gebraucht wird.
⚠	Die Verwendung von Kabeln, die nicht von Abiomed verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder niedriger Störfestigkeit des Automated Impella Controller führen.
⚠	Der Automated Impella Controller setzt die RFID-Technik (Radiofrequenz-Identifikation) ein, um die Purgekassette zu identifizieren und mit ihr zu kommunizieren. Andere Geräte können den Automated Impella Controller stören, selbst wenn sie die CISPR-Emissionsanforderungen erfüllen.
⚠	Der Automated Impella Controller (AIC) verhält sich wie vorgesehen, wenn er Hochfrequenz (HF)-Störungen unter 20 V/m ausgesetzt ist. Während des Transports kann der AIC HF-Störungen über 20 V/m ausgesetzt sein, die kleinere Probleme verursachen können, wie z. B. die intermittierende Anzeige von Soft-Button-Menüauswahlen, die keinen Einfluss auf die Betriebsparameter des Impella Supportsystems haben und sich nach Ende der Störung leicht beheben lassen. Es könnte möglicherweise auch zu einem Verlust von Unterstützung führen. Die Patienten müssen während des Transports jederzeit genau überwacht werden.
⚠	Transportieren Sie einen Impella Patienten nicht mit einem Verkehrsflugzeug. An Bord eines Verkehrsflugzeuges kann aufgrund der Exposition gegenüber Hochfrequenz (HF)-Störungen oberhalb des Konformitätsniveaus des Automated Impella Controller (<20 V/m) ein Verlust der Unterstützung auftreten.

HINWEIS: *Die in diesem Handbuch enthaltenen EMV-Tabellen und andere Richtlinien liefern dem Kunden oder Benutzer Informationen, die für die Bestimmung der Eignung des Geräts oder Systems für die elektromagnetische Betriebsumgebung und für die Handhabung der elektromagnetischen Betriebsumgebung wesentlich sind und die es dem Gerät oder System ermöglichen, die vorgesehene Leistung zu erbringen, ohne andere Geräte und Systeme oder andere als medizinische elektrische Geräte zu stören. Für die elektromagnetische Prüfung (detailliert in den folgenden Tabellen) wurde die wesentliche Leistung des AIC wie folgt angegeben: während der gesamten Testphase unterstützt der AIC den Patienten weiterhin.*

Tabelle 1. (Tabelle 201) Leitlinien und Herstellererklärung – Emissionen, alle Geräte und Systeme

Der Automated Impella Controller ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des Automated Impella Controller muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A	Der Automated Impella Controller verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass Störungen von Geräten auftreten, die sich in der Nähe befinden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	Der Automated Impella Controller eignet sich für die Verwendung in allen Gebäuden außer Wohngebäuden und solchen, die direkt an das Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt.
Flicker IEC 61000-3-3	konform	
RTCA DO-16G Abschnitt 21.4, leitungsgeführte Emissionen.	Kategorie M.	
RTCA DO-16G Abschnitt 21.5, Strahlungsemissionen.	Kategorie B.	

HINWEIS: *Aufgrund seiner EMISSIONS-Eigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Möglicherweise muss der Benutzer Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verlagerung oder Neuausrichtung des Geräts.*

Tabelle 2. (Tabelle 202) Leitlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit

Der Automated Impella Controller ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des Automated Impella Controller muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Testpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Die relative Luftfeuchtigkeit sollte mindestens 5 % betragen.
Schnelle elektrische transiente Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV Netz ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	±2 kV Netz ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Netzspannungsqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Die Netzspannungsqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurzzeitige Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11	> 95 % Abfall für 0,5 Zyklen 60 % Abfall für 5 Zyklen 30% Abfall für 25 Zyklen > 95 % Abfall für 5 Sekunden	> 95 % Abfall für 0,5 Zyklen 60 % Abfall für 5 Zyklen 30% Abfall für 25 Zyklen > 95 % Abfall für 5 Sekunden	Die Netzspannungsqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn ein ununterbrochener Betrieb des Automated Impella Controller während Netzstörungen erforderlich ist, wird empfohlen, dass der Automated Impella Controller über eine unterbrechungsfreie Spannungsversorgung oder Akku betrieben wird.
Netzfrequenz 50/60 Hz Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten der einer typischen gewerblichen oder Handelsumgebung entsprechen.

Tabelle 3. (Tabelle 203) Leitlinien und Herstellererklärung – Emissionen, Geräte und Systeme, die lebenserhaltend sind

Der Automated Impella Controller ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.
Der Käufer oder Benutzer des Automated Impella Controller muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Testpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten vom Automated Impella Controller einen Abstand haben, der mindestens dem unten berechneten/angegebenen entspricht:
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	10 Veff 150 kHz bis 80 MHz	10 Veff	$d = 0{,}35\sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	20 V/m	$d = 0{,}6\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei P die maximale Nennleistung in Watt ist und d der empfohlene Trennabstand in Metern. Feldstärken von stationären Transmittern, die im Rahmen einer Untersuchung vor Ort bestimmt wurden[a], sollten geringer sein, als der Compliance-Pegel in den einzelnen Frequenzbereichen.[b] Störungen können in der Nähe von Geräten erfolgen, die mit dem folgenden Symbol markiert sind: 

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien treffen unter Umständen nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

[a] Feldstärken stationärer Transmitter, wie Basisstationen für Mobiltelefone/Schnurlostelefone und Landfunkgeräte, Amateurfunkgeräte, AM- und FM-Rundfunksender sowie TV-Sender können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung stationärer HF-Transmitter zu untersuchen, sollte eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der Automated Impella Controller verwendet wird, den geltenden HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der Automated Impella Controller auf einen normalen Betrieb hin untersucht werden. Wenn eine abweichende Leistung beobachtet wird, sind unter Umständen weitere Maßnahmen erforderlich, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Neupositionierung des Automated Impella Controller.

[b] Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken unter 10 V/m liegen.

Tabelle 4. (Tabelle 205) Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem AIC, Geräte und Systeme, die lebenserhaltend sind

Der Automated Impella Controller ist für die Verwendung in der elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in denen gestrahlte Störungen kontrolliert werden. Der Käufer oder der Benutzer des Automated Impella Controller kann dabei helfen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er wie unten empfohlen einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Automated Impella Controller einhält, gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Ausgangsnennleistung	**Empfohlene Abstände zum Automated Impella Controller (m)**		
Ausgangsnennleistung des Transmitters (Watt)	150 KHz bis 80 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,06	0,12
0,1	0,11	0,19	0,38
1	0,35	0,6	1,2
10	1,11	1,9	3,8
100	3,5	6,0	12

Für Sender, deren maximal abgegebene Leistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennabstand in Metern (m) mittels einer Gleichung bestimmt werden, und zwar mithilfe der Gleichung für die Senderfrequenz, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist, gemäß dem Senderhersteller.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien treffen unter Umständen nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Störfestigkeitsprüfung		
RFID AIM 7351731:2017		
RFID Spezifikationen	**Frequenz**	**Testpegel (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (Type A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (Type B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 Modus 1)	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 Type Ca	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 Modus 1	2,45 GHz	54 V/m

Störfestigkeitsprüfung	**Übereinstimmungspegel**
Avionik: RTCA DO-160G	
Leitungsgebundene HF: Abschnitt 20.4	Kategorie R: 10 MHz–400 MHz
Abgestrahlte HF: Abschnitt 20.5	Kategorie T (c): 100 MHz–8 GHz in

(c) der AIC kann seine wesentlichen Leistungsmerkmale nicht einhalten, wenn er Werten der Kategorie R ausgesetzt ist (Abgestrahlte HF bei einer Feldstärke von 150 V/m).

RFID Transmitter-/Empfängerdaten	
Frequenz	13,56 MHz
Empfängerbandbreite	14 kHz
Effektive Strahlungsleistung	30 nW
Modulation	ASK

WEISSES VERBINDUNGSKABEL

Länge	2,5 m
Lebensdauer	Nur einmaliger Gebrauch

MONITOR-SLAVE-ANSCHLUSS

Bei Ausrüstung mit einem VGA-Anschluss kann der Automated Impella Controller an einen Monitor angeschlossen werden, der die Informationen des Controllers mit einer Auflösung von 800 x 600 Pixel anzeigt. Der Controller und der Monitor können mit einem Kabel von bis zu 6 m Länge verbunden werden.

REINIGUNG

- Reinigen Sie die Tastatur und den Bildschirm des Automated Impella Controller mit 70-prozentigem Isopropylalkohol oder Seife und Wasser. (HINWEIS: Denken Sie daran, dass die Soft-Tasten aktiviert werden könnten, wenn Sie den Bildschirm besprühen oder abwischen)
- Reinigen Sie das Gehäuse des Automated Impella Controller mit mildem Reinigungsmittel
- Sani-Cloth HB-Tücher können zur Reinigung des AIC verwendet werden.
- KEIN Teil des durchsichtigen Seitenarms des Impella Katheters (z. B. Infusionsfilter, Druckbehälter) darf mit Alkohol gereinigt oder in Verbindung gebracht werden. Alkohol führt nachweislich zu Rissen und Leckagen bei diesen Komponenten.
  Lesen Sie die Etiketten gebräuchlicher Hautpräparate und Lotionen, um alkoholhaltige Produkte im Bereich des Infusionsfilters oder Druckbehälters zu vermeiden.
- Es darf keine Flüssigkeit in die Anschlussbuchsen eindringen.
- Reinigen Sie das Anschlusskabel mit 70%igem Isopropylalkohol.

Alkoholwarnung

Reinigen Sie den Infusionsfilter oder das Druckreservoir des Impella Katheters KEINESFALLS mit Alkohol und VERMEIDEN Sie eine Exposition dieser Komponenten gegenüber Produkten, die Alkohol enthalten.

AUFBEWAHREN DES AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER

Die Li-Ionen-Akkus müssen 5 Stunden lang vor Systembetrieb aufgeladen werden, damit die Laufzeit von 1 Stunde erreicht wird. Nichtbefolgung führt zu einer kürzeren Laufzeit. Nach dem Ausstecken und bei vollaufgeladenen Akkus kann der Automated Impella Controller mindestens 60 Minuten lang betrieben werden

Platzieren Sie den AIC auf einer horizontalen Oberfläche, um zu vermeiden, dass er herunterfällt.

- Schließen Sie das Netzkabel an eine Netzsteckdose an.
- Der Akku kann zerstört werden, wenn der Automated Impella Controller mit einem entladenen Akku aufbewahrt wird.
- Um den Akku des Automated Impella Controller geladen zu halten, sollte der Controller an eine Netzsteckdose angeschlossen werden. Beim Einstecken in eine Netzsteckdose lädt der Controller-Akku unabhängig davon, ob der Controller ein- oder ausgeschaltet ist.

Hinweis zum Akkubetrieb

Wenn der Automated Impella Controller vollständig entladen wird und das System aufgrund niedrigen Akkuladestands herunterfährt, muss der Controller für eine längere Zeitspanne geladen werden, bevor er sich wieder einschalten lässt.

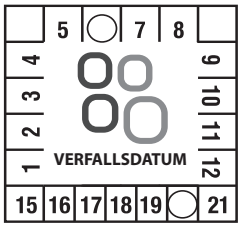
IMPELLA® SYSTEM – EINGESCHRÄNKTE SERVICE-GEWÄHRLEISTUNG

Impella System – Eingeschränkte Service-Gewährleistung (Europa)

Bitte wenden Sie sich für Gewährleistungsinformationen an die EU-Vertretung.

INSPEKTIONEN, WARTUNG UND REPARATUR

Der Automated Impella Controller (AIC) wird gemäß §7 MPBetreibV instandgehalten. Die Instandhaltung umfasst insbesondere die Wartung und Reparatur. Wartungstätigkeiten umfassen die jährlichen Inspektionen und Wartungen, die notwendig sind, um zu gewährleisten, dass der AIC weiterhin sicher und ordnungsgemäß betrieben werden kann. Die entsprechenden Arbeiten dürfen nur von Technikern durchgeführt werden, die von Abiomed autorisiert sind.



Ein Aufkleber auf dem Gerät zeigt das Datum der nächsten Inspektion an. Dieses Beispiel zeigt einen Aufkleber mit Angabe der nächsten Inspektion im Juni 2020.

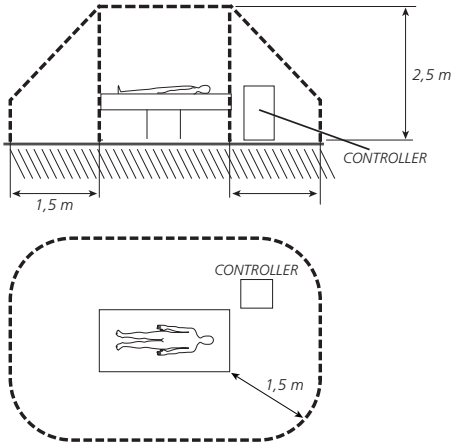
Folgende Inspektionen für den Impella Controller sind notwendig:

- Überprüfung der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung
- Visuelle Überprüfung des Geräts und seines Zubehörs für Hinweise auf Schäden
- Test auf elektrische Sicherheit gemäß DIN VDE 751 oder DIN EN 60 601
- Ableitstromprüfung
- Spannungsfestigkeitsprüfung
- Funktioneller Test aller Schalter, Tasten, Drehknöpfe, Buchsen und Kontrollleuchten auf dem Gerät
- Überprüfung der Akkufunktion

Wenn während technischer Sicherheitsinspektionen Fehler gefunden werden, die Patienten, Mitarbeiter oder Dritte gefährden könnten, darf das Gerät nicht betrieben werden, bis die Defekte im Rahmen einer ordnungsgemäßen Reparatur behoben wurden.

PATIENTENUMGEBUNG

Der Automated Impella Controller und die Komponenten des Impella Systems sind für die Verwendung in der Patientenumgebung zugelassen, die in IEC 60601-1-1 / IEC 60601-1: 3. Auflage, sowie in nachstehender Abbildung definiert ist.



ÜBERSICHT PATIENTENMANAGEMENT

Der folgende Abschnitt befasst sich nur mit der Linksherzunterstützung mit den Herzpumpen Impella 2.5, Impella CP, Impella CP mit SmartAssist, Impella LD, Impella 5.0 oder Impella 5.5 mit SmartAssist. Rechtsherzunterstützung siehe Benutzerhandbuch für Impella RP. Die Informationen und Anweisungen in diesem Abschnitt ersetzen nicht die etablierten medizinischen Verfahren hinsichtlich der Patientenversorgung. Die beste Vorgehensweise – wie von der medizinischen Fachgemeinschaft festgelegt – ist immer zu beachten. In jedem individuellen Fall muss der Arzt bestimmen, ob die Anwendung der vorliegenden Informationen für die jeweilige klinische Umgebung geeignet ist.

PATIENTENAUSWAHL FÜR LINKSHERZUNTERSTÜTZUNG

ANFÄNGLICHE PATIENTENENTSCHEIDUNG: PCI VS. CABG

Gemäß ESC-/EACTS-Richtlinien ist eine anfängliche allgemeine Entscheidung hinsichtlich Patientenauswahl bezüglich der Frage zu treffen, ob der Indexeingriff ein CABG oder PCI ist. Die PCI-Indikation ist eine medizinische Entscheidung und sollte von einem Herzteam gemäß Einrichtungsstandards, aktueller medizinischer Praxis und den Richtlinien der Gesellschaften ESC/EACTS getroffen werden. Dies umfasst einen multidisziplinären Ansatz, zusammengestellt von klinischen oder nicht-invasiven Kardiologen, Herzchirurgen und interventionellen Kardiologen sowie Anästhesisten und anderen Fachärzten, sofern dies als notwendig erachtet wird.

Impella Patientenentscheidung

Bei Verwendung des Impella 2.5 und Impella CP gilt der Patient als geeigneter Kandidat für eine Hochrisiko-PCI gemäß Definition durch die Einschluss- und Ausschlusskriterien in der Gebrauchsanweisung der Herzpumpe.

ALLGEMEINE ÜBERLEGUNGEN ZUR PATIENTENPFLEGE

- Verwenden Sie gegebenenfalls eine Kniesperre, um die Zugangsstelle gerade zu halten.
- Das Management der Zugangsstelle sollte gemäß Krankenhausprotokoll unter Verwendung aseptischer Techniken durchgeführt werden.
- Überprüfen Sie die Zugangsstelle auf Blutungen und Hämatome.
- Kontrollieren Sie die Fußpulse.
- Um Knicke in der Purgeleitung zu vermeiden, darf der rote Impella Anschluss nicht frei vom Katheter herunterhängen und der Katheter nicht in der Nähe des roten Impella Steckers gebogen werden.
- Erwägen Sie, den roten Impella Stecker und den Katheter an einer kurzen Armbank zu befestigen, um zu verhindern, dass der Katheter in der Nähe des Steckers knickt.
- Beim Transfer eines Patienten mit platzierter Pumpe: Achten Sie darauf, nicht am Impella Katheter zu ziehen, wenn Sie einen Patienten von einem Bett in ein anderes verlegen.
  - Heben Sie das Kopfende des Bettes nicht höher als bis zu einem Winkel von 30 Grad an.
  - Vorsicht beim Bewegen oder Wenden des Patienten; der Impella Katheter könnte verrutschen und den Platzierungsalarm auslösen.
  - ACT 160–180 Sekunden

RECHTSHERZINSUFFIZIENZ

Pflegekräfte sollten Patienten, die mit dem linksventrikulären Impella Katheter unterstützt werden, auf Anzeichen einer Rechtsherzinsuffizienz überwachen:

- Verringerter Ausfluss vom Impella Katheter
- Ansaugalarme
- Erhöhte Fülldrücke (CVP, zentralvenöser Druck)
- Hinweise auf Leberversagen
- Erhöhte Lungendrücke

Wenn der Patient Anzeichen einer Rechtsherzinsuffizienz zeigt, sollte das Klinikteam die Notwendigkeit einer dauerhafteren Unterstützungsart beurteilen.

VERWENDUNG VON ECHOKARDIOGRAPHIE FÜR DIE POSITIONIERUNG EINES IMPELLA KATHETERS IM LINKEN VENTRIKEL

HINTERGRUND

Echokardiographie ist ein häufig verwendetes Werkzeug für die Beurteilung der Position des Impella Katheters in Relation zur Aortenklappe und anderen intraventrikulären Strukturen nach der Platzierung. Die besten echokardiographischen Ansichten für die Positionierung des Impella Katheters im linken Ventrikel sind die transösophageale Echokardiographie (TEE), lange Achse, oder die transthorakale Echokardiographie (TTE), parasternal lange Achse. Diese Langachsenansichten ermöglichen es Ihnen, sowohl die Aortenklappe als auch den Einlassbereich des Impella Katheters zu sehen.

Überprüfen Sie die Position des Impella Katheters, wenn der Automated Impella Controller Positionsalarme anzeigt oder Sie niedrigere Flüsse als erwartet oder Anzeichen einer Hämolyse beobachten. Wenn der Katheter nicht korrekt positioniert zu sein scheint, leiten Sie Schritte zur Neupositionierung ein. Nachstehende Illustrationen identifizieren die Strukturen, die erwartungsgemäß bei einer transösophagealen Echokardiographie (oben) und transthorakalen Echokardiographie (unten) zu sehen sein sollten.

In diesen Illustrationen ist der Impella Katheter korrekt platziert; jedoch sind diese Darstellungen stilisiert. In tatsächlichen Echokardiogrammen sind das Pigtail sowie der Einlass- und Auslassbereich möglicherweise weniger deutlich zu sehen.

In den Grafiken in diesem Abschnitt ist der Katheter Impella 2.5 dargestellt, jedoch sind sie auch repräsentativ für die Positionierung der Katheter Impella CP, Impella CP mit SmartAssist und Impella 5.0. Die Positionierung der Katheter Impella LD und Impella 5.5 sieht ebenfalls ähnlich aus, jedoch fehlt das Pigtail.

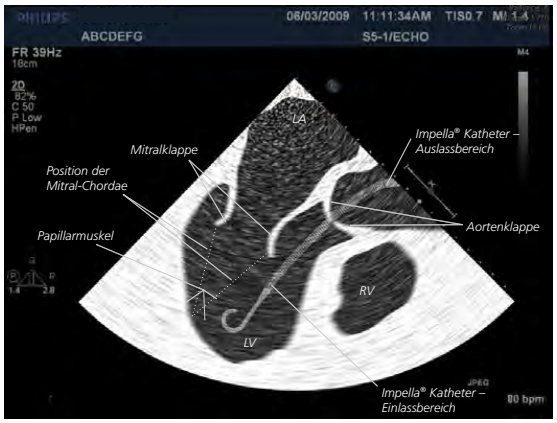


Abbildung 8. Transösophageales Echokardiogramm (TEE) eines Impella Katheters

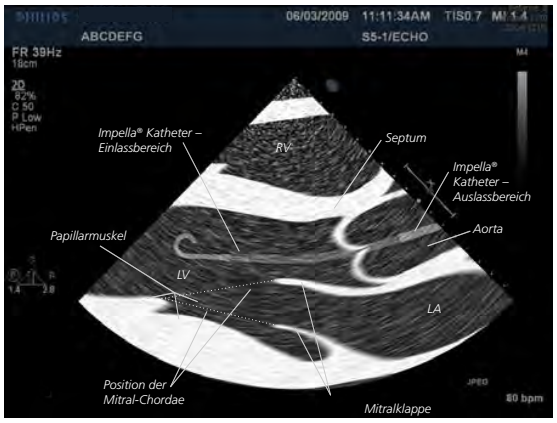


Abbildung 9. Transthorakales Echokardiogramm (TTE) eines Impella Katheters

VIER IMPELLA® KATHETERPOSITIONEN

Es gibt vier Impella Katheterpositionen, auf die Sie mit hoher Wahrscheinlichkeit stoßen, wenn Sie Echokardiogramme von Patienten untersuchen, die mit dem Impella Katheter unterstützt werden. Sie umfassen:

1: Korrekte Impella Katheterposition
2: Impella Katheter zu weit im linken Ventrikel
3: Einlass des Impella Katheters in der Aorta
4: Impella Katheter im Papillarmuskel

Auf den nachfolgenden Seiten ist jede dieser Situationen beschrieben. Abbildungen 10–13 illustrieren transösophageale Echokardiogramme (TEE). Abbildungen 14–17 illustrieren transthorakale Echokardiogramme (TTE) für jede Situation.

1: KORREKTE IMPELLA KATHETERPOSITION

Für eine optimale Positionierung des Impella Katheters sollte der Einlassbereich des Katheters 3,5 cm unterhalb des Annulus der Aortenklappe und weit vom Papillarmuskel und von subannularen Strukturen entfernt liegen. Der Auslassbereich sollte weit oberhalb der Aortenklappe liegen. Wenn der Impella Katheter korrekt positioniert wurde, ist auf der Echokardiographie wahrscheinlich Folgendes zu sehen, wie in Abbildung 8 und 10 (TEE) und Abbildung 9 und 14 (TTE) dargestellt:

- Einlassbereich des Katheters 3,5 cm unterhalb der Aortenklappe
- Auslassbereich des Katheters weit oberhalb der Aortenklappe (auf TEE- oder TTE-Bildern häufig nicht zu sehen)
- Katheter zeigt in Richtung der linken Ventrikelspitze und von der Herzwand weg; nicht zusammengerollt; Mitralklappe wird nicht blockiert

2: IMPELLA KATHETER ZU WEIT IM LINKEN VENTRIKEL

Wenn der Impella Katheter zu weit im linken Ventrikel platziert ist, erhält der Patient nicht die Vorteile der Impella Katheterunterstützung. Blut tritt in den Einlassbereich ein und aus dem Auslassbereich innerhalb des Ventrikels aus. Eine Blockierung des Einlassbereichs des Impella Katheters kann zu erhöhten mechanischen Kräften auf die Blutzellwände und in Folge zu Hämolyse führen, die häufig als dunkler oder blutfarbener Urin apparent wird. Wenn sich der Impella Katheter zu weit im linken Ventrikel befindet, ist auf der Echokardiographie wahrscheinlich Folgendes zu sehen, wie in Abbildung 11 (TEE) und Abbildung 15 (TTE) dargestellt:

- Einlassbereich des Katheters mehr als 4 cm unterhalb der Aortenklappe
- Auslassbereich des Katheters gegenüber oder nahe der Aortenklappe

3: EINLASS DES IMPELLA KATHETERS IN DER AORTA

Wenn der Einlassbereich des Impella Katheters in der Aorta liegt, erhält der Patient nicht die Vorteile der Impella Katheterunterstützung. Der Katheter zieht Blut aus der Aorta und nicht aus dem linken Ventrikel.

Zudem kann es zu Ansaugung kommen, wenn der Einlassbereich direkt an der Aortawand oder dem Sinus der Aortenklappe liegt. Wenn sich der Einlassbereich des Impella Katheters in der Aorta befindet, ist auf der Echokardiographie wahrscheinlich Folgendes zu sehen, wie in Abbildung 12 (TEE) und Abbildung 16 (TTE) dargestellt:

- Einlassbereich des Katheters in Aorta oder nahe der Aortenklappe
- Katheter-Pigtail zu nah an der Mitralklappe

4: IMPELLA KATHETER IM PAPILLARMUSKEL

Wenn der Einlassbereich des Impella Katheters zu nah am Papillarmuskel liegt oder in den Papillarmuskel und/oder subannulare Strukturen um die Mitralklappe herum verworren ist, kann sich dies auf die Funktion der Mitralklappe auswirken und den Katheterfluss beeinträchtigen.
Wenn der Einlassbereich des Katheters an den Papillarmuskel angrenzend platziert ist, kann der Einlass blockiert werden, was Ansaugungsalarme zur Folge hat. In dieser Position wird zudem der Auslassbereich mit einiger Wahrscheinlichkeit zu nah an der Aortenklappe platziert, was zu einem Ausfluss auf Höhe der Aortenklappe führen kann, wobei Blut wieder in den Ventrikel fließt. Dadurch kommt es zu turbulentem Fluss und Hämolyse.
Wenn der Impella Katheter zu nah am Papillarmuskel befindet oder darin verworren ist, ist auf der Echokardiographie wahrscheinlich Folgendes zu sehen, wie in Abbildung 13 (TEE) und Abbildung 17 (TTE) dargestellt:

- Katheter-Pigtail im Papillarmuskel
- Einlassbereich des Katheters mehr als 4 cm unterhalb der Aortenklappe oder zwischen Papillarmuskel und Myokardwand steckend
- Auslassbereich des Katheters zu nah an der Aortenklappe

TRANSÖSOPHAGEALE UND TRANSTHORAKALE ECHOKARDIOGRAPHISCHE BILDER

Nachstehend sind transösophageale echokardiographische (TEE) und transthorakale echokardiographische (TTE) Bilder von vier Impella Katheterpositionen dargestellt.

Vier transösophageale echokardiographische Bilder (TEE)



Abbildung 10. Korrekte Impella Katheterposition (TEE)

- Einlassbereich des Katheters 3,5 cm unterhalb der Aortenklappe
- Katheterauslassbereich weit oberhalb der Aortenklappe
- Katheter zeigt in Richtung der linken Ventrikelspitze und von der Herzwand weg; nicht zusammengerollt; Mitralklappe wird nicht blockiert

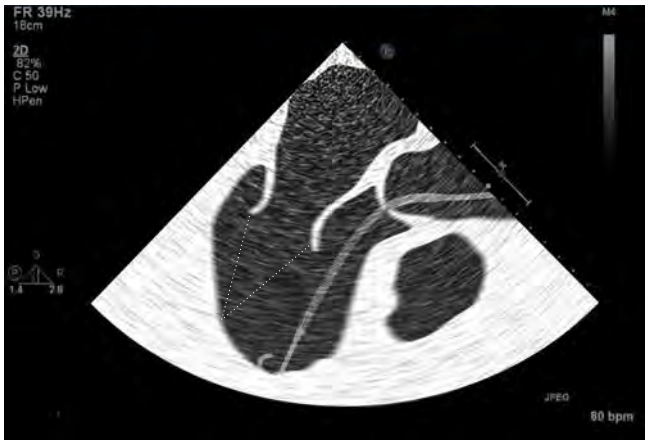


Abbildung 11. Impella Katheter zu weit im linken Ventrikel (TEE)

- Einlassbereich des Katheters mehr als 4 cm unterhalb der Aortenklappe
- Auslassbereich des Katheters gegenüber oder nahe der Aortenklappe

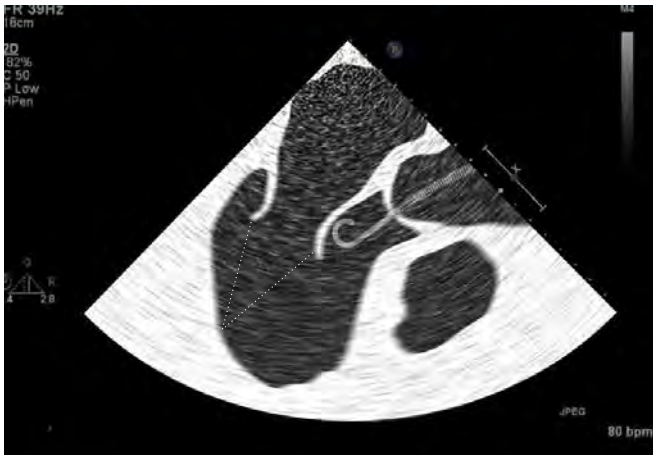


Abbildung 12. Einlassbereich des Impella Katheters in der Aorta (TEE)

- Einlassbereich des Katheters in Aorta oder nahe der Aortenklappe
- Katheter-Pigtail zu nah an der Mitralklappe



Abbildung 13. Impella Katheter im Papillarmuskel (TEE)

- Katheter-Pigtail im Papillarmuskel
- Einlassbereich des Katheters mehr als 4 cm unterhalb der Aortenklappe oder zwischen Papillarmuskel und Myokardwand steckend
- Auslassbereich des Katheters zu nah an der Aortenklappe

Vier transthorakale echokardiographische Bilder (TTE)

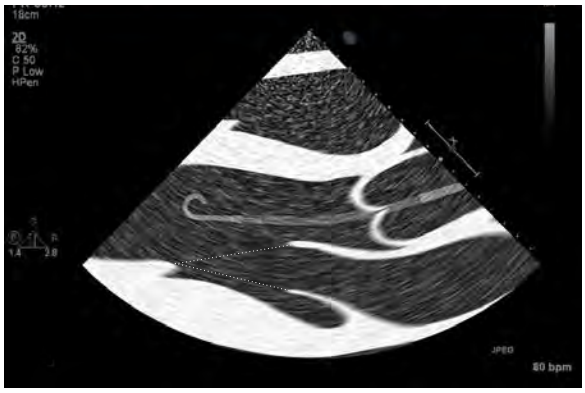


Abbildung 14. Korrekte Impella Katheterposition (TTE)

- Einlassbereich des Katheters 3,5 cm unterhalb der Aortenklappe
- Katheterauslassbereich weit oberhalb der Aortenklappe
- Katheter zeigt in Richtung der linken Ventrikelspitze und von der Herzwand weg; nicht zusammengerollt; Mitralklappe wird nicht blockiert

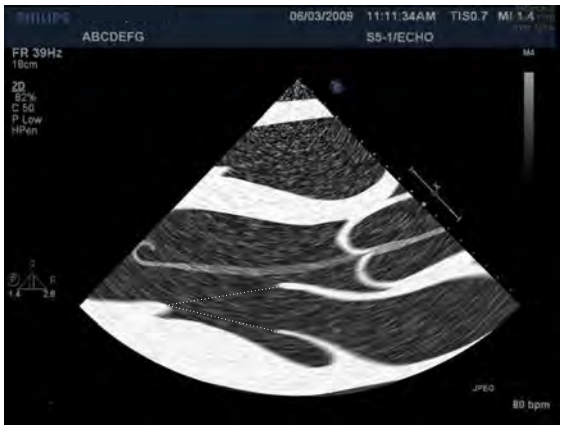


Abbildung 15. Impella Katheter zu weit im linken Ventrikel (TTE)

- Einlassbereich des Katheters mehr als 4 cm unterhalb der Aortenklappe
- Auslassbereich des Katheters gegenüber oder nahe der Aortenklappe

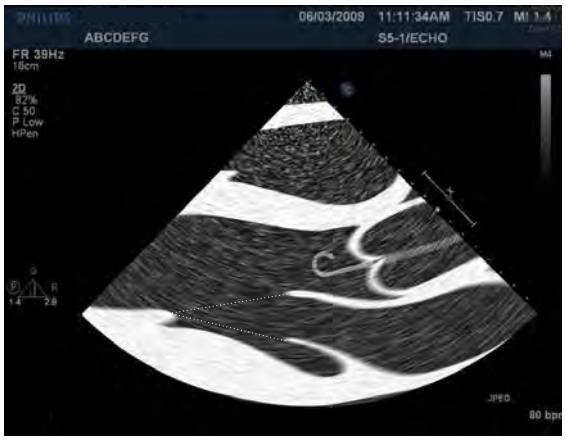


Abbildung 16. Einlassbereich des Impella Katheters in der Aorta (TTE)

- Einlassbereich des Katheters in Aorta oder nahe der Aortenklappe
- Katheter-Pigtail zu nah an der Mitralklappe

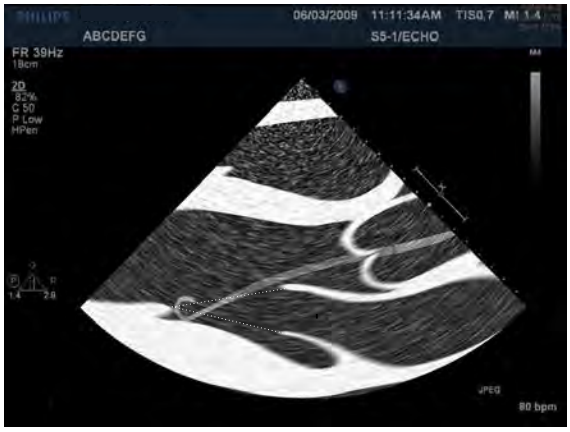


Abbildung 17. Impella Katheter im Papillarmuskel (TTE)

- Katheter-Pigtail im Papillarmuskel
- Einlassbereich des Katheters mehr als 4 cm unterhalb der Aortenklappe oder zwischen Papillarmuskel und Myokardwand steckend
- Auslassbereich des Katheters zu nah an der Aortenklappe

FARBDOPPLER-ECHOKARDIOGRAPHIE

Beim Verlegen eines mit einem Impella Katheter unterstützten Patienten ist es wichtig, die Katheter-Migration zu überwachen. Die Hinzunahme eines Farbdopplers zu einem Echo ist eine weitere Methode, die Katheterposition zu verifizieren. Wenn der Impella Katheter korrekt positioniert ist, erscheint ein dichtes Mosaikmuster einer Turbulenz *über* der Aortenklappe in der Nähe des Auslassbereichs des Katheters–wie in Abbildung 18 dargestellt. Wenn auf dem Echokardiogramm jedoch ein dichtes Mosaikmuster einer Turbulenz *unter* der Aortenklappe zu sehen ist–Abbildung 19, weist dies mit einiger Wahrscheinlichkeit darauf hin, dass der Auslassbereich des Katheters nicht in der richtigen Position ist; das heißt, der Katheter befindet sich zu weit im Ventrikel oder ist mit dem Papillarmuskel verworren.

Hinweis: *Suchen Sie bei Verwendung transösophagealer Echokardiographie [TEE] die Mosaikmuster in denselben Bereichen in Relation zur Aortenklappe und dem Auslassbereich des Impella Katheters.*

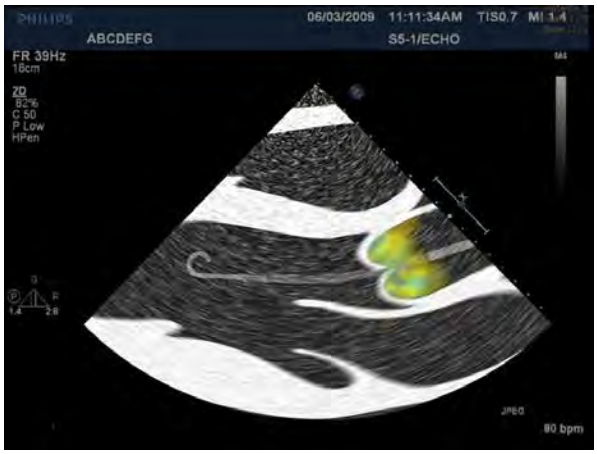


Abbildung 18. Korrekte Impella Katheterposition (Farbdoppler-TTE)

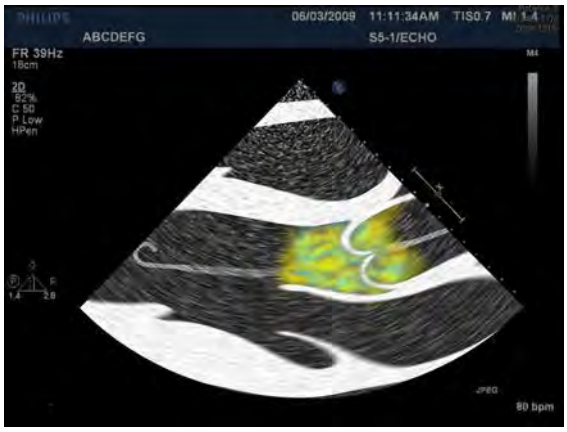


Abbildung 19. Falsche Impella Katheterposition (Farbdoppler-TTE)

CHECKLISTE FÜR DIE POSITIONIERUNG NACH INSERTION (PIP)

Durch Befolgen der in nachstehender Checkliste für die Positionierung nach Insertion genannten Schritte kann gewährleistet werden, dass der Impella Katheter nach der Insertion ordnungsgemäß positioniert ist. Achten Sie insbesondere auf die Positionierung nachdem der Patient aus dem Operationssaal oder Katheterlabor verlegt wird.

1. Entfernen Sie losen Durchhang im Impella Katheter, indem Sie das P-Level auf AUTO oder P-8 (oder P-9 für Impella CP mit SmartAssist, Impella 5.0, Impella 5.5 mit SmartAssist oder Impella LD) erhöhen und den Katheter nach der kleinen Kurvatur der Aorta ausrichten (statt der großen Kurvatur).
2. Verwenden Sie Röntgendurchleuchtung, um zu verifizieren, dass der Durchhang entfernt wurde.
3. Verifizieren Sie, dass der Einlassbereich des Impella Katheters optimal 3,5 cm unter der Aortenklappe positioniert ist.
4. Kehren Sie zum vorherigen P-Level zurück.
5. Sichern sie den Impella Katheter an einem stabilen externen Fixierpunkt im Leistenbereich.

ALARME ZUR IMPELLA® KATHETERPOSITION VERSTEHEN UND BEHEBEN

Der AIC überwacht den Katheter kontinuierlich auf Basis des Platzierungssignals und des Motorstroms.

- Platzierungssignal: *Ist das Signal für Aorten- oder Ventrikeldruck charakteristisch? (für Impella 2.5, Impella CP, Impella CP mit SmartAssist und Impella 5.5 mit SmartAssist)*
- *Ist es pulsatil oder flach? (für Impella 5.0 oder Impella LD)?*
- Motorstrom: *Ist das Signal „pulsatil" oder „flach"?*

Wenn das System einen der in diesem Abschnitt beschriebenen Positionierungsalarme ausgibt, ist Echokardiographie die beste Methode zur Positionsbestätigung. Sie können auch TEE, TTE oder Röntgendurchleuchtung verwenden.
Wenn sich der Impella Katheter entweder teilweise (nur Pigtail) oder vollständig im Ventrikel befindet, positionieren Sie den Katheter unter Zuhilfenahme bildgebender Verfahren neu.
Wenn sich der Impella Katheter vollständig außerhalb des Ventrikels befindet, versuchen Sie nicht, den Katheter ohne Führungsdraht in Position gegenüber der Klappe zu bringen.
Nachfolgend sind mögliche Platzierungsbedingungen und die dazugehörigen Signalcharakteristika und Alarmbenachrichtigungen sowie die jeweils zu unternehmenden Aktionen beschrieben.

KORREKTE POSITION

Wenn der Impella Katheter in der korrekten Position ist, erscheint der Platzierungsbildschirm wie in Abbildung 20 [Impella 2.5, Impella CP (nachstehend in Abbildung 20 dargestellt), Impella CP mit SmartAssist und Impella 5.5 mit SmartAssist] und Abbildung 21 (Impella 5.0 und Impella LD) dargestellt. Das LV-Platzierungssignal wird für die Katheter Impella CP mit SmartAssist und Impella 5.5 mit SmartAssist angezeigt. Dies ist in nachstehenden Abbildungen nicht dargestellt.

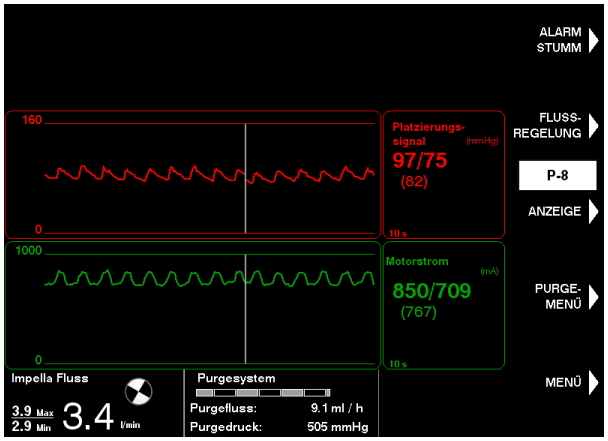


Abbildung 20. Korrekte Katheterposition für Impella CP
(ähnlich für Impella 2.5)

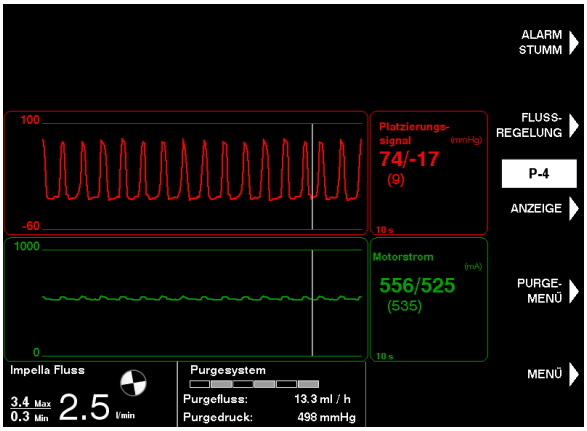


Abbildung 21. Korrekte Katheterposition für Impella 5.0
(ähnlich für Impella LD)

KATHETER IMPELLA 2.5®, IMPELLA 5.5 MIT SMARTASSIST, IMPELLA CP MIT SMARTASSIST, ODER IMPELLA CP® VOLLSTÄNDIG IN VENTRIKEL

Wenn sich der Katheter Impella 2.5, Impella CP, Impella CP mit SmartAssist oder Impella 5.5 mit SmartAssist vollständig im Ventrikel befindet, erscheint folgender Alarm:

Impella Position im Ventrikel

In dieser Situation erscheint der Platzierungsbildschirm wie in Abbildung 22 dargestellt.

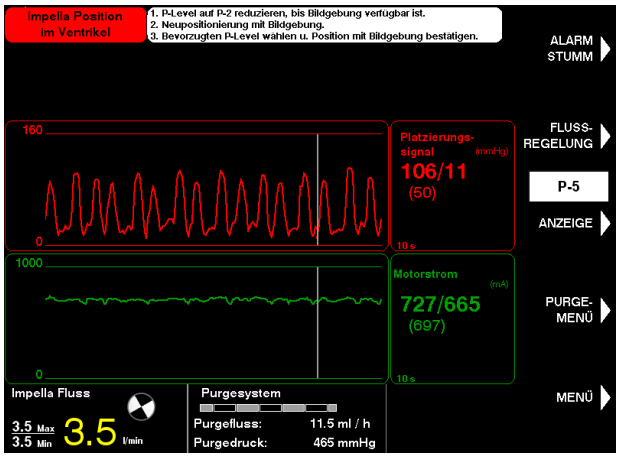


Abbildung 22. Katheter Impella CP vollständig im Ventrikel
(ähnlich wie Impella 2.5)

Hinweis: *Die Alarmaktion für den Impella CP mit SmartAssist und Impella 5.5 mit SmartAssist unterscheidet sich vom dargestellten Bildschirm. Korrekte Aktion siehe Alarmtabelle.*

Hinweis: Gelbe Flussrate
Wenn der Automated Impella Controller eine falsche oder unbekannte Katheterposition erkennt oder die Platzierungsüberwachung ausgesetzt ist, erscheint die Flussrate im Flussbereich gelb, wie in Abbildung 22 dargestellt.

Auszuführende Aktionen:

1. Unter Zuhilfenahme von Röntgenbildern oder Echokardiographie reduzieren Sie das P-Level auf P-2 und ziehen Sie den Impella Katheter vorsichtig zurück, bis das Aorta-Kurvenformsignal angezeigt wird.
2. Wenn Sie das Aorta-Kurvenformsignal sehen, ziehen Sie den Katheter weitere 4 cm zurück.

Beim Impella CP mit SmartAssist und dem Impella 5.5 mit SmartAssist ist eine Neupositionierungsanleitung verfügbar, wenn der Alarm „Impella in Ventrikel" ausgelöst wird. Befolgen Sie die Anweisungen im Alarmtext, um auf die Anleitung zuzugreifen.

NEUPOSITIONIERUNGSANLEITUNG FÜR IMPELLA CP MIT SMARTASSIST UND IMPELLA 5.5 MIT SMARTASSIST

Wenn Röntgendurchleuchtung oder ein anderes bildgebendes Verfahren nicht verfügbar sind und Sie einen Alarm „Impella Position im Ventrikel" erhalten, können Sie die Neupositionierungsanleitung verwenden, um den Katheter in die korrekte Position gegenüber der Aortenklappe zu bewegen. Die Neupositionierungsanleitung bietet Informationen zur aktuellen Position des Katheters und den für seine Neupositionierung notwendigen Aktionen.

VERWENDEN DER NEUPOSITIONIERUNGSANLEITUNG

Führen Sie folgende Schritte durch, um die Neupositionierungsanleitung zu verwenden:

1. P-Level auf P-2 reduzieren.
2. Drücken Sie die Soft-Taste **MENÜ** und wählen Sie mit dem Auswahlknopf „Repositioning Guide" (Anleitung für die Neupositionierung).
3. Drücken Sie die Soft-Taste **START**, um die Neupositionierungsanleitung zu starten.
4. Lösen Sie den Touhy-Borst-Adapter, um den Impella Katheter vor der Neupositionierung zu entriegeln.
   Drücken Sie die Soft-Taste **FERTIG**, um fortzufahren.

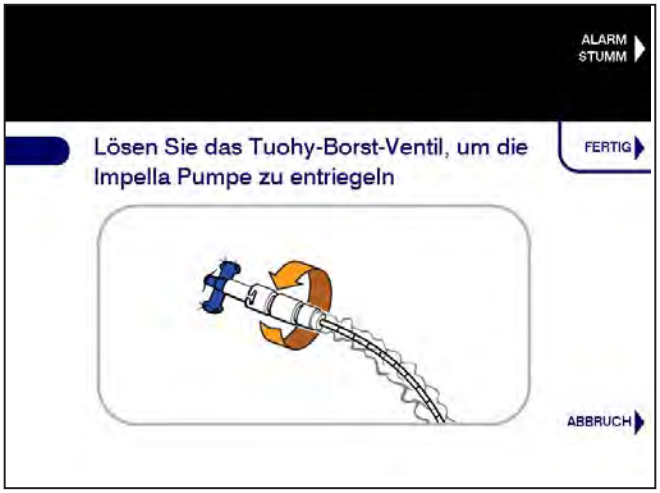


Abbildung 23. Lösen Sie das Tuohy-Borst-Ventil.

5. Ziehen Sie langsam am Impella Katheter und überwachen dabei den Bildschirm des Automated Impella Controller auf eine Kurvenform des Aorta-Platzierungssignals. Wenn sich das Platzierungssignal zu Aorta verlagert, hören Sie auf, am Impella Katheter zu ziehen
6. Drücken Sie die Soft-Taste **FERTIG**, um fortzufahren.

Hinweis: Zu Impella Position in Aorta
Wenn der Impella Katheter vollständig in die Aorta gezogen wird, während die Neupositionierungsanleitung aktiv ist, wird ein Fehlerbildschirm angezeigt. Folgen Sie den Aufforderungen auf dem Fehlerbildschirm und positionieren Sie unter Zuhilfenahme geeigneter bildgebender Verfahren neu.

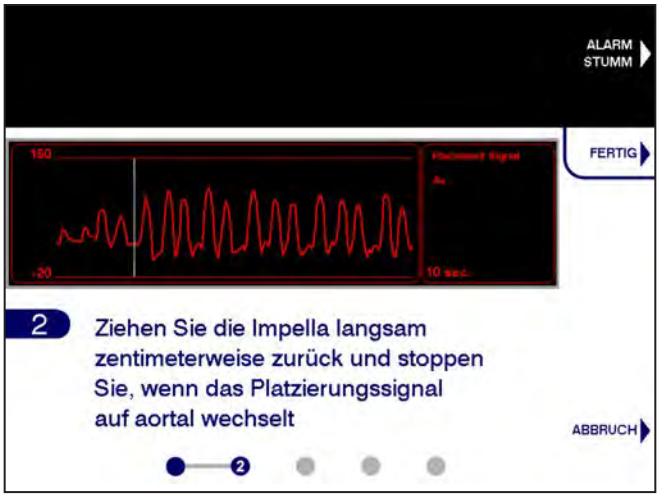


Abbildung 24. Zurückziehen des Katheters, bis sich die Kurvenform auf Aorta verlagert

7. Ziehen Sie den Impella unter Verwendung der Zentimetermarkierungen auf dem Katheter langsam um weitere 3 Zentimeter zurück.
   Drücken Sie die Soft-Taste **FERTIG**, um fortzufahren.



Abbildung 25. Ziehen des Katheters um weitere 3 cm

8. Ziehen Sie das Tuohy-Borst-Ventil fest, um den Impella Katheter in seiner Position zu arretieren. Drücken Sie die Soft-Taste **FERTIG**, um fortzufahren.

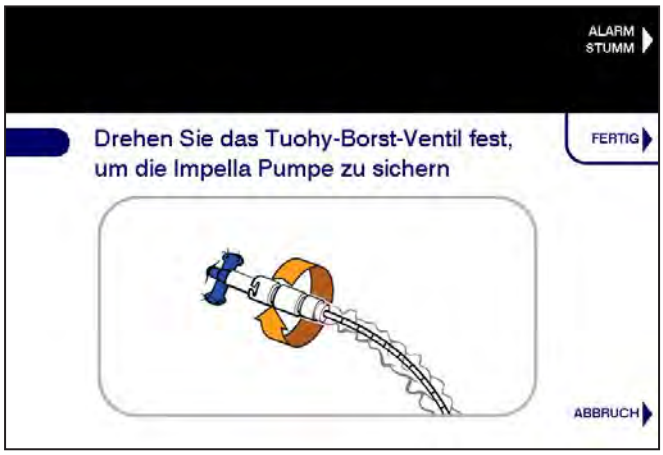


Abbildung 26. Festziehen des Tuohy-Borst-Ventils

9. Drücken Sie die Soft-Taste **FERTIG**, um die Neupositionierungsanleitung zu verlassen. Fahren Sie nach Verlassen der Anleitung langsam wieder auf das bevorzugte P-Level hoch.

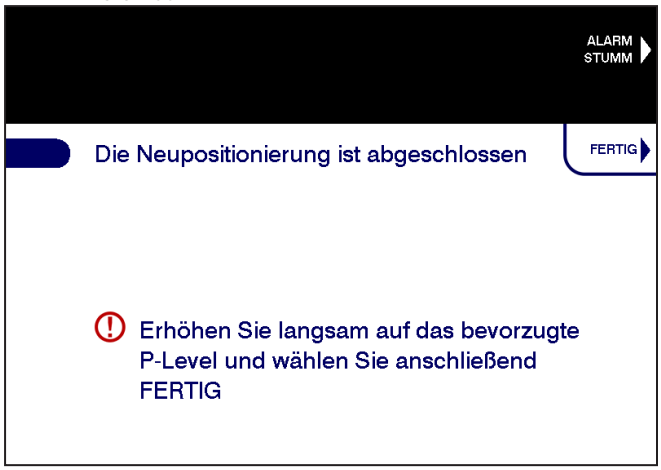


Abbildung 27. Die Neupositionierung ist abgeschlossen

IMPELLA CP® MIT SMARTASSIST® UND IMPELLA 5.5 MIT SMARTASSIST VOLLSTÄNDIG IN AORTA

Wenn sich der Katheter Impella CP mit SmartAssist oder Impella 5.5 mit SmartAssist vollständig in der Aorta befindet, erscheint folgender Alarm:

Impella Position in Aorta

In dieser Situation erscheint der Platzierungsbildschirm wie nachfolgend in Abbildung 28 dargestellt.

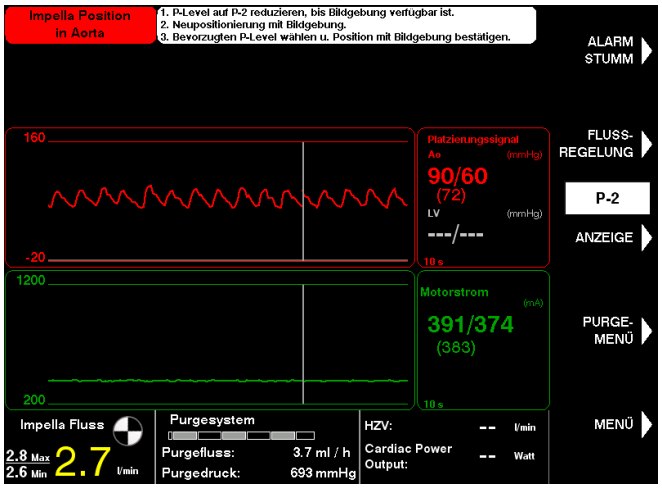


Abbildung 28. Impella CP SmartAssist Position in Aorta

Auszuführende Aktionen:

1. P-Level auf P-2 reduzieren, bis Bildgebung verfügbar ist.
2. Bestimmen Sie unter Zuhilfenahme von Röntgenbildern oder Echokardiographie die Position des Impella Katheters.
3. Bevorzugtes P-Level wählen u. Position mit Bildgebung bestätigen.

KATHETER IMPELLA 2.5 ODER IMPELLA CP VOLLSTÄNDIG IN AORTA ODER EINLASS- UND AUSLASSBEREICH IN VENTRIKEL UND OFFENER DRUCKBEREICH IN AORTA

Wenn der Katheter Impella 2.5 oder Impella CP sich vollständig in der Aorta befindet oder sich Einlass- und Auslassbereich im Ventrikel befinden und sich der offene Druckbereich in der Aorta befindet, erscheint folgender Alarm:

Falsche Impella Position

In dieser Situation erscheint der Platzierungsbildschirm wie in Abbildung 29 dargestellt.

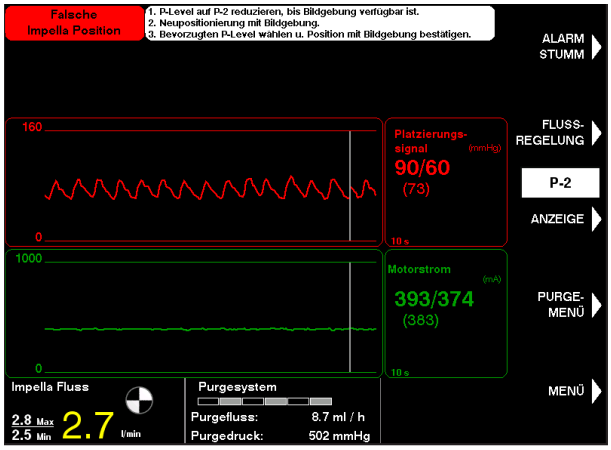


Abbildung 29. Katheter Impella CP vollständig in Aorta oder Einlass- und Auslassbereich in Ventrikel und offener Druckbereich in Aorta *(ähnlich für Impella 2.5)*

Auszuführende Aktionen:

1. P-Level auf P-2 reduzieren, bis Bildgebung verfügbar ist.
2. Bestimmen Sie unter Zuhilfenahme von Röntgenbildern oder Echokardiographie die Position des Impella Katheters.
3. Bevorzugtes P-Level wählen u. Position mit Bildgebung bestätigen.

NIEDRIGE NATIVE HERZPULSATILITÄT – IMPELLA 2.5®, IMPELLA CP®, IMPELLA CP® MIT SMARTASSIST® UND IMPELLA 5.5® MIT SMARTASSIST®

Wenn ein Patient schlechte native ventrikuläre Funktion hat, bleibt das Platzierungssignal möglicherweise pulsatil; jedoch ist die Amplitude gedämpft.

In einer Situation mit niedriger nativer Herzpulsatilität kann der Automated Impella Controller möglicherweise die Katheterposition nicht bestimmen. Sie sehen möglicherweise folgenden Hinweis auf dem Standardbildschirm:

Impella Position unbekannt

Auszuführende Aktionen: Herzfunktion überprüfen.

AUSLASSBEREICH DES IMPELLA KATHETERS AUF ODER NAHE DER AORTENKLAPPE

Wenn sich der Auslassbereich des Impella Katheters auf oder nahe der Aortenklappe befindet, ist der Katheter möglicherweise zu tief im Ventrikel.

Auszuführende Aktionen:

1. Position des Impella Katheters unter Zuhilfenahme von Röntgendurchleuchtung oder Echokardiographie beurteilen und anpassen.
2. Schlägt dies fehl, reduzieren Sie das P-Level auf P-2 und ziehen Sie den Katheter sanft um 2 cm zurück, um zu sehen, ob der Zustand dadurch behoben ist.

Bei den Kathetern Impella CP mit SmartAssist oder Impella 5.5 mit SmartAssist sehen Sie möglicherweise folgenden Hinweis auf dem Standardbildschirm:

Platzierungssignal niedrig

Auszuführende Aktionen:

1. Herzfunktion überprüfen.
2. Wenn der diastolische Druck des Patienten bei der Impella CP mit SmartAssist mehr als 30 mmHg beträgt oder 26 mmHg beim Impella 5.5 mit SmartAssist übersteigt, bestätigen Sie die Position des Impella mit bildgebenden Verfahren und positionieren Sie nach Bedarf neu.

KATHETERPOSITION FALSCH – IMPELLA 5.0 ODER LD

Wenn sich der Katheter Impella 5.0 oder LD vollständig im Ventrikel oder vollständig in der Aorta befindet, erscheint folgender Alarm:

Falsche Impella Position

Das System des Impella 5.0 oder Impella LD kann zwischen diesen beiden Zuständen nicht unterscheiden. In dieser Situation erscheint der Platzierungsbildschirm wie in Abbildung 30 dargestellt.

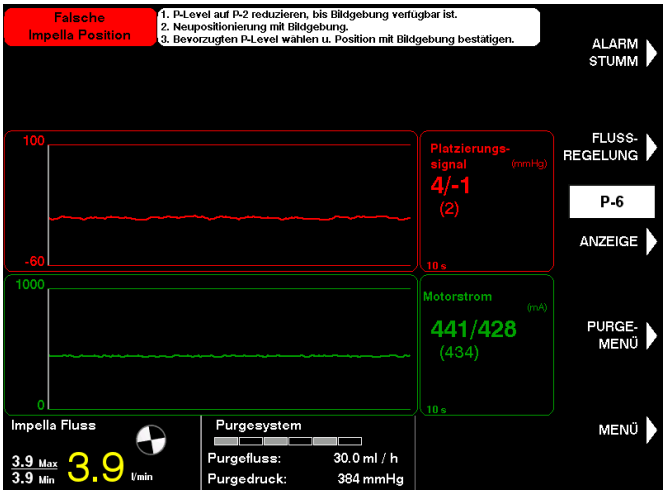


Abbildung 30. Falsche Katheterposition für Impella 5.0 *(ähnlich für Impella LD)*

Auszuführende Aktionen:

1. Das P-Level auf P-2 reduzieren, bis Bildgebung verfügbar ist.
2. Impella Katheter unter Zuhilfenahme von Röntgendurchleuchtung oder Echokardiographie neu positionieren.
3. Bevorzugtes P-Level wählen u. Position mit Bildgebung bestätigen.

NIEDRIGE NATIVE HERZPULSATILITÄT – IMPELLA 5.0, IMPELLA LD

Wenn ein Patient schlechte native ventrikuläre Funktion hat, bleibt das Platzierungssignal möglicherweise pulsatil; jedoch ist die Amplitude gedämpft und sowohl der Minimal- als auch der Maximalwert liegen über Null, da die Aortenklappe sich nicht öffnet und der Katheter Impella 5.0 oder Impella LD den Aortenblutdruck während der Systole über den ventrikulären Druck erhöht.

In einer Situation mit niedriger nativer Herzpulsatilität kann der Automated Impella Controller möglicherweise die Katheterposition nicht bestimmen. Sie sehen möglicherweise folgenden Hinweis auf dem Standardbildschirm:

Impella Position unbekannt

Beachten Sie, dass die Flussrate in der unteren linken Ecke des Bildschirms gelb angezeigt wird, was darauf hinweist, dass der Patient möglicherweise nicht den Vorteil der angezeigten Flussrate erhält.

Auszuführende Aktionen:

1. Herzfunktion überprüfen.
2. Falls notwendig Katheterposition mit Echokardiographie bestätigen.

AUSLASSBEREICH DES KATHETERS IMPELLA 5.0 ODER IMPELLA LD AUF ODER NAHE DER AORTENKLAPPE

Wenn sich der Auslassbereich des Katheters Impella 5.0 oder Impella LD auf oder nahe der Aortenklappe befindet, ist der Katheter möglicherweise zu tief im Ventrikel. Der folgende Alarm erscheint:

Impella Auslass blockiert

In dieser Situation erscheint die Warnung „Impella Auslass blockiert", wie in Abbildung 31 dargestellt.

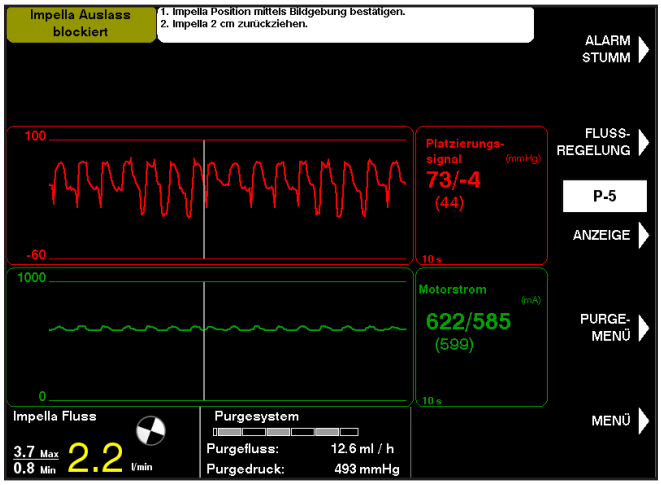


Abbildung 31. Auslassbereich des Katheters Impella 5.0 auf oder nahe der Aortenklappe *(ähnlich für Impella LD)*

Auszuführende Aktionen:

1. Position des Katheters Impella 5.0 oder Impella LD unter Zuhilfenahme von Röntgendurchleuchtung oder Echokardiographie beurteilen und anpassen, sofern verfügbar.
2. Sind Röntgendurchleuchtung oder Echokardiographie nicht verfügbar, reduzieren Sie das P-Level auf P-2 und ziehen Sie den Katheter sanft um 2 cm zurück, um zu sehen, ob der Zustand dadurch behoben ist.

IMPELLA® STEHT

Wenn der Impella Katheter plötzlich stehenbleibt:

1. Versuchen Sie, den Katheter auf P-8 neu zu starten.
2. Wenn der Impella auf P-8 nicht neu startet, versuchen Sie, auf P-2 neu zu starten.
3. Wenn der Impella nicht neu startet oder erneut stehenbleibt, warten Sie 1 Minute und versuchen Sie erneut, neu zu starten.
4. Wenn der Impella neu startet, fahren Sie auf P-2 zurück, wie es vom Patienten vertragen wird. Unter diesen Umständen ist die Katheterfunktion nicht zuverlässig und der Impella kann möglicherweise erneut stehenbleiben.
5. Wenn der Impella nicht neu startet, entfernen Sie den Impella so bald wie möglich vom Ventrikel, um eine Aorteninsuffizienz zu vermeiden.

ANSAUGEN

Wenn das für den Impella Katheter verfügbare Blutvolumen unzureichend oder beschränkt ist, kann es zu Ansaugung kommen. Ansaugung beschränkt den Umfang der Unterstützung, den der Impella Katheter dem Patienten bieten kann, und hat eine Verringerung des Arteriendrucks und der Herzleistung zur Folge. Sie kann Blutzellen schädigen, was zu Hämolyse führt. Sie kann auch ein Hinweis auf eine Rechtsherzinsuffizienz sein.

ANSAUGUNG MIT IMPELLA 2.5, IMPELLA CP ODER IMPELLA CP MIT SMARTASSIST

Wenn der Automated Impella Controller bei Betrieb im AUTO-Modus eine Ansaugung erkennt, verringert er automatisch die Motordrehzahl, um die Flussrate zu senken und dadurch die Ansaugung zu beheben; er zeigt den Hinweisalarm „Reduzierte Impella Flussrate" an. Wenn die Ansaugung behoben ist, führt der Controller die Flussrate wieder auf die gewünschte Einstellung. Wird das Ansaugen weiterhin bei niedrigster Motordrehzahl erkannt, zeigt der Controller den Alarm „Ansaugen" an.

Wenn der Alarm **Ansaugen** oder **Reduzierte Impella Flussrate** während der Unterstützung mit einem Impella auftritt, befolgen Sie folgende empfohlene Aktionen:

1. Stellen Sie sicher, dass der Patient angemessenes Volumen hat.
2. Reduzieren Sie das P-Level um ein oder zwei P-Level.
3. Überprüfen Sie den Impella Katheter mit bildgebenden Verfahren auf korrekte Position. Positionieren Sie den Katheter neu, indem Sie ihn leicht aus dem Ventrikel herausdrehen/-bewegen oder in den Ventrikel hineindrehen/-bewegen. Eine oder beide dieser Aktionen können dabei helfen, den Einlass des Impella Katheters von der intraventrikulären Wand weg zu bewegen.
4. Beurteilen Sie die rechtsventrikuläre Funktion durch Bewertung invasiver Hämodynamik und/oder Echokardiographie.
5. Stellen Sie das P-Level wieder auf den Wert vor dem Alarm. Wenn beim Impella 2.5, Impella CP oder Impella CP mit SmartAssist plötzlicher niedriger Fluss oder Ansaugung bei Inbetriebnahme auftreten:
   a) Entfernen Sie den Katheter vom Patienten und stellen Sie sicher, dass die ACT bei mindestens 250 Sekunden liegt.
   b) Überprüfen Sie den Auslass- und den Einlassbereich sorgfältig und entfernen Sie etwaige Thromben oder anderes Fremdmaterial.
   c) Setzen Sie den Katheter wieder ein.

ANSAUGUNG MIT KATHETER IMPELLA 5.0, IMPELLA 5.5 MIT SMARTASSIST ODER IMPELLA LD

Wenn der Alarm **Ansaugen** während der Unterstützung mit dem Katheter Impella 5.0 oder Impella LD auftritt, befolgen Sie die empfohlenen Aktionen:

1. Reduzieren Sie das P-Level um 1 oder 2 Level, um die Auswirkungen der Ansaugung zu verringern.
2. Beurteilen Sie die Flüssigkeitseinnahme und -ausscheidung des Patienten, um angemessenen Volumenstatus zu bestätigen.
3. Überprüfen Sie den Impella Katheter mit bildgebenden Verfahren auf korrekte Position. Positionieren Sie den Katheter neu, indem Sie ihn leicht aus dem Ventrikel herausdrehen/-bewegen oder in den Ventrikel hineindrehen/-bewegen. Eine oder beide dieser Aktionen können dabei helfen, den Einlass des Impella Katheters von der intraventrikulären Wand weg zu bewegen.
4. Bestätigen Sie die rechtsventrikuläre Funktion durch Bewertung des CVP oder der rechtsseitigen Funktion mittels Echokardiographie. Wenn CVP keine Option ist, überprüfen Sie den diastolischen Druck der Arteria pulmonalis, um den Volumenstatus des Patienten zu beurteilen.
5. Stellen Sie das P-Level wieder auf den Wert vor dem Alarm.

BETRIEB DES IMPELLA KATHETERS OHNE HEPARIN IN DER PURGELÖSUNG

Der Impella Katheter ist dazu vorgesehen, mit einer Purgeflüssigkeit verwendet zu werden, die Heparin enthält. Ein Betrieb des Systems ohne Heparin in der Purgeflüssigkeit wurde bislang nicht getestet. Sollte der Patient aufgrund einer heparininduzierten Thrombozytopenie oder Blutung eine Unverträglichkeit gegenüber Heparin haben, müssen Ärzte ihr klinisches Urteilsvermögen bei der Abwägung der Risiken und des Nutzens der Verwendung des Impella Systems ohne Heparin einsetzen.

Wenn es im besten Interesse des Patienten ist, das System ohne Heparin zu verwenden, muss die Dextroselösung dennoch verabreicht werden und der Arzt sollte die *systemische Verabreichung* eines alternativen Antikoagulans in Betracht ziehen. Der Impella Katheter wurde bislang nicht mit alternativen Antikoagulantien in der Purgelösung getestet. Die Verwendung alternativer Antikoagulantien kann die Lebensdauer oder Leistung des Impella Katheters verringern.

HÄMOLYSE

Wenn Blut gepumpt wird, wirken darauf mechanische Kräfte. Abhängig von der Stärke der Blutzellen und der darauf wirkenden Kraft können die Zellen beschädigt werden, wodurch Hämoglobin in das Plasma freigesetzt wird. Pumpkräfte können durch eine Vielzahl medizinischer Verfahren erzeugt werden, darunter Herz-Lungen-Bypass, Hämodialyse oder Unterstützung durch ein Herzunterstützungssystem (VAD). Patientenzustände – einschließlich Katheterposition, Vorerkrankungen und geringes linksventrikuläres Volumen – können auch eine Rolle hinsichtlich der Anfälligkeit des Patienten für Hämolyse spielen.

Während der Unterstützung sollte die Hämolyse beobachtet werden. Patienten, die eine gesteigerte Hämolyse entwickeln, können Anzeichen für verringerte Hämoglobinwerte, dunklen oder blutfarbenen Urin und in manchen Fällen akutes Nierenversagen aufweisen. Plasmafreies Hämoglobin (PfHgb) ist der beste Indikator, um zu bestätigen, ob ein Patient Hämolyse in nicht akzeptablem Umfang aufweist.

Die Behandlungstechnik kann sich abhängig von der zugrunde liegenden Ursache für die Hämolyse unterscheiden. Nachstehende Tabelle bietet eine Hilfestellung für verschiedene Verhältnisse.

Tabelle 5. Tabelle Leitfaden für die Behandlung von Hämolyse unter verschiedenen Verhältnissen

Situation	Controller-Anzeigen	Klinische Hinweise	Behebung
Impella Einlassbereich nahe der intraventrikulären Wand	• Alarme „Reduzierte Impella Flussrate" oder „Ansaugen" • Niedrigere Flussraten als erwartet	Bildgebung (siehe Hinweis)	• Positionieren Sie den Katheter neu, indem Sie den Katheter leicht aus dem Ventrikel herausdrehen/-bewegen oder in den Ventrikel hineindrehen/-bewegen. Eine oder beide dieser Aktionen können dabei helfen, den Einlass des Katheters von der intraventrikulären Wand weg zu bewegen. • Falls nur mit Verzögerung neu positioniert wird, verringern Sie den P-Level, sofern die Hämodynamik des Patienten dies verträgt. Kehren Sie nach der Neupositionierung zum vorherigen P-Level zurück. • Bewerten Sie die Position erneut, nachdem die Flussrate zum gewünschten Zielwert zurückgekehrt ist.
Falsche Pumpenposition	• Positionsalarme mit höheren Flüssen als erwartet • Alarme „Reduzierte Impella Flussrate" oder „Ansaugen" mit niedrigeren Flüssen als erwartet • Alarme „Pumpenauslass blockiert"	Bildgebung (siehe Hinweis)	• Positionieren Sie den Katheter neu, indem Sie den Katheter leicht aus dem Ventrikel herausdrehen/-bewegen oder in den Ventrikel hineindrehen/-bewegen. Eine oder beide dieser Aktionen können dabei helfen, den Einlass des Katheters von der intraventrikulären Wand weg zu bewegen. • Falls nur mit Verzögerung neu positioniert wird, verringern Sie den P-Level auf P-2. Kehren Sie nach der Neupositionierung zum vorherigen P-Level zurück. • Bewerten Sie die Position erneut, nachdem die Flussrate zum gewünschten Zielwert zurückgekehrt ist.
P-Level ist höher eingestellt als notwendig	• Controller zeigt möglicherweise nichts an • Alarme „Reduzierte Impella Flussrate" oder „Ansaugen"	• Normale Hämodynamik • Native Genesung	• P-Level reduzieren, bis der Patientendruck zu fallen beginnt. • P-Level langsam erhöhen.
Ungenügendes Füllvolumen	• Positionsalarme • Alarme „Reduzierte Impella Flussrate" oder „Ansaugen" • Niedrigere Flussraten als erwartet	• Niedriger CVP • Niedriger pulmonalkapillärer Wedge-Druck • Niedriger AOP • Hohe PA-Drücke • Rechtsherzinsuffizienz • Hohe Urinausscheidung • Erhöhte Blutung oder Thoraxdrainage	• Reduzieren Sie das P-Level, sofern die Hämodynamik des Patienten dies verträgt. • Korrigieren Sie das Gleichgewicht von Zufluss und Abfluss. • Erwägen Sie, Volumen hinzuzugeben; zusätzliches Volumen erweitert das ventrikuläre endsystolische Volumen. • PA-Druck verringern. • Rechtsherzfunktion verbessern.
Vorerkrankungen oder andere medizinische Eingriffe beim Patienten	n. z.	• Patientengeschichte • Aktuelle Eingriffe oder Behandlungen	

Hinweis zur Bildgebung: *Alle Bildgebungstechnologien stellen die Anatomie in zwei Dimensionen dar (2D). Es ist nicht möglich, Wechselwirkungen zwischen dem Katheter und der intraventrikulären Anatomie zu beurteilen, die in drei Dimensionen auftreten (3D). Abiomed empfiehlt dringend eine Neupositionierung des Katheters, selbst dann, wenn Bildgebungsverfahren eine korrekte Position angeben.*

PLATZIERUNGSSIGNALLUMEN (FÜR IMPELLA 2.5 & IMPELLA CP)

HINTERGRUND

Die Katheter Impella 2.5 und Impella CP verwenden ein flüssigkeitsgefülltes Drucklumen mit einem Einlass am proximalen Ende des Motorgehäuses und dem im roten Impella Stecker befindlichen Drucksensor. Die Software des Automated Impella Controller überwacht sowohl die Charakteristika der Druckkurvenform und den Motorstrom, um die Platzierung des Einlass- und Auslassbereichs des Impella Katheters in Relation zur Aortenklappe zu bestimmen. Tabelle 6 bietet empfohlene Standards für die Aufrechterhaltung des Platzierungssignals.

Hinweis: Wiederherstellung der Qualität des Platzierungssignals
Sie erhalten möglicherweise einen Sensor- oder Positionsalarm, wenn Sie das weiße Spülventil abdrücken, um die Qualität des Platzierungssignals wiederherzustellen.

Tabelle 6. Empfohlene Standards für den Erhalt des Platzierungssignals für Katheter Impella 2.5 und CP

Regelmäßiges Spülen des Platzierungssignallumens. Hinweis: Beide Aktionen können Sensor- oder Positionsalarme auslösen.	*Leichte Dämpfung* Wenn Sie ein gedämpftes Platzierungssignal beobachten, drücken Sie das weiße Spülventil auf dem rechten Seitenarm für einige Sekunden ab, um die Platzierungssignalqualität wiederherzustellen. *Extremer oder abfallender Druck* 1. Schließen Sie die Rollklemmen und trennen Sie den IV-Schlauch, der am roten Druckseitenarm befestigt ist. 2. Schließen Sie eine Spritze mit Kochsalzlösung an den Anschluss an und quetschen Sie das weiße Flussventil, während Sie Unterdruck ziehen. 3. Fahren Sie mit der Aspiration des Anschlusses fort, bis Blut in der Spritze zu sehen ist. 4. Trennen Sie die Spritze und öffnen Sie die Rollklemme, bis aus dem Schlauch langsam Kochsalzlösung heraus tropft. 5. Fluten Sie den offenen Anschluss des roten Druckseitenarms und schließen Sie ihn daraufhin wieder an. 6. Drücken Sie die weißen Flügel der Flussventils 15 bis 20 Sekunden lang zusammen, um das Drucklumen zu fluten und jegliches Blut aus dem Drucklumen zu entfernen.
Inflationsdruck des Druckbeutels	Behalten Sie für den Druckbeutel einen Inflationsdruck von 300 mmHg bis 350 mmHg bei.

AUSTAUSCHVERFAHREN FÜR DIE SPÜLLÖSUNG

1. Spülen Sie die neue NaCl-Spüllösungsvorbereitung ein und schließen Sie die Rollenklemme.
2. Platzieren Sie den NaCl-Beutel in einem Druckbeutel und pumpen Sie auf 300 mmHg bis 350 mmHg auf.
3. Schließen Sie die Rollenklemme und trennen Sie die alte Spüllösung, die am roten Seitenarmanschluss befestigt ist.
4. Öffnen Sie die Rollenklemme an der neuen Spüllösungsvorbereitung, bis sie langsam heraustropft.
5. Positionieren Sie den männlichen Luer-Anschluss über dem weiblichen Luer-Anschluss und füllen Sie bis zum Überfließen, sodass jegliche Luft verdrängt wird, wie in Abbildung 26 dargestellt.
6. Verbinden und befestigen Sie die Luer-Anschlussstücke.
7. Öffnen Sie die Rollenklemme vollständig und quetschen Sie die weißen Flügel für etwa 5 bis 10 Sekunden, um die interne Einspülung abzuschließen. Diese abschließende Einspülung sollte jedes Risiko für abfallenden oder gedämpften Druck eliminieren, das durch während dem Wechsel der Druckleitungen in das Drucklumen einlaufendes Blut verursacht wird.



Abbildung 32. Luftverdrängung während des Austauschverfahrens für die Spüllösung

DRUCKSENSORDRIFT UND PLATZIERUNGSSIGNAL NICHT ZUVERLÄSSIG (FÜR IMPELLA 5.0 UND IMPELLA LD)

MANUELLES NULLSETZEN DES DIFFERENTIALDRUCKSENSORS

Das vom Differentialdrucksensor erzeugte elektrische Signal kann mit der Zeit driften. Wenn Sie beobachten, dass sich die Platzierungskurvenform auf dem Bildschirm nach oben oder unten verschoben hat oder der erwartete Fluss nicht der aktuellen Einstellung für das P-Level entspricht, setzen Sie den Differentialdrucksensor auf Null, indem Sie folgende Schritte ausführen:

1. Drücken Sie die Taste **MENÜ** und wählen Sie **Manuellen Nullabgleich starten**.
2. Wählen Sie **OK**, um die Verringerung des P-Levels zu bestätigen.
3. Der Controller zeigt Folgendes: **Abwarten, bis das neue P-Level erreicht ist** und dann: **Berechnung läuft**.
4. Wählen Sie **OK**, um die Einstellung anzunehmen, wenn der Controller **Offset des Platzierungssignals geändert** anzeigt.
5. Die Impella setzt automatisch auf das vorherige P-Level zurück.

Abbildung 33. Platzierungsbildschirm mit MAPs

NULLSETZEN DES DIFFERENTIALDRUCKSENSORS WÄHREND DES BETRIEBS DES KATHETERS IMPELLA 5.0

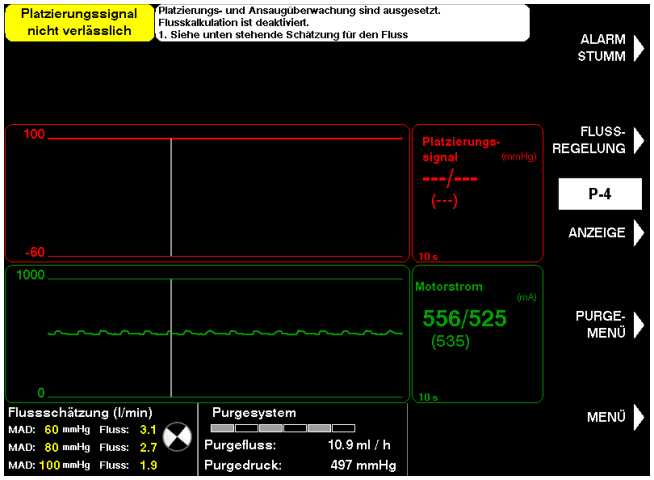
Die Software des Controllers enthält eine Datentabelle, in der aufgelistet ist, was der erwartete Differentialdruck für einen gegebenen Motorstrom ist, wenn die Motordrehzahl auf einen spezifischen Wert eingestellt ist. Um den Differentialdrucksensor während des Betriebs des Katheters Impella 5.0 auf Null zu setzen, stellt die Software die Motordrehzahl ein und misst den Motorstrom. Unter Verwendung der Datentabelle bestimmt die Software, wie hoch der gemessene Differentialdruck sein sollte, und passt daraufhin das Signal des Differentialdrucksensors so ein, dass es dem erwarteten Wert entspricht.

PLATZIERUNGSSIGNAL NICHT ZUVERLÄSSIG UND AUSWIRKUNGEN AUF FLUSSBERECHNUNGEN

Wenn der Drucksensor ausfällt, kann der Controller die Flussrate nicht mehr berechnen. Der Controller zeigt den Alarm **Platzierungssignal nicht verlässlich**. Der Platzierungsbildschirm zeigt eine Tabelle mit erwarteten Flüssen und entsprechenden MAPs in der unteren linken Ecke des Bildschirms. Der Standardbildschirm zeigt ein gelbes Fragezeichen über dem Herzsymbol und den Text:

Placement Monitoring Suspended
(Platzierungsüberwachung gestoppt)

Um diesen Alarm **stummzuschalten**, gehen Sie zu > **MENÜ** und wählen > **EINSTELLUNGEN/SERVICE**.



ANSAUGERKENNUNG WÄHREND SENSORDRIFT ODER SENSORAUSFALL

Wenn ein Sensordrift auftritt oder der Drucksensor ausfällt, kann der Controller Ansaugung nicht mehr erkennen.
(Weitere Informationen zur Ansaugung entnehmen Sie der Behandlung von **Ansaugung** weiter oben in diesem Handbuch.)

> ***Hinweis:*** *Die Wirksamkeit der Katheterunterstützung durch den Impella 5.0 oder Impella LD kann nur durch die Überwachung der Patientenhämodynamik, Herzbildgebung und des Motorstroms des Impella 5.0 Katheters beurteilt werden.*

Anzeichen für Ansaugung *sind unter anderem:*

- Ein Abfall des arteriellen Drucks des Patienten
- Ein verringerter Ausfluss, wenn ein Herzmonitor angeschlossen ist
- Gedämpfte oder flache Motorstromkurvenformen

Wenn die Bildgebung zeigt, dass die Ansaugung dadurch verursacht wird, dass sich der Kathetereinlassbereich in der Nähe der intraventrikulären Wand befindet, müssen Sie den Katheter wie in Tabelle 5 beschrieben neu positionieren. Wenn hämodynamische Parameter wie niedriger Aortendruck oder hoher Druck in der Arteria pulmonalis auf eine Ansaugung hinweisen, die durch ungenügendes Füllvolumen verursacht wird, reduzieren Sie das P-Level und befolgen Sie die in Tabelle 5 beschriebenen Strategien zur Behebung.

AKTIVIEREN VON BENACHRICHTIGUNGEN ZUM PURGEFLUSS

Die weißen Benachrichrigungsalarme zum Purgefluss, **Purgefluss angestiegen** und **Purgefluss gesunken**, sind standardmäßig deaktiviert.

*Um diese Alarme zu **aktivieren**:*

1. Drücken Sie **MENÜ** und blättern Sie zu **Einstellungen/ Services**. Drücken Sie den Auswahlknopf.
2. Blättern Sie zu **Hinweis Purgeflussänderung aktivieren** und drücken Sie den Auswahlknopf, um diese Alarme zu aktivieren.

DEAKTIVIEREN VON AKUSTISCHEN ALARMEN

Das akustische Signal kann für die folgenden Alarme deaktiviert werden:

- Platzierungssignal nicht verlässlich
- Platzierungssignal niedrig
- Platzierungssignal-lumen blockiert
- Ansaugen
- Purgesystem ist blockiert / Purgedruck zu hoch

Um das akustische Signal zu deaktivieren:

1. Drücken Sie „MENÜ" und blättern Sie zu „Einstellungen/Services". Drücken Sie den Auswahlknopf.
2. Heben Sie den Alarm hervor und drücken Sie den Auswahlknopf, um das akustische Signal zu für den gewählten Alarm zu deaktivieren.

CHIRURGISCHER MODUS

Der chirurgische Modus kann aktiviert werden, um den Alarm **Impella steht** stummzuschalten, der auftritt, wenn das P-Level auf P-0 reduziert wird. Ein weißes Benachrichtigungsbanner wird während der Dauer der Unterstützung im chirurgischen Modus angezeigt.

So **aktivieren Sie den chirurgischen Modus**:

1. Drücken Sie > **MENÜ** und blättern Sie zu > **Einstellungen/ Services**.
   Drücken Sie den Auswahlknopf.
2. Blättern Sie zu > **Chirurgischen Modus aktivieren**.
   Drücken Sie den Auswahlknopf, um ihn zu aktivieren.

*Zum **Deaktivieren** des chirurgischen Modus stehen Ihnen zwei Methoden zur Auswahl:*

1. Erhöhen Sie das P-Level auf über P-0, oder
2. drücken Sie **MENÜ**, wählen Sie > **Einstellungen/Services** und wählen dann > **Chirurgischen Modus deaktivieren**.

ZEITERFASSUNGSDATEN

Der Automated Impella Controller kann bis zu 24 Stunden lang Echtzeitdaten speichern. Sobald der Speicher voll ist, beginnt der Controller mit dem Überschreiben der alten Daten. Die Zeitdatenaufzeichnungsfunktion ermöglicht eine permanente Speicherung der Echtzeit-Betriebsdaten für eine spätere Analyse. Die Zeitdatenaufzeichnung wird bei bestimmten Alarmbedingungen automatisch eingeschaltet, um Daten für die Analyse zu erfassen. Sie können die Funktion jederzeit manuell einschalten, um Daten für eine spätere Analyse zu erfassen.

So greifen Sie auf die Datenaufzeichnungsfunktion zu:

1. Drücken Sie **MENÜ** und blättern Sie zu „Start Datenaufzeichnung". Drücken Sie den Auswahlknopf.
2. Der Controller zeichnet die Daten über einen vordefinierten Zeitraum von 10 Minuten auf.

BETRIEB DES IMPELLA KATHETERS IN ELEKTROMAGNETISCHEN FELDERN

Der Impella Katheter enthält einen permanentmagneterregten Motor, der ein elektromagnetisches Feld erzeugt. Dieses Feld kann elektromagnetische Interferenzen bei anderen Geräten verursachen. Darüber hinaus können andere Geräte, die ein starkes elektromagnetisches Feld ausstrahlen, den Betrieb des Impella Kathetermotors beeinträchtigen.

ELEKTROANATOMISCHE MAPPING (EAM)-SYSTEME

Beispiele für EAM-Systeme

- CARTO® 3 System und
- CARTO® XP Navigation System (Biosense Webster, Inc.)

Das vom Impella Katheter erzeugte elektromagnetische Feld kann eine Interferenz mit der magnetischen Lageerkennung des elektroanatomischen Mapping-Systems (EAM) verursachen, insbesondere dann, wenn der Mapping-Katheter sich nahe am Impella Kathetermotor befindet. Beispielsweise wird durch das Mapping im rechts- oder linksventrikulären Ausflusstrakt der Mapping-Katheter in die Nähe des Impella Kathetermotors in der Aorta ascendens platziert.

Elektromagnetische Interferenzen können in folgender Form auftreten:

- Instabilität der angezeigten Lage des Mapping-Katheters
- Magnetische, vom elektroanatomischen Mapping-System erzeugte Interferenzfehler

Wenn der Impella Katheter in der Anwesenheit eines EAM-Systems verwendet wird, verwenden Sie den P-Level-Modus. Betreiben Sie den Impella Katheter auf P-1 bis P-5 oder P-7. Die Motordrehzahlen auf diesen P-Levels verursachen die geringste Interferenz. Die beste Leistung wird beobachtet, wenn sich der Impella Kathetermotor in einem Abstand von mindestens 3 cm von den Sensoren im Mapping-Katheter befindet. Wenn Sie Interferenzen vermuten, befolgen Sie die Schritte zur Fehlerbehebung in Tabelle 7.

Tabelle 7. Fehlerbehebung bei Betrieb des Impella Katheters in Gegenwart eines EAM-Systems

Beobachtung	Maßnahmen
Interferenz mit der magnetischen Lageerkennungskomponente des EAM-Systems	1. Suchen Sie andere Störungsquellen und beseitigen Sie sie. 2. Positionieren Sie den Impella Katheter neu, um sicherzustellen, dass der Impella Motor sich mindestens 3 cm von den Sensoren im Mapping-Katheter befindet; ziehen Sie jedoch NICHT den Einlassbereich aus dem linken Ventrikel. 3. Stellen Sie sicher, dass der Impella Katheter auf Level P-1 bis P-5 oder P-7 läuft, da diese P-Level am wenigsten Interferenzen verursachen.

MAGNETISCHE NAVIGATIONSSYSTEME (MNS)

Beispiele für MNS

Stereotaxis Niobe® Magnetic Navigation System (Stereotaxis)

Bei Initiierung einer Impella Katheterunterstützung in Gegenwart eines magnetischen Navigationssystems (MNS) befolgen Sie nachstehende Schritte:

1. Führen Sie den Impella Katheter unter Befolgung der in Abschnitt 5 dieses Handbuchs beschriebenen Schritte ein.
2. Platzieren Sie die MNS-Magnete in der Position „Verringert" oder „Gestaut".
3. Nehmen Sie den Impella Katheter auf die in Abschnitt 5 dieses Handbuchs beschriebene Art in Betrieb. Erhöhen Sie das P-Level auf P-5.
4. Platzieren Sie die MNS-Magnete in der Position „Navigieren" und fahren Sie mit der magnetischen Navigation fort.

Verwenden Sie den Impella Katheter weiterhin mindestens auf Stufe P-5, wenn sich die MNS-Magnete in der Position „Navigieren" befinden. Wenn das P-Level unter P-5 fällt, stellt der Impella Katheter möglicherweise den Betrieb ein. Befolgen Sie die Schritte in Tabelle 8, um den Betrieb wiederaufzunehmen.

Während der magnetischen Navigation des Mapping-Katheters kann der Motorstrom des Impella Katheters unter Umständen zeitweise so weit steigen, dass der Katheter den Betrieb einstellt. In Tabelle 8 wird beschrieben, wie der Betrieb wiederaufgenommen wird.
Wenn sich die MNS-Magnete in der Position „Navigieren" befinden, wird der angezeigte Fluss des Impella Katheters unter Umständen künstlich erhöht. Zur genauen Bestimmung der Flussrate ziehen Sie den Fluss heran, der angezeigt wird, wenn die Magnete sich in der Position „Gestaut" befinden.

Tabelle 8. Fehlerbehebung bei Betrieb des Impella Katheters in Gegenwart eines MNS-Systems

Beobachtung	Maßnahmen
Impella kann nicht gestartet werden oder Impella bleibt stehen	1. Platzieren Sie die MNS-Magnete in der Position „Verringert" und versuchen Sie, den Impella Katheter zu starten. 2. Wenn der Impella Katheter NICHT mit den Magneten in der Position „Verringert" startet, müssen die Magnete in der Position „Gestaut" platziert und der Impella Katheter gestartet werden. 3. Erhöhen Sie das P-Level des Impella Katheters auf P-5 oder höher. 4. Platzieren Sie die MNS-Magnete in der Position „Navigieren" und fahren Sie mit der magnetischen Navigation fort.
MNS-Magnete: „Navigate": Der angezeigte Fluss scheint zu hoch zu sein Oder MNS-Magnete: „Gestaut" wird angezeigt, Fluss fällt ab	Der angezeigte Fluss des Impella Katheters wird künstlich erhöht, wenn die MNS-Magnete sich in der Position „Navigieren" befinden. Der angezeigte Fluss ist genau, wenn sich die MNS-Magnete in der Position „Gestaut" befinden.

WECHSEL VOM AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER (AIC) ZU EINEM NEUEN AIC

WECHSELN DER PURGEFLÜSSIGKEIT, UM GENAUE PURGEWERTE ZU ERHALTEN

Nach dem Wechsel zu einem Reserve-Controller muss das Verfahren für den Wechsel des Purgeflüssigkeitsbeutels durchgeführt und der Purgeflüssigkeitsbeutel ersetzt werden. Gehen Sie zu > **MENÜ**, wählen Sie > **Purgelösungsbeutel wechseln** und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

SCHRITTE ZUM WECHSEL

Ein Automatischer Impella Reserve-Controller sollte stets verfügbar sein, wenn ein Patient unterstützt wird. Wenn der Controller ausfällt, sind die unten angegebenen Schritte durchzuführen, um vom Impella Katheter zum Reserve-Controller zu wechseln.

1. Stellen Sie sicher, dass der Reserve-Controller eingeschaltet und bereit ist.
2. Drücken Sie auf dem ursprünglichen Controller auf **PURGE-MENÜ** und wählen Sie „Purgelösungsbeutel wechseln".
3. Drücken Sie die Soft-Taste **START**, um den Bolus zu starten. **Hinweis:** Während das System den Bolus verabreicht, zeigt die Konsole „Bitte warten" an. Den Purgeflüssigkeitsbeutel KEINESFALLS vor dem nächsten Schritt wechseln und durchstechen.
4. Trennen Sie den gelben Luer-Anschluss vom Impella Katheter, um den Druck in der Purgekassette abzulassen.
5. Wechseln Sie die Purgekassette und Purgeflüssigkeit vom Originalcontroller zum Reserve-Controller.
6. Schließen Sie den gelben Luer-Anschluss wieder am Impella Katheter an.
7. Entfernen Sie das weiße Verbindungskabel vom Originalcontroller und stecken Sie es in den Katheterstecker vorn am Reserve-Controller ein.
8. Wenn der Impella Katheter an den Reserve-Controller angeschlossen ist, warten Sie, bis eine Meldung mit der Aufforderung angezeigt wird, den Neustart des Impella Katheters auf dem zuvor eingestellten P-Level zu bestätigen.
9. Drücken Sie innerhalb von 10 Sekunden auf **OK**, um den Neustart des Impella Katheters auf dem zuvor eingestellten P-Level zu bestätigen.
10. Wenn die Meldung, den Impella Katheter neu zu starten, nicht innerhalb von 30 Sekunden erscheint, starten Sie den Impella Katheter mithilfe der Soft-Taste **FLUSSREGELUNG** neu.

Hinweis: *Impella CP mit SmartAssist und Impella 5.5 mit SmartAssist können mit einem AIC ohne SmartAssist betrieben werden, der über Softwareversion 7.0 oder höher verfügt. Die Sensorfunktionen können in diesem Fall* ***nicht genutzt werden****.*

PATIENTENMANAGEMENT-CHECKLISTE NACH DEM WECHSEL DER UNTERSTÜTZUNG

Nach Wechsel der Patientenunterstützung zum oder vom Automated Impella Controller, sollten Sie die folgende Patientenmanagement-Checkliste durchgehen:

1. Bestätigen Sie die Platzierung des Impella Katheter mithilfe der Echokardiografie.
2. Ziehen Sie das Tuohy-Borst-Ventil (ganz nach rechts) auf dem Impella Katheter fest, um eine Kathetermigration zu verhindern.
3. Für die Katheter Impella 2.5 und Impella CP bringen Sie einen mit 300-350 mmHg beaufschlagten Druckbeutel mit Kochsalzlösung am roten Seitenarm an und führen das Verfahren „Auf Standardmodus wechseln" unter der Option **PURGE-MENÜ** durch, sofern noch nicht geschehen.

NOTABSCHALTUNG

Im unwahrscheinlichen Fall, dass die Software des Automated Impella Controller nicht mehr reagiert, befolgen Sie nachfolgendes Verfahren, um den Controller neu zu starten.

1. Netztaste 30 Sekunden gedrückt halten.
2. Ein akustisches Alarmsignal für „Notabschaltung bevorstehend" wird nach 15 Sekunden herausgegeben.
3. Der Controller fährt nach 30 Sekunden herunter.
4. Starten Sie den Controller neu.

FRAGEN ODER BEDENKEN?

Kontaktieren Sie das örtliche Abiomed-Team

oder

Rufen Sie die Clinical-Support-Hotline an (24 Stunden am Tag erreichbar):

+49 (0) 1805 22 46 633

DESTINATAIRES PRÉVUS

Ce manuel est à l'intention des cardiologues, chirurgiens, infirmiers, perfusionnistes et techniciens des services de cathétérisme cardiaque qui ont reçu une formation à l'utilisation du système d'assistance circulatoire Impella®.

AVERTISSEMENTS

⚠	L'utilisation du système Impella® par des praticiens formés et expérimentés permet d'obtenir de meilleurs résultats. C'est pourquoi la première utilisation du système Impella® doit être précédée d'un programme concomitant de formation Abiomed pour le système Impella® et doit s'accompagner d'une surveillance sur site réalisée par le personnel clinique Abiomed agréé pour l'utilisation du système Impella®.
⚠	Au cours d'une défibrillation, ne touchez ***PAS*** le cathéter Impella®, les câbles ou l'Automated Impella Controller.
⚠	Utilisez la batterie interne pour alimenter l'Automated Impella Controller si l'intégrité du conducteur de terre de protection n'est pas garantie.
⚠	Le remplacement de la batterie au lithium-ion par du personnel formé de manière inappropriée peut entraîner une surchauffe, un incendie ou une explosion. Seuls des techniciens agréés par Abiomed sont autorisés à retirer ou à remplacer la batterie.
⚠	Pour éviter tout risque de décharge électrique, cet équipement doit être connecté uniquement à une prise secteur avec mise à la terre de protection.
⚠	Il est interdit d'apporter des modifications à cet équipement.
⚠	Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique et doivent être installés et mis en service conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies dans le présent manuel.
⚠	Pendant le transport, l'Automated Impella Controller peut être exposée à des perturbations électromagnétiques plus importantes que lors de son utilisation en hôpital. Des perturbations électromagnétiques importantes peuvent entraîner l'affichage sur l'Automated Impella Controller d'options de menu n'ayant pas été sélectionnées par l'utilisateur. Il est important de savoir que, dans ces conditions, les paramètres d'utilisation ne sont pas affectés. Aucune intervention n'est nécessaire. Surveillez le débit du cathéter Impella® et l'hémodynamique du patient pour confirmer que le système fonctionne normalement. Cette condition se résoudra d'elle-même une fois que l'Automated Impella Controller ne sera plus exposée aux perturbations.
⚠	Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements médicaux électriques.
⚠	L'équipement ou le système ne doit pas être utilisé à côté d'un autre ni au-dessus ou en dessous d'un autre. Si vous avez besoin d'utiliser l'équipement ou le système à côté d'un autre, sur ou sous un autre, vérifiez qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
⚠	L'utilisation de câbles autres que ceux vendus par Abiomed peut entraîner l'augmentation des émissions ou la diminution de l'immunité de l'Automated Impella Controller.
⚠	L'Automated Impella Controller utilise l'identification RF (par radiofréquences) afin d'identifier la cassette de purge et de communiquer avec. Un équipement tiers peut interférer avec l'Automated Impella Controller même s'il respecte les exigences en termes d'émissions de la norme CISPR.
⚠	Pour prévenir le risque d'explosion, n'utilisez ***PAS*** le système Impella® à proximité d'anesthésiques inflammables.
⚠	N'utilisez ***PAS*** de câbles de connexion endommagés ou contaminés.

MISES EN GARDE

⚠	Pour prévenir tout mauvais fonctionnement de l'Automated Impella Controller, évitez toute exposition prolongée à la lumière directe du soleil et à la chaleur excessive (40 °C).
⚠	Pour prévenir les surchauffes et utilisations incorrectes, ne bloquez ***PAS*** les fentes d'aération de l'Automated Impella Controller au cours de l'utilisation.
⚠	Les batteries Li-ion doivent être chargées pendant 5 heures avant l'utilisation du système afin de permettre la durée d'exécution minimale d'une heure. Dans le cas contraire, la durée d'exécution sera plus courte. Une fois débranchée, l'Automated Impella Controller peut fonctionner jusqu'à 60 minutes si les batteries sont entièrement chargées.
⚠	Minimisez l'exposition des composants du système Impella® à des sources d'interférences électromagnétiques. L'exposition à des sources d'interférences électromagnétiques telles que les téléphones portables et les radios bidirectionnelles peut perturber le fonctionnement du système. Pour éliminer les interférences, augmentez la distance séparant les composants du système de la source d'interférences électromagnétiques ou éteignez la source d'interférences électromagnétiques.
⚠	L'utilisation des composants du système Impella® peut interférer avec l'utilisation d'autres dispositifs. En cas d'interférences, augmentez la distance séparant le dispositif et les composants du système.
⚠	Tenez à disposition un Automated Impella Controller, une cassette de purge, un câble de connexion et un cathéter Impella® de rechange dans l'éventualité d'une panne du dispositif.
⚠	N'utilisez ***PAS*** la fixation pour lit comme poignée.

UTILISATION PRÉVUE (UE)

L'Automated Impella Controller est destinée à être utilisée exclusivement avec des accessoires et cathéters Impella®. La console ne peut être connectée qu'à des dispositifs indiqués dans ces instructions.

CONTRE-INDICATIONS (UE)

Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de l'Automated Impella Controller, qui actionne les pompes Impella®. Vous trouverez dans les manuels des utilisateurs des différents cathéters les indications, contre-indications et complications possibles.

APERÇU GÉNÉRAL

COMPOSANTS RÉUTILISABLES DU SYSTÈME

Le système Impella® se compose des composants réutilisables suivants :

- Automated Impella Controller : cette console propose une interface pour surveiller et contrôler les fonctions des cathéters Impella®. La console fournit un liquide de purge aux cathéters Impella®. La console assure une alimentation de secours lorsque le système Impella® est utilisé sans alimentation secteur. La console pèse 11,8 kg (26 livres) et peut fonctionner au moins 60 minutes depuis sa batterie interne, lorsqu'elle est entièrement chargée.
- Chariot de la console : le chariot de la console automatisée supporte la console. Il est muni de roues pour faciliter le transport de la console, ainsi que d'un panier de rangement.

COMPOSANTS À USAGE UNIQUE DU SYSTÈME

Le système Impella® se compose également des composants à usage unique suivants :

- Cathéter Impella® : le cathéter Impella® est une pompe sanguine microaxiale actionnée par la console automatisée. Il existe différents types de cathéters Impella®, tous équipés d'une puce de mémoire programmable dans le connecteur Impella® rouge (ou bleu). La console automatisée lit la puce de mémoire pour déterminer quel type de cathéter Impella® est connecté et le faire fonctionner comme prévu.

Composants à usage unique, suite

- **Cassette de purge :** la cassette de purge envoie le liquide de rinçage aux cathéters Impella®. Le liquide de purge (habituellement une solution de glucose à 5 %) s'écoule de la cassette de purge par le cathéter vers la pompe sanguine microaxiale afin d'empêcher toute pénétration de sang dans le moteur.
- **Câble de connexion :** le câble de connexion blanc raccorde le cathéter Impella® à la console automatisée. Les clips sur le câble servent à fixer la tubulure de purge au câble.

FONCTIONS DE L'AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER

REMARQUE IMPORTANTE :
La face inférieure de la console automatisée présente un interrupteur de batterie pour activer les batteries. Cet interrupteur est placé en position désactivée pour l'expédition. Avant d'utiliser la console automatisée pour la première fois, assurez-vous que cet interrupteur est en position activée. Si l'interrupteur de batterie n'est pas en position activée, la console automatisée ne fonctionnera pas sur batterie.

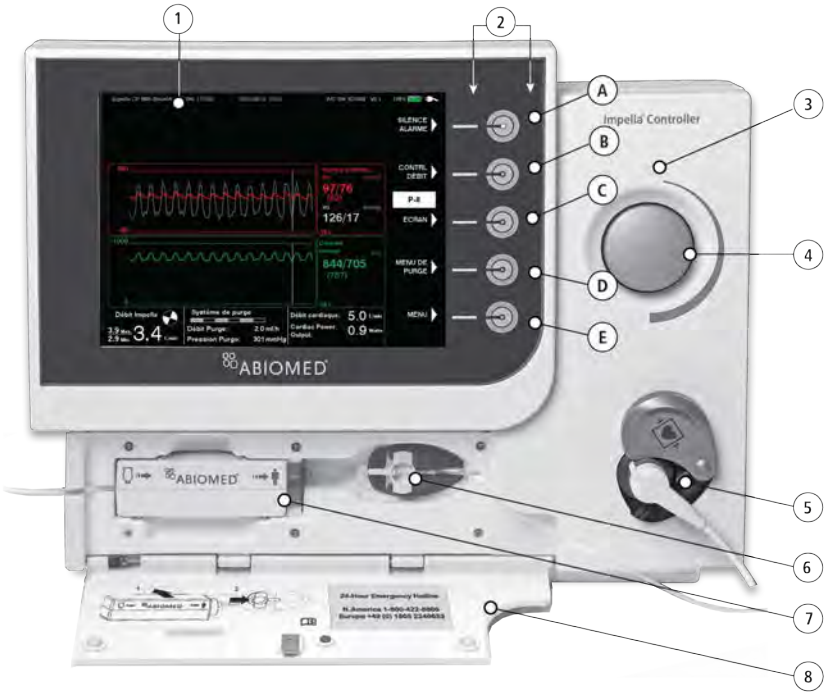


Figure 1. Automated Impella Controller

	Fonction	Description
1	**Écran d'affichage**	Affiche des informations sur l'utilisateur, y compris les étiquettes pour les boutons. (Les éléments de l'écran d'affichage sont décrits en détail plus loin dans cette section.)
2	**Boutons**	Permettent d'afficher, d'ouvrir et de fermer des menus. La fonction de chaque bouton est définie par des étiquettes à côté du bouton sur l'écran d'affichage ; la fonction change selon l'écran. Lorsque le cathéter Impella® est utilisé, les étiquettes des boutons par défaut sont les suivantes : **A) SILENCE ALARME | B) CONTRL DÉBIT | C) ECRAN | D) MENU DE PURGE | E) MENU**
3	**Indicateur d'alimentation**	Voyant au-dessus du bouton sélecteur ; indique l'état d'alimentation de l'Automated Impella Controller. • Voyant vert : la console est sous tension et raccordée au secteur ou alimentée par batterie • Voyant orange : la console est hors tension, mais raccordée au secteur • Aucun voyant : la console est hors tension et n'est pas raccordée au secteur
4	**Bouton sélecteur**	Bouton-poussoir rotatif, qui tourne dans les sens horaire et anti-horaire pour naviguer parmi les options de menu, et permet de réaliser une sélection au moyen d'une pression.
	Fonction du bouton sélecteur	*Faites tourner le bouton sélecteur sur la console pour naviguer parmi les options de menu.* *Poussez sur le bouton sélecteur pour confirmer votre sélection.*
5	**Connecteur du cathéter**	Point de raccordement sur la console pour le câble de connecteur du cathéter Impella®.
6	**Disque de purge**	Membrane souple sur la tubulure de la cassette de purge utilisée pour surveiller la pression de purge et contrôler le débit de purge.
7	**Cassette de purge**	Contient les éléments nécessaires pour administrer le liquide de purge. Maintient la barrière de pression entre le sang et le moteur pour empêcher le sang d'entrer dans le moteur.
8	**Porte de la cassette de purge**	Porte à ressort donnant accès à la cassette de purge.

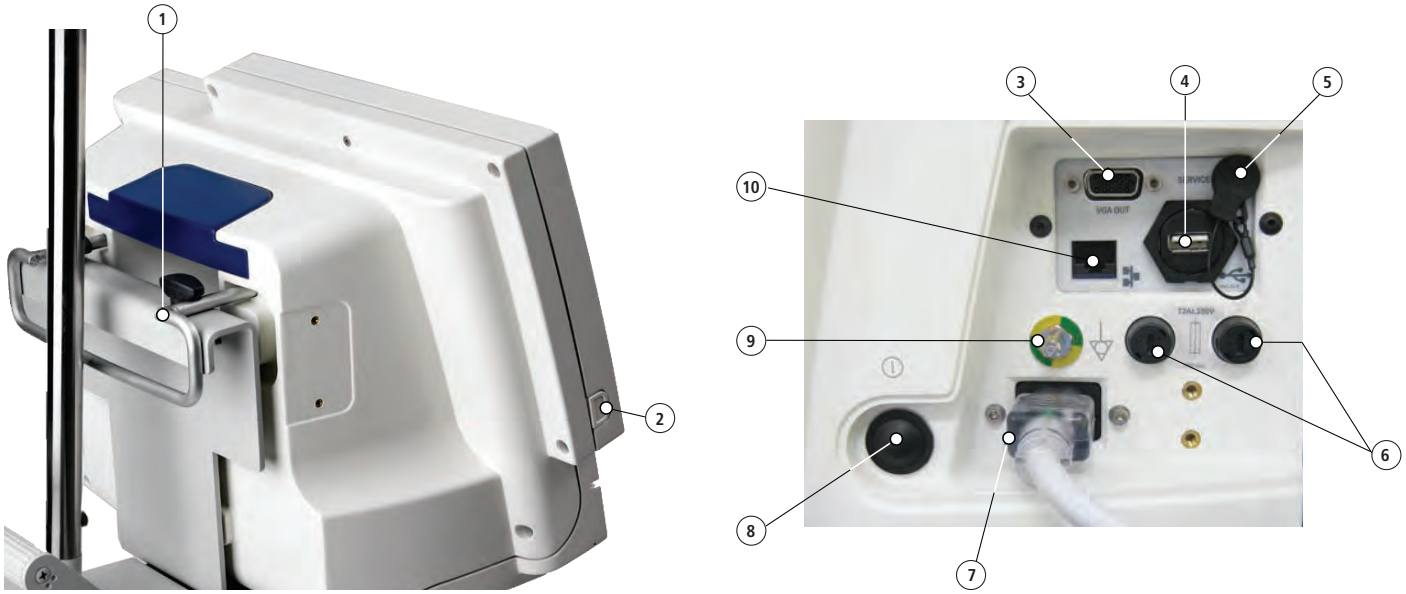


Figure 2. Fonctions de la console automatisée, connexions

	Fonction	Description
1	**Fixation pour lit**	Support métallique à l'arrière de la console ; permet de fixer la console au chariot ou au lit
2	**Déverrouillage de la porte de la cassette de purge**	Bouton situé du côté gauche de la console ; une pression permet d'ouvrir la porte de la cassette de purge
3	**Sortie VGA**	Connexion pour raccorder la console à un autre moniteur pour asservir l'écran
4	**Connecteur USB**	Interface de transfert de données par le personnel de maintenance ou d'entretien Abiomed
5	**Entretien**	Connecteur utilisé par le personnel de maintenance ou d'entretien Abiomed
6	**Fusibles secteur**	Dispositif de sécurité électrique en cas de surcharge de courant
7	**Prise secteur**	Point de raccordement d'un cordon d'alimentation secteur sur la console
8	**Interrupteur d'alimentation**	Bouton permettant d'activer et de désactiver l'alimentation de la console • ON : Maintenez l'interrupteur d'alimentation enfoncé pendant 2 secondes • OFF : (1) Déconnectez le cathéter Impella® de l'Automated Impella Controller (2) Maintenez l'interrupteur d'alimentation enfoncé pendant 3 secondes (3) Une fenêtre contextuelle de confirmation apparaît (4) Appuyez sur **OK** à l'aide du bouton sélecteur pour confirmer que la console doit être éteinte REMARQUE : la console lance une procédure d'arrêt d'urgence si vous maintenez l'interrupteur d'alimentation enfoncé pendant plus de 30 secondes alors qu'elle est en fonctionnement
9	**Tige de terre équipotentielle**	Permet la mise à la terre de l'Automated Impella Controller conformément aux procédures de l'hôpital
10	**Port Ethernet**	Connexion pour le téléchargement de données

ÉCRAN D'ACCUEIL

L'écran d'accueil affiche les paramètres d'utilisation et des informations pour le système Impella® complet.

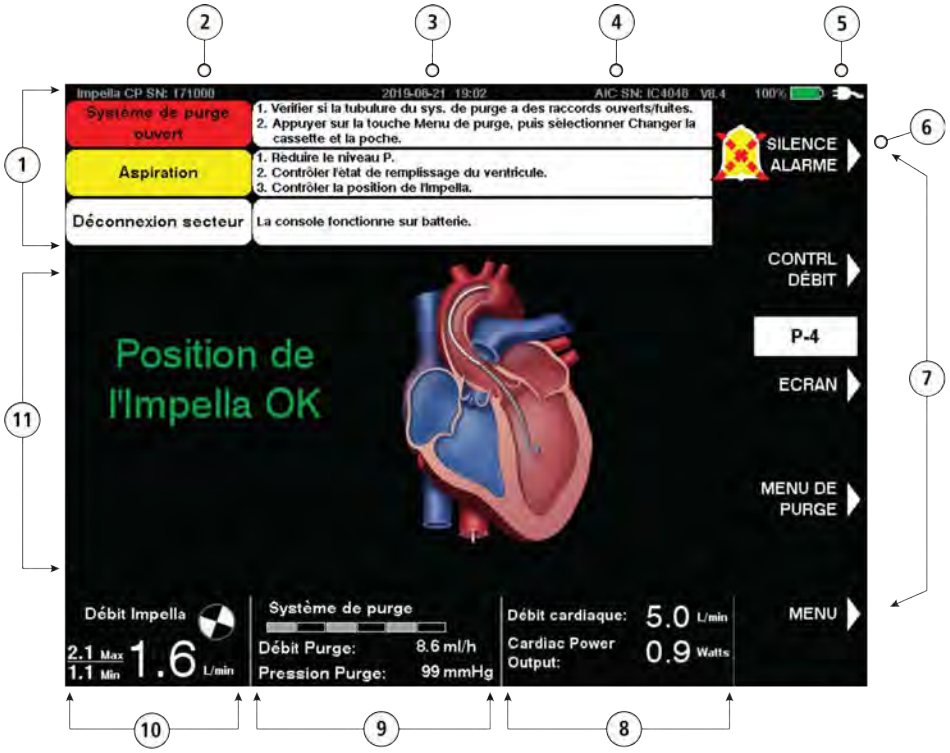


Figure 3. Écran d'accueil

	Élément d'affichage	Description
1	**Fenêtre d'alarme**	La fenêtre d'alarme affiche jusqu'à 3 alarmes simultanément, par ordre de priorité de haut en bas. Cette fenêtre affiche les éléments suivants pour chaque alarme : • En-tête de l'alarme : affiché dans la colonne de gauche. La fenêtre présente un code couleur : rouge pour les alarmes critiques, jaune pour les alarmes graves, blanc pour les alarmes d'alerte et gris pour les alarmes résolues. • Texte détaillé : jusqu'à 3 lignes d'instructions pour résoudre la condition d'alarme apparaissent dans la colonne de droite de la fenêtre d'alarme, à côté de l'en-tête de l'alarme et des informations du sous-titre.
2	**Numéro de série du cathéter**	Affiché en haut à gauche de l'écran d'affichage si un cathéter est connecté à la console.
3	**Date et heure du système**	La date (AAAA-MM-JJ) et l'heure (format 24 heures ; HH:MM) actuelles apparaissent en haut au centre de l'écran d'affichage. (Dans cet exemple, le 21 août 2019 à 19h02.)
4	**Numéro de série et version du logiciel de la console automatisée**	Le numéro de série et la version actuelle du logiciel exécuté sur la console apparaissent dans le coin supérieur droit de l'écran d'affichage.
5	**Zone de l'alimentation du système**	Les informations sur l'alimentation du système apparaissent en haut à droite sur l'écran d'affichage. État de la batterie : la barre dans le symbole de batterie indique la capacité restante totale des batteries • Barre entièrement verte pour une batterie entièrement chargée • Barre partiellement verte pour une batterie chargée à au moins 50 % • Barre partiellement jaune pour une batterie chargée entre 16 % et 50 % • Barre partiellement rouge pour une batterie chargée à 15 % ou moins • Barre grise mobile pour une batterie en mode de chargement • Pourcentage numérique de charge restante de la batterie affiché à gauche du symbole de prise secteur Symbole de prise secteur • Une prise blanche indique que la console est branchée sur l'alimentation secteur • Une prise blanche dotée d'un X rouge indique qu'aucune alimentation secteur n'est détectée et que la console fonctionne sur batterie
6	**Indicateur silence alarme**	Affiché à la place des mots « **SILENCE ALARME** » lorsqu'une alarme est mise en silence. • Cloche jaune avec un X rouge affiché lorsqu'une alarme est mise en silence • Non affiché lorsqu'une alarme est active (mais pas mise en silence) ou en l'absence d'alarme active
7	**Étiquettes de boutons**	Les boutons sur l'Automated Impella Controller présentent des étiquettes correspondantes sur l'écran d'affichage. Ces étiquettes changent suivant le type d'écran affiché. **SILENCE ALARME** • Met en silence les alarmes actives **CONTRL DÉBIT** (ou **SUIVANT**) • **CONTRL DÉBIT** : permet de définir le niveau de performances ou le débit actuel du cathéter Impella® • **SUIVANT** : permet de passer à l'écran suivant **ECRAN** (ou **RETOUR**) • **ECRAN** : fait apparaître le menu Écran pour visualiser des formes d'ondes et naviguer jusqu'aux autres affichages • **RETOUR** : permet de retourner à l'écran précédent **MENU DE PURGE** (ou **QUITTER**) • **MENU DE PURGE** : fait apparaître le menu Système de purge pour changer le liquide de purge, la cassette de purge ou le système de purge, pour expulser l'air du système de purge ou passer à la configuration standard • **QUITTER** : permet de quitter la procédure actuelle **MENU (ou ANNULER)** • **MENU** : fait apparaître un menu d'options relatives aux réglages de la console, à l'historique des alarmes et au démarrage d'un cas • **ANNULER** : permet de quitter le menu actuel

	Élément d'affichage	Description
8	**Débit cardiaque** **Puissance cardiaque**	Le débit cardiaque, calculé à partir d'un débit cardiaque initial entré à partir d'un appareil de diagnostic, s'affiche dans le panneau. La puissance cardiaque, calculée à partir du débit cardiaque saisi et de la PAM depuis le signal de positionnement de l'aorte, est affichée dans ce panneau. **Remarque :** ces éléments s'affichent uniquement pour les cathéters Impella CP avec SmartAssist et Impella 5.5 avec SmartAssist.
9	**Zone du système de purge**	Les informations sur le système de purge apparaissent à droite de la zone de débit, en bas de l'écran d'affichage. Cadre du système de purge : défile de gauche à droite pendant le fonctionnement du système de purge • Un défilement lent représente un débit de purge normal • Un défilement rapide indique le débit de bolus et le débit d'amorçage Icône du connecteur en Y (Impella® 2.5 et Impella CP®) • Apparaît au-dessus du cadre du système de purge lorsque le système Impella® est configuré avec le connecteur en Y lors de l'installation Débit de purge • Débit de purge actuel affiché en ml/h sous le cadre du système de purge, si ce débit est connu • N'apparaît pas pendant la stabilisation du système de purge, en l'absence de cassette de purge ni avant le lancement de la procédure Pression de purge • Pression de purge actuelle (pression du liquide de purge qui s'écoule vers le moteur via le cathéter) affichée en mmHg sous le débit de purge
	Remarque : stabilisation du système de purge	*Le système de purge doit se stabiliser après un début de cas, une procédure de purge ou la résolution d'une alarme de purge. Pendant ce temps, cela peut prendre jusqu'à 3 minutes pour que les informations du système de purge apparaissent à l'écran.*
10	**Zone de débit**	Les informations sur le débit du cathéter Impella® apparaissent dans le coin inférieur gauche de l'écran d'affichage. Max./Min. • Max./Min. affiche la plage de débit Débit actuel • Débit moyen du cathéter affiché en litres par minute (l/min) : les chiffres apparaissent en *blanc* si la position du cathéter est correcte ou en *jaune* si elle est incorrecte ou inconnue • Si le système ne peut pas calculer le débit, une icône triangulaire jaune de mise en garde apparaît avec le message « Calcul du débit désactivé » Icône de fonctionnement du cathéter • L'icône circulaire de fonctionnement du cathéter tourne pendant le fonctionnement du cathéter Impella®
11	**Zone d'affichage centrale**	Sur l'écran d'accueil, la zone d'affichage centrale affiche l'image d'un cœur et le message de position du cathéter Impella®. L'image du cœur apparaît au centre de l'écran d'accueil. • Propose une représentation visuelle de la position actuelle du cathéter Impella® • Un « ? » jaune translucide apparaît par-dessus quand la console est incapable de déterminer la position du cathéter, lorsque la position est incorrecte, et lorsque la surveillance du positionnement est interrompue ou désactivée. Message de position du cathéter Impella® affiché à gauche de l'image du cœur • Affiche « Position de l'Impella OK » en vert lorsque la position du cathéter est correcte • Affiche « Position de l'Impella inconnue » en jaune lorsque la position du cathéter est inconnue • Affiche « Position de l'Impella dans le ventricule » en jaune lorsque le cathéter se trouve dans le ventricule • Affiche « Position de l'Impella dans l'aorte » en jaune lorsque le cathéter se trouve dans l'aorte • Affiche « Position de l'Impella incorrecte » en jaune lorsque la position du cathéter est incorrecte • Affiche « Surveillance du positionnement suspendue » en jaune lorsque le capteur présente un défaut • Affiche « Surveillance du positionnement désactivée » en jaune lorsque vous désactivez le suivi du positionnement depuis le menu • Affiche « Signal de positionnement faible » en jaune lorsque le signal de positionnement diastolique de l'aorte est faible, la valeur minimale du signal de positionnement de l'aorte est inférieure à 30 mmHg pour le cathéter Impella IP avec SmartAssist et à 26 mmHg pour le cathéter Impella 5.5 avec SmartAssist • Affiche « Surveillance du positionnement indisponible » en jaune lorsqu'un cathéter Impella CP avec SmartAssist ou Impella 5.5 avec SmartAssist est utilisé sur un Automated Impella Controller non optique

ÉCRAN DE POSITIONNEMENT

L'écran de positionnement affiche les données d'utilisation du système en temps réel. L'écran affiche le signal de positionnement et les formes d'ondes du courant du moteur, ainsi que les valeurs maximale/minimale et moyennes pour chaque forme d'onde dans la zone d'affichage centrale de l'écran. Utilisez le bouton **ECRAN** pour naviguer jusqu'à l'écran de positionnement.

Formes d'ondes du signal de positionnement de l'aorte et du ventricule gauche

La forme d'onde du signal de positionnement de l'aorte affiche une mesure de pression qui s'avère utile pour déterminer l'emplacement de la zone de pression ouverte (Impella 2.5 et Impella CP), du capteur à fibre optique (Impella CP avec SmartAssist et Impella 5.5 avec SmartAssist) ou du capteur de pression différentielle (Impella 5.0 et Impella LD) du cathéter par rapport à la valve aortique. Le signal de positionnement est utilisé pour vérifier si le cathéter Impella se trouve dans l'aorte ou dans le ventricule en évaluant la forme d'onde de pression actuelle comme une forme d'onde aortique ou ventriculaire (Impella 2.5®, Impella CP®, Impella CP avec SmartAssist et Impella 5.5 avec SmartAssist) ou en évaluant la pression différentielle comme étant pulsatile ou aplatie (Impella 5.0® et Impella LD®). Ce signal de placement est appelé le signal de placement Ao pour l'Impella CP avec SmartAssist et l'Impella 5.5 avec SmartAssist pour différencier le signal de placement BT décrit ci-dessous. L'échelle de la forme d'onde du signal de positionnement est affichée à gauche de la forme d'onde. La mise a à l'échelle par défaut est définie sur 0 à 160 mmHg (Impella 2.5, Impella CP, Impella CP avec SmartAssist et Impella 5.5 avec SmartAssist) ou sur -20 à 60 mmHg (Impella 5.0 et Impella LD). Pour les modèles Impella 2.5, Impella CP, Impella CP avec SmartAssist et Impella 5.5 avec SmartAssist, la mise à l'échelle peut être ajustée par incréments de 20 mmHg, avec une limite supérieure minimale de 100 mmHg et maximale de 240 mmHg. Pour les modèles Impella 5.0 et Impella LD, la plage d'affichage maximale est définie sur -60 à 100 mmHg.

La forme d'onde du signal de positionnement VG affiche une forme d'onde calculée qui s'avère utile pour la gestion de la pompe Impella. Le signal de positionnement ventriculaire gauche s'affiche automatiquement lorsque le véhicule fonctionne à P-4 ou plus, y compris en mode Auto. La forme d'onde et les valeurs associées sont désactivées à P-3 et en dessous. En cas de désactivation, des tirets sont affichés à la place des valeurs. La forme d'onde VG peut être désactivée temporairement. Pour ce faire, appuyez sur le bouton **ECRAN** et sélectionnez Désactiver le signal VG. La forme d'onde peut ensuite être de nouveau activée en respectant le même processus. Le signal de positionnement VG est uniquement disponible avec les cathéters Impella CP et Impella 5.5 avec SmartAssist.

À droite des formes d'ondes, un écran affiche la forme d'onde, indique les unités de mesure ainsi que les valeurs maximale et minimale et la valeur moyenne des échantillons reçus. En bas de cette fenêtre se trouve l'échelle temporelle, que vous pouvez paramétrer en appuyant sur le bouton **ECRAN**.

Remarque: Le signal de positionnement ventriculaire gauche est fourni uniquement à titre d'information et doit être validé par un dispositif de diagnostic clinique approuvé. L'utilisation de la surveillance hémodynamique invasive (cathéter de Swan-Ganz) est toujours recommandée comme pratique exemplaire pour gérer les pompes Impella.

Forme d'onde du courant du moteur

Le courant du moteur est une mesure de l'apport en énergie du moteur du cathéter Impella®. L'apport en énergie varie en fonction de la vitesse du moteur et de la différence de pression entre les zones d'entrée et de sortie de la canule. Le courant du moteur fournit des informations sur la position du cathéter par rapport à la valve aortique. Lorsque le cathéter Impella est correctement positionné, avec la zone d'entrée dans le ventricule et la zone de sortie dans l'aorte, le courant du moteur est pulsatile, car la différence de pression entre les zones d'entrée et de sortie varie en fonction du cycle cardiaque. Lorsque les zones d'entrée et de sortie se situent sur le même côté de la valve aortique, le courant du moteur s'atténue ou s'aplanit, car il n'y a presque pas ou peu de différence entre les zones d'entrée et de sortie.

L'échelle de la forme d'onde du courant du moteur est affichée à gauche de la forme d'onde. La mise à l'échelle par défaut est définie sur 0 à 1 000 mA. Elle peut être ajustée par incréments de 100 mA pour le cathéter Impella, avec une différence minimale entre les limites supérieures et inférieures de 200 mA et une différence maximale de 1 000 mA.

À droite de la forme d'onde, un écran affiche la forme d'onde, indique les unités de mesure ainsi que les valeurs maximale et minimale et la valeur moyenne des échantillons reçus. Vous pouvez définir l'échelle temporelle au bas de cette fenêtre en appuyant sur le bouton **ECRAN**.

ÉCRAN DE PURGE

L'écran de purge affiche les données du système de purge. La zone d'affichage centrale de l'écran représente le débit de purge et la pression de purge dans le temps. Le débit et la pression de purge actuels apparaissent à droite des tracés. Utilisez le bouton **ECRAN** pour naviguer jusqu'à l'écran de purge.

Débit de purge

Le débit de purge administré par la cassette de purge est affiché en ml/h. L'échelle standard pour le débit de purge (0 à 30 ml/h) est affichée à gauche du tracé. La valeur maximale sur cette échelle peut être ajustée de 20 ml/h à 200 ml/h par incréments de 10 ml/h.

Un écran indique le tracé et montre la mise à jour la plus récente des valeurs sur la droite du tracé. Vous pouvez définir l'échelle temporelle au bas de la fenêtre en appuyant sur le bouton **ECRAN**.

Une notification peut être activée pour indiquer une augmentation ou une diminution de 2,5 ml/h du débit de purge. Ce message est destiné à faciliter la prise en charge des patients en alertant le clinicien de tout changement de débit des perfusions de glucose et d'héparine par le liquide de purge. L'alarme disparaît lorsque vous appuyez sur le bouton **SILENCE ALARME**. Cette alarme est désactivée par défaut. Pour activer cette alarme, appuyez sur **MENU**, sélectionnez Réglages/Service, puis sélectionnez **Activer les notifications de modifications du débit de purge.**

Pression de purge

L'Automated Impella Controller régule la pression de purge et la pression du liquide de purge administré par le cathéter au moteur. La pression de purge générée par la cassette de purge est affichée en mmHg. L'échelle standard pour la pression de purge (0 à 1 500 mmHg) est affichée à gauche du tracé. La valeur maximale sur cette échelle peut être ajustée de 100 mmHg à 2 000 mmHg par incréments de 100 mmHg. La pression de purge dans le système est définie sur une pression idéale entre 300 et 1 100 mmHg et le débit de purge est réglé entre 2 et 30 ml/h. Une alarme apparaît si la pression de purge chute en dessous de 300 mmHg ou dépasse 1 100 mmHg.

Un écran indique le tracé et montre la mise à jour la plus récente des valeurs sur la droite du tracé. Vous pouvez définir l'échelle temporelle au bas de la fenêtre en appuyant sur le bouton **ECRAN**.

ÉCRAN DE L'HISTORIQUE DE PERFUSION

L'écran de l'historique de perfusion affiche le volume de perfusion, ainsi que la quantité d'héparine et de glucose perfusée chaque heure. La durée actuelle est affichée en haut de la liste. Utilisez le bouton **ECRAN** pour naviguer jusqu'à l'écran de l'historique de perfusion.

ÉCRAN DES TENDANCES PTDVG/DC

L'écran des tendances de la PTDVG/DC affiche les tendances de la moyenne de la pression aortique, de la pression télédiastolique ventriculaire gauche, du débit cardiaque (DC), du débit cardiaque natif et du débit Impella. La zone d'affichage centrale de l'écran représente les valeurs dans le temps. Les valeurs actuelles s'affichent à droite du tracé. Une valeur PTDVG négative ne s'affiche pas.
Ces tendances sont fournies à titre d'information et ne doivent pas être utilisées à des fins de diagnostic. Vérifiez tous les paramètres affichés indépendamment à l'aide d'un dispositif de diagnostic approuvé. Ne les utilisez pas pour la surveillance des patients.

Utilisez le bouton **ECRAN** pour naviguer jusqu'à l'écran des tendances. Une fois l'écran des tendances affiché, utilisez le bouton **ECRAN** pour modifier l'échelle temporelle et l'échelle Y. L'échelle de temps peut être mise à jour pour afficher les tendances sur 15 minutes, 1 heure, 8 heures ou 12 heures.

La pression télédiastolique ventriculaire gauche ne sera pas disponible et affichera des tirets en cas de succion ou de positionnement dans l'aorte. Le débit cardiaque, le débit cardiaque natif et la puissance cardiaque ne seront pas disponibles et afficheront des tirets en cas de détection de la condition de signal de positionnement faible ou de positionnement dans l'aorte ou le ventricule.

L'écran des tendances PTDVG est uniquement disponible avec les cathéters Impella CP et Impella 5.5 avec SmartAssist.

UTILISER LES TENDANCES DES INDICATEURS POUR LE SEVRAGE

Lorsque vous utilisez l'écran de tendance pour le sevrage, entrez un nouveau débit cardiaque chaque fois que le niveau de performance est modifié. Le débit cardiaque doit être saisi une fois que le nouveau niveau de performance est stable. Cela permettra de recalculer la puissance cardiaque (PC) avec la nouvelle pression artérielle moyenne (PAM) et l'entrée du débit cardiaque.

UTILISATION MOBILE

Les batteries Li-ion doivent être chargées pendant 5 heures avant l'utilisation du système afin de permettre la durée d'exécution minimale d'une heure. Dans le cas contraire, la durée d'exécution sera plus courte. Une fois débranchée, l'Automated Impella Controller peut fonctionner jusqu'à 60 minutes si les batteries sont entièrement chargées.

L'Automated Impella Controller peut être utilisée depuis sa batterie interne lorsqu'elle n'est pas raccordée au secteur.

1. Débranchez la console automatisée du secteur.
2. La console émet un bip toutes les 5 minutes pour vous signaler qu'elle fonctionne sur batterie, et une notification blanche apparaît dans la zone des alarmes de l'écran. L'icône d'alimentation secteur affiche un X rouge.
3. Lorsque la console est reconnectée au secteur, la notification blanche devient grise et l'icône d'alimentation de la batterie devient verte.

TRANSPORT À L'INTÉRIEUR DE L'HÔPITAL

Il peut être nécessaire de transporter des patients assistés par le système Impella® dans l'hôpital pour diverses raisons. Le transport peut être sûr et simple pour les patients porteurs de cathéters Impella®.

Recommandations pour le transport à l'intérieur de l'hôpital :

- La console automatisée et les cathéters Impella® sont conçus pour pouvoir fonctionner sur batterie pendant au moins 1 heure.
- Vérifiez que la capacité de la batterie affichée sur la console est de 100 %.
- Si la durée de transport peut dépasser 1 heure, munissez-vous d'une rallonge, ou assurez-vous que vous pourrez brancher la console sur secteur à votre destination.
- Si le chariot de la console automatisée doit franchir un seuil, saisissez fermement la poignée du chariot et faites-le passer au-dessus du seuil.
- Portez une attention particulière à tous les composants et connexions du système lorsque le chariot de la commande automatisée franchit des seuils et passe les portes d'un ascenseur.
- Ne tendez pas le câble de connexion entre la console et le cathéter Impella®.

TRANSPORT ENTRE HÔPITAUX

Pendant le transport, l'Automated Impella Controller peut être exposée à des perturbations électromagnétiques plus importantes que lors de son utilisation en hôpital. Des perturbations électromagnétiques importantes peuvent entraîner l'affichage sur la console automatisée d'options de menu n'ayant pas été sélectionnées par l'utilisateur. Il est important de savoir que, dans ces conditions, les paramètres d'utilisation ne sont pas affectés. Aucune intervention n'est nécessaire. Surveillez le débit du cathéter Impella® et l'hémodynamique du patient pour confirmer que le système fonctionne normalement. Cette condition se résoudra d'elle-même une fois que la console automatisée ne sera plus exposée aux perturbations.

Directives pour le transport du patient

La console automatisée est certifiée comme pouvant être utilisée en toute sécurité par des professionnels de santé pour faciliter le transport de patients assistés du système Impella® d'un établissement médical à un autre. Pour utiliser le système pendant le transport, vous devez comprendre et respecter les instructions de ce manuel. L'équipe de transport doit inclure une ou plusieurs personnes entièrement formées à l'utilisation de la console automatisée et du cathéter Impella®.

Les patients sont placés sur la console automatisée pour faciliter la circulation pendant des périodes conformes à la durée d'utilisation prévue du cathéter Impella®. Si, pendant cette période, un patient a besoin de ressources supplémentaires et d'équipes spécialisées à un autre endroit (p. ex., un plus grand établissement, tel qu'un centre de transplantations), le patient peut y être transféré en toute sécurité à l'aide de la console automatisée.

Il est essentiel de maintenir un statut hémodynamique optimal du patient et une position correcte du cathéter Impella® pour prendre en charge les patients assistés du système Impella® pendant leur transport. Il convient de prendre les mesures nécessaires pour éliminer ou réduire autant que possible tout aspect du transport risquant d'affecter négativement ces facteurs.

La console automatisée est conçue pour pouvoir fonctionner sur batterie pendant au moins 60 minutes. Les équipes chargées du transport doivent en tenir compte pour planifier le transport. Si la durée totale de transport risque de dépasser 60 minutes au cours desquelles le système sera débranché du secteur, prévoyez d'utiliser un véhicule équipé d'un convertisseur CC/CA intégré.

Recommandations importantes pour le transport

1. Une bonne planification est essentielle. Les représentants Abiomed peuvent vous aider à planifier le transport. Ils sont joignables 24h/24 sur la ligne d'assistance Abiomed (voir quatrième de couverture).
2. L'Automated Impella Controller doit être entièrement chargée avant le transport. Laissez l'Automated Impella Controller connectée au secteur (ou à un convertisseur CA) autant que possible.
3. Ne tendez pas le câble de connexion entre la console et le cathéter Impella®. Cette tension pourrait déplacer le cathéter par rapport à sa position correcte et compromettre l'assistance circulatoire du patient.
4. Surveillez attentivement les pressions de purge pendant les changements d'altitude.
5. La console doit être positionnée de manière à permettre un accès facile à l'écran d'affichage et aux boutons afin de visualiser les alarmes et d'apporter tout changement nécessaire.
6. Maintenez les temps de coagulation activés entre 160 et 180 secondes, ou au niveau recommandé par le médecin en charge du patient.

PRÉPARATION POUR L'UTILISATION EN VOL – ACTIVATION DU MODE FLIGHT (VOL)

Le mode Flight (Vol) est disponible dans le logiciel pour le transport aérien. Lorsqu'il est activé, le mode Flight (Vol) désactive le transmetteur d'identification RF de la cassette de purge, de façon à ce que la console ne puisse pas détecter la cassette de purge. Dans le cas où une alarme du système de purge se déclenche pendant le transport, l'équipe chargée du transport doit en informer l'hôpital à l'arrivée.

Lorsque vous vous préparez à utiliser le système en vol, sélectionnez > Activer le mode Flight (Vol). Lorsque le mode est activé, une alarme blanche apparaît à l'écran (voir Figure ci-dessous). Au cours du transport aérien, un câble de mise à la terre est nécessaire pour connecter la console à la terre. Le câble de mise à la terre est fourni par l'hôpital.

Une fois le transport terminé, sélectionnez > Désactiver le mode Flight (Vol).

ACTIVATION DU MODE FLIGHT (VOL)

Sélectionnez : > **Menu** > Réglages/Service > **Activer le mode Flight (Vol)**.
Une alarme blanche apparaît en haut de l'écran :

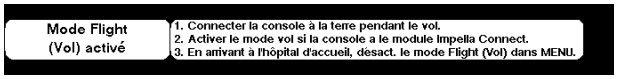


Figure 4. Alarme Mode Flight (Vol) activé

Connectez le contrôleur à une masse et, le cas échéant, mettez l'Impella Connect en **mode Flight (Vol)**. À l'arrivée, vous êtes invité à *désactiver le* mode Flight (Vol).

Remarque : la console automatisée ne peut pas détecter la cassette de purge lorsque le mode Flight (Vol) est activé.
Par conséquent, des alarmes spécifiques au système de purge vous invitent à en informer l'équipe qui reçoit le patient. Vous êtes invité à en tenir informée l'équipe lorsque le mode Flight (Vol) est désactivé.

DÉSACTIVATION DU MODE FLIGHT (VOL)

Sélectionnez : > **Menu** > **Désactiver le mode Flight (Vol)**.
Le logiciel mis à jour permet à l'utilisateur de désactiver la détection de la cassette de purge (ID-RF) afin de garantir un transport aérien en toute sécurité.

DÉFIBRILLATION

Au cours d'une défibrillation, ne touchez PAS le cathéter Impella®, les câbles ou l'Automated Impella Controller.

Si une défibrillation d'urgence est nécessaire pendant l'assistance avec le système Impella®, respectez les précautions de sécurité universelles. Pour éviter tout risque de choc électrique, le personnel soignant doit être prudent pendant la défibrillation et veiller à ne pas toucher la console, le cathéter et les câbles Impella®.

INTERFÉRENCE ECG

L'Automated Impella Controller peut provoquer des interférences avec les signaux d'électrocardiogramme (ECG). Vérifiez le contact et la fixation des câbles et des électrodes. Si les interférences persistent, activez le filtre d'élimination de bande 50/100 Hz ou le filtre d'élimination de bande 60/120 Hz (également connu sous le nom de filtre coupe-bande) de votre équipement d'ECG. La fréquence du filtre dépend de la fréquence d'alimentation secteur du pays d'utilisation. Si votre équipement d'ECG ne dispose pas des filtres appropriés, débranchez temporairement l'Automated Impella Controller du secteur pour obtenir un signal sans perturbation. Observez le statut de la batterie pendant que vous faites fonctionner l'Automated Impella Controller sur batterie.

LATEX

La console automatisée ne comporte pas de latex de caoutchouc naturel ni de dérivé synthétique.

Remarque relative à la capacité de la batterie

En cas de déchargement total de l'Automated Impella Controller jusqu'à l'arrêt du système, la console devra charger pendant un certain temps avant de pouvoir être de nouveau allumée.

VUE D'ENSEMBLE DES ALARMES

Le Automated Impella Controller surveille diverses fonctions pour établir si des paramètres opérationnels déterminés se situent dans les limites prévues. Lorsqu'un paramètre dépasse les limites fixées, le Automated Impella Controller émet un message d'alarme qui peut être visualisé sur l'écran d'affichage situé à l'avant du contrôleur. La tonalité de l'alarme indique sa gravité. Le message d'alarme sur l'écran d'affichage est codé par couleur selon la gravité et détaille sa cause et la façon de la résoudre. Si une autre alarme se déclenche une fois que le son d'une alarme est coupé, elle s'affiche, mais elle ne sonne que si sa priorité est supérieure à celle de l'alarme mise en sourdine.

NIVEAUX D'ALARME

Les alarmes sont divisées selon trois niveaux d'importance :
• **Critique** (rouge) • **Grave** (jaune) • **Alerte** (blanche)

Catégorie	Description	Indicateur sonore*	Indicateur visuel
Alerte	Notification	1 bip toutes les 5 minutes	En-tête de l'alarme sur fond blanc
Grave	Situation anormale. Une action rapide est nécessaire.	3 bips toutes les 15 secondes	En-tête de l'alarme sur fond jaune
Critique	Priorité élevée. Une action immédiate est nécessaire.	10 bips toutes les 6,7 secondes	En-tête de l'alarme sur fond rouge

*** La pression acoustique des indicateurs d'alarme sonores est > 67 dBA**

Délais des alarmes

Pour certaines alarmes de la console automatisée, un court délai sépare l'événement déclencheur de l'indication sonore et de l'affichage visuel de l'alarme, ainsi que de l'affichage de l'avertissement sur l'écran. Consultez le tableau relatif aux délais des alarmes ci-dessous.

Informations relatives aux délais des alarmes	
Impella défectueuse	Délai de 8 secondes
Position de l'Impella incorrecte	Délai de 11±5 secondes
Erreur de console	Délai de 12±3 secondes
Mise hors tension d'urgence imminente	Délai de 15±1 secondes
Panne de la batterie	Délai de 28±8 secondes
Panne de la console	Délai de 38±8 secondes
Panne de la batterie	Délai de 40±10 secondes
Système de purge bloqué	Délai de 75±45 secondes

Affichage des alarmes

La fenêtre des alarmes est située dans la zone supérieure gauche de l'écran à l'avant de la console automatisée. Les alarmes s'affichent par ordre de priorité, l'alarme prioritaire sur le dessus. Jusqu'à trois alarmes peuvent être affichées en même temps. Le fond coloré derrière l'alarme à la priorité la plus élevée variera entre deux tons de cette couleur. Le panneau blanc affiché à droite de l'en-tête de l'alarme comporte des instructions relatives à la résolution de la condition. Les instructions doivent être respectées dans l'ordre indiqué.

Fonction silence alarme

Le bouton **SILENCE ALARME** en haut à droite de l'écran d'affichage de la console automatisée permet d'interrompre l'indicateur d'alarme sonore pendant 2 minutes (pour les alarmes rouges ou jaunes) ou 5 minutes (pour les alarmes d'alerte blanches). Lorsqu'une alarme est mise en silence, les mots **SILENCE ALARME** à côté du bouton sont remplacés par l'indicateur de silence d'alarme, à savoir une cloche barrée.

Écran de l'historique des alarmes

L'écran de l'historique des alarmes est accessible depuis le **MENU**. Cet écran (Figure 5) contient un journal des alarmes survenues pendant le cas.
La console conserve un journal à long terme qui est enregistré après la mise hors tension de la console automatisée ou après une coupure de courant ; ces informations peuvent être téléchargées par le personnel Abiomed.

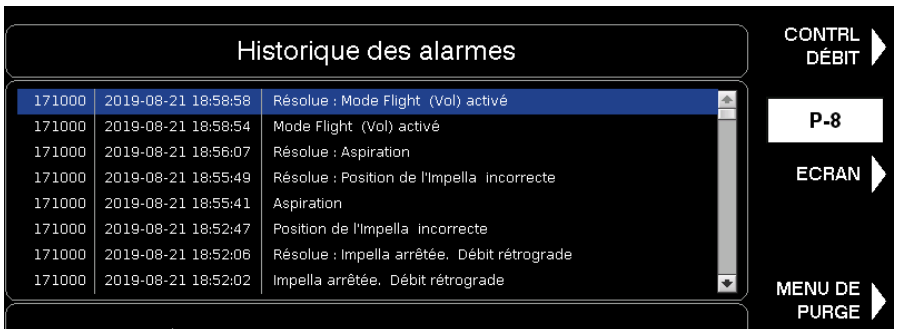


Figure 5. Historique des alarmes

Alarmes qui se résolvent seules

L'indicateur sonore s'arrête si une condition d'alarme est résolue avant que vous n'appuyiez sur **SILENCE ALARME**. Le message visuel reste cependant affiché, avec l'en-tête de l'alarme sur fond gris, pendant 20 minutes ou jusqu'à ce que vous appuyiez sur **SILENCE ALARME**. Ceci vous permet d'identifier l'alarme qui s'est produite.

SYNTHÈSE DES MESSAGES D'ALARME

Gravité	En-tête de l'alarme	Action	Cause
Alarmes critiques	**Air dans le système de purge**	Système de purge arrêté. Appuyer sur la touche Menu de purge, puis sélectionner Expulser l'air du système de purge.	La tubulure de purge contient de l'air.
	Batterie presque déchargée	Brancher la console sur l'alimentation secteur.	La capacité restante de la batterie est de 15 %.
	Débit rétrograde	Contrôler si la pression postcharge est élevée.	Un débit rétrograde est détecté à une vitesse élevée du moteur.
	Disque de purge non détecté	Réinsérez le disque de purge.	La console ne détecte pas que le disque de purge est enclipsé sur l'avant de la console.
	Impella arrêtée	1. Redémarrer l'Impella. 2. Remplacer l'Impella après la 3e tentative de démarrage échouée.	Le cathéter Impella peut présenter un problème mécanique ou électrique.
	Impella arrêtée	1. Remplacer le câble blanc. 2. Passer sur la console de secours. 3. Remplacer le cathéter Impella après la 3e tentative de démarrage échouée.	Le cathéter Impella peut présenter un problème mécanique ou électrique.
	Impella arrêtée **Courant élevé**	1. Redémarrer l'Impella. 2. Remplacer l'Impella après la 3e tentative de démarrage échouée.	Le moteur du cathéter Impella présente un problème.
	Impella arrêtée **Débit rétrograde**	Pour empêcher un débit rétrograde, redémarrer l'Impella ou retirer la pompe du ventricule.	Le cathéter Impella n'est pas en marche ; un débit rétrograde est possible par le cathéter Impella.
	Impella arrêtée **Panne de la console**	Échec de la tentative de redémarrage du cathéter. Passer sur la console de secours.	Le composant électronique de la console présente un problème.
	Impella déconnectée	1. Contrôler la connexion du câble à la console. 2. Contrôler la connexion de l'Impella au câble.	Le cathéter Impella utilisé est débranché.
	Mise hors tension d'urgence imminente	Relâcher le bouton On/Off.	Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation pendant 15 secondes lorsque le système Impella est encore connecté.
	Panne de l'Impella	Remplacer l'Impella.	Le moteur du cathéter Impella présente un problème.
	Panne de la batterie	1. Brancher la console sur l'alimentation secteur. 2. Appuyer sur l'interrupteur situé sur sous la console. 3. Passer sur la console de secours.	Un interrupteur de batterie est éteint ou l'interrupteur fonctionne mal.
	Panne de la batterie	Brancher la console sur l'alimentation secteur.	Une des batteries est défaillante.
	Panne de la console	Passer sur la console de secours.	Le composant électronique de la console présente un problème.
	Panne de la console	Système de purge arrêté. Passer sur la console de secours.	La console a détecté une défaillance du capteur de pression de purge et a arrêté le système de purge.
	Panne du système de purge	1. Remplacer la cassette de purge. Appuyer sur la touche Menu de purge, puis sélectionner Changer la cassette et la poche. 2. Passer sur la console de secours.	La cassette de purge ou le pilote de l'unité de purge présente un problème.
	Panne du système de purge *(mode Flight (Vol) activé)*	Une fois arrivé à l'hôpital et que le mode avion est désactivé, prévenir l'équipe d'alerte.	La cassette de purge ou le pilote de l'unité de purge présente un problème.
	Position de l'Impella dans l'aorte *(Impella CP avec SmartAssist et Impella 5.5 avec SmartAssist)*	1. Réduire le niveau P sur P-2 jusqu'à ce que l'imagerie soit disponible. 2. Repositionner avec l'imagerie. 3. Retourner au niveau P préférentiel et confirmer la position par imagerie.	La console a détecté que le cathéter Impella est bien dans l'aorte.
	Position de l'Impella dans le ventricule **(***Impella 2.5, Impella 5.0, Impella LD et Impella CP)*	1. Réduire le niveau P sur P-2 jusqu'à ce que l'imagerie soit disponible. 2. Repositionner avec l'imagerie. 3. Retourner au niveau P préférentiel et confirmer la position par imagerie.	La console a détecté que le cathéter Impella est bien dans le ventricule.
	Position de l'Impella dans le ventricule *(Impella CP avec SmartAssist et Impella 5.5 avec SmartAssist)*	1. Diminuer le niveau de performance jusqu'à P-2 2. Lorsque vous êtes prêt à repositionner, appuyez sur la touche **MENU** puis sélectionnez Guide de repositionnement	La console a détecté que le cathéter Impella est bien dans le ventricule.

Messages d'alarme, suite

Gravité	En-tête de l'alarme	Action	Cause
	Position de l'Impella incorrecte *(Impella 2.5, Impella CP, Impella 5.0 et Impella LD)*	1. Réduire le niveau P sur P-2 jusqu'à ce que l'imagerie soit disponible. 2. Repositionner avec l'imagerie. 3. Retourner au niveau P préférentiel et confirmer la position par imagerie.	La console a détecté que le cathéter Impella est dans une position incorrecte.
	Pression de purge élevée	1. Contrôler si la tubulure du système de purge est entortillée. 2. Diminuer la concentration de glucose dans la solution de purge.	La pression de purge est ≥1 100 mmHg avec un débit de purge de <2 ml/h.
	Pression de purge faible	1. Vérifier si la tubulure du système de purge a des fuites. 2. Augmenter la concentration de glucose dans la solution de purge. 3. Appuyer sur Menu de purge, puis sur Changer la cassette et la poche.	La pression de purge est tombée en dessous de 300 mmHg avec un débit de purge ≥30 ml/h pendant 30 secondes ou plus.
	Pression de purge faible *(mode Flight (Vol) activé)*	1. Vérifier que la tubulure du système de purge ne présente pas de fuites. 2. Une fois arrivé à l'hôpital et que le mode avion est désactivé, prévenir l'équipe d'alerte.	La pression de purge est tombée en dessous de 300 mmHg avec un débit de purge ≥30 ml/h pendant 30 secondes ou plus.
	Système de purge bloqué	1. Contrôler si la tubulure du système de purge est entortillée ou bloquée. 2. Diminuer la concentration de glucose dans la solution de purge.	Le débit de purge est tombé en dessous de 1 ml/h. Tubulure de connexion de la purge entortillée ou bloquée. Lumière de purge entortillée ou bloquée dans le cathéter Impella.
	Système de purge ouvert	1. Vérifier si la tubulure du sys. de purge a des raccords ouverts/ fuites. 2. Appuyer sur Menu de purge, puis sur Changer la cassette et la poche.	La pression de purge est tombée en dessous de 100 mmHg pendant 20 secondes ou plus.
	Système de purge ouvert *(mode Flight (Vol) activé)*	1. Vérifier si la tubulure du sys. de purge a des raccords ouverts/ fuites. 2. Une fois arrivé à l'hôpital et que le mode avion est désactivé, prévenir l'équipe d'alerte.	La pression de purge est tombée en dessous de 100 mmHg pendant 20 secondes ou plus.
	Température de batterie élevée	Passer sur la console de secours.	La température de la batterie est supérieure à 60 °C.
	Terminer la procédure	1. Suivre les étapes sur l'écran ; ou 2. Quitter la procédure.	L'alarme grave Terminer la procédure (jaune ; voir page suivante) est active et l'utilisateur n'a pas répondu pendant 2 minutes supplémentaires.
Alarmes graves	**Aspiration**	1. Réduire le niveau P. 2. Contrôler la position de l'Impella. 3. Contrôler l'état de remplissage et de volume du ventricule.	Une aspiration est détectée.
	Cassette de purge défectueuse	Remplacer la cassette de purge. Appuyer sur la touche Menu de purge, puis sélectionner Changer la cassette et la poche.	Le matériel de la cassette de purge présente un problème.
	Cathéter Impella incompatible	1. Remplacer l'Impella par un cathéter compatible. 2. Contacter le service Abiomed pour mettre à jour la console.	Le cathéter Impella n'est pas pris en charge par la version logicielle ou matérielle actuelle de la console.
	Débit de l'Impella faible	1. Contrôler l'aspiration. 2. Contrôler si la pression postcharge est élevée.	Lorsque le mode auto est activé, le débit moyen est : • <1,0 l/min pour Impella 2.5 • <2,5 l/min pour Impella CP ou Impella CP avec SmartAssist pendant plus de 10 secondes
	Erreur de console	Passer sur la console de secours.	Le composant électronique de la console présente un problème.
	Impella arrêtée Panne de la console	Tentative de redémarrage du cathéter en cours. Chercher la console de secours.	Le cathéter Impella s'est arrêté et la console tente de redémarrer automatiquement le cathéter.
	Impella défectueuse	Ne pas utiliser l'Impella. Remplacer l'Impella.	Le composant électronique du cathéter présente un problème.
	Niveau de batterie faible	Brancher la console sur l'alimentation secteur.	La capacité restante de la batterie est de 50 %.
	Panne de la batterie	Brancher la console sur l'alimentation secteur.	La communication avec la batterie a été perdue.
	Position de l'Impella incorrecte	1. Confirmer la position de l'Impella par imagerie. 2. Tirer l'Impella de 2 cm.	La console a détecté que le cathéter Impella est dans une position incorrecte, avec la zone de sortie trop près de la valve aortique.

Messages d'alarme, suite

Gravité	En-tête de l'alarme	Action	Cause
Alarmes d'alerte	**Réinstaller le logiciel**	Échec de l'installation du logiciel. Réinstaller le logiciel.	Le logiciel n'a pas été correctement installé.
	Signal de positionnement faible *(Impella CP avec SmartAssist et Impella 5.5 avec SmartAssist)*	Le signal de positionnement diastolique de l'aorte est faible, évaluer la fonction cardiaque. Confirmer la position de l'Impella par imagerie. Repositionner, si nécessaire.	Pour le modèle Impella CP avec SmartAssist : la valeur minimale du signal de positionnement de l'aorte est inférieure à 30 mmHg et le courant du moteur est pulsatile. Pour le modèle Impella 5.5 avec SmartAssist : la valeur minimale du signal de positionnement de l'aorte est inférieure à 26 mmHg et le courant du moteur est pulsatile.
	Signal de positionnement non fiable *(Impella RP)*	Surveiller l'hémodynamique du patient.	Le signal du capteur du cathéter Impella présente un problème.
	Signal positionnement non fiable *(Impella 2.5, Impella CP, Impella 5.5 avec SmartAssist et Impella CP avec SmartAssist)*	Surveillance du positionnement et de l'aspiration suspendue. 1. Surveiller l'hémodynamique du patient. 2. Surveiller la position de l'Impella par imagerie. 3. Contrôler l'absence de torsion sur le câble du patient.	Le signal du capteur du cathéter Impella présente un problème.
	Signal positionnement non fiable *(Impella 5.0 et Impella LD)*	La surveillance du positionnement et de l'aspiration est suspendue. Le calcul du débit est désactivé. Se référer aux estimations de flux ci-dessous.	Le signal du capteur du cathéter Impella présente un problème.
	Sortie de l'Impella occluse	1. Confirmer la position de l'Impella par imagerie. 2. Tirer l'Impella de 2 cm.	La zone de sortie du cathéter Impella est obstruée.
	Température de batterie élevée	1. Contrôler le ventilateur de la console. 2. Passer sur la console de secours.	La température de la batterie est supérieure à 50 °C et inférieure ou égale à 60 °C.C.
	Terminer la procédure	1. Suivre les étapes sur l'écran ; ou 2. Quitter la procédure.	L'utilisateur n'a pas répondu à une alerte de procédure de purge ou de purge d'air depuis plus d'une minute ou à une alerte de transfert vers la configuration standard depuis plus de 5 minutes.
	Volume de purge presque épuisé	1. Appuyer sur la touche Menu de purge, puis sélectionner Changer la poche du liquide de purge.	Il reste 15 ml (en plus de 5 % du volume de départ de la poche) ou moins dans la poche du liquide de purge.
	Arrêt de la console inattendu	Passer sur la console de secours si cet état persiste.	Un redémarrage inattendu de la console est survenu en raison de défaillances du logiciel ou du matériel.
	Cassette de purge incompatible	Contacter l'assistance Abiomed pour mettre la console à niveau.	La version d'identification RF de la cassette de purge est incompatible.
	Débit de purge augmenté	Le débit de purge a augmenté de 2,5 ml/h ou plus. Ceci est à titre indicatif. Aucune action n'est requise.	Le débit de purge a augmenté de ≥2,5 ml/h.
	Débit de purge diminué	Le débit de purge a diminué de 2,5 ml/h ou plus. Ceci est à titre indicatif. Aucune action n'est requise.	Le débit de purge a diminué de ≥2,5 ml/h.
	Débit Impella diminué	1. Réduire le niveau P. 2. Contrôler la position de l'Impella. 3. Contrôler l'état de remplissage et de volume du ventricule.	La vitesse du moteur a été réduite suite à une aspiration.
	Déconnexion secteur	La console fonctionne sur batterie.	L'alimentation secteur a été débranchée.
	Empêcher le débit rétrograde	Niveau P de l'Impella augmenté pour empêcher débit rétrograde. 1. Envisager d'augmenter le niveau P cible. 2. Sevrage : désact. le Ctrl de débit rétrograde via la touche **MENU**.	Un débit rétrograde a été détecté et la vitesse minimale du moteur a été augmentée à un niveau supérieur au niveau P cible.
	Fibre optique non supportée *(Impella CP avec SmartAssist et Impella 5.5 avec SmartAssist)*	Surveillance du positionnement et de l'aspiration indisponible. 1. Surveiller la position de l'Impella par imagerie. 2. Passer sur une autre console compatible avec la fibre optique.	La fibre optique n'est pas compatible avec la version actuelle du matériel de la console. La pompe continue de fonctionner sans surveillance du positionnement ou de l'aspiration.

Messages d'alarme, suite

Gravité	En-tête de l'alarme	Action	Cause
	Lumière de signal de pos. bloquée (*Impella 2.5 et Impella CP)*	La surveillance du positionnement et de l'aspiration est suspendue. Aspirer avec la seringue, puis rincer.	La pulsatilité du signal de positionnement est faible et l'amplitude du signal de positionnement est élevée (>130 mmHg) pendant 30 secondes consécutives.
	Mise à jour du débit cardiaque	Recommander la saisie d'un nouveau débit cardiaque de référence. Appuyer sur la touche **MENU**, puis sélectionner Saisir débit cardiaque	Impella a détecté un changement significatif de l'état vasculaire.
	Mode chirurgical actif	Pompe Impella arrêtée. Système de purge en marche. Alarme « Impella arrêtée » désactivée. Pour quitter ce mode, démarrer la pompe Impella.	Le mode chirurgical a été activé pour mettre l'alarme « Impella arrêtée » au niveau P-0.
	Mode Flight (Vol) activé	1. Connecter la console à la terre pendant le vol. 2. Activer le mode vol si la console a le module Impella Connect. 3. En arrivant à l'hôpital d'accueil, désact. le mode Flight (Vol) dans **MENU**.	Le mode Flight (Vol) a été activé pour le transport.
	Position de l'Impella inconnue *(Impella 2.5, Impella CP, Impella CP avec SmartAssist et Impella 5.5 avec SmartAssist)*	Position de l'Impella inconnue à cause d'une faible pulsatilité, vérifier la fonction cardiaque.	La position du cathéter Impella est inconnue en raison d'une faible pulsatilité.
	Position de l'Impella inconnue (*Impella 2.5, Impella 5.0, Impella LD, Impella CP, Impella CP avec SmartAssist et Impella 5.5 avec SmartAssist)*	Confirmer la position de l'Impella par imagerie.	L'algorithme a détecté une position du cathéter Impella inconnue.
	Régler le signal VG *(Impella CP avec SmartAssist et Impella 5.5 avec SmartAssist)*	Appuyez sur la touche programmable **MENU**, puis sélectionnez Régler le signal VG.	Ajustement suggéré disponible pour la première fois ou après 24 heures d'utilisation de la pompe.
	Saisir le débit cardiaque *(Impella CP avec SmartAssist et Impella 5.5 avec SmartAssist)*	Appuyer sur la touche **MENU**, puis sélectionner Saisir débit cardiaque.	Les valeurs Débit cardiaque et Puissance du débit cardiaque vont bientôt être inactives.
	Son Off	L'alarme sonore pour les alarmes suivantes a été désactivée. *<L'alarme sera mentionnée ici>*	L'utilisateur a désactivé le signal sonore pour les alarmes Signal positionnement non fiable, Pression de purge élevée, Système de purge bloqué, Aspiration, Signal de positionnement faible ou Lumière de signal de pos. bloquée.
	Surveillance du positionnement désactivée	Surveiller le positionnement de l'Impella avec l'imagerie ou réactiver la surveillance du positionnement sous **MENU** et Paramètres/ entretien.	L'utilisateur a désactivé le contrôle du positionnement
	Transférer vers configuration standard (*Impella 2.5 et Impella CP)*	Appuyer sur la touche **MENU DE PURGE**, puis sélectionner Transférer vers configuration standard.	Suivre les instructions ou appuyer sur **SILENCE ALARME** pour interrompre l'alarme pendant 30 minutes.
	Volume de purge faible	1. Appuyer sur la touche **MENU DE PURGE**, puis sélectionner Changer la poche du liquide de purge. 2. Suivre les instructions pour changer le liquide de purge.	Il reste 30 ml (en plus de 5 % du volume de départ de la poche) ou moins dans la poche du liquide de purge.

AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER AVEC SMARTASSIST®

L'Automated Impella Controller avec SmartAssist® lance le cathéter Impella pendant le démarrage d'un cas. Lorsque l'Automated Impella Controller avec SmartAssist détecte une erreur dans la connexion du cathéter, l'écran du démarrage de cas suivant vous invite à suivre des mesures de correction.



Mesure de correction

ÉTAPE 1 : inspection visuelle du connecteur
Lors de l'amorçage du cathéter Impella CP avec SmartAssist ou Impella 5.5 avec SmartAssist, si l'écran d'erreur du système SmartAssist apparaît, respectez les invites à l'écran et reportez-vous aux étapes suivantes :

- Déconnectez le câble blanc et inspectez le connecteur sur L'Automated Impella Controller.
- Vérifiez visuellement la lumière au niveau des yeux, comme indiqué sur l'écran de l'Automated Impella Controller. (Remarque : la lumière n'est pas visible si elle n'est pas inspectée horizontalement au niveau des yeux.)
- Si vous ne parvenez pas à voir la lumière, sélectionnez NON et passez sur la console de secours.
- Si vous voyez la lumière, sélectionnez OUI et passez à l'étape 2 ci-dessous.

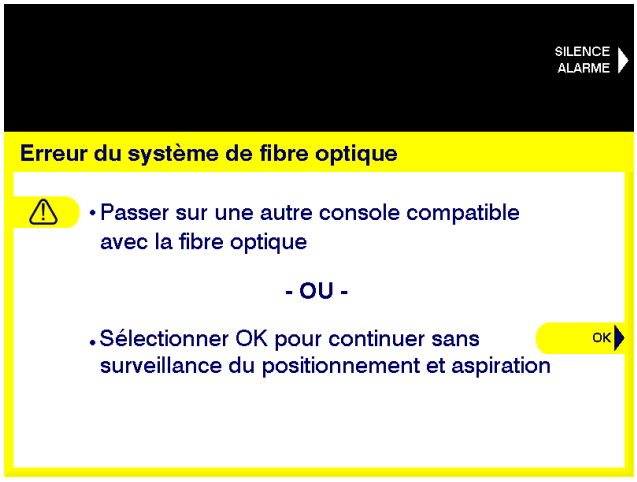


Mesure de correction

ÉTAPE 2 : inspection visuelle afin de déterminer si le câble et le cathéter sont entortillés
Si vous avez sélectionné OUI à l'étape 1, respectez les invites à l'écran et reportez-vous aux étapes suivantes :

- Vérifiez si le câble et le cathéter ne sont pas entortillés.
- Nettoyez les connecteurs comme indiqué sur l'écran.
- Reconnectez le câble blanc et sélectionnez **TERMINÉ**.

Passez à l'étape 3.

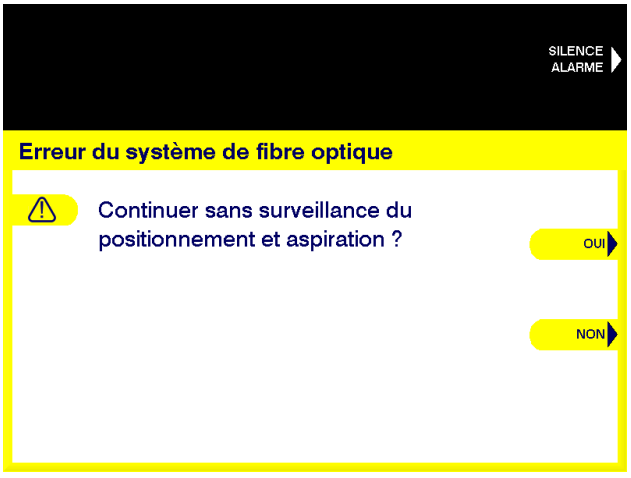


Mesure de correction

ÉTAPE 3 : surveillance du positionnement indisponible
Après avoir sélectionné **TERMINÉ** à l'étape 2 et si l'Automated Impella Controller détecte encore une erreur, respectez les invites à l'écran et reportez-vous aux étapes suivantes :

- Remplacez le cathéter Impella, ou
- Sélectionnez **OK** pour continuer sans surveillance du positionnement et de l'aspiration (passez à l'étape 4).

REMARQUE : si vous choisissez de continuer sans surveillance du positionnement et de l'aspiration, l'Automated Impella Controller utilise normalement le cathéter. Toutefois, la fonction de surveillance du positionnement et de l'aspiration sera désactivée pour la totalité du cas.



Mesure de correction

ÉTAPE 4 : écran de confirmation
Si vous avez sélectionné OK à l'étape 3, vous êtes invité une nouvelle fois à confirmer votre sélection pour continuer sans surveillance du positionnement et de l'aspiration. Respectez les invites à l'écran et reportez-vous aux étapes suivantes :

- Sélectionnez **OUI** pour poursuivre le cas sans surveillance du positionnement et de l'aspiration.
- Sélectionnez **NON** et la console automatisée vous invitera à remplacer le cathéter Impella.

PROCÉDURES RELATIVES À LA CASSETTE DE PURGE

Trois procédures permettent d'entretenir le système de purge du cathéter Impella® :

- Remplacement de la poche et de la cassette
- Remplacement de la poche du liquide de purge
- Purge de l'air du système de purge

Chaque procédure est accessible par le bouton **MENU DE PURGE**. Les procédures relatives à la cassette de purge sont décrites ci-dessous.

REMPLACEMENT DE LA POCHE ET DE LA CASSETTE

La cassette de purge peut devoir être remplacée après une utilisation prolongée du système Impella.

Respectez les étapes suivantes pour remplacer à la fois la cassette de purge et le liquide de purge :

1. Appuyez sur **MENU DE PURGE** et sélectionnez Changer la poche et la cassette dans le menu.
2. Sélectionnez **DÉMARR.** pour lancer le processus de remplacement de la cassette et du fluide.

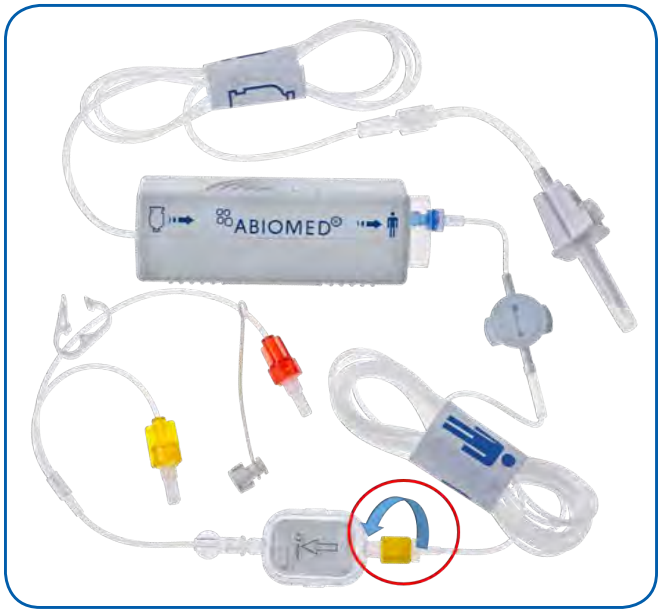


Figure 6. Débranchement du connecteur en Y de la tubulure de la cassette de purge

3. Lorsque la console vous y invite, débranchez le raccord Luer du cathéter Impella.
   Remarque relative à la connexion de la tubulure de purge au cathéter :
   S'il est inclus, retirer et jeter le raccord en Y et connectez le raccord Luer jaune sur la tubulure de purge directement à la vanne de contrôle jaune sur le cathéter Impella.
4. Ouvrez la porte de la cassette de purge en appuyant sur le bouton sur le côté gauche de la console. Retirez et jetez la cassette et la poche de liquide de purge usagées.
5. Ouvrez la nouvelle cassette de purge. Perforez la nouvelle poche de liquide de purge avec la tubulure de la nouvelle cassette de purge. Sélectionnez **SUIVANT** pour continuer.
6. Insérez la nouvelle cassette de purge dans la console. Veillez à faire glisser le disque de purge en place et passez la tubulure de purge par l'écart dans la porte de la cassette de purge lorsque vous fermez la porte.
7. Vérifiez que le raccord Luer est débranché. Appuyez sur **SUIVANT** pour passer à l'amorçage de la cassette de purge.
8. Mettez à jour les informations relatives au liquide de purge.
   a. Pour sélectionner les valeurs par défaut du liquide de purge affichées à l'écran, sélectionnez **CONFIR.**
   b. Pour modifier les informations relatives au liquide de purge, sélectionnez **MODIF**. Utilisez ensuite les touches pour parcourir et modifier les valeurs. Sélectionnez **TERMINÉ** pour terminer la modification.
9. Lorsque les étapes 1 à 8 sont terminées, branchez le raccord Luer de la nouvelle cassette de purge au cathéter Impella.

REMPLACEMENT DE LA POCHE DU LIQUIDE DE PURGE

Remarque relative aux flacons de solution de purge :
Si la solution de purge est fournie dans des flacons, ouvrez l'évent sur le perforateur pour liquide de purge et suivez la même procédure que pour une poche.

Respectez les étapes suivantes pour remplacer uniquement le liquide de purge.

1. Appuyez sur **MENU DE PURGE** et sélectionnez Changer la poche du liquide de purge.
2. Sélectionnez **DÉMARR.** pour lancer le processus de remplacement du liquide de purge.
3. Lorsque la console vous y invite, retirez l'ancienne poche de purge et remplacez-la en perforant la nouvelle poche. Sélectionnez **SUIVANT** pour passer à l'étape suivante.
4. Mettez à jour les informations relatives au liquide de purge.
   a. Pour sélectionner les valeurs par défaut du liquide de purge affichées à l'écran, sélectionnez **CONFIR.**
   b. Pour modifier les informations relatives au liquide de purge, sélectionnez **MODIF**. Utilisez ensuite les touches pour parcourir et modifier les valeurs. Sélectionnez **TERMINÉ** pour terminer la modification.
5. Lorsque la console vous y invite, débranchez le raccord Luer du cathéter Impella. La console amorce automatiquement la tubulure, qui rince la tubulure de la cassette de purge et élimine le liquide de l'ancienne poche.
   a. Pour ignorer le rinçage, sélectionnez **IGNORER AMORÇ.**

   Remarque :
   Les instructions visant à débrancher le raccord Luer et à amorcer automatiquement la tubulure n'apparaissent que si l'utilisateur modifie les concentrations d'héparine ou de glucose du liquide de purge.
6. Lorsque la console vous y invite, branchez le raccord Luer jaune entre la cassette de purge et le cathéter Impella.

   Remarque relative à l'amorçage de la cassette de purge et au débranchement des connectiques :
   *Le système vous invite à retirer les connectiques pour amorcer et rincer la tubulure uniquement si les concentrations d'héparine ou de glucose ont été modifiées, ou si de l'air est détecté. Vous pouvez sélectionner **IGNORER AMORÇ.** en l'absence d'air uniquement.*

PURGE DE L'AIR DU SYSTÈME DE PURGE

Respectez les étapes suivantes pour purger l'air du système de purge :

1. Appuyez sur **MENU DE PURGE** et sélectionnez Purger l'air du système de purge.

   Remarque relative à la procédure de purge :
   Vous pouvez effectuer la procédure de purge après avoir modifié la concentration de glucose pour diminuer le délai avant une modification.
2. Sélectionnez **DÉMARR.** pour lancer le processus de purge.
3. Veillez à ce que la poche de liquide de purge ne soit PAS vide ou retournée et à ce que la tubulure ne soit PAS entortillée. Sélectionnez **SUIVANT** pour continuer.
4. Débranchez la tubulure de purge du cathéter Impella.
5. Vérifiez l'absence d'air dans la tubulure de purge. En présence d'air, appuyez sur **RETOUR** pour répéter le processus d'élimination d'air.
6. Connectez la tubulure de purge au raccord Luer sur le cathéter Impella pour terminer la procédure de purge.

ALERTE AIR DÉTECTÉ

Lors des processus du système de purge susmentionnés, la console surveille automatiquement la présence d'air dans le système. Si de l'air est détecté dans le système, la console émet une alerte invitant à débrancher le raccord Luer, comme indiqué à la Figure 7. Une fois le raccord Luer débranché, la console purge automatiquement le système de purge.

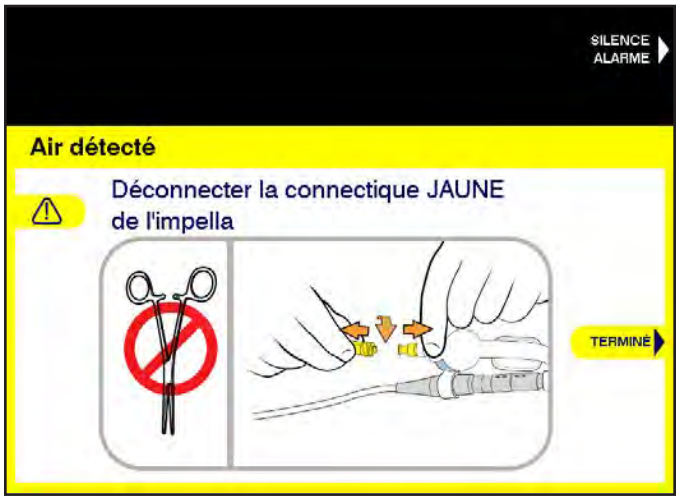


Figure 7. Alerte Air détecté

DÉPANNAGE DU SYSTÈME DE PURGE

PRESSION DE PURGE FAIBLE

Remarque relative à la pression de purge :
La pression de purge optimale dépend de chaque cathéter Impella. La pression de purge peut varier de 300 mmHg à 1 100 mmHg. Si la pression de purge varie durant le fonctionnement, l'Automated Impella Controller maintient automatiquement la pression de purge dans une plage acceptable pour chaque cathéter Impella.

Respectez les étapes suivantes pour dépanner le système de purge.

1. Inspectez le système de purge afin de détecter des fuites.
2. En l'absence de fuites, remplacez le liquide de purge par un liquide contenant une concentration de glucose supérieure. Pour ce faire, ouvrez le **MENU DE PURGE** et sélectionnez Changer la poche du liquide de purge. Respectez les étapes à l'écran. (Consultez le chapitre « Procédures relatives à la cassette de purge » de cette section du manuel.)
3. Si la pression se stabilise, aucune autre action n'est requise.
   Si la pression de purge n'est pas stable, passez à l'étape 4.
4. Si l'alarme Pression de purge faible demeure non résolue pendant plus de 20 minutes, il se peut que la cassette de purge présente un problème. Remplacez la cassette de purge. (Consultez le chapitre « Remplacement de la poche et de la cassette » de cette section du manuel.)

PRESSION DE PURGE ÉLEVÉE ET SYSTÈME DE PURGE BLOQUÉ

Si la pression de purge dépasse 1 100 mmHg, l'Automated Impella Controller affiche l'alarme « Pression de purge élevée ». Si le débit de purge s'interrompt complètement, la console affiche l'alarme « Système de purge bloqué ».

Pour chaque événement, respectez les étapes suivantes :

1. Inspectez le système de purge et vérifiez le cathéter Impella afin de vous assurer que la tubulure n'est pas entortillée.
2. Vérifiez la concentration de glucose du liquide de purge. Diminuez la concentration à 5 % si la concentration actuelle est plus élevée.
3. Remplacez la cassette de purge en respectant la procédure « Remplacement de la poche et de la cassette » de cette section.
4. Surveillez le courant du moteur.

Remarque relative à l'alarme non résolue Pression de purge élevée :
Si l'alarme n'est pas résolue grâce aux recommandations fournies, une pression de purge élevée – qui déclenche le message d'alarme « Pression de purge élevée » – pourrait indiquer que le cathéter Impella est entortillé. Dans ce cas, le moteur n'est plus purgé et risque alors de s'arrêter. Les cliniciens doivent surveiller le courant du moteur et envisager de remplacer le cathéter Impella en cas d'augmentation du courant du moteur.

SYSTÈME DE PURGE OUVERT

Remarque relative à l'alarme Système de purge ouvert :
Cette alarme peut se produire si la pression de purge est inférieure à 100 mmHg pendant 20 secondes au moins.

Respectez les étapes suivantes pour vérifier le système de purge :

1. Inspectez le système de purge afin de détecter des fuites.
2. En l'absence de fuites, il se peut que la cassette de purge présente un problème.
   Remplacez la cassette de purge.
   (Consultez le chapitre « Remplacement de la poche et de la cassette » de cette section du manuel.)

SYMBOLES

	Attention : lire, comprendre et respecter le mode d'emploi
	Équipement de type CF protégé contre la défibrillation
	Conserver à l'abri de l'humidité
	Température de stockage (p. ex., 10 °C à 30 °C)
CE	Déclare la conformité à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ou le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et à la directive 2011/65/UE sur la restriction d'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques
 01-10-2014	Date de fabrication (p. ex., 1er octobre 2014)
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil

LOT	Symbole de désignation du lot ; la désignation du lot du fabricant doit être indiquée après le symbole LOT
REF 123456	Numéro de référence Abiomed (p. ex., numéro de référence 123456)
SN 123456	Numéro de série du fabricant (p. ex., numéro de série 123456)
Non Sterile!	Ce produit est non stérile
01-06-2016	Date de péremption (p. ex., à utiliser avant le 1er juin 2016)
	Ne pas réutiliser
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
MD	Dispositif médical
	Déchet électrique ; doit être mis au rebut séparément. Ne doit pas être mis au rebut avec les ordures ménagères.
	Mise à la terre de protection
	Marche/Arrêt
	Courant alternatif (CA) uniquement
	Équipotentialité
	Fusible
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Port USB
	Port CAT 5 (Ethernet)
MR	Incompatible RM
Ne Pas Rincer	Ne PAS rincer
Glucose	Utiliser du glucose dans le liquide de purge
NaCl	Utiliser du sérum physiologique dans la poche de pression ; appuyer au niveau des flèches vertes pour rincer

SPÉCIFICATIONS MÉCANIQUES DE LA CONSOLE AUTOMATISÉE

Parameter	Spécification	
Numéro du modèle	0042-0010-EU / 0042-0000-CA	
Température	Fonctionnement : Stockage :	10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F) -15 °C à 50 °C (5 °F à 122 °F)
Humidité relative	Fonctionnement : Stockage :	95 % 95 %
Pression atmosphérique	Fonctionnement : Stockage :	2 438 m (750 hPa) à -305 m (1 050 hPa) 5 486 m (500 hPa) à -305 m (1 050 hPa)
Dimensions	Hauteur : Largeur : Profondeur :	351 mm (13,8 po) 443 mm (17,4 po) 236 mm (9,3 po)
Dimensions – Emballé	Hauteur : Largeur : Profondeur :	508 mm (20,0 po) 559 mm (22,0 po) 406 mm (15,0 po)
Poids	Maximal :	12,2 kg (26,8 livres)
Poids – Emballé	Maximal :	14,3 kg (31,5 livres)
Intervalle de maintenance et de réparation	12 mois (Les travaux doivent être effectués uniquement par des techniciens agréés Abiomed qui ont achevé et réussi le programme de certification à la formation de maintenance d'Abiomed.)	

SPÉCIFICATIONS ÉLECTRIQUES DE LA CONSOLE AUTOMATISÉE

Fonctionnement sur secteur	100-240 VCA; 2A; 50-60 Hz
Fonctionnement sur la batterie interne	14,4 VCC (nominal) ; lithium-ion
Valeurs caractéristiques	
Consommation électrique maximale en charge	200 VA
9,7 fusibles	2 A, 250 V, 5 mm x 20 mm, fusibles à action retardée
Durée de fonctionnement sans alimentation secteur avec des batteries entièrement chargées	Au moins 60 minutes (durée de charge d'au moins 5 heures)
Système électrique	Une installation conforme aux réglementations applicables est impérative pour une utilisation dans des établissements médicaux (p. ex., stipulations VDE 0100, VDE 0107 ou CEI). Respectez les réglementations et variations spécifiques au pays.

REMARQUE : *les schémas des circuits sont disponibles sur demande.*

CLASSIFICATIONS DE L'ÉQUIPEMENT

Type de protection contre les chocs électriques	CEI 60601-1 : Classe I degré de protection : CF résistant à la défibrillation et avec alimentation interne. Repose sur l'isolation de base contre les chocs et inclut une protection supplémentaire. Réalisé en fournissant des moyens de connexion de l'équipement au conducteur de terre de protection du câblage fixe de l'installation, de manière à empêcher la mise sous tension des pièces métalliques accessibles en cas de défaillance de l'isolation.
Degré de protection contre les chocs électriques pour l'Automated Impella Controller	Équipement de classe I
Mode de fonctionnement	Continu
Degré de protection contre un risque d'explosion	Ne convient pas à une utilisation en présence de mélange anesthésiant inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux. Ne convient pas à une utilisation dans une atmosphère enrichie en oxygène.
Degré de protection contre la pénétration d'eau nuisible	CEI 60529 : IPX1 contre l'eau de ruissellement.

CONCEPTION DE L'ÉQUIPEMENT

L'Automated Impella Controller est conforme aux conditions applicables des normes suivantes :

- CEI 60601-1 : 2012, édition 3.1 – Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- CSA C22.2#60601-1 (2014), 3e édition – Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- AAMI ES60601-1:2005, + C1 : A2 – Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- CEI 60601-1-2:2014, 4e édition – Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais
- CEI 60601-1-6:2010, AMD1:2013 – Équipements électromédicaux – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
- CEI 60601-1-8:2006, AM1:2012 – Équipements électromédicaux – Partie 1-8 : Exigences générales pour la sécurité – Norme collatérale : Exigences générales, essais et recommandations pour les systèmes d'alarme des appareils électromédicaux et des systèmes électromédicaux
- CEI 62304:2015 – Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel
- RTCA DO160G – Conditions environnementales et procédures d'essai pour les équipements aéroportés
- AIM 7351731 – Test d'immunité électromagnétique des appareils et systèmes électromédicaux pour l'exposition aux lecteurs d'identification par radiofréquence
-

La liste complète des normes est disponible sur demande.

AVIS DE LA FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC)

Cet équipement est conforme à la partie 15 des règles de la FCC.
Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

- Cet équipement ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles.
- Cet équipement doit accepter toute interférence reçue, y compris des interférences qui peuvent provoquer un fonctionnement non désiré.

Les changements ou modifications non approuvés expressément par Abiomed, Inc. peuvent annuler le droit de l'utilisateur à utiliser cet équipement.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

⚠	Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique et doivent être installés et mis en service conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies dans le présent document.
⚠	Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements médicaux électriques.
⚠	L'équipement ou le système ne doit pas être utilisé à côté d'un autre ni au-dessus ou en dessous d'un autre. Si vous avez besoin d'utiliser l'équipement ou le système à côté d'un autre, sur ou sous un autre, vérifiez qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
⚠	L'utilisation de câbles autres que ceux vendus par Abiomed peut entraîner l'augmentation des émissions ou la diminution de l'immunité de l'Automated Impella Controller.
⚠	L'Automated Impella Controller utilise l'identification RF (par radiofréquences) afin d'identifier la cassette de purge et de communiquer avec. Un équipement tiers peut interférer avec l'Automated Impella Controller même s'il respecte les exigences en termes d'émissions de la norme CISPR.
⚠	Le bon fonctionnement de l'Automated Impella Controller (AIC) est assuré lorsqu'il est exposé à des perturbations radioélectriques inférieures à 20 V/m. Lors d'un transport, il est possible que l'AIC soit exposé à des perturbations radioélectriques supérieures à 20 V/m, ce qui pourrait engendrer des problèmes mineurs, tels que l'affichage intermittent des options de menu des boutons programmables. De tels problèmes n'ont aucun effet sur les paramètres de fonctionnement du système d'assistance Impella et se résoudront rapidement une fois la perturbation terminée. L'exposition à des perturbations radioélectriques supérieures à 20 V/m pourrait également entraîner une éventuelle perte de l'assistance. Par conséquent, les patients doivent être étroitement surveillés pendant toute la durée du transport.
⚠	Un patient bénéficiant de l'assistance Impella ne doit pas être transporté par avion commercial. En effet, une perte de l'assistance peut survenir à bord d'un avion commercial en raison de l'exposition à des perturbations radioélectriques supérieures au niveau de conformité (< 20 V/m) du Automated Impella Controller.

REMARQUE : *Les tableaux de compatibilité électromagnétique (CEM) ainsi que les autres directives incluses dans ce manuel fournissent au client ou à l'utilisateur des informations essentielles pour déterminer l'adéquation de l'équipement ou du système à l'environnement électromagnétique d'utilisation et pour gérer l'environnement électromagnétique d'utilisation afin de permettre à l'équipement ou au système de fonctionner pour l'utilisation prévue sans perturber les autres équipements et systèmes ou les équipements électriques non médicaux. Pour les essais électromagnétiques (détaillés dans les tableaux suivants), les performances essentielles de l'AIC ont été spécifiées comme suit : L'AIC continue d'assister le patient pendant toute la période d'essai.*

Tableau 1. (Tableau 201) Directives et déclaration du fabricant – Émissions de l'ensemble des équipements et systèmes

L'Automated Impella Controller est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur de l'Automated Impella Controller doit s'assurer qu'elle est utilisée dans ce type d'environnement.

Test d'émissions	Conformité	Exécution électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1 Classe A	L'Automated Impella Controller utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Ainsi, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer d'interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	L'Automated Impella Controller peut être utilisée dans tous les établissements autres que les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension, qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	
RTCA DO-16G Section 21.4, conducted emissions	Catégorie M	
RTCA DO-16G Section 21.5, radiated emissions	Catégorie B	

REMARQUE : Du fait de ses caractéristiques d'ÉMISSIONS, cet équipement convient à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (classe A conformément à la norme CISPR 11). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la CISPR 11 est normalement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur pourrait alors avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Tableau 2. (Tableau 202) Directives et déclaration du fabricant – Immunité

L'Automated Impella Controller est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur de l'Automated Impella Controller doit s'assurer qu'elle est utilisée dans ce type d'environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	L'humidité relative doit être d'au moins 5 %.
Transitoire électrique rapide/salve CEI 61000-4-4	±2 kV secteur ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV secteur ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV différentiel ±2 kV commun	±1 kV différentiel ±2 kV commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	>95 % de baisse sur 0,5 cycle 60 % de baisse sur 5 cycles 30 % de baisse sur 25 cycles >95 % de baisse pendant 5 secondes	>95 % de baisse sur 0,5 cycle 60 % de baisse sur 5 cycles 30 % de baisse sur 25 cycles >95 % de baisse pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'Automated Impella Controller nécessite un fonctionnement en continu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé que l'Automated Impella Controller soit alimentée depuis un onduleur ou une batterie.
Fréquence d'alimentation Champ magnétique 50/60 Hz CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être ceux d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Tableau 3. (Tableau 203) Directives et déclaration du fabricant – Émissions, équipements et systèmes de support vital

L'Automated Impella Controller est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
Le client ou utilisateur de l'Automated Impella Controller doit s'assurer qu'elle est utilisée dans ce type d'environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
			Les équipements de communication RF portables et mobiles doivent être séparés de l'Automated Impella Controller d'une distance correspondant aux distances de séparation recommandées calculées/indiquées ci-dessous :
RF conduite CEI 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz à 80 MHz	10 Vrms	$d = 0,35\sqrt{P}$
RF radiée CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	20 V/m	$d = 0,6\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance nominale maximale en watts et d est la distance de séparation recommandée en mètres. Les forces des champs depuis des transmetteurs fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique[a], doivent être inférieures au niveau de conformité sur chaque plage de fréquence.[b] Des interférences peuvent survenir à proximité des équipements porteurs du symbole suivant : 

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus haute est applicable.

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion sur les structures, objets et personnes.

[a] Les forces des champs depuis les transmetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones mobiles et sans fil et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs et la diffusion TV et radio AM et FM, ne peuvent pas être prévues avec précision. Une étude de site électromagnétique est nécessaire pour évaluer l'environnement électromagnétique lié aux transmetteurs RF fixes. Si la force du champ mesuré sur l'emplacement d'utilisation de l'Automated Impella Controller dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, vérifiez que l'Automated Impella Controller présente un fonctionnement normal. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, par exemple réorienter ou déplacer l'Automated Impella Controller.

[b] Sur la plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les forces des champs doivent être inférieures à 10 V/m.

Tableau 4. (Tableau 205) Distances de séparation recommandées entre un équipement de communication RF portable et mobile et l'Automated Impella Controller, les équipements et les systèmes de support vital

L'Automated Impella Controller est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'Automated Impella Controller peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'Automated Impella Controller suivant la recommandation ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance nominale maximale	Distances de séparation recommandées pour l'Automated Impella Controller (m)		
Puissance de sortie du transmetteur (watts)	150 kHz à 80 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,06	0,12
0,1	0,11	0,19	0,38
1	0,35	0,6	1,2
10	1,11	1,9	3,8
100	3,5	6,0	12

Pour les transmetteurs avec une puissance de sortie nominale maximale non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en watts (W) d'après le fabricant du transmetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus haute est applicable.

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion sur les structures, objets et personnes.

Test d'immunité		
RFID AIM 7351731:2017		
Spécifications RFID	**Radiofréquences**	**Niveau de test (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (Type A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (Type B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 Modus 1)	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 Type Ca	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 Modus 1	2,45 GHz	54 V/m

Test d'immunité	Niveau de conformité
Avionics : RTCA DO-160G	
RF conduite : section 20.4	Catégorie R : 10 MHz à 400 MHz
RF radiée : section 20.5	Catégorie T (c) : 100 MHz à 8 GHz

(c) La console automatisée ne maintient pas ses performances essentielles lorsqu'elle est soumise à des niveaux de catégorie R (RF radiée à une force de champ de 150 V/m).

Spécifications du transmetteur/récepteur d'identification RF	
Fréquence	13,56 MHz
Bande passante du récepteur	14 kHz
Puissance rayonnée efficace	30 nW
Modulation	ASK

CÂBLE DE CONNEXION BLANC

Longueur	2,5 m
Durée de vie utile	Exclusivement à usage unique

RACCORDEMENT D'UN MONITEUR ESCLAVE

Si l'Automated Impella Controller est équipée d'un connecteur VGA, elle peut être raccordée à un moniteur pour afficher les informations de la console sur un autre écran avec une résolution de 800 x 600 pixels. La connexion entre la console et le moniteur peut être réalisée à l'aide d'un câble d'une longueur maximale de 6,1 m (20 pieds).

NETTOYAGE

- Nettoyez le clavier et l'écran de l'Automated Impella Controller avec de l'alcool isopropylique à 70 % ou du savon et de l'eau. (REMARQUE : sachez que vous risquez d'appuyer sur les boutons en nettoyant ou en essuyant l'écran.)
- Nettoyez le boîtier de l'Automated Impella Controller avec un détergent doux.
- Des lingettes Sani-Cloth HB peuvent être utilisées pour nettoyer la console automatisée.
- Ne nettoyez AUCUNE partie du bras latéral transparent du cathéter Impella® (p. ex., filtre de perfusion, réservoir de pression) avec de l'alcool et n'exposez AUCUNE partie à de l'alcool. L'alcool provoque des craquelures et des fuites sur ces composants. Lisez attentivement les étiquettes sur les lotions et agents de préparation de la peau afin de n'utiliser aucun produit contenant de l'alcool autour du filtre de perfusion et du réservoir de pression.
- Ne laissez AUCUN fluide entrer dans les fiches des connecteurs.
- Nettoyez le câble de connexion avec de l'alcool isopropylique à 70 %.

Avertissement relatif à l'alcool

Ne nettoyez PAS le filtre de perfusion ni le réservoir de pression du cathéter Impella® avec de l'alcool, et ÉVITEZ d'exposer ces pièces à des produits contenant de l'alcool.

STOCKAGE DE L'AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER

Les batteries Li-ion doivent être chargées pendant 5 heures avant l'utilisation du système afin de permettre la durée d'exécution minimale d'une heure. Dans le cas contraire, la durée d'exécution sera plus courte. Une fois débranchée, l'Automated Impella Controller peut fonctionner jusqu'à 60 minutes si les batteries sont entièrement chargées.

Placez la console automatisée sur une surface horizontale pour l'empêcher de tomber.

- Raccordez le cordon d'alimentation secteur à une prise secteur.
- La batterie risque d'être détruite en cas de stockage de l'Automated Impella Controller avec une batterie vide.
- Pour que la batterie de l'Automated Impella Controller reste chargée, la console doit être branchée sur une prise secteur. Lorsqu'elle est branchée sur une prise secteur, la batterie de la console se charge, que la console soit allumée ou non.

Remarque relative à la capacité de la batterie

En cas de déchargement total de l'Automated Impella Controller jusqu'à l'arrêt du système, la console devra charger pendant un certain temps avant de pouvoir être de nouveau allumée.

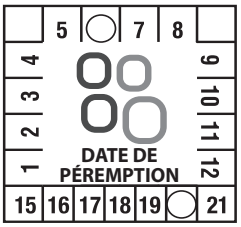
GARANTIE DE SERVICE LIMITÉ DU SYSTÈME IMPELLA®

Garantie de service limité du système Impella® (Europe)

Veuillez contacter votre représentant pour l'UE pour toute information sur la garantie.

CONTRÔLES TECHNIQUES DE SÉCURITÉ, MAINTENANCE ET RÉPARATION

L'Automated Impella Controller doit faire l'objet d'entretiens, conformément au chapitre §7 de la MPBetreibV (réglementation allemande). L'entretien inclut notamment les opérations de maintenance et de réparation. Les activités de maintenance comprennent des contrôles techniques annuels requis pour garantir le fonctionnement sûr et approprié de la console automatisée. Les opérations correspondantes peuvent uniquement être réalisées par des techniciens agréés Abiomed.



Un autocollant sur l'appareil indique la date du prochain contrôle obligatoire. Cet exemple représente un autocollant avec un contrôle requis en juin 2020.

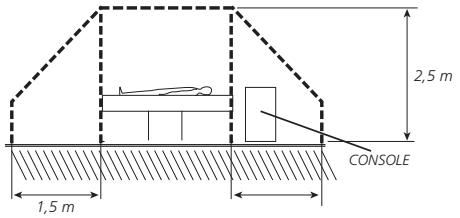
Les contrôles techniques de sécurité suivants sont obligatoires pour l'Automated Impella Controller:

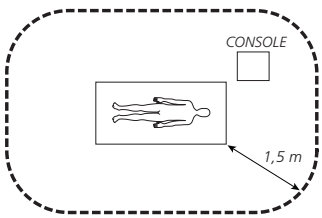
- Contrôle de l'étiquetage et des instructions d'utilisation
- Contrôle visuel d'éventuels signes de dommages sur l'appareil et ses accessoires
- Test de sécurité électrique conformément à la norme DIN VDE 751 ou DIN EN 60 601
- Test de courant de fuite
- Test de rigidité diélectrique
- Test de fonctionnement de tous les interrupteurs, touches, boutons rotatifs, connecteurs et voyants sur l'appareil
- Contrôle de fonctionnement de la batterie

Si des défauts susceptibles de mettre en danger les patients, employés ou tiers apparaissent durant les contrôles techniques de sécurité, il est interdit d'utiliser l'appareil avant que ces défauts aient été corrigés par une intervention technique appropriée.

ENVIRONNEMENT DU PATIENT

L'Automated Impella Controller et les composants du système Impella® sont validés pour une utilisation dans l'environnement du patient défini par la norme CEI 60601-1-1/CEI 60601-1 : 3e édition et illustré à la figure ci-dessous.





VUE D'ENSEMBLE DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT

La section suivante aborde l'assistance ventriculaire gauche avec les pompes cardiaques Impella 2.5, Impella CP, Impella CP avec SmartAssist, Impella LD, Impella 5.0 ou Impella 5.5 avec SmartAssist. Pour l'assistance ventriculaire droite, veuillez consulter le manuel d'utilisation de la console Impella RP. Les informations et instructions de cette section ne sont pas destinées à remplacer les procédures médicales établies concernant les soins aux patients. Les meilleures pratiques, définies par la communauté médicale, doivent toujours être observées. Dans chaque cas, le clinicien doit déterminer si l'application des informations fournies est appropriée pour le cadre clinique particulier.

SÉLECTION DU PATIENT POUR L'ASSISTANCE VENTRICULAIRE GAUCHE

DÉCISION INITIALE DU PATIENT : ICP ET PAC

Conformément aux directives ESC/EACTS, une décision générale initiale concernant la sélection du patient doit être prise par rapport à la procédure de référence, à savoir l'ICP ou le PAC. L'indication de l'ICP constitue une décision médicale qui doit être prise par l'équipe concernée conformément aux normes de l'établissement, à la pratique actuelle de la médecine et aux directives ESC/EACTS. Elle implique une approche multidisciplinaire regroupant des cardiologues cliniques et non invasifs, des chirurgiens cardiaques et des cardiologues, ainsi que des anesthésistes et d'autres spécialistes, si nécessaire.

Décision pour l'Impella

Au regard de l'utilisation des consoles Impella 2.5 et Impella CP, le patient constitue un candidat approprié pour l'ICP à haut risque, tel que défini par les critères d'inclusion/exclusion repris dans le mode d'emploi de la pompe cardiaque.

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES POUR LES SOINS AU PATIENT

- Si nécessaire, utilisez un immobilisateur de genou pour maintenir le site d'accès droit.
- La gestion du site d'accès doit être effectuée conformément au protocole de l'hôpital, à l'aide d'une technique aseptique.
- Examinez le site d'accès pour vérifier qu'il ne présente pas de saignement ou d'hématomes.
- Surveillez les impulsions de la pédale.
- Afin d'empêcher la tubulure de purge de s'entortiller, ne laissez pas la prise Impella rouge balancer librement depuis le cathéter et ne pliez pas le cathéter à proximité de cette même prise.
- Envisagez d'attacher la prise Impella rouge et le cathéter à un accoudoir pour empêcher le cathéter de s'entortiller à proximité de la prise.
- Lors du transfert d'un patient alors que le dispositif est en place : faites attention à ne pas tirer sur le cathéter Impella lors du transfert d'un patient d'un lit à un autre.
  - Ne levez pas la tête de lit à plus de 30°.
  - Faites attention lorsque vous déplacez ou tournez un patient ; le cathéter Impella peut se déplacer et déclencher une alarme de positionnement.
  - ACT pendant 160 à 180 secondes.

INSUFFISANCE CARDIAQUE DROITE

Le personnel soignant doit surveiller les patients assistés d'un cathéter Impella ventriculaire gauche afin de détecter tout signe d'insuffisance cardiaque droite :

- Débit réduit à partir du cathéter Impella
- Alarmes d'aspiration
- Pressions de remplissage élevées (PVC)
- Signes d'insuffisance hépatique
- Pressions pulmonaires élevées

Si le patient présente des signes d'insuffisance cardiaque droite, l'équipe clinique doit évaluer la nécessité d'une forme d'assistance plus durable.

UTILISATION DE L'ÉCHOGRAPHIE POUR LE POSITIONNEMENT DU CATHÉTER IMPELLA DANS LE VENTRICULE GAUCHE

CONTEXTE

L'échographie est un outil couramment utilisé pour évaluer la position du cathéter Impella par rapport à la valve aortique et d'autres structures intraventriculaires après le positionnement. Les meilleures vues échographiques pour le positionnement du cathéter Impella dans le ventricule gauche sont l'échographie transœsophagienne (ETO) grand axe ou l'échographie transthoracique (ETT) parasternale grand axe. Ces vues grand axe vous permettent de voir la valve aortique et la zone d'entrée du cathéter Impella.

Évaluez la position du cathéter Impella si l'Automated Impella Controller affiche des alarmes de positionnement ou si vous observez des débits inférieurs au débit attendu, ou encore des signes d'hémolyse. Si le cathéter ne semble pas être positionné correctement, suivez les étapes pour le repositionner. Les illustrations suivantes identifient les structures qui doivent être relevées dans l'échographie transœsophagienne (haut) et l'échographie transthoracique (bas).

Dans ces illustrations, le cathéter Impella est correctement positionné. Cependant, elles sont stylisées. Dans des échographies réelles, la queue de cochon ainsi que les zones d'entrée et de sortie peuvent ne pas être distinctes.

Les graphiques de cette section illustrent le cathéter Impella 2.5, en plus de représenter le positionnement des cathéters Impella CP, Impella CP avec SmartAssist et Impella 5.0. Le positionnement des cathéters Impella LD et Impella 5.5 est également similaire, mais sans la queue de cochon.

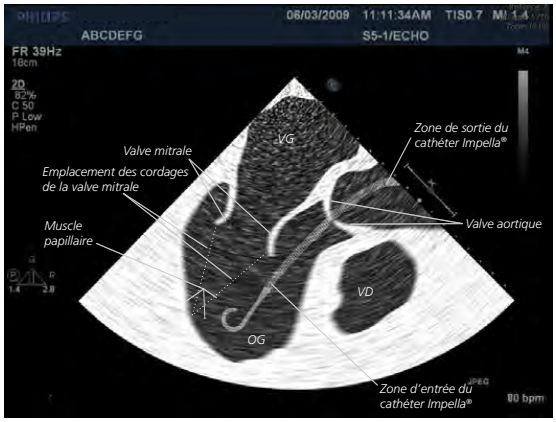


Figure 8. Échographie transœsophagienne (ETO) du cathéter Impella

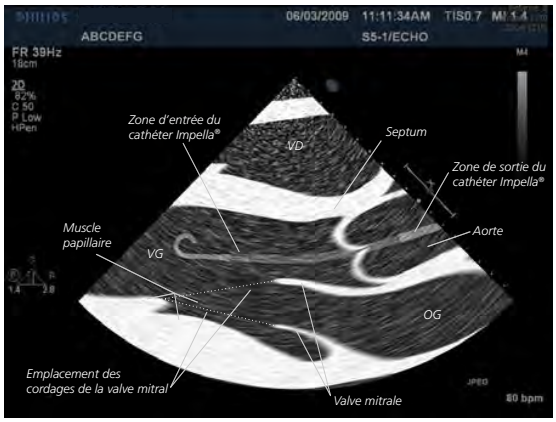


Figure 9. Échographie transthoracique (ETT) du cathéter Impella

QUATRE POSITIONS DU CATHÉTER IMPELLA

Les quatre positions du cathéter Impella susceptibles d'être détectées lors de l'examen des échographies des patients munis d'un cathéter Impella sont les suivantes :

1. Position appropriée du cathéter Impella
2. Cathéter Impella trop éloigné dans le ventricule gauche
3. Entrée du cathéter Impella dans l'aorte
4. Cathéter Impella dans le muscle papillaire

Les pages suivantes décrivent chaque situation. Les Figures 10 à 13 illustrent des échographies transœsophagiennes (ETO). Les Figures 14 à 17 illustrent des échographies transthoraciques (ETT) de chaque situation.

1. POSITION APPROPRIÉE DU CATHÉTER IMPELLA

Pour un positionnement optimal du cathéter Impella, la zone d'entrée du cathéter doit être située 3,5 cm en dessous de l'anneau de la valve aortique, et bien à l'écart du muscle papillaire et des structures sous l'anneau. La zone de sortie doit être située bien au-dessus de la valve aortique. Si le cathéter Impella est correctement positionné, l'échographie reprendra les éléments suivants, comme indiqué aux Figures 8 et 10 (ETO) et aux Figures 9 et 14 (ETT) :

- Zone d'entrée du cathéter 3,5 cm en dessous de la valve aortique
- Zone de sortie du cathéter bien au-dessus de la valve aortique (généralement non visible sur les images ETO ou ETT)
- Cathéter orienté vers l'apex du ventricule gauche et éloigné du cœur, sans se replier vers le haut ni bloquer la valve mitrale

2. CATHÉTER IMPELLA TROP ÉLOIGNÉ DANS LE VENTRICULE GAUCHE

Si le cathéter Impella est trop éloigné dans le ventricule gauche, le patient ne bénéficiera pas des avantages de l'assistance. Le sang pénétrera dans la zone d'entrée et sortira par la zone de sortie dans le ventricule. Une obstruction dans la zone d'entrée du cathéter Impella peut entraîner une augmentation des forces mécaniques exercées sur les parois des cellules sanguines et une hémolyse, généralement décelée par une urine de couleur foncée. Si le cathéter Impella est trop éloigné dans le ventricule gauche, l'échographie reprendra les éléments suivants, comme indiqué à Figure 11 (ETO) et à la Figure 15 (ETT) :

- Zone d'entrée du cathéter à plus de 4 cm en dessous de la valve aortique
- Zone de sortie du cathéter dans la valve aortique ou à proximité

3. ENTRÉE DU CATHÉTER IMPELLA DANS L'AORTE

Si la zone d'entrée du cathéter Impella se trouve dans l'aorte, le patient ne bénéficiera pas des avantages de l'assistance. Le cathéter prélèvera du sang depuis l'aorte plutôt que depuis le ventricule gauche. En outre, une aspiration est possible si la zone d'entrée se trouve contre la paroi de l'aorte ou le sinus. Si la zone d'entrée du cathéter Impella se trouve dans l'aorte, l'échographie reprendra les éléments suivants, comme indiqué à la Figure 12 (ETO) et à la Figure 16 (ETT) :

- Zone d'entrée du cathéter dans la valve aortique ou à proximité
- Queue de cochon du cathéter trop proche de la valve mitrale

4. CATHÉTER IMPELLA DANS LE MUSCLE PAPILLAIRE

Si la zone d'entrée du cathéter Impella est emmêlée ou trop proche du muscle papillaire ou des structures sous l'anneau entourant la valve mitrale, elle peut affecter la fonction de la valve mitrale et influencer négativement le débit du cathéter.

Si la zone d'entrée du cathéter est située à côté du muscle papillaire, l'arrivée peut être obstruée, déclenchant des alarmes d'aspiration. En outre, ce positionnement risque de placer la zone de sortie trop proche de la valve aortique, entraînant un débit au niveau de la valve aortique et un retour de sang dans le ventricule, et provoquant un débit turbulent et une hémolyse.

Si le cathéter Impella est emmêlé ou trop proche du muscle papillaire, l'échographie reprendra les éléments suivants, comme indiqué à la Figure 13 (ETO) et à la Figure 17 (ETT) :

- Queue de cochon du cathéter dans le muscle papillaire
- Zone d'entrée du cathéter à plus de 4 cm en dessous de la valve aortique ou située entre le muscle papillaire et la paroi du myocarde
- Zone de sortie du cathéter trop proche de la valve aortique

IMAGES DES ÉCHOGRAPHIES TRANSTHORACIQUES ET TRANSŒSOPHAGIENNES

Les images suivantes représentent les échographies transœsophagiennes (ETO) et les échographies transthoraciques (ETT) des quatre positions du cathéter Impella.

Quatre images d'échographie transœsophagienne (ETO)



Figure 10. Position appropriée du cathéter Impella (ETO)

- Zone d'entrée du cathéter 3,5 cm en dessous de la valve aortique
- Zone de sortie du cathéter bien au-dessus de la valve aortique
- Cathéter orienté vers l'apex du ventricule gauche et éloigné du cœur, sans se replier vers le haut ni bloquer la valve mitrale

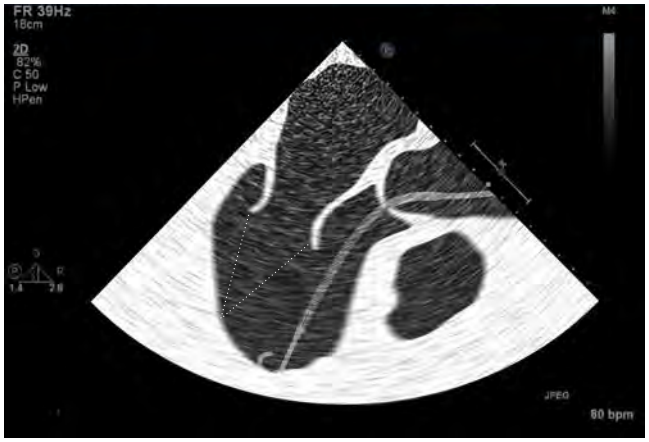


Figure 11. Cathéter Impella trop éloigné dans le ventricule gauche (ETO)

- Zone d'entrée du cathéter à plus de 4 cm en dessous de la valve aortique
- Zone de sortie du cathéter dans la valve aortique ou à proximité

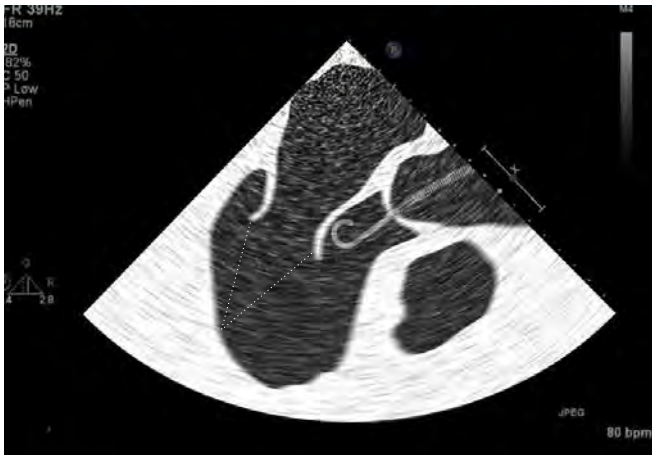


Figure 12. Entrée du cathéter Impella dans l'aorte (ETO)

- Zone d'entrée du cathéter dans la valve aortique ou à proximité
- Queue de cochon du cathéter trop proche de la valve mitrale



Figure 13. Cathéter Impella dans le muscle papillaire (ETO)

- Queue de cochon du cathéter dans le muscle papillaire
- Zone d'entrée du cathéter à plus de 4 cm en dessous de la valve aortique ou située entre le muscle papillaire et la paroi du myocarde
- Zone de sortie du cathéter trop proche de la valve aortique

Quatre images d'échographie transthoracique (ETT)

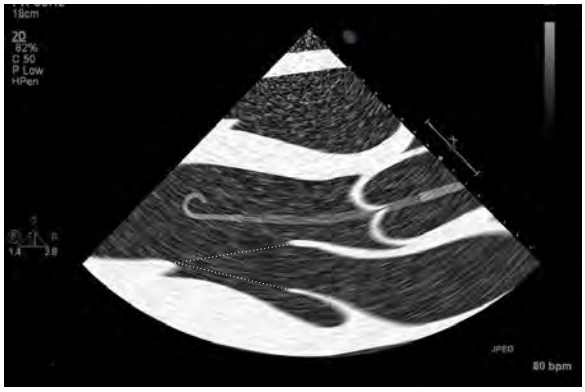


Figure 14. Position appropriée du cathéter Impella (ETT)

- Zone d'entrée du cathéter 3,5 cm en dessous de la valve aortique
- Zone de sortie du cathéter bien au-dessus de la valve aortique
- Cathéter orienté vers l'apex du ventricule gauche et éloigné du cœur, sans se replier vers le haut ni bloquer la valve mitrale

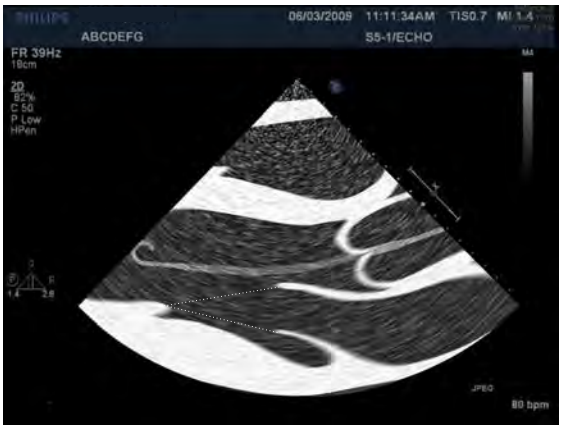


Figure 15. Cathéter Impella trop éloigné dans le ventricule gauche (ETT)

- Zone d'entrée du cathéter à plus de 4 cm en dessous de la valve aortique
- Zone de sortie du cathéter dans la valve aortique ou à proximité

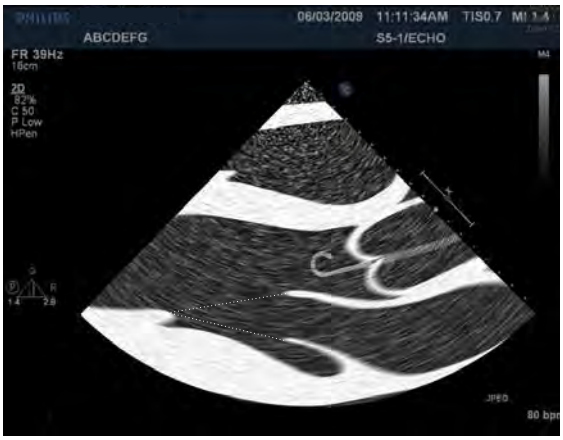


Figure 16. Entrée du cathéter Impella dans l'aorte (ETT)

- Zone d'entrée du cathéter dans la valve aortique ou à proximité
- Queue de cochon du cathéter trop proche de la valve mitrale

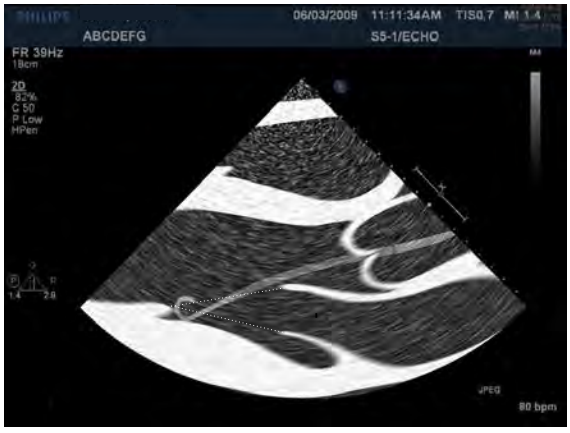


Figure 17. Cathéter Impella dans le muscle papillaire (ETT)

- Queue de cochon du cathéter dans le muscle papillaire
- Zone d'entrée du cathéter à plus de 4 cm en dessous de la valve aortique ou située entre le muscle papillaire et la paroi du myocarde
- Zone de sortie du cathéter trop proche de la valve aortique

ÉCHOGRAPHIE CARDIAQUE DOPPLER COULEUR

Lors du déplacement d'un patient doté d'un cathéter Impella, il est important de surveiller la migration du cathéter. L'ajout d'une écho-Doppler couleur à une échographie constitue un autre moyen de vérifier la position du cathéter. Si le cathéter Impella est correctement positionné, un modèle de turbulence dense en mosaïque apparaîtra *au-dessus* de la valve aortique, à proximité de la zone de sortie du cathéter, comme illustré à la Figure 18. Cependant, si l'échographie révèle un modèle de turbulence dense en mosaïque *sous* la valve aortique (Figure 19), cela indique que la zone de sortie du cathéter se trouve dans la mauvaise position, c'est-à-dire que le cathéter est trop éloigné dans le ventricule ou emmêlé dans le muscle papillaire.

Remarque : *si une échographie transœsophagienne (ETO) est utilisée, recherchez des modèles en mosaïque aux mêmes emplacements par rapport à la valve aortique et à la zone de sortie du cathéter Impella.*

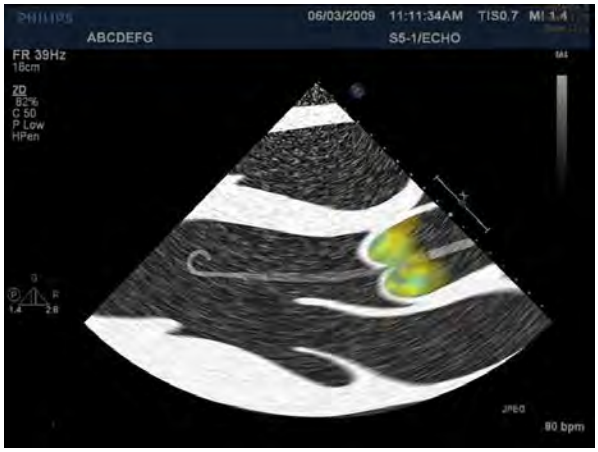


Figure 18. Position appropriée du cathéter Impella (ETT Doppler couleur)

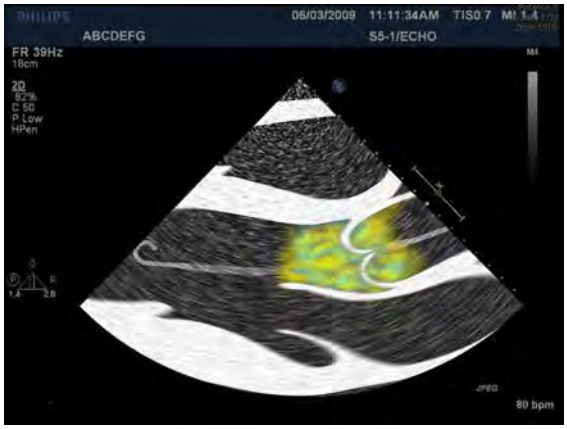


Figure 19. Position incorrecte du cathéter Impella (ETT Doppler couleur)

LISTE DE VÉRIFICATION DU POSITIONNEMENT POST-INSERTION (PPI)

La réalisation des étapes indiquées dans la liste de vérification du positionnement post-insertion aide à garantir le bon positionnement du cathéter Impella après l'insertion. Portez une attention particulière au positionnement une fois le patient déplacé depuis la salle d'opération ou le laboratoire de cathétérisme.

1. Éliminez le mou du cathéter Impella en augmentant le niveau P sur AUTO ou P-8 (ou P-9 pour les cathéters Impella CP avec SmartAssist, Impella 5.0, Impella 5.5 avec SmartAssist ou Impella LD) et alignez le cathéter contre la courbe la plus petite de l'aorte (plutôt que la courbe la plus grande).
2. Recourez à la radioscopie pour vérifier que le mou a bien été éliminé.
3. Vérifiez que la zone d'entrée du cathéter Impella est positionnée de façon optimale, 3,5 cm en dessous de la valve aortique.
4. Revenez au niveau P précédent.
5. Sécurisez le cathéter Impella à un point de fixation externe solide dans l'aine.

COMPRÉHENSION ET GESTION DES ALARMES DE POSITIONNEMENT DU CATHÉTER IMPELLA

La console automatisée surveille en permanence le cathéter par le biais du signal de positionnement et du courant du moteur.

- Signal de positionnement : *le signal est-il caractéristique d'une pression aortique ou ventriculaire ? (Impella 2.5, Impella CP, Impella CP avec SmartAssist et Impella 5.5 avec SmartAssist)*
- *Le signal est-il pulsatile ou plat ? (Impella 5.0 et Impella LD)*
- Courant du moteur : *le signal est-il pulsatile ou plat ?*

Si le système déclenche l'une des alarmes de positionnement décrites dans cette section, l'échographie constitue la meilleure méthode de confirmation du positionnement. Vous pouvez également recourir à l'ETO, à l'ETT ou à la radioscopie.
Si le cathéter Impella se trouve partiellement (uniquement la queue de cochon) ou complètement dans le ventricule, repositionnez le cathéter sous imagerie.
Si le cathéter Impella est complètement sorti du ventricule, ne tentez pas de repositionner le cathéter dans la valve sans fil-guide.
Les chapitres suivants décrivent les positionnements possibles, les caractéristiques associées du signal et les messages d'alarme, ainsi que les mesures correspondantes.

POSITIONNEMENT CORRECT

Si le cathéter Impella se trouve dans la position appropriée, l'écran du positionnement apparaît comme indiqué à la Figure 20 pour les cathéters Impella 2.5, Impella CP (ci-dessous), Impella CP avec SmartAssist et Impella 5.5 avec SmartAssist, et à la Figure 21 pour les cathéters Impella 5.0 et Impella LD. Le signal de positionnement VG apparaît avec les cathéters Impella CP et Impella 5.5 avec SmartAssist. Il n'est pas représenté dans les images ci-dessous.

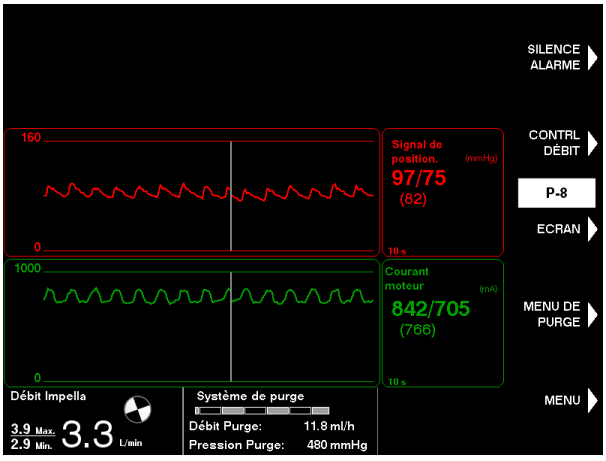


Figure 20. Position appropriée du cathéter Impella CP
(similaire pour Impella 2.5)

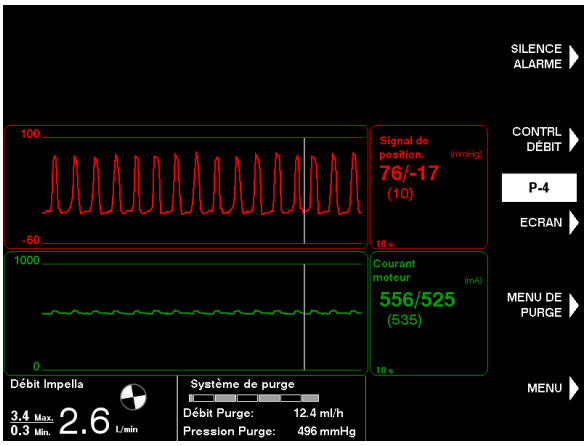


Figure 21. Position appropriée du cathéter Impella 5.0 *(similaire pour Impella LD)*

CATHÉTER IMPELLA 2.5, IMPELLA 5.5 AVEC SMARTASSIST, IMPELLA CP AVEC SMARTASSIST, OU IMPELLA CP COMPLÈTEMENT DANS LE VENTRICULE

Si le cathéter Impella 2.5, Impella CP, Impella CP avec SmartAssist ou Impella 5.5 avec SmartAssist se trouve entièrement dans le ventricule, le message d'alarme suivant apparaît :

Position de l'Impella dans le ventricule

Dans cette situation, l'écran de positionnement apparaît comme indiqué à la Figure 22.

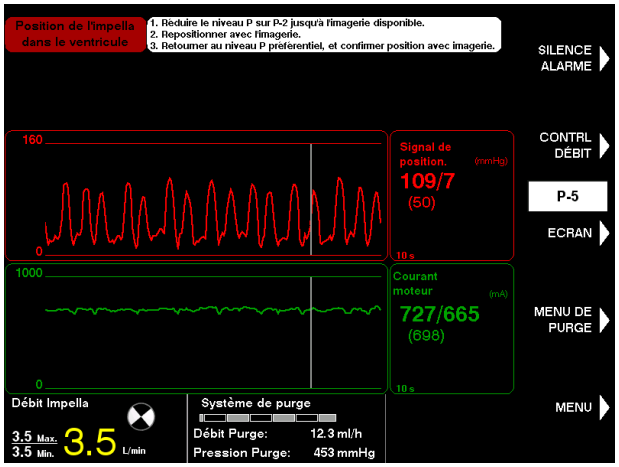


Figure 22. Cathéter Impella CP complètement dans le ventricule *(similaire pour Impella 2.5)*

Remarque : *L'action relative à l'alarme du cathéter Impella CP avec SmartAssist et Impell 5.5 avec SmartAssist diffère de l'écran illustré. Consultez le tableau des alarmes pour connaître la mesure appropriée.*

Remarque : débit jaune
Si l'Automated Impella Controller détecte une position inconnue ou incorrecte du cathéter, ou si la surveillance du positionnement est suspendue, le débit dans la zone du débit apparaît en jaune, comme illustré à la Figure 22.

Mesures à prendre :

1. Sous radioscopie ou échographie, réduire le niveau P sur P-2 et tirer lentement sur le cathéter Impella jusqu'à ce que le signal de la forme d'onde aortique apparaisse.
2. Lorsque le signal de positionnement est aortique, tirer le cathéter sur 4 cm supplémentaires.

Avec les cathéters Impella CP avec SmartAssist et Impella 5.5 avec SmartAssist, un guide de repositionnement est disponible lorsque l'alarme « Position de l'Impella dans le ventricule » est déclenchée. Respectez les instructions de l'alarme pour accéder au guide.

GUIDE DE REPOSITIONNEMENT POUR LES CATHÉTERS IMPELLA CP ET IMPELLA 5.5 AVEC SMARTASSIST

Si la radioscopie ou une autre méthode d'imagerie n'est pas disponible et que l'alarme « Position de l'Impella dans le ventricule » se déclenche, vous pouvez utiliser le guide de repositionnement pour corriger la position du cathéter dans la valve aortique. Le guide de repositionnement fournit des informations sur la position actuelle du cathéter et les mesures à prendre pour le repositionner.

UTILISATION DU GUIDE DE REPOSITIONNEMENT

Respectez les étapes suivantes pour utiliser le guide de repositionnement.

1. Réduire le niveau P sur P-2.
2. Appuyer sur le bouton **MENU** et sélectionner Guide de repositionnement à l'aide du bouton sélecteur.
3. Appuyer sur le bouton **DÉMARR.** pour lancer le guide de repositionnement.
4. Dévisser la bague de serrage pour débloquer le cathéter Impella avant de le repositionner.
   Appuyer sur le bouton **TERMINÉ** pour continuer.



Figure 23. Dévissage de la bague de serrage

5. Tirer lentement sur le cathéter Impella® tout en surveillant la forme d'onde du signal de positionnement aortique sur l'écran de l'Automated Impella Controller. Lorsque le signal de positionnement devient aortique, arrêter de tirer sur le cathéter Impella.
6. Appuyer sur le bouton **TERMINÉ** pour continuer.

Remarque : position de l'Impella dans l'aorte
Si le cathéter Impella est tiré tout le long de l'aorte alors que le guide de repositionnement est affiché, un message d'erreur apparaît. Respectez les invites sur l'écran d'erreur et repositionnez le cathéter grâce à des techniques d'imagerie appropriées.

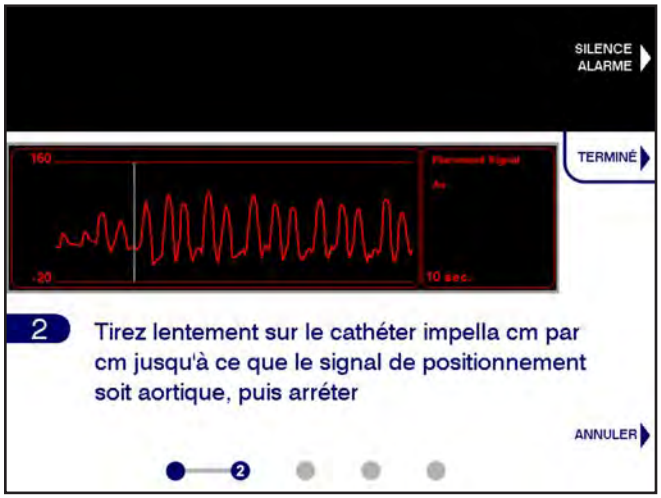


Figure 24. Retrait du cathéter jusqu'à ce que la forme d'onde devienne aortique

7. En suivant les centimètres indiqués sur le cathéter, tirer lentement sur le cathéter Impella sur 3 centimètres supplémentaires. Appuyer sur le bouton **TERMINÉ** pour continuer.



Retrait du cathéter sur 3 cm supplémentaires

8. Revisser la bague de serrage pour bloquer le cathéter Impella. Appuyer sur le bouton **TERMINÉ** pour continuer.

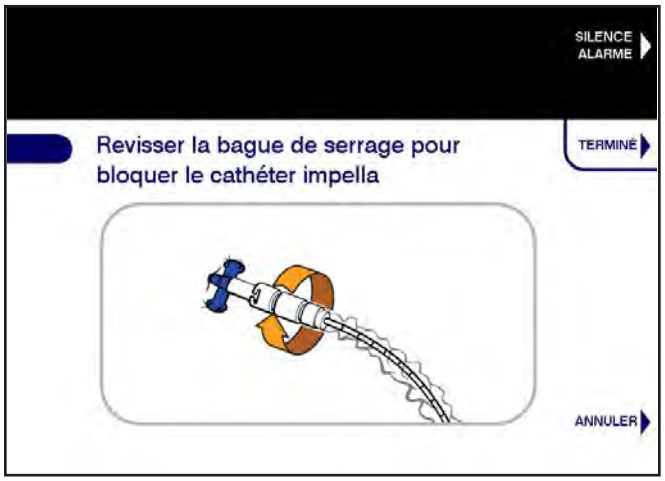


Figure 25. Vissage de la bague de serrage

9. Appuyer sur le bouton **TERMINÉ** pour quitter le guide de repositionnement. Augmenter progressivement jusqu'à atteindre le niveau de performance désiré après avoir quitté le guide.

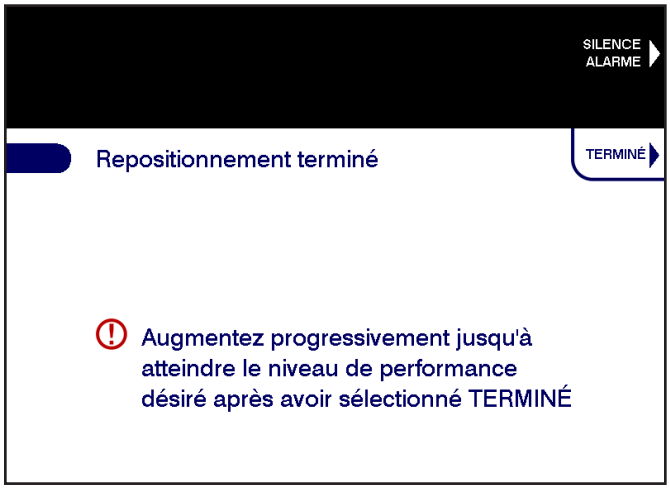


Figure 26. Repositionnement terminé

CATHÉTERS IMPELLA CP® AVEC SMARTASSIST® ET IMPELLA 5.5. AVEC SMARTASSIST COMPLÈTEMENT DANS L'AORTE

Si le cathéter Impella CP ou Impella 5.5. avec SmartAssist se trouve complètement dans l'aorte, l'alarme suivante apparaît :

Position de l'Impella dans l'aorte

Dans cette situation, l'écran de positionnement apparaît comme indiqué à la Figure 28 ci-dessous.

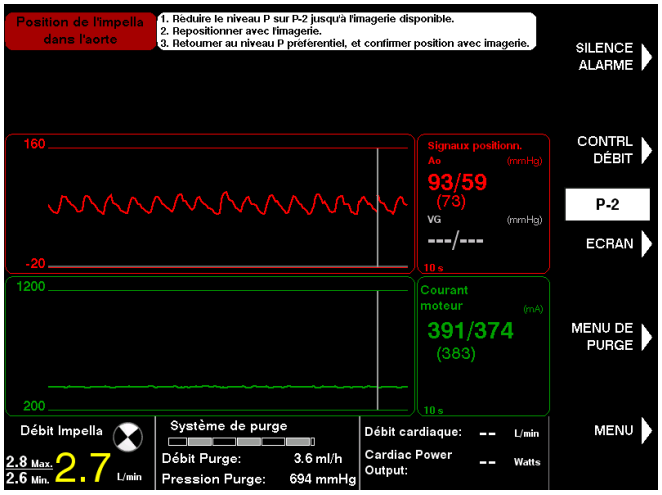


Figure 27. Position du cathéter Impella CP avec SmartAssist dans l'aorte

Mesures à prendre :

1. Réduire le niveau P sur P-2 jusqu'à ce que l'imagerie soit disponible.
2. Sous radioscopie ou échographie, déterminer la position du cathéter Impella.
3. Retourner au niveau P préférentiel et confirmer la position par imagerie.

CATHÉTER IMPELLA 2.5 OU IMPELLA CP COMPLÈTEMENT DANS L'AORTE, OU ZONES D'ENTRÉE ET DE SORTIE DANS LE VENTRICULE ET ZONE DE PRESSION OUVERTE DANS L'AORTE

Si le cathéter Impella 2.5 ou Impella CP se situe complètement dans l'aorte, ou si les zones d'entrée et de sortie se trouvent dans le ventricule et la zone de pression ouverte est dans l'aorte, l'alarme suivante apparaît :

Position de l'Impella incorrecte

Dans cette situation, l'écran de positionnement apparaît comme indiqué à la Figure 29.

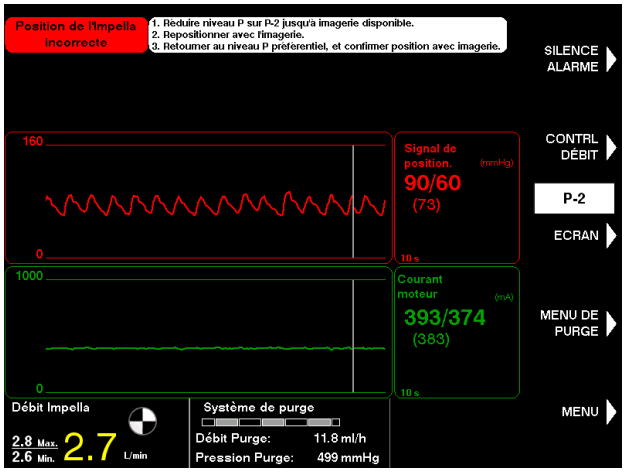


Figure 28. Cathéter Impella CP complètement dans l'aorte, ou zones d'entrée et de sortie dans le ventricule et zone de pression ouverte dans l'aorte *(similaire pour Impella 2.5)*

Mesures à prendre :

1. Réduire le niveau P sur P-2 jusqu'à ce que l'imagerie soit disponible.
2. Sous radioscopie ou échographie, déterminer la position du cathéter Impella.
3. Retourner au niveau P préférentiel et confirmer la position par imagerie.

PULSATILITÉ CARDIAQUE NATIVE FAIBLE – IMPELLA 2.5, IMPELLA CP, IMPELLA CP AVEC SMARTASSIST ET IMPELLA 5.5 AVEC SMARTASSIST

Lorsqu'un patient présente une fonction ventriculaire native faible, le signal de positionnement peut demeurer pulsatile. Cependant, l'amplitude sera atténuée.

Dans cette situation, l'Automated Impella Controller peut ne pas être capable de déterminer la position du cathéter. Vous pourriez voir l'indication suivante sur l'écran d'accueil :

Position de l'Impella inconnue

Mesures à prendre : évaluer la fonction cardiaque.

ZONE DE SORTIE DU CATHÉTER IMPELLA DANS OU À PROXIMITÉ DE LA VALVE AORTIQUE

Si la zone de sortie du cathéter Impella se trouve dans ou à proximité de la valve aortique, le cathéter peut être trop profond dans le ventricule.

Mesures à prendre :

1. Évaluer et ajuster la position du cathéter Impella sous radioscopie ou échographie.
2. En cas d'échec, réduire le niveau P sur P-2 et tirer lentement sur le cathéter sur 2 cm pour voir si la condition se résout.

Pour les cathéters Impella CP et Impella 5.5 avec SmartAssist, vous pourriez voir l'indication suivante sur l'écran d'accueil :

Signal de positionnement faible

Mesures à prendre :

1. Évaluer la fonction cardiaque.
2. Si les pressions diastoliques du patient sont supérieures à 30 mmHg pour l'Impella CP avec SmartAssist ou à 26 mmHg pour le cathéter Impella 5.5 avec SmartAssist, vérifier la position de l'Impella par le biais d'une technique d'imagerie et le repositionner, si nécessaire.

POSITION INCORRECTE DU CATHÉTER – IMPELLA 5.0 OU LD

Si le cathéter Impella 5.0 ou LD est complètement dans le ventricule ou dans l'aorte, l'alarme suivante apparaît :

Position de l'Impella incorrecte

Le système Impella 5.0 ou Impella LD ne parvient pas à différencier ces deux conditions. Dans cette situation, l'écran de positionnement apparaît comme indiqué à la Figure 30.

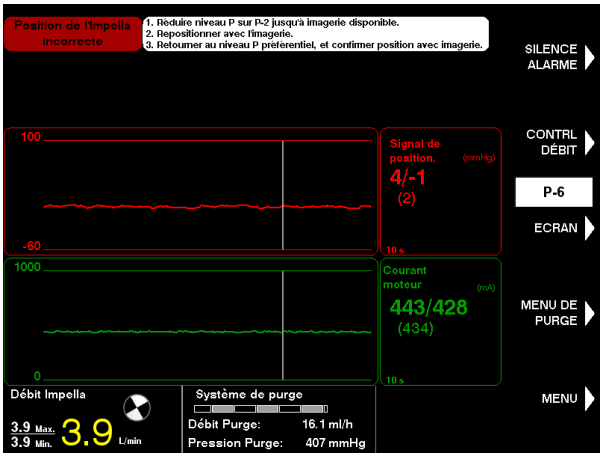


Figure 29. Position incorrecte du cathéter Impella 5.0 *(similaire pour Impella LD)*

Mesures à prendre :

1. Réduire le niveau P sur P-2 jusqu'à ce que l'imagerie soit disponible.
2. Repositionner le cathéter Impella sous radioscopie ou échographie.
3. Retourner au niveau P préférentiel et confirmer la position par imagerie.

PULSATILITÉ CARDIAQUE NATIVE FAIBLE – IMPELLA 5.0 ET IMPELLA LD

Lorsqu'un patient présente une fonction ventriculaire native faible, le signal de positionnement peut demeurer pulsatile. Cependant, l'amplitude sera atténuée. De plus, les valeurs minimale et maximale seront supérieures à 0, car la valve aortique ne s'ouvre pas et le cathéter Impella 5.0 ou Impella LD augmente la pression dans l'aorte par rapport à la pression ventriculaire durant la systole.

Dans cette situation, l'Automated Impella Controller peut ne pas être capable de déterminer la position du cathéter. Vous pourriez voir l'indication suivante sur l'écran d'accueil :

Position de l'Impella inconnue

Veuillez noter que le débit est affiché en jaune dans le coin inférieur gauche de l'écran, indiquant que le patient ne bénéficie pas des avantages du débit affiché.

Mesures à prendre :

1. Évaluer la fonction cardiaque.
2. Si nécessaire, vérifier la position du cathéter par échographie.

ZONE DE SORTIE DU CATHÉTER IMPELLA 5.0 OU IMPELLA LD DANS OU À PROXIMITÉ DE LA VALVE AORTIQUE

Si la zone de sortie du cathéter Impella 5.0 ou Impella LD se trouve dans ou à proximité de la valve aortique, le cathéter peut être trop profond dans le ventricule. L'alarme suivante apparaît :

Sortie de l'Impella occluse

Dans cette situation, l'avertissement Sortie de l'Impella occluse apparaît comme indiqué à la Figure 31.

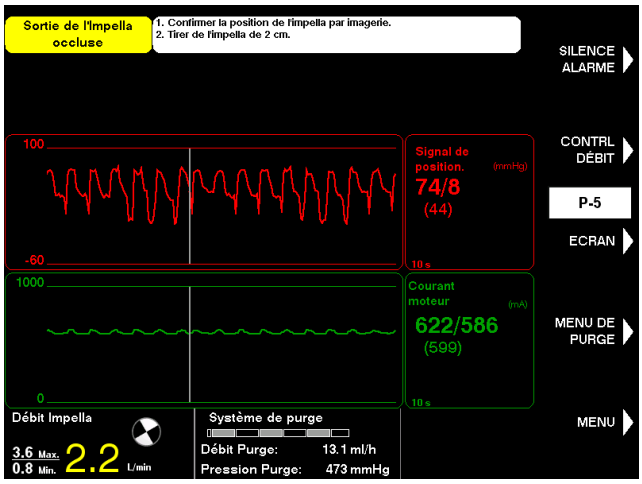


Figure 30. Zone de sortie du cathéter Impella 5.0 dans ou à proximité de la valve aortique *(similaire pour Impella LD)*

Mesures à prendre :

1. Évaluer et ajuster la position du cathéter Impella 5.0 ou Impella LD sous radioscopie ou échographie.
2. Si cette surveillance n'est pas disponible, réduire le niveau P sur P-2 et tirer lentement sur le cathéter sur 2 cm pour voir si la condition se résout.

IMPELLA ARRÊTÉE

Si le cathéter Impella s'est arrêté soudainement :

1. Essayer de redémarrer le cathéter au niveau P-8.
2. Si le cathéter Impella ne redémarre pas au niveau P-8., tenter de le redémarrer au niveau P-2.
3. Si le cathéter Impella ne redémarre pas ou s'arrête de nouveau, attendre 1 minute avant de le redémarrer.
4. Si le cathéter Impella redémarre, réduire progressivement sur P-2 en fonction de la tolérance du patient. Dans ces circonstances, la fonction du cathéter n'est pas fiable et le cathéter Impella peut s'arrêter une nouvelle fois.
5. Si le cathéter Impella ne redémarre pas, le retirer du ventricule dans les plus brefs délais pour éviter toute insuffisance aortique.

ASPIRATION

Une aspiration peut se produire si le volume de sang disponible pour le cathéter Impella est inadapté ou restreint. L'aspiration limite l'assistance fournie par le cathéter Impella au patient et entraîne une diminution de la pression artérielle et du débit cardiaque. Elle peut endommager les cellules sanguines et ainsi provoquer une hémolyse. Elle peut également indiquer une insuffisance cardiaque droite.

ASPIRATION AVEC LES CATHÉTERS IMPELLA 2.5, IMPELLA CP OU IMPELLA CP AVEC SMARTASSIST

Si l'Automated Impella Controller détecte une aspiration en mode AUTO, elle réduit automatiquement la vitesse du moteur afin de diminuer le débit et de corriger l'aspiration. Elle affiche également l'alarme d'alerte « Débit Impella diminué ». Si l'aspiration est corrigée, la console revient au débit défini par défaut. Si une aspiration est toujours détectée à une vitesse plus lente du moteur, la console affiche l'alarme « Aspiration ».

Si l'alarme **Aspiration** ou **Débit Impella diminué** survient pendant l'assistance, respectez les mesures suivantes :

1. Veiller à ce que le patient affiche un volume adéquat.
2. Réduire le niveau P d'un ou deux niveaux.
3. Vérifier le cathéter Impella par imagerie afin de garantir son bon positionnement. Repositionner le cathéter en le faisant tourner ou en le déplaçant légèrement dans le ventricule ou en dehors. Ces actions peuvent aider à écarter l'entrée du cathéter Impella de la paroi intraventriculaire.
4. Évaluer la fonction ventriculaire droite en déterminant l'hémodynamique invasive ou par échographie.
5. Réduire le niveau P au niveau préalable à l'alarme.
   Si le cathéter Impella 2.5, Impella CP ou Impella CP avec SmartAssist affiche soudainement un faible débit ou une aspiration au démarrage :
   a) Retirer le cathéter du patient et veiller à ce que l'ACT soit de 250 secondes minimum.
   b) Inspecter minutieusement les zones d'entrée et de sortie, et retirer tout thrombus ou substance étrangère.
   c) Remplacer le cathéter.

ASPIRATION AVEC LES CATHÉTERS IMPELLA 5.0, IMPELLA 5.5 AVEC SMARTASSIST OU IMPELLA LD

Si l'alarme **Aspiration** survient pendant l'assistance avec le cathéter Impella 5.0 ou Impella LD, respectez les mesures suivantes :

1. Réduire le niveau P de 1 ou 2 niveaux pour réduire les effets de l'aspiration.
2. Évaluer l'entrée et la sortie de liquide du patient pour confirmer le statut adéquat du volume.
3. Vérifier le cathéter Impella par imagerie afin de garantir son bon positionnement. Repositionner le cathéter en le faisant tourner ou en le déplaçant légèrement dans le ventricule ou en dehors. Ces actions peuvent aider à écarter l'entrée du cathéter Impella de la paroi intraventriculaire.
4. Vérifier la fonction ventriculaire droite en évaluant la PVC ou la fonction du côté droit par échographie. Si la PVC n'est pas une option, vérifier la pression diastolique de l'artère pulmonaire afin d'évaluer le statut du volume du patient.
5. Réduire le niveau P au niveau préalable à l'alarme.

UTILISATION DU CATHÉTER IMPELLA AVEC UNE SOLUTION DE PURGE SANS HÉPARINE

Le cathéter Impella est conçu pour être utilisé avec une solution de purge contenant de l'héparine. Le fonctionnement du système avec une solution de purge ne contenant pas d'héparine n'a pas été testé. Dans le cas où un patient est intolérant à l'héparine, en raison du risque de thrombocytopénie induite par l'héparine (HIT) ou de saignement, les médecins doivent se baser sur leur jugement clinique pour comparer les risques et les avantages de l'utilisation du système Impella sans héparine.

S'il est dans le meilleur intérêt du patient d'utiliser le système sans héparine, la solution de glucose est toutefois requise et les médecins doivent envisager l'*administration systémique* d'un autre anticoagulant. Le cathéter Impella n'a été testé avec aucun autre anticoagulant contenu dans la solution de purge. L'utilisation d'autres anticoagulants peut réduire la durabilité ou les performances du cathéter Impella.

HÉMOLYSE

Lorsque le sang est pompé, il est soumis à des forces mécaniques. En fonction de la force des cellules sanguines et de la quantité de force appliquée, les cellules peuvent être endommagées, permettant la pénétration d'hémoglobine dans le plasma. Les forces de pompage peuvent être générées par différentes procédures médicales, notamment une circulation extra-corporelle, une hémodialyse ou un dispositif d'assistance ventriculaire (DAV). Les conditions du patient, comme la position du cathéter, les antécédents médicaux et les faibles volumes ventriculaires gauches, peuvent également jouer un rôle dans la sensibilité du patient à l'hémolyse.

L'hémodialyse doit être surveillée pendant l'assistance. Les patients qui développent des niveaux élevés d'hémolyse peuvent montrer des niveaux d'hémoglobine élevés, une urine sombre et, dans certains cas, une défaillance rénale aiguë. L'hémoglobine plasmatique libre (HBLIB) constitue le meilleur indicateur permettant de vérifier si un patient est exposé à un niveau inacceptable d'hémolyse.

La technique de prise en charge peut varier en fonction de la cause sous-jacente de l'hémolyse. Le tableau ci-dessous reprend des recommandations pour les différentes circonstances.

Tableau 5. Guide pour la prise en charge de l'hémolyse dans différentes circonstances

Condition	Indicateurs de la console	Indicateurs cliniques	Prise en charge
Zone d'entrée de l'Impella à proximité de la paroi intraventriculaire	• Alarmes « Débit Impella diminué » ou « Aspiration » • Débits inférieurs au débit attendu	Imagerie (voir remarque)	• Repositionner le cathéter en le faisant tourner ou en le déplaçant légèrement dans le ventricule ou en dehors. Ces actions peuvent aider à écarter l'entrée du cathéter de la paroi intraventriculaire. • En cas de repositionnement retardé, réduire le niveau P en fonction de l'hémodynamique du patient. Revenir au niveau P précédent après le repositionnement. • Réévaluer la position après le retour du débit à la valeur cible souhaitée.
Position incorrecte de la pompe	• Alarmes de position avec des débits supérieurs au débit attendu • Alarmes « Débit Impella diminué » ou « Aspiration » avec débits inférieurs au débit attendu • Alarmes indiquant que la sortie de la pompe est obstruée	Imagerie (voir remarque)	• Repositionner le cathéter en le faisant tourner ou en le déplaçant légèrement dans le ventricule ou en dehors. Ces actions peuvent aider à écarter l'entrée du cathéter de la paroi intraventriculaire. • En cas de repositionnement retardé, réduire le niveau P sur le niveau P-2. Revenir au niveau P précédent après le repositionnement. • Réévaluer la position après le retour du débit à la valeur cible souhaitée.
Réglage du niveau P supérieur au niveau nécessaire	• Absence possible d'indicateurs sur la console • Alarmes « Débit Impella diminué » ou « Aspiration »	• Hémodynamique normale • Récupération native	• Réduire le niveau P jusqu'à ce que la pression du patient commence à baisser. • Réduire doucement le niveau P.
Volume de remplissage inadéquat	• Alarmes de position • Alarmes « Débit Impella diminué » ou « Aspiration » • Débits inférieurs au débit attendu	• PVC faible • PAPO faible • PAS faible • Pressions AP faibles • Insuffisance cardiaque droite • Débit urinaire élevé • Saignement accru ou drainage du drain thoracique	• Réduire le niveau P en fonction de l'hémodynamique du patient. • Corriger l'équilibre entrée/sortie. • Envisager d'augmenter le volume : un volume supplémentaire augmentera le rapport volume ventriculaire/pression télésystolique. • Réduire la pression AP. • Améliorer la fonction cardiaque droite.
Conditions pré-existantes du patient ou autres procédures médicales	S/O	• Antécédents médicaux du patient • Procédures ou traitements actuels	

Remarque relative à l'imagerie : *toutes les technologies d'imagerie représentent l'anatomie en deux dimensions (2D). Il n'est pas possible d'évaluer les interactions entre le cathéter et l'anatomie intraventriculaire qui se produisent en trois dimensions (3D). Abiomed recommande fortement de repositionner le cathéter, même si l'imagerie montre une position correcte.*

LUMIÈRE DU SIGNAL DE POSITIONNEMENT (IMPELLA 2.5 ET IMPELLA CP)

CONTEXTE

Les cathéters Impella 2.5 et Impella CP utilisent une lumière de pression remplie de liquide avec une entrée à l'extrémité proximale du boîtier du moteur et du capteur de pression situé dans la prise Impella rouge. Le logiciel de l'Automated Impella Controller surveille les caractéristiques de la forme d'onde de pression et le courant du moteur afin de déterminer le positionnement des zones d'entrée et de sortie du cathéter Impella par rapport à la valve aortique. Le Tableau 6 propose des normes recommandées pour le maintien du signal de positionnement.

Remarque : rétablissement de la qualité du signal de positionnement

Vous pourriez déclencher une alarme de positionnement ou de capteur si vous pincez la valve de rinçage afin de rétablir la qualité du signal de positionnement.

Tableau 6. Normes recommandées pour le maintien du signal de positionnement des cathéters Impella 2.5 et CP

Rinçage périodique de la lumière du signal de positionnement Remarque : ces actions peuvent déclencher des alarmes de positionnement ou de capteur.	*Légère atténuation* Si vous observez un signal de positionnement atténué, pincez la valve de rinçage blanche située sur le bras latéral rouge pendant quelques secondes pour rétablir la qualité du signal. *Pression élevée ou perte de pression* 1. Fermez la pince à roulette et débranchez la tubulure IV raccordée au bras latéral de pression rouge. 2. Connectez une seringue de solution saline au port et appuyez sur la valve de débit blanche tout en créant une pression négative. 3. Poursuivez l'aspiration du port jusqu'à ce que le sang soit visible dans la seringue. 4. Déconnectez la seringue et ouvrez la pince à roulette jusqu'à ce que de petites gouttes de solution saline sortent de la tubulure. 5. Remplissez le port ouvert du bras latéral de pression rouge, puis reconnectez la seringue. 6. Appuyez sur les ailettes blanches de la valve de débit pendant 15 à 20 secondes pour rincer la lumière de pression et en retirer le sang.
Pression de gonflage de la poche de pression	Maintenez la pression de gonflage de la poche de pression entre 300 mmHg et 350 mmHg.

PROCÉDURE DE REMPLACEMENT DE LA SOLUTION DE RINÇAGE

1. Amorcez la nouvelle solution de rinçage NaCl et fermez la pince à roulette.
2. Placez la poche de NaCl dans une poche de pression et gonflez-la entre 300 mmHg et 350 mmHg.
3. Fermez la pince à roulette et débranchez l'ancienne solution de rinçage raccordée au port du bras latéral rouge.
4. Ouvrez la pince à roulette sur la nouvelle solution de rinçage jusqu'à ce que des gouttes apparaissent.
5. Positionnez le raccord Luer mâle sur le raccord Luer femelle et remplissez jusqu'à ce que ça déborde, en déplaçant l'air, comme indiqué à la Figure 26.
6. Connectez et serrez les connectiques.
7. Ouvrez complètement la pince à roulette et appuyez sur les ailettes blanches pendant 5 à 10 secondes environ pour terminer l'amorçage interne. Cet amorçage final doit éliminer tout risque d'atténuation ou de perte de pression causé par le suivi du sang dans la lumière de pression lors du remplacement de la tubulure de pression.

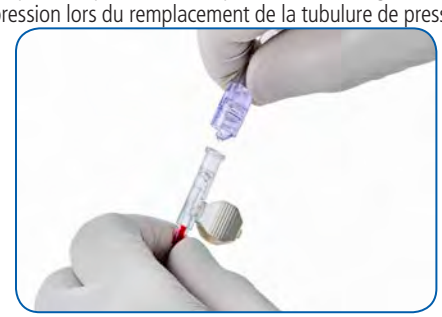


Figure 31. Déplacement d'air pendant la procédure de remplacement de la solution de rinçage

DÉRIVE DU CAPTEUR DE PRESSION ET SIGNAL DE POSITIONNEMENT NON FIABLE (IMPELLA 5.0 ET IMPELLA LD)

RÉINITIALISATION MANUELLE DU CAPTEUR DE PRESSION DIFFÉRENTIELLE

Le signal électrique produit par le capteur de pression différentielle peut dériver au fil du temps. Si vous constatez que la forme d'onde de positionnement a dérivé vers le haut ou vers le bas sur l'affichage, ou que le débit attendu ne correspond pas au réglage actuel du niveau P, réinitialisez le capteur de pression différentielle en respectant les étapes suivantes :

1. Appuyez sur la touche **MENU** et sélectionnez **Démarrer réinitialisation manuelle.**
2. Sélectionnez **OK** pour confirmer la diminution du niveau P.
3. La console affiche : **Attendre que le nouveau niveau P soit atteint** puis : **Calcul en cours**.
4. Sélectionnez **OK** pour accepter le réglage lorsque la console affiche le message **Ajustement offset signal positionnement terminé**.
5. La console Impella se réinitialise automatiquement au niveau P précédent.

Figure 32. Écran de positionnement avec PAM

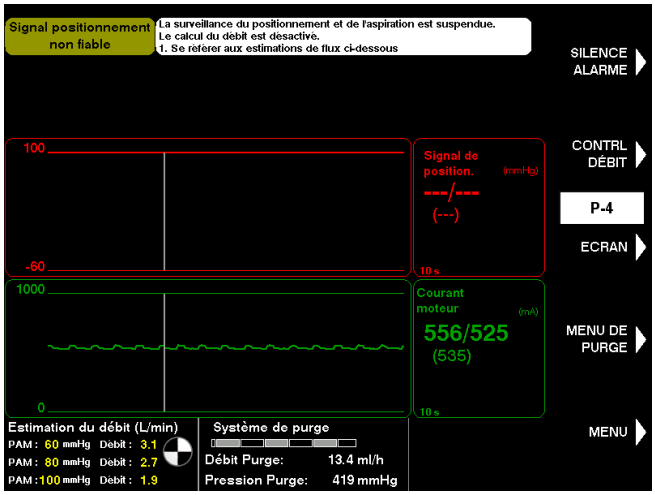
RÉINITIALISATION DU CAPTEUR DE PRESSION DIFFÉRENTIELLE LORS DE L'UTILISATION DU CATHÉTER IMPELLA 5.0

Le logiciel de la console comporte un tableau de données reprenant la pression différentielle attendue pour un courant de moteur donné lorsque la vitesse du moteur est définie sur une valeur spécifique. Pour réinitialiser le capteur de pression différentielle lors de l'utilisation du cathéter Impella 5.0, le logiciel définit la vitesse du moteur et mesure le courant de ce dernier. À l'aide du tableau de données, le logiciel détermine la pression différentielle attendue, puis ajuste le signal à partir du capteur de pression différentielle afin qu'il corresponde à la valeur escomptée.

Signal de positionnement non fiable et effets sur les calculs du débit
Si le capteur de pression ne fonctionne pas, la console ne parvient plus à calculer le débit. La console affiche une alarme **Signal positionnement non fiable**. L'écran de positionnement affiche un tableau reprenant les débits estimés et les PAM correspondantes dans le coin inférieur gauche de l'affichage. L'écran d'accueil affiche un point d'interrogation jaune sur l'image du cœur et le texte :

Surveillance du positionnement suspendue

Pour **mettre en silence** cette alarme, accédez à > **MENU** et sélectionnez > **RÉGLAGES/SERVICE**.



DÉTECTION D'UNE ASPIRATION PENDANT UNE DÉRIVE OU UNE PANNE DU CAPTEUR

Si une dérive ou une panne du capteur de pression survient, la console ne parvient plus à détecter l'aspiration.
(Pour plus d'informations sur l'aspiration, consultez le chapitre **Aspiration** de ce manuel.)

> ***Remarque :*** *l'efficacité de l'assistance par le cathéter Impella 5.0 ou Impella LD peut uniquement être évaluée par le biais de la surveillance de l'hémodynamique du patient, de l'imagerie cardiaque et du courant du moteur du cathéter Impella 5.0.*

L'aspiration *est associée aux signes suivants :*

- Baisse de la pression artérielle du patient
- Diminution du débit, si un moniteur cardiaque est en place
- Atténuation des formes d'ondes du courant du moteur

Si l'imagerie révèle que l'aspiration est causée par la zone d'entrée du cathéter à proximité de la paroi intraventriculaire, repositionnez le cathéter comme indiqué au Tableau 5. Si les paramètres hémodynamiques, tels qu'une faible pression aortique ou une pression artérielle pulmonaire élevée, indiquent une aspiration causée par un volume de remplissage inadapté, réduisez le niveau P et respectez les stratégies de prise en charge décrites au Tableau 5.

ACTIVATION DES NOTIFICATIONS RELATIVES AU DÉBIT DE PURGE

Par défaut, les alarmes d'alerte blanches **Débit de purge augmenté** et **Débit de purge diminué** sont désactivées.

Pour ***activer*** *ces alarmes :*

1. Appuyez sur **MENU** et faites défiler l'écran jusqu'à atteindre **Réglages/Service**. Appuyez sur le bouton sélecteur.
2. Atteignez l'option **Activer les notifications de modifications du débit de purge** et appuyez sur le bouton sélecteur pour activer ces alarmes.

DÉSACTIVATION DES ALARMES SONORES

Le son des alarmes suivantes peut être désactivé :

- Signal positionnement non fiable
- Signal de positionnement faible
- Lumière de signal de pos. bloquée
- Aspiration
- Système de purge bloqué/Pression de purge élevée

Pour désactiver le son :

1. Appuyez sur **MENU** et faites défiler l'écran jusqu'à atteindre Réglages/Service.
   Appuyez sur le bouton sélecteur.
2. Mettez l'alarme en surbrillance et appuyez sur le bouton sélecteur pour désactiver le son de l'alarme sélectionnée.

MODE CHIRURGICAL

Le mode chirurgical peut être activé pour mettre en silence l'alarme **Impella arrêtée** qui se déclenche lorsque le niveau P est réduit sur P-0. Une bande de notification blanche s'affiche pendant toute la durée de l'assistance en mode chirurgical.

Pour **activer le mode chirurgical** :

1. Appuyez sur > **MENU** et faites défiler l'écran jusqu'à > **Réglages/Service**.
   Appuyez sur le bouton sélecteur.
2. Atteignez l'option > **Activer le mode chirurgical.**
   Appuyez sur le bouton sélecteur pour l'activer.

Vous pouvez ***désactiver*** *le mode chirurgical de deux façons :*

1. Augmentez le niveau P au-dessus du niveau P-0, ou
2. Appuyez sur **MENU**, sélectionnez > **Réglages/Service**, puis sélectionnez > **Désactiver le mode chirurgical**.

ENREGISTREMENT DE DONNÉES HORODATÉES

L'Automated Impella Controller peut stocker jusqu'à 24 heures de données en temps réel. Une fois la mémoire remplie, la console commence à écraser les anciennes données. La fonction d'enregistrement des données horodatées permet le stockage permanent des données d'utilisation en temps réel afin de les analyser ultérieurement. L'enregistrement des données horodatées est automatiquement activé pendant certaines conditions d'alarme afin de capturer les données pour analyse. Vous pouvez également activer cette fonction manuellement à tout moment pour enregistrer les données à analyser ultérieurement.

Pour accéder manuellement à la fonction d'enregistrement des données horodatées :

1. Appuyez sur **MENU** et faites défiler l'écran jusqu'à Démarrer la capture des données. Appuyez sur le bouton sélecteur.
2. La console enregistre les données pendant une période prédéfinie de 10 minutes.

UTILISATION DU CATHÉTER IMPELLA DANS LES CHAMPS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le cathéter Impella contient un moteur magnétique permanent qui émet un champ électromagnétique. Ce champ peut générer des interférences électromagnétiques avec d'autres équipements. En outre, les autres équipements qui émettent un champ électromagnétique puissant peuvent influencer le fonctionnement du moteur du cathéter Impella.

SYSTÈMES DE CARTOGRAPHIE ÉLECTRO-ANATOMIQUE

Exemples de systèmes de cartographie électro-anatomique

- Système CARTO® 3 et
- Système de navigation CARTO® XP (Biosense Webster, Inc.)

Le champ électromagnétique émis par le cathéter Impella peut produire des interférences avec le composant de détection de l'emplacement magnétique du système de cartographie électro-anatomique, en particulier lorsque le cathéter de cartographie se trouve à proximité du moteur du cathéter Impella. Par exemple, une cartographie dans la voie d'écoulement du ventricule gauche ou droit place le cathéter de cartographie à proximité du moteur du cathéter Impella dans l'aorte ascendante.

L'interférence électromagnétique peut apparaître sous différentes formes :

- Instabilité dans l'emplacement affiché du cathéter de cartographie
- Erreurs d'interférences magnétiques générées par le système de cartographie électro-anatomique

Lors de l'utilisation du cathéter Impella en présence d'un système de cartographie électro-anatomique, utilisez le mode niveau P. Utilisez le cathéter Impella aux niveaux P-1 à P-5 ou P-7. Les vitesses du moteur à ces niveaux P provoquent le moins d'interférences. De meilleures performances sont constatées lorsque le moteur du cathéter Impella est situé à au moins 3 cm des capteurs dans le cathéter de cartographie. Si vous suspectez des interférences, respectez les étapes de dépannage du Tableau 7.

Tableau 7. Dépannage lors de l'utilisation du cathéter Impella en présence d'un système de cartographie électro-anatomique

Observation	Actions
Interférence avec le composant de détection de l'emplacement magnétique du système de cartographie électro-anatomique	1. Détecter et corriger toute autre source d'interférences. 2. Repositionner le cathéter Impella afin de s'assurer que le moteur se trouve à au moins 3 cm des capteurs du cathéter de cartographie. Cependant, ne PAS retirer la zone d'entrée du ventricule gauche. 3. Veiller à ce que le cathéter Impella fonctionne aux niveaux P-1 à P-5 ou P-7, car ces niveaux P provoquent le moins d'interférences.

Exemple de MNS
Système de navigation magnétique Stereotaxis Niobe® (stéréotaxie)

Lors de l'initialisation de l'assistance par cathéter Impella en présence d'un système de navigation magnétique (MNS), respectez les étapes ci-dessous :

1. Insérez le cathéter Impella en respectant les étapes indiquées à la section 5 de ce manuel.
2. Disposer les aimants MNS dans la position « Réduit » ou « Rangé ».
3. Démarrez le cathéter Impella de la façon décrite dans la section 5 de ce manuel. Augmentez le niveau P sur le niveau P-5.
4. Disposer les aimants MNS dans la position « Naviguer » et poursuivre la navigation magnétique.

Continuez d'utiliser le cathéter Impella à un niveau P d'au moins P-5 lorsque les aimants MNS sont en position « Naviguer ». Si le niveau P tombe en dessous du niveau P-5, le cathéter Impella peut s'arrêter. Pour relancer l'utilisation, respectez les étapes du Tableau 8.

Au cours de la navigation magnétique du cathéter de cartographie, le courant du moteur du cathéter Impella peut temporairement augmenter jusqu'à l'arrêt du cathéter. Le Tableau 8 explique comment relancer l'utilisation.
Lorsque les aimants MNS sont en position « Naviguer », le débit du cathéter Impella affiché peut être augmenté artificiellement. Pour évaluer précisément le débit, tenez compte du débit affiché lorsque les aimants sont en position « Rangé ».

Tableau 8. Dépannage lors de l'utilisation du cathéter Impella en présence d'un système MNS

Observation	Actions
Impossible de démarrer l'Impella ou l'Impella s'arrête de fonctionner	1. Disposer les aimants MNS dans la position « Réduit » et tenter de démarrer le cathéter Impella. 2. Si le cathéter Impella ne démarre PAS avec les aimants dans la position « Réduit », disposer les aimants dans la position « Rangé » et démarrer le cathéter Impella. 3. Augmenter le niveau P du cathéter Impella au niveau P-5 minimum. 4. Disposer les aimants MNS dans la position « Naviguer » et poursuivre la navigation magnétique.
Aimants MNS : le débit « Naviguer » affiché semble trop élevé	Le débit affiché du cathéter Impella est artificiellement augmenté lorsque les aimants MNS sont en position « Naviguer ».
ou Aimants MNS : le débit « Rangé » affiché diminue	Le débit affiché est exact lorsque les aimants MNS sont en position « Rangé ».

TRANSFERT DEPUIS L'AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER VERS UNE NOUVELLE CONSOLE AUTOMATISÉE

ÉTAPES DU TRANSFERT

Un Automated Impella Controller de secours doit être disponible à tout moment lorsque le patient est sur assistance. Dans l'éventualité d'une panne de la console, suivez les étapes ci-dessous pour passer le cathéter Impella sur la console de secours.

1. Vérifiez que la console de secours est bien sous tension et prête.
2. Appuyez sur **MENU DE PURGE** sur la console d'origine et sélectionnez Changer la poche du liquide de purge.
3. Appuyez sur le bouton **DÉMARR.** pour lancer le bolus.
   Remarque : la console affiche le message « Veuillez patienter » pendant que le système termine le bolus. Ne changez PAS et ne perforez PAS la poche du liquide de purge avant la prochaine étape.
4. Débranchez le raccord Luer jaune du cathéter Impella pour libérer la pression dans la cassette de purge.
5. Transférez la cassette de purge et la solution de purge de la console d'origine à la console de secours.
6. Reconnectez le raccord Luer jaune au cathéter Impella.
7. Retirez le câble de connexion blanc de la console d'origine et branchez-le sur le connecteur du cathéter à l'avant de la console de secours.
8. Lorsque le cathéter Impella est branché sur la console de secours, un message s'affiche à l'écran demandant de confirmer le redémarrage du cathéter Impella au niveau P précédemment réglé.
9. Appuyez sur **OK** dans un délai de 10 secondes pour confirmer le redémarrage du cathéter Impella au niveau P précédemment réglé.
10. Si le message de redémarrage du cathéter Impella n'apparaît pas dans un délai de 30 secondes, redémarrez-le à l'aide du bouton **CONTRL DÉBIT**.

    Remarque : *les cathéters Impella CP et Impella 5.5 avec SmartAssist fonctionnent sur une console automatisée sans SmartAssist, mais avec une version logicielle 7.0 ou ultérieure. Le capteur* ***ne fonctionne pas*** *dans ce cas.*

REMPLACEMENT DU LIQUIDE DE PURGE POUR OBTENIR DES VALEURS DE PURGE PRÉCISES

Pour obtenir des valeurs de purge précises après le passage à une console de secours, réalisez la procédure Changer la poche du liquide de purge et remplacez la poche en question. Accédez à > **MENU**, sélectionnez > **Changer la poche du liquide de purge** et respectez les instructions affichées à l'écran.

LISTE DE CONTRÔLE POUR LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT APRÈS UN TRANSFERT DE L'ASSISTANCE

Après avoir transféré l'assistance d'un patient depuis ou vers l'Automated Impella Controller, vérifiez chacun des éléments de la liste de vérification suivante :

1. Vérifiez le positionnement du cathéter Impella par échographie.
2. Vissez la bague de serrage (vissez tout le long vers la droite) sur le cathéter Impella pour empêcher la migration du cathéter.
3. Pour les cathéters Impella 2.5 et Impella CP, fixez une poche de solution saline sous pression à 300-350 mmHg au bras latéral rouge et terminez la procédure « Transférer vers configuration standard » sous l'option du **MENU DE PURGE** si ce n'est pas déjà fait.

PROCÉDURE D'ARRÊT D'URGENCE

Dans le cas improbable où le logiciel de l'Automated Impella Controller ne répond plus aux commandes, respectez la procédure ci-dessous pour redémarrer la console.

1. Maintenez l'interrupteur d'alimentation enfoncé pendant 30 secondes.
2. Une alarme « Mise hors tension d'urgence imminente » est émise au bout de 15 secondes.
3. La console s'arrête après 30 secondes.
4. Redémarrez la console.

DES QUESTIONS ?

Contactez l'équipe locale Abiomed

ou

Appelez la ligne d'assistance clinique, disponible 24 heures sur 24, au :

+49 (0) 1805 22 46 633

ESPAÑOL

DESTINATARIOS PREVISTOS

Este manual está destinado a cardiólogos, cirujanos, personal de enfermería, perfusionistas y técnicos de laboratorio de cateterismo cardíaco que hayan recibido formación en el uso del sistema de soporte circulatorio Impella®.

AVISOS

- El uso del sistema Impella® por parte de profesionales con experiencia se ha asociado a unos mejores resultados. Por consiguiente, antes de utilizar Impella® por primera vez, se debe realizar un programa de formación actual de Abiomed Impella® e incluir, durante dicho primer uso, supervisión in situ por parte de personal de asistencia clínica de Abiomed con certificación en el uso de Impella®.
- Durante la desfibrilación, ***NO*** toque el catéter Impella®, los cables ni el Automated Impella Controller.
- Alimente el Automated Impella Controller utilizando su batería interna si la integridad del conductor de protección de toma de tierra es dudosa.
- La sustitución de la batería de iones de litio por parte de un miembro del personal sin la formación adecuada podría tener como consecuencias un exceso de temperatura, incendios o explosiones. Solo los técnicos autorizados por Abiomed deben extraer o cambiar la batería.
- Para evitar riesgos de descarga eléctrica, este equipo debe estar conectado a la corriente con toma de tierra.
- No se permite realizar alteraciones en este equipo.
- Los equipos eléctricos de uso médico requieren precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y es necesario que su instalación y puesta en marcha se lleven a cabo de acuerdo con la información de CEM proporcionada en este manual.
- Durante el transporte, el Automated Impella Controller puede estar expuesto a alteraciones electromagnéticas más fuertes que durante el uso hospitalario. Las interferencias electromagnéticas fuertes pueden hacer que el Automated Impella Controller muestre selecciones de funciones del menú que no han sido seleccionadas por el usuario. Los operadores deben saber que, en estas condiciones, los parámetros de funcionamiento no se ven afectados. No se requiere la intervención del usuario. Controle el flujo del catéter Impella® y las constantes hemodinámicas del paciente para confirmar el funcionamiento normal. La situación se resolverá por sí sola cuando el Automated Impella Controller deje de estar expuesto a la interferencia.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (RF) pueden afectar a los equipos eléctricos de uso médico.
- El equipo o sistema no debe utilizarse al lado ni encima de otros equipos. Si es necesario utilizarlo al lado o encima de otros equipos, debe observarse el equipo o sistema para verificar el funcionamiento normal con la configuración en la que se utilizará.
- El uso de cables que no sean los que vende Abiomed puede provocar el aumento de emisiones o la disminución de la inmunidad del Automated Impella Controller.
- El Automated Impella Controller utiliza la identificación por radiofrecuencia (IDRF) para identificar y comunicarse con el casete de purga. Otros equipos pueden interferir en el Automated Impella Controller, aun cuando cumplan con los requisitos sobre emisiones de CISPR.
- Para evitar el riesgo de explosión, ***NO*** utilice el sistema Impella® cerca de anestésicos inflamables.
- ***NO*** utilice cables conectores dañados ni contaminados.

PRECAUCIONES

- Para evitar el mal funcionamiento del Automated Impella Controller, evite la exposición prolongada a la luz solar directa y al calor excesivo (40 °C).
- Para evitar el sobrecalentamiento y un funcionamiento incorrecto, ***NO*** bloquee los orificios de refrigeración del Automated Impella Controller durante su uso.
- Para cumplir con el requisito de tiempo de funcionamiento de una hora, las baterías de iones de litio se deberán cargar durante cinco horas antes de utilizar el sistema. De lo contrario, el tiempo de funcionamiento será menor. Después de desenchufarlo, el Automated Impella Controller funcionará durante un mínimo de 60 minutos después de que las baterías se hayan cargado por completo.
- Minimice la exposición de los componentes del sistema Impella® a fuentes de interferencia electromagnética (IEM). La exposición a fuentes de IEM, como teléfonos móviles o radios bidireccionales, puede provocar interferencias en el funcionamiento. Para eliminar las interferencias, aumente la distancia entre los componentes del sistema y la fuente de IEM o apague la fuente de IEM.
- El funcionamiento de los componentes del sistema Impella® puede interferir en el funcionamiento de otros dispositivos. Si se producen interferencias, aumente la distancia entre el dispositivo y los componentes del sistema.
- Tenga a su disposición un Automated Impella Controller, un casete de purga, un cable conector y un catéter Impella® de reserva para el caso improbable de que se produzca un fallo del dispositivo.
- ***NO*** utilice el soporte de cama como manija.

USO PREVISTO (UE)

El Automated Impella Controller está concebido para usarlo exclusivamente con los catéteres y accesorios Impella®. El controlador solo se puede conectar a los dispositivos que se indican en estas instrucciones.

CONTRAINDICACIONES (UE)

No hay contraindicaciones de uso del Automated Impella Controller, que opera las bombas Impella®. Consulte los manuales de usuario de los respectivos catéteres para ver indicaciones, contraindicaciones y posibles complicaciones.

DESCRIPCIÓN GENERAL

COMPONENTES REUTILIZABLES DEL SISTEMA

El sistema Impella® consta de los siguientes componentes reutilizables:

- Automated Impella Controller (CAI): proporciona una interfaz para supervisar y controlar la función de los catéteres Impella®. Además, permite purgar líquido a los catéteres Impella® y ofrece energía de reserva cuando se utiliza el sistema Impella® fuera de la alimentación de CA. Pesa 11,8 kg (26 lb) y funciona con su batería interna durante, al menos, 60 minutos si tiene la carga completa.
- Carro del CAI: sujeta el controlador. El carro tiene ruedas para facilitar el transporte del controlador, además de una cesta de almacenamiento.

COMPONENTES DEL SISTEMA DE UN SOLO USO

El sistema Impella® también incluye los siguientes componentes de un solo uso:

- Catéter Impella®: el catéter Impella® es una bomba de sangre microaxial intracardíaca utilizada por el CAI. Hay diferentes tipos de catéteres Impella®, de los cuales cada uno cuenta con un chip de memoria programable en el conector rojo (o azul) Impella®. El CAI lee el chip de memoria para determinar el tipo de catéter Impella® conectado y lo utiliza con el fin previsto.

Componentes de un solo uso (continuación)

- **Casete de purga:** administra líquido de enjuague a los catéteres Impella®. El flujo de purga (normalmente solución de dextrosa al 5 %) fluye desde el casete de purga hasta la bomba de sangre microaxial a través del catéter para evitar que entre sangre en el motor.
- **Cable conector:** el cable conector blanco conecta el catéter Impella® al CAI. Las abrazaderas del cable se utilizan para fijar el tubo de purga al cable.

CARACTERÍSTICAS DEL AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER (CAI)

NOTA IMPORTANTE:
En la parte inferior del CAI hay un interruptor para encender las baterías. Este botón está apagado por cuestiones de envío. Antes de utilizar el CAI por primera vez, asegúrese de encender el interruptor. Si no está encendido el interruptor de la batería, el CAI no podrá funcionar con batería.

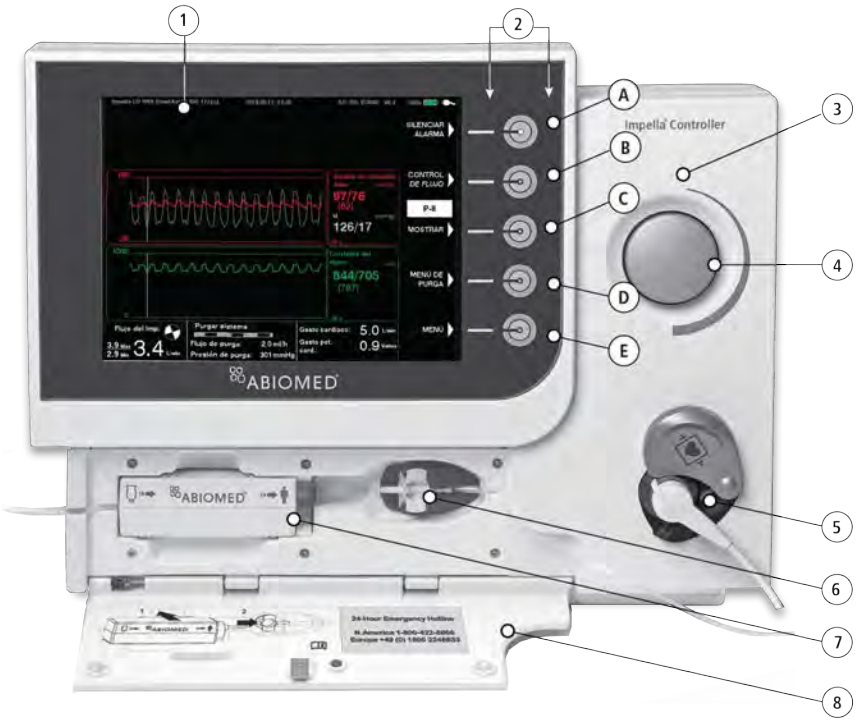


Figura 1. Automated Impella Controller

	Característica	Descripción
1	**Pantalla de visualización**	Muestra la información del usuario, incluidas las etiquetas de los botones de software. (Los elementos de la pantalla de visualización se describen con más detalle más adelante en esta sección).
2	**Botones de software**	Muestra, abre y cierra los menús. La función de cada botón se define en las etiquetas que hay junto al botón de la pantalla de visualización; la función cambia según la pantalla. Cuando el catéter Impella® está en marcha, estas son las etiquetas predeterminadas de los botones: **A) SILENCIAR ALARMA | B) CONTROL DE FLUJO | C) MOSTRAR | D) MENÚ DE PURGA | E) MENÚ**
3	**Indicador de alimentación**	Luz LED sobre el mando selector, que indica el estado de alimentación del Automated Impella Controller. • Luz verde: el controlador está encendido y enchufado a la alimentación de CA, o funcionando con batería. • Luz ámbar: el controlador está apagado, pero enchufado a la alimentación de CA. • No hay luz: el controlador está apagado y desenchufado de la alimentación de CA.
4	**Mando selector**	Botón giratorio; gire en el sentido de las agujas del reloj (o al contrario) para navegar por los menús; pulse para seleccionar.
	Función del mando selector	*Gire el mando selector del controlador para navegar por los elementos del menú.* *Pulse el mando selector para confirmar la selección.*
5	**Conexión del catéter**	Punto de conexión en el controlador para el cable conector que se conecta al catéter Impella®.
6	**Disco de purga**	Un diafragma flexible en el tubo del casete de purga empleado para controlar la presión de purga y regular el flujo de purga.
7	**Casete de purga**	Contiene los componentes para administrar el líquido de purga; mantiene la barrera de presión entre la sangre y el motor para evitar que la sangre se introduzca en el motor.
8	**Puerta del casete de purga**	Puerta con resortes que se abre para ofrecer acceso al casete de purga.

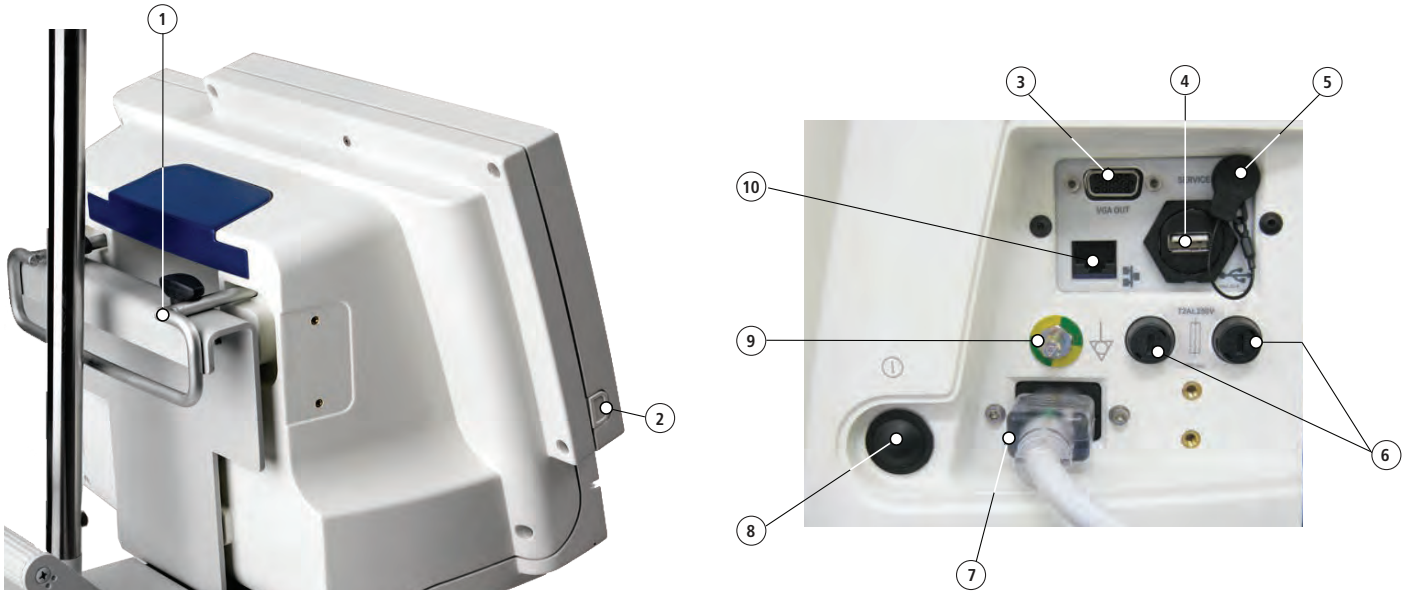


Figura 2. Características y conexiones del CAI

	Característica	Descripción
1	**Soporte de cama**	Soporte metálico en la parte trasera del controlador; une el controlador con el carro o la cama.
2	**Botón de apertura de la puerta del casete de purga**	Botón situado en el lado izquierdo del controlador; al pulsarlo, se abre la puerta del casete de purga.
3	**Salida de VGA**	Conexión para enchufar el controlador con otro monitor y que se comunique con la pantalla.
4	**Conector USB**	Interfaz para la transferencia de datos por parte del personal de servicio técnico o mantenimiento de Abiomed.
5	**Servicio**	Conexión empleada por el personal de servicio técnico o mantenimiento de Abiomed.
6	**Fusibles de CA**	Dispositivo de seguridad eléctrica en caso de sobrecarga de corriente.
7	**Toma de CA**	Punto de conexión del controlador para el cable de alimentación de CA.
8	**Botón de alimentación**	Botón para encender o apagar el controlador. • Para encender: Mantenga pulsado el botón de alimentación durante 2 segundos. • Para apagar: (1) Desconecte el catéter Impella® del Automated Impella Controller. (2) Mantenga pulsado el botón de alimentación durante 3 segundos. (3) Aparecerá un cuadro emergente de confirmación. (4) Pulse **Aceptar** con el mando selector para confirmar el apagado del controlador. NOTA: No mantenga pulsado el botón de alimentación durante más de 30 segundos durante la operación, pues se procederá a un apagado de emergencia.
9	**Clavija equipotencial de conexión a tierra**	Clavija para conectar a tierra el Automated Impella Controller según los procedimientos del hospital.
10	**Clavija de Ethernet**	Conexión para descargar datos.

PANTALLA DE INICIO

La pantalla de inicio muestra los parámetros de funcionamiento e información de todo el sistema Impella®.

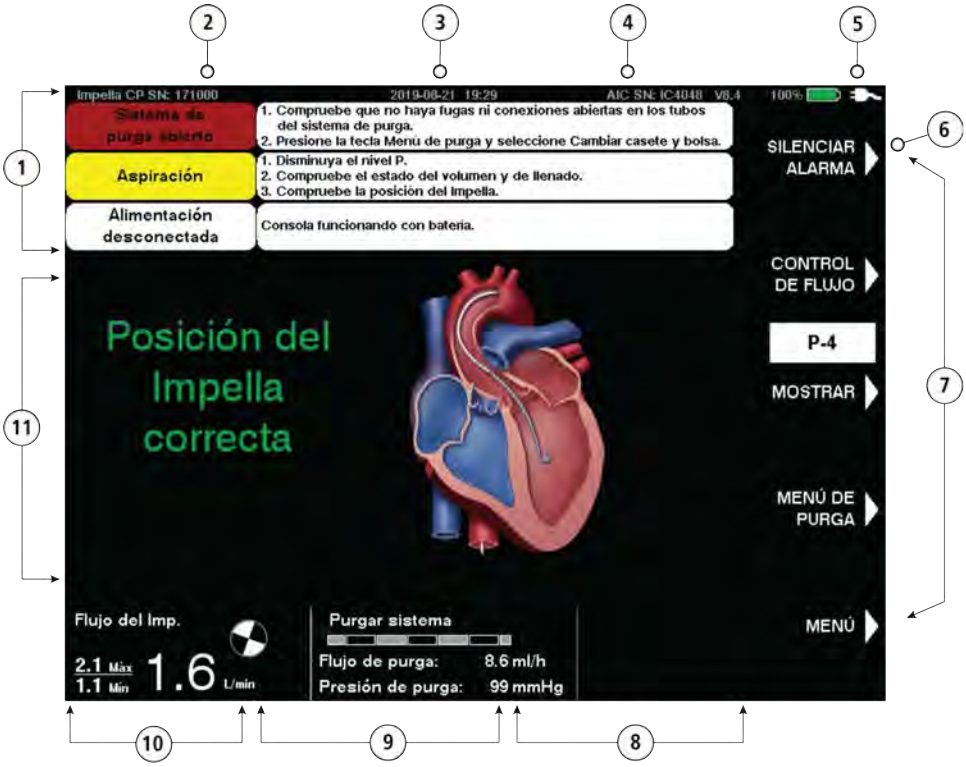


Figura 3. Pantalla de inicio

	Elemento de visualización	Descripción
1	**Ventana de alarma**	La ventana de alarma muestra hasta 3 alarmas a la vez en orden de mayor a menor prioridad. Por cada alarma, la ventana muestra los siguientes elementos: • Encabezado de alarma: aparece en la columna izquierda; la ventana aparece codificada en rojo para las alarmas críticas, en amarillo para las alarmas graves, en blanco para las notificaciones de aviso y en gris para las alarmas resueltas. • Texto detallado: se muestran hasta 3 renglones de instrucciones para resolver el estado de alarma en la columna derecha de la ventana de alarma, junto a la información del encabezado y subtítulo de alarma.
2	**Número de serie del catéter**	Se muestra en la esquina superior izquierda de la pantalla de visualización si se conecta un catéter al controlador.
3	**Fecha y hora del sistema**	La fecha actual (en formato AAAA-MM-DD) y la hora (sistema horario de 24 horas; HH:MM) aparecen en el centro de la parte superior de la pantalla de visualización. (En este ejemplo, es el 5 de abril de 2019 y son las 5:33 a. m.).
4	**Número de serie y versión de software del CAI**	El número de serie y versión de software actual del CAI de la consola aparecen en la esquina superior derecha de la pantalla de visualización.
5	**Área de alimentación del sistema**	La información sobre la alimentación del sistema se encuentra en la parte superior derecha de la pantalla de visualización. Estado de la batería: barra que hay dentro del símbolo de batería, que indica la capacidad que le queda a las baterías. • La barra verde completa indica que la batería está totalmente cargada. • La barra verde parcial indica que la batería está cargada, al menos, al 50 %. • La barra amarilla parcial indica que la batería tiene una carga entre el 16 % y el 50 %. • La barra roja parcial indica que la batería tiene una carga del 15 % o menos. • La barra gris en movimiento indica que el sistema está en modo de carga. • El porcentaje numérico que queda de alimentación de la batería aparece a la izquierda del indicador del conector de CA del icono de la batería. Indicador del conector de CA: • El conector blanco indica que el controlador está funcionando con alimentación de CA. • El conector blanco con una X roja indica que no se detecta alimentación de CA y que el controlador está funcionando con batería.
6	**Indicador de silenciamiento de alarma**	Se muestra en lugar donde aparecen las palabras "**SILENCIAR ALARMA**" cuando se silencia una alarma. • Aparece una campana amarilla con una X roja cuando se silencia una alarma. • No aparece cuando hay una alarma activa (pero no silenciada) o cuando no hay alarmas activas.
7	**Etiquetas de botones de software**	Los botones de software del Automated Impella Controller cuentan con etiquetas correspondientes situadas junto a ellos en la pantalla de visualización. Estas etiquetas cambian según el tipo de pantalla que se muestra. **SILENCIAR ALARMA** — • Silencia las alarmas activas. **CONTROL DE FLUJO** (o **SIGUIENTE**) — • **CONTROL DE FLUJO:** para el nivel actual de flujo o rendimiento del catéter Impella®. • **SIGUIENTE:** avanza a la pantalla siguiente. **MOSTRAR** (o **ATRÁS**) — • **MOSTRAR:** muestra el menú Mostrar para ver las formas de onda y navegar a las otras pantallas. • **ATRÁS:** vuelve a la pantalla anterior. **MENÚ DE PURGA** (o **SALIR**) — • **MENÚ DE PURGA:** muestra el menú Sistema de purga para cambiar el líquido de purga, el casete de purga o el sistema de purga, así como para eliminar el aire del sistema de purga o cambiar a la configuración estándar. • **SALIR:** sale del procedimiento actual. **MENÚ (o CANCELAR)** — • **MENÚ:** muestra un menú de opciones relacionadas con la configuración del controlador, el historial de alarmas y el inicio de un caso. • **CANCELAR:** sale del menú actual.

	Elemento de visualización	Descripción
8	**Gasto cardiaco** **Gasto pot. card.**	El gasto cardíaco, introducido desde un dispositivo de diagnóstico, se muestra en el panel. La potencia cardíaca, calculada a partir del gasto cardíaco introducido y el PAM de la señal Ao de colocación, aparece en este panel. **Nota:** Estos elementos se mostrarán únicamente para los catéteres Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist.
9	**Área del sistema de purga**	A la derecha del área de flujo, en la parte inferior de la pantalla de visualización, se muestra información sobre el sistema de purga. Los rectángulos de la barra del sistema de purga se mueven de derecha a izquierda cuando el sistema de purga está en funcionamiento. • Si el movimiento es lento, quiere decir que el flujo de la purga es normal. • El movimiento rápido representa el flujo de bolo y el flujo de cebado. Icono del conector en Y (para Impella 2.5® e Impella CP®): • Aparece encima de la barra de rectángulos del sistema de purga cuando se configura el sistema Impella® con el conector en Y. Flujo de purga: • El flujo de purga actual se muestra en ml/h bajo la barra de rectángulos del sistema de purga si se conoce cuál es el flujo de purga. • No se muestra cuando el sistema de purga se está estabilizando, cuando no hay casete de purga o si aún no ha empezado el procedimiento. Presión de purga: • La presión de purga actual (presión del líquido de purga administrado al motor a través del catéter) se muestra en mmHg debajo del flujo de purga.
	Nota: Estabilización del sistema de purga	*El sistema de purga debe estabilizarse después del inicio de un caso, de un procedimiento de purga o de la resolución de una alarma de purga. Durante este tiempo, puede que la información del sistema de purga tarde hasta 3 minutos en mostrarse en la pantalla.*
10	**Área de flujo**	La información sobre el flujo del catéter Impella® aparece en la esquina inferior izquierda de la pantalla de visualización. Max/Min • Max/Min muestra el rango del flujo. Flujo actual: • El flujo medio del catéter se muestra en litros por minuto (L/min). Los números aparecen en *blanco* si el catéter está colocado correctamente y en *amarillo* si no está colocado correctamente o si se desconoce la posición. • Si el sistema no puede calcular el flujo, se muestra un icono triangular amarillo de advertencia con el mensaje "Cálculo de flujo desactivado". Icono de funcionamiento del catéter: • El icono circular de funcionamiento del catéter gira cuando el catéter Impella® está funcionando.
11	**Área de visualización central**	En la pantalla de inicio, el área de visualización central muestra un pictograma de un corazón y el mensaje del indicador de la posición del catéter Impella®. El pictograma del corazón aparece en el centro de la pantalla de inicio. • Ofrece una representación visual de la posición actual del catéter Impella®. • Se cubre con un signo de interrogación (?) amarillo translúcido cuando el controlador no puede determinar la posición del catéter, cuando no está colocado correctamente o cuando el control de colocación está suspendido o desactivado. El mensaje del indicador de la posición del catéter Impella® se muestra a la izquierda del icono del corazón. • Muestra "Posición del Impella correcta" en verde cuando el catéter está colocado correctamente. • Muestra "Posición del Impella desconocida" en amarillo cuando se desconoce la posición del catéter. • Muestra "Posición del Impella en ventrículo" en amarillo cuando el catéter se encuentra en el ventrículo. • Muestra "Posición del Impella en aorta" en amarillo cuando el catéter se encuentra en la aorta. • Muestra "Posición incorrecta del Impella" en amarillo cuando el catéter no está colocado correctamente. • Muestra "Control de colocación suspendido" en amarillo cuando hay un fallo en el sensor. • Muestra "Control de colocación desactivado" en amarillo al apagar el control de colocación a través del menú. • Muestra "Señal de colocación baja" en amarillo cuando la señal Ao de colocación diastólica es baja y cuando el valor mínimo de la señal Ao de colocación es inferior a 30 mmHg en el Impella CP con SmartAssist, y de 26 mmHg en el Impella 5.5 con SmartAssist. • Muestra "Control de colocación no disponible" en amarillo se usa un Impella CP con SmartAssist o Impella 5.5 con SmartAssist en un Automated Impella Controller no óptico.

PANTALLA DE COLOCACIÓN

La pantalla de colocación muestra los datos operativos del sistema en tiempo real. La pantalla muestra la señal de colocación y las formas de onda de corriente del motor, así como los valores máximos, mínimo y medio de cada onda en el área de visualización central de la pantalla. Use el botón **MOSTRAR** para ir a la pantalla de colocación.

Formas de onda de la señal de colocación Ao y VI

La forma de onda de la señal de colocación muestra una medición de la presión que sirve para determinar la ubicación de la zona de presión abierta (Impella 2.5 e Impella CP), el sensor de fibra óptica (Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist) o el sensor de presión diferencial (Impella 5.0 e Impella LD) del catéter con respecto a la válvula aórtica. La señal de colocación sirve para verificar si el catéter Impella se encuentra en la aorta o en el ventrículo mediante la evaluación de la forma de onda de corriente de presión como una forma de onda aórtica o ventricular (Impella 2.5®, Impella CP®, Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist) o mediante la evaluación de la presión diferencial como pulsátil o plana (Impella 5.0® e Impella LD®). Esta señal de ubicación se denomina señal de ubicación Ao para Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist para diferenciar entre la señal de ubicación de VI que se describe a continuación. La escala para la forma de onda de la señal de colocación se muestra a la izquierda de la forma de onda. El escalado predeterminado es de 0 a 160 mmHg (Impella 2.5, Impella CP, Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist) o de –20 a 60 mmHg (Impella 5.0 e Impella LD). En el caso de Impella 2.5, Impella CP, Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist, puede ajustarse en incrementos de 20 mmHg, con un límite superior mínimo de 100 mmHg y un límite superior máximo de 240 mmHg. En el caso de Impella 5.0 e Impella LD, el rango de visualización máximo es de –60 a 100 mmHg.

La forma de onda de la señal de colocación de VI muestra una forma de onda calculada que sirve para gestionar la bomba cardíaca Impella. La señal de colocación de VI se muestra automáticamente cuando funciona a una potencia P-4 o superior, incluido en el modo Auto. La forma de onda y los valores asociados están desactivados en el nivel de potencia P-3 e inferiores. Cuando están desactivados, se muestran guiones en lugar de los valores. La forma de onda de VI se puede desactivar temporalmente pulsando el botón **MOSTRAR** y seleccionando Desactivar señal de VI. La forma de onda se puede reactivar siguiendo los mismos pasos. La señal de VI de colocación solo está disponible con los catéteres Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist.

A la derecha de las formas de onda hay una pantalla que la etiqueta, proporciona las unidades de medida y muestra los valores máximo y mínimo, así como el valor medio de las muestras recibidas. En la parte inferior de dicha ventana, se encuentra la escala de tiempo, que puede establecer pulsando el botón **MOSTRAR**.

Nota: La señal de colocación de VI tiene fines meramente informativos y se debe validar mediante un dispositivo de diagnóstico clínico aprobado. El uso del control hemodinámico invasivo (catéter para la arteria pulmonar) sigue siendo una de las prácticas más recomendadas para el manejo de bombas Impella.

Forma de onda de corriente del motor

La corriente del motor es una medida de la ingesta de energía del motor del catéter Impella®. La ingesta de energía varía según la velocidad del motor y de la diferencia de presión entre las zonas de entrada y salida de la cánula. La corriente del motor ofrece información sobre la posición del catéter relativa a la válvula aórtica. Cuando el catéter Impella está colocado correctamente, con la zona de entrada en el ventrículo y la zona de salida en la aorta, la corriente del motor es pulsátil porque la diferencia de presión entre las zonas de entrada y salida cambia con el ciclo cardíaco. Cuando las zonas de entrada y salida se encuentran en el mismo lado de la válvula aórtica, la corriente del motor disminuye o no cambia, ya que no hay diferencia de presión (o no hay) entre las zonas de entrada y salida.

La escala para la forma de onda de la corriente del motor se muestra a la izquierda de la forma de onda. El escalado predeterminado es de 0 a 1000 mA. Se puede ajustar en incrementos de 100 mA en el caso del catéter Impella, con una diferencia mínima entre los límites superior e inferior de 200 mA y una diferencia máxima de 1000 mA.

A la derecha de la forma de onda hay una pantalla que la etiqueta, proporciona las unidades de medida y muestra los valores máximo y mínimo, así como el valor medio de las muestras recibidas. Puede establecer la escala de tiempo en la parte inferior de dicha ventana pulsando el botón **MOSTRAR**.

PANTALLA DE PURGA

La pantalla de purga muestra los datos del sistema de purga. En el área de visualización central de la pantalla, el flujo y la presión de purga se representan en gráficos como una función del tiempo. A la derecha de los gráficos, se muestran el flujo y la presión de purga actuales. Use el botón **MOSTRAR** para ir a la pantalla de purga.

Flujo de purga

El flujo de purga administrado por el casete de purga se muestra en ml/h. La escala estándar del flujo de purga (0-30 ml/h) aparece a la izquierda del gráfico del flujo de purga. El valor máximo de esta escala se puede ajustar desde los 20 ml/h hasta los 200 ml/h en incrementos de 10 ml/h.

A la derecha del gráfico hay una ventana que etiqueta el gráfico y muestra la actualización del valor más reciente. Puede establecer la escala de tiempo en la parte inferior de la ventana pulsando el botón **MOSTRAR**.

Se puede activar una notificación de cambio en el flujo de purga para indicar cuándo el flujo de purga aumenta o disminuye en 2,5 ml/h. El mensaje está concebido para ayudar en la gestión de pacientes avisando al médico de los cambios en las tasas de dextrosa e infusión de heparina a través del líquido de purga. La alarma se silencia al pulsar el botón **SILENCIAR ALARMA**. Esta alarma se desactiva de forma predeterminada. Para activar esta alarma, pulse **MENÚ**, seleccione Configuración/Servicio y, a continuación, **Activar notificación de cambio en el flujo de purga.**

Presión de purga

El Automated Impella Controller regula la presión de purga, la presión del líquido de la purga administrado al motor a través del catéter. La presión de purga generada por el casete de purga se muestra en mmHg. La escala estándar de la presión de purga (0-1500 mmHg) aparece a la izquierda del gráfico de la presión de purga. El valor máximo de esta escala se puede ajustar desde los 100 mmHg hasta los 2000 mmHg en incrementos de 100 mmHg. La presión de purga del sistema se establece en un valor ideal entre los 300 y los 1100 mmHg, y los flujos de purga se encuentran entre los 2 y los 30 ml/h. Aparece una alarma si la presión de purga cae por debajo de los 300 mmHg o supera los 1100 mmHg.

A la derecha del gráfico hay una ventana que etiqueta el gráfico y muestra la actualización del valor más reciente. Puede establecer la escala de tiempo en la parte inferior de la ventana pulsando el botón **MOSTRAR**.

PANTALLA DE ANTECEDENTES DE INFUSIONES

La pantalla de antecedentes de infusiones muestra el volumen de infusiones, así como la cantidad de heparina y dextrosa infundida cada hora. El periodo actual se muestra en la parte superior de la lista. Use el botón **MOSTRAR** para ir a la pantalla de antecedentes de infusiones.

PANTALLA DE TENDENCIA PFDVI/GC

La pantalla Tendencia PFDVI/GC muestra las tendencias de la Ao media, la PFDVI, el gasto cardíaco (GC), el gasto cardíaco natural (GCN) y el flujo del Impella. En el área de visualización central de la pantalla, las métricas se representan en gráficos como una función del tiempo. Los valores actuales se muestran a la derecha de los gráficos. No se mostrarán valores de PFDVI negativos.

Estas tendencias son informativas, no se deben usar con fines de diagnóstico. Verifique todos los parámetros mostrados aparte mediante un dispositivo de diagnóstico autorizado o aprobado. No se debe usar para la monitorización de pacientes.

Use el botón **MOSTRAR** para ir a la pantalla de tendencias.
Una vez en la pantalla de tendencias, use el botón **MOSTRAR** para cambiar la escala de tiempo y la escala Y. La escala de tiempo se puede actualizar para ver tendencias de 15 minutos, 1 hora, 8 horas o 12 horas.

La PFDVI no estará disponible y mostrará guiones si se produce una aspiración o si la posición está en la aorta. El gasto cardíaco, el gasto cardíaco natural y la potencia del gasto cardíaco (Gasto pot. card.) no estarán disponibles y mostrarán guiones cuando se detecte el estado Señal de colocación baja o la posición esté en la aorta o el ventrículo.

La pantalla de tendencia de PFDVI solo está disponible con los catéteres Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist.

CÓMO UTILIZAR LAS TENDENCIAS DE MÉTRICAS PARA LA RETIRADA PROGRESIVA

A la hora de utilizar la pantalla de tendencias para la retirada progresiva, debe introducir un nuevo gasto cardíaco cada vez que se cambie el nivel P. El gasto cardíaco debe introducirse en cuanto se estabilice el nuevo nivel P. De este modo, se volverá a calcular la potencia cardíaca con la nueva entrada de presión arterial media y de gasto cardíaco.

FUNCIONAMIENTO MÓVIL

Para cumplir con el requisito de tiempo de funcionamiento de una hora, las baterías de iones de litio se deberán cargar durante cinco horas antes de utilizar el sistema. De lo contrario, el tiempo de funcionamiento será menor. Después de desenchufarlo, el Automated Impella Controller funcionará durante un mínimo de 60 minutos después de que las baterías se hayan cargado por completo.

El Automated Impella Controller (CAI) puede funcionar con alimentación de batería interna cuando no está conectado a la alimentación de CA.

1. Desconecte el CAI de la alimentación de CA.
2. El controlador emite un pitido cada 5 minutos para avisarle de que está funcionando con batería y aparece una notificación de aviso blanca en la zona de alarmas de la pantalla. El icono de alimentación de CA muestra una X roja.
3. Cuando el controlador se vuelve a conectar a la alimentación de CA, la notificación de aviso blanca se torna gris y el icono de alimentación de la batería, verde.

TRANSPORTE DENTRO DEL HOSPITAL

Puede que los pacientes tratados con el sistema Impella® se tengan que trasladar dentro del propio hospital por diversos motivos. El traslado de los pacientes que reciben un tratamiento con catéteres Impella® puede ser seguro y sencillo.

Consideraciones para el traslado dentro del propio hospital:

- El CAI y los catéteres Impella® están diseñados para funcionar con batería durante al menos una hora.
- Confirme que la capacidad de la batería que se muestra en el controlador es del 100 %.
- Si la duración del traslado puede superar la hora, lleve un cable de extensión o confirme que podrá conectar el controlador a la alimentación de CA una vez que llegue al destino.
- Cuando pase el carro con CAI por un escalón, agarre con firmeza la manilla y tire de ella hacia arriba.
- Preste mucha atención a todos los componentes y conexiones del sistema cuando pase el carro con CAI por encima de escalones y a través de puertas de ascensores.
- No fuerce el cable de conexión entre el controlador y el catéter Impella®.

TRASLADO ENTRE HOSPITALES

Durante el transporte, el Automated Impella Controller (CAI) puede estar expuesto a alteraciones electromagnéticas más fuertes que durante el uso hospitalario. Las interferencias electromagnéticas fuertes pueden hacer que el CAI muestre selecciones de funciones del menú que el usuario no ha seleccionado. Los operadores deben saber que, en estas condiciones, los parámetros de funcionamiento no se ven afectados. No se requiere la intervención del usuario. Controle el flujo del catéter Impella® y las constantes hemodinámicas del paciente para confirmar el funcionamiento normal. La situación se resolverá por sí sola cuando el CAI deje de estar expuesto a la interferencia.

Instrucciones para el traslado de pacientes

Los profesionales de la salud pueden utilizar el CAI de forma segura para facilitar el traslado de un centro médico a otro de los pacientes que reciben tratamiento con el sistema Impella®. Para utilizar el sistema durante el traslado, debe comprender y seguir las instrucciones de este manual.
El equipo de transporte debe estar formado por una o varias personas plenamente capacitadas para usar el CAI y el catéter Impella®.

Los pacientes se colocan en el CAI para que reciban asistencia circulatoria durante períodos que cumplen con la duración de uso prevista del catéter Impella®. Si, durante este tiempo, un paciente requiere recursos adicionales y equipos especializados en otro lugar (por ejemplo, una instalación más grande, como un centro de trasplantes), se puede trasladar de manera segura a dicho lugar con el CAI.

El mantenimiento del estado hemodinámico óptimo del paciente y la posición correcta del catéter Impella® constituyen dos factores clave en la preparación de los pacientes que reciben tratamiento con el sistema Impella® durante el traslado. Se deben tomar medidas para eliminar o reducir al mínimo cualquier aspecto del transporte que pueda afectar de forma negativa a estos factores.

El CAI está diseñado para funcionar durante 60 minutos con batería. Los equipos de transporte deben tener esto en cuenta al planificar el traslado. Si se espera que la duración total del traslado supere los 60 minutos, durante los cuales el sistema estará desconectado de la alimentación de CA, se deben tomar las medidas necesarias para utilizar un vehículo con un inversor de alimentación de CC a CA incorporado.

Consideraciones importantes para el traslado

1. La planificación es fundamental para que el traslado se realice de la forma correcta. Los representantes de Abiomed pueden ayudar con dicha planificación. Puede ponerse en contacto con ellos las 24 horas del día en la línea directa de 24 horas de Abiomed (ver contraportada).
2. El Automated Impella Controller debe estar totalmente cargado antes de realizar el traslado. Mantenga el Automated Impella Controller conectado a la corriente alterna (o a un inversor de corriente alterna) siempre que sea posible.
3. No fuerce el cable de conexión entre el controlador y el catéter Impella®. Dicha tensión podría mover el catéter de la posición correcta y comprometer el tratamiento circulatorio del paciente.
4. Controle atentamente las presiones de purga durante los cambios de altitud.
5. El controlador debe estar colocado de manera que permita un fácil acceso a la pantalla de visualización y a los botones para ver las alarmas y realizar los cambios necesarios.
6. Mantener los TCA entre 160 y 180 segundos o al nivel que haya recomendado el médico responsable del paciente.

PREPARACIÓN PARA EL USO EN VUELO: ACTIVAR EL MODO AVIÓN

El Modo avión se encuentra disponible en el software para el transporte aéreo. Cuando está activado, el Modo avión desactiva el transmisor IDRF del casete de purga para que el controlador no pueda detectar el casete de purga. Si se activan alarmas del sistema de purga durante el transporte, el equipo de transporte debe informar al hospital de gestión a su llegada.

Cuando se prepara para utilizar el sistema en vuelo, seleccione Activar Modo avión. Cuando el Modo avión está activado, aparece una alarma blanca en la pantalla (véase la imagen siguiente). Durante el transporte aéreo, se necesita un cable de conexión a tierra para conectar el controlador a tierra. El cable de conexión a tierra lo proporciona el hospital.

Una vez finalizado el transporte, seleccione Desactivar Modo avión.

PARA ACTIVAR EL MODO AVIÓN

Seleccione: > **Menú** > Configuración/Servicio > **Activar Modo avión**. Aparece una alarma blanca en la parte superior de la pantalla:

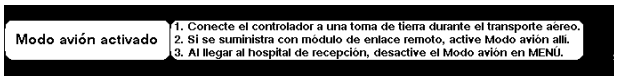


Figura 4. Alarma Modo avión activado

Conecte el controlador a una tierra y, si está equipado, ponga el Impella Connect en **Modo avión**. A su llegada, se le indicará que *desactive* el Modo avión.

Nota: El CAI no puede detectar el casete de purga mientras está en Modo avión. Por lo tanto, hay alarmas especiales del sistema de purga que lo dirigen para informar al equipo que recibe al paciente. Se aconseja disponer de la dirección del equipo de operaciones cuando el Modo avión está desactivado.

PARA DESACTIVAR EL MODO AVIÓN

Seleccione: > **Menú** > **Desactivar Modo avión**.
El software actualizado permite al usuario desactivar la detección de purga de casetes (IDRF) para permitir un transporte aéreo seguro.

DESFIBRILACIÓN

Durante la desfibrilación, NO toque el catéter Impella®, los cables ni el Automated Impella Controller.

Si se requiere una desfibrilación de emergencia mientras se recibe tratamiento con el sistema Impella®, se deben seguir las precauciones de seguridad universales. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, los cuidadores deben tener cuidado durante la desfibrilación para asegurarse de no tocar el catéter Impella®, los cables ni el controlador.

INTERFERENCIA DE ECG

El funcionamiento del Automated Impella Controller puede causar interferencias en las señales del electrocardiograma (ECG). Compruebe que las almohadillas de los electrodos y los cables estén bien fijados y en contacto. Si la interferencia persiste, active el filtro de eliminación de banda de 50/100 Hz o de 60/120 Hz (también conocido como filtro de hendidura) en el dispositivo de ECG. La frecuencia del filtro se basará en la frecuencia de alimentación de CA del país en el que está utilizando el equipo. Si el dispositivo de ECG no cuenta con los filtros apropiados, desconecte temporalmente el Automated Impella Controller de la alimentación de CA para obtener una señal no perturbada. Observe el estado de la batería mientras se ejecuta el Automated Impella Controller con esta.

LÁTEX

El CAI no se ha fabricado con látex de caucho natural ni derivados sintéticos de este.

Nota sobre la alimentación de la batería

Si se permite que el Automated Impella Controller se descargue por completo y el sistema se apaga debido a que la batería está baja, el controlador deberá cargarse durante un período prolongado antes de volver a encenderse.

DESCRIPCIÓN GENERAL DE ALARMAS

El Automated Impella Controller supervisa varias funciones para determinar si los parámetros operativos específicos están dentro de los límites previstos. Cuando un parámetro se sale de sus límites especificados, el Automated Impella Controller suena y emite un mensaje de alarma que puede verse en la pantalla de visualización de la parte delantera del controlador. El tono de alarma indica la gravedad de la alarma. El mensaje de alarma que aparece en la pantalla de visualización está coloreado según la gravedad y ofrece detalles sobre la causa de la alarma y sobre cómo resolverla. Después de silenciar una alarma, si se produce otra, esta se mostrará, pero solo se escuchará si se trata de una alarma de mayor prioridad que la que se silenció.

NIVELES DE ALARMAS

Las alarmas se dividen en tres niveles de gravedad:
• **Críticas** (rojas) • **Graves** (amarillas) • **De aviso** (blancas)

Categoría	Descripción	Indicador sonoro*	Indicador visual
De aviso	Notificación.	1 pitido cada 5 minutos	Encabezado de alarma sobre fondo blanco
Grave	Situación anómala. Hay que intervenir rápidamente.	3 pitidos cada 15 segundos	Encabezado de alarma sobre fondo amarillo
Crítica	Prioridad alta. Hay que intervenir inmediatamente.	10 pitidos cada 6,7 segundos	Encabezado de alarma sobre fondo rojo

*** La presión sonora de los indicadores de las alarmas sonoras es >67 dBA**

Retraso de alarma

En el caso de algunas alarmas del CAI, hay un pequeño retardo entre el evento desencadenado y el anuncio de la señal acústica, la visualización de la alarma y la visualización de la advertencia en pantalla. Consulte la tabla Información de retraso de alarma que se muestra a continuación.

Información de retraso de alarma	
Impella defectuoso	Retraso de 8 segundos
Posición incorrecta del Impella	Retraso de 11±5 segundos
Error del controlador	Retraso de 12±3 segundos
Apagado de emergencia inminente	Retraso de 15±1 segundos
Fallo de batería	Retraso de 28±8 segundos
Fallo del controlador	Retraso de 38±8 segundos
Fallo de comun. con la batería	Retraso de 40±10 segundos
Sistema de purga bloqueado	Retraso de 75±45 segundos

Pantalla de alarmas

La ventana de alarmas se encuentra en la parte superior izquierda de la pantalla de visualización, en la parte delantera del CAI. Las alarmas se enumeran en orden de prioridad, con la alarma de mayor prioridad en la parte superior. Se pueden visualizar hasta tres alarmas a la vez. El fondo de color de la alarma de máxima prioridad alternará entre dos tonos de dicho color. El panel blanco que se muestra a la derecha del encabezado de la alarma contiene instrucciones para resolver la situación de alarma. Las instrucciones se deben seguir en el orden indicado.

Función de silenciamiento de alarma

Al pulsar el botón **SILENCIAR ALARMA** de la parte superior derecha de la pantalla de visualización del CAI, el indicador de la alarma sonora se silenciará durante 2 minutos (en el caso de alarmas rojas o amarillas) o 5 minutos (en el caso de las alarmas de aviso blancas). Cuando se silencia una alarma, las palabras **"SILENCIAR ALARMA"** que se encuentran junto al botón se sustituyen por un indicador de alarma silenciada: un icono de una campana tachada.

Pantalla de historial de alarmas

Se puede acceder al historial de alarmas a través del **MENÚ**. Esta pantalla (figura 5) contiene un registro de las alarmas que se han generado durante el caso.
El CAI mantiene un registro a largo plazo que se guarda después de apagarlo o tras un corte de luz. El personal de Abiomed puede descargar esta información.

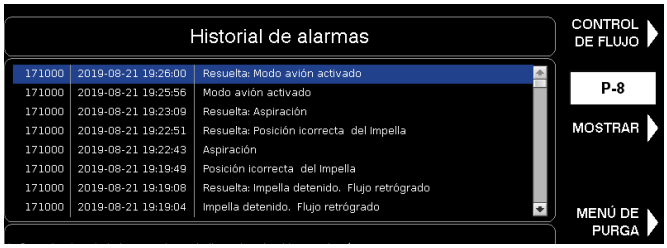


Figura 5. Historial de alarmas

Alarmas que se resuelven solas

El indicador sonoro se apagará si una situación de alarma se resuelve antes de pulsar **SILENCIAR ALARMA**. Sin embargo, el mensaje visual seguirá mostrándose, con el encabezado de la alarma sobre un fondo gris, durante 20 minutos o hasta que pulse **SILENCIAR ALARMA**. Esto le permite identificar la alarma que se generó.

RESUMEN DE LOS MENSAJES DE ALARMA

Gravedad	Encabezado de alarma	Acción	Causa
Alarmas críticas	**Aire en el sistema de purga**	El sistema de purga se ha detenido. Pulse la tecla Menú de purga y, a continuación, seleccione Eliminar aire del sistema de purga.	Hay aire en el tubo de purga.
	Apagado de emergencia inminente	Suelte el botón de encendido/apagado.	El interruptor de encendido se ha pulsado durante 15 segundos mientras el Impella sigue conectado.
	Batería muy baja	Conecte el controlador a la alimentación CA.	A la batería le queda un 15 % de capacidad.
	Disco de purga no detectado	Vuelva a insertar el disco de purga.	El controlador no detecta que el disco de purga está activado en la parte delantera del controlador.
	Fallo de batería	1. Conecte el controlador a la alimentación CA. 2. Pulse el interruptor situado en la parte inferior del controlador. 3. Cambie al controlador de reserva.	El interruptor de la batería está apagado o no funciona bien.
	Fallo de batería	Conecte el controlador a la alimentación CA.	Una de las baterías ha fallado.
	Fallo del controlador	Cambie al controlador de reserva.	Hay un problema con los componentes electrónicos del controlador.
	Fallo del controlador	El sistema de purga se ha detenido. Cambie al controlador de reserva.	El controlador ha detectado un defecto en el sensor de presión de purga y ha detenido el sistema de purga.
	Fallo del Impella	Sustituya el Impella.	Hay un problema con el motor del catéter Impella.
	Fallo del sistema de purga	1. Sustituya el casete de purga. Pulse la tecla Menú de purga y, a continuación, seleccione Cambiar casete y bolsa. 2. Cambie al controlador de reserva.	Hay un problema con el controlador del casete de purga o de la unidad de purga.
	Fallo del sistema de purga *(con Modo avión activado)*	Al llegar al hospital de recepción, indique al equipo de administración que se ocupe del estado de alarma cuando se haya desactivado el Modo avión.	Hay un problema con el controlador del casete de purga o de la unidad de purga.
	Flujo retrógrado	Compruebe que la presión de poscarga sea alta.	Se detectó flujo retrógrado con motor a alta velocidad.
	Impella desconectado	1. Compruebe la conexión del cable a la consola. 2. Compruebe la conexión del Impella al cable.	El catéter Impella está funcionando desconectado.
	Impella detenido	1. Reinicie el Impella. 2. Sustitúyalo después de tres intentos de reinicio sin éxito.	Puede haber un problema mecánico o eléctrico en el catéter Impella.
	Impella detenido	1. Sustituya el cable conector blanco. 2. Cambie al controlador de reserva. 3. Sustituya el catéter Impella después de tres intentos de reinicio sin éxito.	Puede haber un problema mecánico o eléctrico en el catéter Impella.
	Impella detenido **Corriente de motor alta**	1. Reinicie el Impella. 2. Sustitúyalo después de tres intentos de reinicio sin éxito.	Hay un problema con el motor del catéter Impella.
	Impella detenido **Fallo del controlador**	El intento de reiniciar el catéter no tuvo éxito. Cambie al controlador de reserva.	Hay un problema con los componentes electrónicos del controlador.
	Impella detenido **Flujo retrógrado**	Para evitar el flujo retrógrado, reinicie el Impella o retire la bomba del ventrículo.	El catéter Impella no está funcionando; es posible que haya flujo retrógrado a través de él.
	Posición del Impella en aorta *(Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist)*	1. Reduzca el nivel P a P-2 hasta que la imagen se encuentre disponible. 2. Recoloque la posición con técnicas de imágenes. 3. Vuelva al nivel P que desee y confirme la posición con el sistema de imágenes.	El controlador ha detectado que el catéter Impella se encuentra en la aorta.
	Posición del Impella en ventrículo **(***Impella 2.5, Impella 5.0, Impella LD e Impella CP)*	1. Reduzca el nivel P a P-2 hasta que la imagen se encuentre disponible. 2. Recoloque la posición con técnicas de imágenes. 3. Vuelva al nivel P que desee y confirme la posición con el sistema de imágenes.	El controlador ha detectado que el catéter Impella se encuentra en el ventrículo.
	Posición del Impella en ventrículo *(Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist)*	1. Reduzca el nivel P a P-2. 2. Cuando esté todo preparado para volver a colocarlo, pulse el botón **MENÚ** de la interfaz y, a continuación, seleccione Guía de recolocación.	El controlador ha detectado que el catéter Impella se encuentra en el ventrículo.
	Posición incorrecta del Impella *(Impella 2.5, Impella CP, Impella 5.0 e Impella LD)*	1. Reduzca el nivel P a P-2 hasta que la imagen se encuentre disponible. 2. Recoloque la posición con técnicas de imágenes. 3. Vuelva al nivel P que desee y confirme la posición con el sistema de imágenes.	El controlador ha detectado que el catéter Impella se encuentra la posición incorrecta.

Mensajes de alarma (continuación)

Gravedad	Encabezado de alarma	Acción	Causa
Alarmas críticas	**Presión de purga alta**	1. Compruebe que no haya tubos doblados en el sistema de purga. 2. Reduzca la concentración de dextrosa en la solución de purga.	La presión de purga es ≥1100 mmHg con el flujo de purga <2 ml/h.
	Presión de purga baja	1. Compruebe que no haya fugas en los tubos del sistema de purga. 2. Aumente la concentración de dextrosa en la solución de purga. 3. Pulse la tecla Menú de purga y, a continuación, seleccione Cambiar casete y bolsa.	La presión de purga ha descendido por debajo de 300 mmHg con el flujo de purga ≥30 ml/h durante 30 segundos o más.
	Presión de purga baja *(con Modo avión activado)*	1. Compruebe que no haya fugas en los tubos del sistema de purga. 2. Al llegar al hospital de recepción, indique al equipo de administración que se ocupe del estado de alarma cuando se haya desactivado el Modo avión.	La presión de purga ha descendido por debajo de 300 mmHg con el flujo de purga ≥30 ml/h durante 30 segundos o más.
	Procedimiento completo	1. Siga los pasos en la pantalla. 2. Salga del procedimiento.	La alarma grave (amarilla; consulte la página siguiente) de Procedimiento completo está activa y el usuario no ha respondido durante los dos minutos adicionales.
	Sistema de purga abierto	1. Compruebe que no haya fugas ni conexiones abiertas en los tubos del sistema de purga. 2. Pulse la tecla Menú de purga y, a continuación, seleccione Cambiar casete y bolsa.	La presión de purga ha descendido por debajo de 100 mmHg durante 20 segundos o más.
	Sistema de purga abierto *(con Modo avión activado)*	1. Compruebe que no haya fugas ni conexiones abiertas en los tubos del sistema de purga. 2. Al llegar al hospital de recepción, indique al equipo de administración que se ocupe del estado de alarma cuando se haya desactivado el Modo avión.	La presión de purga ha descendido por debajo de 100 mmHg durante 20 segundos o más.
	Sistema de purga bloqueado	1. Compruebe que no haya tubos doblados ni obstruidos en el sistema de purga. 2. Reduzca la concentración de dextrosa en la solución de purga.	El flujo de purga ha descendido por debajo de 1 ml/h. Tubo de conexión de purga doblado o bloqueado. Luz de purga doblada o bloqueada en el catéter Impella.
	Temperatura de la batería: alta	Cambie al controlador de reserva.	La temperatura de la batería es superior a 60 °C.
Alarmas graves	**Aspiración**	1. Reduzca el nivel de P. 2. Compruebe la posición del Impella. 3. Compruebe el estado del volumen y del llenado.	Se detecta aspiración.
	Batería baja	Conecte el controlador a la alimentación CA.	A la batería le queda un 50 % de capacidad.
	Casete de purga defectuoso	Sustituya el casete de purga. Pulse la tecla Menú de purga y, a continuación, seleccione Cambiar casete y bolsa.	Hay un problema con el hardware del casete de purga.
	Catéter Impella no compatible	1. Sustituya el Impella con un catéter compatible. 2. Póngase en contacto con el servicio técnico de Abiomed para actualizar el controlador Impella.	El catéter Impella no es compatible con la versión actual del software o el hardware del controlador.
	Error del controlador	Cambie al controlador de reserva.	Hay un problema con los componentes electrónicos del controlador.
	Fallo de comun. con la batería	Conecte el controlador a la alimentación CA.	Pérdida de comunicación con la batería.
	Flujo del Impella bajo	1. Compruebe si hay aspiración. 2. Compruebe que la presión de poscarga sea alta.	Mientras el modo automático está activado, el flujo medio es de: • <1,0 l/min para el Impella 2.5. • <2,5 l/min para el Impella CP o el Impella CP con SmartAssist durante más de 10 segundos.
	Impella defectuoso	No use el Impella, sustitúyalo.	Hay un problema con los componentes electrónicos del catéter Impella.
	Impella detenido, fallo del controlador	Intente reiniciar el catéter. Localice el controlador de reserva.	El catéter Impella se ha detenido y el controlador está intentando reiniciar el catéter automáticamente.
	Posición incorrecta del Impella	1. Confirme la posición del Impella con imágenes. 2. Tire del Impella hacia atrás 2 cm.	El controlador ha detectado que el catéter Impella se encuentra en la posición incorrecta, con la zona de salida demasiado cerca de la válvula aórtica.

Mensajes de alarma (continuación)

Gravedad	Encabezado de alarma	Acción	Causa
Alarmas graves	**Procedimiento completo**	1. Siga los pasos en la pantalla. 2. Salga del procedimiento.	El usuario no ha respondido a una pantalla de procedimiento de purga o eliminación de aire durante más de un minuto o a una pantalla de transferencia a configuración estándar durante más de cinco minutos.
	Reinstalar software	La instalación del software no se ha realizado correctamente. Reinstale el software.	El software no se ha instalado correctamente.
	Salida de flujo del Impella bloqueada	1. Confirme la posición del Impella con imágenes. 2. Tire del Impella hacia atrás 2 cm.	El flujo hacia la zona de salida del catéter Impella está obstruido.
	Señal de colocación baja *(Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist)*	La señal Ao de colocación diastólica es baja. Evalúe la función cardíaca. Confirme la posición del Impella con imágenes. Recolóquelo si es necesario.	En el caso del Impella CP con SmartAssist: el valor mínimo de la señal Ao de colocación es inferior a 30 mmHg y la corriente del motor es pulsátil. En el caso del Impella 5.5 con SmartAssist: el valor mínimo de la señal Ao de colocación es inferior a 26 mmHg y la corriente del motor es pulsátil.
	Señal de colocación no fiable *(Impella 2.5, Impella CP, Impella 5.5 con SmartAssist e Impella CP con SmartAssist)*	El control de la colocación y la aspiración se han suspendido. 1. Controle la hemodinámica del paciente. 2. Controle la posición del Impella con técnicas de imágenes. 3. Compruebe que el cable del paciente no esté doblado.	Hay un problema con la señal del sensor del catéter Impella.
	Señal de colocación no fiable *(Impella 5.0 e Impella LD)*	El control de colocación y aspiración se ha suspendido. El cálculo de flujo se ha desactivado. Consulte el cálculo de flujo en la tabla siguiente.	Hay un problema con la señal del sensor del catéter Impella.
	Señal de colocación no fiable *(Impella RP)*	Controle la hemodinámica del paciente.	Hay un problema con la señal del sensor del catéter Impella.
	Temperatura de la batería: alta	1. Compruebe que no haya orificios de ventilación bloqueados en el controlador. 2. Cambie al controlador de reserva.	La temperatura de la batería es superior a 50 °C y menor o igual que 60 °C.
	Volumen de purga demasiado bajo	1. Pulse la tecla Menú de purga. 2. A continuación, seleccione Cambiar bolsa del líquido de purga.	Quedan 15 ml (además del 5 % del volumen de bolsa inicial) o menos en la bolsa de líquido de purga.
Alarmas de aviso	**Actualice el gasto cardíaco**	Se recomienda introducir un nuevo gasto cardíaco de referencia. Pulse el botón **MENÚ** y, a continuación, seleccione Introduzca gasto cardíaco.	El Impella ha detectado un cambio considerable en el estado vascular.
	Ajustar señal de VI *(Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist)*	Pulse el botón **MENÚ** y, a continuación, seleccione Ajustar señal de VI.	El ajuste sugerido está disponible por primera vez o al cabo de 24 horas de estar usando la bomba.
	Alimentación CA desconectada	El controlador está funcionando con batería.	Se desconectó la alimentación CA.
	Apagado inesperado del controlador	Cambiar al controlador de reserva si el problema persiste.	El controlador se ha reiniciado de forma inesperada debido a que se han producido fallos en el software o el hardware.
	Audio desconectado	Se ha desactivado la señal acústica de la alarma siguiente. *<La alarma aparecerá aquí>*	El usuario ha desactivado la señal acústica de las siguientes alarmas: Señal de colocación no fiable, Presión de purga alta, Sistema de purga bloqueado, Aspiración, Señal de colocación baja o Luz de señal de coloc. bloqueada.
	Casete de purga incompatible	Póngase en contacto con el servicio técnico de Abiomed para actualizar el controlador Impella.	Casete de purga incompatible con la versión de IDRF.
	Control de colocación desactivado	Controle la posición del Impella con imágenes o vuelva a activar el control de colocación en **MENÚ** y Configuración/ Servicio.	El usuario ha desactivado el control de colocación.
	Evitar flujo retrógrado	El nivel P del Impella ha aumentado para evitar el flujo retrógrado. 1. Plantéese aumentar el nivel P objetivo. 2. Para la retirada progresiva, desactive el control del flujo retrógrado a través de la tecla **MENÚ**.	Se ha detectado flujo retrógrado y la velocidad mínima del motor se ha incrementado a un nivel de P superior al objetivo.

Mensajes de alarma (continuación)

Gravedad	Encabezado de alarma	Acción	Causa
Alarmas de aviso	**Flujo de Impella reducido**	1. Reduzca el nivel de P. 2. Compruebe la posición del Impella. 3. Compruebe el estado del volumen y del llenado.	La velocidad del motor se redujo en respuesta a la aspiración.
	Flujo de purga aumentado	El flujo de purga ha aumentado en 2,5 ml/h o más. Esto es solo un aviso. No se requiere ninguna acción.	El flujo de purga ha aumentado en ≥2,5 ml/h.
	Flujo de purga disminuido	El flujo de purga ha disminuido en 2,5 ml/h o más. Esto es solo un aviso. No se requiere ninguna acción.	El flujo de purga ha disminuido en ≥2,5 ml/h.
	Introducir gasto cardíaco *(Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist)*	Pulse el botón **MENÚ** y, a continuación, seleccione Introducir gasto cardíaco.	Los valores de Gasto cardíaco y Potencia cardíaca se van a quedar sin límite de tiempo.
	Luz de señal de coloc. bloqueada **(***Impella 2.5 e Impella CP)*	El control de colocación y aspiración se ha suspendido. Aspire con una jeringa y, a continuación, enjuague.	La pulsatilidad de la señal de colocación es baja y la amplitud, alta (>130 mmHg) durante 30 segundos consecutivos.
	Modo avión activado	1. Conecte el controlador a una toma de tierra durante el transporte aéreo. 2. Si está equipado con Impella Connect, active el Modo avión en el módulo. 3. Al llegar al hospital de recepción, desactive el Modo avión en **MENÚ**.	El Modo avión se ha activado para el transporte.
	Modo quirúrgico activado	La bomba del Impella se ha detenido. El sistema de purga está funcionando. Se ha desactivado la alarma "Impella detenido". Si desea salir de este modo, inicie la bomba del Impella.	Se ha activado el Modo quirúrgico para silenciar la alarma "Impella detenido" en P-0.
	Posición del Impella desconocida *(Impella 2.5, Impella CP, Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist)*	Se desconoce la posición del Impella debido a una baja pulsatilidad; evalúe la función cardíaca.	Se desconoce la posición del catéter Impella debido a una baja pulsatilidad.
	Posición del Impella desconocida **(***Impella 2.5, Impella 5.0, Impella LD, Impella CP, Impella CP con SmartAssist, Impella 5.5 con SmartAssist)*	Confirme la posición del Impella con imágenes.	Se ha detectado la posición desconocida del catéter Impella por algoritmo.
	Sensor óptico no compatible *(Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist)*	El control de colocación y aspiración no se encuentra disponible. 1. Controle la posición del Impella con técnicas de imágenes. 2. Cambie a un controlador compatible con el sensor óptico de presión.	El sensor óptico no es compatible con la versión actual del hardware del controlador. La bomba seguirá funcionando sin el control de colocación y aspiración.
	Transferencia a configur. estándar **(***Impella 2.5 e Impella CP)*	Pulse la tecla Menú de purga y, a continuación, seleccione Transferencia a configur. estándar.	Siga las instrucciones o pulse **SILENCIAR ALARMA** para desactivar la alarma durante 30 minutos.
	Volumen de purga bajo	1. Pulse la tecla Menú de purga y, a continuación, seleccione Cambiar bolsa de líquido de purga. 2. Siga las instrucciones para cambiar el líquido de purga.	Quedan 30 ml (además del 5 % del volumen de bolsa inicial) o menos en la bolsa de líquido de purga.

AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER CON SMARTASSIST®

El Automated Impella Controller con SmartAssist® inicia el catéter Impella durante el inicio del caso. Cuando el Automated Impella Controller con SmartAssist detecta un error en la conexión del catéter, las siguientes pantallas de inicio de caso le indican las medidas correctivas.



Medida correctiva

PASO 1: Inspección visual de conectores

Durante el cebado de los catéteres Impella CP con SmartAssist o Impella 5.5 con SmartAssist, si aparece la pantalla de error del sistema SmartAssist, siga las indicaciones de la pantalla y consulte los siguientes pasos:

- Desconecte el cable blanco e inspeccione el conector del Automated Impella Controller.
- Inspeccione visualmente la luz a la altura de los ojos como se muestra en la pantalla del Automated Impella Controller. (Nota: No se puede ver la luz si se inspecciona en ángulo).
- Si no puede ver la luz, seleccione NO y cambie a un controlador de reserva.
- Si ve la luz, seleccione SÍ y continúe con el paso 2.



Medida correctiva

PASO 2: Inspección visual de dobleces

Si seleccionó SÍ en el paso 1, siga las instrucciones de la pantalla y consulte los siguientes pasos:

- Compruebe si hay dobleces en el catéter y en el cable.
- Limpie los conectores como se muestra en la pantalla.
- Vuelva a conectar el cable blanco y seleccione **LISTO**.

Continúe con el paso 3.



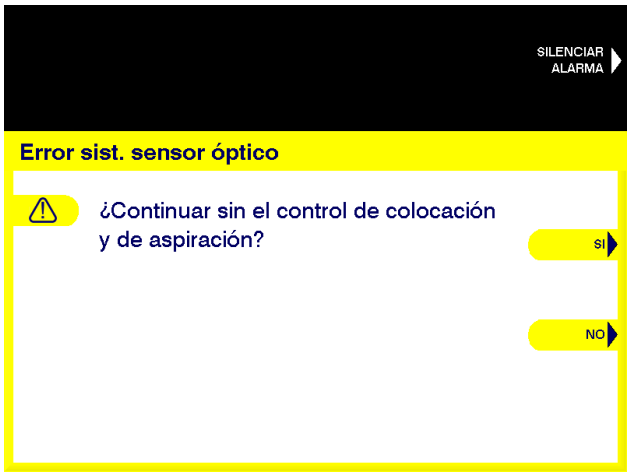
Medida correctiva

PASO 3: Control de colocación no disponible

Si, tras seleccionar **LISTO** en el paso 2, el Automated Impella Controller sigue detectando un error, siga las instrucciones que aparecen en pantalla y estos pasos:

- Sustituya el catéter Impella.
- O bien seleccione **ACEPTAR** para continuar sin el control de colocación y aspiración (siga al paso 4).

NOTA: Si decide continuar sin control de colocación y aspiración, el Automated Impella Controller hará funcionar el catéter de la manera habitual; sin embargo, todo el control de colocación y aspiración se desactivará para todo el caso.



Medida correctiva

PASO 4: Pantalla de confirmación

Si ha seleccionado Aceptar en el paso 3, se le pedirá una vez más que confirme su selección para proceder sin control de colocación y aspiración. Siga las instrucciones que aparezcan en pantalla y estos pasos:

- Seleccione **SÍ** para continuar con el inicio del caso sin control de colocación y aspiración.
- Seleccione **NO** y el CAI le pedirá que sustituya el catéter Impella.

PROCEDIMIENTOS DEL CASETE DE PURGA

Existen tres procedimientos para mantener el sistema de purga del catéter Impella®:

- Cambiar casete y bolsa
- Cambiar bolsa de líquido de purga
- Eliminar aire del sistema de purga

Se puede acceder a todos los procedimientos con el botón **MENÚ DE PURGA**. A continuación, trataremos los procedimientos del casete de purga.

CAMBIAR CASETE Y BOLSA

Es posible que se tenga que sustituir el casete de purga para un uso prolongado del sistema Impella.

Siga estos pasos para cambiar tanto el casete de purga como el líquido de purga:

1. Pulse **MENÚ DE PURGA** y seleccione "Cambiar casete y bolsa" en el menú.
2. Seleccione **INICIAR** para iniciar el proceso de cambio de casete y líquido.

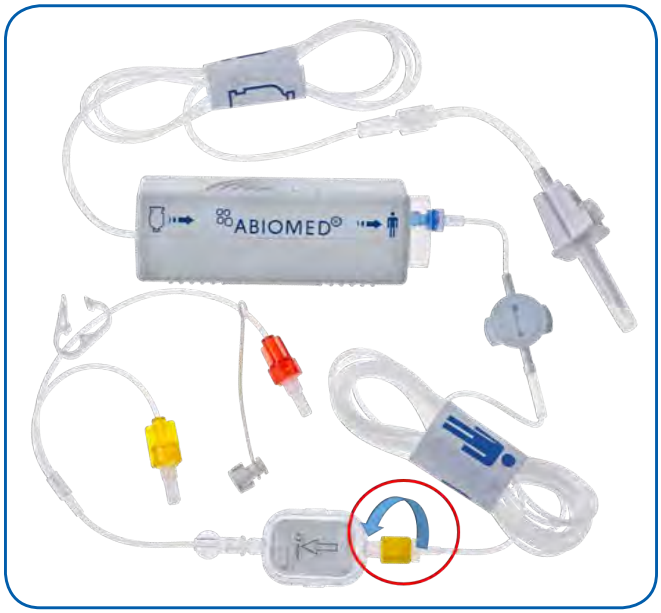


Figura 6. Desconexión del conector en Y del tubo del casete de purga

3. Cuando el controlador se lo indique, desconecte el luer del catéter Impella.
   Nota sobre la conexión del tubo de purga al catéter:
   Si se incluye, retire y deseche el conector en Y y conecte el luer amarillo del tubo de purga directamente a la válvula de retención amarilla del catéter Impella.
4. Abra la puerta del casete de purga presionando el botón de apertura situado en el lado izquierdo de la consola. Retire y deseche el casete antiguo y purgue la bolsa de líquido
5. Abra el nuevo casete de purga. Introduzca la bolsa de líquido de purga nueva con el tubo del casete de purga nuevo. Seleccione **SIGUIENTE** para continuar.
6. Inserte el casete de purga nuevo en el controlador. Asegúrese de deslizar el disco de purga en su lugar e introduzca el tubo de purga a través de la abertura de la puerta del casete de purga cuando la cierre.
7. Compruebe que el luer está desconectado. Pulse **SIGUIENTE** para cebar el casete de purga.
8. Actualice la información del líquido de purga.
   a. Si desea seleccionar los valores predeterminados del líquido de purga que aparecen en la pantalla, seleccione **CONFIRMAR.**
   b. Si desea cambiar la información del líquido de purga, seleccione **EDITAR**. A continuación, utilice las teclas para navegar por las selecciones y editar los valores. Seleccione **LISTO** para completar la edición.
9. Cuando haya finalizado los pasos del 1 al 8, conecte el luer del casete de purga nuevo al catéter Impella.

CAMBIAR BOLSA DE LÍQUIDO DE PURGA

Nota sobre las botellas de solución de purga:
Si la solución de purga se suministra en botellas, abra el orificio de la punta del líquido de purga y siga el mismo procedimiento empleado con las bolsas.

Siga estos pasos para cambiar solo el líquido de purga.

1. Pulse **MENÚ DE PURGA** y seleccione "Cambiar bolsa de líquido de purga".
2. Seleccione **INICIAR** para iniciar el proceso de cambio de líquido de purga.
3. Cuando el controlador se lo indique, retire la bolsa de purga antigua y sustitúyala introduciendo la bolsa de líquido de purga nueva. Seleccione **SIGUIENTE** para avanzar al siguiente paso.
4. Actualice la información del líquido de purga.
   a. Si desea seleccionar los valores predeterminados del líquido de purga que aparecen en la pantalla, seleccione **CONFIRMAR.**
   b. Si desea cambiar la información del líquido de purga, seleccione **EDITAR**. A continuación, utilice las teclas para navegar por las selecciones y editar los valores. Seleccione **LISTO** para completar la edición.
5. Cuando el controlador se lo indique, desconecte el luer del catéter Impella. El controlador cebará automáticamente el tubo, lo que hará que el líquido de la última bolsa salga del tubo del casete de purga.
   a. Para omitir la descarga, seleccione **OMITIR CEBADO.**
   Nota:
   Las instrucciones para desconectar el luer y cebar automáticamente el tubo solo se dan si el usuario cambia la dextrosa del líquido de purga o las concentraciones de heparina.
6. Cuando el controlador se lo indique, conecte el luer amarillo del casete de purga al catéter Impella.
   Nota sobre el cebado del casete de purga y la desconexión de los luers:
   *El sistema solo le pide que retire los luers para cebar y purgar el tubo si las concentraciones de heparina o dextrosa han cambiado o si se ha detectado aire. Solo puede seleccionar **OMITIR CEBADO** si no se detecta aire.*

ELIMINAR AIRE DEL SISTEMA DE PURGA

Siga estos pasos para eliminar el aire del sistema de purga:

1. Pulse **MENÚ DE PURGA** y seleccione "Eliminar aire del sistema de purga".
   Nota sobre el procedimiento de eliminación de aire:
   Puede ejecutar el procedimiento de eliminación de aire después de cambiar la concentración de dextrosa para que el tiempo que lleva el cambio sea menor.
2. Seleccione **INICIAR** para empezar el proceso de eliminación de aire.
3. Asegúrese de que la bolsa de líquido de purga NO esté vacía ni invertida, y de que el tubo NO esté doblado. Seleccione **SIGUIENTE** para continuar.
4. Desconecte el tubo de purga del catéter Impella.
5. Compruebe que no queda aire en el tubo de purga. Si queda, pulse **ATRÁS** para repetir el proceso de extracción de aire.
6. Conecte el tubo de purga al luer del catéter Impella para completar el procedimiento de eliminación del aire.

ALERTA DE AIRE DETECTADO

Durante cualquiera de los procesos del sistema de purga mencionados anteriormente, el controlador supervisa automáticamente la presencia de aire en el sistema. Si se detecta aire en el sistema, el controlador proporciona una alerta para desconectar el luer como se muestra en la figura 7. Una vez desconectado el luer, el controlador automáticamente elimina el aire del sistema de purga.



Figura 7. Alerta de aire detectado

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL SISTEMA DE PURGA

PRESIÓN DE PURGA BAJA

Nota sobre la presión de purga
La presión de purga óptima es diferente para cada catéter Impella. Puede variar de 300 mmHg a 1100 mmHg. Aunque la presión de purga varía durante el funcionamiento, el Automated Impella Controller mantiene automáticamente la presión de purga dentro de un rango aceptable para cada catéter Impella.

Siga estos pasos para solucionar los problemas de los sistemas de purga:

1. Inspeccione el sistema de purga en busca de fugas.
2. Si no hay, cambie a un líquido de purga con una concentración de dextrosa mayor. Para ello, abra el menú de purga y seleccione "Cambiar bolsa de líquido de purga". Siga las instrucciones que aparecen en pantalla. (Consulte el apartado "Procedimientos del casete de purga" que aparece en esta sección del manual).
3. Si la presión se estabiliza, no se requiere ninguna otra acción. **Si la presión de purga no es estable, continúe con el paso 4.**
4. Si la alarma de presión de purga baja no se resuelve pasados 20 minutos, puede que haya un problema con el casete de purga. Sustituya el casete de purga. (Consulte las instrucciones del apartado "Cambiar casete y bolsa" de esta sección).

PRESIÓN DE PURGA ALTA Y SISTEMA DE PURGA BLOQUEADO

Si la presión de purga supera los 1100 mmHg, el Automated Impella Controller muestra la alarma "Presión de purga alta". Si el flujo de purga se detiene por completo, el controlador muestra la alarma "Sistema de purga bloqueado".

Para cualquier evento, siga estos pasos:

1. Inspeccione el sistema de purga y compruebe que el catéter Impella no tenga dobleces en el tubo.
2. Compruebe la concentración de dextrosa del líquido de purga. Reduzca la concentración al 5 % si la concentración actual es mayor.
3. Sustituya el casete de purga con el procedimiento de cambio de casete y bolsa que se ha mostrado con anterioridad en esta sección.
4. Controle la corriente del motor.

Nota sobre la alarma de presión de purga alta no resuelta:
Si no se resuelve con las recomendaciones que se han proporcionado, la presión de purga alta, que genera el mensaje de alarma "Presión de purga alta", podría ser un indicio de que hay un doblez en el catéter Impella. En este caso, el motor ya no se está purgando y puede que, al final, se detenga. Los médicos deben controlar la corriente del motor y considerar sustituir el catéter Impella siempre que se observe un aumento en la corriente del motor.

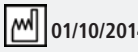
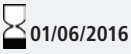
SISTEMA DE PURGA ABIERTO

Nota sobre la alarma de sistema de purga abierto
Se puede generar esta alarma si la presión de purga es inferior a 100 mmHg durante 20 segundos o más.

Siga estos pasos para comprobar el sistema de purga:

1. Inspeccione el sistema de purga en busca de fugas.
2. Si no hay fugas visibles, puede haber un problema con el casete de purga.
   Sustituya el casete de purga.
   (Consulte las instrucciones del apartado "Cambiar casete y bolsa" de esta sección).

SÍMBOLOS

	Precaución: Se deben leer, comprender y seguir las instrucciones de uso
	Equipo tipo CF a prueba de desfibrilador
	Mantener seco
	Temperatura de almacenamiento (p. ej., de 10 °C a 30 °C)
CE	Declaración de conformidad con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios o el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios y la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos
 **01/10/2014**	Fecha de fabricación (p. ej., 1 de octubre de 2014)
	Proteger de la luz solar
LOT	Símbolo de designación de lote; la designación de lote del fabricante debe indicarse después del símbolo LOT
REF 123456	Número de referencia de Abiomed (p. ej., número de referencia 123456)
SN 123456	Número de serie del fabricante (p. ej., número de serie 123456)
Non Sterile!	Producto no estéril
 **01/06/2016**	Fecha de caducidad (p. ej., utilizar antes del miércoles, 1 de junio de 2016)
	No volver a utilizar

STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
MD	Producto sanitario
	Desecho eléctrico; eliminar por separado; no eliminar como residuo doméstico
	Toma de tierra de protección
	Encender/apagar
	Corriente alterna (CA) solamente
	Equipotencialidad
	Fusible
	Radiación electromagnética no ionizante
	Puerto USB
	Puerto CAT 5 (Ethernet)
	RM no segura
	NO lavar
	Usar glucosa en el líquido de purga
	Usar solución salina en la bolsa de presión; apretar sobre las flechas verdes para lavar

ESPECIFICACIONES MECÁNICAS DEL CAI

Parámetro	Especificación	
Número de modelo	0042-0010-EU / 0042-0000-CA	
Temperatura	Funcionamiento: Almacenamiento:	De 10 °C a 40 °C (de 50 °F a 104 °F) De –15 °C a 50 °C (de 5 °F a 122 °F)
Humedad relativa	Funcionamiento: Almacenamiento:	95 % 95 %
Presión atmosférica	Funcionamiento: Almacenamiento:	De 2,4 km (750 hPa) a –304 m (1050 hPa) De 5,4 km (500 hPa) a –304 m (1050 hPa)
Dimensiones	Altura: Anchura: Profundidad:	351 mm (13,8") 443 mm (17,4") 236 mm (9,3")
Dimensiones (empaquetado)	Altura: Anchura: Profundidad:	508 mm (20,0") 559 mm (22,0") 406 mm (15,0")
Peso	Máximo:	12,2 kg (26,8 lb)
Peso (empaquetado)	Máximo:	14,3 kg (31,5 lb)
Intervalo de mantenimiento y reparación	12 meses (El trabajo deben llevarlo a cabo técnicos autorizados por Abiomed, que deberán haber realizado el programa de certificación de formación de servicios de Abiomed).	

ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS DEL CAI

Funcionamiento con CA	100-240 V CA; 2A; 50-60 Hz;
Funcionamiento con batería interna	14,4 V CC (nominal); iones de litio
Valores característicos Consumo máximo de potencia en carga 9,7 fusibles Tiempo de funcionamiento sin alimentación de CA con baterías completamente cargadas	 200 VA Fusibles de 2 A, 250 V, 5 mm × 20 mm y fusión lenta Al menos 60 minutos (duración de carga de, al menos, 5 horas)
Sistema eléctrico	Es preciso realizar la instalación conforme a la normativa pertinente para su uso en centros médicos (por ejemplo, estipulaciones de VDE 0100, VDE 0107 o IEC). Consulte las normativas específicas de cada país y las modificaciones nacionales.

NOTA: *Los esquemas de las conexiones se encuentran disponibles bajo pedido.*

CLASIFICACIONES DEL EQUIPO

Tipo de protección ante descargas eléctricas	IEC 60601-1: Clase I, grado de protección: CF a prueba de desfibrilación y alimentación interna. No solo cuenta con aislamiento básico frente a descargas, sino que también incluye protección adicional. Esta proporciona un medio de conexión del equipo al conductor de puesta a tierra del cableado fijo de la instalación, de tal forma que impide que las piezas metálicas que estén en un lugar accesible puedan conducir la electricidad en el caso de que falle el aislamiento básico.
Grado de protección frente a descargas eléctricas del Automated Impella Controller	Equipo de clase I
Modo de funcionamiento	Continuo
Grado de protección frente al riesgo de explosión	No es apto para el uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso. Asimismo, no es apto para el uso en un entorno con alto contenido en oxígeno.
Grado de protección frente a la entrada perjudicial de agua	IEC 60529: protección IPX1 frente al goteo de agua.

DISEÑO DEL EQUIPO

El Automated Impella Controller cumple los requisitos aplicables de las siguientes normas:

- *IEC 60601-1: 2012 Edición 3.1 Equipos electromédicos, parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.*
- *CSA C22.2 n.º 60601-1 (2014), ed. 3, Equipos electromédicos, parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.*
- *AAMI ES60601-1:2005 +C1:A2 Equipos electromédicos, parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.*
- *IEC 60601-1-2:2014, edición 4, Equipos electromédicos, parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Interferencias electromagnéticas: requisitos y pruebas*
- *IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013 Equipos electromédicos – parte 1-6: Requisitos generales de seguridad. Norma colateral: Usabilidad.*
- *IEC 60601-1-8:2006, AM1:2012 Equipos electromédicos – parte 1-8: Requisitos generales de seguridad. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos.*
- *IEC 62304:2015 Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software*
- *RTCA DO160G Condiciones ambientales y procedimientos de prueba para equipos aerotransportados*
- *AIM 7351731 Prueba de inmunidad electromagnética de equipos y sistemas médicos eléctricos para la exposición a lectores de identificación por radiofrecuencia*

Lista completa de estándares disponible bajo pedido.

AVISO DE LA COMISIÓN FEDERAL DE COMUNICACIONES (FCC)

Este dispositivo cumple con las disposiciones de la parte 15 de las normas de la FCC.

El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones:

- Este dispositivo no puede causar interferencias dañinas.
- Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas interferencias que puedan producir un funcionamiento no deseado.

Los cambios o las modificaciones que no haya aprobado de manera expresa Abiomed, Inc. podrían anular la autorización del usuario a utilizar este dispositivo.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

	Los equipos eléctricos de uso médico requieren precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y se deben instalar y poner en marcha de acuerdo con la información de CEM que se proporciona en este documento.
	Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (RF) pueden afectar a los equipos eléctricos de uso médico.
	El equipo o sistema no debe utilizarse al lado ni encima de otros equipos. Si es necesario utilizarlo al lado o encima de otros equipos, debe observarse el equipo o sistema para verificar el funcionamiento normal con la configuración en la que se utilizará.
	El uso de cables que no sean los que vende Abiomed puede provocar el aumento de emisiones o la disminución de la inmunidad del Automated Impella Controller.
	El Automated Impella Controller utiliza la identificación por radiofrecuencia (IDRF) para identificar y comunicarse con el casete de purga. Otros equipos pueden interferir en el Automated Impella Controller, aun cuando cumplan con los requisitos sobre emisiones de CISPR.
	El Automated Impella Controller (AIC) funciona según lo previsto cuando se expone a interferencias de radiofrecuencia (RF) por debajo de 20 V/m. Durante el transporte, el AIC puede estar expuesto a interferencias de RF superiores a 20 V/m, lo que podría causar problemas menores, como pantallas intermitentes de selecciones de menú de botones programables, que no tienen ningún efecto sobre los parámetros operativos del sistema de soporte Impella, y se resolverán fácilmente una vez que termine la intereferencia. También podría resultar en la pérdida de soporte. Los pacientes deben ser supervisados de cerca en todo momento durante el transporte.
	No transporte a un paciente de Impella en aviones comerciales. La pérdida de soporte puede ocurrir a bordo de un avión comercial debido a la exposición a interferencias de radiofrecuencia (RF) por encima del nivel de cumplimiento (< 20 V/m) del Automated Impella Controller.

NOTA: Las tablas de EMC y otras pautas incluidas en este manual ofrecen información al cliente o usuario que resulta esencial para determinar la idoneidad del equipo o sistema para el entorno electromagnético de uso, así como para gestionar el entorno electromagnético de uso para que el equipo o sistema funcionen según su uso previsto sin interferir en otros equipos y sistemas o equipos eléctricos no médicos. Para las pruebas electromagnéticas (detalladas en las siguientes tablas), el funcionamiento esencial del AIC se especificó como: Durante todo el periodo de prueba, el AIC sigue ofreciendo soporte al paciente.

Table 1. (Tabla 201) Guía y declaración del fabricante: Emisiones, todos los equipos y sistemas

El Automated Impella Controller está concebido para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuªción. El cliente o usuario del Automated Impella Controller debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Aplicación electromagnética - Directrices
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1 Clase A	El Automated Impella Controller utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no suelen ocasionar ninguna interferencia en equipos electrónicos situados en las proximidades.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	El Automated Impella Controller es apto para su uso en todo tipo de establecimientos, salvo en los residenciales y en aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios utilizados para fines residenciales.
Emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Cumple	
RTCA DO-16G Sección 21.4, emisiones conducidas.	Categoría M.	
RTCA DO-16G Sección 21.5, emisiones radiadas.	Categoría B	

NOTE: Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

Table 2. (Tabla 202) Guía y declaración del fabricante: Inmunidad

El Automated Impella Controller está concebido para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Automated Impella Controller debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV (contacto) ±15 kV (aire)	±8 kV (contacto) ±15 kV (aire)	The relative humidity should be at least 5%.
Oscilaciones momentáneas rápidas/ráfagas eléctricas IEC 61000-4-4	±2 kV (alimentación principal) ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV (alimentación principal) ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV (diferencial) ±2 kV (común)	±1 kV (diferencial) ±2 kV (común)	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	>95 % de caída durante 0,5 ciclos 60 % de caída durante 5 ciclos 30 % de caída durante 25 ciclos >95 % de caída durante 5 segundos	>95 % de caída durante 0,5 ciclos 60 % de caída durante 5 ciclos 30 % de caída durante 25 ciclos >95 % de caída durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del Automated Impella Controller necesita que exista un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que se encienda el Automated Impella Controller con un sistema de alimentación o batería ininterrumpidas
Frecuencia de red eléctrica Campo magnético de 50/60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red eléctrica deben equivaler a los de una típica ubicación en un típico entorno comercial u hospitalario.

Table 3. (Tabla 203) Guía y declaración del fabricante: Emisiones, equipos y sistemas de asistencia vital

El Automated Impella Controller está concebido para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.
El cliente o usuario del Automated Impella Controller debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
			Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (RF) deben estar separados del Automated Impella Controller como mínimo con las distancias de separación recomendadas que se calculan e indican a continuación:
RF por conducción IEC 61000-4-6	10 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms	$d = 0,35\sqrt{P}$
RF por radiación IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	20 V/m	$d = 0,6\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima nominal en vatios y d es la distancia de separación recomendada en metros. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, determinadas por un reconocimiento electromagnético del centro[a], deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias.[b] Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más elevadas.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

[a] Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como las estaciones base para los radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionado, de radio AM y FM y de TV, no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, hay que considerar la realización de un reconocimiento electromagnético del sitio. Si la intensidad del campo medido en el lugar en que se utiliza el Automated Impella Controller supera el nivel de conformidad de RF correspondiente arriba indicado, se deberá observar el Automated Impella Controller para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un comportamiento anómalo, tal vez haya que tomar medidas adicionales, como cambiar la orientación o ubicación del Automated Impella Controller.

[b] En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

Table 4. (Tabla 205) Distancia de separación recomendada entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el CAI, los sistemas y equipos de asistencia vital

El Automated Impella Controller está concebido para su uso en el entorno electromagnético en el que están controladas las perturbaciones radiadas.
El cliente o usuario del Automated Impella Controller puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (RF) y el Automated Impella Controller según las siguientes recomendaciones, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación.

Salida máxima nominal	Distancias de separación recomendadas del Automated Impella Controller (m)		
Potencia de salida del transmisor (vatios)	De 150 kHz a 80 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,06	0,12
0,1	0,11	0,19	0,38
1	0,35	0,6	1,2
10	1,11	1,9	3,8
100	3,5	6,0	12

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada más arriba, se puede determinar la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias más elevadas.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

Prueba de inmunidad		
RFID AIM 7351731:2017		
Especificaciones RFID	**Frecuencia**	**Nivel de prueba (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (Tipo A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (Tipo B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 Modo 1)	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 Tipo Ca	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 Modo 1	2,45 GHz	54 V/m

Prueba de inmunidad	Nivel de conformidad
Aviónica: RTCA DO-160G	
RF por conducción: sección 20.4	Categoría R: de 10 a 400 MHz
RF por radiación: sección 20.5	Categoría T (c): de 100 MHz a 8 GHz

(c) El CAI no mantendrá sus prestaciones básicas cuando se someta a niveles de la categoría R (RF por radiación a una intensidad de campo de 150 V/m).

Especificaciones del receptor o transmisor de IDRF	
Frecuencia	13,56 MHz
Ancho de banda del receptor	14 kHz
Potencia radiada aparente	30 nW
Modulación	ASK

CABLE CONECTOR BLANCO

Longitud	2,5 m
Vida útil	Para un solo uso

CONEXIÓN "ESCLAVO" DEL MONITOR

Si está equipado con un conector VGA, el Automated Impella Controller puede conectarse a un monitor para mostrar la información del controlador en otra pantalla con una resolución de 800 × 600 píxeles. La conexión entre el controlador y el monitor se puede establecer con un cable de hasta 6 m (20 pies) de longitud.

LIMPIEZA

- Limpie el teclado y la pantalla del Automated Impella Controller con alcohol isopropílico al 70 % o con agua y jabón.
  (NOTA: Tenga en cuenta que los botones pueden activarse cuando pulverice sobre la pantalla o pase un paño).
- Limpie la carcasa del Automated Impella Controller con una solución detergente suave.
- Para limpiar el CAI se pueden utilizar paños Sani-Cloth HB.
- NO limpie con alcohol ni exponga a esta sustancia ninguna parte del brazo lateral transparente del catéter Impella® (por ejemplo, el filtro de infusión o el depósito de presión). Se ha demostrado que el alcohol produce grietas y fugas en estos componentes.
  Lea con atención las etiquetas sobre lociones y preparaciones para la piel comunes para evitar el uso de cualquier producto que contenga alcohol en la zona del filtro de infusión o del depósito de presión.
- NO permita que ningún líquido entre en las tomas de los conectores.
- Limpie el cable del conector con alcohol isopropílico al 70 %.

Advertencia sobre el alcohol

NO limpie el filtro de infusión ni el depósito de presión del catéter Impella® con alcohol y EVITE exponer estos componentes a productos que contengan alcohol.

ALMACENAMIENTO DEL AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER

Para cumplir con el requisito de tiempo de funcionamiento de una hora, las baterías de iones de litio se deberán cargar durante cinco horas antes de utilizar el sistema. De lo contrario, el tiempo de funcionamiento será menor. Después de desenchufarlo, el Automated Impella Controller funcionará durante un mínimo de 60 minutos después de que las baterías se hayan cargado por completo.

Coloque el CAI en una superficie horizontal para evitar caídas.

- Conecte el cable de alimentación de CA a una toma de CA.
- Puede que la batería quede inutilizada si el Automated Impella Controller se almacena con una batería agotada.
- Para mantener cargada la batería del Automated Impella Controller, el controlador debe conectarse a una toma de CA. Cuando se conecte a una toma de CA, la batería del controlador se cargará tanto si el controlador está encendido como apagado.

Nota sobre la alimentación de la batería

Si se permite que el Automated Impella Controller se descargue por completo y el sistema se apaga debido a que la batería está baja, el controlador deberá cargarse durante un período prolongado antes de volver a encenderse.

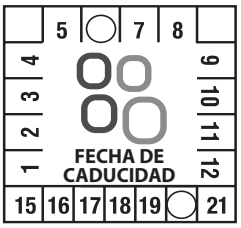
GARANTÍA DE SERVICIO LIMITADA DEL SISTEMA IMPELLA®

Garantía de servicio limitada del sistema Impella® (Europa)

Póngase en contacto con el representante de la UE para obtener información sobre la garantía.

INSPECCIONES, MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

El Automated Impella Controller (CAI) está sujeto a servicio de acuerdo con la §7 MPBetrV (normativa alemana). El servicio incluye, en particular, el mantenimiento y la reparación. Las actividades de mantenimiento incluyen las inspecciones anuales y el mantenimiento necesario para garantizar el funcionamiento correcto y seguro del CAI. Las tareas correspondientes solo las pueden efectuar técnicos autorizados por Abiomed.



Un adhesivo en el dispositivo indica la fecha de la siguiente inspección requerida. En este ejemplo se muestra un adhesivo que indica que se requerirá una inspección en junio de 2020.

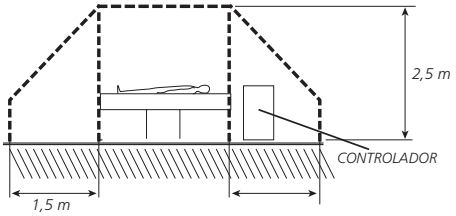
El Automated Impella Controller requiere las siguientes inspecciones:

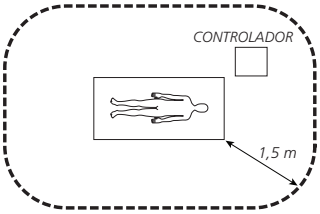
- Inspección de etiquetado y de instrucciones de uso
- Inspección visual del dispositivo y sus accesorios en busca de signos de daños
- Prueba de seguridad eléctrica conforme a DIN VDE 751 o DIN EN 60 601
- Prueba de corriente de fuga
- Prueba de intensidad dieléctrica
- Prueba funcional de todos los interruptores, teclas, mandos giratorios, tomas y luces de control del dispositivo
- Comprobación de funcionamiento de la batería

Si se detectan defectos durante las inspecciones técnicas de seguridad que pudieran poner en peligro a los pacientes, los empleados o a terceros, el dispositivo no debe ponerse en funcionamiento hasta que se hayan remediado dichos defectos con un servicio de asistencia técnica adecuado.

ENTORNO DEL PACIENTE

El uso del Automated Impella Controller y de los componentes del sistema Impella® está aprobado dentro del entorno del paciente, como se define en la normativa IEC 60601-1-1/IEC 60601-1: 3ª edición, así como en la siguiente figura.





ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL MANEJO DEL PACIENTE

En la siguiente sección se describe el tratamiento de las cavidades izquierdas del corazón con las bombas cardíacas del Impella 2.5, el Impella CP, el Impella CP con SmartAssist, el Impella LD, el Impella 5.0 o el Impella 5.5 con SmartAssist solamente. Consulte el manual de usuario del Impella RP para el tratamiento de las cavidades derechas del corazón. La información y las instrucciones de esta sección no están diseñadas para sustituir los procedimientos médicos establecidos para el cuidado de los pacientes. Siempre deberán seguirse las prácticas recomendadas determinadas por la comunidad médica. El médico deberá determinar, en cada caso, si la aplicación de la información proporcionada es adecuada para las circunstancias clínicas concretas.

SELECCIÓN DE PACIENTES PARA EL TRATAMIENTO DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO

DECISIÓN INICIAL DEL PACIENTE: PCI FRENTE A CABG

De acuerdo con las directrices ESC/EACTS, debe haber una decisión general inicial sobre la selección de pacientes en relación con el procedimiento de indexación que sea CABG o PCI. La indicación de la PCI es una decisión médica y la debe tomar un equipo cardíaco de acuerdo con los estándares de la institución, la práctica actual de la medicina y las pautas sociales ESC/EACTS. Esto implica un enfoque multidisciplinario compuesto por cardiólogos clínicos o no invasivos, cirujanos cardíacos y cardiólogos intervencionistas, así como anestesistas y otros especialistas, si se considera necesario.

Decisión del paciente con Impella

En el caso del uso del Impella 2.5 y el Impella CP, el paciente sería considerado un candidato apropiado para la PCI de alto riesgo, según se define en los criterios de inclusión/exclusión contenidos en las instrucciones de la bomba cardíaca.

CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE LOS CUIDADOS DEL PACIENTE

- Utilice el inmovilizador de rodillas según sea necesario para mantener enderezado el sitio de acceso.
- La gestión del sitio de acceso se debe realizar de acuerdo con el protocolo del hospital, con la técnica aséptica.
- Compruebe que el sitio de acceso no presente hemorragias ni hematomas.
- Controle los pulsos pedios.
- Con el fin de evitar que el tubo de purga se doble, no permita que el conector rojo del Impella cuelgue libremente del catéter y no lo doble cerca del conector rojo del Impella.
- Considere la posibilidad de colocar el conector rojo del Impella y el catéter en un tablero corto para evitar que el catéter se doble cerca del conector.
- Al trasladar a un paciente con el dispositivo colocado, tenga cuidado de no tirar del catéter Impella cuando lo pase de una camilla a otra.
  - No levante la parte de la cabeza de la camilla con un ángulo que supere los 30 grados.
  - Tenga cuidado cuando mueva o gire a un paciente, ya que el catéter Impella podría salirse de su sitio y provocar una alarma de colocación.
  - TCA entre 160 y 180 segundos.

INSUFICIENCIA CARDÍACA EN LAS CAVIDADES DERECHAS

Los cuidadores deben vigilar a los pacientes que reciben tratamiento con el catéter Impella en la zona ventricular izquierda para detectar signos de insuficiencia en las cavidades derechas del corazón:

- Rendimiento reducido del catéter Impella
- Alarmas de aspiración
- Presiones de llenado elevadas (PVC)
- Signos de insuficiencia renal
- Presión pulmonar elevada

Si el paciente presenta signos de insuficiencia cardíaca en las cavidades derechas, el equipo clínico debe evaluar la necesidad de una forma más duradera de tratamiento.

USO DE LA ECOCARDIOGRAFÍA PARA COLOCAR EL CATÉTER IMPELLA EN EL VENTRÍCULO IZQUIERDO

ANTECEDENTES

La ecocardiografía es una herramienta de uso común para evaluar la posición del catéter Impella en relación con la válvula aórtica y otras estructuras intraventriculares después de la colocación. Las mejores vistas ecocardiográficas para colocar el catéter Impella en el ventrículo izquierdo son un ecocardiograma transesofágico de eje largo (ETE) o un ecocardiograma transtorácico de eje largo (ETT) paraestemal. Estas vistas de eje largo le permiten ver tanto la válvula aórtica como la zona de entrada del catéter Impella.

Evalúe la posición del catéter Impella si el Automated Impella Controller muestra alarmas de posición o si observa flujos o signos de hemólisis inferiores a los esperados. Si el catéter no parece estar colocado correctamente, inicie los pasos para recolocarlo. En las siguientes ilustraciones se identifican las estructuras que se esperarían ver en la ecocardiografía transesofágica (arriba) y en la ecocardiografía transtorácica (abajo).

En estas ilustraciones, el catéter Impella está colocado correctamente; sin embargo, estas representaciones están estilizadas. En los ecocardiogramas reales, las áreas de pigtail, entrada y salida puede que no se vean con claridad.

En los gráficos de esta sección se representa el catéter Impella 2.5, pero también son representativos de la colocación de los catéteres Impella CP, Impella CP con SmartAssist e Impella 5.0. La colocación de los catéteres Impella LD e Impella 5.5 también sería similar, pero sin pigtail.

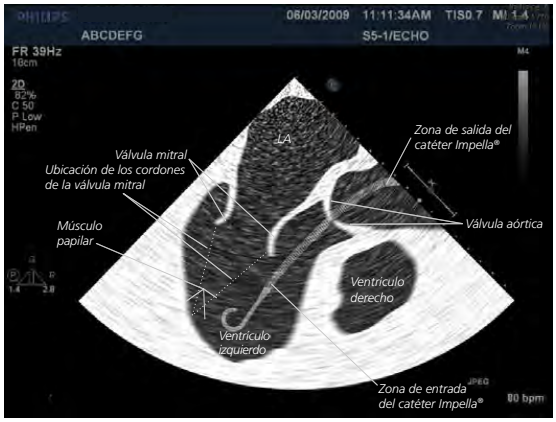


Figura 8. Ecocardiograma transesofágico (ETE) del catéter Impella

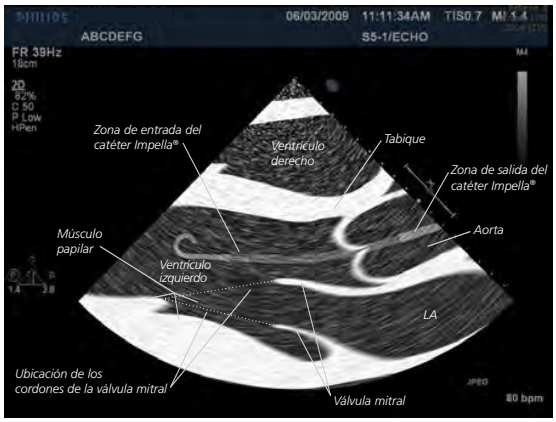


Figura 9. Ecocardiograma transtorácico (ETT) del catéter Impella

CUATRO POSICIONES DEL CATÉTER IMPELLA

Hay cuatro posiciones del catéter Impella que es probable que encuentre al examinar ecocardiogramas de pacientes que reciben tratamiento con dicho catéter:

1-Posición correcta del catéter Impella
2-Catéter Impella demasiado profundo en el ventrículo izquierdo
3-Entrada del catéter Impella en la aorta
4-Catéter Impella en el músculo papilar

En las siguientes páginas se describen todas las situaciones. En las figuras 10-13 se ilustran los ecocardiogramas transesofágicos (ETE). En las figuras 14-17 se ilustran los ecocardiogramas transtorácicos (ETT) de cada situación.

1–POSICIÓN CORRECTA DEL CATÉTER IMPELLA

Para una colocación óptima del catéter Impella, la zona de entrada del catéter debe estar 3,5 cm por debajo del anillo de la válvula aórtica y bien alejada del músculo papilar y de las estructuras subanulares. La zona de salida debe estar muy por encima de la válvula aórtica. Si el catéter Impella está colocado correctamente, es probable que la ecocardiografía muestre lo siguiente, como se puede ver en las figuras 8 y 10 (ETE) y 9 y 14 (ETT):

- Zona de entrada del catéter 3,5 cm por debajo de la válvula aórtica
- Zona de salida del catéter muy por encima de la válvula aórtica (a menudo no se ve en las imágenes de ETE o ETT)
- Catéter angulado hacia la punta del ventrículo izquierdo lejos de la pared del corazón y que no está enroscado ni bloqueando la válvula mitral

2–CATÉTER IMPELLA DEMASIADO PROFUNDO EN EL VENTRÍCULO IZQUIERDO

Si el catéter Impella se coloca demasiado adentro del ventrículo izquierdo, el paciente no recibirá el beneficio del tratamiento con dicho catéter. La sangre entrará en la zona de entrada y saldrá de la zona de salida dentro del ventrículo. La obstrucción de la zona de entrada del catéter Impella puede provocar un aumento de las fuerzas mecánicas en las paredes de las células sanguíneas y la consiguiente hemólisis, que a menudo se presenta como orina oscura o de color sangre. Si el catéter Impella está demasiado adentro del ventrículo izquierdo, es probable que la ecocardiografía muestre lo siguiente, como se puede ver en las figuras 11 (ETE) y 15 (ETT):

- Zona de entrada del catéter más de 4 cm por debajo de la válvula aórtica
- Zona de salida del catéter en la válvula aórtica o cerca de ella

3–ENTRADA DEL CATÉTER IMPELLA EN LA AORTA

Si la zona de salida del catéter Impella se encuentra en la aorta, el paciente no recibirá el beneficio del tratamiento con dicho catéter. El catéter extraerá sangre de la aorta en lugar de del ventrículo izquierdo. Además, la aspiración se produce si la zona de entrada está contra la pared de la aorta o el seno de la válvula. Si la zona de entrada del catéter Impella se encuentra en la aorta, es probable que la ecocardiografía muestre lo siguiente, como se puede ver en las figuras 12 (ETE) y 16 (ETT):

- Zona de entrada del catéter en la aorta o cerca de la válvula aórtica
- Pigtail del catéter demasiado cerca de la válvula mitral

4–CATÉTER IMPELLA EN EL MÚSCULO PAPILAR

Si la zona de entrada del catéter Impella está demasiado cerca del músculo papilar o enredada en él, o en las estructuras subanulares que rodean la válvula mitral, puede afectar a la función de dicha válvula y al flujo del catéter de forma negativa.

Si se encuentra junto al músculo papilar, puede que el flujo de entrada esté obstruido, lo que puede generar alarmas de aspiración. También es probable que esta posición coloque la zona de salida demasiado cerca de la válvula aórtica, lo que puede provocar una salida a nivel de dicha válvula con flujo sanguíneo de regreso al ventrículo, lo que da lugar a un flujo turbulento y hemólisis.

Si el catéter Impella está demasiado cerca del músculo papilar o enredado en él, es probable que la ecocardiografía muestre lo siguiente, como se puede ver en las figuras 13 (ETE) y 17 (ETT):

- Pigtail del catéter en el músculo papilar
- Zona de entrada del catéter más de 4 cm por debajo de la válvula aórtica o alojada entre el músculo papilar y la pared miocárdica
- Zona de salida del catéter demasiado cerca de la válvula aórtica

IMÁGENES DE ECOCARDIOGRAFÍAS TRANSESOFÁGICAS Y TRANSTORÁCICAS

A continuación, se muestran imágenes de ecocardiografías transesofágicas (ETE) y transtorácicas (ETT) de cuatro posiciones del catéter Impella.

Cuatro imágenes de ecocardiografías transesofágicas (ETE)



Figura 10. Posición correcta del catéter Impella (ETE)

- Zona de entrada del catéter 3,5 cm por debajo de la válvula aórtica
- Zona de salida del catéter muy por encima de la válvula aórtica
- Catéter angulado hacia la punta del ventrículo izquierdo lejos de la pared del corazón y que no está enroscado ni bloqueando la válvula mitral

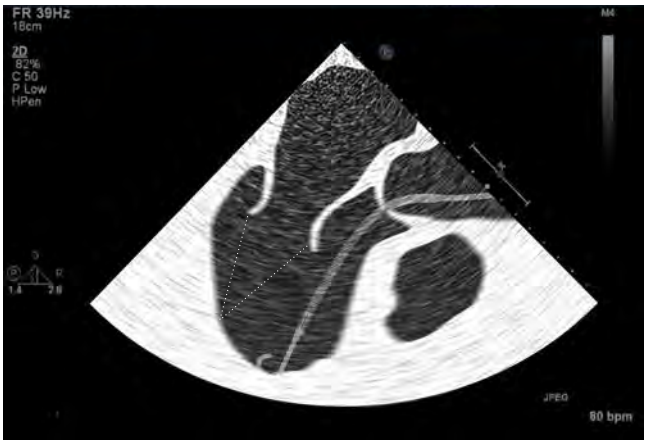


Figura 11. Catéter Impella demasiado profundo en el ventrículo izquierdo (ETE)

- Zona de entrada del catéter más de 4 cm por debajo de la válvula aórtica
- Zona de salida del catéter en la válvula aórtica o cerca de ella

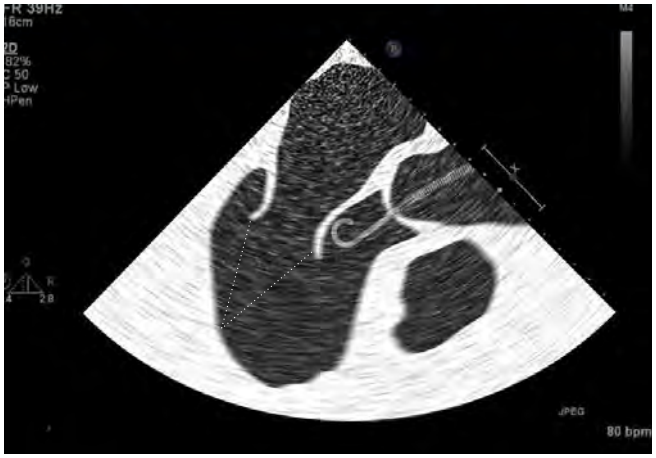


Figura 12. Entrada del catéter Impella en la aorta (ETE)

- Zona de entrada del catéter en la aorta o cerca de la válvula aórtica
- Pigtail del catéter demasiado cerca de la válvula mitral



Figura 13. Catéter Impella en el músculo papilar (ETE)

- Pigtail del catéter en el músculo papilar
- Zona de entrada del catéter más de 4 cm por debajo de la válvula aórtica o alojada entre el músculo papilar y la pared miocárdica
- Zona de salida del catéter demasiado cerca de la válvula aórtica

Cuatro imágenes de ecocardiografías transtorácicas (ETT)

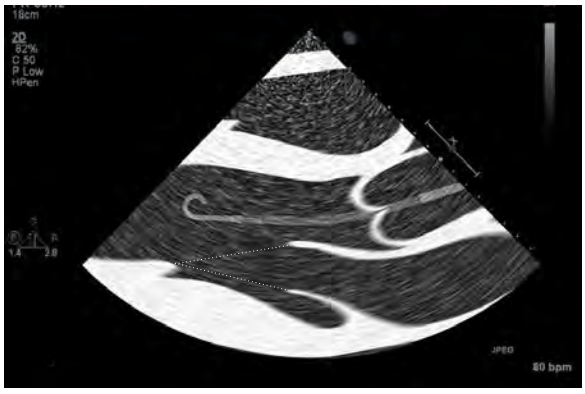


Figura 14. Posición correcta del catéter Impella (ETT)

- Zona de entrada del catéter 3,5 cm por debajo de la válvula aórtica
- Zona de salida del catéter muy por encima de la válvula aórtica
- Catéter angulado hacia la punta del ventrículo izquierdo lejos de la pared del corazón y que no está enroscado ni bloqueando la válvula mitral

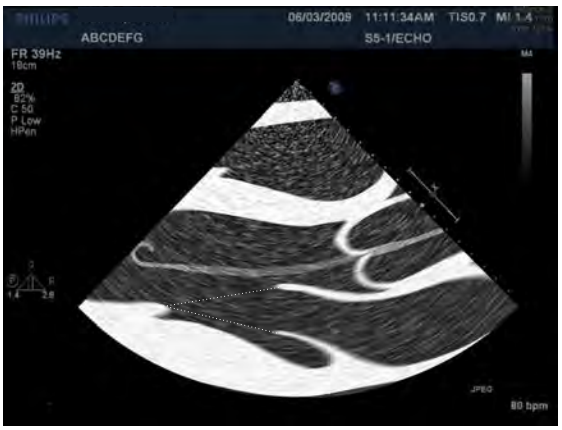


Figura 15. Catéter Impella demasiado profundo en el ventrículo izquierdo (ETT)

- Zona de entrada del catéter más de 4 cm por debajo de la válvula aórtica
- Zona de salida del catéter en la válvula aórtica o cerca de ella

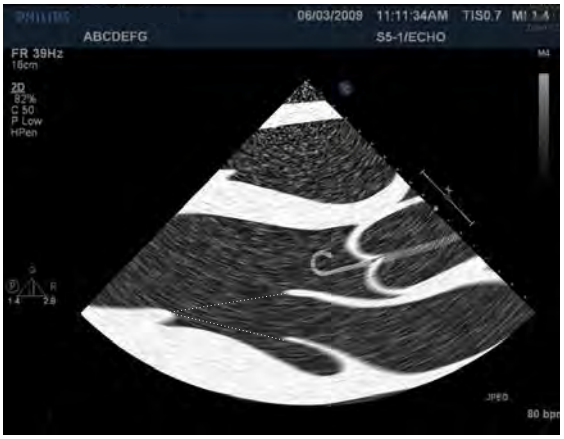


Figura 16. Entrada del catéter Impella en la aorta (ETT)

- Zona de entrada del catéter en la aorta o cerca de la válvula aórtica
- Pigtail del catéter demasiado cerca de la válvula mitral

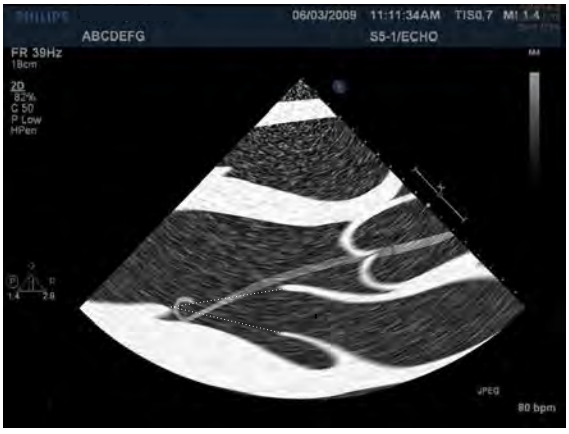


Figura 17. Catéter Impella en el músculo papilar (ETT)

- Pigtail del catéter en el músculo papilar
- Zona de entrada del catéter más de 4 cm por debajo de la válvula aórtica o alojada entre el músculo papilar y la pared miocárdica
- Zona de salida del catéter demasiado cerca de la válvula aórtica

ECOCARDIOGRAFÍA DOPPLER EN COLOR

Al mover a un paciente que recibe el tratamiento con un catéter Impella, es importante controlar la migración de dicho catéter. La adición de Doppler en color a una eco es otra manera de verificar la posición del catéter. Si el catéter Impella está colocado correctamente, aparecerá un patrón denso de perturbaciones en mosaico *por encima* de la válvula aórtica, cerca de la zona de salida del catéter, como se muestra en la figura 18. Sin embargo, si el ecocardiograma revela un patrón denso de perturbaciones en mosaico *debajo* de la válvula aórtica (figura 19), es probable que esto indique que la zona de salida del catéter se encuentre en la posición incorrecta, es decir, que el catéter esté demasiado adentro del ventrículo o enredado en el músculo papilar. ***Nota:*** *Si utiliza la ecocardiografía transesofágica (ETE), busque los patrones en mosaico en los mismos lugares en relación con la válvula aórtica y la zona de salida del catéter Impella.*

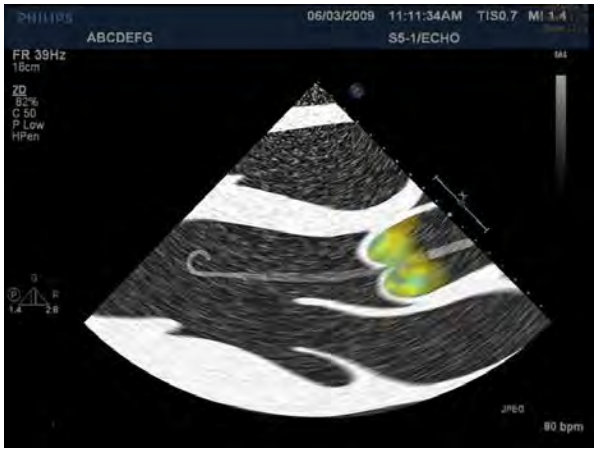


Figura 18. Posición correcta del catéter Impella (ETT Doppler en color)

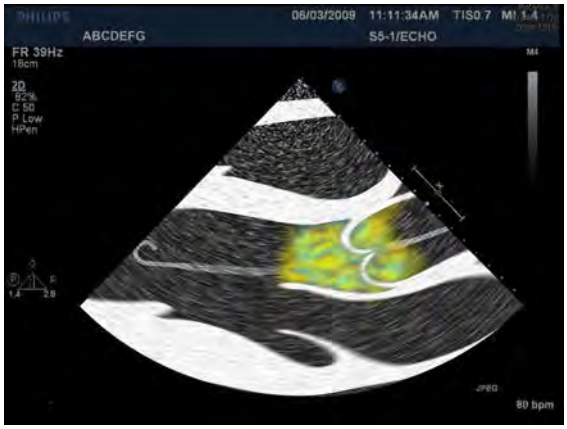


Figura 19. Posición incorrecta del catéter Impella (ETT Doppler en color)

LISTA DE COMPROBACIÓN PARA LA COLOCACIÓN POSTERIOR A LA INSERCIÓN (PIP, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS)

El hecho de completar los pasos que se muestran en la siguiente lista de comprobación para la colocación posterior a la inserción puede ayudar a garantizar la posición correcta del catéter Impella tras haberlo insertado. Preste especial atención a la posición después de mover al paciente de la sala de operaciones o del laboratorio de cateterismo.

1. Elimine la flacidez del catéter Impella aumentando el nivel de P a AUTO o P-8 (o P-9 para el Impella CP con SmartAssist, Impella 5.0, Impella 5.5 con SmartAssist o Impella LD) y oriente el catéter hacia la curvatura menor de la aorta (en lugar de la curvatura mayor).
2. Use fluoroscopia para verificar que se ha eliminado la flacidez.
3. Verifique que la zona de entrada del catéter Impella esté perfectamente posicionada a 3,5 cm por debajo de la válvula aórtica.
4. Vuelva al nivel P anterior.
5. Asegure el catéter Impella en un punto de fijación externo firme en la zona de la ingle.

COMPRENSIÓN Y GESTIÓN DE LAS ALARMAS DE POSICIÓN DE LOS CATÉTERES IMPELLA

El CAI controla continuamente el catéter en función de la señal de colocación y de la corriente del motor.

- Señal de colocación: *¿Es la señal característica de la presión aórtica o ventricular? (Para el Impella 2.5, Impella CP, Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist).*
- *¿Es pulsátil o aplanada? (Para el Impella 5.0 o el Impella LD).*
- Corriente del motor: *¿La señal es pulsátil o aplanada?*

Si el sistema avisa con una de las alarmas de colocación que se han descrito en esta sección, la ecocardiografía es el mejor método para confirmar la posición. También puede usar la ETE, la ETT o la fluoroscopia.
Si el catéter Impella se encuentra parcial (solo el pigtail) o completamente en el ventrículo, cambie su posición guiándose por las imágenes.
Si el catéter Impella está completamente fuera del ventrículo, no intente cambiarlo de posición a través de la válvula sin una guía.
A continuación, se describen las posibles condiciones de colocación y las características de las señales y los mensajes de alarma asociados, así como las medidas que se deben adoptar para cada uno de ellos.

POSICIÓN CORRECTA

Si el catéter Impella se encuentra en la posición correcta, la pantalla de colocación aparecerá como se muestra en la figura 20 para el Impella 2.5, el Impella CP (se muestra a continuación, en la figura 20), el Impella CP con SmartAssist y el Impella 5.5 con SmartAssist, y en la figura 21 para el Impella 5.0 y el Impella LD. La señal de VI de colocación se mostrará para los catéteres Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist. Esto no se muestra en las siguientes imágenes.

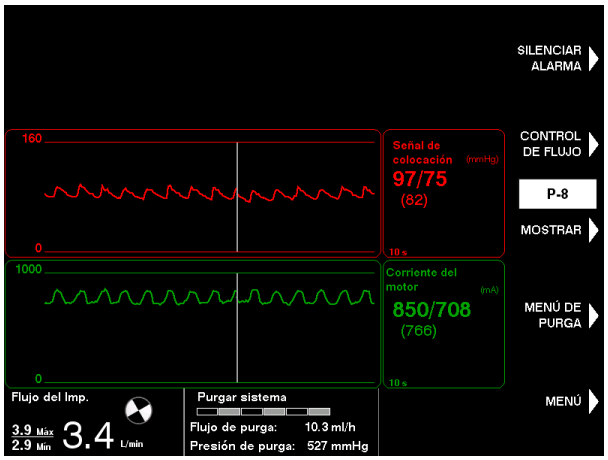


Figura 20. Posición correcta del catéter Impella CP
(similar para el Impella 2.5)

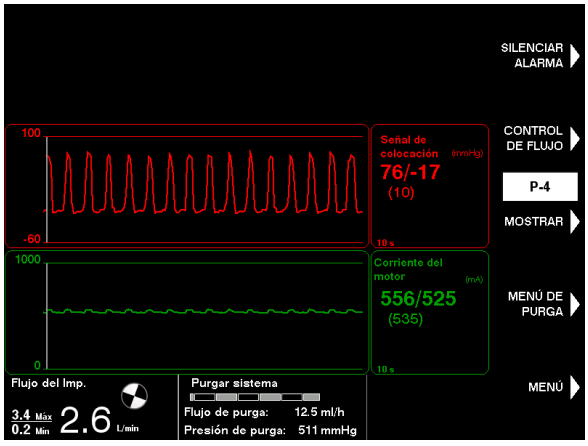


Figura 21. Posición correcta del catéter Impella 5.0
(similar para el Impella LD)

CATÉTERES IMPELLA 2.5, IMPELLA 5.5 CON SMARTASSIST, IMPELLA CP CON SMARTASSIST, O IMPELLA CP TOTALMENTE EN EL VENTRÍCULO

Si los catéteres Impella 2.5, Impella CP, Impella CP con SmartAssist o Impella 5.5 con SmartAssist se encuentran completamente en el ventrículo, aparece la siguiente alarma:

Posición del Impella en ventrículo

En esta situación, la pantalla de colocación aparecerá como se muestra en la figura 22.

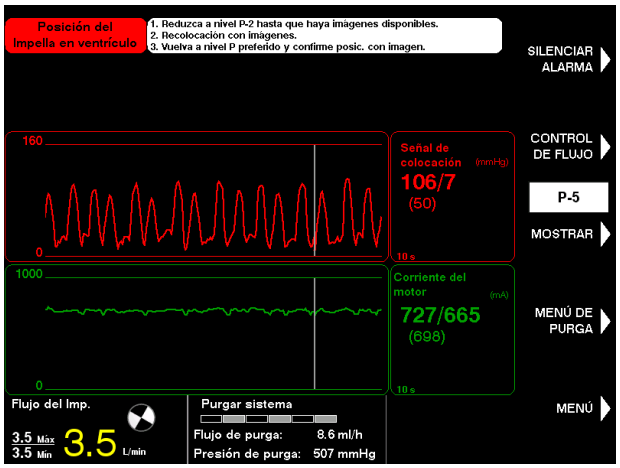


Figura 22. Catéter Impella CP totalmente en el ventrículo *(similar al Impella 2.5)*

Nota: *La media para la alarma del Impella CP con SmartAssist y Impella 5.5 con SmartAssist será diferente de la que se muestra en la pantalla. Consulte la tabla de alarmas para adoptar la medida correcta.*

Nota: Flujo amarillo
Si el Automated Impella Controller detecta una posición incorrecta o desconocida del catéter, o si se suspende el control de la colocación, el flujo en la zona de flujo aparece en amarillo como se muestra en la figura 22.

Medidas que se deberán tomar:

1. Con una guía fluoroscópica o ecocardiográfica, reduzca el nivel de P a P-2 y retire cuidadosamente el catéter Impella hasta que aparezca la señal de la forma de onda aórtica.
2. Cuando vea la señal de la forma de onda aórtica, tire del catéter hacia atrás 4 cm más.

Con el Impella CP con SmartAssist y el Impella 5.5 con SmartAssist, se dispone de una guía de recolocación cuando se activa la alarma "Impella en ventrículo". Siga las instrucciones del texto de la alarma para acceder a la guía.

GUÍA DE RECOLOCACIÓN PARA EL IMPELLA CP CON SMARTASSIST Y EL IMPELLA 5.5 CON SMARTASSIST

Si no se dispone de fluoroscopia u otra guía por imágenes y recibe una alarma de "Posición del Impella en ventrículo", puede utilizar la guía de recolocación para corregir la posición del catéter en la válvula aórtica. En la guía de recolocación se proporciona información sobre la posición actual del catéter y las medidas que se deben tomar para recolocarlo.

USO DE LA GUÍA DE RECOLOCACIÓN

Siga estos pasos para utilizar la guía de recolocación.

1. Reduzca el nivel P a P-2.
2. Pulse el botón **MENÚ** y seleccione Guía de recolocación con el mando selector.
3. Pulse el botón **INICIAR** para iniciar la guía de recolocación.
4. Afloje la válvula Tuohy Borst para desbloquear el catéter Impella antes de recolocarlo.
   Pulse el botón **LISTO** para continuar.



Figura 23. Afloje la válvula Tuohy Borst.

5. Tire del catéter Impella® lentamente mientras controla la forma de onda de la señal de colocación aórtica en la pantalla del Automated Impella Controller. Cuando la señal de colocación cambie a la aorta, deje de tirar del catéter Impella.
6. Pulse el botón **LISTO** para continuar.

Nota: Sobre la posición del Impella en la aorta
Si el catéter Impella se introduce completamente en la aorta mientras se encuentra en la guía de recolocación, se mostrará una pantalla de error. Siga las instrucciones que aparecen en dicha pantalla y recolóquelo con las técnicas de imagen apropiadas.

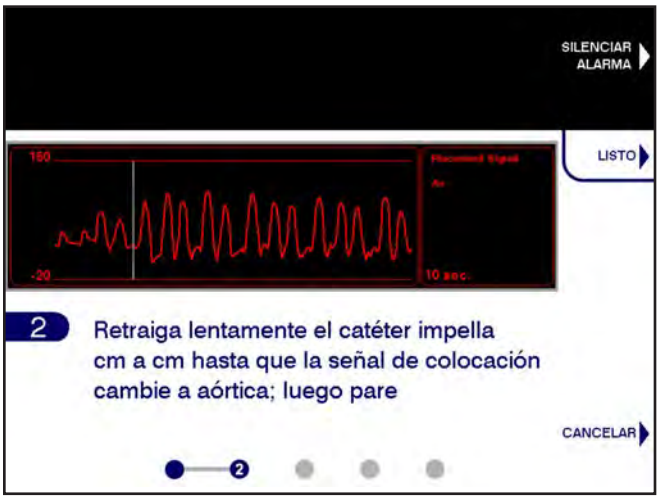


Figura 24. Tirar del catéter hacia atrás hasta que la forma de onda cambie a la aorta

7. Con las marcas de los centímetros del catéter, tire hacia atrás del Impella lentamente otros 3 centímetros.
   Pulse el botón **LISTO** para continuar.



Figura 25. Tirar del catéter otros 3 cm

8. Apriete la válvula Tuohy Borst para fijar el catéter Impella en su sitio. Pulse el botón **LISTO** para continuar.



Figura 26. Apretar válvula Tuohy Borst

9. Pulse el botón **LISTO** para salir de la guía de recolocación. Suba lentamente hasta el nivel P que desee tras salir de la guía.

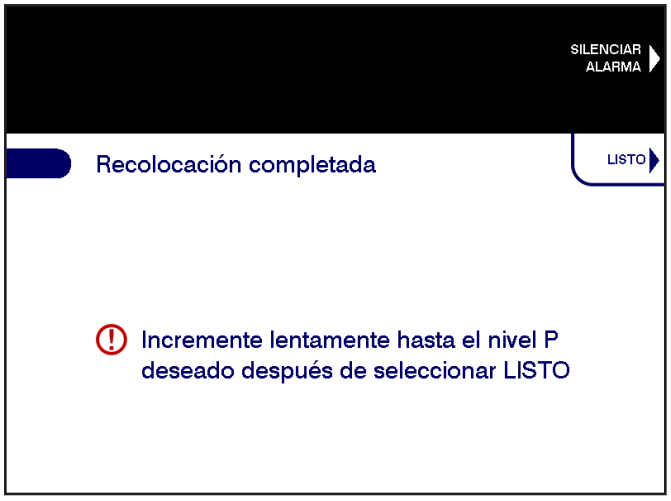


Figura 27. Recolocación completada

IMPELLA CP® CON SMARTASSIST® E IMPELLA 5.5. CON SMARTASSIST TOTALMENTE EN LA AORTA

Si los catéteres Impella CP con SmartAssist o Impella 5.5 con SmartAssist se encuentran completamente en la aorta, aparece la siguiente alarma:

Posición del Impella en aorta

En esta situación, aparece la pantalla de colocación, como se muestra a continuación en la figura 28.

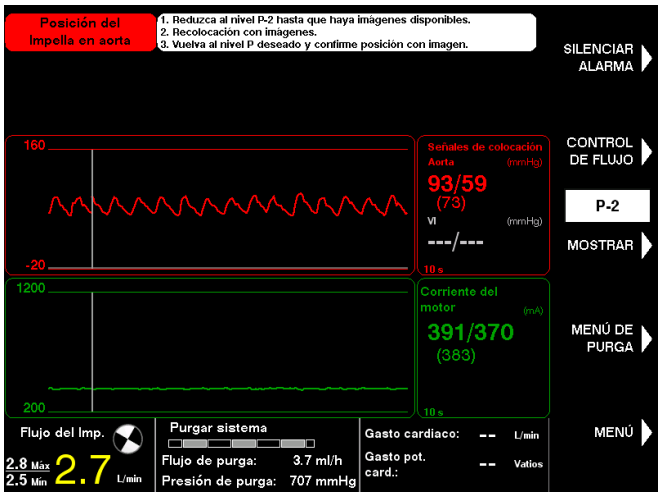


Figura 28. Posición del Impella CP SmartAssist en la aorta

Medidas que se deberán tomar:

1. Reduzca el nivel P a P-2 hasta que la imagen se encuentre disponible.
2. Con una guía fluoroscópica o ecocardiográfica, determine la posición del catéter Impella.
3. Vuelva al nivel P que desee y confirme la posición con el sistema de imágenes.

CATÉTERES IMPELLA 2.5 O IMPELLA CP COMPLETAMENTE EN LA AORTA, O ZONAS DE ENTRADA Y SALIDA EN EL VENTRÍCULO, Y ZONA DE PRESIÓN ABIERTA EN LA AORTA

Si los catéteres Impella 2.5 o Impella CP se encuentran completamente en la aorta, o si las zonas de entrada y salida están en el ventrículo y la zona de presión abierta se halla en la aorta, aparecerá la siguiente alarma:

Posición incorrecta del Impella

En esta situación, aparece la pantalla de colocación, como se muestra en la figura 29.

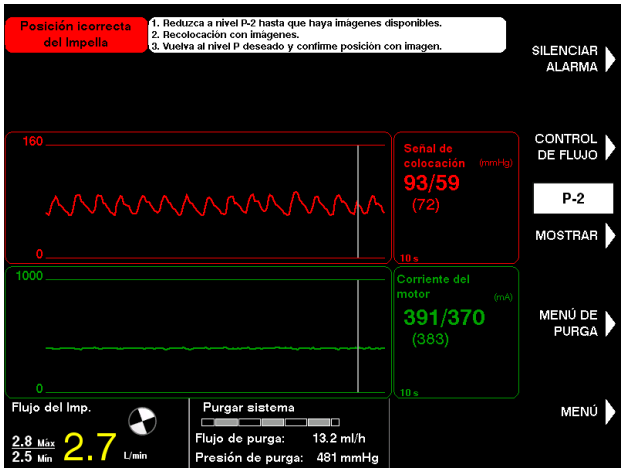


Figura 29. Catéter Impella CP completamente en la aorta, o zonas de entrada y salida en el ventrículo, y zona de presión abierta en la aorta *(similar para el Impella 2.5)*

ESPAÑOL

Medidas que se deberán tomar:

1. Reduzca el nivel P a P-2 hasta que la imagen se encuentre disponible.
2. Con una guía fluoroscópica o ecocardiográfica, determine la posición del catéter Impella.
3. Vuelva al nivel P que desee y confirme la posición con el sistema de imágenes.

PULSATILIDAD CARDÍACA NATIVA BAJA: IMPELLA 2.5, IMPELLA CP, IMPELLA CP CON SMARTASSIST E IMPELLA 5.5 CON SMARTASSIST

Cuando un paciente presenta una función ventricular nativa deficiente, la señal de colocación puede permanecer pulsátil; sin embargo, la amplitud se atenúa.

En un caso de baja pulsatilidad cardíaca nativa, es posible que el Automated Impella Controller no pueda determinar la posición del catéter. Puede que vea la siguiente indicación en la pantalla de inicio:

Posición del Impella desconocida

Medidas que se deberán tomar: Evalúe la función cardíaca.

ZONA DE SALIDA DEL CATÉTER IMPELLA EN LA VÁLVULA AÓRTICA O CERCA DE ELLA

Si la zona de salida del catéter Impella se encuentra sobre la válvula aórtica o cerca de ella, puede que el catéter esté demasiado profundo en el ventrículo.

Medidas que se deberán tomar:

1. Evalúe y ajuste la posición del catéter Impella con guía fluoroscópica o ecocardiográfica.
2. Si no se soluciona, reduzca el nivel de P a P-2 y tire suavemente del catéter hacia atrás 2 cm para ver si el problema se resuelve.

En el caso de los catéteres Impella CP con SmartAssist o Impella 5.5 con SmartAssist, puede que vea la siguiente indicación en la pantalla de inicio:

Señal de colocación baja

Medidas que se deberán tomar:

1. Evalúe la función cardíaca.
2. Si las presiones diastólicas del paciente superan los 30 mmHg en el caso del Impella CP con SmartAssist, o 26 en el caso del Impella 5.5 con SmartAssist, compruebe la posición del Impella con imágenes y recolóquelo según sea necesario.

POSICIÓN INCORRECTA DEL CATÉTER: IMPELLA 5.0 O LD

Si los catéteres Impella 5.0 o LD se encuentran completamente en el ventrículo o en la aorta, aparecerá la siguiente alarma:

Posición incorrecta del Impella

Los sistemas Impella 5.0 o Impella LD no pueden diferenciar estas dos condiciones. En esta situación, la pantalla de colocación aparecerá como se muestra en la figura 30.

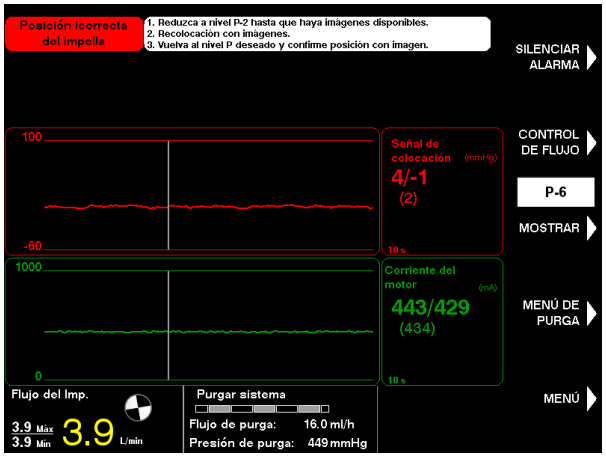


Figura 30. Posición incorrecta del catéter Impella 5.0
(similar para el Impella LD)

Medidas que se deberán tomar:

1. Reduzca el nivel P a P-2 hasta que la imagen se encuentre disponible.
2. Vuelva a colocar el catéter Impella con guía fluoroscópica o ecocardiográfica.
3. Vuelva al nivel P que desee y confirme la posición con el sistema de imágenes.

PULSATILIDAD CARDÍACA NATIVA BAJA: IMPELLA 5.0 E IMPELLA LD

Cuando un paciente presenta una función ventricular nativa deficiente, puede que la señal de colocación permanezca pulsátil; sin embargo, la amplitud se atenuará y los valores mínimo y máximo serán mayores que cero, porque la válvula aórtica no se abrirá y el catéter Impella 5.0 o Impella LD elevará la presión arterial aórtica por encima de la presión ventricular durante la sístole.

En un caso de baja pulsatilidad cardíaca nativa, es posible que el Automated Impella Controller no pueda determinar la posición del catéter. Puede que vea la siguiente indicación en la pantalla de inicio:

Posición del Impella desconocida

Observe que el flujo se muestra en amarillo en la esquina inferior izquierda de la pantalla, lo que indica que puede que el paciente no esté obteniendo la ayuda del flujo que se muestra.

Medidas que se deberán tomar:

1. Evalúe la función cardíaca.
2. En caso de que sea necesario, compruebe la posición del catéter con una ecocardiografía.

ZONA DE SALIDA DEL CATÉTER IMPELLA 5.0 O IMPELLA LD EN LA VÁLVULA AÓRTICA O CERCA DE ELLA

Si la zona de salida del catéter Impella 5.0 o Impella LD se encuentra sobre la válvula aórtica o cerca de ella, puede que el catéter esté demasiado profundo en el ventrículo. Aparecerá la siguiente alarma:

Salida de flujo del Impella bloqueada

En esta situación, aparece el aviso "Salida de flujo del Impella bloqueada", como se muestra en la figura 31.

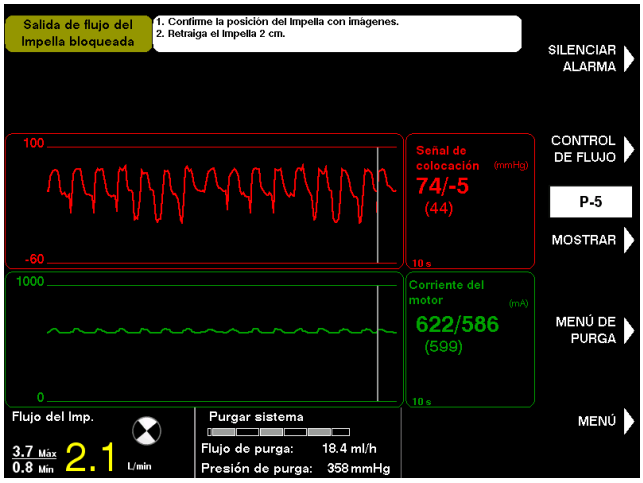


Figura 31. Zona de salida del catéter Impella 5.0 en la válvula aórtica o cerca de ella *(similar para el Impella LD)*

Medidas que se deberán tomar:

1. Evalúe y ajuste la posición del catéter Impella 5.0 o Impella LD con guía fluoroscópica o ecocardiográfica, si es posible.
2. Si no es posible utilizar la guía fluoroscópica o ecocardiográfica, reduzca el nivel de P a P-2 y tire suavemente del catéter hacia atrás 2 cm para ver si el problema se resuelve.

IMPELLA DETENIDO

Si el catéter Impella se ha detenido de forma repentina:

1. Intente reiniciar el catéter al nivel P-8.
2. Si el Impella no se reinicia al nivel P-8, inténtelo al P-2.
3. Si el Impella no se reinicia o se vuelve a detener, espere un minuto e intente reiniciarlo de nuevo.
4. Si el Impella se reinicia, retírelo poco a poco al nivel P-2, según lo pueda tolerar el paciente. En estas circunstancias, la función del catéter no es fiable y el Impella se puede volver a detener.
5. Si el Impella no se reinicia, retírelo del ventrículo lo antes posible para evitar la insuficiencia valvular aórtica.

ASPIRACIÓN

La aspiración se puede dar si el volumen de sangre disponible para el catéter Impella es inadecuado o restringido. La aspiración limita la cantidad de tratamiento que el catéter Impella puede proporcionar al paciente y da lugar a una disminución de la presión arterial y del gasto cardíaco. Puede dañar las células sanguíneas, lo que lleva a la hemólisis. También puede ser un indicador de insuficiencia cardíaca en las cavidades derechas.

ASPIRACIÓN CON IMPELLA 2.5, IMPELLA CP O IMPELLA CP CON SMARTASSIST

Si el Automated Impella Controller detecta la aspiración mientras funciona en modo AUTO, reduce automáticamente la velocidad del motor para disminuir el flujo y resolver el problema de aspiración; además, muestra la alarma de aviso "Flujo de Impella reducido". Si se elimina la aspiración, el controlador devuelve el flujo al valor deseado. Si se sigue detectando a la velocidad mínima del motor, el controlador muestra la alarma "Aspiración".

Si la alarma **Aspiración** o **Flujo de Impella reducido** aparece durante el tratamiento con el Impella, tome estas medidas recomendadas:

1. Asegúrese de que el paciente tenga un volumen adecuado.
2. Reduzca el nivel P uno o dos niveles.
3. Compruebe la posición correcta del catéter Impella mediante imágenes. Recoloque el catéter girándolo o moviéndolo ligeramente hacia dentro o hacia fuera del ventrículo. Tanto una medida como otra pueden ayudar a apartar la entrada del catéter Impella del tabique ventricular interior.
4. Evalúe la función ventricular derecha evaluando la hemodinámica invasiva o la ecocardiografía.
5. Vuelva a colocar el nivel P en el valor previo a la alarma.
   Si el Impella 2.5, el Impella CP o el Impella CP con SmartAssist presentan flujos bajos repentinos o aspiración en el arranque, haga lo siguiente:
   a) Retire el catéter del paciente y asegúrese de que el TCA sea superior o igual a 250 segundos.
   b) Inspeccione de cerca las zonas de entrada y salida y retire cualquier trombo u otros materiales extraños.
   c) Sustituya el catéter.

ASPIRACIÓN CON EL CATÉTER IMPELLA 5.0, IMPELLA 5.5 CON SMARTASSIST O IMPELLA LD

Si la alarma **Aspiración** salta durante el tratamiento con el catéter Impella 5.0 o Impella LD, siga las medidas recomendadas:

1. Reduzca el nivel de P uno o dos niveles para disminuir los efectos de la aspiración.
2. Evalúe la entrada y salida de líquidos del paciente para confirmar el estado adecuado del volumen.
3. Compruebe la posición correcta del catéter Impella mediante imágenes. Recoloque el catéter girándolo o moviéndolo ligeramente hacia dentro o hacia fuera del ventrículo. Tanto una medida como otra pueden ayudar a apartar la entrada del catéter Impella del tabique ventricular interior.
4. Compruebe la función del ventrículo derecho evaluando la PVC o la función del lado derecho con ecocardiografía. Si no se puede evaluar la PVC, compruebe la presión diastólica de la arteria pulmonar para evaluar el estado del volumen del paciente.
5. Vuelva a colocar el nivel P en el valor previo a la alarma.

USO DEL CATÉTER IMPELLA SIN HEPARINA EN LA SOLUCIÓN DE PURGA

El catéter Impella se ha diseñado para utilizarlo con una solución de purga que contenga heparina. No se ha probado el funcionamiento del sistema sin heparina en la solución de purga. En el caso de que un paciente sea intolerante a la heparina, debido a una trombocitopenia o sangrado provocados por heparina, los médicos deben basarse en su criterio clínico para evaluar los riesgos y los beneficios de emplear el sistema Impella sin heparina.

Si lo mejor para el paciente es utilizar el sistema sin heparina, se precisará igualmente de la solución de dextrosa, por lo que los médicos deben considerar la posibilidad de *administrar de manera sistémica* un anticoagulante alternativo. El catéter Impella no se ha probado con ningún anticoagulante alternativo en la solución de purga. El uso de anticoagulantes alternativos puede reducir la longevidad o el rendimiento del catéter Impella.

HEMÓLISIS

Cuando se bombea sangre, esta se somete a fuerzas mecánicas. En función de la resistencia de las células sanguíneas y de la cantidad de fuerza que se aplique, las células se pueden dañar y permitir que la hemoglobina entre al plasma. Son varios los procedimientos médicos que pueden generar fuerzas de bombeo, entre ellos, se incluyen la circulación extracorporal, la hemodiálisis o el tratamiento con un dispositivo de asistencia ventricular (DAV). Las afecciones de los pacientes, como la posición del catéter, las afecciones médicas preexistentes y los pequeños volúmenes ventriculares izquierdos, también pueden desempeñar una función en la susceptibilidad del paciente a la hemólisis.

La hemólisis se debe controlar durante el tratamiento. Puede que los pacientes que desarrollan niveles elevados de hemólisis muestren signos de disminución de los niveles de hemoglobina, orina oscura o de color sangre y, en algunos casos, insuficiencia renal aguda. La hemoglobina libre en plasma (PfHgb) es el mejor indicador para confirmar si un paciente está expuesto a un nivel inaceptable de hemólisis.

La técnica de gestión puede variar en función de la causa subyacente de la hemólisis. En la tabla que se muestra a continuación, se proporciona una guía para varias situaciones.

Table 5. Tabla de la guía para gestionar la hemólisis en varias situaciones

Condición	Indicadores del controlador	Indicadores clínicos	Gestión
La zona de entrada del Impella se encuentra muy cerca del tabique interventricular.	• Alarmas "Flujo de Impella reducido" o "Aspiración" • Flujos inferiores a lo previsto	Imágenes (ver nota)	• Recoloque el catéter girándolo o moviéndolo ligeramente hacia dentro o fuera del ventrículo. Tanto una acción como otra podrían ayudar a apartar la entrada del catéter del tabique interventricular. • Si se retrasa la recolocación, reduzca el nivel P si así lo tolera la hemodinámica del paciente. Vuelva al nivel P anterior tras la recolocación. • Vuelva a evaluar la posición después de que el flujo haya vuelto al valor objetivo deseado.
Colocación incorrecta de la bomba	• Alarmas de colocación con flujos mayores a lo previsto • Alarmas "Flujo de Impella reducido" o "Aspiración" con flujos inferiores a lo previsto • Alarmas bloqueadas de la salida de la bomba	Imágenes (ver nota)	• Recoloque el catéter girándolo o moviéndolo ligeramente hacia dentro o fuera del ventrículo. Tanto una acción como otra podrían ayudar a apartar la entrada del catéter del tabique interventricular. • Si se va a retrasar la recolocación, reduzca el nivel P a P-2. Vuelva al nivel P anterior tras la recolocación. • Vuelva a evaluar la posición después de que el flujo haya vuelto al valor objetivo deseado.
Configuración del nivel P superior a lo necesario	• Puede que no haya indicadores del controlador • Alarmas "Flujo de Impella reducido" o "Aspiración"	• Hermodinámica normal • Recuperación nativa	• Reduzca el nivel P hasta que la presión del paciente empiece a disminuir. • Aumente lentamente el nivel P.
Volumen de llenado inapropiado	• Alarmas de colocación • Alarmas "Flujo de Impella reducido" o "Aspiración" • Flujos inferiores a lo previsto	• PVC baja • PCWP baja • AOP baja • Presiones de PA altas • Insuficiencia cardíaca en las cavidades derechas • Gasto urinario alto • Aumento de hemorragia o drenaje torácico	• Reduzca el nivel P si así lo tolera la hemodinámica del paciente. • Corrija el balance de entrada y salida. • Sopese la idea de añadir volumen, pues eso ampliará el volumen telediastólico ventricular. • Reduzca la presión de PA. • Mejore la función de las cavidades derechas.
Condiciones preexistentes de los pacientes u otros procedimientos médicos	N/A	• Historial médico del paciente • Procedimientos o tratamientos actuales	

Nota sobre la adquisición de imágenes: *Todas las tecnologías de adquisición de imágenes representan la anatomía en dos dimensiones (2D). No es posible evaluar las interacciones entre el catéter y la anatomía intraventricular que se producen en tres dimensiones (3D). Abiomed recomienda encarecidamente que se vuelva a colocar el catéter aunque en la vista de las imágenes se muestre que está colocado correctamente.*

LUZ DE SEÑAL DE COLOCACIÓN (PARA EL IMPELLA 2.5 Y EL IMPELLA CP)

ANTECEDENTES

Los catéteres Impella 2.5 e Impella CP utilizan una luz de presión llena de líquido con una entrada en el extremo proximal de la cubierta del motor y el sensor de presión situado en el conector rojo del Impella. El software del Automated Impella Controller controla las características de la forma de onda de presión y la corriente del motor para determinar la colocación de las zonas de entrada y salida del catéter Impella en relación con la válvula aórtica. En la tabla 6 se muestran estándares recomendados para el mantenimiento de la señal de colocación.

Nota: Restauración de la calidad de la señal de colocación
Es posible que salte una alarma de colocación o del sensor si aprieta la válvula de lavado blanca para restaurar la calidad de la señal de colocación.

Table 6. Estándares recomendados para el mantenimiento de la señal de colocación para los catéteres Impella 2.5 y CP

Lavado periódico de la luz de señal de colocación	*Ligera disminución de señal* Si advierte una disminución en la señal de colocación, apriete durante unos segundos la válvula de lavado blanca situada en el brazo lateral rojo para restaurar la calidad de la señal de colocación.
Nota: Cualquiera de estas acciones puede hacer saltar alarmas del sensor o de colocación.	*Presión grave o perdida* 1. Cierre el rodillo de la pinza y desconecte el tubo intravenoso conectado al brazo lateral de presión rojo. 2. Conecte una jeringa de solución salina al puerto y apriete la válvula de flujo blanca a medida que extrae presión negativa. 3. Continúe con la aspiración del puerto hasta que se vea sangre en la jeringa. 4. Desconecte la jeringa y abra el rodillo de la pinza hasta que la solución salina empiece a gotear lentamente del tubo. 5. Llene el puerto abierto del brazo lateral de presión rojo y vuelva a conectar la jeringa. 6. Apriete las alas blancas de la válvula de flujo entre 15 y 20 segundos para lavar la luz de presión a fin de quitarle toda la sangre.
Presión de inflación de la bolsa de presión	Mantenga la presión de inflación de la bolsa de presión entre los 300 mmHg y los 350 mmHg.

PROCEDIMIENTO DE CAMBIO DE LA SOLUCIÓN DE LAVADO

1. Cebe la configuración de la nueva solución de lavado de NaCl y cierre el rodillo de la pinza.
2. Coloque la bolsa de NaCl en una bolsa de presión e ínflelo a entre 300 mmHg y 350 mmHg.
3. Cierre el rodillo de la pinza y desconecte la solución de lavado antigua conectada al puerto del brazo lateral rojo.
4. Abra el rodillo de la pinza de la configuración de la nueva solución de lavado hasta que esta empiece a gotear lentamente.
5. Enchufe el conector luer macho al conector luer hembra y llene hasta que se desborde para que se desplace el aire, como se muestra en la figura 26.
6. Conecte y fije los montajes del luer.
7. Abra completamente el rodillo de la pinza y apriete las alas blancas durante aproximadamente de 5 a 10 segundos para completar el cebado interno. Este cebado final debe eliminar cualquier riesgo de pérdida o disminución de la presión que provoca el seguimiento de la sangre en la luz de presión durante el cambio de la tubería de presión.



Figura 32. Desplazamiento del aire durante el procedimiento de cambio de la solución de limpieza

SEÑAL DE COLOCACIÓN Y DERIVA DEL SENSOR DE PRESIÓN NO FIABLE (PARA IMPELLA 5.0 E IMPELLA LD)

PUESTA A CERO MANUAL DEL SENSOR DE PRESIÓN DIFERENCIAL

La señal eléctrica que produce el sensor de presión diferencial puede derivar con el tiempo. Si observa que la forma de onda de colocación se ha desplazado hacia arriba o hacia abajo en la pantalla, o que el flujo esperado no coincide con el ajuste actual del nivel P, ponga a cero el sensor de presión diferencial realizando los siguientes pasos:

1. Pulse la tecla **MENÚ** y seleccione **Iniciar puesta a cero manual.**
2. Seleccione **Aceptar** para confirmar la disminución del nivel P.
3. El controlador muestra: **Espere hasta que se alcance el nuevo nivel P** y a continuación: **El cálculo se está ejecutando**.
4. Seleccione **Aceptar** para aceptar la configuración cuando el controlador muestre el mensaje **Ajuste de la desviación de la señal de colocación finalizado**.
5. El Impella se restablece automáticamente al nivel P anterior.

PUESTA A CERO DEL SENSOR DE PRESIÓN DIFERENCIAL CUANDO EL CATÉTER IMPELLA 5.0 ESTÁ EN FUNCIONAMIENTO

El software del controlador contiene una tabla de datos en la que se enumera la presión diferencial esperada para una corriente de motor determinada cuando la velocidad del motor se ajusta a un valor específico. Para poner a cero el sensor de presión diferencial mientras el catéter Impella 5.0 está funcionando, el software ajusta la velocidad del motor y mide la corriente de este. Con la tabla de datos, el software determina cuál debe ser la presión diferencial medida y, a continuación, ajusta la señal del sensor de presión diferencial para que coincida con el valor esperado.

Señal de colocación no fiable y los efectos en los cálculos de flujo
Si el sensor de presión falla, el controlador ya no podrá calcular el flujo. El controlador muestra la alarma **Señal de colocación no fiable**. La pantalla de colocación muestra una tabla con los flujos estimados y los PAM correspondientes en la esquina inferior izquierda de la pantalla. La pantalla de inicio muestra un signo de interrogación amarillo sobre el icono del corazón y el texto:

Control de colocación suspendido

Para **silenciar** esta alarma vaya a **MENÚ** y seleccione **CONFIGURACIÓN/ SERVICIO**.

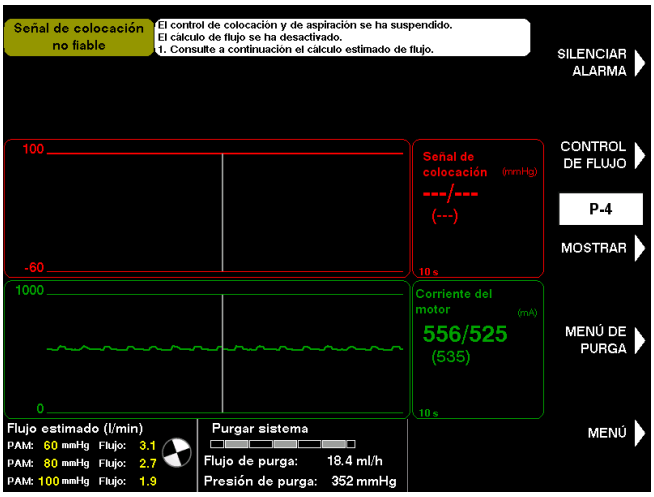


Figura 33. Pantalla de colocación con PAM

ESPAÑOL

DETECCIÓN DE ASPIRACIÓN DURANTE LA DERIVA O EL FALLO DEL SENSOR

Si se produce una deriva del sensor o si el sensor de presión falla, el controlador ya no puede detectar la aspiración.
(Si desea obtener más información sobre la aspiración, consulte la sección **Aspiración** de este manual).

> ***Nota:*** *La efectividad del tratamiento con un catéter Impella 5.0 o Impella LD solo se puede evaluar mediante el control de la hemodinámica del paciente, las imágenes cardíacas y la corriente motora del catéter Impella 5.0.*

Señales de aspiración *(incluidas las siguientes):*

- Una caída en la presión arterial del paciente
- Disminución del gasto (si se coloca un monitor cardíaco)
- Formas de onda de corriente del motor atenuadas o planas

Si las imágenes revelan que la aspiración la provoca la zona de entrada del catéter que está situado cerca de la pared intraventricular, vuelva a colocarlo como se describe en la tabla 5. Si los parámetros hemodinámicos, tales como presión baja en la aorta o presión alta en la arteria pulmonar, indican que un volumen de llenado inadecuado provoca la aspiración, reduzca el nivel P y siga las estrategias de gestión que se describen en la tabla 5.

ACTIVACIÓN DE LAS NOTIFICACIONES DEL FLUJO DE PURGA

Las alarmas blancas de notificaciones del flujo de purga (**Flujo de purga aumentado** y **Flujo de purga disminuido**) se desactivan de forma predeterminada.

*Para **activar** estas alarmas:*

1. Pulse **MENÚ** y desplácese a **Configuración/Servicio**. Pulse el mando selector.
2. Desplácese a **Activar notificaciones de cambio en el flujo de purga** y pulse el mando selector para activar estas alarmas.

DESACTIVACIÓN DE ALARMAS CON AUDIO

Es posible desactivar la señal acústica de las siguientes alarmas:

- Señal de colocación no fiable
- Señal de colocación baja
- Luz de señal de coloc. bloqueada
- Aspiración
- Sistema de purga bloqueado/Presión de purga alta

Para desactivar el audio:

1. Pulse **MENÚ** y desplácese a "Configuración/Servicio". Pulse el mando selector.
2. Resalte la alarma y pulse el mando selector para desactivar el audio de la alarma seleccionada.

MODO QUIRÚRGICO

El modo quirúrgico se puede activar para silenciar la alarma **Impella detenido** que suena cuando el nivel P se reduce a P-0. Durante el tratamiento en el modo quirúrgico, aparece una notificación blanca en forma de banner.

Para **activar el modo quirúrgico**:

1. Pulse **MENÚ** y desplácese a **Configuración/Servicio**. Pulse el mando selector.
2. Desplácese a **Activar modo quirúrgico.** Pulse el mando selector para activarlo.

*Puede **desactivar** el modo quirúrgico de una de estas dos maneras:*

1. Aumente el nivel P a más de P-0.
2. Pulse **MENÚ**, seleccione **Configuración/Servicio** y, a continuación, **Desactivar modo quirúrgico**.

REGISTRO DE DATOS PROGRAMADO

El Automated Impella Controller puede recopilar hasta 24 horas de datos en tiempo real. Una vez llena la memoria, el controlador empieza a sobrescribir los datos antiguos. La función de registro de datos programado le permite guardar de forma permanente los datos de funcionamiento en tiempo real para un análisis posterior. El registro de datos programado se activa automáticamente durante determinadas situaciones de alarma para capturar datos para análisis. También puede activar manualmente la función en cualquier momento para capturar datos para un análisis posterior.

Para acceder manualmente a la función de registro de datos programado:

1. Pulse **MENÚ** y desplácese a "Iniciar instantánea de datos". Pulse el mando selector.
2. El controlador registra datos durante un periodo predefinido de 10 minutos.

USO DEL CATÉTER IMPELLA EN CAMPOS ELECTROMAGNÉTICOS

El catéter Impella contiene un motor de imán permanente que emite un campo electromagnético. Dicho campo puede producir interferencias electromagnéticas en otro equipo. Además, otro equipo que emita un fuerte campo electromagnético puede afectar al funcionamiento del motor del catéter Impella.

SISTEMAS DE MAPEO ELECTROANATÓMICO (EAM)

Ejemplos de sistemas EAM

- Sistema CARTO® 3 y
- sistema de navegación CARTO® XP (Biosense Webster, Inc.)

El campo electromagnético emitido por el catéter Impella puede producir interferencias en el componente de detección de ubicación magnética del sistema de mapeo electroanatómico (EAM), en concreto, cuando el catéter de identificación se encuentra cerca del motor del catéter Impella. Por ejemplo, el mapeo en los tractos de salida ventricular derecha o izquierda coloca el catéter de identificación cerca del motor del catéter Impella en la aorta ascendente.

Las interferencias electromagnéticas pueden aparecer como:

- Inestabilidad en la ubicación mostrada del catéter de identificación
- Errores de interferencia magnética generados por el sistema de mapeo electroanatómico

Al utilizar el catéter Impella en presencia de un sistema EAM, use el modo de nivel P. Utilice el catéter Impella entre los niveles P-1 y P-5 o P-7. Las velocidades del motor a estos niveles P provocan interferencias mínimas. El mejor rendimiento se produce cuando el motor del catéter Impella se encuentra a 3 cm como mínimo de los sensores del catéter de identificación. Si sospecha que hay interferencias, siga las instrucciones de resolución de problemas de la tabla 7.

Table 7. Resolución de problemas durante el uso del catéter Impella en presencia de un sistema EAM

Observación	Medidas
Interferencia en el componente de detección de ubicación magnética del sistema EAM	1. Compruebe y corrija otras fuentes de interferencia. 2. Reubique el catéter Impella para asegurarse de que el motor del Impella se encuentre al menos a 3 cm de los sensores en el catéter de identificación, pero NO extraiga la zona de entrada del ventrículo izquierdo. 3. Asegúrese de que el catéter Impella esté funcionando a los niveles P-1-P-5 o P-7, ya que estos niveles de P provocan una interferencia mínima.

SISTEMAS DE NAVEGACIÓN MAGNÉTICA (MNS)

Ejemplo MNS

Sistema de navegación magnética Stereotaxis Niobe® (Stereotaxis)

Al iniciar el tratamiento con el catéter Impella en presencia de un sistema de navegación magnética (MNS), siga estos pasos:

1. Inserte el catéter Impella siguiendo los pasos descritos en la sección 5 de este manual.
2. Coloque los imanes del MNS en la posición "Reducido" o "Guardado".
3. Inicie el catéter Impella de la forma que se describe en la sección 5 de este manual. Aumente el nivel P a P-5.
4. Coloque los imanes del MNS en la posición "Navegar" y proceda con la navegación magnética.

Siga utilizando el catéter Impella a un nivel P de P-5 como mínimo cuando los imanes del MNS se encuentren en la posición "Navigate" (Navegar). Si el nivel P se encuentra por debajo de P-5, es posible que el catéter Impella deje de funcionar. Para reanudar el funcionamiento, siga los pasos de la tabla 8.

Durante la navegación magnética del catéter de identificación, la corriente del motor del catéter Impella puede aumentar temporalmente hasta el punto de que el catéter deje de funcionar. En la tabla 8 se explica cómo reanudar el funcionamiento.
Cuando los imanes del MNS se encuentren en la posición "Navegar", el flujo que se muestra del catéter Impella puede aumentar de manera forzada. Para evaluar el flujo de forma exacta, fíjese en el flujo que se muestra cuando los imanes se encuentran en la posición "Guardado".

Table 8. Resolución de problemas durante el uso del catéter Impella en presencia de un sistema MNS

Observación	Medidas
No se puede iniciar el Impella o el Impella deja de funcionar.	1. Coloque los imanes del MNS en la posición "Reducido" e intente iniciar el catéter Impella. 2. Si el catéter NO se inicia con los imanes en la posición "Reducido", coloque los imanes en la posición "Guardado" e inicie el catéter Impella. 3. Aumente el nivel P del catéter Impella a P-5 o superior. 4. Coloque los imanes del MNS en la posición "Navegar" y proceda con la navegación magnética.
Imanes MNS: "Navegar" parece demasiado alto o Imanes MNS: "Guardado" disminuye.	El flujo mostrado del catéter Impella aumentará de manera forzada cuando los imanes del MNS se encuentren en la posición "Navegar". El flujo que se muestra será preciso cuando los imanes del MNS se encuentren en la posición "Guardado".

TRANSFERENCIA DE UN AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER (CAI) A UN NUEVO CAI

PASOS PARA LA TRANSFERENCIA

Durante el tratamiento de un paciente, debe haber disponible un Automated Impella Controller de reserva en todo momento. En caso de que falle el controlador, siga los pasos que se indican a continuación para cambiar el catéter Impella al controlador de reserva.

1. Compruebe que el controlador de reserva está encendido y preparado.
2. Pulse **MENÚ DE PURGA** en el controlador original y seleccione Cambiar bolsa de líquido de purga.
3. Pulse el botón **INICIAR** para iniciar el bolus. **Nota:** La consola mostrará el mensaje "Espere" cuando el sistema complete el bolus. NO cambie de bolsa de líquido de purga ni introduzca una nueva antes de realizar el siguiente paso.
4. Desconecte el conector luer amarillo del catéter Impella para liberar la presión del casete de purga.
5. Transfiera el casete y la solución de purga del controlador original al de reserva.
6. Vuelva a enchufar el conector luer amarillo al catéter Impella.
7. Quite el conector blanco del controlador original y enchúfelo en el conector del catéter que hay en la parte frontal del controlador de reserva.
8. Una vez que el catéter Impella esté conectado al controlador de reserva, espere a que aparezca un mensaje en la pantalla que le pida que confirme el reinicio del catéter Impella al nivel P establecido antes.
9. Pulse **Aceptar** en un plazo de 10 segundos para confirmar el reinicio del catéter Impella al nivel P establecido antes.
10. Si el mensaje para reiniciar el catéter Impella no aparece en 30 segundos, reinicie el catéter Impella con el botón **CONTROL DE FLUJO**.

    Nota: *Los catéteres Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist se ejecutarán en un CAI sin SmartAssist con la versión 7.0 o superior del software. La funcionalidad del sensor* ***no funcionará*** *en este caso.*

CAMBIO DEL LÍQUIDO DE PURGA PARA OBTENER VALORES DE PURGAS EXACTOS

Para obtener valores de purga exactos después de cambiar a un controlador de reserva, lleve a cabo el procedimiento de cambio de bolsa de líquido de purga y sustituya la bolsa del líquido de purga. Vaya a **MENÚ**, seleccione **Cambiar bolsa de líquido de purga** y siga las instrucciones que aparecen en pantalla.

LISTA DE COMPROBACIÓN DE GESTIÓN DE PACIENTES TRAS LA TRANSFERENCIA DEL TRATAMIENTO

Tras transferir el tratamiento del paciente hacia o desde el Automated Impella Controller, lleve a cabo las siguientes acciones de la lista de comprobación de gestión de pacientes:

1. Confirme la colocación del catéter Impella con la ecocardiografía.
2. Apriete la válvula Tuohy Borst (hacia la derecha) del catéter Impella para evitar la migración de este.
3. Para los catéteres Impella 2.5 e Impella CP, conecte una bolsa de presión de solución salina presurizada a 300-350 mmHg al brazo lateral rojo y lleve a cabo el procedimiento "Transferencia a configur. estándar" en la opción **MENÚ DE PURGA** si aún no se ha realizado.

PROCEDIMIENTO DE APAGADO DE EMERGENCIA

En el improbable caso de que el software del Automated Impella Controller software deje de responder, siga el procedimiento que se indica a continuación para reiniciar el controlador.

1. Mantenga pulsado el botón de alimentación durante 30 segundos.
2. Durante 15 segundos, sonará la alarma de apagado de emergencia inminente.
3. Se apagará el controlador después de 30 segundos.
4. Reinicie el controlador.

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA?

Póngase en contacto con el equipo local de Abiomed

o

llame a la línea de asistencia clínica 24 horas:

+49 (0) 1805 22 46 633

ITALIANO

DESTINATARI PREVISTI

Questo manuale è destinato all'utilizzo da parte di cardiologi, chirurghi, infermieri, perfusionisti e tecnici di laboratorio di cateterizzazione che abbiano ricevuto formazione sull'utilizzo del sistema di supporto circolatorio Impella®.

AVVERTENZE

- L'utilizzo del sistema Impella® da parte di medici qualificati ed esperti è stato associato a migliori esiti clinici. Di conseguenza, il primo utilizzo di Impella® deve essere preceduto dal completamento di un programma di formazione Abiomed Impella® contemporaneo e includere una supervisione in loco durante il primo utilizzo da parte del personale di supporto clinico Abiomed qualificato all'utilizzo di Impella®.
- Durante la defibrillazione, ***NON*** toccare il catetere Impella®, i cavi o l'Automated Impella Controller.
- Alimentare l'Automated Impella Controller mediante la sua batteria interna se l'integrità del conduttore di massa di protezione risulta dubbia.
- La sostituzione della batteria agli ioni di litio da parte di personale non adeguatamente addestrato potrebbe provocare temperature eccessive, incendi o esplosioni. La rimozione o la sostituzione della batteria può essere eseguita esclusivamente da tecnici autorizzati da Abiomed.
- Per evitare il rischio di scossa elettrica, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a un'alimentazione di rete con messa a terra protettiva.
- Non è permessa alcuna modifica all'apparecchiatura.
- Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali in materia di compatibilità elettromagnetica e vanno installate e messe in funzione in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM) fornite nel presente manuale.
- Durante il trasporto, l'Automated Impella Controller potrebbe essere esposto a disturbi elettromagnetici più forti rispetto a quelli dell'uso ospedaliero. Un forte disturbo elettromagnetico potrebbe causare la visualizzazione sull'Automated Impella Controller di voci di menu selezionabili tramite pulsanti non selezionate dall'utente. L'operatore dovrà essere consapevole che, in queste condizioni, i parametri operativi non risultano influenzati. Non è richiesto alcun intervento da parte dell'utente. Monitorare il flusso e l'emodinamica del paziente in relazione al catetere Impella® per confermarne il normale funzionamento. La condizione si risolverà autonomamente una volta che l'Automated Impella Controller non sarà più esposto al disturbo.
- Le apparecchiature di comunicazione a RF mobili e portatili possono incidere sulle prestazioni dell'apparecchiatura elettromedicale.
- Non utilizzare il sistema o l'apparecchiatura in prossimità di altre apparecchiature o a contatto con esse. Qualora fosse necessario l'utilizzo adiacente o impilato, l'apparecchiatura o il sistema vanno osservati per verificarne il normale funzionamento nella configurazione utilizzata.
- L'utilizzo di cavi diversi da quelli venduti da Abiomed potrebbe comportare l'aumento delle emissioni o la riduzione dell'immunità dell'Automated Impella Controller.
- L'Automated Impella Controller utilizza RFID (identificazione a radiofrequenza) per identificare la cassetta di spurgo e comunicare con quest'ultima. Altre apparecchiature potrebbero interferire con l'Automated Impella Controller anche se sono conformi ai requisiti di emissione CISPR.
- Per evitare il rischio di esplosione, ***NON*** utilizzare il sistema Impella® in prossimità di anestetici infiammabili.
- ***NON*** utilizzare cavi di collegamento danneggiati o contaminati.

PRECAUZIONI

- Per evitare malfunzionamenti dell'Automated Impella Controller, evitare l'esposizione prolungata alla luce diretta del sole e al calore eccessivo (40 °C).
- Per evitare il surriscaldamento e il malfunzionamento, ***NON*** bloccare le ventole di raffreddamento dell'Automated Impella Controller mentre è in funzione.
- Le batterie agli ioni di litio devono essere caricate per 5 ore prima di avviare il sistema, in modo da far fronte alla richiesta di funzionamento di 1 ora, altrimenti il tempo di funzionamento sarà inferiore. Dopo lo scollegamento, l'Automated Impella Controller funziona per almeno 60 minuti a batteria completamente carica.
- Limitare l'esposizione dei componenti del sistema Impella® a sorgenti di interferenza elettromagnetica (EMI). L'esposizione a sorgenti EMI, quali telefoni cellulari e ricetrasmittenti, può causare interferenza operativa. Per eliminare le interferenze, aumentare la distanza tra i componenti del sistema e la sorgente EMI, oppure spegnere la sorgente EMI.
- Il funzionamento dei componenti del sistema Impella® potrebbe interferire con il funzionamento di altri dispositivi. Se si verificano interferenze, aumentare la distanza tra dispositivo e componenti del sistema.
- Nell'eventualità di un guasto del dispositivo, avere a disposizione un Automated Impella Controller, una cassetta di spurgo, un cavo di collegamento e un catetere Impella® di riserva.
- ***NON*** utilizzare l'attacco per letto come impugnatura.

USO PREVISTO (UE)

L'Automated Impella Controller è da intendersi per l'uso esclusivo dei cateteri e accessori Impella®. Questo controller può essere collegato esclusivamente ai dispositivi elencati nelle presenti istruzioni.

CONTROINDICAZIONI (UE)

Non vi sono controindicazioni per l'uso dell'Automated Impella Controller che aziona le pompe Impella®. Consultare i manuali d'uso dei rispettivi cateteri per indicazioni, controindicazioni e possibili complicanze.

PANORAMICA

COMPONENTI DEL SISTEMA RIUTILIZZABILI

Il sistema Impella® è composto dai seguenti componenti riutilizzabili:

- Automated Impella Controller (AIC): l'AIC offre un'interfaccia per il monitoraggio e il controllo della funzionalità dei cateteri Impella®. Il controller comanda l'erogazione di un fluido di spurgo ai cateteri Impella®. Inoltre, fornisce un'alimentazione di riserva quando il sistema Impella® non è azionato mediante alimentazione CA. Il controller pesa 11,8 kg (26 lb) e, quando completamente carico, è alimentato dalla batteria interna per almeno 60 minuti.
- Carrello AIC: ospita il controller. Il carrello presenta ruote per agevolare il trasporto del controller e un cestino contenitore.

COMPONENTI MONOUSO DEL SISTEMA

Il sistema Impella® include anche i seguenti componenti monouso:

- Catetere Impella®: il catetere Impella® è una pompa ematica microassiale azionata dall'AIC. Esistono diversi tipi di cateteri Impella®, ciascuno dei quali è dotato di un chip di memoria programmabile contenuto nello spinotto Impella® rosso (o blu). L'AIC legge il chip di memoria per stabilire il tipo di catetere Impella® collegato e farlo funzionare come previsto.

Componenti monouso, continua

- **Cassetta di spurgo**: la cassetta di spurgo eroga fluido di risciacquo ai cateteri Impella®. Il fluido di spurgo (in genere soluzione di destrosio al 5%) fluisce dalla cassetta di spurgo attraverso il catetere alla pompa ematica microassiale per evitare l'accesso di sangue nel motore.
- **Cavo di collegamento**: il cavo di collegamento bianco collega il catetere Impella® all'AIC. Le clip sul cavo sono utilizzate per fissare il tubo di spurgo al cavo.

FUNZIONALITÀ DELL'AUTOMATED CONTROLLER IMPELLA (AIC)

NOTA IMPORTANTE:
il lato inferiore dell'AIC presenta un interruttore batteria per accendere le batterie. Questo interruttore è disattivato per scopi di spedizione. Prima di azionare l'AIC per la prima volta, attivare l'interruttore. Se l'interruttore batteria non è attivato, l'AIC non potrà funzionare con l'alimentazione a batteria.

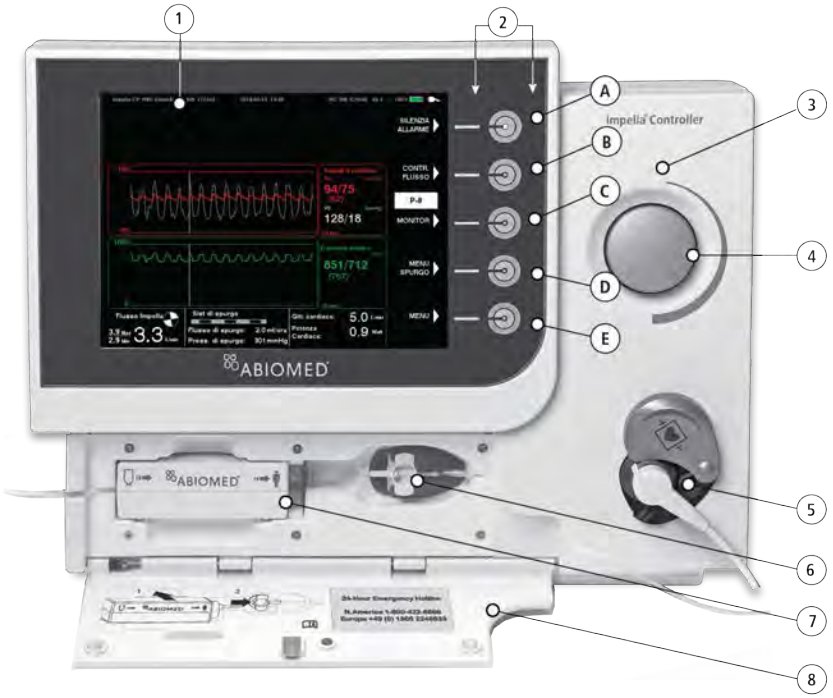


Figura 1. Automated Impella Controller

	Caratteristica	Descrizione
1	**Schermata del display**	Mostra le informazioni per l'utente, ivi comprese le etichette per i pulsanti a sfioramento (gli elementi delle schermate del display saranno approfonditi più avanti nella presente sezione).
2	**Pulsanti a sfioramento**	Menu di visualizzazione, apertura e chiusura. La funzione di ciascun pulsante a sfioramento è definita dalle etichette adiacenti al pulsante sulla schermata del display; le funzioni cambiano a seconda della schermata. Quando il catetere Impella® è in esecuzione, le etichette dei pulsanti a sfioramento sono le seguenti: **A) SILENZIA ALLARME | B) CONTROLLO PORTATA | C) DISPLAY | D) MENU SPURGO | E) MENU**
3	**Indicatore di alimentazione**	Spia LED sulla manopola di selezione; indica lo stato dell'alimentazione dell'Automated Impella Controller. • Spia verde: il controller è acceso e collegato all'alimentazione CA o alimentato a batteria • Spia gialla: il controller è spento ma collegato all'alimentazione CA • Nessuna spia: il controller è spento e non è collegato all'alimentazione CA
4	**Manopola di selezione**	Pulsante rotante; ruota in senso orario e antiorario per scorrere le voci del menu; premerlo per effettuare una selezione.
	Funzione della manopola di selezione	*Ruotare la manopola di selezione sul controller per scorrere le voci del menu.* *Premere la manopola di selezione per confermare la selezione.*
5	**Spinotto del catetere**	Punto di collegamento sul controller per il cavo di collegamento che si collega al catetere Impella®.
6	**Disco di spurgo**	Un diaframma flessibile sul tubo della cassetta di spurgo utilizzato per monitorare la pressione di spurgo e regolare la portata di spurgo.
7	**Cassetta di spurgo**	Contiene i componenti per il rilascio del fluido di spurgo; stabilisce una barriera a pressione tra il sangue e il motore per evitare l'ingresso di sangue nel motore.
8	**Sportello della cassetta di spurgo**	Sportello caricato a molla che si apre per fornire l'accesso alla cassetta di spurgo.

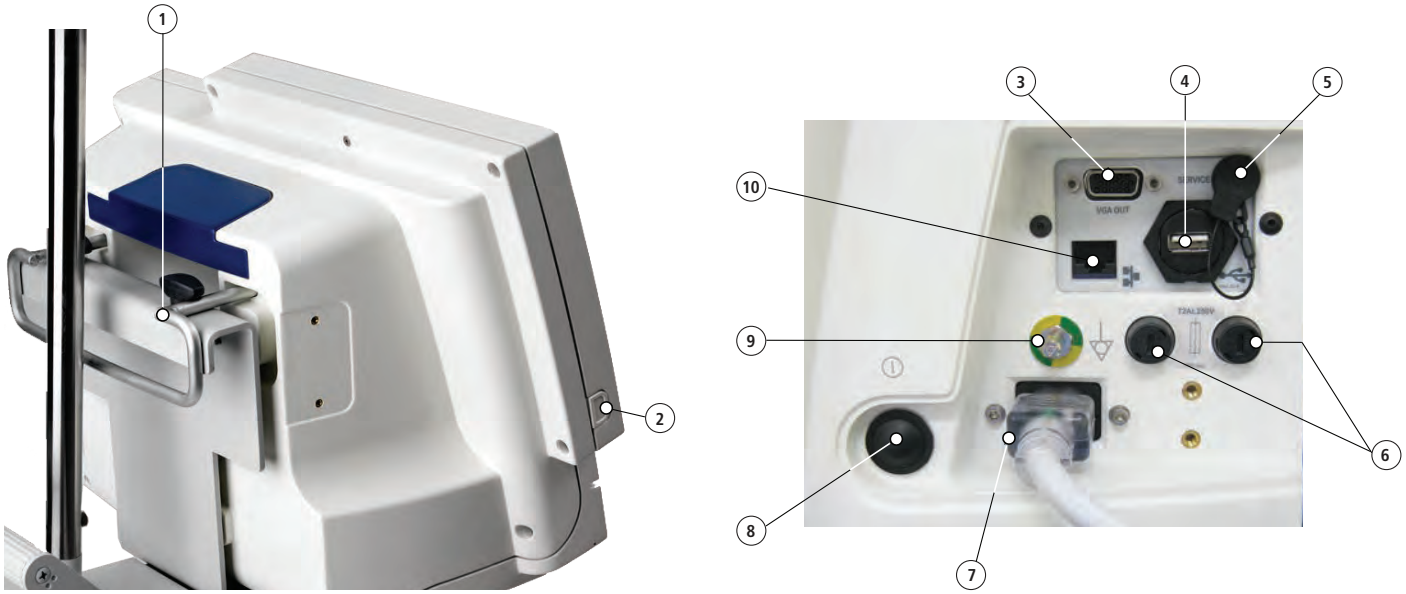


Figura 2. Caratteristiche e connessioni dell'AIC

	Caratteristica	Descrizione
1	**Attacco per letto**	Staffa metallica sul retro del controller; collega il controller al carrello o al letto
2	**Rilascio dello sportello della cassetta di spurgo**	Pulsante ubicato sul lato sinistro del controller; premerlo per aprire lo sportello della cassetta di spurgo
3	**USCITA VGA**	Connessione per il collegamento del controller a un altro monitor per riprodurne il display
4	**Connettore USB**	Interfaccia per il trasferimento dei dati da parte del personale Abiomed addetto alla manutenzione o all'assistenza
5	**Manutenzione**	Connessione utilizzata dal personale Abiomed addetto alla manutenzione o all'assistenza
6	**Fusibili CA**	Dispositivi per la sicurezza elettrica che si attivano in caso di sovraccarico di corrente
7	**Spina CA**	Punto di collegamento sul controller per il cavo di alimentazione CA
8	**Interruttore di accensione**	Pulsante che accende o spegne il controller • ON: Tenere premuto l'interruttore di accensione per 2 secondi • OFF: (1) Scollegare il catetere Impella® dall'Automated Impella Controller (2) Tenere premuto l'interruttore di accensione per 3 secondi (3) Viene visualizzata una casella pop-up di conferma (4) Premere **OK** utilizzando la manopola di selezione per confermare che il controller deve essere spento NOTA: non tenere premuto l'interruttore di accensione per più di 30 secondi durante il funzionamento, in quanto questo provocherebbe un arresto di emergenza
9	**Perno equipotenziale di messa a terra**	Utilizzato per fornire una messa a terra all'Automated Impella Controller conformemente alle procedure ospedaliere
10	**Jack Ethernet**	Connessione per il download di dati

SCHERMATA INIZIALE

La schermata iniziale mostra i parametri operativi e i dati relativi all'intero sistema Impella®.

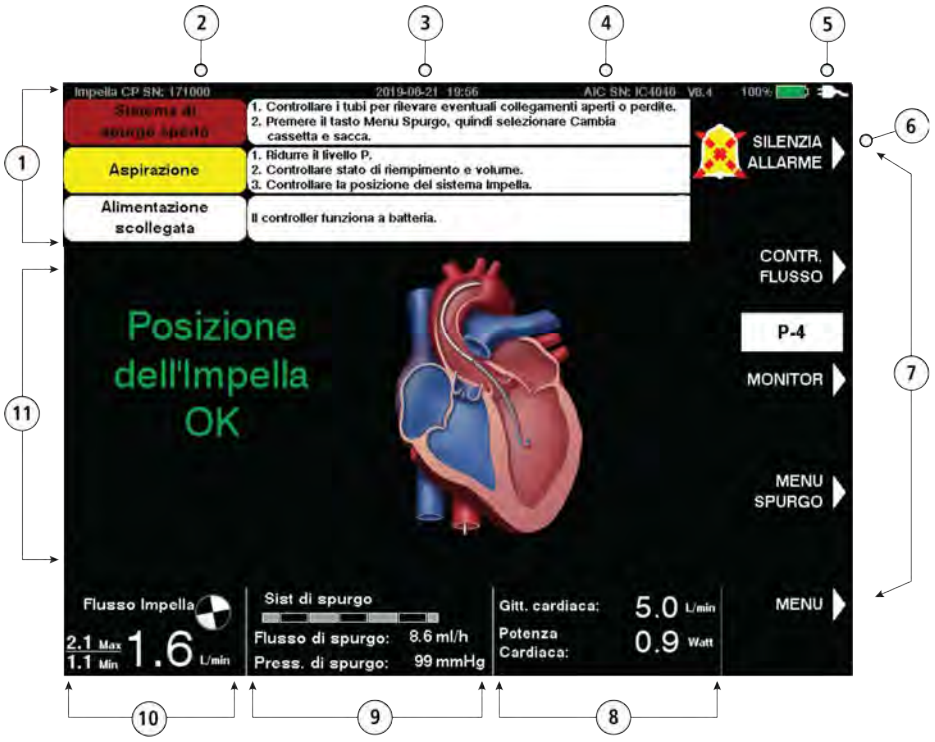


Figura 3. Schermata iniziale

	Elemento del display	Descrizione
1	**Finestra allarmi**	La finestra allarmi mostra fino a 3 allarmi contemporaneamente, in ordine di priorità dall'alto verso il basso. Per ciascun allarme, la finestra allarmi mostra: • Testo dell'allarme: visualizzato nella colonna a sinistra: la finestra presenta il codice colore rosso per gli allarmi critici, giallo per gli allarmi gravi, bianco per le notifiche informative e grigio per gli allarmi risolti • Testo dettagliato: fino a 3 righe di istruzioni per la risoluzione della condizione di allarme sono mostrate nella colonna a destra della finestra allarmi, accanto al testo dell'allarme e alle informazioni del titolo secondario
2	**Numero di serie del catetere**	Mostrato in alto a sinistra della schermata del display se un catetere è connesso al controller.
3	**Data e ora del sistema**	La data (GG-MM-AAAA) e l'ora (formato a 24 ore; HH:MM) sono visualizzate in alto al centro del display della schermata (in questo esempio, è il 21 agosto 2019 e sono le ore 19:56).
4	**Numero di serie e versione software dell'AIC**	Il numero di serie dell'AIC e la versione del software attualmente installata sulla console sono visualizzati in alto a destra della schermata del display.
5	**Area dell'alimentazione del sistema**	Le informazioni sull'alimentazione del sistema sono indicate in alto a destra della schermata del display. Stato della batteria: la barra all'interno del simbolo della batteria indica la capacità complessiva delle batterie rimanente • La barra interamente verde indica una batteria completamente carica • La barra parzialmente verde indica una batteria carica almeno al 50% • La batteria parzialmente gialla indica una batteria carica tra il 16 e il 50% • La barra parzialmente rossa indica una carica della batteria inferiore o uguale al 15% • Spostamento della barra grigia per la batteria in modalità di ricarica • Percentuale numerica della carica rimanente della batteria visualizzata a sinistra dell'indicatore della spina CA dell'icona della batteria Indicatore della spina CA • Il colore bianco della spina indica il funzionamento del controller con alimentazione CA • La spina bianca con una X rossa indica il funzionamento del controller con alimentazione a batteria per via del mancato rilevamento dell'alimentazione CA
6	**Indicatore di allarme silenziato**	Mostrato al posto delle parole "**SILENZIA ALLARME**" quando un allarme viene silenziato. • Campana gialla con una X rossa mostrata quando un allarme viene silenziato • Non visualizzata quando un allarme è attivo (ma non silenziato) o quando non ci sono allarmi attivi
7	**Etichette dei pulsanti a sfioramento**	I pulsanti a sfioramento sull'Automated Impella Controller sono associati a etichette corrispondenti poste accanto a essi sulla schermata del display. Queste etichette cambiano a seconda della schermata visualizzata. **SILENZIA ALLARME** • Silenzia (disattiva) gli allarmi attivi **CONTROLLO PORTATA** (o **AVANTI**) • **CONTROLLO PORTATA**: per l'impostazione della portata o del livello di performance attuale per il catetere Impella® • **AVANTI:** passa alla schermata successiva **DISPLAY** (o **INDIETRO**) • **DISPLAY:** ritorna al menu del display per la visualizzazione delle forme d'onda e la navigazione ad altre schermate • **INDIETRO:** ritorna alla schermata precedente **MENU SPURGO** (o **ESCI**) • **MENU SPURGO:** ritorna al menu del sistema di spurgo per modificare il fluido di spurgo, la cassetta di spurgo o il sistema di spurgo, disaerare il sistema di spurgo o passare alla configurazione standard • **ESCI:** esce dalla procedura attuale **MENU (o ANNULLA)** • **MENU:** apre un menu di opzioni correlate alle impostazioni del controller, alla cronologia allarmi e all'avvio di un caso • **ANNULLA:** esce dal menu attuale

	Elemento del display	Descrizione
8	**Gittata cardiaca** **Potenza cardiaca**	La gittata cardiaca, calcolata da una gittata cardiaca immessa inizialmente da un dispositivo diagnostico, viene visualizzata nel pannello. La potenza cardiaca, calcolata a partire dalla gittata cardiaca e dal MAP del segnale di posizionamento AO immessi, è mostrata in questo pannello. **Nota:** questi elementi vengono visualizzati solo per i cateteri Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist.
9	**Area del sistema di spurgo**	Le informazioni sul sistema di spurgo sono visualizzate a destra dell'area dedicata alla portata in fondo alla schermata del display. Tendina del sistema di spurgo: scorre da sinistra a destra quando il sistema di spurgo è in funzione • Lo scorrimento lento indica una portata di spurgo normale • Lo scorrimento rapido indica la portata del bolo e la portata della preparazione Icona del connettore a Y (per Impella® 2.5 e Impella CP®) • Appare sulla tendina del sistema di spurgo durante la configurazione del sistema Impella® mediante il connettore a Y Portata di spurgo • La portata di spurgo attuale è mostrata in ml/h sotto la tendina del sistema di spurgo se la portata di spurgo è nota • Non mostrata durante la stabilizzazione del sistema di spurgo, quando non è presente alcuna cassetta di spurgo o quando la procedura non è ancora stata avviata Pressione di spurgo • Pressione di spurgo attuale (pressione del fluido di spurgo erogato dal catetere al motore) mostrata in mmHg sotto la portata di spurgo
	Nota: stabilizzazione del sistema di spurgo	*Il sistema di spurgo deve essere stabilizzato dopo l'avvio del caso, una procedura di spurgo o la risoluzione di un allarme di spurgo. In questa fase, la visualizzazione dei dati del sistema di spurgo sullo schermo potrebbe richiedere fino a 3 minuti.*
10	**Area dedicata alla portata**	Le informazioni sulla portata del catetere Impella® sono mostrate in basso a sinistra della schermata del display. Max/Min • Max/Min mostra l'intervallo della portata Portata attuale • Portata media del catetere visualizzata in litri al minuto (l/min): i numeri appaiono in *bianco* se la posizione del catetere è corretta; *giallo* se la posizione del catetere è errata o non nota • Se il sistema non è in grado di calcolare la portata, viene visualizzata un'icona di avviso triangolare con il messaggio "Calcolo portata disabilitato" Icona di funzionamento del catetere • L'icona circolare di funzionamento del catetere ruota quando il catetere Impella® è in funzione
11	**Area centrale del display**	Sulla schermata iniziale, l'area centrale del display mostra un pittogramma a forma di cuore e il messaggio dell'indicatore di posizione del catetere Impella®. Il pittogramma a forma di cuore appare al centro del display della schermata iniziale. • Fornisce una rappresentazione visiva della posizione attuale del catetere Impella® • Sovrapposto a un punto interrogativo giallo traslucido quando il controller non riesce a determinare la posizione del catetere, quando la posizione è errata o quando il monitoraggio della posizione è sospeso o disabilitato. Messaggio dell'indicatore di posizione del catetere Impella® mostrato a sinistra dell'icona a forma di cuore. • Mostra "Posizione di Impella OK" in verde quando la posizione del catetere è corretta • Mostra "Posizione di Impella sconosciuta" in giallo quando la posizione del catetere non è nota • Mostra "Posizione di Impella nel ventricolo" in giallo quando il catetere è nel ventricolo • Mostra "Posizione di Impella nell'aorta" in giallo quando il catetere è nell'aorta • Mostra "Posizione di Impella errata" in giallo quando la posizione del catetere è errata • Mostra "Monitoraggio posizionamento sospeso" in giallo quando il sensore rileva un errore • Mostra "Monitoraggio posizionamento disabilitato" in giallo quando si disattiva il monitoraggio del posizionamento dal menu • Mostra "Segnale di posizionamento basso" in giallo quando il segnale diastolico di posizionamento Ao è basso, il valore del segnale di posizionamento Ao minimo è inferiore a 30 mmHg per Impella CP con SmartAssist e 26 mmHg per Impella 5.5 con SmartAssist. • Mostra "Monitoraggio posizionamento non disponibile" in giallo quando si utilizza un Impella CP con SmartAssist o un Impella 5.5 con SmartAssist su un controller automatizzato Impella non ottico.

SCHERMATA POSIZIONAMENTO

La schermata Posizionamento mostra i dati operativi del sistema in tempo reale. La schermata mostra il segnale di posizionamento e le forme d'onda della corrente del motore, nonché i valori massimo/minimo e i valori medi di ciascuna forma d'onda nell'area centrale del display della schermata. Utilizzare il pulsante a sfioramento **DISPLAY** per passare alla schermata Posizionamento.

Forme d'onda del segnale di posizionamento Ao e VS

La forma d'onda del segnale di posizionamento mostra una misurazione della pressione utile per determinare la posizione dell'area di pressione aperta (Impella 2.5 e Impella CP), il sensore ottico della fibra (Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist) o il sensore di pressione differenziale (Impella 5.0 e Impella LD) del catetere relativamente alla valvola aortica. Il segnale di posizionamento viene utilizzato per verificare se il catetere Impella sia nell'aorta o nel ventricolo mediante valutazione della forma d'onda della pressione corrente come forma d'onda aortica o ventricolare (Impella 2.5®, Impella CP®, Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist) o mediante valutazione della pressione differenziale come pulsatile o piatta (Impella 5.0® e Impella LD®). Questo segnale di posizionamento è chiamato segnale di posizionamento Ao per Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist per distinguere tra il segnale di posizionamento LV descritto di seguito. La scala per la forma d'onda del segnale di posizionamento è visualizzata a sinistra della forma d'onda. La scala predefinita è 0-160 mmHg (Impella 2.5, Impella CP, Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist) o -20-60 mmHg (Impella 5.0 e Impella LD). Per Impella 2.5, Impella CP, Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist la scala può essere regolata in incrementi di 20 mmHg, con un limite superiore minimo di 100 mmHg e un limite superiore massimo di 240 mmHg. Per Impella 5.0 e Impella LD, l'intervallo di visualizzazione massimo è -60-100 mmHg.

La forma d'onda del segnale di posizionamento VS mostra una forma d'onda calcolata utile alla gestione della pompa cardiaca Impella. Il segnale di posizionamento VS è visualizzato automaticamente durante il funzionamento al livello P-4 o superiore, inclusa la modalità automatica. La forma d'onda e i valori associati sono disabilitati a P-3 e ai livelli inferiori. Quando sono disabilitati, sono visualizzati trattini al posto dei valori.La forma d'onda VS può essere disattivata temporaneamente premendo il pulsante a sfioramento DISPLAY e selezionando Disabilita segnale VS. La forma d'onda può essere abilitata nuovamente seguendo gli stessi passaggi. Il segnale di posizionamento VS è disponibile soltanto con i cateteri Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist.

A destra delle forme d'onda vi è un display che classifica la forma d'onda, fornisce unità di misura e mostra i valori massimo e minimo e il valore medio dai campioni ricevuti. Nella parte inferiore di tale finestra c'è una scala temporale, che può essere impostata premendo il pulsante a sfioramento **DISPLAY**.

Nota: il segnale di posizionamento VS ha unicamente scopo informativo e deve essere convalidato da un dispositivo diagnostico clinico approvato. L'uso del monitoraggio emodinamico invasivo (catetere PA) è ancora raccomandato come migliore pratica per la gestione delle pompe Impella.

Forma d'onda della corrente del motore

La corrente del motore è una misura del consumo di energia del motore del catetere Impella®. Il consumo di energia varia a seconda della velocità del motore e della differenza di pressione tra le aree interna ed esterna della cannula. La corrente del motore fornisce informazioni relative alla posizione del catetere rispetto alla valvola aortica. Quando il catetere Impella è posizionato correttamente, con l'area di ingresso nel ventricolo e l'area di uscita nell'aorta, la corrente del motore è pulsante in quanto la differenza di pressione tra le aree di ingresso e di uscita cambia a seconda del ciclo cardiaco. Quando le aree di ingresso e di uscita si trovano sullo stesso lato della valvola aortica, la corrente del motore sarà smorzata o appiattita in quanto vi è una differenza di pressione minima o assente tra le aree di ingresso e di uscita.

La scala per la forma d'onda della corrente del motore è visualizzata a sinistra della forma d'onda. La scala predefinita è 0-1000 mA. È regolabile in incrementi di 100 mA per il catetere Impella, con una differenza minima tra i limiti superiore e inferiore di 200 mA e una differenza massima di 1000 mA.

A destra della forma d'onda vi è un display che classifica la forma d'onda, fornisce unità di misura e mostra i valori massimo e minimo e il valore medio dai campioni ricevuti. È possibile impostare la scala temporale nella parte inferiore di tale finestra premendo il pulsante a sfioramento **DISPLAY**.

SCHERMATA SPURGO

La schermata Spurgo mostra i dati del sistema di spurgo. Nell'area centrale del display della schermata, la portata di spurgo e la pressione di spurgo sono tracciate come funzione temporale. A destra dei tracciati, sono mostrate la portata di spurgo e la pressione di spurgo attuali. Utilizzare il pulsante a sfioramento **DISPLAY** per passare alla schermata Spurgo.

Portata di spurgo

La portata di spurgo erogata dalla cassetta di spurgo è mostrata in ml/h. La scala standard della portata di spurgo (0-30 ml/h) è mostrata a sinistra del tracciato della portata di spurgo. Il valore massimo su questa scala può essere regolato da 20 ml/h a 200 ml/h in incrementi di 10 ml/h.

A destra del tracciato vi è un display che classifica il tracciato e mostra il valore aggiornato più di recente. È possibile impostare la scala temporale nella parte inferiore della finestra premendo il pulsante a sfioramento **DISPLAY**.

È possibile attivare una notifica di modifica della portata di spurgo che indichi quando quest'ultima aumenta o diminuisce di 2,5 ml/h. Il messaggio è finalizzato ad assistere la gestione del paziente avvisando il medico delle modifiche che interessano i tassi di destrosio ed eparina infusi attraverso il fluido di spurgo. L'allarme viene disattivato quando si preme il pulsante **SILENZIA ALLARME**. Questo allarme è disabilitato per impostazione predefinita. Per abilitare questo allarme, premere **MENU**, selezionare Impostazioni/Assistenza, quindi selezionare **Abilita notifica modifica portata di spurgo.**

Pressione di spurgo

L'Automated Impella Controller regola la pressione di spurgo, ossia la pressione del fluido di spurgo erogato dal catetere al motore. La pressione di spurgo generata dalla cassetta di spurgo è mostrata in mmHg. La scala standard della pressione di spurgo (0-1500 mmHg) è mostrata a sinistra del tracciato della pressione di spurgo. Il valore massimo su questa scala può essere regolato da 100 mmHg a 2000 mmHg in incrementi di 100 mmHg. La pressione di spurgo nel sistema è impostata a una pressione ideale compresa tra 300 e 1100 mmHg e le portate di spurgo sono comprese tra 2 e 30 ml/h. Se la pressione di spurgo scende al di sotto di 300 mmHg o supera 1100 mmHg, viene visualizzato un allarme.

A destra del tracciato vi è un display che classifica il tracciato e mostra il valore aggiornato più di recente. È possibile impostare la scala temporale nella parte inferiore della finestra premendo il pulsante a sfioramento **DISPLAY**.

SCHERMATA CRONOLOGIA INFUSIONE

La schermata Cronologia infusione mostra il volume di infusione, nonché la quantità di eparina e destrosio infusi ogni ora. Il periodo di tempo attuale è mostrato in cima alla lista. Utilizzare il pulsante a sfioramento **DISPLAY** per passare alla schermata Cronologia infusione.

SCHERMATA TREND LVEDP/CO

La schermata Trend LVEDP/CO mostra le tendenze per Ao media, LVEDP, Gittata cardiaca (CO), Gittata cardiaca nativa (NCO) e Flusso Impella. Nell'area centrale del display della schermata, i parametri sono tracciati come funzione temporale. I valori attuali saranno mostrati a destra dei tracciati. Un eventuale valore LVEDP negativo non sarà visualizzato.

Questi trend hanno uno scopo meramente informativo; pertanto, non utilizzarli per scopi diagnostici. Verificare singolarmente tutti i parametri visualizzati utilizzando un dispositivo diagnostico autorizzato o approvato. Non utilizzare per il monitoraggio del paziente.

Utilizzare il pulsante a sfioramento DISPLAY per passare alla schermata Trend. Nella schermata Trend, utilizzare il pulsante a sfioramento **DISPLAY** per modificare la scala temporale e la scala a Y. La scala temporale può essere aggiornata per visualizzare le tendenze di 15 minuti, 1 ora, 8 ore o 12 ore.

LVEDP non è disponibile e visualizza i trattini in presenza di aspirazione o se la posizione è nell'aorta. Gittata cardiaca, Gittata cardiaca nativa e Potenza cardiaca non sono disponibili e visualizzano trattini quando è rilevata la condizione Segnale di posizionamento basso o la posizione è nell'aorta o nel ventricolo.

La schermata Trend LVEDP è disponibile esclusivamente con i cateteri Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist.

UTILIZZO DELLE TENDENZE DELLE METRICHE PER LO SVEZZAMENTO

Quando si utilizza la schermata delle tendenze per lo svezzamento, inserire una nuova gittata cardiaca ogni volta che si cambia il livello P. La gittata cardiaca va inserita una volta che il nuovo livello P è stabile. Questo ricalcolerà il CPO con il nuovo inserimento della gittata cardiaca e della pressione arteriosa media."

FUNZIONAMENTO MOBILE

Le batterie agli ioni di litio devono essere caricate per 5 ore prima di avviare il sistema, in modo da far fronte alla richiesta di funzionamento di 1 ora, altrimenti il tempo di funzionamento sarà inferiore. Dopo lo scollegamento, l'Automated Impella Controller funziona per almeno 60 minuti a batteria completamente carica.

L'Automated Impella Controller (AIC) può funzionare tramite l'alimentazione della batteria interna quando non è collegato alla rete elettrica.

1. Scollegare l'AIC dall'alimentazione in CA.
2. Il controller emette un segnale acustico ogni 5 minuti per avvisare che è alimentato a batteria e una notifica di avviso bianca viene visualizzata nell'area degli allarmi sullo schermo. L'icona dell'alimentazione in CA viene visualizzata attraversata da una X rossa.
3. Quando il controller è collegato di nuovo alla corrente alternata, la notifica di avviso bianca diventa grigia e l'icona della batteria diventa verde.

TRASPORTO IN AMBITO OSPEDALIERO

I pazienti supportati con il sistema Impella® possono richiedere il trasporto all'interno dell'ospedale per vari motivi. Il trasporto può essere sicuro e semplice per i pazienti supportati con i cateteri Impella®.

Considerazioni per il trasporto all'interno dell'ospedale:

- L'AIC e i cateteri Impella® sono progettati per il funzionamento a batteria per almeno 1 ora.
- Verificare che la capacità della batteria visualizzata sul controller sia 100%.
- Se il tempo di trasporto può superare 1 ora, portare una prolunga o confermare che sarà possibile collegare il controller all'alimentazione in CA, una volta arrivati a destinazione.
- Durante il trasporto del carrello dell'AIC attraverso una soglia, afferrare saldamente la maniglia del carrello e tirarlo oltre la soglia.
- Prestare particolare attenzione a tutti i componenti e le connessioni quando si trasporta il carrello dell'AIC su soglie e attraverso porte dell'ascensore.
- Non sollecitare il cavo del connettore dal controller al catetere Impella®.

TRASPORTO TRA OSPEDALI

Durante il trasporto, l'Automated Impella Controller (AIC) potrebbe essere esposto a disturbi elettromagnetici più intensi rispetto a quelli dell'uso ospedaliero. Un forte disturbo elettromagnetico potrebbe causare la visualizzazione sull'AIC di voci di menu selezionabili tramite pulsanti a sfioramento non selezionate dall'utente. L'operatore dovrà essere consapevole che, in queste condizioni, i parametri operativi non risultano influenzati. Non è richiesto alcun intervento da parte dell'utente. Monitorare il flusso e l'emodinamica del paziente in relazione al catetere Impella® per confermarne il normale funzionamento. La condizione si risolverà autonomamente una volta che l'AIC non sarà più esposto al disturbo.

Indicazioni per il trasporto del paziente

L'AIC è idoneo per l'uso sicuro da parte di professionisti del settore sanitario per facilitare il trasporto di pazienti supportati dal sistema Impella® da una struttura medica all'altra. Per utilizzare il sistema durante il trasporto è necessario comprendere e seguire le istruzioni contenute nel presente manuale. Il team addetto al trasporto dovrebbe essere composto da persone completamente addestrate nell'uso dell'AIC e del catetere Impella®.

I pazienti sono posizionati sull'AIC per il supporto circolatorio per periodi conformi alla durata dell'uso previsto del catetere Impella®. Se, durante questo periodo, un paziente necessita di ulteriori risorse e team specializzati in un altro luogo (ad esempio, una struttura più grande, come un centro trapianti), può essere trasferito in modo sicuro presso una tale località utilizzando l'AIC.

Il mantenimento dello stato emodinamico ottimale del paziente e della corretta posizione del catetere Impella® sono due fattori chiave nella gestione di pazienti supportati con il sistema Impella® durante il trasporto. Adottare misure per eliminare o ridurre al minimo qualsiasi aspetto del trasporto che potrebbe incidere negativamente su questi fattori.

L'AIC è progettato per funzionare 60 minuti con alimentazione a batteria. I team addetti al trasporto dovrebbero tenerne conto durante la pianificazione del trasporto. Se si prevede che il tempo totale di trasporto superi i 60 minuti durante il quale il sistema sarà scollegato dall'alimentazione in CA, è opportuno prevedere di utilizzare un veicolo con un inverter di alimentazione integrato da CC a CA.

Considerazioni importanti sul trasporto

1. La pianificazione è fondamentale per la riuscita. I rappresentanti Abiomed sono a disposizione per la pianificazione del trasporto. È possibile contattarli 24 ore su 24 alla hotline 24 ore Abiomed (vedere sul retrocopertina).
2. L'Automated Impella Controller deve essere completamente carico prima del trasporto. Mantenere l'Automated Impella Controller collegato alla rete elettrica (o un inverter CA) quando possibile.
3. Non sollecitare il cavo del connettore dal controller al catetere Impella®. Tale tensione potrebbe spostare il catetere rispetto alla posizione corretta e compromettere il supporto circolatorio del paziente.
4. Monitorare attentamente le pressioni di spurgo durante variazioni di altitudine.
5. Posizionare il controller per consentire un facile accesso al display e ai pulsanti a sfioramento per visualizzare gli allarmi e apportare le modifiche necessarie.
6. Mantenere gli ACT tra 160 e 180 secondi o al livello raccomandato dal medico responsabile del paziente.

PREPARAZIONE PER L'USO IN VOLO-ATTIVARE LA MODALITÀ AEREO

La Modalità aereo è disponibile nel software per il trasporto aereo. Quando è attiva, la Modalità aereo disattiva il trasmettitore RFID della cassetta di spurgo in modo che il controller non possa rilevarla. Se eventuali allarmi di sistema di spurgo sono attivati durante il trasporto, il team addetto al trasporto dovrebbe informare l'ospedale che si occupa della gestione al momento dell'arrivo.

Quando si prepara a utilizzare il sistema in volo, selezionare > Attiva Modalità aereo. Quando la Modalità aereo è attiva, viene visualizzato un allarme di bianco sullo schermo (vedere figura che segue). Durante il trasporto aereo, è necessario un cavo di messa a terra per collegare il controller a terra. Il cavo di messa a terra è fornito dall'ospedale.

Dopo trasporto, selezionare > Disattiva Modalità Aereo.

PER ATTIVARE LA MODALITÀ AEREO

Selezionare: > **Menu** > Impostazioni/Servizio > **Attiva Modalità aereo**. Nella parte superiore dello schermo viene visualizzato un allarme bianco:

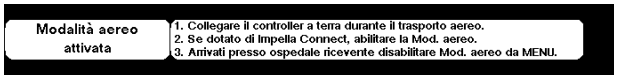


Figura 4. Allarme Modalità aereo attivata

Collegare il controller a una massa e, se in dotazione, mettere Impella Connect in **Modalità aereo**. All'arrivo, viene richiesto di *disattivare* la Modalità aereo.

Nota: l'AIC non è in grado di rilevare la cassetta di spurgo in Modalità aereo. Pertanto, vi sono particolari allarmi del sistema di spurgo che indicano di informare il team che riceve il paziente. Si consiglia di effettuare le operazioni di informazione del team quando la Modalità aereo è disattivata.

PER DISATTIVARE LA MODALITÀ AEREO

Selezionare: > **Menu** > **Disattiva modalità aereo**.
Il software aggiornato consente all'utente di spegnere il rilevamento della cassetta di spurgo (RF-ID) per consentire il trasporto aereo sicuro.

DEFIBRILLAZIONE

Durante la defibrillazione, NON toccare il catetere Impella®, i cavi o l'Automated Impella Controller.

Se è necessaria la defibrillazione di emergenza durante il supporto con il sistema Impella®, adottare le precauzioni di sicurezza universali. Per evitare il rischio di scosse elettriche, i caregiver dovrebbero prestare attenzione durante la defibrillazione a non toccare il catetere Impella®, i cavi o il controller.

INTERFERENZA ECG

Il funzionamento dell'Automated Impella Controller può causare interferenze con i segnali elettrocardiografici (ECG). Verificare che il fissaggio e il contatto di elettrodi e cavi siano corretti. Se l'interferenza persiste, attivare il filtro elimina-banda 50/100 Hz o il filtro elimina-banda 60/120 Hz (noto anche come filtro notch) sul dispositivo ECG. La frequenza del filtro si basa sulla frequenza di alimentazione in CA per il Paese in cui si utilizza l'apparecchio. Se il dispositivo ECG non dispone dei filtri appropriati, scollegare l'Automated Impella Controller temporaneamente dall'alimentazione in CA per ottenere un segnale non disturbato. Osservare lo stato della batteria durante il funzionamento dell'Automated Impella Controller a batteria.

LATTICE

L'AIC non è realizzato in lattice di gomma naturale o derivati sintetici del lattice di gomma naturale.

Nota alimentazione a batteria

Se si lascia scaricare completamente l'Automated Impella Controller e il sistema si spegne a causa della batteria scarica, è necessario caricare il controller per un lungo periodo prima che si accenda di nuovo.

PANORAMICA DEGLI ALLARMI

Il Automated Impella Controller monitora varie funzioni per stabilire se i parametri operativi specifici rientrano nei limiti previsti. Quando un parametro risulta al di fuori dei limiti specificati, il Automated Impella Controller emette un messaggio di allarme che è visualizzato sullo schermo del display, sul lato anteriore del controller. Il segnale acustico indica la gravità dell'allarme. Il messaggio di allarme sullo schermo del display ha un codice di colori in base alla gravità e fornisce dettagli sulla causa dell'allarme e su come risolvere il problema. Dopo aver silenziato l'allarme, se se ne verifica un altro, questo sarà visualizzato, ma sentito solo se ha una priorità superiore rispetto a quello che è stato silenziato.

LIVELLI DI ALLARME

Gli allarmi sono suddivisi in tre livelli di gravità:
• **Critico** (rosso) • **Grave** (giallo) • **Avviso** (bianco)

Categoria	Descrizione	Indicatore acustico*	Indicatore visivo
Avviso	Notifica	1 segnale acustico ogni 5 minuti	Testo dell'allarme su sfondo bianco
Grave	Situazione anomala. Richiesta azione sollecita.	3 segnali acustici ogni 15 secondi	Testo dell'allarme su sfondo giallo
Critico	Priorità elevata. Richiesta azione immediata.	10 segnali acustici ogni 6,7 secondi	Testo dell'allarme su sfondo rosso

*** La pressione sonora del segnale acustico di allarme è >67 dBA**

Ritardo allarme

Per alcuni allarmi dell'AIC, si verifica un breve ritardo tra l'evento attivato e la segnalazione acustica e la visualizzazione dell'allarme e la visualizzazione dell'avvertenza sullo schermo. Consultare la tabella Informazioni sui ritardi allarme, direttamente di seguito.

Informazioni sui ritardi allarme	
Impella difettoso	Ritardo di 8 secondi
Posizione di Impella errata	Ritardo di 11±5 secondi
Errore del controller	Ritardo di 12±3 secondi
Spegnimento di emergenza imminente	Ritardo di 15±1 secondi
Guasto della batteria	Ritardo di 28±8 secondi
Guasto del controller	Ritardo di 38±8 secondi
Guasto della comunicazione della batteria	Ritardo di 40±10 secondi
Sistema di spurgo ostruito	Ritardo di 75±45 secondi

Visualizzazione degli allarmi

La finestra degli allarmi si trova nella porzione superiore sinistra della schermata del display sulla parte anteriore dell'AIC. Gli allarmi sono elencati in ordine di priorità, con l'allarme con priorità più alta in cima. È possibile visualizzare contemporaneamente fino a tre allarmi per volta. Lo sfondo colorato dietro l'allarme a priorità più alta alterna due tonalità di quel colore. Il pannello bianco visualizzato a destra dell'intestazione dell'allarme contiene le istruzioni per risolvere la condizione di allarme. Le istruzioni vanno seguite nell'ordine indicato.

Funzione Silenzia allarme

Premendo il pulsante **SILENZIA ALLARME** in alto a destra dello schermo del display dell'AIC è possibile silenziare il segnale acustico di allarme per 2 minuti (per gli allarmi rosso o giallo) o per 5 minuti (per l'allarme di avviso bianco). Quando si silenzia un allarme, le parole **SILENZIA ALLARME** accanto al pulsante sono sostituite dall'indicatore di allarme silenziato, ovvero un'icona con campana barrata.

Schermata Cronologia allarmi

È possibile accedere alla cronologia allarmi tramite il **MENU**. In questa schermata, Figura 5, è riportato un registro degli allarmi verificatisi durante il caso.
L'AIC mantiene un registro a lungo termine che viene salvato dopo lo spegnimento dell'AIC o dopo un'interruzione dell'alimentazione e queste informazioni possono essere scaricate dal personale Abiomed.

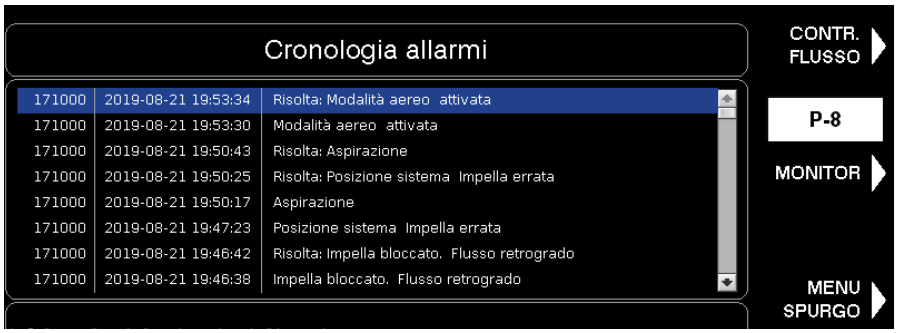


Figura 5. Cronologia allarmi

Allarmi che si risolvono da soli

L'indicatore acustico si spegne se una condizione di allarme viene risolta prima di premere **SILENZIA ALLARME**. Tuttavia, il messaggio continuerà a essere visualizzato, con il testo dell'allarme su sfondo grigio, per 20 minuti o fino a quando non si preme **SILENZIA ALLARME**. Questo consente di identificare l'allarme che si è verificato.

RIEPILOGO DEI MESSAGGI DI ALLARME

Gravità	Testo dell'allarme	Azione	Causa
Allarmi critici	**Aria nel sistema di spurgo**	Il sistema di spurgo si è arrestato. Premere il tasto softkey Menu Spurgo, quindi selezionare Deaerare sistema di spurgo.	Nel tubo di spurgo è presente aria.
	Batteria quasi scarica	Collegare il controller all'alimentazione c.a.	La capacità residua della batteria è del 15%.
	Completare la procedura	1. Seguire la procedura sullo schermo, oppure 2. Uscire dalla procedura	L'allarme grave di completamento della procedura (giallo; vedere la pagina successiva) è attivo e l'utente non ha risposto nei successivi 2 minuti.
	Disco di spurgo non rilevato	Reinserire il disco di spurgo.	Il controller non rileva che il disco di spurgo è scattato nella parte anteriore del controller.
	Flusso retrogrado	Controllare la presenza di pressione post-carico elevata.	Flusso retrogrado rilevato a velocità del motore elevata.
	Guasto del controller	Passare al controller di riserva.	Esiste un problema a livello di elettronica del controller.
	Guasto del controller	Il sistema di spurgo si è arrestato. Passare al controller di riserva.	Il controller ha rilevato un difetto nel sensore della pressione di spurgo e ha interrotto il sistema di spurgo.
	Guasto del sistema di spurgo	1. Sostituire la cassetta di spurgo. Premere il tasto softkey Menu Spurgo, quindi selezionare Cambia cassetta e sacca. 2. Passare al controller di riserva.	Esiste un problema con la cassetta di spurgo o il driver dell'unità di spurgo.
	Guasto del sistema di spurgo *(quando la Modalità aereo è attivata).*	All'arrivo presso l'ospedale ricevente, informare i responsabili di gestire lo stato di allarme dopo aver disabilitato la Modalità aereo.	Esiste un problema con la cassetta di spurgo o il driver dell'unità di spurgo.
	Guasto della batteria	1. Collegare il controller all'alimentazione c.a. 2. Premere l'interruttore che si trova sotto il controller. 3. Passare al controller di riserva.	Un interruttore della batteria è spento o non funziona correttamente.
	Guasto della batteria	Collegare il controller all'alimentazione c.a.	Una delle batterie è guasta.
	Guasto di Impella	Sostituire il sistema Impella.	Esiste un problema con il motore del catetere Impella.
	Impella bloccato	1. Riavviare il sistema Impella. 2. Sostituire Impella se non si riavvia dopo il terzo tentativo.	Possibile problema meccanico o elettrico nel catetere Impella.
	Impella bloccato	1. Sostituire il cavo di connessione bianco. 2. Passare al controller di riserva. 3. Sostituire il catetere Impella se non si riavvia dopo il terzo tentativo.	Possibile problema meccanico o elettrico nel catetere Impella.
	Impella bloccato **Corrente del motore elevata**	1. Riavviare il sistema Impella. 2. Sostituire Impella se non si riavvia dopo il terzo tentativo.	Esiste un problema con il motore del catetere Impella.
	Impella bloccato **Flusso retrogrado**	Per prevenire il flusso retrogrado, riavviare Impella oppure ritirare la pompa dal ventricolo.	Il catetere Impella non è in funzione. Possibile flusso retrogrado attraverso il catetere Impella.
	Impella bloccato **Guasto del controller**	Il tentativo di riavviare il catetere non è andato a buon fine. Passare al controller di riserva.	Esiste un problema a livello di elettronica del controller.
	Impella scollegato	1. Controllare il collegamento del cavo alla console. 2. Controllare il collegamento del sistema Impella al cavo.	Funzionamento del catetere Impella interrotto.
	Posizione di Impella errata *(Impella 2.5, Impella CP, Impella 5.0 e Impella LD).*	1. Ridurre il livello P a P-2 finché non è disponibile l'imaging. 2. Riposizionare con imaging. 3. Tornare al livello P preferito e confermare il posizionamento con l'imaging.	Il controller ha rilevato che il catetere Impella non si trova nella posizione corretta.
	Posizione di Impella nel ventricolo (*Impella 2.5, Impella 5.0, Impella LD e Impella CP)*	1. Ridurre il livello P a P-2 finché non è disponibile l'imaging. 2. Riposizionare con imaging. 3. Tornare al livello P preferito e confermare il posizionamento con l'imaging.	Il controller ha rilevato che il catetere Impella è completamente nel ventricolo

Messaggi di allarme - continua

Gravità	Testo dell'allarme	Azione	Causa
Allarmi critici	**Posizione di Impella nel ventricolo** *(Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist).*	1. Ridurre il livello P a P-2 2. Quando si è pronti per il riposizionamento, premere il tasto softkey **MENU** e selezionare Guida al riposizionamento.	Il controller ha rilevato che il catetere Impella è completamente nel ventricolo
	Posizione di Impella nell'aorta *(Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist).*	1. Ridurre il livello P a P-2 finché non è disponibile l'imaging. 2. Riposizionare con imaging. 3. Tornare al livello P preferito e confermare il posizionamento con l'imaging.	Il controller ha rilevato che il catetere Impella è completamente nell'aorta.
	Pressione di spurgo alta	1. Controllare che nel tubo del sistema di spurgo non siano presenti attorcigliamenti. 2. Ridurre la concentrazione di destrosio nella soluzione di spurgo.	La pressione di spurgo è ≥ 1100 mmHg con flusso di spurgo <2 ml/h.
	Pressione di spurgo bassa	1. Controllare che nei tubi del sistema di spurgo non siano presenti perdite. 2. Aumentare la concentrazione di destrosio nella soluzione di spurgo. 3. Premere il tasto softkey Menu Spurgo, quindi selezionare Cambia cassetta e sacca	La pressione di spurgo è scesa al di sotto dei 300 mmHg con flusso di spurgo ≥30 ml/h per almeno 30 secondi.
	Pressione di spurgo bassa *(quando la Modalità aereo è attivata).*	1. Controllare che nei tubi del sistema di spurgo non siano presenti perdite. 2. All'arrivo presso l'ospedale ricevente, informare i responsabili di gestire lo stato di allarme dopo aver disabilitato la Modalità aereo.	La pressione di spurgo è scesa al di sotto dei 300 mmHg con flusso di spurgo ≥30 ml/h per almeno 30 secondi.
	Sistema di spurgo aperto	1. Controllare che il tubo del sistema di spurgo non presenti collegamenti aperti o perdite. 2. Premere il tasto softkey Menu Spurgo, quindi selezionare Cambia cassetta e sacca	La pressione di spurgo è scesa al di sotto di 100 mmHg per almeno 20 secondi.
	Sistema di spurgo aperto *(quando la Modalità aereo è attivata).*	1. Controllare che il tubo del sistema di spurgo non presenti collegamenti aperti o perdite. 2. All'arrivo presso l'ospedale ricevente, informare i responsabili di gestire lo stato di allarme dopo aver disabilitato la Modalità aereo.	La pressione di spurgo è scesa al di sotto di 100 mmHg per almeno 20 secondi.
	Sistema di spurgo ostruito	1. Controllare che i tubi del sistema di spurgo non siano attorcigliati o ostruiti. 2. Ridurre la concentrazione di destrosio nella soluzione di spurgo.	Il flusso di spurgo è sceso sotto 1 ml/h. Tubo di collegamento di spurgo ostruito o attorcigliato. Lume di spurgo ostruito o attorcigliato nel catetere Impella.
	Spegnimento di emergenza imminente	Rilasciare il pulsante **ACCENSIONE/SPEGNIMENTO**.	Interruttore di alimentazione premuto per 15 secondi mentre Impella è ancora collegato.
	Temperatura della batteria elevata	Passare al controller di riserva.	La temperatura della batteria è superiore a 60 °C.
Allarmi gravi	**Aspirazione**	1. Ridurre il livello P. 2. Controllare la posizione del sistema Impella. 3. Verificare stato di riempimento e volume	L'aspirazione è rilevata.
	Cassetta di spurgo difettosa	Sostituire la cassetta di spurgo. Premere il tasto softkey Menu Spurgo, quindi selezionare Cambia cassetta e sacca.	Esiste un problema con l'hardware della cassetta di spurgo.
	Catetere Impella non supportato	1. Sostituire Impella con un catetere supportato. 2. Contattare il servizio di assistenza Abiomed per l'aggiornamento del controller Impella.	Il catetere Impella non è supportato per il funzionamento con la versione corrente del software e/o dell'hardware del controller.
	Completare la procedura	1. Seguire la procedura sullo schermo, oppure 2. Uscire dalla procedura	L'utente non ha risposto alla schermata della procedura di spurgo o di deaerazione per oltre 1 minuto o allo spostamento alla schermata di configurazione standard per oltre 5 minuti.
	Errore del controller	Passare al controller di riserva.	Esiste un problema a livello di elettronica del controller.
	Flusso di Impella basso	1. Controllare l'aspirazione. 2. Controllare la presenza di pressione post-carico elevata.	Con la modalità automatica attivata, il flusso medio è: • <1,0 l/min. per Impella 2.5 • <2,5 l/min per Impella CP o Impella CP con SmartAssist per più di 10 secondi.

Messaggi di allarme, continua

Gravità	Testo dell'allarme	Azione	Causa
Allarmi gravi	**Flusso di uscita Impella bloccato**	1. Confermare la posizione di Impella con imaging. 2. Arretrare Impella di 2 cm.	Flusso all'area di uscita del catetere Impella ostruito.
	Guasto della comunicazione della batteria	Collegare il controller all'alimentazione c.a.	Perdita di comunicazione con la batteria.
	Impella bloccato. Guasto del controller	Tentativo di riavvio del catetere. Individuare il controller di riserva.	Il catetere Impella si è arrestato e il controller sta tentando di riavviare automaticamente il catetere.
	Impella difettoso	Non utilizzare il sistema Impella. Sostituire il sistema Impella.	Esiste un problema con l'elettronica del catetere Impella.
	Livello della batteria basso	Collegare il controller all'alimentazione c.a.	La capacità residua della batteria è del 50%.
	Posizione di Impella errata	1. Confermare la posizione di Impella con imaging. 2. Arretrare Impella di 2 cm.	Il controller ha rilevato che il catetere Impella si trova nella posizione non corretta, con l'area di uscita troppo vicino alla valvola aortica.
	Reinstallare il software	Installazione del software non riuscita. Reinstallare il software.	Il software non è stato installato correttamente.
	Segnale di posizionamento non affidabile *(Impella RP)*	Monitorare l'emodinamica del paziente.	Esiste un problema associato al segnale del sensore del catetere Impella.
	Segnale di posizionamento non affidabile *(Impella 2.5, Impella CP, Impella 5.5 con SmartAssist e Impella CP con SmartAssist)*	Il monitoraggio di posizionamento e aspirazione sono sospesi. 1. Monitorare l'emodinamica del paziente. 2. Monitorare la posizione del sistema Impella con imaging. 3. Controllare il cavo paziente per escludere attorcigliamenti.	Esiste un problema associato al segnale del sensore del catetere Impella.
	Segnale di posizionamento non affidabile *(Impella 5.0 e Impella LD)*	Il monitoraggio della posizione e quello dell'aspirazione sono sospesi. Il calcolo del flusso è disabilitato. Fare riferimento alla stime del flusso riportate nella tabella che segue.	Esiste un problema associato al segnale del sensore del catetere Impella.
	Segnale di posizionamento non affidabile *(Impella RP)*	Monitorare l'emodinamica del paziente.	Esiste un problema associato al segnale del sensore del catetere Impella.
	Temperatura della batteria elevata	1. Verificare che le ventole dell'aria non siano bloccate. 2. Passare al controller di riserva.	La temperatura della batteria è superiore a 50 °C e inferiore o pari a 60°CC.
	Volume di spurgo criticamente basso	1. Premere il tasto softkey Menu Spurgo 2. quindi, selezionare Modifica la sacca del fluido di spurgo.	Nella sacca del liquido di spurgo vi sono non più di 15 ml (oltre al 5% del volume iniziale della sacca) residui.
Allarme di avvertimento	**Aggiornare la gittata cardiaca**	Si consiglia di immettere una nuova Gittata cardiaca di riferimento. Premere il softkey **MENU**, quindi selezionare Immettere la gittata cardiaca	Impella ha rilevato un cambiamento significativo nello stato vascolare.
	Alimentazione c.a. scollegata	Il controller è alimentato dalla batteria.	L'alimentazione c.a. è stata scollegata.
	Arresto imprevisto del controller	Passare al controller di riserva se la condizione persiste.	Riavvio imprevisto del controller a causa di guasti software o hardware.
	Audio Off	Il segnale acustico per il seguente allarme è stato disabilitato. *<L'allarme sarà riportato qui>*	L'utente ha disattivato l'audio per gli allarmi di Segnale di posizionamento non affidabile, Alta pressione di spurgo, Sistema di spurgo Bloccato, Aspirazione, Segnale di posizionamento basso o Segnale di posizionamento lume bloccato.
	Cassetta di spurgo incompatibile	Contattare l'assistenza Abiomed per aggiornare il controller Impella.	La versione della cassetta di spurgo RFID è incompatibile.
	Flusso di Impella ridotto	1. Ridurre il livello P 2. Controllare la posizione del sistema Impella. 3. Verificare stato di riempimento e volume	La velocità del motore è stata ridotta in risposta all'aspirazione.
	Flusso di spurgo aumentato	Il flusso di spurgo è aumentato di 2,5 ml/h o più. Questa rappresenta solo una notifica, non è richiesta alcuna azione.	Il flusso di spurgo è aumentato di ≥2,5 ml/h.

Messaggi di allarme, continua

Gravità	Testo dell'allarme	Azione	Causa
	Flusso di spurgo diminuito	Il flusso di spurgo è diminuito di 2,5 ml/h o più. Questa rappresenta solo una notifica, non è richiesta alcuna azione.	Il flusso di spurgo è diminuito di ≥2,5 ml/h.
	Immettere la gittata cardiaca *(Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist)*	Premere il tasto softkey **MENU**, quindi selezionare Immettere la gittata cardiaca.	I valori Gittata cardiaca e Potenza cardiaca andranno in timeout.
	Lume segnale di posizionamento bloccato **(***Impella 2.5 e Impella CP)*	Il monitoraggio della posizione e quello dell'aspirazione sono sospesi. Aspirare con la siringa, quindi irrigare.	La pulsatilità del segnale posizionamento è bassa, mentre l'ampiezza del segnale posizionamento è alta (>130 mmHg) per 30 secondi consecutivi.
	Modalità aereo attivata	1. Collegare il controller a terra durante il trasporto aereo. 2. Se dotato di Impella Connect, attivare la Modalità aereo sul modulo. 3. All'arrivo presso l'ospedale ricevente, disattivare la Modalità aereo sotto **MENU**.	La Modalità aereo è stata attivata per il trasporto.
	Modalità chirurgica attivata	Pompa Impella arrestata. Sistema di spurgo in funzione. Allarme "Impella bloccato" disattivato. Per uscire da questa modalità, avviare la pompa Impella.	La Modalità chirurgica è stata attivata per silenziare l'allarme "Impella bloccato" a P-0.
	Monitoraggio posizionamento disabilitato	Monitorare la posizione di Impella mediante l'imaging, oppure abilitare nuovamente il monitoraggio del posizionamento nel **MENU** e in Impostazioni/Assistenza.	L'utente ha disabilitato Monitoraggio posizionamento.
	Posizione di Impella sconosciuta *(Impella 2.5, Impella CP, Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist).*	Posizione di Impella sconosciuta a causa della bassa pulsatilità, valutare la funzionalità cardiaca.	Posizione del catetere Impella sconosciuta a causa della bassa pulsatilità.
	Posizione di Impella sconosciuta **(***Impella 2.5, Impella 5.0, Impella LD, Impella CP, Impella CP con SmartAssist, Impella 5.5 con SmartAssist)*	Confermare la posizione di Impella con imaging.	Posizione del catetere Impella sconosciuta rilevata dall'algoritmo.
	Prevenzione del flusso retrogrado	Il livello P di Impella è aumentato per prevenire il flusso retrogrado. 1. Considerare l'aumento del livello P target. 2. Per lo svezzamento, disattivare il controllo di flusso retrogrado tramite tasto softkey **MENU**.	È stato rilevato flusso retrogrado e la velocità minima del motore è stata aumentata oltre il livello P target.
	Regolare segnale VS *(Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist).*	Premere il tasto softkey **MENU**, quindi selezionare Regolare segnale VS.	Regolazione suggerita disponibile per la prima volta o dopo 24 ore di utilizzo della pompa.
	Sensore ottico non supportato *(Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist)*	Il monitoraggio di aspirazione e posizionamento non sono disponibili. 1. Monitorare la posizione del sistema Impella con imaging. 2. Passare al controller che supporta il sensore ottico di pressione.	La versione corrente dell'hardware del controller non supporta il sensore ottico. La pompa continuerà a funzionare senza il monitoraggio di aspirazione e posizionamento.
	Trasferire a configurazione standard **(***Impella 2.5 e Impella CP)*	Premere il tasto softkey **MENU SPURGO**, quindi selezionare Trasferisci a configurazione standard.	Seguire le istruzioni oppure premere **SILENZIA ALLARME** per cancellare l'allarme per 30 minuti.
	Volume di spurgo basso	1. Premere il tasto softkey **MENU SPURGO**, quindi selezionare Cambia sacca fluido di spurgo. 2. Seguire le istruzioni per cambiare il fluido di spurgo.	Nella sacca del liquido di spurgo vi sono non più di 30 ml (oltre al 5% del volume iniziale della sacca) residui.

CONTROLLER AUTOMATIZZATO IMPELLA CON SMARTASSIST®

Il controller automatizzato Impella con SmartAssist® avvia il catetere Impella durante l'avvio del caso. Quando il controller automatizzato Impella con SmartAssist rileva un errore nella connessione del catetere, le seguenti schermate di avvio del caso richiedono azioni correttive.



Azione correttiva

FASE 1 - Ispezione visiva del connettore
Durante la preparazione dei cateteri Impella CP con SmartAssist o Impella 5.5 con SmartAssist, se viene visualizzata la schermata Errore di sistema SmartAssist, seguire le indicazioni sullo schermo e fare riferimento ai seguenti passaggi:

- Scollegare il cavo bianco e ispezionare il connettore sul controller automatizzato Impella.
- Ispezionare visivamente la luce all'altezza degli occhi, come mostrato sulla schermata del controller automatizzato Impella (Nota: la luce non è visibile se ispezionata da un angolo).
- Se la luce non è visibile, selezionare NO e passare a un controller di riserva.
- Se la luce è visibile, selezionare SÌ e passare alla fase 2 indicata di seguito.

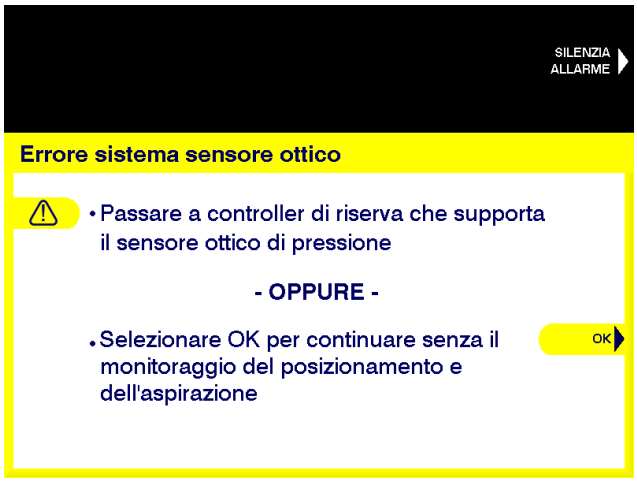


Azione correttiva

FASE 2 - Ispezione visiva per escludere attorcigliamenti
Se durante la fase 1 è stato selezionato SÌ, seguire le indicazioni sullo schermo e fare riferimento ai seguenti passaggi:

- Verificare se sono presenti attorcigliamenti nel catetere e nel cavo.
- Pulire i connettori, come mostrato sullo schermo.
- Ricollegare il cavo bianco e selezionare **FINE**.

Passare alla fase 3

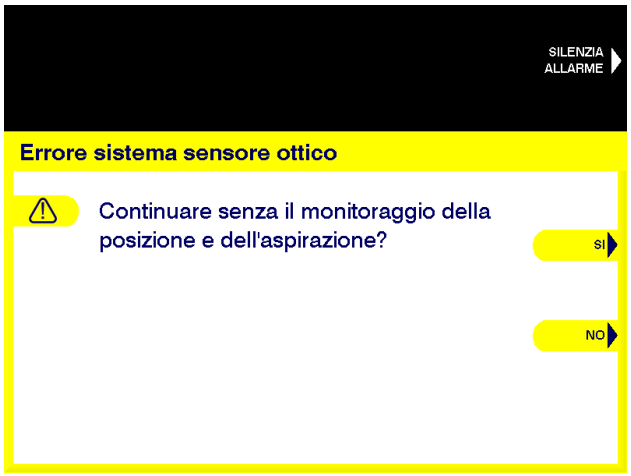


Azione correttiva

FASE 3 - Monitoraggio del posizionamento non disponibile
Dopo aver selezionato **FINE** nella fase 2, se il controller automatizzato Impella rileva ancora un errore, seguire le indicazioni sullo schermo e i seguenti passaggi.

- Sostituire il catetere Impella o
- Selezionare **OK** per continuare senza il monitoraggio del posizionamento e dell'aspirazione (passare alla fase 4).

NOTA: se si sceglie di continuare senza monitoraggio del posizionamento e dell'aspirazione, il controller automatizzato Impella azionerà normalmente il catetere, ma tutto il monitoraggio del posizionamento e dell'aspirazione sarà disattivato per l'intero caso.



Azione correttiva

FASE 4 - Schermata di conferma
Se è stato selezionato OK durante la fase 3, viene richiesto di confermare ancora una volta la selezione per procedere senza monitoraggio di posizione e aspirazione. Seguire le indicazioni sullo schermo e fare riferimento ai seguenti passaggi.

- Selezionare **SÌ** per continuare l'avvio del caso senza il monitoraggio della posizione e dell'aspirazione.
- Selezionare **NO** e l'AIC richiederà di sostituire il catetere Impella.

PROCEDURE DELLA CASSETTA DI SPURGO

Sono disponibili tre procedure per la manutenzione del sistema di spurgo del catetere Impella®:

- Cambiare cassetta e sacca
- Sostituire la sacca del fluido di spurgo
- Deaerare il sistema di spurgo

È possibile accedere a ciascuna procedura utilizzando il pulsante a sfioramento **MENU SPURGO**. Le procedure di spurgo cassette sono discusse di seguito.

CAMBIARE CASSETTA E SACCA

Potrebbe essere necessario sostituire la cassetta di spurgo per un uso prolungato del sistema Impella.

Effettuare la procedura che segue per cambiare la cassetta di spurgo e il fluido di spurgo:

1. Premere **MENU SPURGO** e selezionare "Cambiare cassetta e sacca" dal menu.
2. Selezionare **AVVIA** per avviare il processo di modifica della cassetta e del fluido.

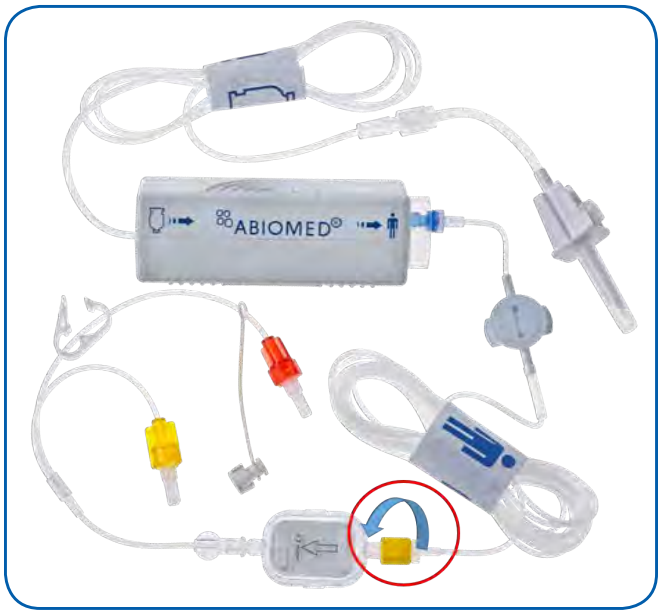


Figura 6. Scollegamento del connettore a Y dal tubo della cassetta di spurgo

3. Quando richiesto dal controller, disconnettere il luer dal catetere Impella.
   Nota sul collegamento del tubo di spurgo al catetere:
   Se incluso, rimuovere e smaltire il connettore a Y e collegare il luer giallo sul tubo di spurgo direttamente alla valvola di controllo gialla sul catetere Impella.
4. Aprire lo sportello della cassetta di spurgo premendo il pulsante sul lato sinistro della console. Rimuovere e smaltire la cassetta e la sacca del fluido di spurgo obsolete.
5. Aprire la nuova cassetta di spurgo. Perforare la nuova sacca di fluido di spurgo con il nuovo tubo della cassetta di spurgo. Selezionare **AVANTI** per continuare.
6. Inserire la nuova cassetta di spurgo nel controller. Assicurarsi di far scorrere il disco di spurgo in posizione ed estendere il tubo di spurgo attraverso la fessura dello sportello della cassetta di spurgo quando si chiude lo sportello.
7. Confermare che il luer è scollegato. Premere **AVANTI** per procedere alla preparazione della cassetta di spurgo.
8. Aggiornare le informazioni del fluido di spurgo.
   a. Per selezionare i valori del fluido di spurgo predefiniti visualizzati sulla schermata, selezionare **CONFERMA.**
   b. Per modificare le informazioni del fluido di spurgo, selezionare **MODIFICA**. Quindi, utilizzare i tasti softkey per navigare tra le selezioni e modificare i valori. Selezionare **FINE** per completare la modifica.
9. Quando le fasi 1-8 sono complete, collegare il luer dalla nuova cassetta di spurgo al catetere Impella.

SOSTITUIRE LA SACCA DEL FLUIDO DI SPURGO

Nota sui flaconi della soluzione di spurgo:
se la soluzione di spurgo è fornita in flaconi, aprire lo sfiato sull'apertura del fluido di spurgo e seguire la stessa procedura se fornita in sacche.

Attenersi alle seguenti operazioni per cambiare solo il fluido di spurgo.

1. Premere **MENU SPURGO** e selezionare "Cambia sacca fluido di spurgo".
2. Selezionare **AVVIA** per avviare il processo di modifica del fluido di spurgo.
3. Quando richiesto dal controller, rimuovere la vecchia sacca di spurgo e sostituirla perforando la nuova sacca del fluido di spurgo. Selezionare **AVANTI** per passare alla fase successiva.
4. Aggiornare le informazioni del fluido di spurgo.
   a. Per selezionare i valori del fluido di spurgo predefiniti visualizzati sulla schermata, selezionare **CONFERMA.**
   b. Per modificare le informazioni del fluido di spurgo, selezionare **MODIFICA**. Quindi, utilizzare i tasti softkey per navigare tra le selezioni e modificare i valori. Selezionare **FINE** per completare la modifica.
5. Quando richiesto dal controller, disconnettere il luer dal catetere Impella. Il controller effettua automaticamente la preparazione del tubo, che svuota il fluido dall'ultima sacca dal tubo della cassetta di spurgo.
   a. Per saltare il flusso, selezionare **SALTA PREP.**
   Nota:
   le istruzioni per scollegare il luer ed eseguire automaticamente la preparazione del tubo sono valide solo se l'utente ha modificato le concentrazioni dell'eparina o del destrosio nel fluido di spurgo.
6. Quando richiesto dal controller, collegare il luer giallo dalla cassetta di spurgo al catetere Impella.
   Nota sulla preparazione della cassetta di spurgo e la disconnessione dei luer:
   il sistema richiede di rimuovere i luer per eseguire la preparazione e irrigare i tubi se le concentrazioni di eparina o di destrosio sono state modificate o è stata rilevata aria. È possibile selezionare solo ***SALTA PREP*** *se non viene rilevata aria.*

DEAERARE IL SISTEMA DI SPURGO

Effettuare le seguenti operazioni per deaerare il sistema di spurgo:

1. Premere **MENU SPURGO** e selezionare "Deaerare sistema di spurgo".
   Nota sulla procedura di deaerazione:
   è possibile eseguire la procedura di deaerazione dopo aver modificato la concentrazione di destrosio per diminuire il tempo necessario affinché si verifichi un cambiamento.
2. Selezionare **AVVIA** per avviare il processo di deaerazione.
3. Assicurarsi che la sacca del fluido di spurgo NON sia vuota o invertita e che il tubo NON sia attorcigliato. Selezionare **AVANTI** per continuare.
4. Scollegare il tubo di spurgo dal catetere Impella.
5. Verificare che non sia presente aria residua nel tubo di spurgo. Se rimane dell'aria, premere **INDIETRO** per ripetere il processo di rimozione dell'aria.
6. Collegare il tubo di spurgo per il luer sul catetere Impella per completare la procedura di deaerazione.

AVVISO DI ARIA RILEVATA

Durante i processi del sistema di spurgo descritti in precedenza, il controller monitora automaticamente la presenza di aria nel sistema. Se viene rilevata aria nel sistema, il controller fornisce un avviso per scollegare il luer come mostrato nella Figura 7. Quando il luer è scollegato, il controller deaera automaticamente il sistema di spurgo.



Figura 7. Avviso di aria rilevata

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DEL SISTEMA DI SPURGO

PRESSIONE DI SPURGO BASSA

Nota sulla pressione di spurgo
La pressione di spurgo ottimale è diversa per ciascun catetere Impella. La pressione di spurgo può variare da 300 mmHg a 1100 mmHg. La pressione di spurgo varia durante il funzionamento, tuttavia il controller automatizzato Impella mantiene automaticamente la pressione di spurgo entro i valori accettabili per ciascun catetere Impella.

Effettuare le seguenti operazioni per la risoluzione dei problemi del sistema di spurgo

1. Ispezionare il sistema di spurgo per escludere perdite.
2. Se non ci sono perdite, cambiare il fluido di spurgo con una concentrazione più elevata di destrosio. A tale scopo, aprire **MENU SPURGO** e selezionare "Cambia sacca fluido di spurgo". Seguire le istruzioni sullo schermo (fare riferimento a "Procedure della cassetta di spurgo" riportate in precedenza in questa sezione del manuale).
3. Se la pressione si stabilizza, non è necessaria alcuna altra azione.
   Se la pressione di spurgo non è stabile, passare alla fase 4.
4. Se l'allarme Pressione di spurgo bassa rimane irrisolto per più di 20 minuti, potrebbe esserci un problema con la cassetta di spurgo. Sostituire la cassetta di spurgo (fare riferimento alle istruzioni "Cambiare cassetta e sacca", precedentemente in questa sezione).

PRESSIONE DI SPURGO ALTA E SISTEMA DI SPURGO OSTRUITO

Se la pressione di spurgo supera 1100 mmHg, l'Automated Impella Controller visualizza l'allarme "Pressione di spurgo alta". Se il flusso di spurgo si arresta completamente, il controller visualizza l'allarme "Sistema spurgo ostruito".

Per uno degli eventi, seguire la procedura riportata:

1. Controllare il sistema di spurgo e verificare che il tubo del catetere Impella non presenti attorcigliamenti.
2. Controllare la concentrazione di destrosio del fluido di spurgo. Ridurre la concentrazione del 5% se la concentrazione attuale è maggiore
3. Sostituire la cassetta di spurgo adottando la procedura di sostituzione di cassetta e sacca illustrata precedentemente in questa sezione.
4. Monitorare la corrente del motore.

Nota sull'allarme Pressione di spurgo alta irrisolto:
se non risolto grazie alle raccomandazioni fornite, la pressione di spurgo alta, che attiva il messaggio di allarme "Pressione di spurgo alta", potrebbe indicare un attorcigliamento nel catetere Impella. In questo caso, il motore non viene più spurgato e può infine bloccarsi. I medici sono tenuti a monitorare la corrente del motore e considerare la sostituzione del catetere Impella quando si osserva un aumento della corrente del motore.

SISTEMA DI SPURGO APERTO

Nota sull'allarme Sistema di spurgo aperto
Questo allarme può attivarsi se la pressione di spurgo non raggiunge 100 mmHg per almeno 20 secondi.

Effettuare le seguenti operazioni per il controllo del sistema di spurgo:

1. Ispezionare il sistema di spurgo per escludere perdite.
2. Se non sono visibili perdite, potrebbe esserci un problema con la cassetta di spurgo.
   Sostituire la cassetta di spurgo
   (fare riferimento alle istruzioni "Cambiare cassetta e sacca", precedentemente in questa sezione).

SIMBOLI

	Attenzione: leggere attentamente e attenersi alle istruzioni per l'uso
	Apparecchiatura di tipo CF a prova di defibrillazione
	Conservare in luogo asciutto
	Temperatura di conservazione (ad es. da 10 a 30 °C)
CE	Dichiarazione di conformità alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medicali o al reglamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e alla Direttiva 2011/65/UE sui limiti d'uso di determinate sostanze pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche
 **01/10/2014**	Data di produzione (ad es. 1° ottobre 2014)
	Proteggere dai raggi solari
LOT	Simbolo relativo al numero di lotto; il numero di lotto del produttore deve essere riportato dopo il simbolo LOT
REF 123456	Codice prodotto Abiomed (ad es. 123456)
SN 123456	Numero di serie del produttore (ad es. 123456)
Non sterile	Il prodotto non è sterile
 **01/06/2016**	Data di scadenza (ad es. utilizzare entro il 1° giugno 2016)
	Non riutilizzare
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Medical Device
	Rifiuto elettrico: smaltire separatamente. Non smaltire come rifiuto domestico.
	Collegamento a terra di protezione
	ACCENSIONE/SPEGNIMENTO
	Solo corrente alternata (c.a.)
	Equipotenzialità
	Fusibile
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	Porta USB
	Porta CAT 5 (Ethernet)
	Non compatibile con la risonanza magnetica
	NON irrigare
	Utilizzare il glucosio nel fluido di spurgo
	Utilizzare soluzione fisiologica nella sacca a pressione; esercitare pressione in prossimità delle frecce verdi per irrigare

SPECIFICHE MECCANICHE AIC

Parametro	Specifica	
Numero modello	0042-0010-EU / 0042-0000-CA	
Temperatura	Funzionamento: Conservazione:	10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F) -15 °C - 50 °C (5 °F - 122 °F)
Umidità relativa	Funzionamento: Conservazione:	95% 95%
Pressione atmosferica	Funzionamento: Conservazione:	8000 piedi (750 hPa) - 1000 piedi (1050 hPa) 18.000 piedi (500 hPa) - 1000 piedi (1050 hPa)
Dimensioni	Altezza: Larghezza: Profondità:	351 mm (13,8 pollici) 443 mm (17,4 pollici) 236 mm (9,3 pollici)
Dimensioni - Imballato	Altezza: Larghezza: Profondità:	508 mm (20,0 pollici) 559 mm (22,0 pollici) 406 mm (15,0 pollici)
Peso	Massimo:	12,2 kg (26,8 libbre)
Peso - Imballato	Massimo:	14,3 kg (31,5 libbre)
Intervallo di manutenzione e riparazione	12 mesi (il lavoro deve essere eseguito da tecnici autorizzati da Abiomed e devono aver completato il programma di certificazione della formazione relativa all'assistenza di Abiomed)	

SPECIFICHE ELETTRICHE AIC

Funzionamento in CA	100-240 V CA; 2A; 50-60 Hz;
Funzionamento con batteria interna	14,4 V CC (nominale); ioni di litio
Valori caratteristici	
Potenza max assorbita sotto carico	200 VA
Fusibili 9.7	2 A. 250 V. 5 mm x 20 mm, fusibili a fusione lenta
Tempo di funzionamento senza corrente elettrica, con batterie completamente cariche	Almeno 60 minuti (durata della carica di almeno 5 ore)
Impianto elettrico	L'installazione conforme alle normative pertinenti è richiesta per l'uso presso strutture sanitarie (ad esempio, VDE 0100, VDE 0107 o disposizioni IEC). Rispettare le norme specifiche del Paese e le deviazioni nazionali.

NOTA *gli schemi elettrici sono disponibili su richiesta.*

CLASSIFICAZIONI DELL'APPARECCHIATURA

Tipo di protezione contro le scariche elettriche	IEC 60601-1: Classe I, grado di protezione: CF a prova di defibrillazione e alimentato internamente. La protezione da shock elettrico non si basa solo sull'isolamento di base, ma include una precauzione di sicurezza supplementare. Può essere garantita fornendo strumenti per il collegamento dell'apparecchiatura al conduttore di terra di protezione nel cablaggio fisso dell'installazione, in modo che le parti in metallo accessibili non si carichino in caso di errore dell'isolamento di base.
Grado di protezione contro le scosse elettriche per l'Automated Impella Controller	Apparecchiatura di Classe I
Modalità di funzionamento	Continua
Grado di protezione contro il pericolo di esplosioni	Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili a contatto con aria, ossigeno o protossido di azoto. Inoltre, non adatta all'uso in atmosfere arricchite di ossigeno.
Grado di protezione da ingresso dannoso di acqua	IEC 60529: IPX1 protetto contro il gocciolamento di acqua.

PROGETTAZIONE DELL'APPARECCHIATURA

L'Automated Impella Controller è conforme ai requisiti applicabili dei seguenti standard:

- *I IEC 60601-1: 2012 Edizione 3.1 Apparecchiature elettromedicali Parte 1: requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali*
- *CSA C22.2#60601-1 (2014) Ed:3 Apparecchiature elettromedicali Parte 1: requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali*
- *AAMI ES60601-1:2005 +C1:A2 Apparecchiature elettromedicali Parte 1: requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali*
- *IEC 60601-1-2:2014 Edizione 4, Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e prove*
- *IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-6: Requisiti generali di sicurezza - Standard collaterale: usabilità*
- *IEC 60601-1-8:2006, AM1:2012 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-8: Requisiti generali di sicurezza - Standard collaterale: Requisiti generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchiature e sistemi elettromedicali*
- *IEC 62304:2015 Software per dispositivi medici - Processi del ciclo di vita del software*
- *RTCA DO160G Condizioni ambientali e procedure di prova per le apparecchiature aviotrasportate*
- *AIM 7351731 Apparecchiature elettromedicali e prova di immunità elettromagnetica del sistema per l'esposizione ai lettori di identificazione in radiofrequenza*

L'elenco completo degli standard è disponibile su richiesta.

AVVISO DELLA FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle Norme FCC.
Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

- il dispositivo non può provocare interferenze nocive;
- il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che potrebbero alterarne negativamente il funzionamento.

Le variazioni o le modifiche non espressamente approvate da Abiomed, Inc. potrebbero annullare l'autorità dell'utente di utilizzare il dispositivo.

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

	Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali in materia di compatibilità elettromagnetica e vanno installate e messe in funzione in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM) fornite nel presente documento.
	Le apparecchiature di comunicazione a RF mobili e portatili possono incidere sulle prestazioni dell'apparecchiatura elettromedicale.
	Non utilizzare il sistema o l'apparecchiatura in prossimità di altre apparecchiature o a contatto con esse. Qualora fosse necessario l'utilizzo adiacente o impilato, l'apparecchiatura o il sistema vanno osservati per verificarne il normale funzionamento nella configurazione utilizzata.
	L'utilizzo di cavi diversi da quelli venduti da Abiomed potrebbe comportare l'aumento delle emissioni o la riduzione dell'immunità dell'Automated Impella Controller.
	L'Automated Impella Controller utilizza RFID (identificazione a radiofrequenza) per identificare la cassetta di spurgo e comunicare con quest'ultima. Altre apparecchiature potrebbero interferire con l'Automated Impella Controller anche se sono conformi ai requisiti di emissione CISPR.
	L'Automated Impella Controller (AIC) funziona come previsto quando è esposto a disturbi in radiofrequenza (RF) inferiori a 20 V/m. Durante il trasporto, l'AIC può essere esposto a disturbi RF superiori a 20 V/m, che potrebbero causare piccoli problemi, come ad esempio la visualizzazione intermittente di selezioni di menu con pulsanti a sfioramento, che non hanno alcun effetto sui parametri di funzionamento del sistema di supporto Impella, e che si risolveranno prontamente una volta terminato il disturbo. Potrebbe anche comportare potenzialmente una perdita di supporto. I pazienti devono essere attentamente monitorati in ogni momento durante il trasporto.
	Non trasportare un paziente Impella con aerei di linea. A bordo di un aereo di linea può verificarsi perdita di supporto a causa dell'esposizione a disturbi in radiofrequenza (RF) superiori al livello di conformità (<20 V/m) dell'Automated Impella Controller.

NOTA: *Le tabelle di CEM e le altre indicazioni incluse nel presente manuale forniscono informazioni al cliente o utente essenziali per determinare l'idoneità delle apparecchiature, o del sistema, all'ambiente elettromagnetico di utilizzo e per gestire l'ambiente elettromagnetico di utilizzo consentono all'apparecchiatura o al sistema di funzionare secondo la sua destinazione d'uso senza disturbare altre apparecchiature e sistemi o apparecchiature non elettromedicali. Per le prove elettromagnetiche (dettagliate nelle tabelle seguenti), le prestazioni essenziali AIC sono state specificate come: durante l'intero periodo di prova, l'AIC continua a fornire supporto al paziente.*

Tabella 1. (Tabella 201) Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni, Tutti i sistemi e le apparecchiature

L'Automated Impella Controller è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati qui di seguito. L'acquirente o l'operatore dell'Automated Impella Controller devono garantirne l'utilizzo in tale ambiente.

Prove di emissione	Conformità	Indicazioni sugli adempimenti elettromagnetici
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1 Classe A	L'Automated Impella Controller impiega esclusivamente energia RF per il funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni RF sono estremamente basse e non dovrebbero causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	L'Automated Impella Controller è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, tranne quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che fornisce alimentazione agli edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conformità	
RTCA DO-16G Sezione 21.4, emissioni condotte.	Categoria M.	
RTCA DO-16G Sezione 21.5, emissioni irradiate.	Categoria B.	

NOTA: Le caratteristiche di EMISSIONE di questa apparecchiatura la rendono adatta all'utilizzo in aree industriali e ospedaliere (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

Tabella 2. (Tabella 202) Guida e dichiarazione del produttore - Immunità

L'Automated Impella Controller è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati qui di seguito. L'acquirente o l'operatore dell'Automated Impella Controller devono garantirne l'utilizzo in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	L'umidità relativa deve essere almeno del 5%.
Transitori elettrici veloci/scoppi IEC 61000-4-4	±2 kV rete ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV rete ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV differenziale ±2 kV comune	±1 kV differenziale ±2 kV comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	> 95% di calo per 0,5 cicli 60% di calo per 5 cicli 30% di calo per 25 cicli > 95% di calo per 5 secondi	> 95% di calo per 0,5 cicli 60% di calo per 5 cicli 30% di calo per 25 cicli > 95% di calo per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Nel caso in cui l'utente dell'Automated Impella Controller necessiti di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare l'Automated Impella Controller attraverso un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di rete 50/60 Hz campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Tabella 3. (Tabella 203) Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni, sistemi e apparecchiature salvavita

L'Automated Impella Controller è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati qui di seguito.
L'acquirente o l'operatore dell'Automated Impella Controller devono garantirne l'utilizzo in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
			Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere separate dall'Automated Impella Controller da una distanza non inferiore a quella di separazione raccomandata calcolata/riportata di seguito:
RF condotta IEC 61000-4-6	10 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms	$d = 0,35\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	20 V/m	$d = 0,6\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza massima nominale in watt e d è la distanza di separazione raccomandata in metri. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica sul posto[a] devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.[b] È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2: queste linee guida non sono applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica può essere influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

[a] Non è possibile prevedere con esattezza in modo teorico l'intensità di campo di trasmettitori fissi quali stazioni di base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, servizi radioamatoriali, emittenti radio su onde AM e FM ed emittenti televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi andrebbe valutata la possibilità di eseguire un'indagine dei fenomeni elettromagnetici sul luogo. Nel caso in cui l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo dell'Automated Impella Controller superi il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, sarebbe opportuno porre sotto osservazione l'Automated Impella Controller per verificarne il normale funzionamento. Ove si notassero prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quali, ad esempio, un riorientamento o riposizionamento dell'Automated Impella Controller.

[b] Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m.

Tabella 4. (Tabella 205) Distanze di separazione consigliate tra dispositivi di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili e l'AIC, le apparecchiature e i sistemi salvavita

L'Automated Impella Controller è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da irradiamento sono controllati. Il cliente o l'utente delll'Automated Impella Controller può contribuire a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'Automated Impella Controller come consigliato nel seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Uscita nominale massima Potenza in uscita del trasmettitore (watt)	Distanze di separazione consigliate per l'Automated Impella Controller (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,06	0,12
0,1	0,11	0,19	0,38
1	0,35	0,6	1,2
10	1,11	1,9	3,8
100	3,5	6,0	12

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima nominale non inclusa nell'elenco sovrastante, la distanza di separazione (d) in metri (m) può essere determinata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, in cui P rappresenta la potenza di uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) come da indicazioni del produttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di sicurezza per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: queste linee guida non sono applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica può essere influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

Prova di immunità		
RFID AIM 7351731:2017		
Specifiche del RFID	**Frequenza**	**Livello di prova (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (Tipo A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (Tipo B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 Modalità 1)	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 Tipo Ca	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 Modalità 1	2,45 GHz	54 V/m

Prova di immunità	Livello di conformità
Avionica: RTCA DO-160G	
RF condotta: Sezione 20.4	Categoria R: 10 MHz - 400 MHz
RF irradiata: Sezione 20.5	Categoria T (c): 100 MHz - 8 GHz

(c) l'AIC non manterrà le sue prestazioni essenziali quando è sottoposto a livelli di Categoria R (RF irradiata a un'intensità di campo di 150 V/m).

Specifiche del trasmettitore/ricevitore RFID	
Frequenza	13,56 MHz
Larghezza di banda del ricevitore	14 kHz
Potenza irradiata effettiva	30 nW
Modulazione	ASK

CAVO DI COLLEGAMENTO BIANCO

Lunghezza	2,5 m
Vita utile	Esclusivamente monouso

COLLEGAMENTO DEL MONITOR SLAVE

Se dotato di connettore VGA, è possibile collegare il controller automatizzato Impella® a un monitor per visualizzare le informazioni dal controller, con una risoluzione di 800 x 600 pixel. Il collegamento tra il controller e il monitor può essere effettuato con un cavo fino a circa 6 metri (20 piedi) di lunghezza.

PULIZIA

- Pulire la tastiera e il display del controller automatizzato Impella® con alcol isopropilico al 70% o acqua e sapone.
  (NOTA: i pulsanti a sfioramento potrebbero essere attivati quando si spruzzano detergenti o si pulisce il display).
- Pulire l'alloggiamento del controller automatizzato Impella® con un detergente delicato
- Per pulire l'AIC, è possibile utilizzare le salviette Sani-Cloth HB.
- NON pulire con o esporre le parti del braccio laterale trasparente del catetere Impella® (ad esempio, il filtro di infusione, serbatoio di pressione) all'alcol, poiché è stato dimostrato che causa rotture e perdite in tali componenti.
  Leggere con attenzione le etichette sui preparati comuni e le lozioni cutanee per evitare l'uso di tutti i prodotti contenenti alcol nella zona del filtro infusione o serbatoio di pressione.
- NON lasciare penetrare fluidi nelle prese di collegamento.
- Pulire il cavo di collegamento con alcol isopropilico al 70%.

Avvertenza relativa all'alcol

NON pulire il filtro di infusione o il serbatoio di pressione del catetere Impella® con alcol ed evitare di esporre questi componenti ai prodotti contenenti alcol.

CONSERVAZIONE DELL'AUTOMATED CONTROLLER IMPELLA

Le batterie agli ioni di litio devono essere caricate per 5 ore prima di avviare il sistema, in modo da far fronte alla richiesta di funzionamento di 1 ora, altrimenti il tempo di funzionamento sarà inferiore. Dopo lo scollegamento, dell'Automated Impella Controller funziona per almeno 60 minuti a batteria completamente carica.

Posizionare l'AIC su una superficie orizzontale per prevenire le cadute.

- Collegare il cavo di alimentazione in CA a un'uscita in CA.
- Potrebbe verificarsi la distruzione della batteria se si conserva l'Automated Impella Controller con la batteria scarica.
- Per mantenere la batteria dell'Automated Impella Controller carica, il controller deve essere inserito in una presa in CA. Se inserito in una presa in CA, la batteria del controller si carica indipendentemente dal fatto che questo sia acceso o spento.

Nota alimentazione a batteria

Se si lascia scaricare completamente l'Automated Impella Controller e il sistema si spegne a causa della batteria scarica, è necessario caricare il controller per un lungo periodo prima che si accenda di nuovo.

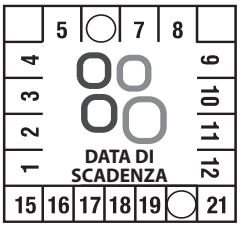
GARANZIA DI SERVIZIO LIMITATA DEL SISTEMA IMPELLA®

Garanzia di servizio limitata del sistema Impella® (Europa)

Per informazioni relative alla garanzia, rivolgersi al rappresentante UE.

ISPEZIONI, MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

L'Automated Impella Controller (AIC) è soggetto all'assistenza conformemente alla norma §7 MPBetrV (normativa tedesca). L'assistenza comprende in particolare la manutenzione e la riparazione. Le attività di manutenzione comprendono la manutenzione e le ispezioni annuali necessarie per garantire il funzionamento continuo sicuro e corretto dell'AIC. Il lavoro corrispondente può essere eseguito esclusivamente da tecnici autorizzati da Abiomed.



Un adesivo sul dispositivo indica la data dell'ispezione successiva richiesta. Questo esempio mostra un adesivo che indica che l'ispezione è richiesta entro giugno 2020.

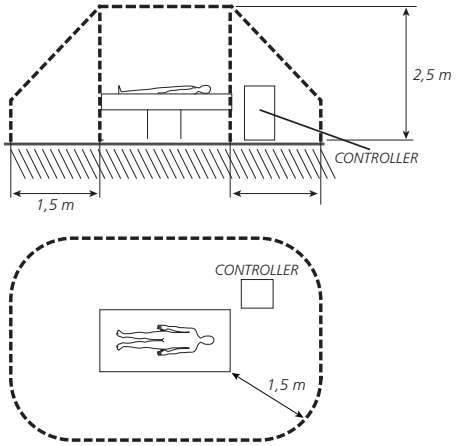
Le seguenti ispezioni sono necessarie per l'Automated Impella Controller:

- Ispezione delle etichette e delle istruzioni per l'uso
- Ispezione visiva del dispositivo e dei relativi accessori per eventuali segni di danni
- Test per la sicurezza elettrica in conformità alla norma DIN VDE 751 o DIN EN 60 601
- Prova della corrente di dispersione
- Prova di rigidità dielettrica
- Prova funzionale di tutti gli interruttori, tasti, manopole rotanti, prese e luci di controllo sul dispositivo
- Controllo del funzionamento a batteria

Se i difetti si manifestano durante le ispezioni tecniche di sicurezza che possano compromettere pazienti, dipendenti o terzi, il dispositivo non deve essere utilizzato fino a quando i difetti non sono stati risolti tramite una corretta assistenza tecnica.

AMBIENTE DEL PAZIENTE

L'Automated Impella Controller e i componenti del sistema Impella® sono approvati per l'uso all'interno dell'ambiente del paziente, come definito nella norma IEC 60601-1-1/IEC 60601-1: 3ª edizione, e nella figura che segue.



PANORAMICA DELLA GESTIONE DEL PAZIENTE

La seguente sezione riguarda il supporto del cuore sinistro solo con pompe cardiache Impella 2.5, Impella CP, Impella CP con SmartAssist, Impella LD, Impella 5.0 o Impella 5.5 con SmartAssist. Fare riferimento al manuale d'uso di Impella RP per il supporto del cuore destro. Le informazioni e istruzioni contenute in questa sezione non intendono sostituire in alcun modo le procedure mediche stabilite in merito alla cura del paziente. Le migliori pratiche, come stabilito dalla comunità medica, devono sempre essere osservate. In ciascun caso, il medico deve determinare se l'applicazione delle informazioni fornite è appropriata per la particolare impostazione clinica.

SELEZIONE DEI PAZIENTI PER IL SUPPORTO VENTRICOLARE SINISTRO

DECISIONE INIZIALE PER I PAZIENTI: PCI RISPETTO A CABG

Conformemente alle linee guida ESC/EACTS, dovrebbe essere presa una decisione complessiva iniziale in merito alla selezione dei pazienti, rispetto alla procedura di indicizzazione CABG o PCI. L'indicazione PCI è una decisione medica e deve essere presa da un'équipe cardiologica conformemente agli standard istituzionali, la pratica medica corrente e le linee guida della società ESC/EACTS. Questo implica un approccio multidisciplinare, che includa cardiologi clinici o non invasivi, cardiochirurghi e cardiologi interventisti, nonché anestesisti e altri specialisti, se ritenuto necessario.

Decisione relativa a Impella per il paziente

Per l'utilizzo di Impella 2.5 e Impella CP, il paziente sarebbe ritenuto un candidato idoneo per PCI ad alto rischio, come definito dai criteri di inclusione/esclusione contenute nelle Istruzioni per l'uso della pompa cardiaca.

CONSIDERAZIONI GENERALI PER LA CURA DEL PAZIENTE

- Utilizzare gli immobilizzatori per ginocchio in base alla necessità, per mantenere dritto il sito di accesso.
- La gestione del sito di accesso deve avvenire in conformità al protocollo ospedaliero, adottando una tecnica asettica.
- Controllare che nel sito di accesso non siano presenti sanguinamenti né ematomi.
- Monitorare gli impulsi del pedale.
- Per impedire che il tubo di scarico si attorcigli, evitare che lo spinotto rosso Impella penda liberamente dal catetere e non piegare il catetere in prossimità dello spinotto rosso Impella.
- Considerare il fissaggio del catetere e dello spinotto rosso Impella a un piccolo supporto per evitare che il catetere si pieghi in prossimità dello spinotto.
- Durante il trasferimento di un paziente con il dispositivo in sede: fare attenzione a non tirare il catetere Impella quando si trasferisce un paziente da un letto a un altro.
  - Non sollevare la testata del letto a un angolo superiore a 30 gradi.
  - Prestare attenzione quando si sposta o gira un paziente; il catetere Impella potrebbe spostarsi fuori sede e causare un allarme di posizionamento.
  - ACT 160-180 secondi

INSUFFICIENZA CARDIACA DESTRA

I caregiver dovranno monitorare i pazienti con catetere Impella ventricolare-sinistro per verificare che non presentino sintomi di insufficienza cardiaca destra:

- Gittata ridotta dal catetere Impella
- Allarmi di aspirazione
- Elevate pressioni di riempimento (CVP)
- Segni di insufficienza epatica
- Elevate pressioni polmonari

Se il paziente presenta sintomi di insufficienza cardiaca destra, l'équipe clinica dovrà valutare l'esigenza di una forma di supporto più durevole.

UTILIZZO DELL'ECOCARDIOGRAFIA PER IL POSIZIONAMENTO DEL CATETERE IMPELLA NEL VENTRICOLO SINISTRO

PREMESSA

L'ecocardiografia rappresenta uno strumento comunemente utilizzato per valutare la posizione del catetere Impella rispetto alla valvola aortica e ad altre strutture intraventricolari dopo il posizionamento. Le migliori visualizzazioni ecocardiografiche per il posizionamento del catetere Impella nel ventricolo sinistro si ottengono con un ecocardiogramma transesofageo in asse lungo (TEE) o un ecocardiogramma transtoracico in asse lungo parasternale (TTE). Queste visualizzazioni dell'asse lungo consentono di vedere sia la valvola aortica sia l'area di ingresso del catetere Impella.

Valutare la posizione del catetere Impella se il controller automatizzato Impella mostra gli allarmi di posizionamento o se si osservano flussi o segni di emolisi inferiori alle aspettative. Se il catetere non risulta correttamente posizionato, avviare la procedura per riposizionarlo. Le seguenti illustrazioni identificano le strutture che ci si aspetterebbe di vedere nell'ecocardiografia transesofagea (parte superiore) e nell'ecocardiografia transtoracica (parte inferiore).

In queste illustrazioni, il catetere Impella è posizionato correttamente; tuttavia, le raffigurazioni sono stilizzate. Negli ecocardiogrammi reali, pigtail e aree di ingresso e uscita potrebbero non risultare così distinti.

Le immagini di questa sezione raffigurano il catetere Impella 2.5, ma indicano anche il posizionamento per i cateteri Impella CP, Impella CP con SmartAssist e Impella 5.0. Il posizionamento per i cateteri Impella LD e Impella 5.5 è simile, ma senza il pigtail.

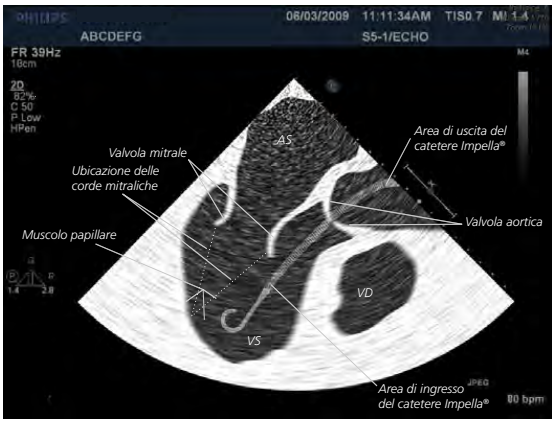


Figura 8. Ecocardiogramma transesofageo (TEE) del catetere Impella

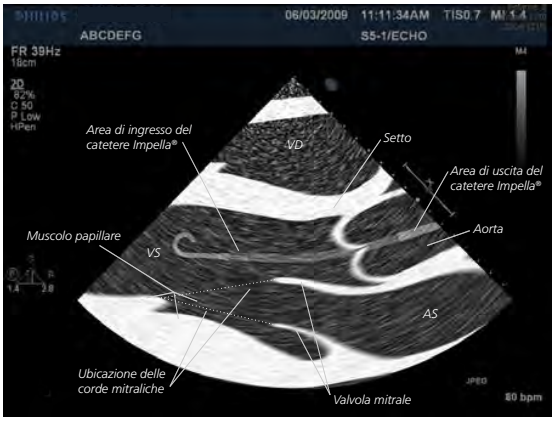


Figura 9. Ecocardiogramma transtoracico (TTE) del catetere Impella

QUATTRO POSIZIONI DEL CATETERE IMPELLA

Durante l'analisi degli ecocardiogrammi dei pazienti con il catetere Impella si possono visualizzare quattro posizioni del catetere Impella:

1-Posizione corretta del catetere Impella
2-Catetere Impella troppo in profondità nel ventricolo sinistro
3-Ingresso del catetere Impella nell'aorta
4-Catetere Impella nel muscolo papillare

Nelle pagine seguenti è descritta ciascuna situazione. Le Figure 10-13 illustrano gli ecocardiogrammi transesofagei (TEE). Le Figure 14-17 illustrano gli ecocardiogrammi transtoracici (TTE) di ciascuna situazione.

1-POSIZIONE CORRETTA DEL CATETERE IMPELLA

Per il posizionamento ottimale del catetere Impella, l'area di ingresso del catetere dovrà risultare 3,5 cm sotto l'anulus della valvola aortica e ben distante dal muscolo papillare e dalle strutture subanulari. L'area di uscita dovrà trovarsi ben al di sopra della valvola aortica. Se il catetere Impella è posizionato correttamente, l'ecocardiografia risulterà come indicato nelle Figure 8 e 10 (TEE), 9 e 14 (TTE):

- Area di ingresso del catetere 3,5 cm sotto la valvola aortica
- Area di uscita del catetere ben al di sopra della valvola aortica (frequentemente non risulta visibile sulle immagini TEE o TTE)
- Catetere ad angolo verso l'apice ventricolare sinistro distante dalla parete cardiaca, non incurvato e senza bloccare la valvola mitrale

2-CATETERE IMPELLA TROPPO IN PROFONDITÀ NEL VENTRICOLO SINISTRO

Se il catetere Impella è posizionato troppo in profondità nel ventricolo sinistro, il paziente non otterrà i benefici del supporto del catetere Impella. Il sangue entrerà nell'area di ingresso e uscirà dall'area di uscita all'interno del ventricolo. L'ostruzione dell'area di ingresso del catetere Impella può comportare un aumento delle forze meccaniche sulle pareti delle cellule ematiche e conseguente emolisi, che spesso si manifesta con urina scura o color sangue. Se il catetere Impella è troppo in profondità nel ventricolo sinistro, l'ecocardiografia risulterà come indicato nella Figura 11 (TEE) e Figura 15 (TTE):

- Area di ingresso del catetere oltre 4 cm sotto la valvola aortica
- Area di uscita del catetere che attraversa o è in prossimità della valvola aortica

3-INGRESSO DEL CATETERE IMPELLA NELL'AORTA

Se l'area di ingresso del catetere Impella è nell'aorta, il paziente non otterrà i benefici del supporto del catetere Impella. Il catetere preleverà il sangue dall'aorta piuttosto che dal ventricolo sinistro. Inoltre, l'aspirazione è possibile se l'area di ingresso si trova contro la parete della valvola o il seno della valvola. Se l'area di ingresso del catetere Impella si trova nell'aorta, l'ecocardiografia risulterà come indicato nella Figura 12 (TEE) e Figura 16 (TTE):

- Area di ingresso del catetere nell'aorta o in prossimità della valvola aortica
- Pigtail del catetere troppo vicino alla valvola mitrale

4-CATETERE IMPELLA NEL MUSCOLO PAPILLARE

Se l'area di ingresso del catetere Impella è troppo vicina o impigliata nel muscolo papillare e/o nelle strutture subanulari che circondano la valvola mitrale, il funzionamento della valvola mitrale può essere influenzato e avere un impatto negativo sul flusso del catetere.
Se l'area di ingresso del catetere risulta adiacente al muscolo papillare, il flusso di entrata potrebbe essere ostruito, con conseguente attivazione degli allarmi di aspirazione. Questo posizionamento inoltre potrebbe comportare la collocazione dell'area di uscita troppo vicina alla valvola aortica, ciò può causare il flusso di uscita a livello della valvola aortica, con sangue che rifluisce nel ventricolo, con conseguente flusso turbolento ed emolisi.
Se il catetere Impella è troppo vicino o impigliato nel muscolo papillare,

l'ecocardiografia risulterà come indicato nella Figura 13 (TEE) e Figura 17 (TTE):

- Pigtail del catetere nel muscolo papillare
- Area di ingresso del catetere oltre 4 cm sotto la valvola aortica o posizionata tra il muscolo papillare e la parete miocardica
- Area di uscita del catetere troppo vicina alla valvola aortica

IMMAGINI DI ECOCARDIOGRAFIA TRANSESOFAGEA E TRANSTORACICA

Le seguenti illustrazioni mostrano le immagini di un'ecocardiografia transesofagea (TEE) e un'ecocardiografia transtoracica (TTE) di quattro posizioni del catetere Impella.

Quattro immagini dell'ecocardiografia transesofagea (TEE)



Figura 10. Posizione corretta del catetere Impella (TEE)

- Area di ingresso del catetere 3,5 cm sotto la valvola aortica
- Area di uscita del catetere ben al di sopra della valvola aortica
- Catetere ad angolo verso l'apice ventricolare sinistro distante dalla parete cardiaca, non incurvato e senza bloccare la valvola mitrale

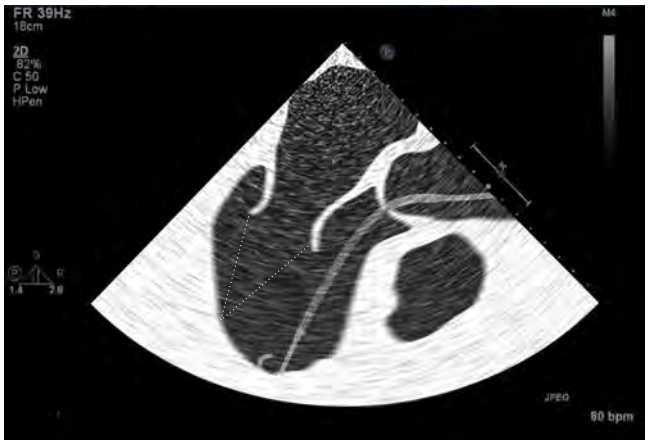


Figura 11. Catetere Impella troppo in profondità nel ventricolo sinistro (TEE)

- Area di ingresso del catetere oltre 4 cm sotto la valvola aortica
- Area di uscita del catetere che attraversa o è in prossimità della valvola aortica

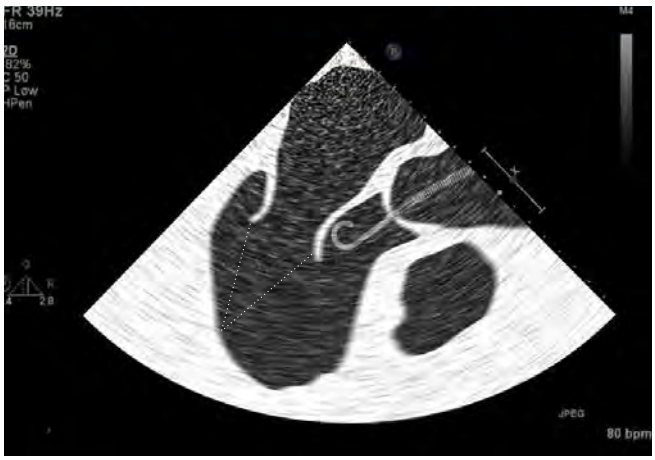


Figura 12. Ingresso del catetere Impella nell'aorta (TEE)

- Area di ingresso del catetere nell'aorta o in prossimità della valvola aortica
- Pigtail del catetere troppo vicino alla valvola mitrale



Figura 13. Catetere Impella nel muscolo papillare (TEE)

- Pigtail del catetere nel muscolo papillare
- Area di ingresso del catetere oltre 4 cm sotto la valvola aortica o posizionata tra il muscolo papillare e la parete miocardica
- Area di uscita del catetere troppo vicina alla valvola aortica

Quattro immagini dell'ecocardiografia transtoracica (TTE)

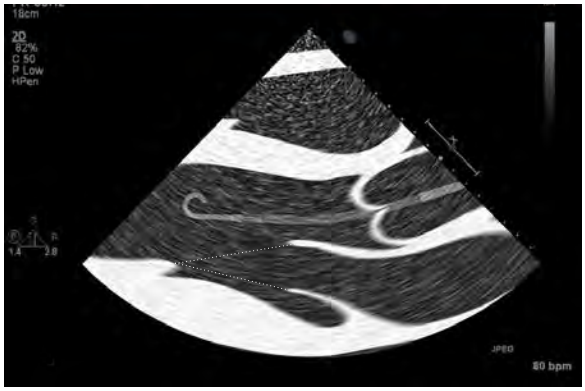


Figura 14. Posizione corretta del catetere Impella (TTE)

- Area di ingresso del catetere 3,5 cm sotto la valvola aortica
- Area di uscita del catetere ben al di sopra della valvola aortica
- Catetere ad angolo verso l'apice ventricolare sinistro distante dalla parete cardiaca, non incurvato e senza bloccare la valvola mitrale

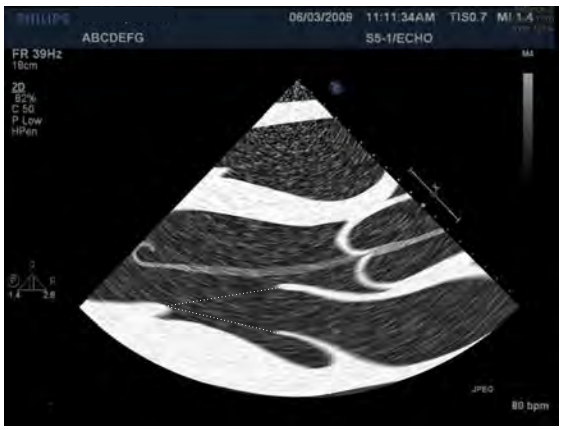


Figura 15. Catetere Impella troppo in profondità nel ventricolo sinistro (TTE)

- Area di ingresso del catetere oltre 4 cm sotto la valvola aortica
- Area di uscita del catetere che attraversa o è in prossimità della valvola aortica

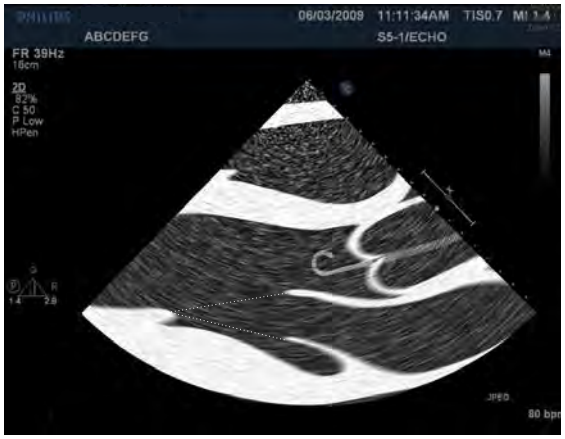


Figura 16. Ingresso del catetere Impella nell'aorta (TTE)

- Area di ingresso del catetere nell'aorta o in prossimità della valvola aortica
- Pigtail del catetere troppo vicino alla valvola mitrale

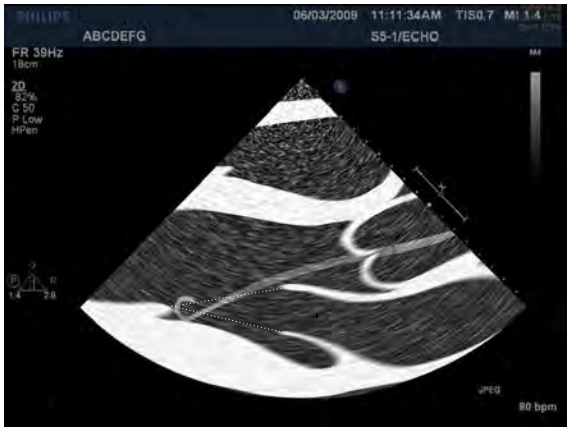


Figura 17. Catetere Impella nel muscolo papillare (TTE)

- Pigtail del catetere nel muscolo papillare
- Area di ingresso del catetere oltre 4 cm sotto la valvola aortica o posizionata tra il muscolo papillare e la parete miocardica
- Area di uscita del catetere troppo vicina alla valvola aortica

ECOCARDIOGRAFIA COLOR DOPPLER

Quando si sposta un paziente con catetere Impella, è importante monitorare la migrazione del catetere. L'aggiunta del color doppler a un'ecografia rappresenta un altro metodo per verificare la posizione del catetere. Se il catetere Impella è posizionato correttamente, comparirà un fitto pattern a mosaico della turbolenza *sopra* la valvola aortica in prossimità dell'area di uscita del catetere, come mostrato nella Figura 18. Tuttavia, se l'ecocardiogramma mostra un fitto pattern a mosaico della turbolenza *sotto* la valvola aortica, Figura 19, probabilmente indica che l'area di uscita del catetere è nella posizione errata, cioè il catetere è troppo in profondità nel ventricolo o impigliato nel muscolo papillare.

Nota: *se si utilizza l'ecocardiografia transesofagea [TEE], cercare i pattern a mosaico nelle stesse posizioni rispetto alla valvola aortica e all'area di uscita del catetere Impella.*

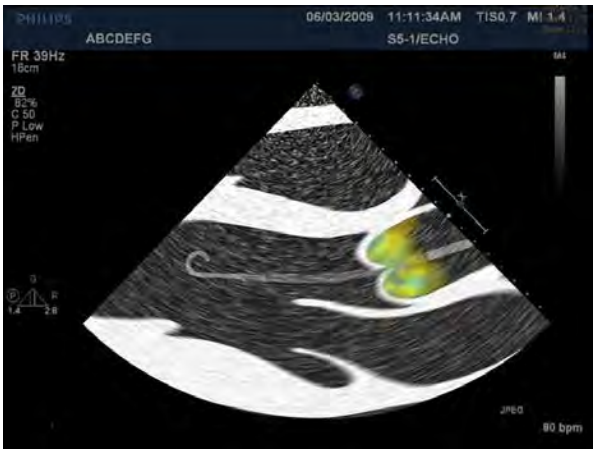


Figura 18. Posizione corretta del catetere Impella (TTE color doppler)

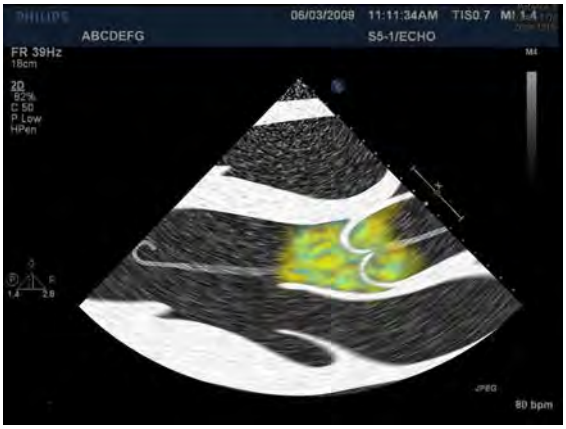


Figura 19. Posizione errata del catetere Impella (TTE color doppler)

LISTA DI CONTROLLO DEL POSIZIONAMENTO POST-INSERIMENTO (PIP)

Completare la procedura mostrata nella lista di controllo del posizionamento post-inserimento può contribuire ad assicurare un posizionamento corretto del catetere Impella a seguito dell'inserimento. Prestare particolare attenzione al posizionamento dopo che il paziente viene spostato dalla sala operatoria o dal laboratorio di cateterizzazione.

1. Rimuovere il gioco nel catetere Impella aumentando il livello P in AUTO o P-8 (o P-9 per Impella CP con SmartAssist, Impella 5.0, Impella 5.5 con SmartAssist, o Impella LD) e allineare il catetere in base alla curvatura minore dell'aorta (anziché alla curvatura maggiore).
2. Utilizzare la fluoroscopia per confermare l'assenza di gioco.
3. Verificare che l'area di ingresso del catetere Impella sia posizionata in modo ottimale, 3,5 cm sotto la valvola aortica.
4. Tornare al livello P precedente.
5. Fissare il catetere Impella a un saldo punto di fissaggio esterno nella zona inguinale.

COMPRENSIONE E GESTIONE DEGLI ALLARMI DI POSIZIONAMENTO DEL CATETERE IMPELLA

L'AIC monitora costantemente il catetere in base al segnale di posizionamento e alla corrente del motore.

- Segnale di posizionamento: *il segnale è caratteristico della pressione aortica o ventricolare? (per Impella 2.5, Impella CP, Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist)*
- *È pulsatile o piatto? (per Impella 5.0 o Impella LD)?*
- Corrente del motore: *il segnale è "pulsatile" o "piatto"?*

Se il sistema attiva uno degli allarmi di posizionamento descritti in questa sezione, l'imaging ecocardiografico rappresenta il metodo migliore per confermare la posizione. Si può utilizzare anche TEE, TTE o fluoroscopia.
Se il catetere Impella risulta parzialmente (solo il pigtail) o completamente nel ventricolo, riposizionarlo con guida imaging.
Se il catetere Impella è completamente fuori dal ventricolo, non provare a riposizionarlo attraverso la valvola senza un filo guida.
La sezione seguente descrive le condizioni di posizionamento possibili, le caratteristiche del segnale e i messaggi di allarme associati, nonché le azioni da intraprendere per ciascuno di essi.

POSIZIONE CORRETTA

Se il catetere Impella è nella posizione corretta, viene visualizzata la schermata di posizionamento, come mostrato nella Figura 20 per Impella 2.5, Impella CP (mostrato di seguito, nella Figura 20), Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist, e la Figura 21 per Impella 5.0 e Impella LD. Il segnale di posizionamento VS sarà mostrato per i cateteri Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist. Non è indicato nelle immagini seguenti.

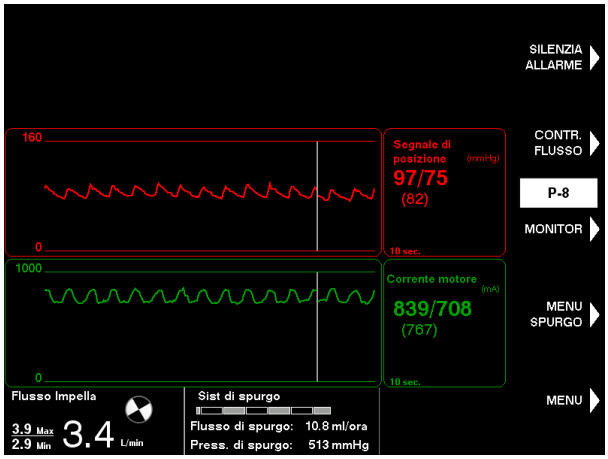


Figura 20. Posizione corretta del catetere Impella CP *(simile per Impella 2.5)*

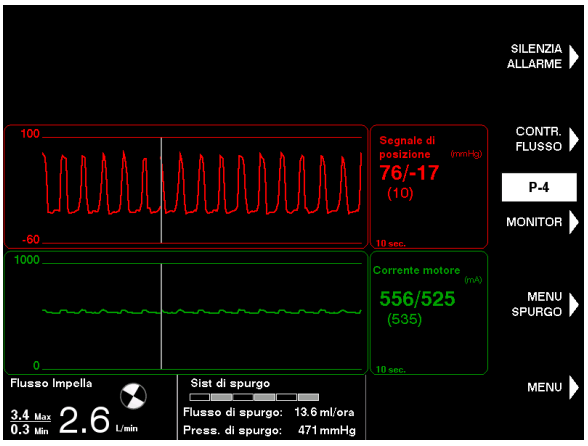


Figura 21. Posizione corretta del catetere Impella 5.0 *(simile per Impella LD)*

CATETERE IMPELLA 2.5, IMPELLA CP, IMPELLA CP CON SMARTASSIST O IMPELLA 5.5 CON SMARTASSIST COMPLETAMENTE NEL VENTRICOLO

Se i cateteri Impella 2.5, Impella CP, Impella CP con SmartAssist o Impella 5.5 con SmartAssist sono completamente nel ventricolo, compare il seguente allarme:

Posizione di Impella nel ventricolo

In questo caso, la schermata di posizionamento che compare corrisponderà a quella mostrata nella Figura 22.

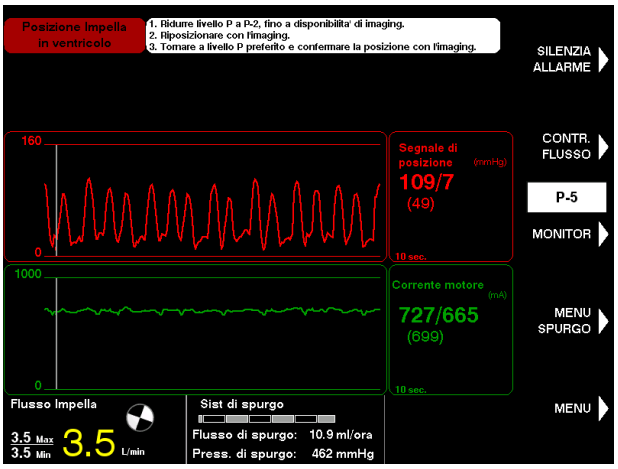


Figura 22. Catetere Impella CP completamente nel ventricolo *(simile a Impella 2.5)*

Nota: *L'azione di allarme per Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist sarà diversa da quella indicata sulla schermata. Per l'azione corretta fare riferimento alla tabella degli allarmi.*

Nota: portata gialla
Se il controller automatizzato Impella rileva una posizione errata o sconosciuta del catetere, o se il monitoraggio della posizione viene sospeso, la portata dell'area risulta di colore giallo, come mostrato nella Figura 22.

Azioni da intraprendere:

1. Sotto guida fluoroscopica o ecocardiografica, ridurre il livello P a P-2 e tirare delicatamente indietro il catetere Impella, finché non viene visualizzato il segnale della forma d'onda aortica.
2. Quando si visualizza il segnale della forma d'onda aortica, tirare il catetere indietro di altri 4 cm.

Con Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist, è disponibile una guida al riposizionamento quando si attiva l'allarme "Impella nel ventricolo". Seguire le istruzioni di testo dell'allarme per accedere alla guida.

GUIDA AL RIPOSIZIONAMENTO PER IMPELLA CP CON SMARTASSIST E IMPELLA 5.5 CON SMARTASSIST

Se non è disponibile la fluoroscopia o altra guida imaging e si attiva l'allarme "Posizione di Impella nel ventricolo", si può utilizzare la guida al riposizionamento per correggere la posizione del catetere attraverso la valvola aortica. La guida di riposizionamento fornisce informazioni relative alla posizione corrente del catetere e le azioni richieste per riposizionarlo.

UTILIZZO DELLA GUIDA AL RIPOSIZIONAMENTO

Effettuare la seguente procedura per utilizzare la guida al riposizionamento.

1. Ridurre il livello P a P-2.
2. Premere il pulsante a sfioramento **MENU** e selezionare Guida al riposizionamento utilizzando la manopola di selezione.
3. Premere il pulsante a sfioramento **AVVIA** per avviare la guida al riposizionamento.
4. Allentare la valvola Tuohy-Borst per sbloccare il catetere Impella prima del riposizionamento.Premere il pulsante a sfioramento **FINE** per continuare.



Figura 23. Allentare la valvola Tuohy-Borst.

5. Tirare lentamente il catetere Impella®, monitorando al contempo la presenza della forma d'onda del segnale di posizionamento aortico sulla schermata dell'Automated Impella Controller. Quando il segnale di posizionamento passa all'aorta, smettere di tirare il catetere Impella.
6. Premere il pulsante a sfioramento **FINE** per continuare.

Nota: su Posizione Impella nell'aorta

Se il catetere Impella viene tirato completamente nell'aorta durante la guida al riposizionamento, comparirà una schermata di errore. Seguire i messaggi visivi sulla schermata di errore e riposizionare adottando tecniche di imaging appropriate.

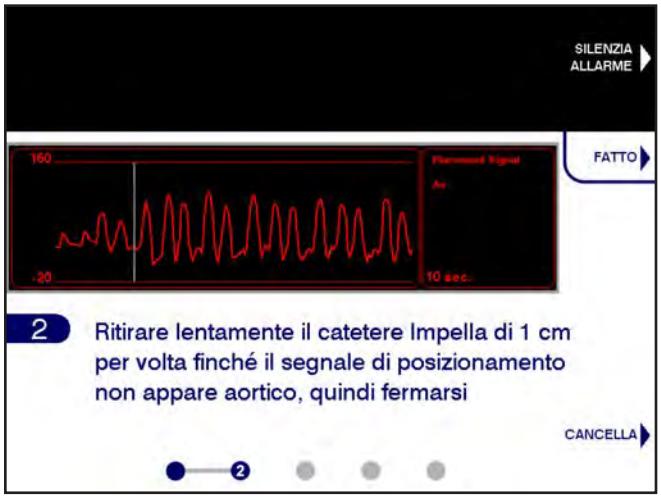


Figura 24. Catetere tirato indietro finché la forma d'onda non passa all'aorta

7. Avvalendosi delle indicazioni dei centimetri sul catetere, tirare il catetere Impella indietro lentamente di altri 3 centimetri. Premere il pulsante a sfioramento **FINE** per continuare.



Figura 25. Catetere tirato di altri 3 cm

8. Serrare la valvola Tuohy-Borst per bloccare in posizione il catetere Impella. Premere il pulsante a sfioramento **FINE** per continuare.



Figura 26. Serraggio della valvola Tuohy-Borst

9. Premere il pulsante a sfioramento **FINE** per uscire dalla guida al riposizionamento. Salire lentamente fino al livello P preferito dopo l'uscita dalla guida.

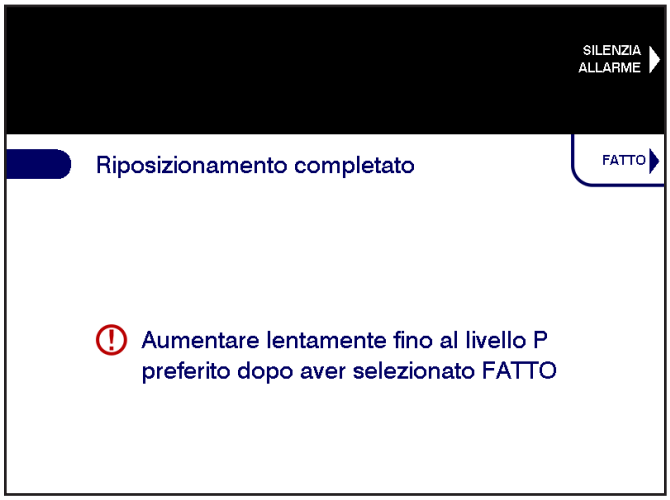


Figura 27. Riposizionamento completato

ITALIANO

IMPELLA CP® CON SMARTASSIST® E IMPELLA 5.5. CON SMARTASSIST COMPLETAMENTE NELL'AORTA

Se il catetere Impella CP con SmartAssist o Impella 5.5 con SmartAssist è completamente nell'aorta, compare il seguente allarme:

Posizione di Impella nell'aorta

In questo caso, la schermata di posizionamento che compare corrisponderà a quella mostrata nella seguente Figura 28.

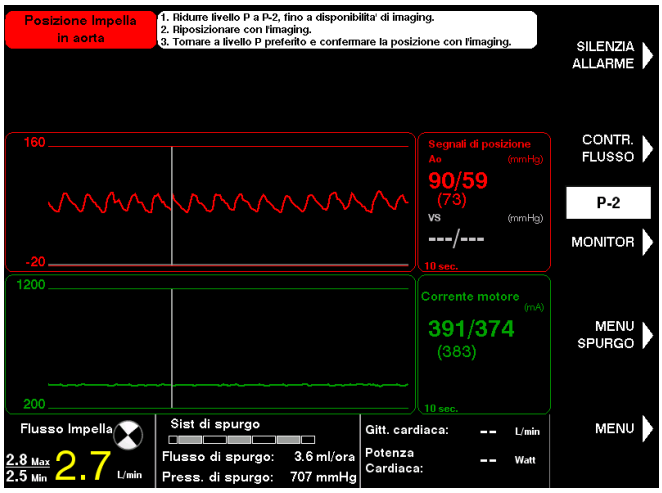


Figura 28. Posizione di Impella CP SmartAssist nell'aorta

Azioni da intraprendere:

1. Ridurre il livello P a P-2 finché non è disponibile l'imaging.
2. Sotto guida fluoroscopica o ecocardiografica, stabilire la posizione del catetere Impella.
3. Tornare al livello P preferito e confermare il posizionamento con l'imaging.

CATETERE IMPELLA 2.5 O IMPELLA CP COMPLETAMENTE NELL'AORTA O AREE DI INGRESSO E USCITA NEL VENTRICOLO E AREA DI PRESSIONE APERTA NELL'AORTA

Se il catetere Impella 2.5 o Impella CP è completamente nell'aorta o se le aree di ingresso e uscita sono nel ventricolo e l'area di pressione aperta è nell'aorta, compare il seguente allarme:

Posizione di Impella errata

In questo caso, la schermata di posizionamento che compare corrisponderà a quella mostrata nella Figura 29.

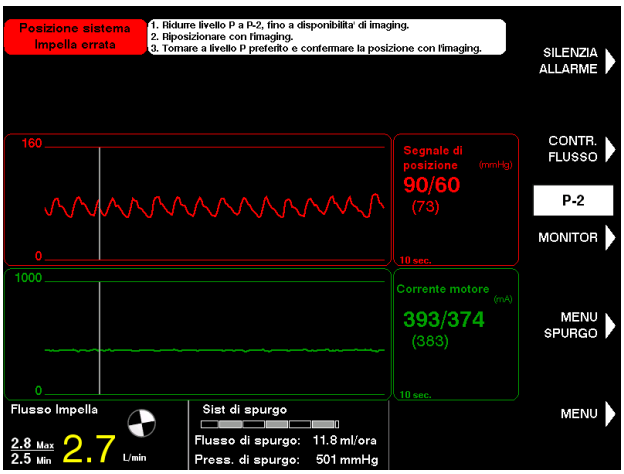


Figura 29. Catetere Impella CP completamente nell'aorta o aree di ingresso e uscita nel ventricolo e area di pressione aperta nell'aorta *(simile per Impella 2.5)*

Azioni da intraprendere:

1. Ridurre il livello P a P-2 finché non è disponibile l'imaging.
2. Sotto guida fluoroscopica o ecocardiografica, stabilire la posizione del catetere Impella.
3. Tornare al livello P preferito e confermare il posizionamento con l'imaging.

BASSA PULSATILITÀ CARDIACA NATIVA: IMPELLA 2.5, IMPELLA CP, IMPELLA CP CON SMARTASSIST E IMPELLA 5.5 CON SMARTASSIST

Quando un paziente presenta scarsa funzione ventricolare nativa, il segnale di posizionamento può restare pulsatile; tuttavia l'ampiezza verrà attenuata.

In caso di bassa pulsatilità cardiaca nativa, il controller automatizzato Impella potrebbe non essere in grado di stabilire la posizione del catetere. Sulla schermata iniziale potrebbe esserci la seguente indicazione:

Posizione di Impella sconosciuta

Azioni da intraprendere: valutare la funzione cardiaca.

AREA DI USCITA DEL CATETERE IMPELLA SULLA VALVOLA AORTICA O IN SUA PROSSIMITÀ

Se l'area di uscita del catetere Impella è sulla valvola aortica o in sua prossimità, il catetere potrebbe trovarsi troppo in profondità nel ventricolo.

Azioni da intraprendere:

1. Valutare e regolare la posizione del catetere Impella con guida fluoroscopica o ecocardiografica.
2. Se non funziona, ridurre il livello P a P-2 e tirare delicatamente il catetere indietro di 2 cm per vedere se il problema si risolve.

Per il catetere Impella CP con SmartAssist, o Impella 5.5 con SmartAssist, sulla schermata iniziale si potrebbe visualizzare la seguente indicazione:

Segnale di posizionamento basso

Azioni da intraprendere:

1. Valutare la funzione cardiaca.
2. Se le pressioni diastoliche del paziente sono superiori a 30 mmHg per Impella CP con SmartAssist, o a 26 per Impella 5.5 con SmartAssist, confermare la posizione di Impella con imaging e riposizionare in base alla necessità.

POSIZIONE DEL CATETERE ERRATA: IMPELLA 5.0 O LD

Se il catetere Impella 5.0 o LD risulta completamente nel ventricolo o completamente nell'aorta, compare il seguente allarme:

Posizione di Impella errata

Il sistema Impella 5.0 o Impella LD non è in grado di differenziare queste due condizioni. In questo caso, la schermata di posizionamento che compare corrisponderà a quella mostrata nella Figura 30.

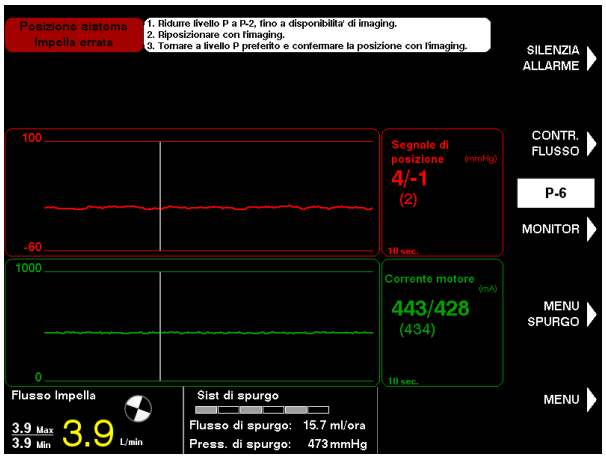


Figura 30. Posizione errata del catetere Impella 5.0 *(simile per Impella LD)*

Azioni da intraprendere:

1. Ridurre il livello P a P-2 finché non è disponibile l'imaging.
2. Riposizionare il catetere Impella con guida fluoroscopica o ecocardiografica.
3. Tornare al livello P preferito e confermare il posizionamento con l'imaging.

BASSA PULSATILITÀ CARDIACA NATIVA: IMPELLA 5.0, IMPELLA LD

Quando un paziente presenta scarsa funzione ventricolare nativa, il segnale di posizionamento può restare pulsatile; tuttavia l'ampiezza verrà attenuata e i valori massimo e minimo saranno superiori a zero, poiché la valvola aortica non si apre e il catetere Impella 5.0 o Impella LD aumenta la pressione sanguigna aortica al di sopra della pressione ventricolare durante la sistole.

In caso di bassa pulsatilità cardiaca nativa, il controller automatizzato Impella potrebbe non essere in grado di stabilire la posizione del catetere. Sulla schermata iniziale potrebbe esserci la seguente indicazione:

Posizione di Impella sconosciuta

Quando la portata è di colore giallo nell'angolo in basso a sinistra, indica che il paziente potrebbe non ottenere benefici dalla portata visualizzata.

Azioni da intraprendere:

1. Valutare la funzione cardiaca.
2. Se necessario, confermare la posizione del catetere con ecocardiografia.

AREA DI USCITA DEL CATETERE IMPELLA 5.0 O IMPELLA LD SULLA VALVOLA AORTICA O IN SUA PROSSIMITÀ

Se l'area di uscita del catetere Impella 5.0 o Impella LD è sulla valvola aortica o in sua prossimità, il catetere potrebbe trovarsi troppo in profondità nel ventricolo. Compare il seguente allarme:

Flusso di uscita Impella bloccato

In questo caso, l'avviso Flusso di uscita Impella bloccato che compare corrisponderà a quello mostrato nella Figura 31.

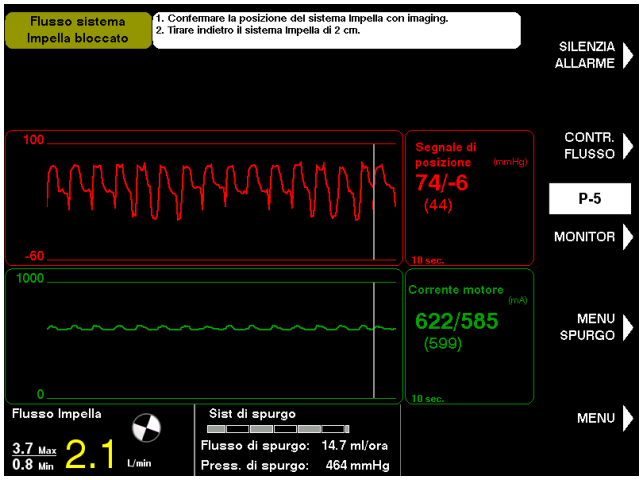


Figura 31. Area di uscita del catetere Impella 5.0 sulla valvola aortica o in sua prossimità *(simile per Impella LD)*

Azioni da intraprendere:

1. Valutare e regolare la posizione del catetere Impella 5.0 o Impella LD con guida fluoroscopica o ecocardiografica, se disponibile.
2. Se la guida fluoroscopica o ecocardiografica non è disponibile, ridurre il livello P a P-2 e tirare delicatamente il catetere indietro di 2 cm per vedere se il problema si risolve.

IMPELLA BLOCCATO

Se il catetere Impella si blocca improvvisamente:

1. Provare a riavviare il catetere a P-8.
2. Se Impella non si riavvia a P-8, provare a P-2.
3. Se Impella non si riavvia o si blocca nuovamente, attendere 1 minuto e riprovare a riavviare.
4. Se Impella si riavvia, ridurre a P-2, poiché il paziente può tollerarlo. In queste circostanze, il funzionamento del catetere non è affidabile e Impella potrebbe bloccarsi nuovamente.
5. Se Impella non si riavvia, rimuoverlo dal ventricolo il prima possibile al fine di evitare insufficienza aortica.

ASPIRAZIONE

Se il volume ematico disponibile per il catetere Impella risulta inadeguato o limitato potrebbe verificarsi l'aspirazione. L'aspirazione limita la quantità di supporto che il catetere Impella può fornire al paziente e comporta una riduzione della pressione arteriosa e della gittata cardiaca. Può danneggiare le cellule ematiche, comportando emolisi. Potrebbe rappresentare inoltre un indicatore di insufficienza cardiaca destra.

ASPIRARE CON IMPELLA 2.5, IMPELLA CP O IMPELLA CP CON SMARTASSIST

Se il controller automatizzato Impella rileva aspirazione durante il funzionamento nella modalità AUTO, riduce automaticamente la velocità del motore per abbassare la portata al fine di risolvere l'aspirazione e visualizza l'allarme di avvertimento "Flusso di Impella ridotto". Se l'aspirazione viene annullata, il controller riporta la portata all'impostazione desiderata. Se continua a essere rilevata aspirazione alla velocità minima del motore, il controller visualizza l'allarme "Aspirazione".

Se durante il supporto Impella si verifica l'allarme **Aspirazione** o **Flusso di Impella ridotto**, seguire queste azioni consigliate:

1. Assicurare che il paziente disponga di volume adeguato.
2. Ridurre il livello P di uno o due livelli P.
3. Controllare che il catetere Impella sia posizionato correttamente tramite imaging. Riposizionare il catetere ruotandolo o spostandolo leggermente all'interno o all'esterno del ventricolo. Una di queste azioni o entrambe potrebbero aiutare ad allontanare l'ingresso del catetere Impella dalla parete ventricolare interna.
4. Valutare il funzionamento del ventricolo destro considerando emodinamica invasiva e/o ecocardiografia.
5. Riportare il livello P all'impostazione precedente all'allarme. Se Impella 2.5, Impella CP o Impella CP con SmartAssist ha improvvisamente flussi bassi o aspirazione all'avvio:
   a) Rimuovere il catetere dal corpo del paziente e assicurarsi che l'ACT sia pari ad almeno 250 secondi.
   b) Esaminare attentamente le aree di ingresso e uscita e rimuovere eventuali trombi o altro materiale estraneo.
   c) Sostituire il catetere.

ASPIRAZIONE CON IL CATETERE IMPELLA 5.0, IMPELLA 5.5 CON SMARTASSIST O IMPELLA LD

Se l'allarme **Aspirazione** si verifica durante il supporto con il catetere Impella 5.0 o Impella LD, seguire le azioni consigliate:

1. Ridurre il livello P di 1 o 2 livelli al fine di attenuare gli effetti dell'aspirazione.
2. Valutare ingresso e uscita di fluido dal paziente per confermare uno stato di volume adeguato.
3. Controllare che il catetere Impella sia posizionato correttamente tramite imaging. Riposizionare il catetere ruotandolo o spostandolo leggermente all'interno o all'esterno del ventricolo. Una di queste azioni o entrambe potrebbero aiutare ad allontanare l'ingresso del catetere Impella dalla parete ventricolare interna.
4. Confermare il funzionamento del ventricolo destro valutando CVP o il funzionamento del lato destro con ecocardiografia. Se CVP non rappresenta un'opzione, verificare la pressione arteriosa polmonare diastolica per valutare lo stato di volume del paziente.
5. Riportare il livello P all'impostazione precedente all'allarme.

FUNZIONAMENTO DEL CATETERE IMPELLA SENZA EPARINA NELLA SOLUZIONE DI SPURGO

Il catetere Impella è progettato per essere utilizzato con una soluzione di spurgo contenente eparina. Il funzionamento del sistema senza eparina nella soluzione di spurgo non è ancora stato testato. Nel caso in cui un paziente sia intollerante all'eparina per via di un'emorragia o della trombocitopenia indotta da eparina (HIT), i medici devono affidarsi al proprio giudizio clinico nella valutazione dei rischi e dei vantaggi dell'utilizzo del sistema Impella senza eparina.

Se l'utilizzo del sistema senza eparina è nel miglior interesse del paziente, è richiesta comunque la soluzione di destrosio e i medici devono considerare la *somministrazione sistemica* di un anticoagulante alternativo. Il catetere Impella non è stato testato con anticoagulanti alternativi nella soluzione di spurgo. L'utilizzo di anticoagulanti alternativi potrebbe ridurre la longevità o le prestazioni del catetere Impella.

EMOLISI

Quando il sangue viene pompato, è soggetto a forze meccaniche. In base alla resistenza delle cellule ematiche e alla quantità di forza esercitata, le cellule potrebbero danneggiarsi, consentendo l'accesso di emoglobina nel plasma. Le forze di pompaggio possono essere generate da una varietà di procedure medicali che includono supporto con bypass cardiopolmonare, emodialisi o dispositivo di assistenza ventricolare (VAD). Anche le condizioni del paziente, inclusa la posizione del catetere, condizioni mediche preesistenti e volumi ridotti del ventricolo sinistro, possono avere un ruolo nella suscettibilità del paziente all'emolisi.

Durante il supporto l'emolisi dovrà essere monitorata. I pazienti che sviluppano elevati livelli di emolisi potrebbero manifestare sintomi di riduzione dei livelli di emoglobina, urina scura o color sangue e, in alcuni casi, insufficienza renale acuta. L'emoglobina senza plasma (PfHgb) rappresenta il miglior indicatore dell'esposizione di un paziente a un livello inaccettabile di emolisi.

La tecnica di gestione può differire in base alla causa iniziale dell'emolisi. La seguente tabella fornisce una guida per varie circostanze.

Tabella 5. Tabella guida per gestire l'emolisi in varie circostanze

Condizione	Indicatori del controller	Indicatori clinici	Gestione
Area di ingresso Impella in stretta prossimità della parete intraventricolare	• Allarmi "Flusso di Impella ridotto" o "Aspirazione" • Flussi inferiori a quelli previsti	Imaging (vedere nota)	• Riposizionare il catetere ruotandolo o spostandolo leggermente all'interno o all'esterno del ventricolo. Una di queste azioni o entrambe potrebbero aiutare a spostare l'ingresso del catetere dalla parete intraventricolare. • In caso di riposizionamento ritardato, ridurre il livello P se tollerato dall'emodinamica del paziente. Ritornare al precedente livello P dopo il riposizionamento. • Rivalutare la posizione dopo il ritorno della portata al valore target.
Posizione non corretta della pompa	• Allarmi di posizione con flussi più elevati del previsto • Allarmi "Flusso di Impella ridotto" o "Aspirazione", con flussi più bassi del previsto • Allarmi uscita pompa bloccata	Imaging (vedere nota)	• Riposizionare il catetere ruotandolo o spostandolo leggermente all'interno o all'esterno del ventricolo. Una di queste azioni o entrambe potrebbero aiutare a spostare l'ingresso del catetere dalla parete intraventricolare. • In caso di riposizionamento ritardato, ridurre il livello P a P-2. Ritornare al precedente livello P dopo il riposizionamento. • Rivalutare la posizione dopo il ritorno della portata al valore target.
Maggiore rispetto all'impostazione livello P necessaria	• Potrebbero non essere presenti indicatori del controller • Allarmi "Flusso di Impella ridotto" o "Aspirazione"	• Emodinamica normale • Recupero nativo	• Ridurre il livello P fino a quando la pressione del paziente non inizia a scendere. • Aumentare lentamente il livello P.
Volume di riempimento inadeguato	• Allarmi di posizione • Allarmi "Flusso di Impella ridotto" o "Aspirazione" • Flussi inferiori a quelli previsti	• CVP basso • PCWP basso • AOP basso • Pressioni PA alte • Insufficienza cardiaca destra • Diuresi elevata • Aumentato sanguinamento o drenaggio dal tubo toracico	• Ridurre il livello P se tollerato dall'emodinamica del paziente. • Correggere equilibrio I e O. • Considerare di fornire volume; il volume aggiuntivo espanderà il volume ventricolare telesistolico. • Ridurre la pressione PA. • Migliorare la funzione cardiaca destra.
Condizioni pre-esistenti del paziente o altre procedure mediche	N/A	• Anamnesi pregressa del paziente • Procedure o trattamenti in corso	

Nota sull'imaging: *tutte le tecnologie di imaging rappresentano l'anatomia in due dimensioni (2D). Non è possibile valutare le interazioni tra il catetere e l'anatomia intraventricolare che avvengono in tre dimensioni (3D). Abiomed raccomanda di riposizionare il catetere, anche se la visualizzazione tramite imaging mostra la posizione corretta.*

LUME DEL SEGNALE DI POSIZIONAMENTO (PER IMPELLA 2.5 E IMPELLA CP)

PREMESSA

I cateteri Impella 2.5 e Impella CP utilizzano un lume di pressione riempito di fluido con un ingresso all'estremità prossimale dell'alloggiamento del motore e il sensore di pressione collocato nello spinotto rosso Impella. Il software del controller automatizzato Impella monitora le caratteristiche della forma d'onda della pressione e la corrente del motore per determinare la posizione delle aree di ingresso e uscita del catetere Impella rispetto alla valvola aortica. La Tabella 6 fornisce gli standard consigliati per mantenere il segnale di posizionamento.

Nota: ripristino della qualità del segnale di posizionamento

Se si stringe la valvola di lavaggio bianca per ripristinare la qualità del segnale di posizionamento, potrebbe attivarsi un allarme del sensore o di posizionamento.

Tabella 6. Standard consigliati per mantenere il segnale di posizionamento per i cateteri Impella 2.5 e CP

Lavaggio periodico del lume del segnale di posizionamento. Nota: una di queste azioni potrebbe provocare l'attivazione degli allarmi del sensore o di posizionamento.	*Lieve attenuazione* Se si osserva un segnale di posizionamento attenuato, premere per alcuni secondi la valvola di lavaggio bianca situata sul braccio laterale rosso per ripristinare la qualità del segnale di posizionamento. *Pressione elevata o perdita di pressione* 1. Chiudere il morsetto a rulli e scollegare il tubo per somministrazione endovenosa collegato al braccio laterale di pressione rosso. 2. Collegare una siringa di soluzione fisiologica alla porta e premere la valvola di portata bianca mentre si aspira la pressione negativa. 3. Continuare l'aspirazione della porta fino a quando il sangue non appare nella siringa. 4. Scollegare la siringa e aprire il morsetto a rulli fino a quando la soluzione fisiologica non fuoriesce dal tubo goccia per goccia. 5. Irrigare la porta aperta del braccio laterale di pressione rosso, quindi ricollegare la siringa. 6. Premere le alette bianche della valvola di portata per 15 -20 secondi per sciacquare il lume di pressione al fine di rimuovere completamente il sangue in esso contenuto.
Pressione di gonfiaggio della sacca a pressione	Mantenere la pressione di gonfiaggio della sacca a pressione tra 300 mmHg e 350 mmHg.

PROCEDURA DI SOSTITUZIONE DELLA SOLUZIONE DI LAVAGGIO

1. Eseguire la preparazione della nuova soluzione di lavaggio NaCl installata e chiudere il morsetto a rotella.
2. Posizionare la sacca di NaCl in una sacca a pressione e gonfiare tra 300 e 350 mmHg.
3. Chiudere il morsetto a rotella e scollegare la vecchia soluzione di lavaggio collegata alla porta laterale rossa.
4. Aprire il morsetto a rotella della nuova soluzione di lavaggio installata finché non si ottiene un lento gocciolamento.
5. Posizionare il collettore luer maschio sul connettore luer femmina e riempire fino al troppopieno, rimuovendo eventuale aria, come mostrato nella Figura 26.
6. Collegare e fissare i raccordi luer.
7. Aprire completamente il morsetto a rotella e premere per circa 5-10 secondi le alette bianche per completare la preparazione interna. Questa preparazione finale dovrà eliminare l'eventuale rischio di pressione persa o attenuata, causato dal percorso del sangue all'interno del lume di pressione durante la sostituzione del tubo di pressione.



Figura 32. Rimozione dell'aria durante la procedura di sostituzione della soluzione di lavaggio

SCOSTAMENTO DEL SENSORE DI PRESSIONE E SEGNALE DI POSIZIONAMENTO NON AFFIDABILE (PER IMPELLA 5.0 E IMPELLA LD)

AZZERAMENTO MANUALE DEL SENSORE DI PRESSIONE DIFFERENZIALE

Il segnale elettrico prodotto dal sensore di pressione differenziale nel corso del tempo potrebbe scostarsi. Se si nota che la forma d'onda di posizionamento si è spostata in alto o in basso sul display o che il flusso previsto non corrisponde all'attuale impostazione del livello P, azzerare il sensore di pressione differenziale mediante la seguente procedura:

1. Premere il tasto **MENU** e selezionare **Avvia azzeramento manuale.**
2. Selezionare **OK** per confermare la riduzione nel livello P.
3. Il controller visualizza: **Attendere finché non viene raggiunto il nuovo livello P** e successivamente: **Calcolo in esecuzione**.
4. Selezionare **OK** per accettare l'impostazione quando il controller visualizza **Regolazione offset del segnale di posizionamento terminata**.
5. Impella ripristina automaticamente il precedente livello P.

AZZERAMENTO DEL SENSORE DI PRESSIONE DIFFERENZIALE QUANDO IL CATETERE IMPELLA 5.0 È IN FUNZIONE

Il software del controller contiene una tabella di dati che indica la pressione differenziale prevista per una data corrente di motore quando la velocità del motore è impostata a un valore specifico. Per azzerare il sensore di pressione differenziale mentre il catetere Impella 5.0 è in funzione, il software imposta la velocità del motore e misura la corrente del motore. Utilizzando la tabella di dati, il software determina quale dovrebbe essere la pressione differenziale misurata, quindi regola il segnale dal sensore di pressione differenziale in modo tale che corrisponda al valore previsto.

SEGNALE DI POSIZIONAMENTO NON AFFIDABILE ED EFFETTI SUI CALCOLI DI FLUSSO

Se il sensore di pressione si guasta, il controller non può più calcolare la portata del flusso. Il controller visualizza un allarme **Segnale di posizionamento non affidabile**. La schermata di posizionamento visualizza una tabella con i flussi stimati e i MAP corrispondenti nell'angolo in basso a sinistra del display. La schermata iniziale presenta un punto interrogativo giallo sopra l'icona del cuore e il testo:

Monitoraggio posizionamento sospeso

Per **silenziare** questo allarme, andare a > **MENU** e selezionare > **IMPOSTAZIONI/SERVIZI**.

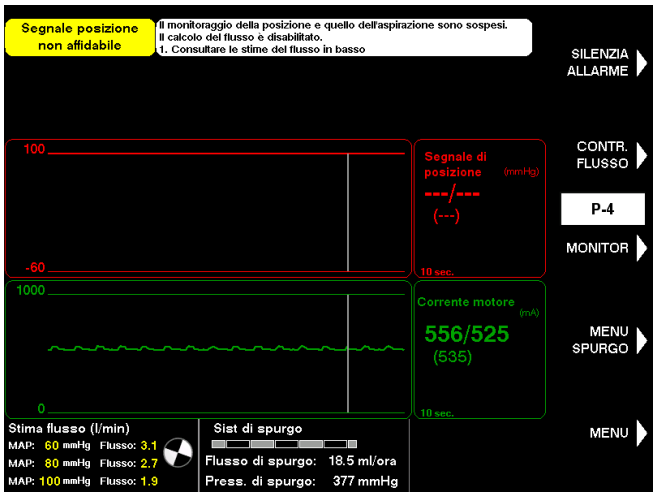


Figura 33. Schermata di posizionamento con MAP

RILEVAMENTO ASPIRAZIONE DURANTE LO SCOSTAMENTO DEL SENSORE O IL GUASTO DEL SENSORE

Se si verifica uno scostamento del sensore, oppure se il sensore di pressione si guasta, il controller non può più rilevare l'aspirazione (per maggiori informazioni sull'aspirazione, fare riferimento alla precedente sezione **Aspirazione** del presente manuale).

> ***Nota:*** *l'efficacia del supporto del catetere Impella 5.0 o Impella LD può essere valutata esclusivamente mediante monitoraggio dell'emodinamica del paziente, imaging cardiaco e corrente del motore del catetere Impella 5.0.*

I segnali dell'aspirazione *includono:*

- Un calo nella pressione arteriosa del paziente
- Riduzione della gittata se è in sede un monitor cardiaco
- Forme d'onda della corrente del motore attenuate o piatte

Se dall'imaging emerge che l'aspirazione è causata dall'area di ingresso del catetere in stretta vicinanza alla parete intraventricolare, riposizionare il catetere come descritto nella Tabella 5. Se i parametri emodinamici, come ad esempio bassa pressione aortica o alta pressione arteriosa polmonare, indicano che l'aspirazione è causata da un inadeguato volume di riempimento, ridurre il livello P e seguire le strategie di gestione descritte nella Tabella 5.

ABILITAZIONE DELLE NOTIFICHE DEL FLUSSO DI SPURGO

Gli allarmi bianchi di notifica del flusso di spurgo (**Flusso di spurgo aumentato** e **Flusso di spurgo ridotto**) per impostazione predefinita sono disabilitati.

*Per **abilitare** questi allarmi:*

1. Premere **MENU** e scorrere fino a **Impostazioni/Servizi**. Premere la manopola di selezione.
2. Scorrere fino ad **Abilita notifiche di cambiamento flusso di spurgo** e premere la manopola di selezione per abilitare tali allarmi.

DISABILITAZIONE DEGLI ALLARMI ACUSTICI

Il segnale acustico dei seguenti allarmi può essere disabilitato:

- Segnale di posizionamento non affidabile
- Segnale di posizionamento basso
- Lume segnale di posizione bloccato
- Aspirazione
- Sistema di spurgo bloccato/Pressione di spurgo elevata

Per disabilitare il segnale acustico:

1. Premere **MENU** e scorrere fino a "Impostazioni/Servizi". Premere la manopola di selezione.
2. Evidenziare l'allarme e premere la manopola di selezione per disabilitare il segnale acustico per l'allarme selezionato.

MODALITÀ CHIRURGICA

La modalità chirurgica può essere abilitata per silenziare l'allarme **Impella bloccato**, che si verifica quando il livello P è ridotto a P-0. Una notifica banner bianca viene visualizzata per tutta la durata del supporto di modalità chirurgica.

Per **abilitare la modalità chirurgica**:

1. Premere > **MENU** e scorrere fino a > **Impostazioni/Servizi**. Premere la manopola di selezione.
2. Scorrere fino a > **Abilita modalità chirurgica,** premere la manopola di selezione per abilitarla.

*È possibile **disabilitare** la modalità chirurgica nei seguenti due modi:*

1. Aumentare il livello P sopra P-0, oppure
2. Premere **MENU**, selezionare > **Impostazioni/Servizi**, quindi selezionare > **Disabilita modalità chirurgica**.

ITALIANO

REGISTRAZIONE DI DATI TEMPORIZZATA

Il controller automatizzato Impella è in grado di contenere fino a 24 ore di dati in tempo reale. Quando la memoria è piena, il controller inizia a sovrascrivere i vecchi dati. La funzione di registrazione di dati temporizzata consente di salvare permanentemente i dati operativi in tempo reale per analisi successive. La registrazione di dati temporizzata viene attivata automaticamente durante determinate condizioni di allarme per acquisire i dati per l'analisi. È possibile inoltre attivare la funzione manualmente in qualsiasi momento, al fine di acquisire i dati per analisi successive.

Per accedere manualmente alla funzione di registrazione dati temporizzata:

1. Premere **MENU** e scorrere fino ad "Avvia istantanea dei dati". Premere la manopola di selezione.
2. Il controller registra i dati per un periodo predefinito di 10 minuti.

FUNZIONAMENTO DEL CATETERE IMPELLA NEI CAMPI ELETTROMAGNETICI

Il catetere Impella contiene un motore a magneti permanenti che emette un campo elettromagnetico. Questo campo può produrre interferenze elettromagnetiche con altre apparecchiature. Inoltre, altre apparecchiature che emettono un forte campo elettromagnetico possono influenzare il funzionamento del motore del catetere Impella.

SISTEMI DI MAPPATURA ELETTROANATOMICA (EAM)

Esempi di sistemi EAM

- CARTO® 3 System e
- CARTO® XP Navigation System (Biosense Webster, Inc.)

Il campo elettromagnetico emesso dal catetere Impella potrebbe produrre interferenze con il componente di rilevamento della posizione magnetica del sistema di mappatura elettroanatomica (EAM), in particolare quando il catetere di mappatura si trova in prossimità del motore del catetere Impella. Per esempio, la mappatura nei tratti di uscita del ventricolo destro o sinistro pone il catetere di mappatura in stretta vicinanza al motore del catetere Impella nell'aorta ascendente.

L'interferenza elettromagnetica può manifestarsi come:

- Instabilità nella posizione visualizzata del catetere di mappatura
- Errori di interferenza magnetica generati dal sistema di mappatura elettroanatomica

Quando si utilizza il catetere Impella in presenza di un sistema EAM, utilizzare la modalità livello P. Azionare il catetere Impella a P-1–P-5 o P-7. Le velocità del motore a questi livelli P causa l'interferenza minore. Le migliori prestazioni si osservano quando il motore del catetere Impella è ad almeno 3 cm di distanza dai sensori nel catetere di mappatura. Se si sospetta interferenza, seguire la procedura di risoluzione dei problemi nella Tabella 7.

Tabella 7. Risoluzione dei problemi quando si utilizza il catetere Impella in presenza di un sistema EAM

Osservazione	Azioni
Interferenza con il componente di rilevamento magnetico della posizione del sistema EAM	1. Controllare la presenza e risolvere le altre sorgenti di interferenza. 2. Riposizionare il catetere Impella per assicurare che il motore Impella si trovi ad almeno 3 cm dai sensori del catetere di mappatura; tuttavia, NON tirare l'area di ingresso fuori del ventricolo sinistro. 3. Assicurarsi che il catetere Impella funzioni a P-1-P-5 o P-7, poiché tali livelli P causano la minima interferenza.

SISTEMI DI NAVIGAZIONE MAGNETICA (MNS)

Esempio di MNS

Sistema di navigazione magnetica Stereotaxis Niobe® (Stereotaxis)

Quando si avvia il supporto del catetere Impella in presenza di un sistema di navigazione magnetica (MNS) seguire questa procedura:

1. Inserire il catetere Impella seguendo la procedura descritta nella sezione 5 del presente manuale.
2. Mettere i magneti MNS in posizione "Ridotto" o "Retratto".
3. Avviare il catetere Impella nel modo descritto nella sezione 5 del presente manuale. Aumentare il livello P a P-5.
4. Posizionare i magneti MNS in posizione "Navigare" e procedere con la navigazione magnetica.

Mantenere in funzionamento il catetere Impella a un livello P di almeno P-5 quando i magneti MNS sono in posizione "Naviga". Se il livello P è inferiore a P-5, il catetere Impella potrebbe smettere di funzionare. Per far riprendere il funzionamento, seguire la procedura nella Tabella 8.

Durante la navigazione magnetica del catetere di mappatura, la corrente del motore del catetere Impella potrebbe temporaneamente aumentare al punto che il catetere smette di funzionare. La Tabella 8 descrive come far riprendere il funzionamento.

Quando i magneti MNS sono in posizione "Naviga", il flusso visualizzato del catetere Impella potrebbe essere artificialmente aumentato. Per valutarne precisamente la portata, osservare il flusso visualizzato quando i magneti sono in posizione "Retratto".

Tabella 8. Risoluzione dei problemi quando si utilizza il catetere Impella in presenza di un sistema MNS

Osservazione	Azioni
Impossibile avviare Impella o Impella smette di funzionare	1. Posizionare i magneti MNS nella posizione "Ridotto" e tentare di avviare il catetere Impella. 2. Se il catetere Impella NON inizia con i magneti in posizione "Ridotto", portarli nella posizione "Retratto" e avviare il catetere Impella. 3. Aumentare il livello P del catetere Impella a P-5 o superiore. 4. Posizionare i magneti MNS in posizione "Navigare" e procedere con la navigazione magnetica.
Magneti MNS: "Navigare" Il flusso visualizzato sembra troppo elevato o magneti MNS: "Retratto" Il flusso visualizzato si riduce	Il flusso visualizzato dal catetere Impella sarà accresciuto artificialmente quando i magneti MNS sono nella posizione "Navigare". Il flusso visualizzato sarà accurato quando i magneti MNS sono in posizione "A riposo".

TRASFERIMENTO DAL CONTROLLER AUTOMATIZZATO IMPELLA (AIC) A UN NUOVO AIC

PROCEDIMENTO DI TRASFERIMENTO

Un controller automatizzato Impella di backup dovrà essere disponibile in qualsiasi momento quando un paziente è sottoposto al supporto. Qualora un controller si guasti, seguire questa procedura per il passaggio del catetere Impella al controller di backup.

1. Verificare che il controller di backup sia acceso e pronto.
2. Premere **MENU SPURGO** sul controller originale, selezionare Cambia sacca fluido di spurgo.
3. Premere il pulsante a sfioramento **AVVIA** per avviare il bolo.
   Nota: la console leggerà "Attendere" mentre il sistema completa il bolo. NON cambiare e forare la sacca del fluido di spurgo prima del passaggio successivo.

4. Scollegare il connettore luer giallo dal catetere Impella per rilasciare la pressione nella cassetta di spurgo.
5. Trasferire la cassetta di spurgo e la soluzione di spurgo dal controller originale al controller di backup.
6. Ricollegare il connettore luer giallo al catetere Impella.
7. Rimuovere il cavo di collegamento bianco dal controller originale e collegarlo allo spinotto del catetere sulla parte anteriore del controller di backup.
8. Una volta collegato il catetere Impella al controller di backup, attendere che compaia sullo schermo un messaggio che chiede di confermare il riavvio del catetere Impella al livello P precedentemente impostato.
9. Premere **OK** entro 10 secondi per confermare il riavvio del catetere Impella al livello P precedentemente impostato.
10. Se il messaggio per riavviare il catetere Impella non compare entro 30 secondi, riavviarlo utilizzando il pulsante a sfioramento **CONTROLLO PORTATA**.

    Nota: *i cateteri Impella CP con SmartAssist e Impella 5.5 con SmartAssist saranno eseguiti su un AIC non SmartAssist con software versione 7.0 o successive. La funzionalità del sensore in questo caso* ***non è attiva****.*

CAMBIARE IL FLUIDO DI SPURGO PER OTTENERE VALORI DI SPURGO PRECISI

Per avere valori di spurgo precisi dopo il passaggio a un controller di backup, eseguire la procedura Cambia sacca fluido di spurgo e sostituire la sacca del fluido di spurgo. Andare a > **MENU**, selezionare > **Cambia fluido di spurgo** e seguire le istruzioni sullo schermo.

LISTA DI CONTROLLO PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI A SEGUITO DEL TRASFERIMENTO DEL SUPPORTO

Dopo il trasferimento di supporto del paziente a o da un controller automatizzato Impella, effettuare ciascuna delle seguenti azioni della lista di controllo di gestione:

1. Confermare il posizionamento del catetere Impella utilizzando ecocardiografia.
2. Serrare la valvola Tuohy-Borst (completamente a destra) sul catetere Impella per impedire la migrazione del catetere.
3. Per i cateteri Impella 2.5 e Impella CP, fissare al braccio rosso una sacca a pressione con soluzione fisiologica fino a 300-350 mmHg e completare la procedura di "Trasferimento a una configurazione standard" dall'opzione **MENU SPURGO** se non è stata ancora completata.

PROCEDURA DI ARRESTO DI EMERGENZA

Nell'improbabile caso in cui il software del controller automatizzato Impella dovesse smettere di rispondere, seguire questa procedura per riavviare il controller.

1. Premere e tenere premuto l'interruttore di accensione per 30 secondi.
2. Per 15 secondi verrà emesso un allarme di "Spegnimento di emergenza imminente".
3. Il controller si spegnerà dopo 30 secondi.
4. Riavviare il controller.

IN CASO DI DOMANDE O DUBBI

contattare il team Abiomed locale

o

Chiamare la linea di assistenza clinica disponibile 24 ore su 24:

+49 (0) 1805 22 46 633

SVENSKA

AVSEDD FÖR

Denna handbok är avsedd att användas av kardiologer, kirurger, sjuksköterskor, perfusionister och tekniker på hjärtkateteriseringslaboratorier som har erhållit utbildning i användningen av Impella® systemet för cirkulationsstöd.

VARNINGAR

- Användning av Impella® systemet av utbildade och erfarna utövare har förknippats med förbättrade resultat. Följaktligen bör den första användningen av Impella® föregås av genomförandet av ett modernt Abiomed Impella®-utbildningsprogram och omfatta prokturering under den första användningen som utförs på plats av klinisk supportpersonal från Abiomed som är certifierad för användning av Impella®.
- Vidrör ***INTE*** Impella® katetern, kablarna eller den automatiska Impella®-styrenheten under defibrillering.
- Driv Automated Impella Controller med dess interna batteri om integriteten hos den skyddande jordledningen är ifrågasatt.
- Byte av litiumjonbatteri som utförs av otillräckligt utbildad personal kan resultera i överdrivet höga temperaturer, brand eller explosion. Endast tekniker som är auktoriserade av Abiomed ska ta bort eller byta batteri.
- För att undvika elstötar får denna utrustning bara anslutas till ett jordat strömuttag.
- Inga modifikationer av denna utrustning är tillåtna.
- Särskilda försiktighetsåtgärder krävs för medicinsk elektrisk utrustning vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet och den måste installeras och idriftsättas i enlighet med informationen om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i denna handbok.
- Vid transport kan Automated Impella Controller bli utsatt för starkare elektromagnetisk störning än vid användning på sjukhus. Stark elektromagnetisk störning kan orsaka att Automated Impella Controller visar menyval med valknappar som inte valts av användaren. Operatörerna bör känna till att driftsparametrarna inte påverkas under dessa omständigheter. Ingen åtgärd krävs av användaren. Övervaka Impella® kateterns flöde och patientens hemodynamik för att bekräfta normal drift. Tillståndet löser sig när Automated Impella Controller inte längre är utsatt för störningen.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.
- Utrustningen eller systemet bör inte användas i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning. Om sådan användning är nödvändig bör utrustningen eller systemet övervakas för att verifiera normal drift med den konfiguration med vilken den kommer att användas.
- Användning av andra kablar än sådana som säljs av Abiomed kan resultera i kraftigare emission eller minskad immunitet hos Automated Impella Controller.
- Automated Impella Controller använder RFID (radiofrekvensidentifikation) för att identifiera och kommunicera med infusionskassetten. Annan utrustning kan interferera med Automated Impella Controller även om den utrustningen efterlever CISPR:s emissionskrav.
- För att förhindra risk för explosion ska man ***INTE*** använda Impella® systemet i närheten av lättantändliga narkosmedel.
- Använd ***INTE*** skadade eller kontaminerade anslutningskablar.

FÖRSIKTIGHETER

- För att förhindra felfunktion för Automated Impella Controller, undvik långvarig exponering för direkt solljus och överdriven värme (40 °C).
- För att förhindra överhettning och felaktig drift, blockera ***INTE*** kylventilerna på Automated Impella Controller medan den är i drift.
- Litiumjonbatterierna måste laddas i 5 timmar innan systemet används för att klara driftkravet på 1 timme. Underlåtenhet att göra detta resulterar i kortare drifttid. När den har kopplats loss fungerar Automated Impella Controller i minst 60 minuter sedan batterierna har laddats fullt.
- Minimera exponeringen av Impella® systemets komponenter för källor för elektromagnetisk interferens (EMI). Exponering för källor för EMI, som t.ex. mobiltelefoner och kommunikationsradio, kan orsaka operationell interferens. För att åtgärda interferensen, öka antingen avståndet mellan systemkomponenterna och EMI-källan eller stäng av EMI-källan.
- Användning av Impella® systemets komponenter kan interferera med användningen av andra enheter. Om interferens inträffar, öka avståndet mellan enheten och systemkomponenterna.
- Ha en extra automatisk Impella®-styrenhet, infusionskassett, anslutningskabel och Impella® kateter tillgängliga i reserv mot den mindre sannolika händelsen att fel uppstår på enheten.
- Använd ***INTE*** sängställningen som handtag.

AVSEDD ANVÄNDNING (EU)

Automated Impella Controller är avsedd för exklusiv användning av Impella® katetrar och tillbehör. Styrenheten får endast anslutas till enheter som anges i dessa instruktioner.

KONTRAINDIKATIONER (EU)

Det finns inga kontraindikationer för användning av Automated Impella Controller som driver Impella®-pumparna. Se respektive kateters bruksanvisning för indikationer, kontraindikationer och möjliga komplikationer.

ÖVERSIKT

ÅTERANVÄNDBARA SYSTEMKOMPONENTER

Impella® systemet består av följande återanvändbara komponenter:

- Automated Impella Controller (AIC) – AIC tillhandahåller ett gränssnitt för övervakning och kontroll av Impella® katetrarnas funktion. Styrenheten tillhandahåller en vätskeinfusion till Impella® katetrarna. Styrenheten tillhandahåller reservströmförsörjning när Impella® systemet drivs externt från nätström. Styrenheten väger 11,8 kg (26 lbs) och kan drivas med sitt interna batteri i minst 60 minuter när den är fulladdad.
- AIC-vagn – inrymmer styrenheten. Vagnen har hjul för smidig transport av styrenheten och en förvaringskorg.

SYSTEMKOMPONENTER FÖR ENGÅNGSBRUK

Impella® systemet inkluderar också av följande komponenter för engångsbruk:

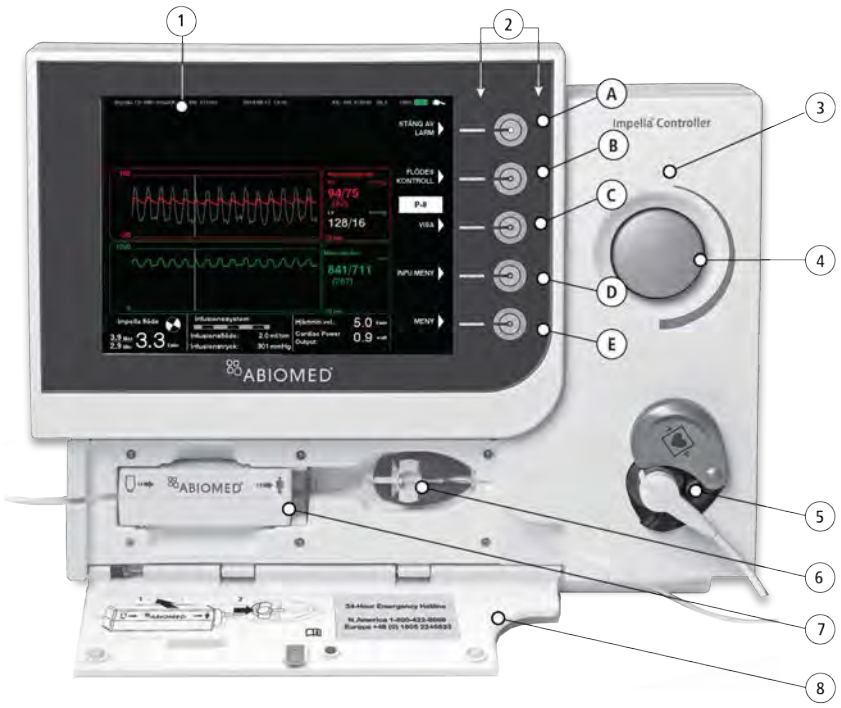
- Impella® kateter – Impella® katetern är en mikroaxiell blodpump som drivs av AIC. Det finns olika typer av Impella® katetrar, varav var och en har ett programmerbart AIC läser av minneschipet för att bestämma vilken typ av Impella® kateter som är ansluten och för att drivas den på avsett sätt i den röda (eller blå) Impella®-pluggen. AIC läser av minneschipet för att bestämma vilken typ av Impella® kateter som är ansluten och för att driva den på avsett sätt.

Komponenter för engångsbruk, fortsättning

- **Infusionskassetten** – Infusionskassetten levererar sköljvätska till Impella® katetrarna. Infusionsvätskan (vanligen 5 % dextroslösning) flödar från infusionskassetten genom katetern till den mikroaxiala blodpumpen för att förhindra att blod tränger in i motorn.
- **Anslutningskabel** – Den vita anslutningskabeln ansluter Impella® katetern till AIC. Klämmor på kabeln används för att fästa infusionsslangen vid kabeln.

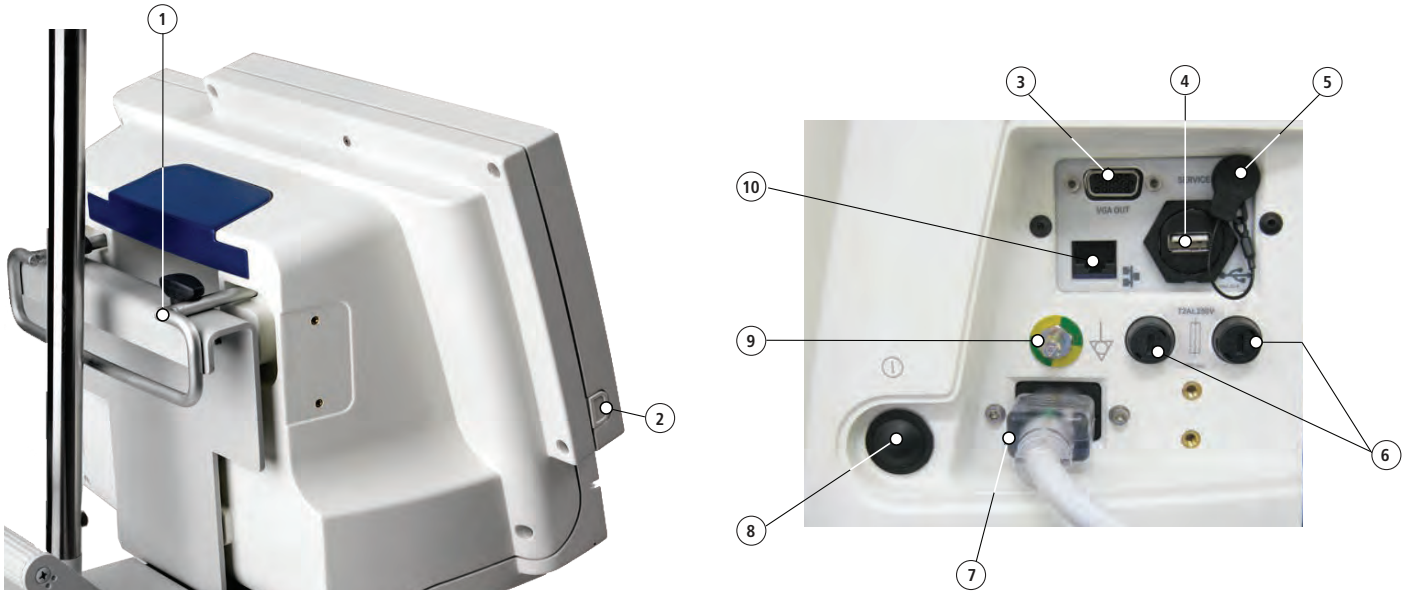
AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER FUNKTIONER

VIKTIG ANMÄRKNING:
AIC:s undersida har en batteriströmbrytare för att slå på batterierna. Denna strömbrytare är avstängd för fraktändamål. Se till att du sätter på strömbrytaren innan AIC sätts igång för första gången. Om batteriströmbrytaren inte är på kommer AIC inte att kunna drivas med batteriström.



Figur 1. Automated Impella Controller

	Funktion	Beskrivning
1	**Skärm**	Visar användarinformation, inklusive etiketter för snabbvalsknappar. (Visningsskärmelement beskrivs i detalj senare i det här avsnittet.)
2	**Snabbvalsknappar**	Visa, öppna och stäng menyer. Funktionen för varje snabbvalsknapp definieras av etiketter intill knappen på skärmen, funktionen ändras beroende på skärmen. När Impella® katetern är i drift, är standardetiketterna för snabbvalsknapparna följande: **A) STÄNG AV LARM | B) FLÖDESKONTROLL | C) VISNING | D) INFUSIONSMENY | E) MENY**
3	**Strömindikator**	LED-lampa ovanför väljarreglaget indikerar strömstatusen för den automatiserade Impella®-styrenheten. • Grön lampa – styrenheten är på och ansluten till nätström eller drivs med batteri • Orange lampa – styrenheten är avstängd men ansluten till nätström • Ingen lampa – styrenheten är avstängd och inte ansluten till nätström
4	**Väljarreglage**	Roterande tryckknapp vrids medurs och moturs för att navigera genom menyalternativ; tryck för att göra ett val.
	Väljarreglagets funktion	*Vrid väljarreglaget på styrenheten för att navigera genom menyalternativ.* *Tryck på väljarreglaget för att bekräfta ditt val.*
5	**Kateterplugg**	Anslutningspunkt på styrenheten för anslutningskabeln som ansluter till Impella® katetern.
6	**Trycksensor**	Ett flexibelt membran på infusionskassettens slangar som används för att övervaka infusionstrycket och reglera infusionsflödet.
7	**Infusionskassett**	Innehåller komponenterna för leverans av infusionsvätskan; upprätthåller tryckbarriären mellan blodet och motorn för att förhindra att blod tränger in i motorn.
8	**Infusionskassettens dörr**	Fjäderbelastad dörr som öppnas för att ge åtkomst till infusionskassetten.

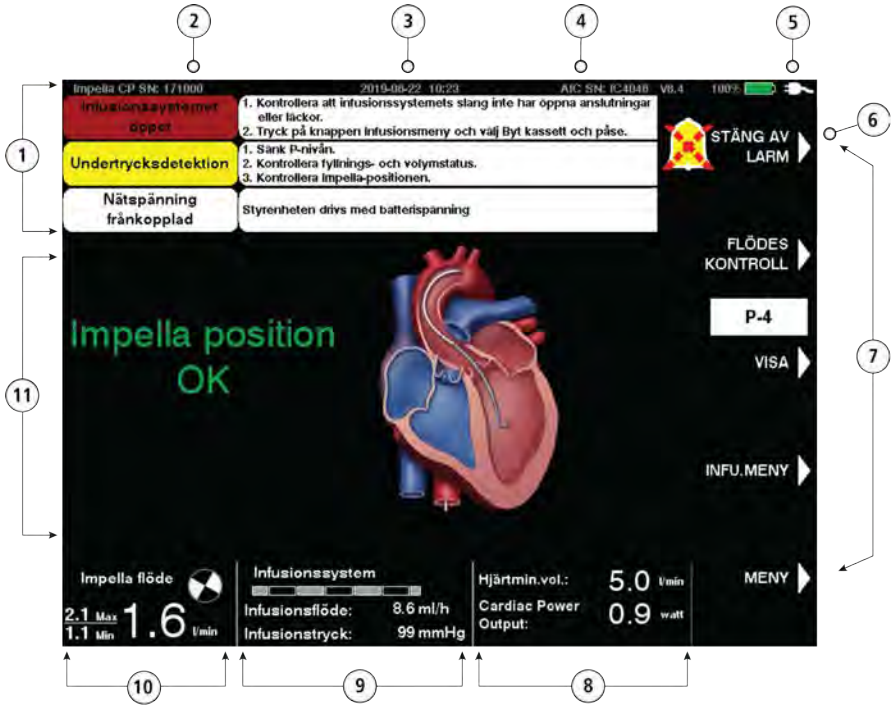


Figur 2. AIC:s funktioner och anslutningar

	Funktion	Beskrivning
1	**Sängfäste**	Metallfäste på baksidan av styrenheten fäster styrenheten vid vagnen eller sängen
2	**Frigöra infusionskassettens dörr**	Öppna infusionskassettens dörr genom att trycka på knappen på vänster sida av styrenheten
3	**VGA UT**	Anslutning för att ansluta styrenheten till en annan bildskärm för att underordna skärmen
4	**USB-anslutning**	Gränssnitt för dataöverföring av Abiomed underhålls- eller servicepersonal
5	**Service**	Anslutning som används av Abiomed underhålls- eller servicepersonal
6	**Nätströmssäkringar**	Elektrisk säkerhetsanordning vid överspänning
7	**Nätströmskontakt**	Anslutningspunkt på styrenheten för nätkabeln
8	**Strömbrytare**	Knappar som kan stänga av eller sätta på styrenheten • PÅ: Håll strömknappen intryckt i 2 sekunder • AV: (1) Koppla från Impella® katetern från Automated Impella Controller (2) Tryck och håll ned strömknappen i 3 sekunder (3) Ett popup-bekräftelsefält visas (4) Tryck på **OK** med väljarreglaget för att bekräfta att styrenheten är avstängd OBS! Håll inte ned strömbrytaren i mer än 30 sekunder under drift – detta initierar ett nödstopp
9	**Potentialutjämning för jordningstapp**	Används för att jorda Automated Impella Controller enligt sjukhusets praxis
10	**Ethernetuttag**	Anslutning för nedladdning av data

HEMSKÄRM

Hemskärmen visar driftsparametrar och information för hela Impella® systemet.



Figur 3. Hemskärm

	Visningselement	Beskrivning
1	**Larmfönster**	Larmfönstret visar upp till 3 larm samtidigt, i prioritetsordning från topp till botten. För varje larm visar larmfönstret: • Larmrubrik – visas i vänstra kolumnen; fönstret är färgkodat i rött för kritiska larm, gult för allvarliga larm, vitt för rådgivande meddelanden, grått för lösta larm • Detaljerad text – upp till tre rader med instruktioner för att lösa larmtillståndet visas i den högra kolumnen i larmfönstret bredvid larmrubriken och underrubriksinformation
2	**Kateterns serienummer**	Visas uppe till vänster på skärmen om en kateter är ansluten till styrenheten.
3	**Systemets datum och tid**	Det aktuella datumet (ÅÅÅÅ-MM-DD) och tid (24-timmarsformat: TT:MM) visas i mitten av skärmens övre del. (I det här exemplet är det 22 Augusti 2019 kl 10:23.)
4	**Serienummer och programvaruversion för AIC**	AIC-serienumret och den aktuella programvaruversionen som körs på konsolen visas i det övre högra hörnet på skärmen.
5	**Systemströmområde**	Information om systemets strömförsörjning finns längst upp på skärmen till höger. Batteristatus – fält inom batterisymbolen som anger batteriets totala återstående kapacitet • Hel grön stapel för fulladdat batteri • Delvis grön stapel för batteri som är minst 50 % laddat • Delvis gul stapel för batteri som är mellan 16 % och 50 % laddat • Delvis röd stapel för batteri som är mindre än eller lika med 15 % laddat • Varierande stapel för batteri som är i laddningsläge • Numerisk procentandel av återstående batterikapacitet visas till vänster om batteriikonens indikator för nätströmskontakten Indikator för nätström • Den vita kontakten indikerar att styrenheten drivs med nätström • Den vita kontakten med rött X indikerar att ingen nätström kan detekteras och styrenheten drivs med batteriström
6	**Indikator för Stäng av larm**	Visas i stället för orden "**STÄNG AV LARM**" när ett larm tystas. • Gul klocka med ett rött X visas när ett larm tystas • Visas inte när ett larm är aktivt (men inte tystat) eller när det inte finns några aktiva larm
7	**Etiketter för snabbvalsknappar**	Snabbvalsknapparna på Automated Impella Controller har motsvarande etiketter intill dem på skärmen. Dessa etiketter ändras beroende på vilken skärmtyp som visas. **STÄNG AV LARM** – Tystar aktiva larm **FLÖDESKONTROLL** (eller **NÄSTA**) – **FLÖDESKONTROLL** – För att ställa in aktuell flödeshastighet eller prestandanivå för Impella® katetern **NÄSTA** – Går vidare till nästa skärm **VISA** (eller **TILLBAKA**) – **VISA** – Visar visningsmenyn för att visa kurvor och navigera till andra skärmar **TILLBAKA** – Återgår till föregående skärm **INFUSIONSMENY** (eller **AVSLUTA**) – **INFUSIONSMENY** – Visar infusionssystemets meny för att byta infusionsvätskan, infusionskassetten eller infusionssystemet; avluftning av infusionssystemet; eller för övergång till standardkonfigurationen **AVSLUTA** – Avslutar den aktuella proceduren **MENY (eller AVBRYT)** – **MENY** – Visar en meny med alternativ relaterade till styrenhetens inställningar, larmhistorik och att startar ett fall **AVBRYT** – Lämnar den aktuella menyn

SVENSKA

	Visningselement	Beskrivning
8	**Hjärtmin.vol.** **Effekt hjärtmin.vol.**	Cardiac Output, beräknat från en första inmatad Cardiac Output från en diagnostisk enhet, visas i panelen. Effekt hjärtminutvolym, som beräknas från den angivna hjärtminutvolymen och MAP från AO-placeringssignalen, visas på den här panelen. **Obs!** Dessa element kommer endast att visas för Impella CP med SmartAssist och Impella 5.5 med SmartAssist katetrar.
9	**Infusionssystemets område**	Information om infusionssystemet visas till höger om flödesområdet längst ner på skärmen. Infusionssystemsmarkis – rullar från vänster till höger när infusionssystemet är i drift • Långsam rullning representerar ett normal infusionsflöde • Snabb rullning representerar bolusflödeshastighet och fyllningsflödeshastighet Ikon för Y-anslutning (för Impella 2.5® och Impella CP®) • Visas ovanför infusionssystemsmarkisen när Impella® systemet konfigureras med Y-anslutningen i uppsättningskonfigurationen Infusionsflöde • Aktuellt infusionsflöde visas i ml/tim under infusionssystemsmarkisen om infusionsflödet är känt • Visas inte när infusionssystemet stabiliseras, när det inte finns någon infusionskassett eller när proceduren ännu inte har startats Infusionstryck • Aktuellt infusionstryck (trycket från infusionsvätskan som levereras genom katetern till motorn) visas i mmHg under infusionsflödet
	Obs! Infusionssystemets stabilisator	*Infusionssystemet måste stabiliseras efter fallstart, en infusionsprocedur eller upplösning av ett infusionslarm. Under denna tid kan det ta upp till 3 minuter innan infusionssysteminformation visas på skärmen.*
10	**Flödesområde**	Information om Impella® kateterns flöde visas i det nedre vänstra hörnet på skärmen. Max/Min • Max/Min visar intervallet för flödeshastigheten Aktuell flödeshastighet • Genomsnittligt kateterflöde visas i liter per minut (L/min) – siffrorna visas i *vitt* om kateterns position är korrekt; *gult* om kateterns position är felaktig eller okänd • Om systemet inte kan beräkna flödet visas en gul triangulär varningsikon med meddelandet ”Flödesberäkning inaktiverad” Ikon för kateterdrift • Ikonen för cirkulär kateterfunktion roterar när Impella® katetern är i drift
11	**Mitten av skärmens visningsområde**	På startskärmen visar mitten av skärmområdet ett hjärtpiktogram och ett indikatormeddelande för Impella® kateterns position. Hjärtpiktogram visas i mitten av startskärmen. • Ger en visuell representation av den aktuella Impella® kateterns position • Täckt med ett genomskinligt gult ”?” när styrenheten inte kan bestämma katetern position, när positionen är felaktig, eller placeringsmonitoreringen är avstängd eller inaktiverad. Impella® kateter s positionsindikatormeddelande visas till vänster om hjärtikonen. • Visar ”Impellas position OK” i grönt när kateterpositionen är korrekt • Visar ”Impellas position okänd” i gult när kateterpositionen är okänd • Visar ”Impellas position i ventrikeln” i gult när katetern befinner sig i ventrikeln • Visar ”Impellaposition i aorta” i gult när katetern befinner sig i aorta • Visar ”Impellas position felaktig” i gult när kateterpositionen är okänd • Visar ”Placeringsövervakning tillfälligt avstängd” i gult när det finns ett fel med sensorn • Visar ”Placeringsmonitorering inaktiverad” i gult när du stänger av placeringsmonitoreringen genom menyn • Visar ”Placeringssignal låg” i gult när den Ao-diastoliska placeringssignalen är låg, minsta Ao-placeringssignalvärde är mindre än 30 mmHg för Impella CP med SmartAssist och 26 mmHg för Impella 5.5 med SmartAssist. • Visar ”Placeringsmonitorering inte tillgänglig” i gult när en Impella CP med SmartAssist eller Impella 5.5 med SmartAssist används på en icke-optisk automatiserad Impellastyrenhet.

PLACERINGSSKÄRM

Placeringsskärmen visar driftsdata i realtid för systemet. Skärmen visar kurvorna för placeringssignalen och motorströmmen såväl som maximala/minsta och medelvärden för varje kurva i skärmens mittersta visningsområde. Använd snabbvalsknappen **VISA** för att gå till placeringsskärmen.

Kurvor för Ao- och VV-placeringssignaler

Kurvan för placeringssignalen visar en tryckmätning som är användbar för att bestämma platsen för det öppna tryckområdet (Impella 2.5 och Impella CP), fiberoptisk sensor (Impella CP med SmartAssist och Impella 5.5 med SmartAssist) eller differentialtryckssensor (Impella 5.0 och Impella LD) för katetern med avseende på aortaklaffen. Placeringssignalen används för att verifiera om Impellakatetern befinner sig i aorta eller i ventrikeln genom att utvärdera den aktuella tryckkurvan som en aorta- eller ventrikulär kurva (Impella 2.5®, Impella CP®, Impella CP med SmartAssist och Impella 5.5 med SmartAssist) eller genom att utvärdera differentialtrycket som pulserande eller platt (Impella 5.0® och Impella LD®). Skalan för placeringssignalens kurva visas till vänster om kurvan. Standardskalningen är 0-160 mmHg (Impella 2.5, Impella CP, Impella CP med SmartAssist och Impella 5.5 med SmartAssist) eller -20-60 mmHg (Impella 5.0 och Impella LD). För Impella 2.5, Impella CP, Impella CP med SmartAssist och Impella 5.5 med SmartAssist kan den justeras i steg om 20 mmHg, med en övre gräns på minst 100 mmHg och en maximal övre gräns på 240 mmHg. För Impella 5.0 och Impella LD är det maximala visningsområdet -60-100 mmHg. Denna placeringssignal kallas Ao-placeringssignalen för Impella CP med SmartAssist och Impella 5.5 med SmartAssist för att skilja mellan LV-placeringssignalen som beskrivs nedan.

Kurvan för VV-placeringssignalen visar en beräknad kurva som är användbar för att hantera Impellahjärtpumpen. VV-placeringssignalen visas automatiskt när den körs vid P-4 eller högre, inklusive Auto-läge. Vågformen och tillhörande värden inaktiveras vid P-3 och under. När den är inaktiverad visas streck i stället för värden. VV-kurvan kan inaktiveras tillfälligt genom att trycka på snabbvalsknappen **VISA** och välja Inaktivera VV-signal. Kurvan kan återaktiveras enligt samma steg. VV-placeringssignalen är endast tillgänglig med Impella CP med SmartAssist och Impella 5.5 med SmartAssist katetrar.

Till höger om kurvorna finns en skärm som beskriver kurvan, anger måttenheter och visar max- och minvärden samt genomsnittsvärdet av de erhållna proverna. Längst ned i det fönstret finns en tidsskala, som kan ställas in genom att trycka på valknappen **VISA**.

Obs! VV-placeringssignalen är endast informativ och måste valideras med en godkänd klinisk diagnosenhet. Användning av invasiv hemodynamisk övervakning (PA kateter) rekommenderas fortfarande som en bästa praxis för hantering av Impella pumpar.

Motorströmmens kurva

Motorströmmen är ett mått på energiintaget i Impella® kateterns motor. Energiintaget varierar med motorvarvtal och tryckskillnaden mellan kanylens in- och utloppsområden. Motorströmmen ger information om kateterns position i förhållande till aortaklaffen. När Impellakatetern är korrekt placerad, med inloppsområdet i ventrikeln och utloppsområdet i aorta, är motorströmmen pulserande eftersom tryckskillnaden mellan inlopps- och utloppsområdena förändras med hjärtcykeln. När inlopps- och utloppsområdena befinner sig på samma sida av aortaklaffen kommer motorströmmen att dämpas eller bli platt eftersom det då är liten eller ingen tryckskillnad mellan inlopps- och utloppsområdena.

Skalan för motorströmmens kurva visas till vänster om kurvan. Standardskalningen är 0-1 000 mA. Den är justerbar i steg om 100 mA för Impellakatetern, med en minsta skillnad mellan de övre och nedre gränserna på 200 mA och en maximal skillnad på 1 000 mA.

Till höger om kurvan finns en display som beskriver kurvan, anger måttenheter och visar max- och minvärden samt genomsnittsvärdet av de erhållna proverna. Du kan ställa in tidsskalan längst ner i det fönstret genom att trycka på snabbvalsknappen **VISA**.

INFUSIONSSKÄRM

Infusionsskärmen visar data för infusionssystemet. I skärmens mittersta visningsområde plottas infusionsflödet och infusionstrycket som en funktion av tiden. Till höger om punktdiagrammen visas det aktuella infusionsflödet och infusionstrycket. Använd snabbvalsknappen **VISA** för att navigera till infusionsskärmen.

Infusionsflöde

Infusionsflödeshastigheten som levereras av infusionskassetten visas i ml/tim. Standardskalan för infusionstrycket (0-30 ml/tim) visas till vänster om diagrammet för infusionsflöde. Maxvärdet på denna skala kan justeras från 20 ml/tim till 200 ml/tim i steg om 10 ml/tim.

Till höger om punktdiagrammet finns en skärm som beskriver diagrammet och visar den senaste värdeuppdateringen. Du kan ställa in tidsskalan längst ner i det fönstret genom att trycka på snabbvalsknappen **VISA**.

Ett meddelande om infusionsflödesändring kan aktiveras för att indikera när infusionsflödet ökar eller minskar med 2,5 ml/tim. Meddelandet är avsett att underlätta patienthanteringen genom att varna läkaren för förändringar i hastigheterna för dextros- och heparininfusion genom infusionsvätskan. Larmet rensas när du trycker på knappen **STÄNG AV LARM**. Detta larm är inaktiverat som standard. För att aktivera detta larm, tryck på **MENY**, välj Inställningar/Service och välj **Aktivera meddelandet om infusionsflödesändring.**

Infusionstryck

Automated Impella Controller reglerar infusionstrycket, det vill säga trycket på infusionsvätskan som levereras genom katetern till motorn. Infusionstrycket som genereras av infusionskassetten visas i mmHg. Standardskalan för infusionstrycket (0-1 500 mmHg) visas till vänster om diagrammet för infusionstryck. Maxvärdet på denna skala kan justeras från 100 mmHg till 2 000 mmHg i steg om 100 mmHg. Infusionstrycket i systemet är inställt på ett idealiskt tryck mellan 300-1 100 mmHg och infusionsflödet är mellan 2-30 ml/tim. Ett larm visas om infusionstrycket faller under 300 mmHg eller överstiger 1 100 mmHg.

Till höger om punktdiagrammet finns en skärm som beskriver diagrammet och visar den senaste värdeuppdateringen. Du kan ställa in tidsskalan längst ner i det fönstret genom att trycka på snabbvalsknappen **VISA**.

SKÄRM FÖR INFUSIONSHISTORIK

Infusionshistorikskärmen visar infusionsvolymen såväl som mängden heparin och dextros som infunderas varje timme. Den aktuella tidsperioden visas högst upp i listan. Använd snabbvalsknappen **VISA** för att navigera till infusionshistorikskärmen.

SKÄRM FÖR LVEDP/CO-TREND

Skärmen för LVEDP/CO-trend visar trenden för Medel Ao-flöde, LVEDP, hjärtminutvolym (CO), nativ hjärtminutvolym (NCO) och Impellaflöde. Mätvärdena är plottade som en funktion av tiden i skärmens mittersta visningsområde. Aktuella värden visas till höger om diagrammen. Ett negativt LVEDP-värde visas inte.

Dessa trender är informativa och ska inte användas för diagnostiska ändamål. Verifiera alla parametrar som visas oberoende med antingen en klarerad eller godkänd diagnostisk enhet. Använd inte för patientövervakning.

Använd snabbvalsknappen **VISA** för att navigera till trendskärmen. Använd snabbvalsknappen **VISA** på trendskärmen för att ändra tidsskalan och y-skalan. Tidsskalan kan uppdateras för att se trender på 15 minuter, 1 timme, 8 timmar eller 12 timmar.

LVEDP är inte tillgängligt och visas med streck vid sug eller om positionen är i aorta. Hjärtminutvolym, nativ hjärtminutvolym och hjärtminutvolymskraft är inte tillgängliga och visas med streck när tillståndet Placeringssignal låg upptäcks eller positionen är i aorta eller ventrikeln.

Skärmen för LVEDP-trend är endast tillgänglig med Impella CP med SmartAssist katetrar och Impella 5.5 med SmartAssist katetrar.

SÅ HÄR ANVÄNDER DU MÄTVÄRDESTRENDERNA FÖR AVVÄNJNING

När du använder trendskärmen för avvänjning anger du en ny hjärtminutvolym varje gång P-nivån ändras. Hjärtminutvolymen ska anges när den nya P-nivån är stabil. Detta kommer att beräkna om CPO med nya medelartärtrycket och hjärtminutvolymen.

MOBIL DRIFT

Litiumjonbatterierna måste laddas i 5 timmar innan systemet används för att klara driftkravet på 1 timme. Underlåtenhet att göra detta resulterar i kortare drifttid. När den har kopplats loss fungerar Automated Impella Controller i minst 60 minuter sedan batterierna har laddats fullt.

Automated Impella Controller (AIC) kan drivas med dess interna batteriström när den inte är ansluten till nätström.

1. Koppla loss AIC från strömförsörjningen.
2. Styrenheten piper en gång var femte minut för att varna dig om att den körs med batterikapacitet och ett vitt rådgivningsmeddelande visas i larmområdet på skärmen. AC-strömikonen visas med ett rött X över sig.
3. När styrenheten är ansluten tillbaka till växelström, blir det vita rådgivningsmeddelandet grått och batteriikonen blir grön.

TRANSPORT INOM SJUKHUSET

Patienter som stöds med Impella® systemet kan behöva transporteras inom sjukhuset av olika skäl. Transporten kan ske på ett säkert och enkelt sätt för patienter som stöds med Impella® katetrar.

Saker att beakta vid transport inom sjukhuset:

- AIC och Impella® katetrarna är konstruerade för att drivas med batteriström i minst en timme.
- Kontrollera att batterikapaciteten som visas på styrenheten är 100 %.
- Om transporttiden kan vara längre än 1 timme ska du ta med en förlängningssladd eller säkerställa att du kommer att kunna ansluta styrenheten till nätström när du anländer till din destination.
- När du rullar AIC-vagnen över en tröskel ska du greppa tag i vagnens handtag ordentligt och dra den över tröskeln.
- Var mycket uppmärksam på systemkomponenter och anslutningar när du rullar AIC-vagnen över trösklar och genom hissdörrar.
- Låt inte anslutningskabeln från styrenheten till Impella® katetern spännas.

TRANSPORT MELLAN SJUKHUS

Vid transport kan Automated Impella Controller (AIC) bli utsatt för starkare elektromagnetisk störning än vid användning på sjukhus. Stark elektromagnetisk störning kan orsaka att AIC visar menyval med snabbvalsknappar som inte valts av användaren. Operatörerna bör känna till att driftsparametrarna inte påverkas under dessa omständigheter. Ingen åtgärd krävs av användaren. Övervaka Impella® kateterns flöde och patientens hemodynamik för att bekräfta normal drift. Tillståndet löser sig när AIC inte längre är utsatt för störningen.

Riktlinjer för patienttransport

AIC är kvalificerad för säker användning av vårdpersonal för att underlätta transport av patienter som stöds av Impella®-system från en medicinsk anläggning till en annan. För att använda systemet under transport måste du förstå och följa instruktionerna i den här bruksanvisningen. Transportteamet bör innefatta personer som är utbildade i användningen av AIC och Impella® katetern.

Patienter kopplas till AIC för cirkulationsstöd under perioder som överensstämmer med den avsedda användningstiden för Impella® katetern. Om en patient under denna tid kräver ytterligare resurser och specialiserade team på en annan plats (t.ex. ett större sjukhus, såsom ett transplantationscenter), kan patienten överföras på ett säkert sätt till en sådan plats med hjälp av AIC.

Att upprätthålla optimal hemodynamisk status och korrekt position för Impella® katetern är två viktiga faktorer i hanteringen av patienter som stöds med Impella® systemet under transport. Åtgärder bör vidtas för att eliminera eller minimera alla aspekter av transporten som kan påverka dessa faktorer negativt.

AIC är utformad för att drivas med batteriström i 60 minuter. Transportteam bör ta hänsyn till detta vid planeringen av transporten. Om den totala transporttiden förväntas inkludera mer än 60 minuter under vilka systemet kommer att kopplas bort från nätströmmen, bör man planera för användning av ett fordon med en inbyggd växelriktare för likström till växelström.

Viktiga beaktanden inför transport

1. Planering är avgörande för framgång. Abiomeds representanter kan hjälpa till med planering för transport. De kan kontaktas 24 timmar om dygnet på Abiomeds 24-timmars hjälpnummer (se det bakre omslaget).
2. Automated Impella Controller bör vara fulladdad inför transport. Håll alltid Automated Impella Controller ansluten till nätström (eller en växelriktare) när det är möjligt.
3. Låt inte anslutningskabeln från styrenheten till Impella® katetern spännas. Sådan spänning kan förflytta katetern ur rätt position och äventyra patientens cirkulationsstöd.
4. Övervaka infusionstrycket noggrant under höjdförändringar.
5. Styrenheten bör placeras så att du enkelt kan komma åt skärmen och snabbvalsknapparna för att se larm och utföra nödvändiga ändringar.
6. Bibehåll ACT:er mellan 160 och 180 sekunder eller på den nivå som rekommenderas av den läkare som är ansvarig för patienten.

FÖRBEREDELSER INFÖR ANVÄNDNING UNDER FLYGRESA–AKTIVERA FLYGLÄGET

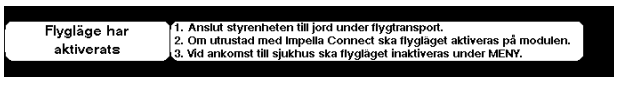
Flygläget är tillgängligt i programvaran för lufttransport. När det är aktivt inaktiverar Flygläget infusionskassettens RFID-sändare så att styrenheten inte kan upptäcka infusionskassetten. Om några infusionssystemlarm utlöses under transporten bör transportteamet informera det hanterande sjukhuset om detta vid ankomsten.

Vid förberedelserna för att använda systemet under flygresa väljer du > Aktivera flygläge. När flygläget är aktivt visas ett vitt larm på skärmen (se bild nedan). Under lufttransport behövs en jordningskabel för att ansluta styrenheten till jord. Jordningskabeln tillhandahålls av sjukhuset.

När transporten slutförts väljer du > Inaktivera flygläge.

AKTIVERA FLYGLÄGE

Välj: > **Meny** > Inställningar/service > **Aktivera flygläge**.
Ett vitt larm visas längst upp på skärmen:



Figur 4. Larm för att flygläge har aktiverats

Anslut styrenheten till en mark, och sätt Impella Connect i **Flygläge** om den är utrustad. Vid ankomst instrueras du att *inaktivera* Flygläget.

Obs! AIC kan inte upptäcka infusionskassetten i flygläget. Därför finns det särskilda infusionssystemlarm som dirigerar dig till att informera det team som tar emot patienten. Du rekommenderas att låta teamet ta över driften när Flygläget är inaktiverat.

INAKTIVERA FLYGLÄGE

Välj: > **Meny** > **Inaktivera flygläge**.
Den uppdaterade programvaran ger användaren möjlighet att stänga av detekteringen av infusionskassetten (RF-ID) för att möjliggöra säker lufttransport.

DEFIBRILLERING

Vidrör INTE Impella® katetern, kablarna eller Automated Impella Controller under defibrillering.

Om defibrillering krävs under stöd med Impella® systemet bör universella säkerhetsåtgärder vidtas och följas. För att undvika risken för elektriska stötar bör vårdgivare vara försiktiga vid defibrillering för att säkerställa att de inte vidrör Impella® katetern, kablarna eller styrenheten.

EKG-STÖRNING

Drift av Automated Impella Controller kan störa elektrokardiogramsignaler (EKG-signaler). Kontrollera elektroddynorna och ledningarna för korrekt fastsättning och kontakt. Om störningen kvarstår ska du aktivera bandelimineringsfiltret för 50/100 Hz eller 60/120 Hz (även känt som ”notch filter”) på din EKG-enhet. Filtreringsfrekvensen kommer att baseras på nätströmsfrekvensen för det land där du använder utrustningen. Om din EKG-enhet inte har lämpliga filter ska du koppla bort Automated Impella Controller tillfälligt från nätströmmen för att erhålla en ostörd signal. Observera batteristatusen vid batteridrift av Automated Impella Controller.

LATEX

AIC tillverkades inte med naturgummilatex eller syntetiska derivat av naturgummilatex.

Anteckning om batteriströmförsörjning

Om Automated Impella Controller laddas ur helt och systemet stängs av på grund av lågt batteri, måste styrenheten laddas under en längre tid innan den slås på igen.

LARMÖVERSIKT

Den Automated Impella Controller övervakar olika funktioner för att fastställa om specifika användningsparametrar ligger inom förväntade gränser. När en parameter hamnar utanför de fastställda gränserna avger den Automated Impella Controller en larmsignal och ett larmmeddelande visas på skärmen på styrenhetens framsida. Larmsignalen anger hur allvarligt larmet är. Larmmeddelandet på skärmen är färgkodat för allvarlighetsgrad och ger information om larmorsak och hur larmet ska lösas. När ett larm har tystats och ett annat larm inträffar visas detta men hörs endast om det har högre prioritet än det som tystades.

LARMNIVÅER

Baserat på allvarlighetsgrad finns det tre kategorier av larm:
• **Kritiska** (röda) • **Allvarliga** (gula) • **Rådgivande** (vita)

Kategori	Beskrivning	Ljudindikator*	Visuell indikator
Rådgivande	Underrättelse	1 pip var 5:e minut	Larmrubrik på vit bakgrund
Allvarlig	Onormal situation. Snabb åtgärd behövs.	3 pip var 15:e sekund	Larmrubrik på gul bakgrund
Kritiskt	Hög prioritet. Omedelbar åtgärd behövs.	10 pip var 6,7:e sekund	Larmrubrik på röd bakgrund

*** Ljudlarmsindikatorernas ljudtryck är >67 dBA**

Larmfördröjning

För vissa AIC-larm förekommer det en kort fördröjning mellan den utlösta händelsen och det hörbara tillkännagivandet och visuella visningen av larmet – och visningen av varningen på skärmen. Se tabellen Information om larmfördröjning här nedan.

Information om larmfördröjning	
Defekt Impella	8 sekunders fördröjning
Impellapositionen felaktig	11±5 sekunders fördröjning
Styrenhetsfel	12±3 sekunders fördröjning
Nödavstängning förestående	15±1 sekunders fördröjning
Batterifel	28±8 sekunders fördröjning
Styrenhetsfel	38±8 sekunders fördröjning
Batterikomm. Fel	40±10 sekunders fördröjning
Infusionssystem blockerat	75±45 sekunders fördröjning

Larmvisning

Larmfönstret finns i det övre vänstra området på skärmen på framsidan av AIC. Larm listas i prioritetsordning, med larmet med högsta prioritet överst. Upp till tre larm kan visas samtidigt. Den färgade bakgrunden bakom larmet med högsta prioritet växlar mellan två nyanser av den färgen. Den vita panelen som visas till höger om larmrubriken innehåller instruktioner för att lösa larmtillståndet. Instruktionerna ska följas i den ordning som de ges.

Funktionen Stäng av larm

När knappen **STÄNG AV LARM** trycks ned överst till höger på AIC-skärmen stängs ljudlarmsindikatorn av under 2 minuter (för röda eller gula larm) eller 5 minuter (för vita rådgivningslarm). När ett larm stängts av ersätts orden **STÄNG AV LARM** intill knappen med indikatorn för tystande av larm, en ikon med en överkorsad klocka.

Skärm för larmhistorik

Larmhistoriken kan öppnas genom **MENYN**. Den här skärmen – Figur 5, innehåller en logg över larmen som inträffade under fallet.
AIC upprätthåller en långsiktig logg som sparas efter att AIC har stängts av eller efter ett strömavbrott, och denna information kan laddas ner av Abiomeds personal.



Figur 5. Larmhistorik

Larm som löser sig själva

Den hörbara indikatorn stängs av om ett larmtillstånd löses innan du trycker på **STÄNG AV LARM**. Det visuella meddelandet kommer dock att fortsätta att visas, med larmrubriken på en grå bakgrund, i 20 minuter eller tills du trycker på **STÄNG AV LARM**. Detta låter dig identifiera larmet som inträffade.

SVENSKA

SAMMANFATTNING AV LARMMEDDELANDEN

Allvarlighetsgrad	Larmrubrik	Åtgärd	Orsak
Kritiska larm	**Bakåtflöde**	Kontrollera om högt efterbelastningstryck föreligger.	Bakflöde har detekterats vid högt motorvarvtal.
	Batterifel	1. Koppla styrenheten till nätströmmen. 2. Tryck på brytaren som finns på styrenhetens undersida. 3. Byt till reservstyrenheten.	En batteribrytare är avstängd eller det är fel på brytaren.
	Batterifel	Koppla styrenheten till nätströmmen.	Det har blivit fel på ett av batterierna.
	Fel på Impella	Byt ut Impella.	Det är problem med Impellakateterns motor.
	Fel på infusionssystemet	1. Byt ut infusionskassetten. Tryck på snabbvalsknappen Infusionsmeny och välj Byt kassett och påse. 2. Byt till reservstyrenheten.	Det är problem med infusionskassetten eller infusionsenhetens drivenhet.
	Fel på infusionssystemet *(när flygläget har aktiverats)*	Vid ankomsten till mottagande sjukhus ska aktuellt vårdteam informeras för att åtgärda larmtillstånd när flygläget inaktiveras.	Det är problem med infusionskassetten eller infusionsenhetens drivenhet.
	Hög batteritemperatur	Byt till reservstyrenheten.	Batteritemperaturen är högre än 60 °C.
	Högt infusionstryck	1. Kontrollera infusionssystemets slang med avseende på knickar. 2. Minska koncentrationen av glukos i infusionslösningen.	Infusionstrycket är ≥1 100 mmHg med infusionsflödet <2 ml/tim.
	Impella frånkopplad	1. Kontrollera kabelanslutningen till konsolen. 2. Kontrollera Impellas anslutning till kabeln.	Aktiv Impellakateter frånkopplad.
	Impella stoppad	1. Starta om Impella. 2. Byt ut Impella efter det 3:e misslyckade omstartsförsöket.	Det kan finnas ett mekaniskt eller elektriskt problem med Impellakatetern.
	Impella stoppad	1. Byt ut den vita anslutningskabeln. 2. Byt till reservstyrenheten. 3. Byt ut Impellakatetern efter det 3:e misslyckade omstartsförsöket.	Det kan finnas ett mekaniskt eller elektriskt problem med Impellakatetern.
	Impella stoppad **Bakåtflöde**	Förhindra bakåtflöde genom att starta om Impella och dra tillbaka pumpen från kammaren.	Impellakatetern kör inte eventuellt bakåtflöde genom Impellakatetern.
	Impella stoppad **Hög motorström**	1. Starta om Impella. 2. Byt ut Impella efter det 3:e misslyckade omstartsförsöket.	Det är problem med Impellakateterns motor.
	Impella stoppad **Styrenhetsfel**	Försök att starta om katetern lyckades. Byt till reservstyrenheten.	Det är problem med styrenhetens elektronik.
	Impellaposition i aorta *(Impella CP med SmartAssist och Impella 5.5 med SmartAssist)*	1. Sänk P-nivån till P-2 tills bildframtagning finns tillgänglig. 2. Omplacera med hjälp av bilden. 3. Återgå till önskad P-nivå och bekräfta korrekt position med bildframtagning.	Styrenheten har upptäckt att Impellakatetern befinner sig helt i aorta.
	Impellaposition i ventrikeln **(***Impella 2.5, Impella 5.0, Impella LD och Impella CP)*	1. Sänk P-nivån till P-2 tills bildframtagning finns tillgänglig. 2. Omplacera med hjälp av bilden. 3. Återgå till önskad P-nivå och bekräfta korrekt position med bildframtagning.	Styrenheten har upptäckt att Impellakatetern befinner sig helt i ventrikeln.
	Impellaposition i ventrikeln *(Impella CP med SmartAssist och Impella 5.5 med SmartAssist)*	1. Sänk P-nivån till P-2 2. När du är redo för omplacering, tryck på snabbvalsknappen **MENY** och välj Omplaceringsguide.	Styrenheten har upptäckt att Impellakatetern befinner sig helt i ventrikeln.
	Impellapositionen felaktig *(Impella 2.5, Impella CP, Impella 5.0 och Impella LD)*	1. Sänk P-nivån till P-2 tills bildframtagning finns tillgänglig. 2. Omplacera med hjälp av bilden. 3. Återgå till önskad P-nivå och bekräfta korrekt position med bildframtagning.	Styrenheten har upptäckt att Impellakatetern befinner sig i fel position.

Larmmeddelanden - fortsättning

Allvarlighets-grad	Larmrubrik	Åtgärd	Orsak
	Infusionssystem blockerat	1. Kontrollera alla infusionsslangar med avseende på knickar eller blockeringar. 2. Minska koncentrationen av glukos i infusionslösningen.	Infusionsflödet har fallit under 1 mL/h. Knickad eller blockerad anslutningsslang för infusion. Knickad eller blockerad infusionslumen i Impellakatetern.
	Infusionssystemet öppet	1. Kontrollera att infusionssystemets slang inte har öppna anslutningar eller läckor. 2. Tryck på snabbvalsknappen Infusionsmeny och välj Byt kassett och påse.	Infusionstrycket har fallit under 100 mmHg i 20 sekunder eller längre.
	Infusionssystemet öppet *(när flygläget har aktiverats)*	1. Kontrollera att infusionssystemets slang inte har öppna anslutningar eller läckor. 2. Vid ankomsten till mottagande sjukhus ska aktuellt vårdteam informeras för att åtgärda larmtillstånd när flygläget inaktiveras.	Infusionstrycket har fallit under 100 mmHg i 20 sekunder eller längre.
	Kritiskt svagt batteri	Koppla styrenheten till nätströmmen.	Batteriet har 15 % kapacitet kvar.
	Lågt infusionstryck	1. Kontrollera infusionssystemets slang med avseende på läckor. 2. Öka koncentrationen av dextros i infusionslösningen. 3. Tryck på snabbvalsknappen Infusionsmeny och välj Byt kassett och påse.	Infusionstrycket har fallit under 300 mmHg med infusionsflöde ≥30 mL/h i 30 sekunder eller längre.
	Lågt infusionstryck *(när flygläget har aktiverats)*	1. Kontrollera att infusionssystemets slang inte läcker. 2. Vid ankomsten till mottagande sjukhus ska aktuellt vårdteam informeras för att åtgärda larmtillstånd när flygläget inaktiveras.	Infusionstrycket har fallit under 300 mmHg med infusionsflöde ≥30 mL/h i 30 sekunder eller längre.
	Luft i infusionssystemet	Infusionssystemet har stoppats. Tryck på snabbvalsknappen Infusionsmeny och välj Avlufta infusionssystemet.	Det finns luft i infusionsslangen.
	Nödavstängning förestående	Släpp PÅ/AV-tryckknapp.	Strömbrytaren trycks in i 15 sekunder medan Impella fortfarande är ansluten.
	Slutför procedur	1. Följ stegen på skärmen eller 2. Avsluta proceduren	Det allvarliga larmet Slutför procedur (gult, se nästa sida) är aktivt och användaren har inte svarat under ytterligare 2 minuter.
	Styrenhetsfel	Byt till reservstyrenheten.	Det är problem med styrenhetens elektronik.
	Styrenhetsfel	Infusionssystemet har stoppats. Byt till reservstyrenheten.	Styrenheten har detekterat en defekt hos infusionstrycksensorn och har stoppat infusionssystemet.
	Trycksensor har inte detekterats	För in trycksensorn igen.	Styrenheten upptäcker inte att trycksensorn klickas in framtill på styrenheten.
Allvarliga larm	**Batterikomm. Fel**	Koppla styrenheten till nätströmmen.	Förlorad batterikommunikation.
	Defekt Impella	Använd inte Impella. Byt ut Impella.	Det är problem med Impellakateterns elektronik.
	Defekt infusionskassett	Byt ut infusionskassetten. Tryck på snabbvalsknappen Infusionsmeny och välj Byt kassett och påse.	Det är problem med infusionskassettens hårdvara.
	Hög batteritemperatur	1. Kontrollera styrenheten med avseende på blockerade luftventiler. 2. Byt till reservstyrenheten.	Batteriets temperatur är högre än 50°C och mindre än eller lika med 60°CC.
	Impella stoppad, styrenhetsfel	Försök att starta om katetern. Leta upp reservstyrenheten.	Impellakatetern har stoppats och styrenheten försöker starta om katetern automatiskt.
	Impellakatetern stöds inte	1. Ersätt Impella med katetrar som stöds. 2. Kontakta Abiomed Service för att uppgradera Impellastyrenheten.	Impellakatetern stöds inte för drift med den aktuella versionen av styrenhetens programvara och/eller hårdvara.

Larmmeddelanden, fortsättning

Allvarlighetsgrad	Larmrubrik	Åtgärd	Orsak
Allvarliga larm	**Impellapositionen felaktig**	1. Bekräfta Impellapositionen med bildåtergivning. 2. Dra tillbaka Impella 2 cm.	Styrenheten har upptäckt att Impellakatetern befinner sig i fel position, med utloppsområdet för nära aortaklaffen.
	Impellautflödet är blockerat	1. Bekräfta Impellapositionen med bildåtergivning. 2. Dra tillbaka Impella 2 cm.	Flödet till Impellakateterns utloppsområde är blockerat.
	Installera om programvara	Programinstallationen misslyckades. Installera om programvara.	Programvaran har inte installerats.
	Kritiskt låg infusionsvolym	1. Tryck på snabbvalsknappen Infusionsmeny 2. välj sedan Byt infusionsvätskepåse.	Det finns 15 ml (förutom 5 % av påsvolymen vid start) vätska eller mindre kvar i infusionspåsen.
	Låg batterinivå	Koppla styrenheten till nätströmmen.	Batteriet har 50 % kapacitet kvar.
	Lågt Impellaflöde	1. Kontrollera undertryck. 2. Kontrollera om högt efterbelastningstryck föreligger.	Medan Autoläge är aktiverat är det genomsnittliga flödet: • <1,0 L/min. för Impella 2.5 • <2,5 L/min för Impella CP eller Impella CP med SmartAssist i mer än 10 sekunder.
	Placeringssignal är otillförlitlig *(Impella 2.5, Impella CP, Impella 5.5 med SmartAssist och Impella CP med SmartAssist)*	Placerings- och undertrycksövervakning är tillfälligt avstängd. 1. Övervaka patientens hemodynamiska värden. 2. Övervaka Impellaplaceringen med bildåtergivning. 3. Kontrollera att patientslangen inte har vridits.	Det är problem med Impellakateterns sensorsignal.
	Placeringssignal är otillförlitlig *(Impella 5.0 och Impella LD)*	Placerings- och undertrycksövervakning är tillfälligt avstängd. Flödesberäkning har inaktiverats. Se flödesuppskattningar i nedanstående tabell.	Det är problem med Impellakateterns sensorsignal.
	Placeringssignal låg *(Impella CP med SmartAssist och Impella 5.5 med SmartAssist)*	Diastolisk Ao-placeringssignal är låg, bedöm hjärtfunktionen. Bekräfta Impellapositionen med bildåtergivning. Placera om vid behov	För Impella CP med SmartAssist: Minsta värde för Ao-placeringssignalen är mindre än 30 mmHg och motorströmmen är pulserande. För Impella 5.5 med SmartAssist: Minsta värde för Ao-placeringssignalen är mindre än 26 mmHg och motorströmmen är pulserande.
	Placeringssignalen inte tillförlitlig *(Impella RP)*	Övervaka patientens hemodynamiska värden.	Det är problem med Impellakateterns sensorsignal.
	Slutför procedur	1. Följ stegen på skärmen eller 2. Avsluta proceduren	Användaren har inte svarat på en procedurskärm för luftning eller infusion i mer än 1 minut eller en skärm för övergång till standardkonfiguration i mer än 5 minuter.
	Styrenhetsfel	Byt till reservstyrenheten.	Det är problem med styrenhetens elektronik.
	Undertrycksdetektion	1. Minska P-nivån. 2. Kontrollera Impellapositionen. 3. Kontrollera påfyllnings- och volymstatus.	Undertryck har detekterats.
Rådgivande larm	**Ange hjärtminutvolym** *(Impella CP med SmartAssist och Impella 5.5 med SmartAssist)*	Tryck på snabbvalsknappen **MENY** och väl sedan Ange hjärtminutvolym.	Värden för hjärtminutvolym och hjärtminutvolymskraft kommer att avbrytas.
	Flygläge har aktiverats	1. Anslut styrenheten till jord under flygtransport. 2. Om den är utrustad med Impella Connect ska flygläget aktiveras på modulen. 3. Vid ankomsten till mottagande sjukhus ska flygläget inaktiveras under **MENY**.	Flygläget har aktiverats för transport.
	Förhindra bakåtflöde	Impellas P-nivå har ökats i syfte att förhindra bakåtflöde. 1. Överväg att öka målet för P-nivån. 2. Vid avvänjning ska du inaktivera styrning av bakåtflöde via snabbvalsknappen **MENY**.	Bakåtflöde har detekterats och minsta motorvarvtal har ökats till mer än målet för P-nivån.

Larmmeddelanden, fortsättning

Allvarlighetsgrad	Larmrubrik	Åtgärd	Orsak
Rådgivande larm	**Impellapositionen är okänd** *(Impella 2.5, Impella CP, Impella CP med SmartAssist och Impella 5.5 med SmartAssist)*	Impellapositionen är okänd på grund av låg pulsatilitet, utvärdera hjärtfunktionen.	Impellakateterns position är okänd på grund av låg pulsatilitet.
	Impellapositionen är okänd (*Impella 2.5, Impella 5.0, Impella LD, Impella CP, Impella CP med SmartAssist, Impella 5.5 med SmartAssist)*	Bekräfta Impellapositionen med bildåtergivning.	Algoritmen har upptäckt att Impellakateterns position är okänd.
	Inkompatibel infusionskassett	Kontakta Abiomed Service för att uppdatera Impellastyrenheten.	Inkompatibel RFID-version till infusionskassetten.
	Justera VV-signal *(Impella CP med SmartAssist och Impella 5.5 med SmartAssist)*	Tryck på snabbvalsknappen **MENY** och välj sedan Justera VV-signal.	Föreslagen justering tillgänglig första gången eller efter 24 timmars pumpanvändning.
	Kirurgiskt läge aktiverat	Impellapumpen har stoppats. Infusionssystemet körs. Larmet "Impella stoppad" har inaktiverats. För att lämna detta läge, starta Impellapumpen.	Kirurgiskt läge har aktiverats för att tystna larmet "Impella stoppad" vid P-0.
	Låg infusionsvolym	1. Tryck på snabbvalsknappen Infusionsmeny och välj Byt infusionsvätskepåse. 2. Följ instruktionerna för att byta infusionsvätska.	Det finns 30 ml (förutom 5 % av påsvolymen vid start) vätska eller mindre kvar i infusionspåsen.
	Ljud av	Ljudet för följande larm har inaktiverats. *<Larm kommer att listas här>*	Användaren har inaktiverat ljudet för larmen Placeringssignalen är ej tillförlitlig, Infusionstrycket är högt, Infusionssystem blockerat, Undertrycksdetektion, Placeringssignalen är låg eller Placeringssignalens lumen är blockerad.
	Minskat Impellaflöde	1. Sänk P-nivån 2. Kontrollera Impellapositionen. 3. Kontrollera påfyllnings- och volymstatus.	Motorvarvtalet har sänkts som svar på undertryck.
	Minskat infusionsflöde	Infusionsflödet har minskat med 2,5 mL/h eller mer. Detta är endast information; ingen åtgärd krävs.	Infusionsflödet har minskat med ≥2,5 ml/tim.
	Nätström frånkopplad	Styrenheten drivs med batteri.	Nätströmmen har kopplats ifrån.
	Ökat infusionsflöde	Infusionsflödet har ökat med 2,5 mL/h eller mer. Detta är endast information; ingen åtgärd krävs.	Infusionsflödet har ökat med ≥2,5 ml/tim.
	Optisk sensor stöds inte *(Impella CP med SmartAssist och Impella 5.5 med SmartAssist)*	Placerings- och undertrycksövervakning är inte tillgängliga. 1. Övervaka Impellaplaceringen med bildåtergivning. 2. Byt till en styrenhet som har stöd för optisk trycksensor.	Den optiska sensorn stöds inte med den aktuella versionen av styrenhetens hårdvara. Pumpen kommer fortfarande att fungera utan placerings- eller undertrycksmonitorering.
	Oväntad styrenhetsavstängning	Byt till reservstyrenheten om problemet kvarstår.	Oväntad omstart av styrenheten på grund av maskinvarufel.
	Överför till standardkonfiguration (*Impella 2.5 och Impella CP)*	Tryck på snabbvalsknappen Infusionsmeny och välj Övergå till standardkonfiguration.	Följ instruktionerna eller tryck på **STÄNG AV LARM** för att pausa larmet i 30 minuter.
	Placeringssignalens lumen är blockerad (*Impella 2.5 och Impella CP)*	Placerings- och undertrycksövervakning är tillfälligt avstängd. Aspirera med spruta och skölj därefter.	Pulsatiliteten för placeringssignalen är låg och amplituden för placeringssignalen är hög (> 130 mmHg) under 30 sekunder i följd.
	Placeringsöverv. inaktiverad	Övervaka placering av Impella med bildframtagning eller återaktivera placeringsövervakning under **MENY** och Inställningar/service.	Användaren har inaktiverat Placeringsövervakning.
	Uppdatera hjärtminutvolym	Ny hjärtminutvolym som referens rekommenderas. Tryck på snabbvalsknappen **MENY** och väl sedan Ange hjärtminutvolym	Impella har upptäckt en väsentlig förändring i vaskulärt tillstånd.

AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER MED SMARTASSIST®

Automated Impella Controller med SmartAssist® initierar Impella katetern under fallstart. När Automated Impella Controller med SmartAssist upptäcker ett fel i anslutningen av katetern guidar följande fallstartskärmar dig genom korrigerande åtgärder.



Åtgärd

STEG 1 – Visuell inspektion av anslutning
Om SmartAssist systemets felskärm visas under flödningen av Impella CP med SmartAssist- eller Impella 5.5 med SmartAssist katetrar, ska du följa uppmaningarna på skärmen och hänvisa till följande steg:

- Koppla från den vita kabeln och inspektera anslutningen på Automated Impella Controller.
- Inspektera lampan visuellt i ögonhöjd såsom visas på skärmen på Automated Impella Controller.
  (Obs! Lampan är inte synlig om den inspekteras i vinkel.)
- Om du inte kan se en synlig lampa ska du välja NEJ och växla till en reservstyrenhet.
- Om du ser en synlig lampa ska du välja JA och fortsätta till steg 2 nedan.



Åtgärd

STEG 2 – Visuell inspektion för vridningar/knickningar
Om du valde JA i steg 1 ska du följa uppmaningarna på skärmen och hänvisa till följande steg:

- Kontrollera att katetern och kabeln inte har vridit sig.
- Rensa anslutningarna såsom visas på skärmen.
- Anslut den vita kabeln igen och välj **KLAR**.

Fortsätt till steg 3



Åtgärd

STEG 3 – Placeringsövervakning inte tillgänglig
Om Automated Impella Controller fortfarande detekterar ett fel efter att du valt **KLAR** i steg 2, ska du följa uppmaningarna på skärmen och använda följande steg

- Byt ut Impellakatetern eller
- Välj **OK** för att fortsätta utan placerings- och undertrycksövervakning (fortsätt till steg 4).

OBS! Om du väljer att fortsätta utan placerings- och undertrycksövervakning kommer Automated Impella Controller att köra katetern normalt, men all placerings- och undertrycksövervakning kommer att inaktiveras för hela fallet.



Åtgärd

STEG 4 – Bekräftelseskärm
Om du valde OK i steg 3 uppmanas du ännu en gång att bekräfta ditt val att fortsätta utan placerings- och undertrycksövervakning. Följ uppmaningarna på skärmen och använd följande steg

- Välj **JA** för att fortsätta fallstarten utan placerings- och undertrycksövervakning.
- Om du väljer **NEJ** kommer AIC att uppmana dig att byta ut Impellakatetern.

INFUSIONSKASSETTPROCEDURER

Det finns tre procedurer för att underhålla Impella® kateterns infusionssystem:

- Byta kassett och påse
- Byta infusionsvätskepåse
- Avlufta infusionssystemet

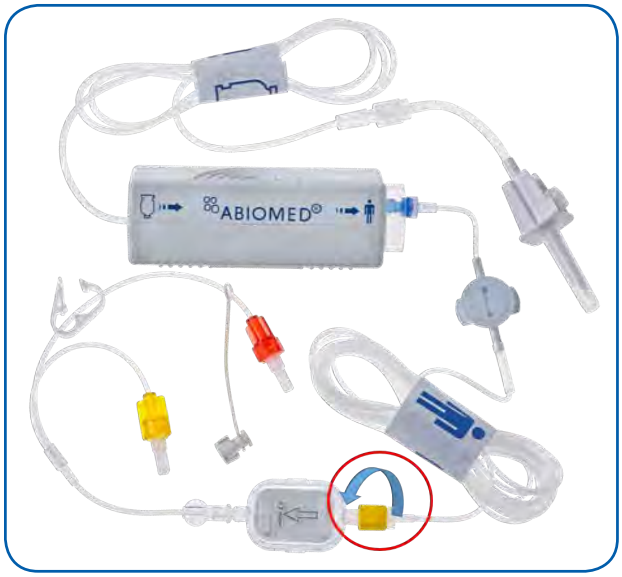
Varje procedur kan nås med snabbvalsknappen **INFUSIONSMENY**. Procedurerna för infusionskassetten diskuteras nedan.

BYTA KASSETT OCH PÅSE

Infusionskassetten kan behöva bytas ut för längre användning av Impellasystemet.

Utför följande steg för att byta ut både infusionskassetten och infusionsvätskan:

1. Tryck på **INFUSIONSMENY** och välj "Byte av kassett och påse" i menyn.
2. Välj **START** för att påbörja bytet av kassetten och påsen.



Figur 6. Koppla från Y-anslutningen från infusionskassettens slangar

3. Koppla bort luerfattningen från Impellakatetern när du uppmanas att göra det.
   Anteckning om att ansluta infusionsslangarna till katetern:
   Avlägsna och kassera Y-anslutningom den ingår och anslut den gula luerfattningen på infusionsslangarna direkt till den gula backventilen på Impellakatetern.
4. Öppna infusionskassettens dörr genom att trycka på frigöringsspärren på styrenhetens vänstra sida. Avlägsna och kassera den gamla kassetten och infusionsvätskepåsen.
5. Öppna den nya infusionskassetten. Spetsa den nya infusionsvätskepåsen med den nya infusionskassettens slangar. Välj **NÄSTA** för att fortsätta.
6. Sätt i den nya infusionskassetten i styrenheten. Säkerställ att du skjuter in trycksensorn på plats och förläng infusionsslangarna genom mellanrummet i infusionskassettens dörr när du stänger dörren.
7. Bekräfta att luerfattningen är frånkopplad. Tryck på **NÄSTA** för att fortsätta till flödning av infusionskassetten.
8. Uppdatera information om infusionsvätskan.
   a. Välj **BEKRÄFTA för att välja de standardvärden för infusionsvätska som visas på skärmen.**
   b. Välj **REDIGERA** för att byta infusionsvätskans information. Använd sedan snabbvalsknapparna för att navigera i val och redigera värden. Välj **KLAR** för att slutföra redigeringen.
9. När steg 1 till 8 har slutförts ansluter du luerfattningen från den nya infusionskassetten till Impellakatetern.

BYTA INFUSIONSVÄTSKEPÅSE

Anteckning på flaskor med infusionslösning:
Om infusionslösningen tillhandahålls i flaskor, öppna ventilen i infusionsspetsen och följ samma procedur som med lösning som tillhandahålls i påsar.

Utför följande steg för att endast byta infusionsvätskan.

1. Tryck på **INFUSIONSMENY** och välj "Byte av infusionsvätskepåse".
2. Välj **START** för att påbörja bytet av infusionsvätskan.
3. När du uppmanas av styrenheten att göra det, avlägsnar du den gamla infusionspåsen och byter ut den genom att spetsa den nya infusionsvätskepåsen. Välj **NÄSTA** för att gå vidare till nästa steg.
4. Uppdatera information om infusionsvätskan.
   a. Välj **BEKRÄFTA för att välja de standardvärden för infusionsvätska som visas på skärmen.**
   b. Välj **REDIGERA** för att byta infusionsvätskans information. Använd sedan snabbvalsknapparna för att navigera i val och redigera värden. Välj **KLAR** för att slutföra redigeringen.
5. Koppla bort luerfattningen från Impellakatetern när du uppmanas att göra det. Styrenheten kommer att flöda slangarna automatiskt, vilket kommer att spola ut vätskan från den gamla påsen från infusionskassettens slangar.
   a. Välj **HOPPA ÖVER FLÖDNING för att hoppa över spolningen.**
   Obs!
   Instruktionerna för att koppla bort luerfattningen och flöda slangen automatiskt visas endast om användaren ändrat infusionsvätskans dextros- eller heparinkoncentrationer.
6. När styrenheten uppmanar dig att göra det, anslut den gula luerfattningen från infusionskassetten till Impellakatetern.
   Anteckning om flödning av infusionskassett och frånkoppling av luerfattningar:
   *Systemet uppmanar dig endast att avlägsna luerfattningar till flödnings- och spolningsslangar om heparin- eller dextroskoncentrationerna ändrats eller luft har detekterats. Du kan bara välja **HOPPA ÖVER FLÖDNING** om ingen luft detekterades.*

AVLUFTA INFUSIONSSYSTEMET

Använd följande steg för att avlufta infusionssystemet:

1. Tryck på **INFUSIONSMENY** och välj "Avlufta infusionssystem".
   Anteckning avseende avluftningsproceduren:
   Du kan köra avluftningsproceduren efter att du har ändrat dextroskoncentrationen för att minska den tid det tar innan en förändring sker.
2. Välj **START** för att påbörja avluftningsprocessen.
3. Se till att infusionsvätskepåsen INTE är tom eller inverterad och att slangarna INTE är knickade. Välj **NÄSTA** för att fortsätta.
4. Koppla från infusionsslangarna från Impellakatetern.
5. Bekräfta att det inte finns någon luft i infusionsslangarna. Om luft kvarstår, tryck på **TILLBAKA** för att upprepa avluftningsprocessen.
6. Anslut infusionsslangarna till luerfattningen på Impellakatetern för att slutföra avluftningsproceduren.

VARNINGEN LUFT HAR DETEKTERATS

Styrenheten kontrollerar automatiskt för luft i systemet under alla ovanstående infusionssystemsprocesser. Om luft detekteras i systemet avger styrenheten en varning för att koppla bort luerfattningen, såsom visas i figur 7. När luerfattningen har kopplats bort avluftar styrenheten infusionssystemet automatiskt.



Figur 7. Varningen Luft har detekterats

FELSÖKA INFUSIONSSYSTEMET

LÅGT INFUSIONSTRYCK

Anteckning om infusionstryck
Det optimala infusionstrycket skiljer sig åt mellan varje Impellakateter. Infusionstrycket kan variera från 300 mmHg till 1 100 mmHg. Även om infusionstrycket varierar under drift, bibehåller Automated Impella Controller automatiskt infusionstrycket inom ett acceptabelt område för varje Impellakateter.

Använd följande steg för att felsöka infusionssystemen

1. Inspektera infusionssystemet för läckage.
2. Om det inte finns några läckor ska du byta till en infusionsvätska med högre dextroskoncentration. För att göra detta öppnar du INFUSIONS**MENY**N och väljer "Byte av infusionsvätska". Följ instruktionerna på skärmen. (Se "Infusionskassettprocedurer" tidigare i det här avsnittet i bruksanvisningen.)
3. Om trycket stabiliseras krävs inga andra åtgärder.
   Om infusionstrycket inte är stabilt kan du fortsätta till steg 4.
4. Om larmet för lågt infusionstryck förblir olöst i mer än 20 minuter kan det finnas ett problem med infusionskassetten. Byta ut infusionskassetten. (Se instruktionerna för "Byt kassett och påse" tidigare i detta avsnitt.)

INFUSIONSTRYCKET ÄR HÖGT OCH INFUSIONSSYSTEMET ÄR BLOCKERAT

Om infusionstrycket överstiger 1 100 mmHg, visar Automated Impella Controller larmet för "Högt infusionstryck". Om infusionsflödet stoppas helt, visar styrenheten larmet "Infusionssystem blockerat".

Följ dessa steg för båda händelserna:

1. Inspektera infusionssystemet och kontrollera Impellakatetern för knickningar på slangen.
2. Kontrollera infusionsvätskans dextroskoncentration. Sänk koncentrationen till 5 % om nuvarande koncentration är högre
3. Byt ut infusionskassetten genom att använda proceduren Byta ut infusionskassetten, som finns tidigare i detta avsnitt.
4. Övervaka motorström.

Anteckning om olöst larm för högt infusionstryck:
Om det inte löses med hjälp av de tillhandahållna rekommendationerna, kan högt infusionstryck – vilket utlöser larmmeddelandet "Högt infusionstryck" – vara en indikation på en knickning av Impellakatetern. I sådant fall infunderas motorn inte längre och kan till slut stanna. Läkare bör övervaka motorströmmen och överväga att byta ut Impellakatetern närhelst en ökning av motorströmmen förekommer.

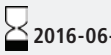
INFUSIONSSYSTEMET ÖPPET

Anteckning för larm om öppet infusionssystem
Detta larm kan utlösas om infusionstrycket har fallit under 100 mmHg i 20 sekunder eller längre.

Använd följande steg för att kontrollera infusionssystemet:

1. Inspektera infusionssystemet för läckage.
2. Om det inte finns några synliga läckage, kan det finnas problem med infusionskassetten.
   Byta ut infusionskassetten.
   (Se instruktionerna för "Byt kassett och påse" tidigare i detta avsnitt).

SYMBOLER

	Försiktighet: Läs, förstå och följ bruksanvisningen
	Defibrillatorsäker utrustning typ CF
	Förvaras torrt
	Förvaringstemperatur (t.ex. 10 °C till 30 °C)
CE	Förklarar överensstämmelse med direktiv 93/42/EEG för medicinsk utrustning eller förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och direktiv 2011/65/EU för begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning
 **2014-10-01**	Tillverkningsdatum (t.ex. 1 oktober 2014)
	Skyddas mot solljus
LOT	Symbol för batchnummer: tillverkarens batchnummer ska anges efter LOT-symbolen
REF 123456	Abiomed artikelnummer (t.ex. artikelnummer 123456)
SN 123456	Tillverkarens serienummer (t.ex. serienummer 123456)
Ej steril!	Produkten är inte steril
 **2016-06-01**	Utgångsdatum (t.ex. använd före 1 juni 2016)

	Får inte återanvändas
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
MD	Medicinteknisk produkt
	Elektriskt avfall. Måste samlas in separat. Får inte slängas bland hushållssoporna.
	Skyddsjordning
	PÅ/AV
	Endast växelström
	Ekvipotentiell
	Säkring
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
	USB-port
	CAT 5-port (Ethernet)
	Inte MR-säker
Spola Inte	Spola INTE
	Använd glukos i infusionsvätskan
	Använd saltlösning i tryckpåsen; kläm på de gröna pilarna för att spola

MEKANISKA SPECIFIKATIONER FÖR AIC

Parameter	Specifikation	
Modellnummer	0042-0010-EU / 0042-0000-CA	
Temperatur	Vid drift: Lagring:	10 °C till 40 °C (50 °F till 104 °F) -15 till 50 °C (5 °F till 122 °F)
Relativ luftfuktighet	Vid drift: Lagring:	95 % 95 %
Atmosfäriskt tryck	Vid drift: Lagring:	8 000 fot (750 hPa) till -1 000 fot (1 050 hPa) 18 000 fot (500 hPa) till -1 000 fot (1 050 hPa)
Mått	Höjd: Bredd: Djup:	351 mm (13,8 tum) 443 mm (17,4 tum) 236 mm (9,3 tum)
Mått – Förpackad	Höjd: Bredd: Djup:	508 mm (20,0 tum) 559 mm (22,0 tum) 406 mm (15,0 tum)
Vikt	Maximal:	12,2 kg (26,8 lbs)
Vikt med förpackning	Maximal:	14,3 kg (31,5 lbs.)
Intervall för underhåll och reparation	12 månader (Arbetet måste utföras av tekniker som är auktoriserade av Abiomed och har slutfört Abiomeds Service Training Certification Program.)	

ELEKTRISKA SPECIFIKATIONER FÖR AIC

Drift med växelström	100-240 V AC; 2A; 50-60 Hz;
Drift med internt batteri	14,4 V DC (nominellt); litiumjon
Karakteristiska värden	
Max. strömförbrukning under belastning	200 VA
9,7 säkringar	2 amp. 250 V. 5 mm x 20 mm, tröga säkringar
Drifttid utan nätström, med fulladdade batterier	Minst 60 minuter (laddningstid på minst 5 timmar)
Elsystem	Installation enligt gällande bestämmelser krävs för användning i medicinska anläggningar (t.ex. VDE 0100, VDE 0107 eller IEC-bestämmelser). Följ landsspecifika bestämmelser och nationella avvikelser.

OBS! *Kretsdiagram finns tillgängliga på begäran.*

KLASSIFICERING AV UTRUSTNINGEN

Skyddsklass avseende elektriska stötar	IEC 60601-1: Skyddsklass I, grad av skydd: CF defibrillationssäker och internt driven. Förlitar sig inte bara på grundläggande isolering mot stötar utan innehåller också extra skydd. Detta uppnås genom att tillhandahålla hjälpmedel för att ansluta utrustningen till den skyddande jordledaren för installationens fasta ledningar på ett sätt som förhindrar att tillgängliga metalldelar blir strömförande vid problem med grundisoleringen.
Skyddsgrad avseende elektriska stötar för Automated Impella Controller	Klass ll-utrustning
Driftsätt	Kontinuerligt
Grad av skydd mot explosionsfara	Lämpar sig inte för användning i närheten av lättantändliga anestesiblandningar med luft eller syrgas eller kväveoxid. Inte heller lämplig för användning i en syreberikad atmosfär.
Grad av skydd mot skadligt inträngande av vatten	IEC 60529: IPX1-skyddad mot droppande vatten.

UTRUSTNINGENS DESIGN

Automated Impella Controller uppfyller gällande krav enligt följande standarder:

- *IEC 60601-1: Upplaga 2012 3.1 Medicinsk elektrisk utrustning del 1: Allmänna krav beträffande grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda*
- *CSA C22.2#60601-1 (2014) Ed:3 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, del 1: Allmänna krav beträffande grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda*
- *AAMI ES60601-1:2005 +C1:A2 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, del 1: Allmänna krav beträffande grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda*
- *IEC 60601-1-2:2014 version 4, Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, del 1-2: Allmänna krav beträffande grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda – Säkerhetsstandard: Elektromagnetiska störningar - Krav och tester*
- *IEC 60601-1-6: 2010, AMD1: 2013 Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1-6: Allmänna krav beträffande säkerhet – Säkerhetsstandard: Användarvänlighet*
- *IEC 60601-1-8: 2006, AM1: 2012 Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1-8: Allmänna krav beträffande säkerhet – Säkerhetsstandard: Allmänna krav, tester och vägledning för larmsystem i medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system*
- *IEC 62304: 2015 Medicinsk enhetsprogramvara - Programvarans livstidsprocesser*
- *RTCA DO160G Miljöförhållanden och testförfaranden för Airborn-utrustning*
- *AIM 7351731 Medicinsk elektrisk utrustning och system elektromagnetiskt immunitetstest för exponering för läsare av radiofrekvensidentifiering*

Komplett lista över standarder tillgängliga på begäran.

DEKLARATION FRÅN FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC)

Denna enhet överensstämmer med del 15 i FCC-reglerna. Användning sker på följande två villkor:

- Denna enhet får inte orsaka skadlig störning.
- Den här enheten måste klara att hantera mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift.

Förändringar eller modifieringar som inte har godkänts av Abiomed, Inc. kan upphäva användarens rätt att använda den här enheten.

ELEKTROMAGNETISK KOMPABILITET

	Särskilda försiktighetsåtgärder krävs för medicinsk elektrisk utrustning vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet och den måste installeras och idriftsättas i enlighet med den information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i detta dokument.
	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.
	Utrustningen eller systemet bör inte användas i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning. Om sådan användning är nödvändig bör utrustningen eller systemet övervakas för att verifiera normal drift med den konfiguration med vilken den kommer att användas.
	Användning av andra kablar än sådana som säljs av Abiomed kan resultera i kraftigare emission eller minskad immunitet hos Automated Impella Controller.
	Automated Impella Controller använder RFID (radiofrekvensidentifikation) för att identifiera och kommunicera med infusionskassetten. Annan utrustning kan interferera med Automated Impella Controller även om den utrustningen efterlever CISPR:s emissionskrav.
	Automated Impella Controller (AIC) fungerar som avsett när den utsätts för radiofrekvensstörningar (RF) under 20 V/m. Under transport kan AIC utsättas för RF-störningar över 20 V/m, vilket kan orsaka mindre problem, till exempel intermittenta visningar av menyval för valknappar, som inte har någon inverkan på driftsparametrarna för Impella stödsystemet och kommer att lösa lätt när störningen slutar. Det kan också leda till förlust av stöd. Patienter måste övervakas noggrant hela tiden under transporten.
	Transportera inte en Impella patient via kommersiella flygplan. Förlust av stöd kan uppstå ombord på ett kommersiellt flygplan på grund av exponering för störningar av radiofrekvens (RF) över överensstämmelsesnivån (<20 V/m) hos Automated Impella Controller.

OBS! *EMC-tabellerna och andra riktlinjer som ingår i denna handbok ger information till kunden eller användaren som är nödvändig för att bestämma utrustningens eller systemets lämplighet för den elektromagnetiska användningsmiljön och för att hantera den elektromagnetiska användningsmiljön tillåter utrustningen eller för att utföra den avsedda användningen utan att störa annan utrustning och system eller icke-medicinsk elektrisk utrustning. För elektromagnetisk testning (detaljerad i följande tabeller) specificerades AIC Essential Performance som: under hela testperioden fortsätter AIC att ge stöd till patienten.*

Tabell 1. (Tabell 201) Riktlinjer och tillverkarens deklaration – Emissioner för all utrustning och system

Automated Impella Controller är avsedd för användning i nedan specificerade elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av Automated Impella Controller bör se till att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk kompatibilitet – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1 Klass A	Automated Impella Controller använder RF-energi enbart för sin interna funktion. RF-emissionerna är därför mycket svaga och orsakar sannolikt inga störningar i närbelägen elektronisk utrustning.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	Automated Impella Controller är lämplig för användning i alla andra anläggningar än hushåll och de som är direkt anslutna till ett offentligt lågspänningsnät som levererar till byggnader som används för hushåll.
Flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer	
RTCA DO-16G avsnitt 21.4, genomförda utsläpp.	Kategori M.	
RTCA DO-16G avsnitt 21.5, utstrålade utsläpp.	Kategori B.	

OBS! *UTSLÄPPS-egenskaperna hos denna utrustning gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kan den här utrustningen inte erbjuda tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta åtgärder för att mildra det, till exempel att flytta eller omorientera utrustningen.*

Tabell 2. (Tabell 202) Riktlinjer och tillverkarens deklaration – Immunitet

Automated Impella Controller är avsedd för användning i nedan specificerade elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av Automated Impella Controller bör se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ±15 kV luft	Den relativa luftfuktigheten bör vara minst 5 %.
Elektriska snabba transientskurar IEC 61000-4-4	± 2 kV elnät ±1 kV för in-/utgående ledningar	± 2 kV elnät ±1 kV för in-/utgående ledningar	Kvaliteten på nätströmmen ska vara likvärdig med den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	± 1 kV differentialläge ±2 kV allmänt	± 1 kV differentialläge ±2 kV allmänt	Kvaliteten på nätströmmen ska vara likvärdig med den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i elnätets ingångsledningar IEC 61000-4-11	> 95 % fall under 0,5 cykler 60 % fall under 5 cykler 30 % fall under 25 cykler > 95 % fall under 5 sekunder	> 95 % fall under 0,5 cykler 60 % fall under 5 cykler 30 % fall under 25 cykler > 95 % fall under 5 sekunder	Kvaliteten på nätströmmen ska vara likvärdig med den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om kontinuerlig drift av Automated Impella Controller krävs under strömavbrott, rekommenderas att Automated Impella Controller strömförsörjs av en avbrottssäker strömkälla eller ett batteri.
Kraftfrekvensens 50/60 Hz magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strömfrekvensens magnetfält ska vara på normala nivåer för en typisk placering i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Tabell 3. (Tabell 203) Riktlinjer och tillverkarens deklaration – Emissioner för all utrustning och system som är livsuppehållande

Automated Impella Controller är avsedd för användning i nedan specificerade elektromagnetiska miljö.
Kunden eller användaren av Automated Impella Controller bör se till att den används i en sådan miljö.

Immunitet-stest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstäm-melsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
			Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör hållas separerad från Automated Impella Controller med inte mindre än de rekommenderade separationsavstånden som beräknats/listas nedan:
Ledningsbund-en RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz till 80 MHz	10 Vrms	$d = 0,35\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	20 V/m	$d = 0,6\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz Där P är den maximala effektnivån i watt och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter. Fältstyrkor från fasta sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk platsundersökning[a], ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall[b] Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är markerad med följande symbol: 

ANM. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

ANM. 2: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

[a] Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte med säkerhet förutsägas teoretiskt. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där Automated Impella Controller används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan ska Automated Impella Controller observeras för att verifiera normal funktion. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. omriktning eller omplacering av Automated Impella Controller.

[b] I frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 10 V/m.

Tabell 4. (Tabell 205) Rekommenderade avstånd mellan bärbar eller mobil RF-kommunikationsutrustning och AIC, utrustning och system som är livsuppehållande

Automated Impella Controller är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö där utstrålade störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av Automated Impella Controller kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Automated Impella Controller enligt nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala utgångseffekt.

Nominell maximal uteffekt	Rekommenderade separationsavstånd för Automated Impella Controller (m)		
Sändarens maximala uteffekt (watt)	150 kHz till 80 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,06	0,12
0,1	0,11	0,19	0,38
1	0,35	0,6	1,2
10	1,11	1,9	3,8
100	3,5	6,0	12

För sändare med en maximal märkuteffekt som inte finns med i ovanstående lista kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) bestämmas med ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

ANM. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

ANM. 2: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

Immunitetstest	Överensstämmelsenivå
Avionics: RTCA DO-160G	
Ledningsbunden RF: Avsnitt 20.4	Kategori R: 10 MHz - 400 MHz
Utstrålad RF: Avsnitt 20.5	Kategori T (c): 100 MHz - 8 GHz

(c) AIC kommer inte att bibehålla sin väsentliga prestanda när den utsätts för nivåer av kategori R (utstrålad RF med en fältstyrka på 150 V/m).

Immunitetstest

RFID
AIM 7351731:2017

RFID-specifikationer	Frekvens	Testnivå (RMS)
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (Typ A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (Typ B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 Läge 1)	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 Typ Ca	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 Läge 1	2,45 GHz	54 V/m

Specifikationer för RFID-sändare/-mottagare	
Frekvens	13,56 MHz
Mottagarens bandbredd	14 kHz
Effektiv utstrålad effekt	30 nW
Modulering	ASK

VIT ANSLUTNINGSKABEL

Längd	2,5 m
Hållbarhet	Endast för engångsbruk

UNDERORDNAD SKÄRMANSLUTNING

Om den är utrustad med en VGA-anslutning kan Automated Impella Controller anslutas till en bildskärm för att visa information från styrenheten, i en upplösning på 800 x 600 pixlar. Anslutningen mellan styrenheten och skärmen kan genomföras med användning av en kabel som är upp till 20 fot lång.

RENGÖRING

- Rengör Automated Impella Controllers knappsats och skärm med antingen 70 % isopropylalkohol eller tvål och vatten.
  (OBS! Var uppmärksam på att snabbvalsknapparna kan aktiveras när du sprayar eller torkar skärmen)
- Rengör Automated Impella Controllers hölje med milt rengöringsmedel
- Sani-Cloth HB-servetter kan användas för att rengöra AIC.
- Rengör INTE med eller utsätt någon del av Impella® kateterns genomskinliga sidoarm (t.ex. infusionsfilter, tryckbehållare) för alkohol. Alkohol har visat sig orsaka sprickor och läckage i dessa komponenter.
  Läs noggrant igenom etiketter på allmänna hudprodukter och hudkrämer för att undvika oavsiktlig användning av alkoholhaltiga produkter i området för infusionsfiltret eller tryckbehållaren.
- Låt INTE vätskor komma in i anslutningskontakterna.
- Rengör anslutningskabeln med 70 % isopropylalkohol.

Alkoholvarning

Rengör INTE Impella® kateterns infusionsfilter eller tryckbehållare med alkohol och UNDVIK att utsätta dessa komponenter för produkter som innehåller alkohol.

FÖRVARING AV AUTOMATISK IMPELLA® STYRENHET

Litiumjonbatterierna måste laddas i 5 timmar innan systemet används för att klara driftkravet på 1 timme. Underlåtenhet att göra detta resulterar i kortare drifttid. När den har kopplats loss fungerar Automated Impella Controller i minst 60 minuter sedan batterierna har laddats fullt.

Placera AIC på en horisontell yta för att förhindra att den faller.

- Anslut nätkabeln till ett vägguttag.
- Batteriet kan förstöras om Automated Impella Controller förvaras med ett urladdat batteri.
- För att hålla Automated Impella Controllers batteri laddat bör laddaren vara ansluten till ett vägguttag. När den är ansluten till ett vägguttag laddas styrenhetens batteri oavsett om styrenheten är på eller av.

Anteckning om batteriströmförsörjning

Om Automated Impella Controller laddas ur helt och systemet stängs av på grund av lågt batteri, måste styrenheten laddas under en längre tid innan den slås på igen.

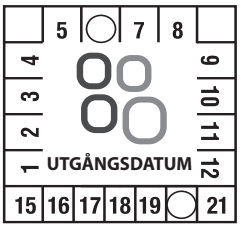
IMPELLA® SYSTEM MED BEGRÄNSAD SERVICEGARANTI

Impella® system med begränsad servicegaranti (Europa)

Kontakta din EU-representant för information om garantier.

INSPEKTIONER, UNDERHÅLL OCH REPARATION

Automated Impella Controller (AIC) är föremål för service i enlighet med §7 MPBetrV (Tysk bestämmelse). Service omfattar särskilt underhåll och reparation. Underhållsaktiviteter inkluderar de årliga inspektioner och underhåll som krävs för att säkerställa fortsatt säker och korrekt drift av AIC. Motsvarande arbete får endast utföras av tekniker som är auktoriserade av Abiomed.



En etikett på enheten anger datumet för nästa obligatorisk inspektion. Detta exempel visar en etikett som indikerar att inspektion krävs i juni 2020.

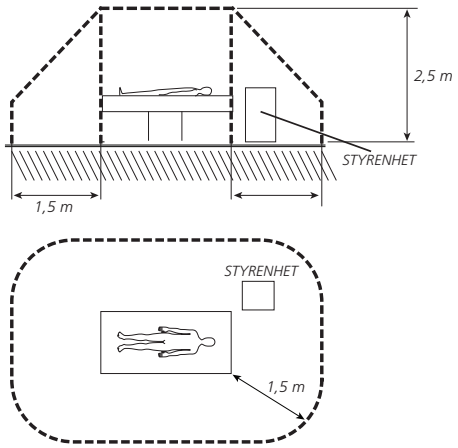
Följande inspektioner är obligatoriska för Automated Impella Controller:

- Inspektion av etiketter och bruksanvisning
- Visuell inspektion av enheten och dess tillbehör för eventuella tecken på skador
- Testning av elsäkerheten enligt DIN VDE 751 eller DIN EN 60 601
- Test för läckström
- Test av dielektrisk styrka
- Funktionell testning av alla strömbrytare, knappar, vridreglage, uttag och kontrollampor på enheten
- Kontrollerar batteridrift

Om man under de tekniska säkerhetsinspektionerna upptäcker defekter som kan äventyra patienter, anställda eller tredje part, får enheten inte användas förrän defekterna har åtgärdats genom korrekt teknisk service.

PATIENTMILJÖ

Automated Impella Controller och komponenterna som ingår i Impella® systemet är godkända för användning i patientmiljön, enligt definitionen i IEC 60601-1-1/IEC 60601-1: 3:e versionen, och i följande figur.



SVENSKA

GENERELL PATIENTHANTERING

Följande avsnitt avser endast stöd av den vänstersidiga hjärtfunktionen med hjärtpumparna Impella 2.5, Impella CP, Impella CP med SmartAssist, Impella LD, Impella 5.0 eller Impella 5.5 med SmartAssist. Se bruksanvisningen för Impella RP för högersidigt hjärtstöd. Informationen och instruktionerna i det här avsnittet är inte avsedda att gå före etablerade medicinska procedurer gällande patientvård. Bästa praxis, enligt den medicinska expertisens bedömning, ska alltid iakttagas. I varje enskilt fall måste klinikern avgöra om det är lämpligt att tillämpa den tillhandahållna informationen under de specifika kliniska omständigheterna.

VAL AV PATIENT FÖR STÖD AV VÄNSTER VENTRIKEL

INITIALT PATIENTBESLUT: PCI VS. CABG

Enligt ESC/EACTS-riktlinjerna bör det fattas ett initialt övergripande beslut kring patientval i förhållande huruvida indexförfarandet skall utgöras av CABG eller PCI. Indikationen för PCI är ett medicinskt beslut och bör fattas av ett kardiologiskt team enligt institutionens standarder, nuvarande medicinska praxis och sociala ESC/EACTS-riktlinjer. Detta involverar ett multidisciplinärt tillvägagångssätt som består av kliniska eller icke-invasivt inriktade kardiologer, hjärtkirurger och interventionella kardiologer, såväl som anestesiläkare och andra specialister, om det bedöms nödvändigt.

Patientbeslut avseende Impella

För att användning av Impella 2.5 och Impella CP ska bli aktuellt, bör patienten anses vara en lämplig kandidat för PCI med hög risk, enligt definitionen i kriterierna för inkludering/exkludering i hjärtpumpens bruksanvisning.

ALLMÄNNA BEAKTANDEN AVSEENDE PATIENTVÅRDEN

- Använd vid behov knäfixering för att hålla punktionsstället rakt.
- Hantering av åtkomstplatser bör ske i enlighet med sjukhusprotokoll och med användning av aseptisk teknik.
- Undersök om blödning eller hematom föreligger vid punktionsstället.
- Övervaka pulsen i fötterna.
- För att förhindra att infusionsslangarna knickas, ska den röda Impellapluggen inte tillåtas hänga fritt från katetern och katetern ska inte böjas ära den röda Impellapluggen.
- Överväg att fästa den röda Impellapluggen och katetern vid en kort armbricka för att förhindra att katetern knickas nära pluggen.
- Vid överföring av patient med enheten på plats: Undvik att dra i Impellakatetern vid överföring av en patient från en säng till en annan.
  - Höj inte sängens huvudände mer än 30 graders vinkel.
  - Var försiktig när en patient ska flyttas eller vändas; Impellakatetern kan flyttas ur sitt läge och orsaka ett positioneringslarm.
  - ACT 160-180 sekunder

HÖGERSIDIG HJÄRTSVIKT

Vårdgivare bör monitorera patienter som stöds av den vänstersidiga ventrikulära Impellakatetern för tecken på högersidig hjärtsvikt:

- Minskad utmatning från Impellakatetern
- Undertryckslarm
- Förhöjt fyllnadstryck (CVP)
- Tecken på leversvikt
- Förhöjda pulmonala tryck

Om patienten visar tecken på högersidig hjärtsvikt, bör det kliniska teamet bedöma behovet av en mer hållbar form av stöd.

ANVÄNDNING AV EKOKARDIOGRAFI FÖR PLACERING AV IMPELLAKATETER I VÄNSTER VENTRIKEL

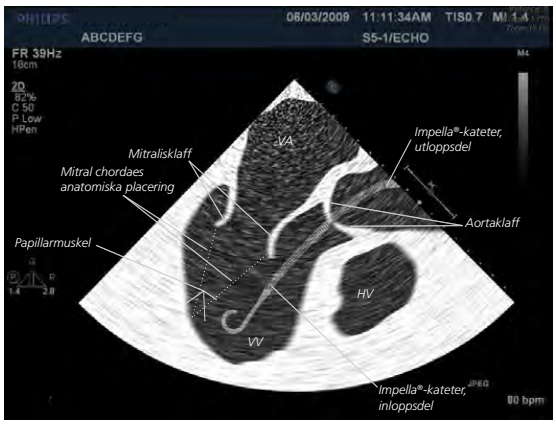
BAKGRUND

Ekokardiografi är ett vanligt använt verktyg för att utvärdera Impellakateterns position i förhållande till aortaklaffen och andra strukturer i ventrikeln efter placering. De bästa ekokardiografiska vyerna för att placera Impellakatetern i den vänstra ventrikeln är ett transesofagealt ekokardiogram med lång axel (TEE) eller ett transtorakiskt ekokardiogram med lång axel (TTE). Dessa vyer med lång axel gör att du kan se både aortaklaffen och Impellakateterns inloppsområde.

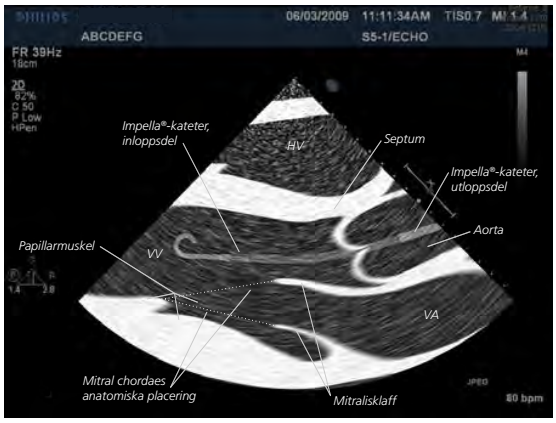
Utvärdera Impellakateterns position om Automated Impella Controller avger ett positionslarm eller om du observerar lägre flöden än förväntat eller vid tecken på hemolys. Om katetern inte verkar vara korrekt placerad ska du vidta steg för att placera om den. Följande illustrationer identifierar de strukturer du kan förvänta dig att se vid transesofageal ekokardiografi (överst) och transtorakisk ekokardiografi (nederst).

I dessa illustrationer är Impellakatetern korrekt placerad; dessa skildringar är emellertid stiliserade. I faktiska ekokardiogram kan kateterns pigtail och inlopps- och utloppsområden inte ses så tydligt.

Det grafiska innehållet i detta avsnitt visar Impella 2.5katetern, men är även representativt för positionering av katetrarna Impella CP, Impella CP med SmartAssist och Impella 5.0. Positionering av Impella LD och Impella 5.5 kateter skulle också se liknande ut, men utan pigtail.



Figur 8. Transesofagealt ekokardiogram (TEE) av Impellakateter



Figur 9. Transtorakiskt ekokardiogram (TTE) av Impellakateter

FYRA POSITIONER FÖR IMPELLAKATETERN

Det finns fyra Impellakateterpositioner som du sannolikt kommer att stöta på när du undersöker ekokardiogram från patienter som stöds med Impellakatetern. Dessa inkluderar:

1-Impellakateter i korrekt position
2-Impellakateter för långt in i vänster ventrikel
3-Impellakateterns inloppsområde är i aorta
4-Impellakateter i papillarmuskeln

Följande sidor beskriver varje situation. Figur 10–13 illustrerar transesofageala ekokardiogram (TEE). Figur 14–17 illustrerar transtorakiska ekokardiogram (TTE) av varje situation.

1–IMPELLAKATETER I KORREKT POSITION

För optimal placering av Impellakatetern bör kateterns inloppsområde befinna sig 3,5 cm under aortaklaffens bindvävsplatta och långt borta från papillarmuskeln och strukturer som befinner sig under bindvävsplattan. Utloppsområdet bör ligga långt ovanför aortaklaffen. Om Impellakatetern är korrekt positionerad kommer ekokardiografin sannolikt att visa följande, såsom visas i figur 8 och 10 (TEE) och figur 9 och 14 (TTE):

- Kateterns inloppsområde befinner sig 3,5 cm under aortaklaffen
- Kateterns utloppsområde befinner sig långt ovanför aortaklaffen (ofta inte synlig på TEE- eller TTE-bilder)
- Katetern är vinklad mot vänster ventrikels apex, bort från hjärtväggen, och är inte böjd uppåt eller blockerar mitralisklaffen

2–IMPELLAKATETER FÖR LÅNGT IN I VÄNSTER VENTRIKEL

Om Impellakatetern är placerad för långt in i vänster ventrikel, kommer inte patienten att få någon nytta av stödet från Impellakatetern. Blod kommer att komma in i inloppsområdet och lämna utloppsområdet i ventrikeln. Ocklusion av Impellakateterns inloppsområde kan leda till att de mekaniska krafter som påverkar blodcellernas väggar ökar och detta kan leda till hemolys, vilket ofta visar sig som mörk eller blodfärgad urin. Om Impellakatetern befinner sig för långt in i den vänstra ventrikeln kommer ekokardiografin sannolikt att visa följande, såsom visas i figur 11 (TEE) och figur 15 (TTE):

- Kateterns inloppsområde befinner sig mer 4 cm under aortaklaffen
- Kateterns utloppsområde befinner sig tvärs över eller nära aortaklaffen

3–IMPELLAKATETERNS INLOPPSOMRÅDE ÄR I AORTA

Om Impellakateterns inloppsområde befinner sig i aorta, kommer inte patienten att få någon nytta av stödet från Impellakatetern. Katetern kommer att dra blod från aorta snarare än från vänster ventrikel. Dessutom kan undertryck uppstå om inloppsområdet ligger mot väggarna i aorta eller klaffens sinus. Om Impellakateterns inloppsområde befinner sig i aorta, kommer ekokardiografin sannolikt att visa följande, såsom visas i figur 12 (TEE), figur 16 (TTE):

- Kateterns inloppsområde befinner sig i eller nära aortaklaffen
- Kateterns pigtail är för nära mitralisklaffen

4–IMPELLAKATETER I PAPILLÄRMUSKLERNA

Om Impellakateterns inloppsområde befinner sig för nära eller har trasslat in sig i papillarmuskeln och/eller strukturer under bindvävsplattan som omger mitralisklaffen, kan det påverka mitralisklaffens funktion och påverka kateterflödet negativt.

Om kateterns inloppsområde befinner sig i nära anslutning till papillarmuskeln kan inflödet hindras, vilket resulterar i larm avseende undertrycksdetektion. Denna positionering kommer också sannolikt att placera utloppsområdet för nära aortaklaffen, vilket kan orsaka utflöde på aortaklaffens nivå. Detta medför att blod strömmar tillbaka in i ventrikeln, vilket resulterar i turbulent flöde och hemolys.

Om Impellakatetern befinner sig för nära eller är intrasslad i papillarmuskeln kommer ekokardiografin sannolikt att visa följande, såsom visas i figur 13 (TEE) och figur 17 (TTE):

- Kateterns pigtail är intrasslad i papillarmuskeln
- Kateterns inloppsområde befinner sig mer än 4 cm under aortaklaffen eller sitter intryckt mellan papillarmuskeln och hjärtväggen
- Kateterns utloppsområde befinner sig för nära aortaklaffen

TRANSESOFAGEALA OCH TRANSTORAKISKA EKOKARDIOGRAFIBILDER

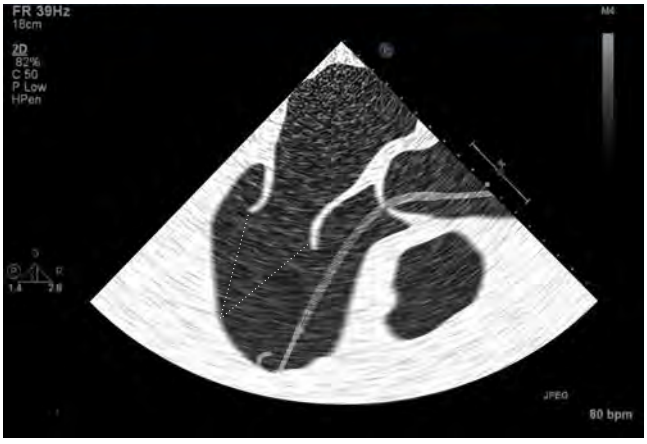
Följande bilder visar transesofagealt ekokardiografiska (TEE) och transtorakiskt ekokardiografiska (TTE) bilder av fyra positioner för Impellakatetern.

Fyra transesofageala ekokardiografi-bilder (TEE)



Figur 10. Impellakateter i korrekt position (TEE)

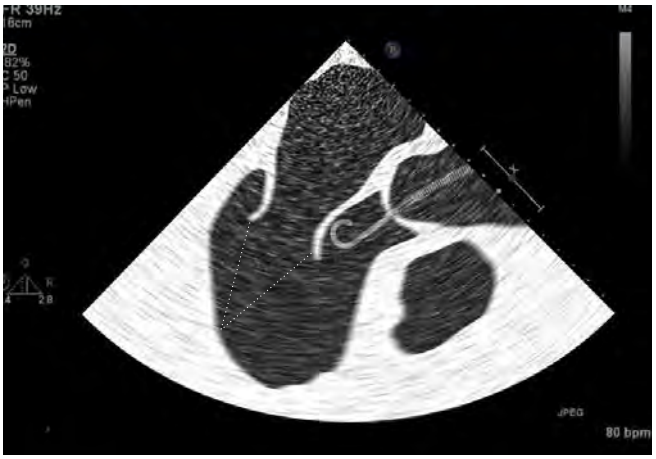
- Kateterns inloppsområde befinner sig 3,5 cm under aortaklaffen
- Kateterns utloppsområde befinner sig långt ovanför aortaklaffen
- Katetern är vinklad mot vänster ventrikels apex, bort från hjärtväggen, och är inte böjd uppåt eller blockerar mitralisklaffen



Figur 11. Impellakatetern är för långt in i vänster ventrikel (TEE)

- Kateterns inloppsområde befinner sig mer 4 cm under aortaklaffen
- Kateterns utloppsområde befinner sig tvärs över eller nära aortaklaffen

SVENSKA



Figur 12. Impellakateterns inloppsområde är i aorta (TEE)

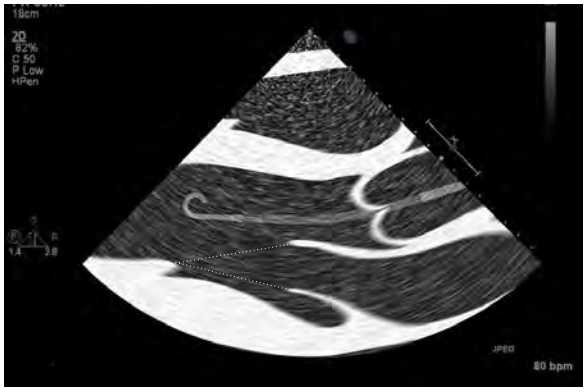
- Kateterns inloppsområde befinner sig i eller nära aortaklaffen
- Kateterns pigtail är för nära mitralisklaffen



Figur 13. Impellakateter i papillarmuskeln (TEE)

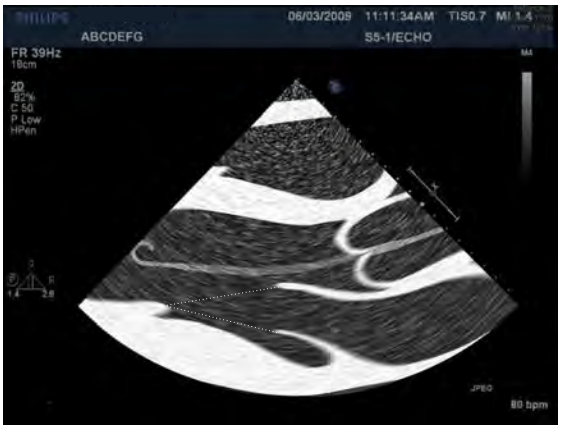
- Kateterns pigtail är intrasslad i papillarmuskeln
- Kateterns inloppsområde befinner sig mer än 4 cm under aortaklaffen eller sitter intryckt mellan papillarmuskeln och hjärtväggen
- Kateterns utloppsområde befinner sig för nära aortaklaffen

Fyra transtorakiska ekokardiografi-bilder (TTE)



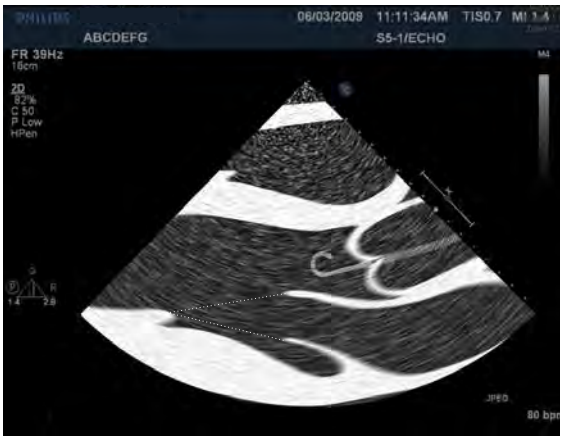
Figur 14. Impellakateter i korrekt position (TTE)

- Kateterns inloppsområde befinner sig 3,5 cm under aortaklaffen
- Kateterns utloppsområde befinner sig långt ovanför aortaklaffen
- Katetern är vinklad mot vänster ventrikels apex, bort från hjärtväggen, och är inte böjd uppåt eller blockerar mitralisklaffen



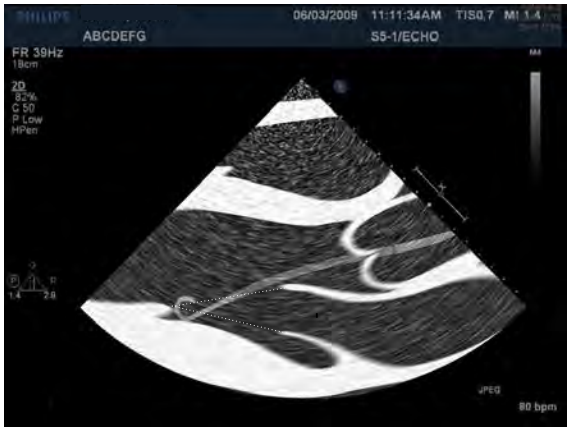
Figur 15. Impellakatetern är för långt in i vänster ventrikel (TTE)

- Kateterns inloppsområde befinner sig mer 4 cm under aortaklaffen
- Kateterns utloppsområde befinner sig tvärs över eller nära aortaklaffen



Figur 16. Impellakateterns inloppsområde är i aorta (TTE)

- Kateterns inloppsområde befinner sig i eller nära aortaklaffen
- Kateterns pigtail är för nära mitralisklaffen



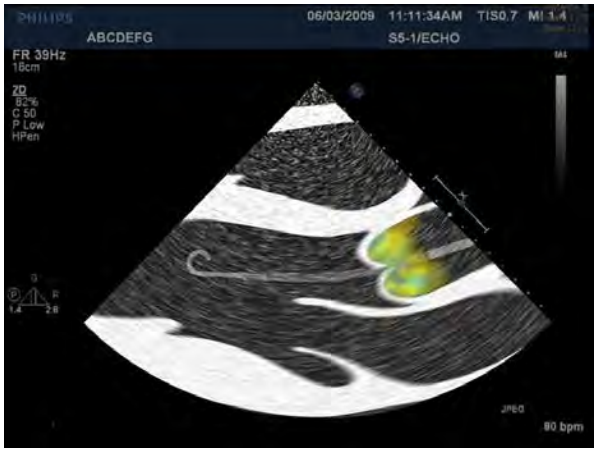
Figur 17. Impellakateter i papillarmuskeln (TTE)

- Kateterns pigtail är intrasslad i papillarmuskeln
- Kateterns inloppsområde befinner sig mer än 4 cm under aortaklaffen eller sitter intryckt mellan papillarmuskeln och hjärtväggen
- Kateterns utloppsområde befinner sig för nära aortaklaffen

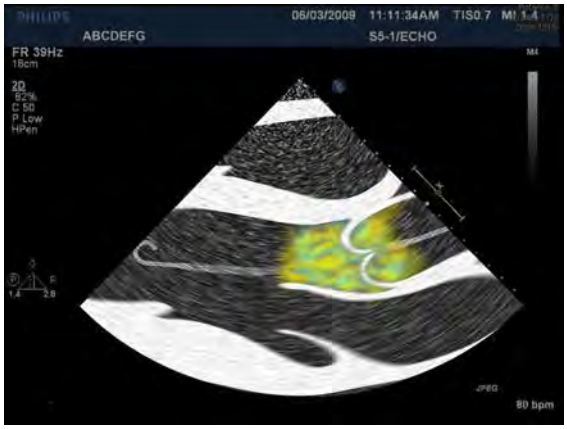
EKOKARDIOGRAFI MED FÄRGDOPPLER

Det är viktigt att övervaka kateterns rörelse vid förflyttning av en patient som stöds med en Impellakateter. Tillägg av färgdoppler vid utförandet av en ekokardiografi är ett annat sätt att verifiera kateterns position. Om Impellakatetern är korrekt placerad visas ett tätt mosaikmönster av turbulens *ovanför* aortaklaffen nära kateterns utloppsområde–såsom visas i figur 18. Om ekokardiogrammet däremot visar ett tätt mosaikmönster av turbulens *nedanför* aortaklaffen–såsom visas i figur 19, indikerar detta troligtvis att kateterns utloppsområde befinner sig i fel position, det vill säga att katetern ligger för långt in i ventrikeln eller är intrasslad i papillarmuskeln.

Obs! *Vid användning av transesofageal ekokardiografi [TEE] ska du söka efter mosaikmönstren på samma platser relativt aortaklaffen och Impellakateterns utloppsområde.*



Figur 18. Impellakateter i korrekt position (TTE med färgdoppler)



Figur 19. Impellakateter i felaktig position (TTE med färgdoppler)

CHECKLISTA FÖR POSITIONERING EFTER INFÖRANDE (POST-INSERTION POSITIONING, PIP)

Slutförandet av stegen som visas i följande checklista för positionering efter införande kan bidra till att säkerställa korrekt placering av Impellakatetern efter införandet. Var särskilt uppmärksam på positioneringen efter att patienten har flyttats från operationssalen eller kateteriseringslaboratoriet.

1. Avlägsna eventuell slakhet hos Impellakatetern genom att höja P-nivån till AUTO eller P-8 (eller P-9 för Impella CP med SmartAssist, Impella 5.0, Impella 5.5 med SmartAssist, eller Impella LD) och rikta in katetern mot den undre delen av aortabågen (snarare än mot den övre delen av bågen).
2. Använd fluoroskopi för att verifiera att slakheten har avlägsnats.
3. Kontrollera att Impellakateterns inloppsområde är optimalt placerat 3,5 cm under aortaklaffen.
4. Återgå till föregående P-nivå.
5. Säkra Impellakatetern vid en fast yttre fixeringspunkt i ljumskområdet.

FÖRSTÅ OCH HANTERA POSITIONSLARM FÖR IMPELLAKATETERN

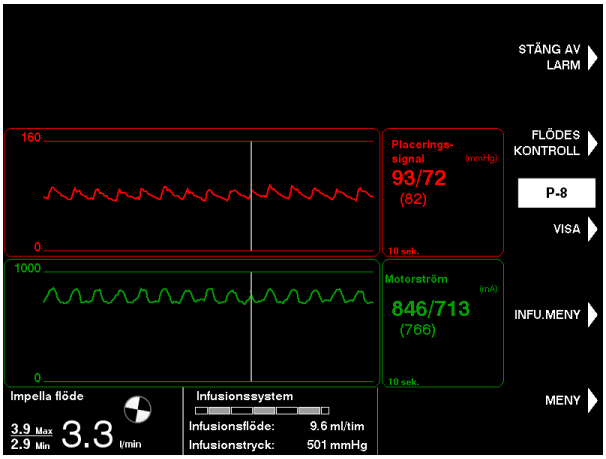
AIC övervakar kontinuerligt katetern baserat på placeringssignalen och motorströmmen.

- Placeringssignal: *Är signalen karakteristisk för aorta- eller ventrikulärt tryck? (för Impella 2.5, Impella CP, Impella CP med SmartAssist och Impella 5.5 med SmartAssist)*
- *Är den pulserande eller platt? (för Impella 5.0 eller Impella LD)?*
- Motorström: *Är signalen "pulserande" eller "platt"?*

Om systemet larmar med ett av de positioneringslarm som beskrivs i detta avsnitt, är bildframtagning med ekokardiografi den bästa metoden för att bekräfta positionen. Du kan även använda TEE, TTE eller fluoroskopi.
Om Impellakatetern antingen befinner sig delvis (endast pigtail-delen) eller helt i ventrikeln, ska du placera om katetern under guidning med en bildframtagningsmetod.
Om Impellakatetern befinner sig helt utanför ventrikeln ska du inte försök flytta katetern över klaffen utan ledare.
Följande beskriver möjliga placeringsförhållanden och tillhörande signaler och larmmeddelanden, såväl som åtgärder som ska vidtas för var och en.

KORREKT POSITION

Om Impellakatetern är i korrekt position kommer placeringsskärmen att visas som i figur 20 för Impella 2.5, Impella CP (visas nedan i figur 20), Impella CP med SmartAssist och Impella 5.5 med SmartAssist och som i figur 21 för Impella 5.0 och Impella LD. LV-placeringssignalen kommer att visas för Impella CP med SmartAssist och Impella 5.5 med SmartAssist katetrar. Detta visas inte på bilderna nedan.



Figur 20. Korrekt position för Impella CP kateter *(liknande för Impella 2.5)*



Figur 21. Korrekt position för Impella 5.0 kateter *(liknande för Impella LD)*

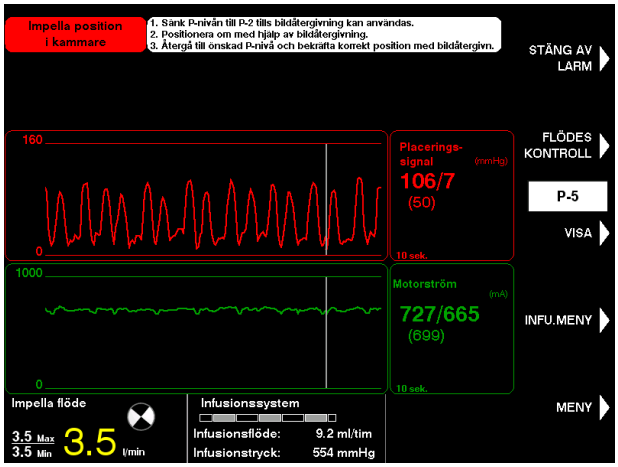
SVENSKA

IMPELLA 2.5, IMPELLA CP MED SMARTASSIST, IMPELLA 5.5 MED SMARTASSIST, ELLER IMPELLA CP KATETER HELT I VENTRIKELN

Om Impella 2.5, Impella CP, Impella CP med SmartAssist eller Impella 5.5 med SmartAssist katetern befinner sig helt i ventrikeln visas följande larm:

Impellaposition i ventrikeln

I det här fallet visas placeringsskärmen, såsom visas i figur 22.



Figur 22. Impella CP kateter helt i ventrikeln *(liknande för Impella 2.5)*

Obs! *Larmåtgärden för Impella CP med SmartAssist och Impella 5.5 med SmartAssist kommer att skilja sig från skärmen som visas. Se larmtabellen för korrekt åtgärd.*

Obs! Gul flödeshastighet

Om Automated Impella Controller upptäcker en felaktig eller okänd kateterposition, eller om placeringsmonitoreringen är tillfälligt stoppad, visas flödeshastigheten i flödesområdet i gult, såsom visas i figur 22.

Åtgärder att vidta:

1. Använd fluoroskopisk eller ekokardiografisk vägledning och minska P-nivån till P-2. Dra sedan försiktigt tillbaka Impellakatetern tills aortakurvans signal visas.
2. När du ser aortakurvans signal ska du dra tillbaka katetern ytterligare 4 cm.

Med Impella CP med SmartAssist och Impella 5.5 med SmartAssist finns en ompositioneringsguide tillgänglig när larmet för "Impella i ventrikeln" utlöses. Följ instruktionerna i larmtexten för att komma till guiden.

OMPLACERINGSGUIDE FÖR IMPELLA CP MED SMARTASSIST OCH IMPELLA 5.5 MED SMARTASSIST

Om fluoroskopi eller annan bildframtagningsguidning inte är tillgänglig och du får ett larm för "Impellaposition i ventrikeln", kan du använda omplaceringsguiden för att korrigera kateterns position över aortaklaffen. Omplaceringsguiden ger information om kateterns aktuella position och de åtgärder som krävs för att omplacera den.

ANVÄNDA OMPLACERINGSGUIDEN

Utför följande steg för att använda omplaceringsguiden.

1. Minska P-nivå till P-2.
2. Tryck på snabbvalsknappen **MENY** och välj Omplaceringsguide med hjälp av väljarreglaget.
3. Starta omplaceringsguiden genom att trycka på snabbvalsknappen **START**.
4. Lossa Tuohy-Borst-ventilen för att låsa upp Impellakatetern före omplacering.
   Tryck på snabbvalsknappen **KLAR** för att fortsätta.

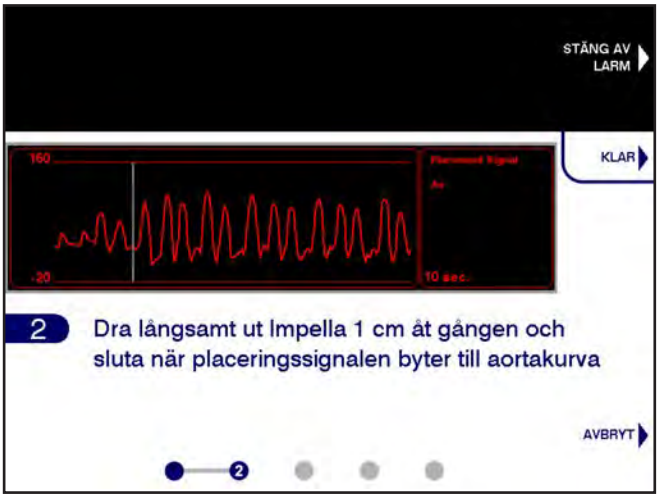


Figur 23. Lossa Tuohy-Borst-ventilen.

5. Dra långsamt i Impella® katetern samtidigt som du tittar efter en placeringssignal för aortas kurva på Automated Impella Controllers skärm. När placeringssignalen växlar till aorta ska du sluta dra i Impellakatetern.
6. Tryck på snabbvalsknappen **KLAR** för att fortsätta.

Obs! avseende Impellaposition i aorta

Om Impellakatetern dras hela vägen in i aorta medan du är i ompositioneringsguiden, kommer en felskärm att visas. Följ anvisningarna på felskärmen och placera om med lämplig bildframtagningsteknik.



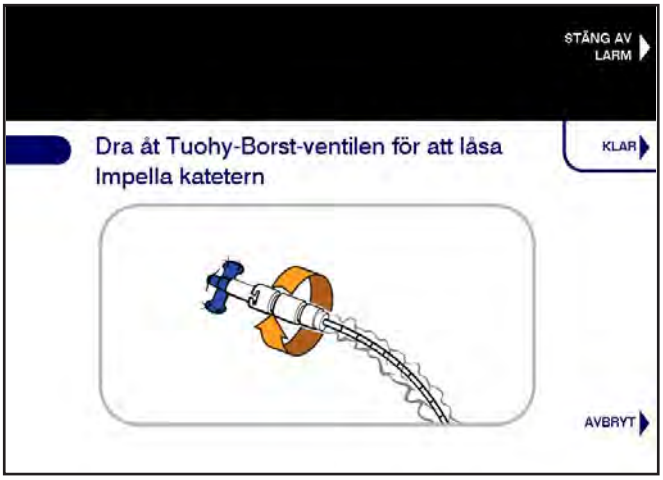
Figur 24. Dra tillbaka katetern tills kurvan växlar till aorta

7. Använd centimetermarkeringarna på katetern då du långsamt drar Impella bakåt ytterligare 3 centimeter.
   Tryck på snabbvalsknappen **KLAR** för att fortsätta.



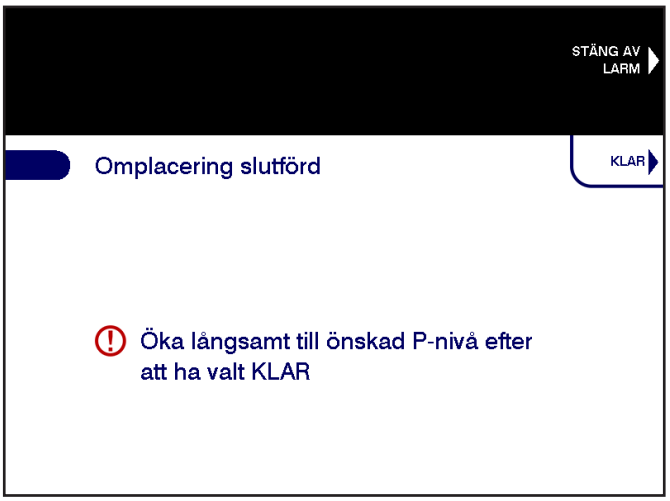
Figur 25. Dra katetern ytterligare 3 cm

8. Dra åt Tuohy-Borst-ventilen för att låsa Impellakatetern på plats. Tryck på snabbvalsknappen **KLAR** för att fortsätta.



Figur 26. Dra åt Tuohy-Borst-ventilen

9. Tryck på snabbvalsknappen **KLAR** för att avsluta omplaceringsguiden. Öka långsamt till önskad P-nivå efter att ledaren avlägsnats.



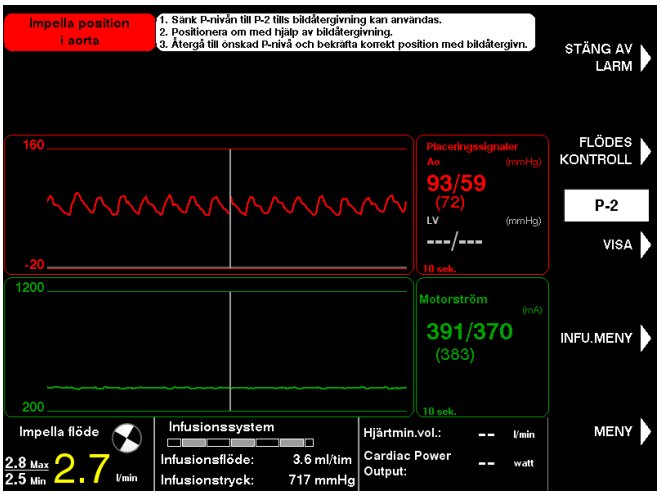
Figur 27.Omplacering slutförd

IMPELLA CP® MED SMARTASSIST® OCH IMPELLA 5.5. MED SMARTASSIST HELT I AORTA

Om Impella CP med SmartAssist kateter eller Impella 5.5. med SmartAssist är helt i aorta kommer följande larm att visas:

Impellaposition i aorta

I det här fallet visas placeringsskärmen, såsom visas i figur 28.



Figur 28. Impella CP SmartAssistant-position i aorta

Åtgärder att vidta:

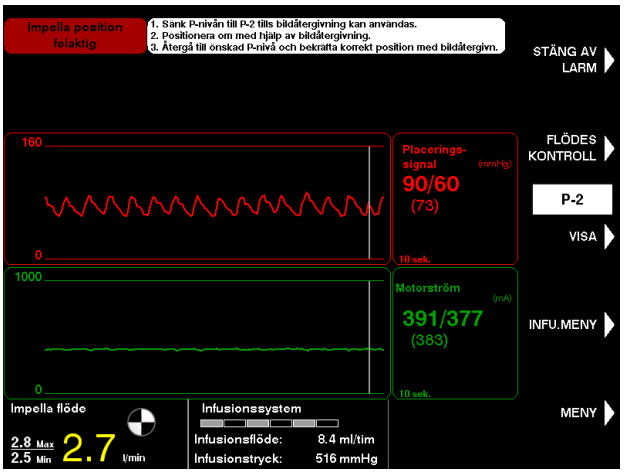
1. Sänk P-nivån till P-2 tills bildframtagning finns tillgänglig.
2. Bestäm Impellakateterns position under fluoroskopisk eller ekokardiografisk vägledning.
3. Återgå till önskad P-nivå och bekräfta korrekt position med bildframtagning.

IMPELLA 2.5 ELLER IMPELLA CP KATETER HELT I AORTA ELLER INLOPPS- OCH UTLOPPSOMRÅDENA I VENTRIKELN OCH ÖPPET TRYCKOMRÅDE I AORTA

Om Impella 2.5 eller Impella CP katetern befinner sig helt i aorta eller om inlopps- och utloppsområdena befinner sig i ventrikeln och det öppna tryckområdet är beläget i aorta kommer följande larm att visas:

Impellapositionen felaktig

I det här fallet visas Placeringsskärmen, såsom visas i figur 29.



Figur 29. Impella CP kateter helt i aorta eller Inlopps- och utloppsområdena i ventrikeln och Öppet tryckområde i aorta *(liknande för Impella 2.5)*

SVENSKA

Åtgärder att vidta:

1. Sänk P-nivån till P-2 tills bildframtagning finns tillgänglig.
2. Bestäm Impellakateterns position under fluoroskopisk eller ekokardiografisk vägledning.
3. Återgå till önskad P-nivå och bekräfta korrekt position med bildframtagning.

LÅG NATIV HJÄRTPULSATILITET – IMPELLA 2.5, IMPELLA CP, IMPELLA CP MED SMARTASSIST OCH IMPELLA 5.5 MED SMARTASSIST

När en patient har dålig nativ ventrikelfunktion kan placeringssignalen förbli pulserande; amplituden kommer emellertid att dämpas.

I en situation med låg nativ hjärtpulsatilitet kan det hända att Automated Impella Controller inte kan bestämma kateterns position. Följande indikation kan visas på hemskärmen:

Impellapositionen är okänd

Åtgärder att vidta: Bedöm hjärtfunktionen.

IMPELLAKATETERNS UTLOPPSOMRÅDE BEFINNER SIG TVÄRS ÖVER ELLER NÄRA AORTAKLAFFEN

Om Impella kateterns utloppsområde befinner sig tvärs över eller nära aortaklaffen kan det hända att katetern befinner sig för djupt ner i ventrikeln.

Åtgärder att vidta:

1. Utvärdera och justera Impellakateterns position under fluoroskopisk eller ekokardiografisk vägledning.
2. Om det inte lyckas, reducera P-nivån till P-2 och dra försiktigt katetern 2 cm tillbaka för att se om tillståndet löser sig.

För Impella CP med SmartAssist eller Impella 5.5 med SmartAssist katetrar kan du se följande indikation på startskärmen:

Placeringssignal låg

Åtgärder att vidta:

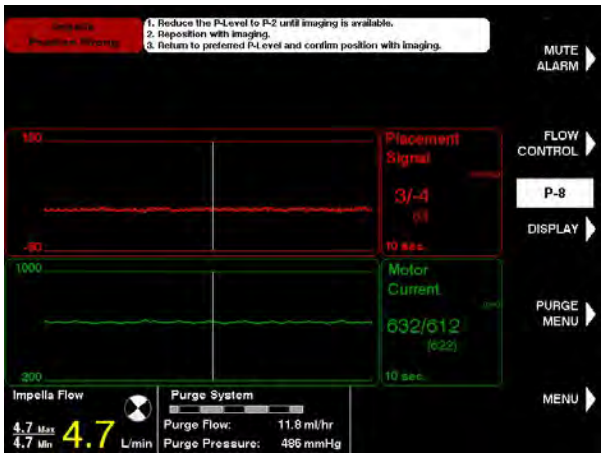
1. Bedöm hjärtfunktionen.
2. Om patientens diastoliska tryck är högre än 30 mmHg för Impella CP med SmartAssist, eller 26 mmHg för Impella 5.5 med SmartAssist, ska du bekräfta Impellas position med hjälp av bildframtagning och placera om den efter behov.

FELAKTIG KATETERPOSITION–IMPELLA 5.0 ELLER LD

Om Impella 5.0 eller LD katetern befinner sig helt i ventrikeln eller helt i aorta kommer följande larm att visas:

Impellapositionen felaktig

Impella 5.0- eller Impella LD systemet kan inte skilja mellan dessa två tillstånd. I det här fallet visas placeringsskärmen, såsom visas i figur 30.



Figur 30. Felaktig position för Impella 5.0 kateter *(liknande för Impella LD)*

Åtgärder att vidta:

1. Sänk P-nivån till P-2 tills bildframtagning finns tillgänglig.
2. Placera om Impellakatetern under fluoroskopisk eller ekokardiografisk vägledning.
3. Återgå till önskad P-nivå och bekräfta korrekt position med bildframtagning.

LÅG NATIV HJÄRTPULSATILITET – IMPELLA 5.0, IMPELLA LD

När en patient har dålig nativ ventrikelfunktion kan placeringssignalen förbli pulserande; amplituden kommer emellertid att dämpas och både de minsta och högsta värdena kommer att vara större än noll eftersom aortaklaffen inte öppnas och Impella 5.0- eller Impella LD katetern höjer blodtrycket i aorta över det ventrikulära trycket under systole.

I en situation med låg nativ hjärtpulsatilitet kan det hända att Automated Impella Controller inte kan bestämma kateterns position. Följande indikation kan visas på hemskärmen:

Impellapositionen är okänd

Observera att flödeshastigheten visas i gult i det nedre vänstra hörnet på skärmen, vilket indikerar att patienten kanske inte får någon nytta av den visade flödeshastigheten.

Åtgärder att vidta:

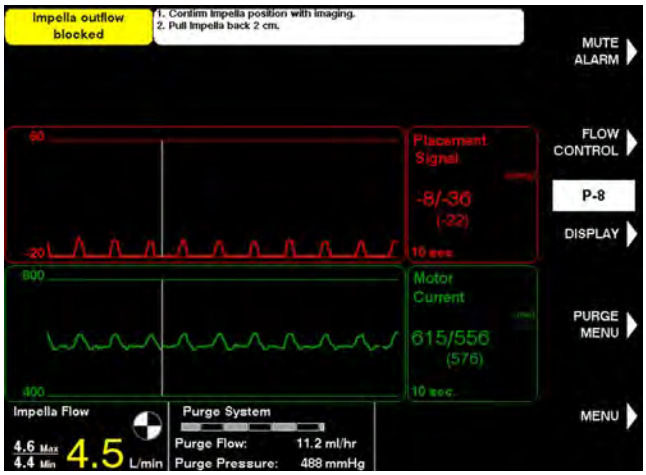
1. Bedöm hjärtfunktionen.
2. Bekräfta kateterns position med ekokardiografi vid behov.

IMPELLA 5.0 ELLER IMPELLA LD KATETERNS UTLOPPSOMRÅDE BEFINNER SIG TVÄRS ÖVER ELLER NÄRA AORTAKLAFFEN

Om Impella 5.0 eller Impella LD kateterns utloppsområde befinner sig tvärs över eller nära aortaklaffen kan det hända att katetern befinner sig för djupt ner i ventrikeln. Följande larm utlöses:

Impellautflödet är blockerat

I det här fallet visas varningen Impellautflödet är blockerat, såsom visas i figur 31.



Figur 31. Impella 5.0 kateterns utloppsområde befinner sig tvärs över eller nära aortaklaffen *(liknande för Impella LD)*

Åtgärder att vidta:

1. Utvärdera och justera Impella 5.0 eller Impella LD kateterns position under fluoroskopisk eller ekokardiografisk vägledning, om sådana bildframtagningsmetoder finns tillgängliga.
2. Om fluoroskopisk eller ekokardiografisk vägledning inte finns tillgänglig, minska P-nivån till P-2 och dra försiktigt katetern 2 cm tillbaka för att se om tillståndet löser sig.

IMPELLA STOPPAD

Om Impellakatetern har stoppats plötsligt:

1. Försök starta om katetern vid P-8.
2. Om Impella inte startar om vid P-8, försök att starta om vid P-2.
3. Om Impella inte startar om eller stoppas igen, vänta en minut och försök sedan starta om igen.
4. Om Impella startas om, avvänj ner till P-2 i enlighet med vad patienten kan tolerera. Under dessa omständigheter är kateterns funktion inte tillförlitlig och Impella kan stoppas igen.
5. Om Impella inte startas om ska Impella avlägsnas från ventrikeln så snart som möjligt för att undvika aortainsufficiens.

UNDERTRYCKSDETEKTION

Undertryck kan uppstå om den blodvolym som är tillgänglig för Impellakatetern är otillräcklig eller begränsad. Undertryck begränsar mängden stöd som Impellakatetern kan tillhandahålla patienten och resulterar i en minskning av det arteriella blodtrycket och hjärtminutvolymen. Det kan skada blodcellerna, vilket kan leda till hemolys. Det kan även vara en indikator på högersidig hjärtsvikt.

UNDERTRYCK MED IMPELLA 2.5, IMPELLA CP ELLER IMPELLA CP MED SMARTASSIST

Om Automated Impella Controller upptäcker undertryck medan den körs i AUTO-läget, kommer den automatiskt att minska motorhastigheten för att sänka flödeshastigheten. Detta görs i syfte att avlägsna undertrycket. Styrenheten kommer även att visa rådgivningslarmet "Minskat Impellaflöde". Om undertrycket avlägsnas återför styrenheten flödeshastigheten till önskad inställning. Om undertryck fortfarande kan detekteras med det lägsta motorvarvtalet kommer styrenheten att visa larmet "Undertrycksdetektion".

Om larmen **Undertrycksdetektion** eller **Minskat Impellaflöde** uppkommer under stöd med Impella ska du följa dessa rekommenderade åtgärder:

1. Säkerställ att patienten har tillräcklig volym.
2. Minska P-nivån med en eller två P-nivåer.
3. Kontrollera Impellakatetern för korrekt placering med hjälp av bildframtagning. Placera om katetern genom att rotera eller flytta den något in i eller ut ur ventrikeln. Endera eller båda dessa åtgärder kan hjälpa till att flytta Impellakateterns inlopp bort från ventrikelns inre vägg.
4. Utvärdera höger ventrikels funktion genom att utvärdera med invasiv hemodynamik och/eller ekokardiografi.
5. Återställ P-nivån till inställningen före larmet utlöstes.
   Om Impella 2.5, Impella CP eller Impella CP med SmartAssist plötsligt uppvisar låga flöden eller undertryck vid uppstart:
   a) Avlägsna katetern från patienten och se till att ACT är 250 sekunder eller högre.
   b) Inspektera inlopps- och utloppsområdena noggrant och avlägsna eventuellt trombotiskt material eller annat främmande material.
   c) Byt ut katetern.

UNDERTRYCKSDETEKTION MED IMPELLA 5.0, IMPELLA 5.5 MED SMARTASSIST ELLER IMPELLA LD KATETER

Om larmet **Undertrycksdetektion** utlöses under stöd med Impella 5.0 eller Impella LD kateter ska du följa de rekommenderade åtgärderna:

1. Minska P-nivån med 1 eller 2 nivåer för att minska effekterna av undertrycket.
2. Utvärdera patientens vätskeintag och urinproduktion för att bekräfta adekvat volymstatus.
3. Kontrollera Impellakatetern för korrekt placering med hjälp av bildframtagning. Placera om katetern genom att rotera eller flytta den något in i eller ut ur ventrikeln. Endera eller båda dessa åtgärder kan hjälpa till att flytta Impellakateterns inlopp bort från ventrikelns inre vägg.
4. Säkerställ höger ventrikels funktion genom att utvärdera CVP eller den högersidiga hjärtfunktionen med ekokardiografi. Om CVP inte är ett alternativ ska du kontrollera det diastoliska blodtrycket i lungartären för att bedöma patientens volymstatus.
5. Återställ P-nivån till inställningen före larmet utlöstes.

ANVÄNDA IMPELLAKATETERN UTAN HEPARIN I INFUSIONSLÖSNINGEN

Impellakatetern är konstruerad för att användas med en infusionslösning som innehåller heparin. Systemdrift utan heparin i spolningslösningen har inte testats. I händelse av att en patient är intolerant mot heparin på grund av heparininducerad trombocytopeni (HIT) eller blödning, bör varje läkare använda sin kliniska bedömningskompetens för att bedöma riskerna och fördelarna med att använda Impellasystemet utan heparin.

Om det ligger i patientens bästa intresse att använda systemet utan heparin krävs fortfarande dextroslösningen, och varje läkare bör överväga *systemisk tillförsel* av en alternativ antikoagulantia. Impellakatetern har inte testats med några alternativa antikoagulantia i infusionslösningen. Användning av alternativa antikoagulantia kan reducera Impellakateterns livslängd eller prestanda.

HEMOLYS

När blod pumpas utsätts det för mekaniska krafter. Beroende på styrkan hos blodcellerna och mängden kraft som appliceras kan cellerna skadas, vilket gör att hemoglobin kan frigöras i blodplasman. Pumpande krafter kan genereras genom en mängd olika medicinska ingrepp, inklusive hjärt-lung-bypass, hemodialys eller stöd med användning av en VAD (Ventricular Assist Device). Patientförhållanden, inklusive kateterposition, befintliga medicinska tillstånd och små volymer i vänster ventrikel, kan också spela roll i patientens totala risk för hemolys.

Patienten ska monitoreras för hemolys under användning av stöd. Patienter som utvecklar höga nivåer av hemolys kan visa tecken på minskade hemoglobinnivåer, mörk eller blodfärgad urin och i vissa fall akut njursvikt. Fritt hemoglobin i plasma (PfHgb) är den bästa indikatorn för att bekräfta om en patient exponeras för en oacceptabel nivå av hemolys.

Hanteringstekniken kan variera beroende på den underliggande orsaken till hemolysen. Följande tabell nedan ger vägledning för olika omständigheter.

Tabell 5. Tabellguide för hantering av hemolys under olika omständigheter

Skick	Styrenhetens indikationer	Kliniska indikatorer	Administrering
Impellas inloppsområde i nära anslutning till ventrikelns inre vägg	• Larm för "Minskat Impellaflöde" eller "Undertryckslarm" • Lägre än förväntade flöden	Bildframtagning (se anteckning)	• Positionera om katetern genom att rotera eller flytta katetern in i eller ut ur ventrikeln. Endera eller båda dessa åtgärder kan hjälpa till att flytta kateterns inlopp från ventrikelns inre vägg. • Om omplaceringen kommer att försenas ska man minska P-nivån, såvida detta tolereras av patientens hemodynamik. Återgå till föregående P-nivå efter omplacering. • Utvärdera positionen på nytt efter att flödeshastigheten har återgått till önskat målvärde.
Fel pumpposition	• Positionslarm med högre flöden än förväntat • Larm för "Minskat Impellaflöde" eller "Undertryckslarm" med lägre flöden än förväntat • Larm för blockerat pumputlopp	Bildframtagning (se anteckning)	• Positionera om katetern genom att rotera eller flytta katetern in i eller ut ur ventrikeln. Endera eller båda dessa åtgärder kan hjälpa till att flytta kateterns inlopp från ventrikelns inre vägg. • Om omplaceringen kommer att fördröjas ska man minska P-nivån till P-2. Återgå till föregående P-nivå efter omplacering. • Utvärdera positionen på nytt efter att flödeshastigheten har återgått till önskat målvärde.
Högre P-nivå-inställning än nödvändigt	• Det kanske inte finns några styrenhetsindikatorer • Larm för "Minskat Impellaflöde" eller "Undertryckslarm"	• Normal hemodynamik • Naturlig återhämtning	• Minska P-nivån tills patientens tryck börjar sjunka. • Öka P-nivån långsamt.
Otillräcklig påfyllningsvolym	• Positionslarm • Larm för "Minskat Impellaflöde" eller "Undertryckslarm" • Lägre än förväntade flöden	• Lågt CVP • Lågt PCWP • Lågt AOP • Höga PA-tryck • Högersidig hjärtsvikt • Hög urinproduktion • Ökad blödning eller bröstdränage	• Minska P-nivån om detta tolereras av patientens hemodynamik. • Rätt I- och O-balans. • Överväg att ge volym; ytterligare volym kommer att utvidga den slutliga systoliska ventrikulära volymen. • Minska PA-trycket. • Förbättra den högersidiga hjärtfunktionen.
Förevarande patienttillstånd eller andra medicinska ingrepp	Ej tillg.	• Patientens tidigare hälsobakgrund • Aktuella ingrepp eller behandlingar	

Anteckning avseende bildframtagning: *All bildframtagningsteknologi presenterar anatomin i två dimensioner (2D). Det är inte möjligt att bedöma de interaktioner mellan katetern och ventrikelns inre anatomi som förekommer i tre dimensioner (3D). Abiomed rekommenderar starkt att katetern placeras om, även om bildvyn visar rätt position.*

PLACERINGSSIGNALENS LUMEN (FÖR IMPELLA 2.5 OCH IMPELLA CP)

BAKGRUND

Impella 2.5 och Impella CP katetrarna använder en vätskefylld trycklumen med ett inlopp i motorhusets proximala ände och en trycksensor som är placerad i den röda Impellapluggen. Automated Impella Controllers programvara övervakar både tryckkurvans egenskaper och motorströmmen för att bestämma placeringen av Impellakateterns inlopps- och utloppsområden i förhållande till aortaklaffen. Tabell 6 tillhandahåller de rekommenderade standarderna för att upprätthålla placeringssignalen.

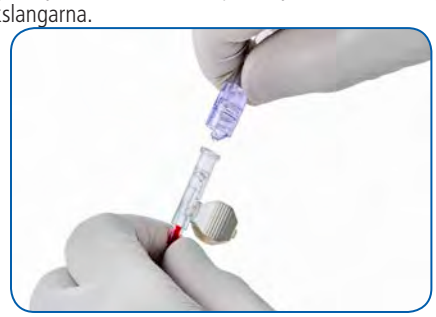
Obs! Återställa placeringssignalens kvalitet
Du kan utlösa ett sensor- eller positionslarm om du klämmer in den vita spolningsventilen för att återställa placeringssignalens kvalitet.

Tabell 6. Rekommenderade standarder för underhåll av placeringssignalen för Impella 2.5 och CP katetrar

Periodisk spolning av placeringssignalens lumen. Obs! Endera av dessa åtgärder kan utlösa sensor- eller positionslarm.	*Lätt dämpning* Om du observerar en dämpad placeringssignal ska du klämma på den vita spolningsventilen som finns på den röda sidoarmen i några sekunder för att återställa placeringssignalens kvalitet. *Allvarligt eller förlorat tryck* 1. Stäng rullklämman och koppla bort IV-slangen som är ansluten till den röda trycksidoarmen. 2. Anslut en spruta med saltlösning till porten och kläm samman den vita flödesventilen när du skapar undertryck. 3. Fortsätt aspirera ut ur porten tills blod blir synligt i sprutan. 4. Koppla bort sprutan och öppna rullklämman tills långsamt droppande saltlösning kommer ut ur slangen. 5. Flöda den öppna porten på den röda trycksidoarmen och anslut sedan igen. 6. Kläm ihop de vita vingarna på flödesventilen i 15 till 20 sekunder för att spola trycklumen för att avlägsna allt blod från trycklumen.
Inflationstryck för tryckpåse	Upprätthåll tryckpåsens inflationstryck mellan 300 mmHg och 350 mmHg.

UTBYTESFÖRFARANDE FÖR SPOLNINGSLÖSNING

1. Flöda den nya NaCl-spolningslösning och stäng rullklämman.
2. Placera NaCl-påsen i en tryckpåse och blås upp till mellan 300 mmHg och 350 mmHg.
3. Stäng rullklämman och koppla från den gamla spolningslösningen som är ansluten vid den röda sidoarmens port.
4. Öppna rullklämman för den nya spolningslösningens uppsättning tills du uppnått ett långsamt droppande.
5. Placera han-luerfattningen över hon-luerfattningen och fyll till överflöde för att förskjuta all eventuell luft, såsom visas i figur 26.
6. Anslut och säkra luerfattningar.
7. Öppna rullklämman helt och pressa ihop de vita vingarna i cirka 5 till 10 sekunder för att slutföra den interna flödningen. Denna slutliga flödningen bör eliminera alla risker för förlorat eller dämpat tryck orsakat av blodspår i trycklumen under byte av tryckslangarna.



Figur 32. Förskjuta luft under utbytesförfarandet för spolningslösning

DRIFT AV TRYCKSENSOR OCH PLACERINGSSIGNAL ÄR INTE TILLFÖRLITLIGA (FÖR IMPELLA 5.0 OCH IMPELLA LD)

NOLLA DIFFERENTIALTRYCKSENSORN MANUELLT

Den elektriska signalen som produceras av differentialtrycksensorn kan förskjutas med tiden. Om du upptäcker att placeringskurvan har flyttats upp eller ner på skärmen, eller om det förväntade flödet inte stämmer med den aktuella inställningen för P-nivå, ska du nolla differentialtrycksensorn genom att utföra följande steg:

1. Tryck på knappen **MENY** och välj **Starta manuell nollning.**
2. Välj **OK** för att bekräfta minskningen i P-nivå.
3. Styrenheten visar: **Vänta tills den nya P-nivån har uppnåtts** och sedan: **Beräkning körs**.
4. Välj **OK** för att acceptera inställningen när styrenheten visar **Justering av förskjutning av placeringssignal har slutförts!**.
5. Impella återställer automatiskt till föregående P-nivå.

NOLLA DIFFERENTIALTRYCKSENSORN NÄR IMPELLA 5.0 KATETERN ÄR I DRIFT

Styrenhetens programvara inkluderar en datatabell som anger det förväntade differentialtrycket för en given motorström när motorvarvtalet är inställt på ett specifikt värde. Programvaran ställer in motorvarvtalet och mäter motorströmmen för att nollställa differentialtrycksensorn medan Impella 5.0 katetern är i drift. Programvaran använder datatabellen för att bestämma vad det uppmätta differentialtrycket ska vara, och justerar sedan signalen från differentialtrycksensorn så att den matchar det förväntade värdet.

PLACERINGSSIGNAL ÄR OTILLFÖRLITLIG OCH EFFEKTER PÅ FLÖDESBERÄKNINGAR

Om det uppstår något fel med trycksensorn kan styrenheten inte längre beräkna flödeshastigheten. Styrenheten visar larmet **Placeringssignal är otillförlitlig**. Placeringsskärmen visar en tabell med uppskattade flöden och motsvarande MAP-värden i skärmens nedre vänstra hörn. Hemskärmen visar ett gult frågetecken över hjärtikonen och texten:

Placeringsöverv. tillfäll. avstängd

För att **Tysta** detta larm, gå till > **MENY** och välj > **INSTÄLLNINGAR/ SERVICE**.



Figur 33. Placeringsskärm med MAP

SVENSKA

UNDERTRYCKSDETEKTION UNDER SENSORDRIFT ELLER SENSORFEL

Om sensordrift inträffar eller det uppstår något fel på trycksensorn kan styrenheten inte längre upptäcka undertryck.
(För mer information om undertryck, se diskussionen **Undertryck** tidigare i denna handbok.)

> ***Obs!*** *Effekten av stöd med Impella 5.0- eller Impella LD kateter kan endast bedömas genom monitorering av patientens hemodynamik, bildframtagning av hjärtat, och Impella 5.0-motorströmmen.*

Tecken på undertryck *Inkluderar följande:*

- Ett fall i patientens arteriella tryck
- Minskad hjärtminutvolym, om en hjärtmonitor finns på plats
- Dämpad eller platta kurvor för motorströmmen

Om bildframtagning avslöjar att undertrycket orsakas av att kateterns inloppsområde befinner sig för nära ventrikelns inre vägg, ska du placera om katetern igen enligt beskrivningen i tabell 5. Om hemodynamiska parametrar, t.ex. lågt aortatryck eller högt tryck i lungartären, indikerar undertryck som orsakats av otillräcklig fyllningsvolym, ska du minska P-nivån och följa de hanteringsstrategier som beskrivs i tabell 5.

AKTIVERA MEDDELANDEN FÖR INFUSIONSFLÖDE

De vita larmen för meddelande om infusionsflöde **Ökat infusionsflöde** och **Minskat infusionsflöde**) är inaktiverade som standard.

Så här ***aktiverar*** *du dessa larm:*

1. Tryck på **MENY** och bläddra till **Inställningar/Service**. Tryck på väljarreglaget.
2. Bläddra till **Aktivera meddelanden för infusionsflöde** och tryck in väljarreglaget för att aktivera dessa larm.

INAKTIVERA LJUDLARM

Ljudet för följande larm kan inaktiveras:

- Placeringssignal är otillförlitlig
- Placeringssignal låg
- Placeringssignalens lumen är blockerad
- Undertrycksdetektion
- Infusionssystemet är blockerat/Högt infusionstryck

För att inaktivera ljudet:

1. Tryck på **MENY** och bläddra till "Inställningar/Service". Tryck på väljarreglaget.
2. Markera larmet och tryck på väljarreglaget för att inaktivera ljudet för det valda larmet.

KIRURGISKT LÄGE

Kirurgiskt läge kan aktiveras för att tystna larmet **Impella stoppad** som utlöses när P-nivån reduceras till P-0. Ett vitt banderollmeddelande visas under hela stödet under Kirurgiskt läge.

För at **aktivera Kirurgiskt läge**:

1. Tryck på > **MENY** och bläddra till > **Inställningar/Service**. Tryck på väljarreglaget.
2. Bläddra till > **Aktivera Kirurgiskt läge,** Tryck på väljarreglaget för att aktivera det.

Du kan ***Inaktivera*** *Kirurgiskt läge på ett av två sätt:*

1. Öka P-nivån över P-0, eller
2. Tryck på **MENY**, välj > **Inställningar/Service** och välj sedan > **Inaktivera Kirurgiskt läge**.

TIDSINSTÄLLD DATAREGISTRERING

Automated Impella Controller rymmer upp till 24 timmar av realtidsdata. När minnet är fullt börjar styrenheten att skriva över gamla data. Med den tidsinställda dataregistreringsfunktionen kan du spara driftsdata i realtid för senare analys. Tidsinställd dataregistrering aktiveras automatiskt under vissa larmförhållanden för att fånga upp data för analys. Du kan även aktivera funktionen manuellt när som helst för att fånga upp data för senare analys.

För manuellt åtkomst till den tidsinställda dataregistreringsfunktionen:

1. Tryck på **MENY** och bläddra till "Aktivera ögonblicksbild av data". Tryck på väljarreglaget.
2. Styrenheten registrerar data under en fördefinierad period på 10 minuter.

DRIFT AV IMPELLAKATETERN I ELEKTROMAGNETISKA FÄLT

Impellakatetern innehåller en inbyggd magnetmotor som avger ett elektromagnetiskt fält. Detta fält kan avge elektromagnetiska störningar som stör annan utrustning. Dessutom kan annan utrustning som avger ett starkt elektromagnetiskt fält påverka driften av Impellakateterns motor.

ELEKTROANATOMISKA KARTLÄGGNINGSSYSTEM (EAM)

Exempel på EAM-system

- CARTO® 3 System och
- CARTO® XP Navigation System (Biosense Webster, Inc.)

Det elektromagnetiska fältet som avges av Impellakatetern kan störa den magnetiska platsdetekteringskomponenten i det elektroanatomiska kartläggningssystemet (EAM), särskilt när kartläggningskatetern är placerad i närheten av Impellakateterns motor. Exempelvis kommer kartläggning av höger eller vänster ventrikels utflödesområde att placera kartläggningskatetern i närheten av Impellakateterns motor i uppåtgående aorta.

Elektromagnetisk störning kan yttra sig som:

- Instabilitet vid den visade platsen för kartläggningskatetern
- Magnetiska störningsfel som genereras av det elektroanatomiska kartläggningssystemet

Använd P-nivå-läget när du använder Impellakatetern i närvaro av ett EAM-system. Använd Impellakatetern vid P-1 till P-5 eller P-7. Motorns varvtal vid dessa P-nivåer orsakar minst störningar. Bästa prestanda observeras när Impellakateterns motor är placerad minst 3 cm från kartläggningskateterns sensorer. Om du misstänker störningar ska du följa felsökningsstegen i tabell 7.

Tabell 7. Felsökning vid användning av Impellakatetern i närvaro av ett EAM-system

Övervakning	Åtgärder
Störning med EAM systemets magnetiska platsdetekteringsdel	1. Kontrollera för och adressera andra störningskällor. 2. Placera om Impellakatetern för att säkerställa att Impellamotorn befinner sig minst 3 cm från sensorerna i kartläggningskatetern; dra dock INTE ut inloppsområdet från vänster ventrikel. 3. Se till att Impellakatetern arbetar vid P-1 till P-5 eller P-7, eftersom dessa P-nivåer orsakar minst störningar.

MAGNETISKA NAVIGATIONSSYSTEM (MNS)

Exempel på MNS

Stereotaxis Niobe® Magnetic Navigation System (Stereotaxis)

Följ stegen nedan när du startar Impellakatetern i närvaro av ett magnetiskt navigationssystem (MNS):

1. För in Impellakatetern enligt stegen som beskrivs i avsnitt 5 i denna bruksanvisning.
2. Placera MNS-magneterna i positionerna "Reducerad" eller "Stuvad".
3. Starta Impellakatetern på det sätt som beskrivs i avsnitt 5 i denna bruksanvisning. Öka P-nivån till P-5.
4. Placera MNS-magneterna i positionen "Navigera" och fortsätt med magnetisk navigering.

Fortsätt använda Impellakatetern vid en P-nivå på minst P-5 när MNS-magneterna är i positionen "Navigera". Om P-nivån faller under P-5 kan Impellakatetern stoppas. Följ stegen i tabell 8 för att återuppta driften.

Under magnetisk navigering av kartläggningskatetern kan Impellakateterns motorström tillfälligt öka till en punkt som orsakar att katetern stoppas. Tabell 8 förklarar hur man återupptar driften.
När MNS-magneterna är i positionen "Navigera" kan det visade flödet för Impellakatetern vara artificiellt förhöjt. För att utvärdera flödeshastigheten exakt ska du notera det visade flödet när magneterna är i positionen "Stuvad".

Tabell 8. Felsökning vid användning av Impellakatetern i närvaro av ett MNS-system

Övervakning	Åtgärder
Det går inte att starta Impella eller Impella stoppas	1. Placera MNS-magneterna i positionen "Reducerad" och försök starta Impellakatetern. 2. Om Impellakatetern INTE startar med magneterna i läget "Reducerad", ska du placera magneterna i positionen "Stuvad" och starta Impellakatetern. 3. Öka Impellakateterns P-nivå till P-5 eller högre. 4. Placera MNS-magneterna i positionen "Navigera" och fortsätt med magnetisk navigering.
MNS-magneter: "Navigera" Visat flöde verkar för högt	Impellakateterns visade flöde kommer att förhöjs konstant när MNS-magneterna är i positionen "Navigera".
eller MNS-magneter: "Stuvad" Visade flödesfall	Det visade flödet kommer att vara exakt när MNS-magneterna är i positionen "Stuvad".

ÖVERGÅNG FRÅN DEN AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER (AIC) TILL EN NY AIC

ÖVERFÖRINGSSTEG

Man bör alltid ha en Automated Impella Controller tillgänglig som reserv när patientstöd pågår. Om det uppstår något fel på styrenheten ska du följa stegen nedan för att överföra Impellakatetern till reservstyrenheten.

1. Bekräfta att reservstyrenheten är påslagen och redo.
2. Tryck på **INFUSIONSMENY** på den ursprungliga styrenheten och välj Byte av infusionsvätskepåse.
3. Starta bolusen genom att trycka på snabbvalsknappen **START**. **Obs!** konsolen kommer att visa "Vänligen vänta" medan systemet slutför bolusen. Byt och spetsa INTE infusionspåsen innan nästa steg.
4. Koppla bort den gula luerfattningen från Impellakatetern för att frigöra trycket i infusionskassetten.
5. Överför infusionskassetten och infusionslösningen från den ursprungliga styrenheten till reservstyrenheten.
6. Anslut den gula luerfattningen till Impellakatetern igen.
7. Avlägsna den vita anslutningskabeln från den ursprungliga styrenheten och anslut den till kateterpluggen på framsidan av reservstyrenheten.
8. När Impellakatetern är ansluten till reservstyrenheten ska du vänta på att ett meddelande visas på skärmen och ber dig bekräfta omstart av Impellakatetern med den tidigare inställda P-nivån.
9. Tryck på **OK** inom 10 sekunder för att bekräfta omstart av Impellakatetern med den tidigare inställda P-nivån.
10. Om meddelandet om att starta om Impellakatetern inte visas inom 30 sekunder bör du starta om Impellakatetern med hjälp av snabbvalsknappen **FLÖDESKONTROLL**.

    Obs! *Impella CP med SmartAssist- och Impella 5.5 med SmartAssist katetrar kan köras på en icke-SmartAssist AIC med programvaruversion 7.0 eller senare. Överordnad funktionalitet* ***kommer inte att fungera*** *i denna situation.*

BYT UT INFUSIONSVÄTSKAN FÖR ATT ERHÅLLA KORREKTA INFUSIONSVÄRDEN

För att erhålla exakta infusionsvärden efter att ha bytt till en reservstyrenhet ska du utföra proceduren Byta infusionsvätskepåse och byt ut infusionsväskan. Gå till > **MENY**, välj > **Byta infusionsvätskan** och följ instruktionerna som tillhandahålls på skärmen.

CHECKLISTA FÖR PATIENTHANTERING EFTER ÖVERGÅNG MELLAN SUPPORTSYSTEM

Slutför var och en av följande checklistor för patienthantering efter att ha överfört patientstödet till eller från Automated Impella Controller:

1. Bekräfta Impellakateterns placering med ekokardiografi.
2. Dra åt Tuohy-Borst-ventilen (dra åt höger) på Impellakatetern för att förhindra att katetern flyttas.
3. För Impella 2.5 och Impella CP katetrarna ska du fästa en saltlösningspåse som trycksatts till 300-350 mmHg vid den röda sidoarmen och slutföra proceduren "Överför till standardkonfiguration" under alternativet **INFUSIONSMENY**, om det inte redan har slutförts.

NÖDAVSTÄNGNINGSPROCEDUR

I det osannolika fallet att Automated Impella Controller programvara slutar svara ska du följa proceduren nedan för att starta om styrenheten.

1. Tryck och håll ned strömknappen i 30 sekunder.
2. Larmet för "Nödavstängning förestående" kommer att höras under 15 sekunder.
3. Styrenheten stängs av efter 30 sekunder.
4. Starta om styrenheten.

FRÅGOR ELLER KOMMENTARER?

Kontakta det lokala Abiomed-teamet

eller

Ring Clinical Support Line dygnet runt på:

+49 (0) 1805 22 46 633

DANSK

TILSIGTET MÅLGRUPPE

Denne vejledning er beregnet til brug af kardiologer, kirurger, sygeplejersker, perfusionister og laboratorieteknikere til hjertekateterisation, der er blevet uddannet i brugen af Impella® kredsløbsstøttesystem.

ADVARSLER

- Brug af Impella® systemet af uddannede og erfarne behandlere er blevet forbundet med forbedrede resultater. Derfor bør der, forud for første brug af Impella®, fuldføres et ajourført Abiomed Impella® oplæringsprogram, der under første anvendelse skal inkludere tilsynsførende på stedet fra Abiomed klinisk supportpersonale, der er certificeret i brugen af Impella®.
- Under defibrillering må du ***IKKE*** berøre Impella® katetret, kablerne eller Automated Impella Controller.
- Kør Automated Impella Controller vha. dens interne batteri, hvis integriteten af den beskyttende jordledning er tvivlsom.
- Hvis lithium-ion-batteriet udskriftes af utilstrækkeligt uddannet personale, kan det medføre for høje temperaturer, brand eller eksplosion. Kun teknikere, der er autoriseret af Abiomed, kan fjerne eller udskifte batteriet.
- For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes forsyningsnettet med beskyttende jordforbindelse.
- Det er ikke tilladt at ændre dette udstyr.
- Medicinsk elektrisk udstyr kræver specielle forholdsregler hvad angår elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med de EMC-oplysninger, der er angivet i denne vejledning.
- Under transport kan Automated Impella Controller blive udsat for stærkere elektromagnetisk forstyrrelse end under brug på sygehus. Stærk elektromagnetisk interferens kan medføre, at Automated Impella Controller viser menuvalg via berøringstaster, som ikke blev foretaget af brugeren. Operatører bør være opmærksomme på, at driftsparametrene ikke påvirkes under disse betingelser. Der kræves ikke brugerintervention. Monitor flowet via Impella® katetret og patientens hæmodynamik for at bekræfte normal funktion. Tilstanden vil løse sig selv, når Automated Impella Controller ikke længere er udsat for interferensen.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.
- Udstyret eller systemet bør ikke anvendes i nærheden af eller stablet med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at stable eller bruge udstyret i nærheden af andet udstyr, bør normal drift af udstyret eller systemet i den konfiguration, som det skal anvendes i, tilsikres.
- Brug af andre kabler end dem, der sælges af Abiomed, kan føre til forøgede emissioner eller reduceret immunitet af Automated Impella Controller.
- Automated Impella Controller anvender RFID (radiofrekvensidentifikation) til at identificere og kommunikere med skyllekassetten. Andet udstyr kan skabe interferens i Automated Impella Controller, selvom om dette andet udstyr overholder kravene for CISPR-emissioner.
- For at forhindre risikoen for eksplosion må du ***IKKE*** bruge Impella® systemet i nærheden af brændbare anæstetika.
- Brug ***IKKE*** beskadigede eller kontaminerede forbindelseskabler.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- For at forebygge fejlfunktion af Automated Impella Controller skal langvarig eksponering for sollys og høj varme (40 °C) undgås.
- For at forhindre overopvarmning og forkert funktion må du ***IKKE*** blokere afkølingskanalerne på Automated Impella Controller, mens den er i drift.
- Li-Ion-batterierne skal lades op i 5 timer før systemdrift for at opfylde kørselskravet på 1 time. Hvis dette ikke gøres, medfører det en kortere kørselstid. Efter frakobling vil Automated Impella Controller fungere i mindst 60 minutter efter fuld opladning af batterierne.
- Impella® systemkomponenternes eksponering for EMI-kilder (elektromagnetisk interferens) skal reduceres. Eksponering for EMI-kilder, f.eks. mobiltelefoner og tovejsradioer, kan forårsage driftsmæssig interferens. Du kan fjerne interferensen ved enten at øge afstanden mellem systemkomponenter og EMI-kilden eller slukke for EMI-kilden.
- Betjening af Impella® systemkomponenter kan skabe interferens i driften af andre enheder. Hvis der forekommer interferens, skal afstanden mellem enheden og systemkomponenterne øges.
- Hav en ekstra Automated Impella Controller, skyllekassette, forbindelseskabel og Impella® kateter tilgængeligt, hvis der imod enhver forventning skulle opstå en enhedsfejl.
- Brug ***IKKE*** sengebeslaget som håndtag.

TILSIGTET ANVENDELSE (EU)

Automated Impella Controller er kun beregnet til at fungere med Impella® katetre og tilbehør. Styreenheden må kun tilsluttes med enheder, der er angivet i disse instruktioner.

KONTRAINDIKATIONER (EU)

Der er ingen kontraindikationer ved brug af Automated Impella Controller, der driver Impella® pumperne. Se brugervejledningerne til de respektive katetre for indikationer, kontraindikationer og mulige komplikationer.

OVERSIGT

GENANVENDELIGE SYSTEMKOMPONENTER

Impella® systemet består af følgende genanvendelige komponenter:

- Automated Impella Controller (AIC) – AIC giver en grænseflade til monitorering og styring af funktionen af Impella® katetre. Styreenheden leverer en skyllevæske til Impella® katetrene. Styreenheden leverer nødstrømsforsyning når Impella ® systemet betjenes uden strømforsyning fra lysnettet. Styreenheden vejer 26 lbs (11,8 kg) og kan køre på dets interne batteri i mindst 60 minutter når den er fuldt opladt.
- AIC-vogn – til styreenheden. Vognen er forsynet med hjul, så det er nemt at transportere styreenheden, og vognen er udstyret med en opbevaringskurv.

SYSTEMKOMPONENTER TIL ENGANGSBRUG

Impella® systemet inkluderer også følgende komponenter til engangsbrug:

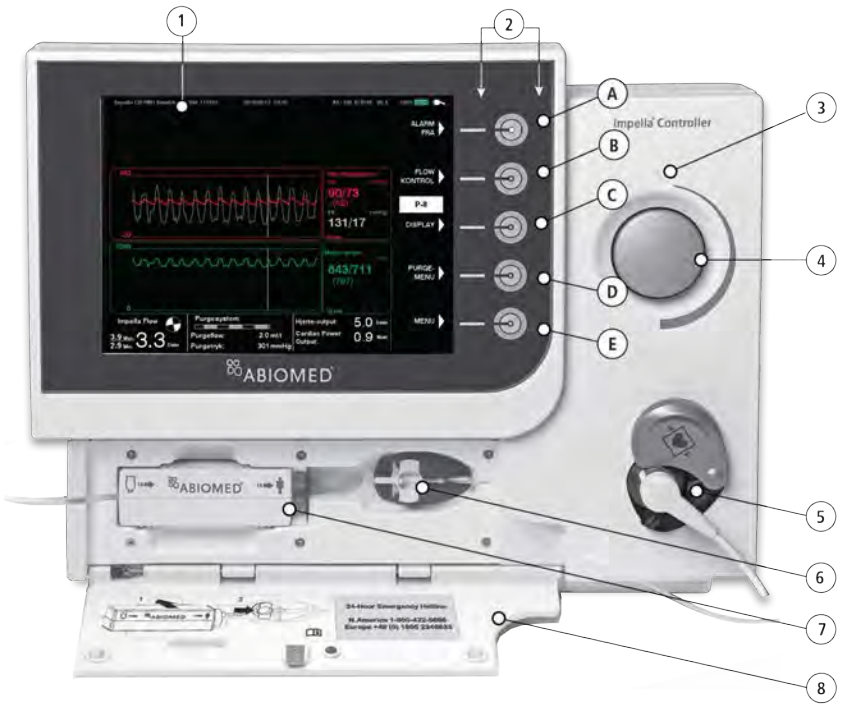
- Impella ® kateter –Impella® katetret er en mikroaksial blodpumpe, der betjenes af AIC. Der findes forskellige typer Impella® -katetre, der hver især har en programmerbar hukommelseschip i det røde (eller blå) Impella® stik. AIC læser hukommelseschippen for at bestemme, hvilken type Impella® kateter der er tilsluttet, og sikrer at det fungerer som tilsigtet.

Komponenter til engangsbrug, fortsat

- **Skyllekassetten** - Skyllekassetten forsyner Impella® katetret med skyllevæske. Skyllevæsken (normalt 5 % dekstroseopløsning) flyder fra skyllekassetten gennem katetret til den mikroaksiale blodpumpe for at forhindre blodet i at løbe ind i motoren.
- **Forbindelseskabel** - Det hvide forbindelseskabel forbinder Impella® katetret til AIC. Clipsene på kablet er beregnet til at sætte skylleslangen fast på kablet.

FUNKTIONER I AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER (AIC)

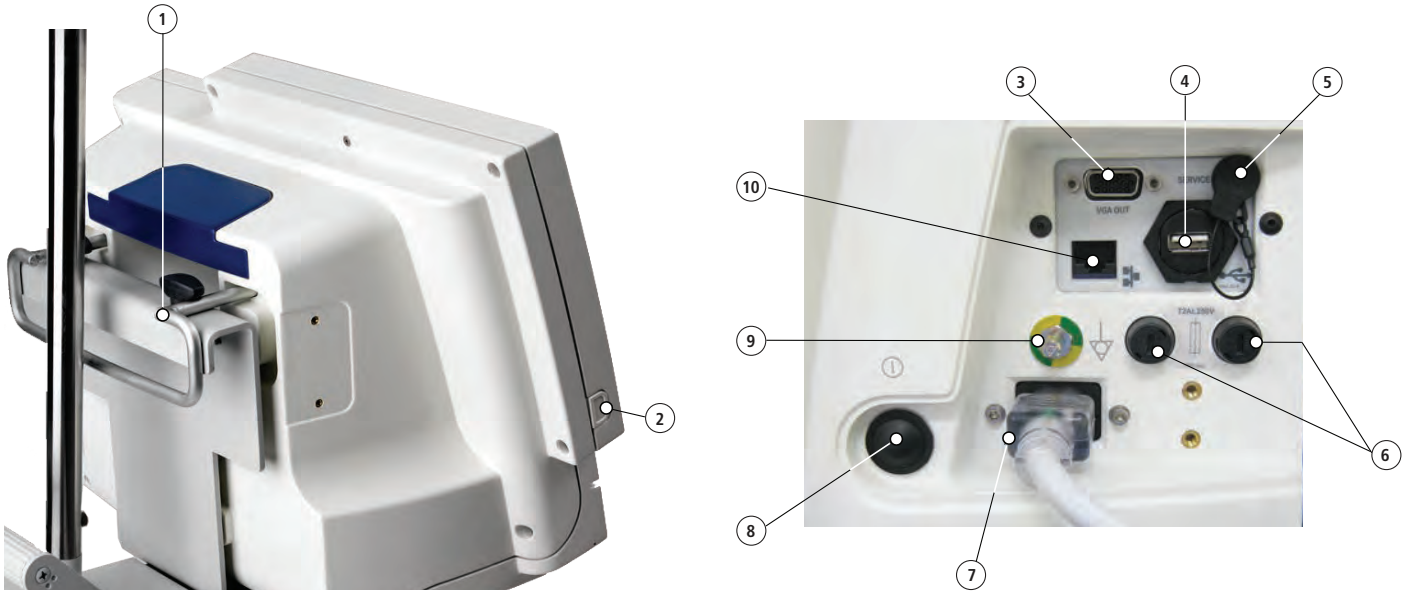
VIGTIG BEMÆRKNING:
Undersiden af AIC har en kontakt til at tænde for batterierne. Denne kontakt er slukket for forsendelsesformål. Før betjening af AIC for første gang, skal du sørge for at tænde på denne kontakt. Hvis batterikontakten ikke tændes, vil AIC ikke kunne køre på batteristrøm.



Figur 1. Automated Impella Controller

	Funktion	Beskrivelse
1	**Skærmbillede**	Viser brugeroplysninger, herunder navne på knapper. (Skærmelementer er beskrevet senere i dette afsnit).
2	**Knapper på skærmbillede**	Vis, Åbn og luk menuer. Funktionen for hver knap defineres med navne ved siden af knappen på skærmbilledet. Funktionsændringer afhængigt af skærmen. Når Impella® katetret er i brug, er navnene på standardknapperne som følger: **A) ALARM FRA | B) FLOW-KONTROL | C) DISPLAY |** **D) PURGE-MENU | E) MENU**
3	**Strømindikator**	LED-lampe over vælgerknappen. Angiver strømstatus for Automated Impella Controller. • Grønt lys - Styreenheden er tændt og tilsluttet til lysnettet eller et batteri • Gult lys - Styreenheden er slukket, men tilsluttet til lysnettet • Intet lys - Styreenheden er slukket og ikke tilsluttet til lysnettet
4	**Vælgerknap**	Roterende trykknap. Drej med uret og mod uret for at navigere gennem menuemnerne. Tryk for at foretage et valg.
	Funktion af vælgerknap	*Drej vælgerknappen på styreenheden for at navigere gennem menuemnerne.* *Tryk på vælgerknappen for at bekræfte dit valg.*
5	**Kateterstik**	Tilslutningspunkt på styreenheden til forbindelseskablet, der tilsluttes til Impella® katetret.
6	**Tryk sensor**	En fleksibel membran på den skyllekassettens slange, der bruges til at monitorere skylletryk og regulere skylleflow.
7	**Skyllekassette**	Indeholder komponenterne til levering af skyllevæsken. Opretholder trykbarrieren mellem blodet og motoren for at forhindre blod i at trænge ind i motoren.
8	**Skyllekassettedør**	Fjederbelastet dør, der åbnes for at give adgang til skyllekassetten.

DANSK

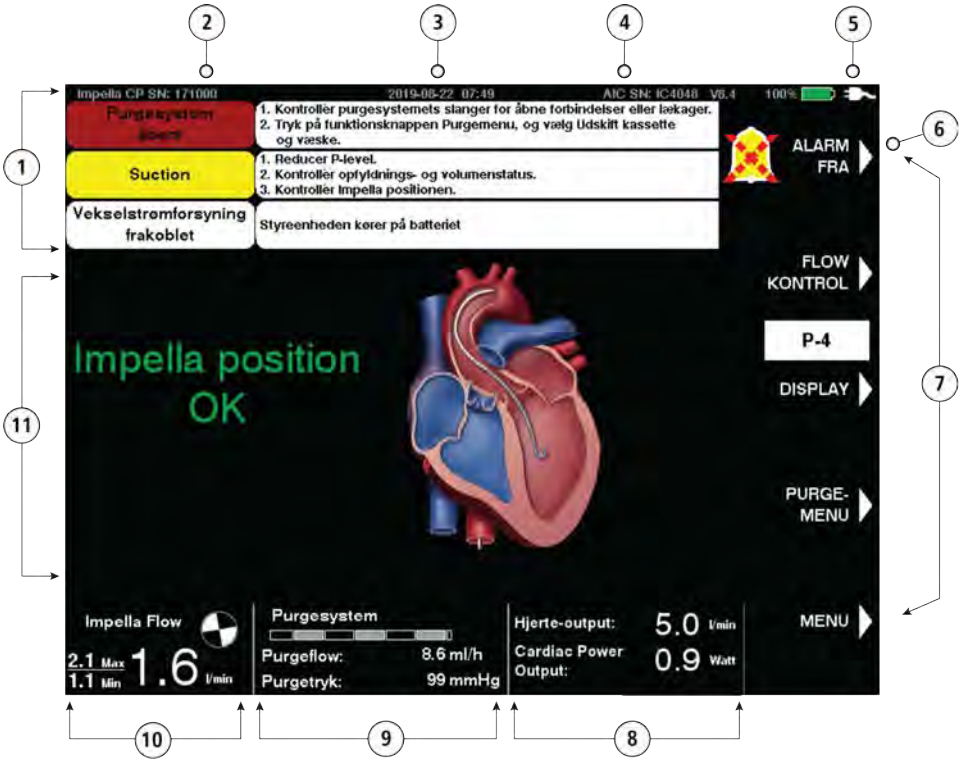


Figur 2. AIC-funktioner, forbindelser

	Funktion	Beskrivelse
1	**Sengebeslag**	Metalbeslag på bagsiden af styreenheden fastgør styreenheden til vognen eller sengen
2	**Dørudløsning for skyllekassette**	Knap placeret på venstre side af styreenheden. Tryk for at åbne skyllekassettedøren
3	**VGA-UDGANG**	Tilslutning til at oprette forbindelse til en anden monitors controller for at sætte skærmen som slave
4	**USB-stik**	Grænseflade til dataoverførsel af Abiomed vedligeholdelses- eller servicepersonale
5	**Service**	Tilslutning, der bruges af Abiomed vedligeholdelses- eller servicepersonale
6	**AC-sikringer**	Elektrisk sikkerhedsanordning i tilfælde af overbelastningsstrøm
7	**AC-stik**	Tilslutningspunkt på styreenheden til AC-strømledningen
8	**Afbryder**	Knap, der tænder eller slukker for styreenheden • TÆND: Tryk på tænd/sluk-knappen, og hold den nede i 2 sekunder • SLUK: (1) Frakobl Impella® kateteret fra Automated Impella Controller (2) Tryk og hold ned på tænd/sluk-knappen i 3 sekunder (3) Der vises en pop op-bekræftelsesboks (4) Tryk på **OK** med vælgerknappen for at bekræfte, at styreenheden skal være slukket BEMÆRK: Hold ikke tænd/sluk-knappen nede i mere end 30 sekunder under drift – dette starter en nedlukning i nødstilfælde
9	**Jordforbindelse**	Bruges til at jordforbinde Automated Impella Controller i henhold til hospitals procedurer
10	**Ethernet-stik**	Tilslutning til download af data

STARTSKÆRM

Startskærmen viser driftsparametre og oplysninger for hele Impella® systemet.



Figur 3. Startskærm

	Visningselement	Beskrivelse
1	**Alarmvindue**	Alarmvinduet viser op til 3 alarmer samtidigt i prioriteret rækkefølge, fra top til bund. Alarmvinduet viser for hver alarm: • Alarmens overskrift - Vises i venstre kolonne. Vinduet er farvekodet rødt for kritiske alarmer, gult for alvorlige alarmer, hvidt for vejledende meddelelser, gråt for afhjulpne alarmer • Detaljeret tekst - Der vises op til 3 linjer med instruktioner til afhjælpning af alarmtilstanden i højre kolonne af alarmvinduet, ved siden af alarmens overskrift og underoverskriftens oplysninger
2	**Katetrets serienummer**	Vises øverst til venstre på skærmbilledet, hvis der er tilsluttet et kateter til styreenheden.
3	**Systemdato og -tid**	Den aktuelle dato (ÅÅÅÅ-MM-DD) og klokkeslættet (24-timers format; TT:MM) vises i displayets øverste midte. (I dette eksempel er det den 22. august 2019, kl. 7:49).
4	**AIC-serienummer og -softwareversion**	AIC-serienummeret og den aktuelle softwareversion på konsollen vises i displayets øverste højre hjørne.
5	**Systemstrømområde**	Oplysninger om systemets strømforsyning findes i displayets øverste højre hjørne. Batteristatus - Linjen i batterisymbolet angiver batteriernes samlede, resterende kapacitet • Fuld grøn linje for fuldt opladet batteri • Delvis grøn linje for batteri, der er mindst 50 % opladet • Delvis gul linje for batteri, der er mellem 16 % og 50 % opladet • Delvis rød linje for batteri, der er mindre end eller lig med 15 % opladet • Bevægelig grå linje for batteri, der er i opladningstilstand • Numerisk procentdel af den resterende batteristrøm vises til venstre for batteriikonet indikator for AC-stik Indikator for AC-stik • Hvidt stik angiver, at styreenheden kører på strøm fra lysnettet • Hvidt stik med et rødt X angiver, at der ikke detekteres strøm fra lysnettet, og styreenheden kører på batteristrøm
6	**Indikator for Alarm fra**	Vises i stedet for ordene "**ALARM FRA**", når en alarmlyd slås fra. • Gul klokke med et rødt X vises, når en alarmlyd er slået fra • Vises ikke, når en alarm er aktiv (men lyden ikke er slået fra), eller når der ikke er nogen aktive alarmer
7	**Navne på knapper**	Knapperne på Automated Impella Controller har tilsvarende navne ved siden af dem på skærmbilledet. Disse navne ændres, afhængigt af det viste skærmbillede. **SLÅ ALARMLYD FRA** • Slår lyden fra for aktive alarmer **FLOW KONTROL** (eller **NÆSTE**) • **FLOW KONTROL** - Til indstilling af den aktuelle flowhastighed for Impella® katetret • **NÆSTE** - Skifter til næste skærm **DISPLAY** (eller **TILBAGE**) • **DISPLAY** - Viser skærmmenuen til visning af kurveformer og navigering til andre skærmbilleder • **TILBAGE** - Går tilbage til det forrige skærmbillede **PURGE-MENU** (eller **AFSLUT**) • **PURGE-MENU** - Åbner menuen Purge-system til ændring af skyllevæske, skyllekassette eller skyllesystem, fjerne luft fra skyllesystemet eller skifte til standard konfigurationen • **AFSLUT** - Afslutter den aktuelle procedure **MENU** (eller **ANNULLER**) • **MENU** - Åbner en menu med indstillinger, der er relateret til indstillinger for styreenhed, alarmh istorik og start af en behandling • **ANNULLER** - Afslutter den aktuelle menu

	Visningselement	Beskrivelse
8	**Hjerte-output** **Cardiac Power Output**	Cardiac Output, beregnet ud fra en første indtastet Cardiac Output fra en diagnostisk enhed, vises i panelet. I dette panel vises output for hjertestyrke, beregnet ud fra det indlæste hjerte-output og MAP (Middelarterietryk) fra AO-placeringssignalet. **Bemærk:** Disse elementer vises kun for Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist katetre.
9	**Skyllesystemområde**	Oplysninger om skyllesystemet vises til højre for flowområdet nederst på skærmbilledet. Skyllesystemanimering - ruller fra venstre til højre når skyllesystemet er aktivt • Langsom rulning repræsenterer normal flowhastighed • Hurtig rulning repræsenterer bolus-flowhastighed og priming-flowhastighed Y-forbindelsesikon (for Impella® 2.5 og Impella CP®) • Vises over skyllesystemets animering, når Impella® systemet konfigureres ved hjælp af Y-stikket i opsætningskonfigurationen Skylleflow • Visning af skylleflow angives i ml/t under skyllesystemets animering hvis skylleflowet kendes • Vises ikke, når skyllesystemet er ved at stabilisere sig, når der ikke er nogen skyllekassette, eller når proceduren endnu ikke er startet Skylletryk • Aktuelt skylletryk (tryk for skyllevæsken, leveret gennem katetret til motoren), vist i mmHg under skylleflow
	Bemærk: Stabilisering af skyllesystem	*Skyllesystemet skal stabiliseres efter start af en behandling, en skylleprocedure eller afhjælpning af en skyllealarm. Det kan da tage op til 3 minutter, før oplysninger om skyllesystemet vises på skærmbilledet.*
10	**Flowområde**	Oplysninger om Impella® katetrets flow vises i nederste venstre hjørne af skærmbilledet. Maks./min. • Maks./min. viser intervallet for flowhastigheden Aktuel flowhastighed • Gennemsnitligt flow i katetret vises i liter pr. minut (l/min.) - Værdierne vises i *hvidt*, hvis kateterpositionen er korrekt. I *gult*, hvis kateterpositionen er forkert eller ukendt • Hvis systemet ikke kan beregne flowet, vises der et gult trekantet advarselsikon med meddelelsen "Flow Calculation Disabled" (Beregning af flow deaktiveret) Kateterdriftsikon • Katetrets cirkulære driftsikon roterer når Impella® katetret kører
11	**Centralt visningsområde**	På startskærmen viser det centrale visningsområde et hjertepiktogram og en meddelelse om positionen af Impella® katetret. Hjertepiktogrammet vises i midten af startskærmen. • Giver en visuel repræsentation af Impella® katetrets aktuelle position • Overlejret med et gennemsigtigt gult "?", når styreenheden ikke kan bestemme katetrets position, positionen er forkert, eller overvågning af placering er suspenderet eller deaktiveret. Meddelelse fra Impella® katetrets positionsindikator vises til venstre for hjerteikonet. • Viser "Impella Position OK" (Impellas position er OK) i grønt, når katetrets position er korrekt • Viser "Impella Position Unknown" (Impella-position ukendt) i gult, når katetrets position er ukendt • Viser "Impella Position in Ventricle" (Impellas position i ventrikel) i gult, når katetret er i ventriklen • Viser "Impella Position in Aorta" (Impellas position i aorta) i gult, når katetret er i aorta • Viser "Impella Position Wrong" (Forkert Impella-position) i gult, når katetrets position er forkert • Viser "Placement Monitoring Suspended" (Overvågning af placering suspenderet) i gult, når der er en fejl i sensoren • Viser "Placement Monitoring Disabled" (Overvågning af placering deaktiveret) i gult, når du deaktiverer placeringsovervågning via menuen • Viser "Placement Signal Low" (Placeringssignalet lavt) i gult når Ao diastolisk placeringssignal er lavt, minimumsværdien for Ao-placeringssignalet under 30 mmHg for Impella CP med SmartAssist, og 26 mmHg for den Impella 5.5 med SmartAssist. • Viser "Placement Monitoring Not Available" (Overvågning af placering ikke tilgængelig) i gult, når der bruges en Impella CP med SmartAssist eller Impella 5.5 med SmartAssist i forbindelse med en ikke-optisk, automatisk Impella styreenhed.

PLACERINGSSKÆRMBILLEDE

Placeringsskærmbilledet viser driftsdata i realtid for systemet. Skærmbilledet viser placeringssignalet og kurveform for motorstrøm, såvel som maksimums/minimums- og gennemsnitsværdierne for hver kurveform i det midterste visningsområde i skærmbilledet. Brug knappen **DISPLAY** til at navigere til placeringsskærmbilledet.

Kurveformer for Ao- og LV-placeringssignal

Kurveformen for placeringssignalet viser en trykmåling, der kan bruges til at bestemme placeringen af det åbne trykområde (Impella 2.5 og Impella CP), fiberoptisk sensor (Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist) eller differenstryksensor (Impella 5.0 og Impella LD) for katetret med hensyn til aortaklappen. Placeringssignalet bruges til at verificere, om Impella katetret er i aorta eller i ventriklen, ved at evaluere den aktuelle kurveform for trykket som en aorta- eller ventrikel -kurveform (Impella 2.5®, Impella CP®, Impella CP med SmartAssist, og Impella 5.5 med SmartAssist) eller ved at evaluere differenstrykket som pulserende eller fladtrykt (Impella 5.0® og Impella LD®). Dette placeringssignal kaldes Ao-placeringssignalet for Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist for at skelne mellem LV-placeringssignalet beskrevet nedenfor. Skalaen for placeringssignalets bølgeform vises til venstre for bølgeformen. Standard skaleringen er 0-160 mmHg (Impella 2.5, Impella CP, Impella CP med SmartAssist, og Impella 5.5 med SmartAssist) eller -20-60 mmHg (Impella 5.0 og Impella LD). For Impella 2.5, Impella CP, Impella CP med SmartAssist, og Impella 5.5 med SmartAssist kan den justeres i intervaller på 20 mmHg, med min. øvre grænse på 100 mmHg og en maks. øvre grænse på 240 mmHg. For Impella 5.0 og Impella LD er det maksimale visningsinterval 60-100 mmHg.

Kurveformen for LV-placeringssignalet viser en beregnet kurveform, der er nyttig til styring af Impella hjertepumpen. LV-placeringssignalet vises automatisk ved kørsel med P-4 eller højere, herunder Auto-tilstand. Bølgeformen og de tilknyttede værdier er deaktiveret ved P-3 og derunder. Når det er deaktiveret, vises streger i stedet for værdier. LV-bølgeform kan deaktiveres midlertidigt ved at trykke på knappen DISPLAY og vælge Disable LV Signal (Deaktiver LV-signal). Bølgeformen kan aktiveres igen ved at følge de samme trin. LV-placeringssignalet er kun tilgængeligt sammen med Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist katetre.

Til højre for kurveformen er en visning, der navngiver kurveformen, viser målingsenheder samt viser maks. og min. værdierne og gennemsnitsværdien for de modtagne prøver. Nederst i vinduet vises tidsskalaen, som du kan indstille ved at trykke på trykknappen **DISPLAY**.

Bemærk: LV-placeringssignalet er kun tiltænkt som informativt og skal valideres af en godkendt klinisk diagnostisk enhed. Anvendelse af invasiv hæmodynamisk monitorering (PA-kateter) anbefales stadig som en bedste praksis til håndtering af Impella pumper.

Kurveform for motorstrøm

Motorstrøm er et mål for energiforbrug for Impella® katetrets motor. Energiforbruget varierer med motorhastigheden og trykforskellen mellem indløbs- og udløbsområderne på kanylen. Motorstrøm viser oplysninger om kateterets position i forhold til aortaklappen. Når Impella katetret er placeret korrekt, med indløbsområdet i ventriklen og udløbsområdet i aorta, pulserer motorstrømmen da trykforskellen mellem indløbs- og udløbsområderne ændres med hjertecyklusen. Når indløbs-og udløbs områderne er på samme side af aortaklappen, vil motorens strøm blive dæmpet eller flad, fordi der ikke er en meget lille eller ingen trykforskel mellem indløbs-og udløbsområderne.

Skalaen for kurveformen for motorstrømmen vises til venstre for kurveformen. Standard skaleringen er 0-1000 mA. Den kan justeres i 100 mA intervaller for Impella katetret, med en min. forskel mellem øvre og nedre grænser på 200 mA og en maks. forskel på 1000 mA.

Til højre for bølgeformen er et display, som viser bølgeformens mærker, angiver målingsenhederne, viser maksimums- og minimumsværdierne samt gennemsnitsværdien for de modtagne prøver. Nederst i vinduet kan du indstille tidsskalaen ved at trykke på knappen **DISPLAY**.

SKÆRMBILLEDE TIL SKYLNING

Skærmbilledet til skylning viser data om skyllesystemet. I det centrale visningsområde på skærmbilledet afbilledes skylleflowhastighed og skylletryk som funktion af tid. Til højre for afbildningen vises den aktuelle skylleflowhastighed samt skylletryk. Brug knappen **DISPLAY** til at navigere i til skærmbilledet for skylning.

Skylleflow

Skylleflowhastigheden fra skyllekassetten vises i ml/t. Standardskalaen for skylleflowet (0-30 ml/t) vises til venstre for afbildningen af skylleflowet. Den maksimale værdi på denne skala kan justeres fra 20 ml/t til 200 ml/t i trin på 10 ml/t.

Til højre for afbildningen vises navnet på indtagningen og den seneste opdatering af værdien. Du kan indstille tidsskalaen nederst i vinduet ved at trykke på knappen **DISPLAY**.

Du kan aktivere en meddelelse om ændring i skylleflowet for at angive, når skylleflowhastigheden stiger eller falder med 2,5 ml/t. Meddelelsen er beregnet til at hjælpe patientadministration ved at advare klinikeren mod ændringer i hastighederne for glukose- og heparininfusion gennem skyllevæsken. Alarmen ryddes, når du trykker på knappen **ALARM FRA**. Denne alarm er deaktiveret som standard. Hvis du vil aktivere denne alarm, skal du trykke på **MENU**, vælge Settings/Service (Indstillinger/ Service) og vælge **Enable Purge Flow Change Notification (Aktivér meddelelse om ændring i skylleflow).**

Skylletryk

Automated Impella Controller regulerer skylletrykket, dvs. skyllevæsketrykket leveret gennem katetret til motoren. Skylletrykket, der genereres af skyllekassetten, vises i mmHg. Standardskalaen for skyllevæsketrykket (0-1500 mmHg) vises til venstre for afbildningen af skyllevæsketrykket. Den maksimale værdi på denne skala kan justeres fra 100 mmHg til 2000 mmHg i trin på 100 mmHg. Skylletrykket i systemet er indstillet til et ideelt tryk mellem 300-1100 mmHg, og skylleflowene er mellem 2-30 ml/t. Der vises en alarm hvis skylletrykket falder til under 300 mmHg eller overstiger 1100 mmHg.

Til højre for afbildningen vises navnet på indtagningen og den seneste opdatering af værdien. Du kan indstille tidsskalaen nederst i vinduet ved at trykke på knappen **DISPLAY**.

SKÆRMBILLEDE FOR INFUSIONSHISTORIK

Skærmbilledet for infusionshistorik viser infusionsvolumen samt mængden af heparin og glukose, der er infunderet hver time. Den aktuelle tidsperiode vises øverst i listen. Brug knappen **DISPLAY** til at navigere i skærmbilledet for infusionshistorik.

SKÆRMBILLEDE FOR LVEDP/CO-TREND

Skærmbillet for LVEDP/CO-trend viser tendenser for middel-Ao, LVEDP, Cardiac Output (CO), Native Cardiac Output (NCO) og Impella Flow. I det midterste visningsområde på skærmbilledet afbilledes metrikkerne som en funktion af tid. Aktuelle værdier vises til højre for afbildningerne. En negativ LVEDP-værdi vises ikke.

Disse tendenser er kun til oplysende formål. De må ikke anvendes til diagnostiske formål. Bekræft alle viste parametre uafhængigt med en godkendt diagnostisk enhed. Må ikke anvendes til patientmonitorering.

Brug knappen DISPLAY til at navigere til skærmbilledet for trend. Når du er på skærmbilledet for trend, skal du bruge knappen **DISPLAY** til at ændre tidsskalaen og y-skalaen. Tidsskalaen kan opdateres til at vise tendenser over 15 minutter, 1 time, 8 timer eller 12 timer.

LVEDP er ikke tilgængelig og viser streger, når der er sug, eller hvis positionen er i aorta. Cardiac Output, Native Cardiac Output og Cardiac Power Output er ikke tilgængelige og vises som streger, når tilstanden placeringssignal lavt registreres, eller positionen er i aorta eller ventriklen.

Skærmbilledet LVEDP-Trend er kun tilgængeligt med SmartAssist katetre og Impella 5.5 med SmartAssist katetre.

SÅDAN BRUGES PARAMETERTENDENSER TIL FRAVÆNNING

Når du bruger tendensskærmen til fravænning, skal du angive et nyt hjerte-output, hver gang P-niveauet ændres. Hjerte-output skal angives, når det nye P-niveau er stabilt. Dette beregner CPO igen med det nye gennemsnitlige arterietryk og angivelse af hjerte-output."

MOBIL DRIFT

Li-Ion-batterierne skal lades op i 5 timer før systemdrift for at opfylde kørselskravet på 1 time. Hvis dette ikke gøres, medfører det en kortere kørselstid. Efter frakobling vil Automated Impella Controller fungere i mindst 60 minutter efter fuld opladning af batterierne.

Automated Impella Controller kan køre på det indbyggede batteri når den ikke er tilsluttet lysnettet.

1. Frakobl den automatiske Impella styreenhed fra lysnettet.
2. Styreenheden bipper hver 5. minut for at advare dig om, at den kører på batteristrøm, og der vises en hvid meddelelse i alarm området på skærmbilledet. Ikonet for AC-strøm viser et rødt X gennem det.
3. Når styreenheden er tilsluttet til lysnettet, bliver den hvide meddelelse grå, og batteriets strømikon bliver grønt.

TRANSPORT PÅ HOSPITALET

Patienter med Impella® systemet, kan af forskellige årsager kræve transport på hospitalet. Transport kan være sikker og enkel for patienter med Impella® katetre.

Overvejelser i forbindelse med transport på hospitalet:

- Automated Impella Controller og Impella® katetre er designet til at køre på batteristrøm i mindst 1 time.
- Bekræft, at batteriets kapacitet, der vises på styreenheden, er 100 %.
- Hvis der er mulighed for, at transporttiden er længere end 1 time, skal du medbringe en forlængerledning, eller bekræfte, at du kan tilslutte styreenheden til lysnettet, når du ankommer til destinationen.
- Når du ruller vognen med Automated Impella Controller hen over en tærskel, skal du tage fat i vogngrebet med et fast greb og trække den hen over dørtærsklen.
- Vær meget opmærksom på alle systemkomponenter og forbindelser, når vognen med Automated Impella Controller rulles over dørtærskler og gennem elevatordøre.
- Undlad at strække kablet fra styreenheden til Impella® katetret.

TRANSPORT MELLEM HOSPITALER

Under transport kan Automated Impella Controller blive udsat for stærkere elektromagnetisk forstyrrelse end under brug på sygehus. Stærk elektromagnetisk interferens kan medføre, at Automated Impella Controller viser menuvalg via funktionstasten, som ikke blev valgt af brugeren. Operatører bør være opmærksomme på, at driftsparametrene ikke påvirkes under disse betingelser. Der kræves ikke brugerintervention. Monitor flowet via Impella® katetret og patientens hæmodynamik for at bekræfte normal funktion. Tilstanden vil afhjælpe sig selv, når Automated Impella Controller ikke længere er udsat for interferensen.

Retningslinjer for patienttransport

Automated Impella Controller er kvalificeret til sikker brug af sundhedspersonale. Den letter transport af patienter med Impella® systemet fra en medicinsk facilitet til en anden. Hvis du vil bruge systemet under transport, skal du forstå og følge anvisningerne i denne vejledning. Transportteamet skal omfatte en/flere person(er), der er fuldt uddannet i brugen af Automated Impella Controller og Impella® katetret.

Patienter kan bruge Automated Impella Controller for kredsløbsstøtte i perioder, der er i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelsesvarighed for Impella® katetret. Hvis en patient i løbet af denne periode har brug for yderligere ressourcer og specialiserede teams på et andet sted (f.eks. et større facilitet som f.eks. et transplantationscenter), kan patienten overføres sikkert til et sådant sted ved hjælp af den automatiske Impella styreenhed.

Opretholdelse af optimal patientens hæmodynamiske status, og korrekt position af Impella® katetret, er to vigtige faktorer i håndteringen af patienter med Impella® systemet under transport. Der skal tages skridt til at fjerne eller reducere ethvert aspekt af transporten, der kan påvirke disse faktorer negativt.

Automated Impella Controller er designet til at fungere i 60 minutter på batteristrøm. Transportteams skal tage højde for dette når de planlægger transporten. Hvis den samlede transporttid forventes at omfatte mere end 60 minutter, hvor systemet vil vare frakoblet lysnettet, skal der forberedes til dette ved at bruge et køretøj med indbygget DC til AC vekselretter.

Vigtige overvejelser ved transport

1. Planlægning er afgørende for succes. Repræsentanter fra Abiomed kan hjælpe med planlægning af transport. De kan kontaktes 24 timer i døgnet på Abiomed 24-timers hotlinen (se bagside af omslaget).
2. Automated Impella Controller skal være fuldt opladet før transport. Opbevar Automated Impella Controller tilsluttet til lysnettet (eller en vekselretter), når det er muligt.
3. Undlad at strække kablet fra styreenheden til Impella® katetret. En sådan spænding kan flytte katetret ud af den korrekte position og kompromittere patientens kredsløbsstøtte.
4. Monitorer omhyggeligt skylletrykket under ændringer i højden over havet.
5. Styreenheden skal være positioneret således, at der er nem adgang til displayet og funktionsknapperne, og så du kan se alarmer og foretage eventuelle nødvendige ændringer.
6. Oprethold aktiveret koagulationstid på mellem 160 og 180 sekunder, eller på det niveau, der anbefales af den læge, der er ansvarlig for patienten.

KLARGØRING TIL BRUG I FLY–AKTIVÉR FLYTILSTAND

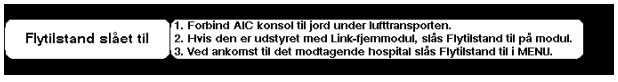
Flytilstand er tilgængelig i softwaren til lufttransport. Når den er aktiv, deaktiverer Flytilstand skyllekassettens RFID-sender, så styreenheden ikke kan registrere skyllekassetten. Hvis der udløses alarmer for skyllesystemet under transport, skal transportteamet underrette hospitalet ved ankomst.

Når du forbereder dig på at bruge systemet under flyvning, skal du vælge > Aktiver Flytilstand. Når Flytilstand er aktiveret, vises der en hvid alarm på skærmbilledet (se figuren nedenfor). Under lufttransport er det nødvendigt med en jordledning for at forbinde styreenheden til jord. Jordledningen leveres af hospitalet.

Når transporten er fuldført, skal du vælge > Deaktiver Flytilstand.

SÅDAN AKTIVERER DU FLIGHT MODE (FLYTILSTAND)

Vælg: > **Menu** > Indstillinger/service > **Aktiver Flytilstand**.
Der vises en hvid alarm øverst på skærmbilledet:



Figur 4. Alarmen Flytilstand slået til

Tilslut controlleren til en jord, og sæt Impella Connect i **Flytilstand**, hvis den er udstyret. Ved ankomsten får du besked på at *deaktivere* Flytilstand.

Bemærk: Den automatiske Impella styreenhed kan ikke registrere skyllekassetten, mens den er i Flytilstand.

Derfor er der særlige alarmer for skyllesystemet, der meddeleler dig om, at du skal informere teamet, der modtager patienten. Det anbefales, at du beder teamet om at tjekke driften når Flytilstand deaktiveres.

SÅDAN DEAKTIVERER DU FLYTILSTAND

Vælg: > **Menu** > **Deaktiver Flytilstand**.
Den opdaterede software gør det muligt for brugeren at deaktivere registrering af Purge Cassette (RF-ID) for at muliggøre sikker lufttransport.

DEFIBRILLERING

Under defibrillering må du IKKE berøre Impella® katetret, kablerne eller den Automated Impella Controller.

Hvis der er behov for akut defibrillering under behandling med Impella® systemet, skal de universelle sikkerhedsforanstaltninger følges. For at undgå risikoen for elektrisk stød skal plejepersonalet udvise forsigtighed under defibrillering for at sikre, at de ikke berører Impella® katetret, kabler eller styreenhed.

EKG-INTERFERENS

Drift af den automatiske Impella styreenhed kan forårsage interferens med elektrokardiogram (EKG)-signaler. Kontroller elektrodepuderne og ledningerne for at få god fiksation og kontakt. Hvis interferensen varer ved, skal du aktivere 50/100 Hz band-eliminationsfiltret eller 60/120 Hz bånd-eliminationsfiltret (også kendt som notch-filter) på din EKG-enhed. Filterfrekvensen baseres på AC-strøm frekvensen for det land, hvor du bruger udstyret. Hvis din EKG-enhed ikke har de korrekte filtre, skal du frakoble Automated Impella Controller midlertidigt fra lysnettet for at opnå et uforstyrret signal. Vær opmærksom på batteriets status, mens du kører Automated Impella Controller på batteristrøm.

LATEX

Automated Impella Controller er ikke fremstillet med naturgummi eller syntetiske derivater af naturgummi.

Bemærkning om batteristrøm

Hvis Automated Impella Controller aflades helt, og systemet nedlukker pga. lavt batteriniveau, skal styreenheden oplades i en længere periode, inden den tændes igen.

ALARMOVERSIGT

Den Automated Impella Controller overvåger forskellige funktioner for at afgøre, om specifikke driftsparametre er inden for de forventede grænser. Når et parameter går uden for de specificerede grænser, udsender den Automated Impella Controller en alarmmeddelelse, der kan ses på displayet på forsiden af styreenheden. Alarmtonen angiver alarmens alvorlighedsgrad. Alarmmeddelelsen på displayet er farvekodet iht. alvorlighed og indeholder detaljer om årsagen til alarmen, og hvordan alarmen løses. Hvis der, efter at lyden er slået fra for en alarm, udsendes endnu en alarm, vil den blive vist, men kun hørt, hvis den har højere prioritet end den alarm, lyden blev slået fra for.

ALARMNIVEAUER

Alarmerne er inddelt i tre alvorlighedsniveauer:
• **Kritisk** (rød) • **Alvorlig** (gul) • **Vejledende** (hvid)

Kategori	Beskrivelse	Lydindikator*	Visuel indikator
Vejledende	Meddelelse	1 bip hvert 5. minut	Alarmtoptekst på hvid baggrund
Alvorlig	Unormal situation. Hurtig handling påkrævet.	3 bip hvert 15. sekund	Alarmtoptekst på gul baggrund
Kritisk	Høj prioritet. Øjeblikkelig handling påkrævet.	10 bip hver 6,7 sekunder	Alarmtoptekst på rød baggrund

*** Lydtrykket for hørbare alarmindikatorer er >67 dBA**

ALARMFORSINKELSE

For nogle alarmer for Automated Impella Controller er der en kort forsinkelse mellem den udløste hændelse og den udsendte lyd og visuelle visning af alarmen - og visningen af advarslen på skærmbilledet. Se tabellen med alarmforsinkelser direkte herunder.

Oplysninger om alarmforsinkelse	
Impella er defekt	8 sekunders forsinkelse
Forkert Impella-position	11 ±5 sekunders forsinkelse
Fejl i styreenhed	12 ±3 sekunders forsinkelse
Emergency Shutdown Imminent (Nødlukning umiddelbart forestående)	15 ±1 sekunders forsinkelse
Batterifejl	28 ±8 sekunders forsinkelse
Fejl i styreenhed	38 ±8 sekunders forsinkelse
Battery Comm. (Batterikommunikation) Failure (Fejl i batterikommunikation)	40 ±10 sekunders forsinkelse
Skyllesystem blokeret	75 ±45 sekunders forsinkelse

Alarmvisning

Alarmvinduet er placeret i det øverste venstre område på skærmbilledet på forsiden af Automated Impella Controller. Alarmer vises i prioriteret rækkefølge med den højest prioriterede alarm øverst. Der kan vises op til tre alarmer på én gang. Den farvede baggrund bag den højest prioriterede alarm skifter mellem to nuancer af den farve. Det hvide panel, der vises til højre for alarmoverskriften, indeholder instruktioner til afhjælpning af alarmtilstanden. Instruktionerne skal følges i den angivne rækkefølge.

Funktionen Dæmp alarm

Tryk på knappen **ALARM FRA** øverst til højre på Automated Impella Controllers display for at slå lyden fra for alarmen i 2 minutter (for røde og gule alarmer) eller 5 minutter (for hvide vejledende alarmer). Når lyden for en alarm slås fra, vil ordene **ALARM FRA** ved siden af knappen erstattes af indikatoren for alarm fra, dvs. et klokke-ikon, der er streget ud.

Skærmbilledet Alarmhistorik

Du kan få adgang til alarmhistorikken via **MENU**. Dette skærmbillede -Figur 5, indeholder en log over de alarmer, der opstod under behandlingen.
Automated Impella Controller opretholder en langsigtet logfil, der gemmes efter Automated Impella Controller er nedlukket eller efter en strømafbrydelse. Disse oplysninger kan blive downloadet af personale fra Abiomed.



Figur 5. Alarmhistorik

Alarmer, der afhjælpes automatisk

Den hørbare indikator slukkes, hvis en alarmtilstand er afhjulpet, før du trykker på **ALARM FRA**. Den visuelle meddelelse vil dog blive vist i 20 minutter med alarmens overskrift på en grå baggrund, eller indtil du trykker på "**ALARM FRA**". Dette giver dig mulighed for at identificere alarmen.

ALARMMEDDELELSER - OVERSIGT

Alvorsgrad	Alarmtoptekst	Handling	Årsag
Kritiske alarmer	**Batteri kritisk lavt**	Slut styreenheden til vekselstrømsforsyningen.	Batteriets kapacitet har 15 % kapacitet tilbage.
	Batterifejl	1. Slut styreenheden til vekselstrømsforsyningen. 2. Tryk på kontakten, der findes på styreenhedens underside. 3. Skift til den ekstra styreenhed.	En batterikontakt er slået fra, eller der er en fejl i kontakten.
	Batterifejl	Slut styreenheden til vekselstrømsforsyningen.	Ét af batterierne virker ikke længere.
	Batteritemperatur høj	Skift til den ekstra styreenhed.	Batteritemperaturen er højere end 60 °C.
	Fejl i gennemskylningssystem	1. Udskift skyllekassetten. Tryk på funktionsknappen Purge Menu, og vælg Change Cassette and Bag (Udskift kassette og pose). 2. Skift til den ekstra styreenhed.	Der er et problem med skyllekassettens eller skylleenhedens driver.
	Fejl i gennemskylningssystem *(når flytilstand er aktiveret)*	Ved ankomst til det modtagende hospital skal det administrative team have besked om at tage sig af alarmtilstanden, efter at flytilstanden er slået fra.	Der er et problem med skyllekassettens eller skylleenhedens driver.
	Fejl i Impella	Udskift Impella.	Der er et problem med Impella katetrets motor.
	Fejl i styreenhed	Skift til den ekstra styreenhed.	Der er et problem med elektronikken i styreenheden.
	Fejl i styreenhed	Skyllesystemet er stoppet. Skift til den ekstra styreenhed.	Styreenheden har registreret, at skylletryksensoren er defekt og har stoppet skyllesystemet.
	Forkert Impella-position *(Impella 2.5, Impella CP, Impella 5.0 og Impella LD)*	1. Reducer P-niveauet til P-2, indtil billeddannelse er tilgængelig. 2. Flyt ved hjælp af billeddannelse. 3. Vend tilbage til det foretrukne P-niveau, og bekræft positionen ved hjælp af billeddannelse.	Styreenheden har registreret, at Impella katetret er i den forkerte position.
	Gennemfør procedure	1. Følg trinnene på skærmen, eller 2. Afslut proceduren	Den alvorlige alarm for Complete Procedure (Gennemfør procedure) (gul, se næste side) er aktiv, og brugeren har ikke reageret i yderligere to minutter.
	Gennemskylningssystem åbent	1. Kontrollér skyllesystemets slanger for åbne forbindelser eller lækager. 2. Tryk på funktionsknappen Purge Menu, og vælg Change Cassette and Bag (Udskift kassette og pose).	Skylletrykket er faldet til under 100 mmHg i 20 sekunder eller længere.
	Gennemskylningssystem åbent *(når flytilstand er aktiveret)*	1. Kontrollér skyllesystemets slanger for åbne forbindelser eller lækager. 2. Ved ankomst til det modtagende hospital skal det administrative team have besked om at tage sig af alarmtilstanden, efter at flytilstanden er slået fra.	Skylletrykket er faldet til under 100 mmHg i 20 sekunder eller længere.
	Impella afbrudt	1. Kontrollér kabelforbindelsen til konsollen. 2. Kontrollér Impella-forbindelsen til kablet.	Kørsel af Impella kateter afbrudt.
	Impella stoppede	1. Genstart Impella. 2. Udskift Impella efter tredje fejlslåede genstartsforsøg.	Der er muligvis et mekanisk eller elektrisk problem i Impella katetret.
	Impella stoppede	1. Udskift det hvide forbindelseskabel. 2. Skift til den ekstra styreenhed. 3. Udskift Impella katetret efter tredje fejlslåede genstartsforsøg.	Der er muligvis et mekanisk eller elektrisk problem i Impella katetret.
	Impella stoppede **Fejl i styreenhed**	Forsøg på at genstarte katetret mislykkedes. Skift til den ekstra styreenhed.	Der er et problem med elektronikken i styreenheden.
	Impella stoppede **Motorstrøm**	1. Genstart Impella. 2. Udskift Impella efter tredje fejlslåede genstartsforsøg.	Der er et problem med Impella katetrets motor.
	Impella stoppede **Retrograd flow**	Genstart Impella, eller træk pumpen tilbage fra ventriklen for at forhindre retrograd flow.	Impella katetret er ikke aktivt. Der er muligvis retrograt flow gennem Impella katetret.

Alarmmeddelelser - fortsat

Alvorsgrad	Alarmtoptekst	Handling	Årsag
Kritiske alarmer	Impella-position i aorta *(Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist)*	1. Reducer P-niveauet til P-2, indtil billeddannelse er tilgængelig. 2. Flyt ved hjælp af billeddannelse. 3. Vend tilbage til det foretrukne P-niveau, og bekræft positionen ved hjælp af billeddannelse.	Styreenheden har registreret, at Impella katetret er helt inde i aorta.
	Impella-position i ventrikel **(***Impella 2.5, Impella 5.0, Impella LD og Impella CP)*	1. Reducer P-niveauet til P-2, indtil billeddannelse er tilgængelig. 2. Flyt ved hjælp af billeddannelse. 3. Vend tilbage til det foretrukne P-niveau, og bekræft positionen ved hjælp af billeddannelse.	Styreenheden har registreret, at Impella katetret er helt inde i ventriklen.
	Impella-position I ventrikel *(Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist)*	1. Reducer P-niveau til P-2 2. Når du er klar til at genplacere, skal du trykke på funktionsknappen **MENU** og derefter vælge Repositioning Guide (Omplaceringsguide).	Styreenheden har registreret, at Impella katetret er helt inde i ventriklen.
	Luft i gennemskylningssystem	Skyllesystemet er stoppet. Tryk på funktionsknappen **PURGE MENU** og vælg De-Air Purge System (Fjern luft fra skyllesystemet).	Der er luft i skylleslangerne.
	Nødlukning umiddelbart forestående	Slip trykknappen ON/OFF (TIL/FRA).	Tænd/sluk-kontakten er trykket ned i 15 sekunder mens Impella stadig er tilsluttet.
	Retrograd flow	Kontrollér for højt efterbelastningstryk.	Retrogradt flow registreret ved høj motorhastighed.
	Skylledisk ikke påvist	Genindsæt tryk sensor.	Controlleren registrerer ikke, at tryk sensoren er 'klikket' på forsiden af styreenheden.
	Skyllesystem blokeret	1. Kontrollér alle skyllesystemets slanger for knæk eller blokeringer. 2. Reducer koncentrationen af dextrose i skylleopløsningen.	Skylleflowet er faldet til under 1 ml/t. Knækket eller blokeret skylletilslutningsslange. Knækket eller blokeret skyllelumen i Impella katetret.
	Skylletryk højt	1. Kontrollér skyllesystemets slanger for knæk. 2. Reducer koncentrationen af dextrose i skylleopløsningen.	Skylletrykket er ≥1.100 mmHg med skylleflowet <2 ml/t.
	Skylletryk lavt	1. Kontrollér skyllesystemets slanger for lækager. 2. Øg koncentrationen af dekstrose i skylleopløsningen. 3. Tryk på funktionsknappen Purge Menu, og vælg Change Cassette and Bag (Udskift kassette og pose).	Skylletrykket er faldet til under 300 mmHg med skylleflowet ≥30 ml/t i 30 sekunder eller længere.
	Skylletryk lavt *(når flytilstand er aktiveret)*	1. Kontrollér gennemskylningssystemets slanger for lækager. 2. Ved ankomst til det modtagende hospital skal det administrative team have besked om at tage sig af alarmtilstanden, efter at flytilstanden er slået fra.	Skylletrykket er faldet til under 300 mmHg med skylleflowet ≥30 ml/t i 30 sekunder eller længere.
Alvorlige alarmer	**Batterikommunikation Fejl i batterikommunikation**	Slut styreenheden til vekselstrømsforsyningen.	Tab af kommunikation med batteriet.
	Batteriniveau lavt	Slut styreenheden til vekselstrømsforsyningen.	Batteriet har en kapacitet på 50 % tilbage.
	Batteritemperatur høj	1. Kontrollér styreenheden for blokerede luftkanaler. 2. Skift til den ekstra styreenhed.	Batteritemperaturen er højere end 50 °C og lavere end eller lig med 60 °CC.
	Defekt skyllekassette	Udskift skyllekassetten. Tryk på funktionsknappen Purge Menu, og vælg Change Cassette and Bag (Udskift kassette og pose).	Der er et problem med skyllekassettens hardware.
	Fejl i styreenhed	Skift til den ekstra styreenhed.	Der er et problem med elektronikken i styreenheden.
	Forkert Impella-position	1. Bekræft Impella-position ved hjælp af billeddannelse. 2. Træk Impella 2 cm tilbage.	Styreenheden har registreret, at Impella katetret er i en forkert position, og udløbsområdet er for tæt på aortaklappen.

Alarmmeddelelser, fortsat

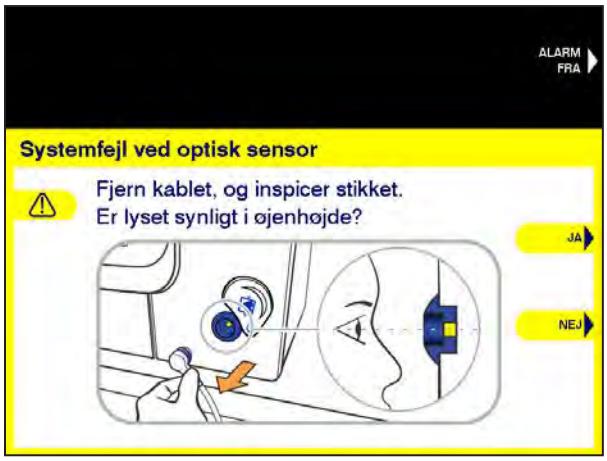
Alvorsgrad	Alarmtoptekst	Handling	Årsag
Alvorlige alarmer	**Geninstaller software**	Iinstallationen af software mislykkedes. Geninstaller software.	Softwaren blev ikke installeret.
	Gennemfør procedure	1. Følg trinnene på skærmen, eller 2. Afslut proceduren	Brugere har ikke reageret på en udluftnings- eller skylleprocedureskærm i mere end 1 minut eller på en flytning til standardkonfiguration-skærm i mere end 5 minutter.
	Gennemskylningsvolumen kritisk lav	1. Tryk på funktionsknappen Purge Menu 2. Vælg derefter Change Purge Fluid Bag (Udskift posen med skyllevæske).	Der er 15 ml (ud over 5 % af startmængden i posen) eller mindre tilbage i skyllevæskeposen.
	Impella er defekt	Brug ikke Impella. Udskift Impella.	Der er et problem med elektronikken i Impella katetret.
	Impella stoppede. Fejl i styreenhed	Forsøg på at genstarte katetret. Find ekstra styreenhed.	Impella katetret er stoppet, og styreenheden forsøger at genstarte katetret automatisk.
	Impella-flow lavt	1. Tjek for sugning. 2. Kontrollér for højt efterbelastningstryk.	Når automatisk tilstand er aktiveret, er gennemsnitligt flow: • <1,0 l/min. for 2,5 • <2,5 l/min. for Impella CP eller Impella CP med SmartAssist i mere end 10 sekunder.
	Impella-katetret er ikke understøttet	1. Udskift af Impella med understøttet kateter. 2. Kontakt Abiomed Service for at opgradere Impella-styreenheden.	Impella katetret er ikke understøttet til brug i den aktuelle version af styreenhedens software og/eller hardware.
	Impella-udløb blokeret	1. Bekræft Impella-position ved hjælp af billeddannelse. 2. Træk Impella 2 cm tilbage.	Flow til Impella katetrets udløbsområde blokeret.
	Placeringssignal ikke pålideligt *(Impella 2.5, Impella CP, Impella 5.5 med SmartAssist og Impella CP med SmartAssist)*	Overvågning af placering og sugning suspenderet. 1. Overvåg patientens hæmodynamik. 2. Overvåg Impella-position vha. billeddannelse. 3. Kontrollér patientkablet for knæk.	Der er et problem med Impella katetrets sensorsignal.
	Placeringssignal ikke pålideligt *(Impella 5.0 og Impella LD)*	Overvågning af placering og sugning er suspenderet. Flowberegning er deaktiveret. Der henvises til flowestimater i tabellen nedenfor.	Der er et problem med Impella katetrets sensorsignal.
	Placeringssignal ikke pålideligt *(Impella RP)*	Overvåg patientens hæmodynamik.	Der er et problem med Impella katetrets sensorsignal.
	Placeringssignal lavt *(Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist)*	Ao diastolisk placeringssignal er lavt. Vurder hjertefunktion. Bekræft Impella-position ved hjælp af billeddannelse. Repositioner, hvis nødvendigt	For Impella CP med SmartAssist: Minimumsværdi for Ao-placeringssignalet er mindre end 30 mmHg, og motorstrømmen pulserer. Til Impella 5.5 med SmartAssist: Minimumsværdi for Ao-placeringssignalet er mindre end 26 mmHg, og motorstrømmen pulserer.
	Sugning	1. Reducer P-niveauet. 2. Kontrollér Impella-position. 3. Kontroller påfyldnings- og volumenstatus.	Der registreres sug.
Vejledende alarmer	**Flytilstand slået til**	1. Forbind styreenheden til jord under lufttransporten. 2. Hvis udstyret med Impella Connect skal du aktivere Flytilstand på modulet. 3. Ved ankomst til det modtagende hospital skal Flytilstand slås til under **MENU**.	Flytilstand er aktiveret for transport.
	Forhindrer retrograd flow	Impella P-niveauet er blevet øget for at forhindre retrograd flow. 1. Overvej at øge mål-P-niveauet. 2. Deaktiver retrograd flowkontrol via funktionsknappen **MENU** for fravænning.	Retrograd flow er blevet registreret, og minimum motorhastighed er blevet øget til mere end mål-P-niveauet.
	Gennemskylningsflow reduceret	Skylleflowet er reduceret med 2,5 ml/t eller mere. Dette er udelukkende en meddelelse. Der kræves ingen handling.	Skylleflowet er reduceret med ≥2,5 ml/t.
	Impella-flow reduceret	1. Reducer P-niveau 2. Kontrollér Impella-position. 3. Kontroller påfyldnings- og volumenstatus.	Motorhastigheden er blevet reduceret som svar på sug.

Alarmmeddelelser, fortsat

Alvorsgrad	Alarmtoptekst	Handling	Årsag
Vejledende alarmer	**Impella-position ukendt** *(Impella 2.5, Impella CP, Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist)*	Positionen af Impella er ukendt på grund af lav pulsatilitet. Vurder hjertefunktionen.	Impella katetrets position er ukendt på grund af lav puls.
	Impella-position ukendt **(***Impella 2.5, Impella 5.0, Impella LD, Impella CP, Impella CP med SmartAssist, Impella 5.5 med SmartAssist)*	Bekræft Impella-position ved hjælp af billeddannelse.	Impella katetrets position er ukendt. Registreret med algoritme.
	Indtast hjerte-output *(Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist)*	Tryk på funktionstasten **MENU**, og vælg derefter Enter Cardiac Output (Indtast hjerte-output).	Værdierne for hjerteminutvolumen og hjerteeffektvolumen vil nå timeout.
	Juster LV-signal *(Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist)*	Tryk på funktionsknappen **MENU**, og vælg derefter Adjust LV Signal (Juster LV-signal).	Foreslået justering tilgængelig for første gang eller efter 24 timers pumpebrug.
	Kirurgisk tilstand er aktiveret	Impella-pumpen stoppede. Gennemskylningssystem kører. Alarmen Impella Stopped (Impella stoppede) deaktiveret. Start Impella pumpe for at afslutte denne tilstand.	Surgical Mode (Kirurgisk tilstand) er blevet aktiveret for at slå lyden fra for alarmen Impella Stopped (Impella stoppede) ved P-0.
	Lyd slukket	Lyden til følgende alarm er blevet slået fra. *<Alarm vises her>*	Brugeren har deaktiveret lyd for alarmerne Placement Signal Not Reliable (Placeringssignal ikke pålideligt), Purge Pressure High (Skylletryk højt), Purge System Blocked (Skyllesystem blokeret), Suction (Sugning), Placement Signal Low (Placeringssignal lavt) eller Placement Signal Lumen Blocked (Placeringssignals lumen blokeret).
	Opdater hjerte-output	Anbefal at indtaste en ny reference Cardiac Output. Tryk på funktionstasten **MENU**, og vælg derefter Indtast Cardiac Output	Impella har registreret en signifikant ændring i vaskulær tilstand.
	Optisk sensor understøttes ikke *(Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist)*	Overvågning af placering og sugning er ikke tilgængelig. 1. Overvåg Impella-position vha. billeddannelse. 2. Skift til styreenheden, som understøtter den optiske tryksensor.	Den optiske sensor understøttes ikke med den aktuelle version af styreenhedens hardware. Pumpen vil stadig fungere uden overvågning af placering og sugning.
	Overfør til standardkonfiguration **(***Impella 2.5 og Impella CP)*	Tryk på funktionsknappen **PURGE MENU**, og vælg så Transfer to Standard Configuration (Overfør til standardkonfiguration).	Følg anvisningerne, eller tryk på **ALARM FRA** for at rydde alarmen i 30 minutter.
	Placeringsmonitorering deaktiveret	Overvåg Impella-position vha. billeddannelse, eller genaktivér placeringsmonitorering under **MENU** og Indstillinger/service.	Brugeren har deaktiveret Placeringsmonitorering.
	Placeringssignals lumen blokeret **(***Impella 2.5 og Impella CP)*	Overvågning af placering og sugning er suspenderet. Aspirer med sprøjte, og skyl derefter.	Placeringssignalets puls er lav, og placeringssignalets amplitude er høj (>130 mmHg) i 30 på hinanden følgende sekunder.
	Skylleflow øget	Skylleflowet er øget med 2,5 ml/t eller mere. Dette er udelukkende en meddelelse. Der kræves ingen handling.	Skylleflowet er øget med ≥2,5 ml/t.
	Skyllekassette inkompatibel	Kontakt Abiomed Service for at opdatere Impella-styreenheden.	Inkompatibel RFID-version af skyllekassette.
	Skyllevolumen lavt	1. Tryk på funktionsknappen **PURGE MENU**, og vælg så Change Purge Fluid Bag (Udskift posen med skyllevæske). 2. Følg anvisningerne for at skifte skyllevæsken.	Der er 30 ml (ud over 5 % af startmængden i posen) eller mindre tilbage i skyllevæskeposen.
	Uventet lukning af styreenhed	Skift til ekstra styreenhed hvis tilstanden fortsætter.	Uventet genstart af styreenehd pga. software- af hardwarefejl.
	Vekselstrømforsyning frakoblet	Styreenheden kører på batteriet.	Vekselstrømforsyningen blev afbrudt.

AUTOMATISK IMPELLA STYREENHED MED SMARTASSIST®

Den automatiske Impella styreenhed med SmartAssist® starter Impella katetret under start af behandling. Når Automated Impella Controller med SmartAssist registrerer en fejl i kateterforbindelsen, vil følgende skærmbillede Case Start (Start af behandling) prompte dig om at udføre korrigerende handlinger.

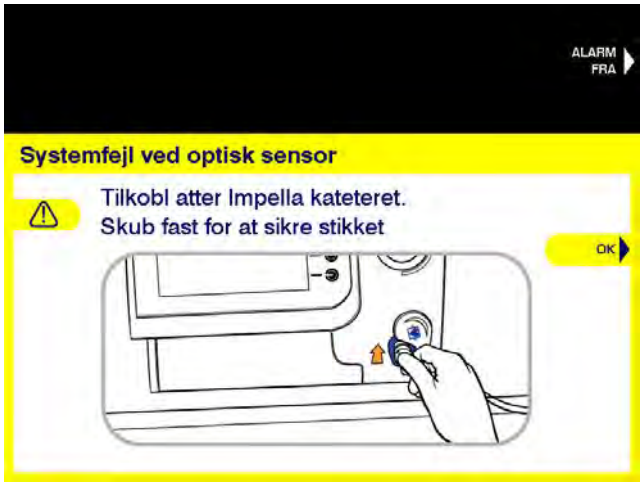


Korrigerende handling

TRIN 1 - Visuel inspektion af stik

Hvis skærmbilledet om fejl i SmartAssist systemt vises under priming af Impella CP med SmartAssist eller Impella 5.5 med SmartAssist katetre, skal du følge promptene på skærmbilledet og udføre følgende trin:

- Frakobl det hvide forbindelseskabel, og efterse stikket på den automatiske Impella styreenhed.
- Efterse lyset i øjenhøjde, som vist i skærmbilledet Automated Impella Controller.
  (BEMÆRK: Lyset er ikke synligt, hvis det kontrolleres fra en vinkel).
- Hvis du ikke kan se synligt lys, skal du vælge NEJ og skifte til en anden styreenhed.
- Hvis du ser synligt lys, skal du vælge JA og fortsætte til trin 2 nedenfor.



Korrigerende handling

TRIN 2 - Eftersyn for knæk

Hvis du valgte JA i trin 1, skal du, skal du følge promptene på skærmbilledet og udføre følgende trin:

- Efterse for knæk på katetret og kablet.
- Rents stikkene, som vist på skærmbilledet.
- Tilslut det hvide kabel igen, og vælg **FÆRDIG**.

Fortsæt til trin 3



Korrigerende handling

TRIN 3 - Overvågning af placering ikke tilgængelig

Efter du har valgt **FÆRDIG** i trin 2, og Automated Impella Controller stadig registrerer en fejl, skal du følge promptene på skærmbilledet og udføre følgende trin

- Fjernelse af Impella katetret
- Vælg **OK** for at fortsætte uden overvågning af placering og sugning (fortsæt til trin 4).

BEMÆRK: Hvis du vælger at fortsætte uden overvågning af placering og sugning, kører Automated Impella Controller katetret normalt, men al overvågning af placering og sugning deaktiveres for hele behandlingen.



Korrigerende handling

TRIN 4 - Skærmbilledet Confirmation (Bekræftelse)

Hvis du valgte OK i trin 3, bliver du promptet igen om at bekræfte dit valg om at fortsætte uden overvågning af placering og sugning. Fæølg promptene på skærmbilledet, og udfør følgende trin

- Vælg **JA** for at fortsætte start af behandling uden overvågning af placering og sugning.
- Vælg **NEJ**, og Automated Impella Controller vil prompte dig om at udskifte Impellea katetret.

PROCEDURER FOR PURGE CASSETTE

Der er tre procedurer for vedligeholdelse af Impella® katetrets skyllesystem:

- Udskift kassette og pose
- Udskift pose med skyllevæske
- Fjern luft fra gennemskylningssystemet

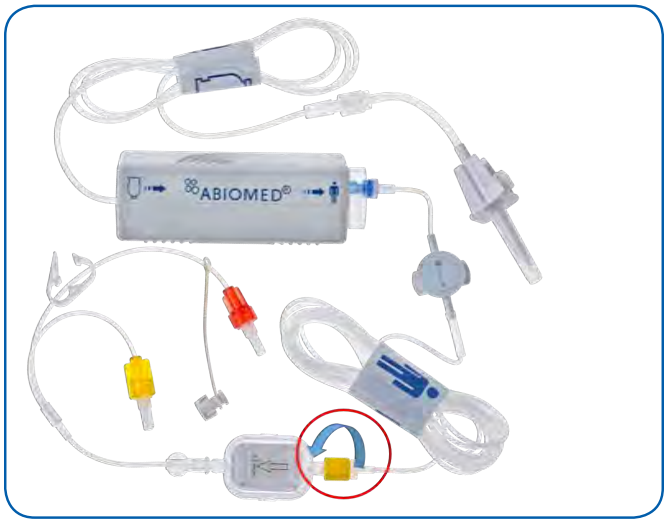
Du kan få adgang til hver enkelt procedure med funktionsknappen **PURGE MENU** (Skyllemenu). Procedurerne for skyllekassetten er beskrevet nedenfor.

UDSKIFT KASSETTE OG POSE

Purge Cassette skal muligvis udskiftes med henblik på forlænget brug af Impella systemet.

Udfør følgende trin for at udskifte både Purge Cassette og skyllevæsken:

1. Tryk på menuen **PURGE MENU**, og vælg "Change Cassette & Bag" (Skift kassette og pose) i menuen.
2. Vælg **START** for at starte udskiftningsprocessen for kassette og væske.



Figur 6. Frakobling af Y-stikket fra Purge Cassette-slange

3. Når du bliver promptet af styreenheden, skal du frakoble luer fra Impella katetret.
   Bemærkning om tilslutning af skylleslangen til katetret:
   Fjern og bortskaf Y-konnektoren, hvis den er til stede, og tilslut det gule luer på skylleslangen direkte på den gule kontrolventil på Impella katetret.
4. Åbn skyllekassettedøren ved at trykke på knappen på venstre side af konsollen. Fjern og bortskaf den gamle kassette og posen med skyllevæske.
5. Åbn den nye Purge Cassette. Prik hul på den nye pose med skyllevæske med den nye skyllekassettes slange. Vælg **NEXT** (Næste) for at fortsætte.
6. Sæt den nye skyllekassette i styreenheden. Sørg for at skubbe tryk sensoren ind på plads, og træk skylleslangen gennem åbningen i skyllekassettedøren når du lukker døren.
7. Bekræft, at luer er frakoblet. Tryk på **NEXT** (Næste) for at fortsætte med at prime skyllekassetten.
8. Opdater oplysningerne om skyllevæsken.
   a. Vælg **CONFIRM (Bekræft)** for at vælge standardværdierne for skyllevæsken, vist på skærmbilledet.
   b. Vælg **EDIT** (Rediger) for at ændre oplysningerne om skyllevæsken. Brug funktionsknapperne til at navigere i valgmulighederne og redigere værdierne. Vælg **FÆRDIG** for at fuldføre redigeringen.
9. Når trin 1 til 8 er gennemført, skal du tilslutte luer fra den nye skyllekassette til Impella katetret.

UDSKIFT POSE MED SKYLLEVÆSKE

Bemærkning om skylleopløsningsflasker:
Hvis skylleopløsningen leveres i flasker, åbnes udluftningsåbningen på skyllevæskestudsen, og den samme procedure følges som for skylleopløsning i poser.

Udfør følgende trin for kun at udskifte skyllevæske.

1. Tryk på **PURGE MENU** og vælg "Change Purge Fluid Bag" (Udskift posen med skyllevæske).
2. Vælg **START** for at starte processen til udskiftning af skyllevæske.
3. Når du bliver promptet om det af styreenheden, skal du fjerne den gamle skyllepose og erstatte den og prikke hul på den nye pose med skyllevæske. Vælg **NEXT** (Næste) for at gå videre til næste trin.
4. Opdater oplysningerne om skyllevæsken.
   a. Vælg **CONFIRM (Bekræft)** for at vælge standardværdierne for skyllevæsken, vist på skærmbilledet.
   b. Vælg **EDIT** (Rediger) for at ændre oplysningerne om skyllevæsken. Brug funktionsknapperne til at navigere i valgmulighederne og redigere værdierne. Vælg **FÆRDIG** for at fuldføre redigeringen.
5. Når du bliver promptet af styreenheden, skal du frakoble luer fra Impella katetret. Styreenheden vil automatisk prime slangen, som skyller væsken fra den sidste pose ud ad skyllekassettens slange.
   a. For at springe over skylningen skal du vælge **SKIP PRIME (Spring priming over).**
   Bemærk:
   Instruktionerne til at frakoble luer og til automatisk at prime slangen vises kun, hvis brugeren ændrede skyllevæskens glukose- eller heparinkoncentration.
6. Når du bliver promptet af styreenheden, skal du tilkoble luer fra skyllekassetten til Impella katetret.
   Bemærkning om priming af Purge Cassette og frakobling af luers:
   *Systemet prompter dig kun om at fjerne luers for at prime og skylle slangen hvis heparin- eller glukosekoncentrationerne blev ændret, eller der blev registreret luft. Du kan kun vælge **SKIP PRIME** (Spring priming over), hvis der ikke blev registreret luft.*

FJERN LUFT FRA GENNEMSKYLNINGSSYSTEMET

Udfør følgende trin for at fjerne luft i skyllesystemet:

1. Tryk på **PURGE MENU** og vælg "De-Air Purge System" (Fjern luft fra skyllesystemet)
   Bemærkning om procedure til fjernelse af luft:
   Du kan køre proceduren til fjernelse af luft efter du har ændret glukosekoncentrationen. Det vil reducere den tid, det tager at udføre en ændring.
2. Vælg **START** for at starte proceduren til fjernelse af luft.
3. Sørg for, at skyllevasken pose IKKE er tom eller inverteret, og at slangen IKKE er knækket. Vælg **NEXT** (Næste) for at fortsætte.
4. Frakobl skylleslangen fra Impella katetret.
5. Bekræft, at der ikke er luft tilbage i skylleslangen. Hvis der er luft tilbage, skal du trykke på **BACK** (Tilbage) for at gentage proceduren til fjernelse af luft.
6. Tilslut skylleslangen til luer på Impella katetret for at fuldføre proceduren til fjernelse af luft.

ALARMEN LUFT REGISTRERET

Under en af skyllesystemets processer, der er beskrevet ovenfor, monitorerer styreenheden automatisk for luft i systemet. Hvis der registreres luft i systemet, udsender styreenheden en alarm om at frakoble luer, som vist i Figur 7. Når luer er frakoblet, fjerner styreenheden automatisk luft fra skyllesystemet.



Figur 7. Alarmen Luft registreret

FEJLFINDING AF SKYLLESYSTEMET

SKYLLETRYK LAVT

Bemærkning om skylletryk
Det optimale skylletryk er forskelligt for hvert Impella kateter. Skylletryk kan variere fra 300 mmHg til 1100 mmHg. Selv om skylletrykket varierer under drift, opretholder den automatiske Impella styreenhed automatisk skylletrykket inden for et acceptabelt interval for hvert Impella kateter.

Udfør følgende trin for at foretage fejlfinde skyllesystemet

1. Undersøg skyllesystemet for lækager.
2. Hvis der ikke er nogen lækager, skal der skiftes til en skyllevæske med en højere glukosekoncentration. Dette gøres ved at åbne menuen **PURGE MENU** og vælge "Change Purge Fluid Bag" (Udskift posen med skyllevæske). Følg instruktionerne på skærmbilledet. (Se "Procedurer for Purge Cassette" tidligere i dette afsnit af manualen).
3. Hvis trykket stabiliseres, kræves der ingen anden handling. **Hvis skylletrykket ikke er stabilt, skal du fortsætte til trin 4.**
4. Hvis alarmen for lavt skylletryk stadig ikke af afhjulpet i mere end 20 minutter, kan der være et problem med skyllekassetten. Udskift skyllekassetten. (Se instruktionerne i "Udskift kassette og pose" tidligere i dette afsnit).

SKYLLETRYK HØJT OG SKYLLESYSTEM BLOKERET

Hvis skylletrykket overstiger 1100 mmHg, viser Automated Impella Controller alarmen "Skylletryk højt". Hvis skylleflowet stopper fuldstændigt, viser styreenheden alarmen "Purge System Blocked" (Skyllesystem blokeret).

Følg disse trin for hver hændelse:

1. Undersøg skyllesystemet, og kontrollér, om der er knæk i Impella katetrets slange.
2. Kontrollér glucosekoncentrationen i skyllevæsken. Reducer koncentrationen til 5 % hvis den aktuelle koncentration er højere
3. Udskift skyllekassetten ved hjælp af proceduren Change Cassette and Bag (Udskift kassette og pose), der er vist tidligere i dette afsnit.
4. Monitorer motorstrøm.

Bemærkning om ikke-afhjulpen alarm for højt skylletryk:
Hvis den ikke kan afhjælpes ved hjælp af de angivne anbefalinger, kan et højt skylletryk - der udløser alarmmeddelelsen "Purge Pressure High" (Højt skylletryk) - være en indikation af et bøjet Impella kateter. I dette tilfælde skylles motoren ikke længere og kan til sidst stoppe. Klinikere bør monitorere motorstrøm og overveje at udskifte Impella katetret når der ses en stigning i motorstrømmen.

GENNEMSKYLNINGSSYSTEM ÅBENT

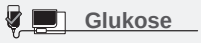
Bemærkning om alarmen Purge System Open (Skyllesystem åbent)
Denne alarm kan forekomme, hvis skylletrykket er mindre end 100 mmHg i 20 sekunder eller længere.

Udfør følgende trin for at tjekke skyllesystemet:

1. Undersøg skyllesystemet for lækager.
2. Hvis der ikke er synlige lækager, kan der være et problem med skyllekassetten.
   Udskift skyllekassetten.
   (Se vejledningen "Udskift kassette og pose" tidligere i dette afsnit).

SYMBOLER

	Forsigtighedsregler: Læs, forstå og følg brugsanvisningen
	Defibrillatorsikkert udstyr af type CF
	Holdes tør
	Opbevaringstemperatur (f.eks. 10 °C til 30 °C)
CE	Erklærer overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF forom medicinsk udstyr eller forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr
 **01-10-2014**	Fremstillingsdato (f. eks. 1. oktober 2014)
	Beskyttes mod sollys
LOT	Symbol for lot-angivelse. Producentens lot-angivelse skal angives efter LOT-symbolet
REF 123456	Abiomed-delnummer (f.eks. delnummer 123456)
SN 123456	Producentens serienummer (f.eks. serienummer 123456)
Ikke sterilt!	Produktet er ikke sterilt
 **01-06-2016**	Anvendes inden dato (f.eks. anvendes inden den 1. juni 2016)
	Må ikke genanvendes

	Steriliseret med ethylenoxid
	Medicinsk udstyr
	Elektrisk affald. Skal bortskaffes separat. Må ikke bortskaffes som husholdningsaffald.
	Beskyttende jordafledning
	TIL/FRA
	Kun vekselstrøm (AC)
	Ækvipotentialitet
	Sikring
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	USB-port
	CAT 5-port (Ethernet)
	MR-usikker
	Må IKKE skylles ud i toilettet
	Brug glukose i skyllevæsken
	Brug saltvand i trykposen. Klem ved de grønne pile for at skylle

MEKANISKE SPECIFIKATIONER FOR DEN AUTOMATISKE IMPELLA STYREENHED

Parameter	Specifikation	
Modelnummer	0042-0010-EU / 0042-0000-CA	
Temperatur	Drift: Opbevaring:	10 °C til 40 °C –15 °C til 50 °C
Relativ luftfugtighed	Drift: Opbevaring:	95 % 95 %
Atmosfærisk tryk	Drift: Opbevaring:	8000 fod (750 hPa) til – 1000 fod (1050 hPa) 18.000 fod (500 hPa) til – 1000 fod (1050 hPa)
Dimensioner	Højde: Bredde: Dybde:	351 mm 443 mm 236 mm
Dimensioner - emballeret	Højde: Bredde: Dybde:	508 mm 559 mm 406 mm
Vægt	Maksimalt:	12,2 kg
Vægt med emballage	Maksimalt:	14,3 kg
Vedligehold-elses-og repara-tionsinterval	12 måneder	(aArbejde skal udføres af teknikere, der er godkendt af Abiomed, og har gennemført Abiomeds certificeringsprogram for service).

ELEKTRISKE SPECIFIKATIONER FOR DEN AUTOMATISKE IMPELLA STYREENHED

Kørsel med vekselstrøm (AC)	100-240 V AC; 2A; 50-60 Hz;
Drift med indbygget batteri	14,4 V DC (nominel); lithium-ion
Karakteristiske værdier	
Max. strømforbrug under belastning	200 VA
9,7 sikringer	2 amp. 250 V. 5 mm x 20 mm, træge sikringer
Driftstid uden vekselstrøm, med fuldt opladede batterier	Mindst 60 minutter (opladningsvarighed på mindst 5 timer)
Elektrisk system	Montering i overensstemmelse med relevante bestemmelser er påkrævet til brug i medicinske faciliteter (f. eks. VDE 0100, VDE 0107 eller IEC bestemmelser). Overhold landespecifikke bestemmelser og afvigelser.

BEMÆRK *Kredsløbsdiagrammer er tilgængelige efter anmodning.*

KLASSIFIKATION AF UDSTYR

Type beskyttelse mod elektrisk stød	IEC 60601-1: Beskyttelsesgrad er beskyttelsesklasse I: CF-defibrillatorsikker og internt drevet. Afhænger ikke kun af grundlæggende isolering mod stød , men inkluderer også yderligere beskyttelse. Gennemføres ved at gøre det muligt at tilslutte udstyret til en jordforbindelse, således at metaldele forhindres i at blive strømførende hvis den grundlæggende isolering svigter.
Beskyttelses-grad mod elektrisk stød til automatisk Impella® styreenhed	Klasse I-udstyr
Driftstilstand	Kontinuerlig
Beskyttelses-grad mod eksplosionsfare	Ikke egnet til brug under tilstedeværelse af brandbare anæstetika med luft eller ilt eller nitrogenoxid. Er heller ikke egnet til brug i en iltberiget atmosfære.
Beskyttelses-grad mod skadelig vand-indtrængning	IEC 60529: IPX1 beskyttet mod dryppende vand.

UDSTYRSDESIGN

Automated Impella Controller er i overensstemmelse med gældende krav i følgende standarder:

- *IEC 60601-1: 2012 Udgave 3.1 Elektromedicinsk udstyr Del 1: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber*
- *CSA C22.2#60601-1 (2014) Udgave: 3. Elektromedicinsk udstyr Del 1: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber*
- *AAMI ES60601-1:2005 +C1:A2 Elektromedicinsk udstyr Del 1: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber*
- *IEC 60601-1-2:2014 Udgave 4, Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger*
- *IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013 Elektromedicinsk udstyr – Del 1-6: Generelle sikkerhedskrav - Sideordnet standard: Anvendelighed*
- *IEC 60601-1-8:2006, AM1:2012 Elektromedicinsk udstyr – Del 1-8: Generelle sikkerhedskrav - Sideordnet standard: Generelle krav, prøvninger og vejledninger for alarmsystemer i elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer*
- *IEC 62304:2015 Software til medicinsk udstyr – Livscyklusprocesser for software*
- *RTCA DO160G Miljøforhold og testprocedurer for luftbåret udstyr*
- *AIM 7351731 Elektromagnetisk immunitetstest af elektromedicinsk udstyr og systemer for eksponering for radiofrekvensidentifikationslæsere*

Komplet liste over standarder er tilgængelig på anmodning.

MEDDELELSE FRA FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION

Denne enhed overholder kapitel 15 i FCC-reglerne.
Drift er underlagt følgende to betingelser:

- Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens.
- Denne enhed skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

Ændringer eller modifikationer, der ikke er udtrykkeligt godkendt af Abiomed, Inc., kan ugyldiggøre brugerens bemyndigelse til at bruge denne enhed.

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

⚠	Medicinsk elektrisk udstyr kræver specielle forholdsregler, hvad angår elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med de EMC-oplysninger, der er angivet i dette dokument.
⚠	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.
⚠	Udstyret eller systemet bør ikke anvendes i nærheden af eller stablet med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at stable eller bruge udstyret i nærheden af andet udstyr, bør normal drift af udstyret eller systemet i den konfiguration, som det skal anvendes i, tilsikres.
⚠	Brug af andre kabler end dem, der sælges af Abiomed, kan føre til forøgede emissioner eller reduceret immunitet af den automatiske Impella® styreenhed.
⚠	Automated Impella Controller anvender RFID (radiofrekvensidentifikation) til at identificere og kommunikere med skyllekassetten. Andet udstyr kan skabe interferens i den automatiske Impella® styreenhed, selvom om dette andet udstyr overholder kravene for CISPR-emissioner.
⚠	Automated Impella Controller (AIC) fungerer som tiltænkt, når den eksponeres for radiofrekvensforstyrrelser (RF) under 20 V/m. Under transport kan AIC blive eksponeret for RF-forstyrrelser over 20 V/m, hvilket kan forårsage mindre problemer som for eksempel intermitterende visning af menuvalg med funktionsknapper, som ikke har nogen indflydelse på driftsparametrene i Impella støttesystemet og hurtigt forsvinder, når forstyrrelsen slutter. Det kan også potentielt medføre tab af støtte. Patienter skal konstant overvåges nøje under transport.
⚠	Transporter ikke en Impella patient via kommerciel luftfart. Tab af støtte kan forekomme om bord på et kommercielt fly på grund af eksponering for radiofrekvensforstyrrelser (RF), der overstiger overensstemmelsesniveauet (<20 V/m) for Automated Impella Controller.

BEMÆRK: *EMC-tabellerne og andre retningslinjer, der er medtaget i denne vejledning, giver oplysninger til kunden eller brugeren, som er afgørende for at bestemme udstyrets eller systemets egnethed til det elektromagnetiske anvendelsesmiljø, og som i håndteringen af det elektromagnetiske anvendelsesmiljø tillader, at udstyret eller systemet bruges som tiltænkt uden at forstyrre andet udstyr og systemer eller ikke-elektromedicinsk udstyr. Til elektromagnetisk afprøvning (beskrevet i de følgende tabeller) blev AIC's væsentlige funktionsegenskaber specificeret som: I hele testperioden giver AIC fortsat støtte til patienten.*

Tabel 1. (Tabel 201) Vejledning og producentens erklæring - Emissioner, alt udstyr og alle systemer

Automated Impella Controller er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Automated Impella Controller skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstem-melse	Elektromagnetisk håndhævelse - Vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A	Automated Impella Controller anvender kun RF-energi for dens interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i nærstående elektronisk udstyr.
Grænseværdier for emission af harmonisk strøm IEC 61000-3-2	Klasse A	Automated Impella Controller er egnet til brug i alle opstillinger med undtagelse af boligområder og områder, der er sluttet direkte til det offentlige lavspændingsstrømforsyningsnetværk, som forsyner beboelsesejendomme.
Spændingsudsving og flimren IEC 61000-3-3	Overensstem-mende	
RTCA DO-16G Afsnit 21.4, ledningsbårne emissioner.	Kategori M.	
RTCA DO-16G Afsnit 21.5, udstrålede emissioner.	Kategori B.	

BEMÆRK: *Emissionsegenskaberne for dette udstyr gør det velegnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et beboelsesmiljø (hvortil CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), yder dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse af radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren kan være nødt til at træffe modforanstaltninger, for eksempel flytte eller vende udstyret.*

Tabel 2. (Tabel 202) Vejledning og producentens erklæring - Immunitet

Automated Impella Controller er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Automated Impella Controller skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Den relative luftfugtighed skal være mindst 5 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV lysnet ±1 kV til indgangs-/ udgangsledninger	±2 kV lysnet ±1 kV til indgangs-/ udgangsledninger	Lysnetkvalitet skal være som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV differentieltilstand ±2 kV fællestilstand	±1 kV differentieltilstand ±2 kV fællestilstand	Lysnetkvalitet skal være som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	>95 % dyk i 0,5-cyklus 60 % dyk i 5 cyklusser 30 % dyk i 25 cyklusser >95 % dyk i 5 sekunder	>95 % dyk i 0,5-cyklus 60 % dyk i 5 cyklusser 30 % dyk i 25 cyklusser >95 % dyk i 5 sekunder	Lysnetkvalitet skal være som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Automated Impella Controller kræver kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det, at Automated Impella Controller strømforsynes fra et nødstrømsforsyningssystem eller et batteri.
Strømfrekvens 50/60 Hz magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netfrekvens-magnetfelter skal ligge på niveauer, der er karakteristiske for et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

Tabel 3. (Tabel 203) Vejledning og producentens erklæring - Emissioner fra udstyr og systemer, der er livsunderstøttende

Automated Impella Controller er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor.
Kunden eller brugeren af Automated Impella Controller skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitets-test	IEC 60601 testniveau	Overensstem-melsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
			Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr skal adskilles fra Automated Impella Controller med mindst de anbefalede separationsafstande, der er beregnet/anført nedenfor:
Ledet RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz til 80 MHz	10 Vrms	$d = 0,35\sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	20 V/m	$d = 0,6\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor P er den maksimale effekt i watt og d er den anbefalede separationsafstand i meter. Feltstyrker fra faste sendere, som fastlagt af en undersøgelse på stedet af elektromagnetisme[a], skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.[b] Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er markeret med følgende symbol:

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

[a] Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationerer for radio, (mobil/ledningsfri) telefoner og land/mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø skal der, grundet faste RF-sendere, udføres en undersøgelse på stedet af elektromagnetisme. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Automated Impella Controller bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal Automated Impella Controller observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydelse kan der være behov for yderligere foranstaltninger, som f.eks. omlægning eller omplacering af Automated Impella Controller.

[b] Feltstyrker skal, over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, være mindre end 10 V/m.

Tabel 4. (Tabel 205) Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og den automatiske Impella styreenhed, udstyr og systemer, der er livsunderstøttende

Automated Impella Controller er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, hvor udstrålet interferens kontrolleres. Kunden eller brugeren af Automated Impella Controller kan være med til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Automated Impella Controller, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Nominel maksimal effekt	Anbefalede separationsafstande for Automated Impella Controller (m)		
Udgangseffekt for sender (watt)	150 KHz til 80 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,06	0,12
0,1	0,11	0,19	0,38
1	0,35	0,6	1,2
10	1,11	1,9	3,8
100	3,5	6,0	12

For sendere, der er klassificeret med en maksimal udgangseffekt, der ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand (d) i meter (m) bestemmes ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge producenten af senderen.

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

Immunitetstest	Overensstemmelsesniveau
Fly-elektronik: RTCA DO-160G	
Ledet RF: Sektion 20.4	Kategori R: 10-400 MHz
Udstrålet RF: Sektion 20.5	Kategori T (c): 100 MHz-8 GHz

(c) Automated Impella Controller vil ikke udføre dens funktion når den udsættes for klasse R-niveauer (udstrålet RF ved en feltstyrke på 150 V/m).

Immunitetstest

RFID
AIM 7351731:2017

RFID-specifikationer	Frekvens	Testniveau (RMS)
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (Type A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (Type B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 Tilstand 1)	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 Type Ca	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 Tilstand 1	2,45 GHz	54 V/m

Specifikationer for RFID-sender/modtager	
Frekvens	13,56 MHz
Modtagerens båndbredde	14 kHz
Effektiv udstrålet effekt	30 nW
Modulering	ASK (Amplitude-shift keying)

HVIDT FORBINDELSESKABEL

Længde	2,5 m
Brugslevetid	Kun til engangsbrug

FORBINDELSE TIL SEKUNDÆR DISPLAY

Hvis udstyret med et VGA-stik, kan den automatiske Impella® styreenhed tilsluttes et display til visning af oplysninger fra styreenheden med en opløsning på 800 x 600 pixels. Styreenheden og skærmen kan forbindes med et kabel på op til 20 meter.

RENGØRING

- Rengør Automated Impella Controller tastatur og display med enten 70 % isopropylalkohol eller sæbe og vand.
  (BEMÆRK: Vær opmærksom på, at funktionsknapper kan aktiveres, hvis du sprayer på eller tørrer displayet)
- Rengør Automated Impella Controller med et mildt vaskemiddel
- Du kan bruge Sani-klud HB-servietter til at rengøre den automatiske Impella styreenhed.
- Rengør IKKE med - og udsæt ikke nogen del af den gennemsigtige sidearm på Impella® katetret (f. eks. infusionsfilter, trykbeholder) - for alkohol. Det er påvist, at alkohol forårsager revner og lækager i disse komponenter.
  Læs omhyggeligt etiketterne på almindelige hudplejemidler og lotioner for at undgå at bruge alkoholholdige produkter i området med infusionsfilteret eller trykbeholderen.
- Sørg for, at der IKKE kommer væske ind i stikkene.
- Rengør forbindelseskablet med 70 % isopropylalkohol.

Advarsel om alkohol

Rengør IKKE Impella® katetrets infusionsfilter eller trykbeholder med alkohol, og UNDGÅ at eksponere disse komponenter for produkter, der indeholder alkohol.

OPBEVARING AF AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER

Li-Ion-batterierne skal lades op i 5 timer før systemdrift for at opfylde kørselskravet på 1 time. Hvis dette ikke gøres, medfører det en kortere kørselstid. Efter frakobling vil Automated Impella Controller fungere i mindst 60 minutter efter fuld opladning af batterierne.

Anbring Automated Impella Controller på en vandret overflade for at forhindre, at den falder.

- Tilslut AC-strømledningen til en stikkontakt.
- Batteriet kan ødelægges, hvis Automated Impella Controller opbevares med et afladet batteri.
- For at sikre, at batteriet til Automated Impella Controller forbliver opladet, skal styreenheden være tilsluttet en stikkontakt. Når den er tilsluttet en stikkontakt, oplades styreenhedens batteri, uanset om styreenheden er tændt eller slukket.

Bemærkning om batteristrøm

Hvis Automated Impella Controller aflades helt, og systemet nedlukker pga. lavt batteriniveau, skal styreenheden oplades i en længere periode, inden den tændes igen.

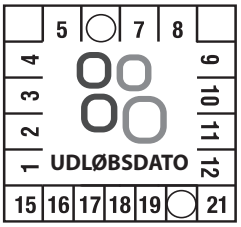
BEGRÆNSET SERVICEGARANTI FOR IMPELLA® SYSTEMET

Begrænset servicegaranti for Impella® systemet (Europa)

Kontakt din EU-repræsentant for oplysninger om garantien.

INSPEKTIONER, VEDLIGEHOLDELSE OG REPARATION

Automated Impella Controller er underlagt service i overensstemmelse med §7 MPBetrV (bestemmelse i Tyskland). Servicen omfatter især vedligeholdelse og reparation. Vedligeholdelsesarbejde omfatter de årlige inspektioner og vedligeholdelse, der er nødvendige for at sikre, at Automated Impella Controller fortsat er sikker og fungerer korrekt. Arbejdet må kun udføres af teknikere, der er autoriseret af Abiomed.



En mærkat på enheden angiver datoen for den næste påkrævede inspektion. Dette eksempel viser en mærkat, der angiver, at inspektion er påkrævet i juni 2020.

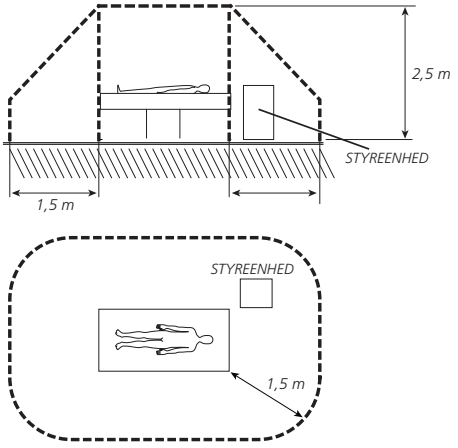
Følgende inspektioner er nødvendige for Automated Impella Controller:

- Inspektion af mærkning og brugsanvisning
- Visuel inspektion af enheden og dens tilbehør for tegn på beskadigelse
- Test for elektrisk sikkerhed i henhold til DIN VDE 751 eller DIN EN 60 601
- Test for lækagestrøm
- Test af dielektrisk styrke
- Funktionstest af alle afbrydere, knapper, drejeknapper, stikkontakter og kontrollys på enheden
- Kontrol af batteri

Hvis der findes fejl under de tekniske sikkerhedsinspektioner, der kan udgøre en fare for patienter, medarbejdere eller tredjeparter, må enheden ikke bruges, før fejlene er blevet afhjulpet under korrekt teknisk service.

PATIENTMILJØ

Automated Impella Controller og komponenterne i Impella® systemet er godkendt til brug i patientmiljøet, som defineret i IEC 60601-1-1/IEC 60601-1: 3. udgave såvel som i den følgende Figur.



OVERSIGT OVER PATIENTADMINISTRATION

Følgende afsnit omhandler kun støtte af venstre hjertehalvdel med Impella 2.5, Impella CP, Impella CP med SmartAssist, Impella LD, Impella 5.0 eller Impella 5.5 med SmartAssist hjertepumper. Der henvises til brugervejledningen til Impella RP for oplysninger om støtte af højre hjertehalvdel. Oplysningerne og vejledningerne i dette afsnit er ikke beregnet til at erstatte de etablerede medicinske procedurer for patientpleje. Bedste praksis - som anbefalet af lægevidenskaben - bør altid følges. I hvert enkelt tilfælde skal klinikeren afgøre, om anvendelsen af den inkluderede information er passende for det pågældende kliniske miljø.

VALG AF PATIENT TIL STØTTE AF VENSTRE VENTRIKEL

INDLEDENDE BESLUTNING OM PATIENT: PCI VS. CABG

I henhold til retningslinjerne ESC/EACTS bør der være en indledende, generel beslutning omkring valg af patient i forhold til indeks proceduren CABG eller PCI. PCI-indikationen er en medicinsk beslutning og bør foretages af et hjerteteam i overensstemmelse med institutionens standarder, aktuelle praksis for medicin og de samfundsmæssige retningslinjer for ESC/EACTS. Dette indebærer en tværfaglig tilgang, der består af kliniske eller ikke-invasive kardiologer, hjertekirurger og interventionskardiologer samt anæstesi- og andre specialister, hvis det skønnes nødvendigt.

Beslutning om patient og Impella

Patienten skal - før man kan beslutte at bruge Impella 2.5 og Impella CP - bestemmes som egnet til højrisiko-PCI, som defineret af inklusions-/eksklusionskriterierne i brugsanvisningen til hjertepumpen.

GENERELLE OVERVEJELSER VEDRØRENDE PATIENTBEHANDLING

- Anvend en spærreanordning til knæet for at holde adgangsstedet udstrakt.
- Plejen af adgangsstedet skal ske i overensstemmelse med hospitalets protokol ved brug af aseptisk teknik.
- Undersøg adgangsstedet for blødning og hæmatom.
- Monitorer pedalpuls.
- For at undgå at sno slangen, må det røde Impella stik ikke hænge frit fra katetret, og katetret må ikke bøjes i nærheden af det røde Impella stik.
- Overvej at montere det røde Impella stik og katetret på en kort armplade for at forhindre, at katetret bøjes i nærheden af stikket.
- Ved overførsel af en patient med enhed: Udvis forsigtighed og undlad at trække i Impella katetret når patienten overføres fra en seng til en anden.
    - Løft ikke sengens hovedgærde op i en vinkel på mere end 30 grader.
    - Vær forsigtig når patienten flyttes eller drejes. Impella katetret kan skubbes ud af position og udløse en placeringsalarm.
    - Aktiveret koagulationstid (ACT)160-180 sekunder

HØJRE VENTRIKEL-INSUFFICIENS

Plejepersonalet bør monitorere patienter, der behandles med det venstre, ventrikulære Impella kateter, for tegn på højre ventrikel-insufficiens:

- Reduceret output fra Impella katetret
- Alarmer for sugning
- Forhøjet påfyldningstryk (CVP)
- Tegn på leversvigt
- Forhøjet blodtryk i lunger

Hvis patienten udviser tegn på højre ventrikel-insufficiens, bør det kliniske team vurdere behovet for en anden behandling.

BRUG AF EKKOKARDIOGRAFI TIL POSITIONERING AF IMPELLA KATETRET I VENSTRE VENTRIKEL

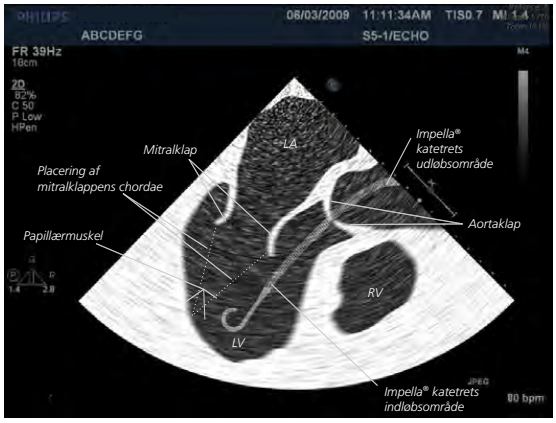
BAGGRUND

Ekkokardiografi er et almindeligt anvendt værktøj til evaluering af positionen af Impella katetret i forhold til aortaklappen og andre intraventrikulære strukturer efter placering. Den bedste ekkokardiografi af hjertet til positionering af Impella katetret i venstre ventrikel opnås med transesophageal ekkokardiografi (TEE) langs de lange akser eller parasternal transtorakal ekkokardiografi (TTE) langs de lange akser. Disse visninger af de lange akser giver dig mulighed for at se både aortaklappen og Impella katetrets indløbsområde.

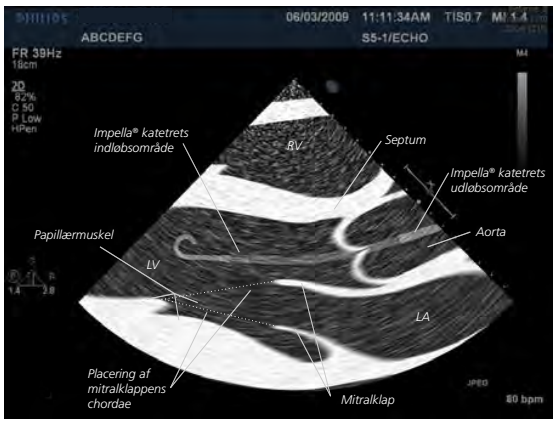
Evaluer positionen af Impella katetret, hvis den automatiske Impella styreenhed viser alarmer for position, eller hvis du observerer lavere end forventede flows eller tegn på hæmolyse. Hvis katetret ikke ser ud til at være placeret korrekt, skal du tage skridt til at ompositionere det. Følgende illustrationer identificerer de strukturer, som du ville forvente at se i transesophageal ekkokardiografi (TEE) (øverst) og transtorakal ekkokardiografi (TTE) (nederst).

I disse illustrationer er det Impella katetret positioneret korrekt. Disse visninger er dog stiliserede. I faktiske ekkokardiogrammer kan pigtailkatetre og indløbs- og udløbsområderne muligvis ikke ses så tydeligt.

Grafikken i dette afsnit viser Impella 2.5 katetret, men den er også repræsenterende forr også positioneringen af Impella CP, Impella CP med SmartAssist og Impella 5.0 katetre. Placeringen af Impella LD og Impella 5.5 katetre vil se lignende ud, men uden pigtail.



Figur 8. E-esophageal-ekkokardiografi (TEE) med Impella kateter



Figur 9. Transtorakal ekkokardiografi (TTE) med Impella kateter

FIRE POSITIONER FOR IMPELLA KATETER

Der er fire positioner for Impella katetret, som du sandsynligvis vil støde på, når du undersøger ekkokardiogrammer fra patienter med Impella katetret, og de inkluderer:

1- Korrekt placering af Impella katetret
2- Impella katetret er for langt inde i venstre ventrikel
3- Impella katetrets indløb er i aorta
4- Impella katetret er i papilær musklerne

De følgende sider beskriver hver enkelt situation. Figur 10-13 illustrerer transesophageal ekkokardiografi (TEE). Figur 14-17 illustrerer transtorakal ekkokardiografi (TTE) for hver situation.

1 - KORREKT PLACERING AF IMPELLA KATETRET

For at opnå optimal placering af Impella katetret skal indløbsområdet på katetret være 3,5 cm under aortaklappens annulus og et godt stykke væk fra papilær musklerne og subannulære strukturer. Udløbsområdet skal være et godt stykke over aortaklappen. Hvis Impella katetret er korrekt positioneret, vil ekkokardiografi sandsynligvis vise følgende, som det er vist i Figur 8 og 10 (TEE) og Figur 9 og 14 (TTE):

- Katetrets indløbsområde er 3,5 cm under aortaklappen
- Katetrets udløbsområde er et godt stykke over aortaklappen (ofte ikke synlig på TEE- eller TTE-billeder)
- Kateter vinklet mod venstre ventrikels apex, væk fra hjertevæggen, og ikke sammenrullet og blokerer ikke mitralklappen

2 - IMPELLA KATETRET FOR LANGT INDE I VENSTRE VENTRIKEL

Hvis Impella katetret er placeret for langt inde i venstre ventrikel, vil patienten ikke få fordelen ved at bruge Impella katetret. Blod kommer ind i indløbsområdet og forlader udløbsområdet i ventriklen. Obstruktion af Impella katetrets indløbsområde kan føre til øgede mekaniske kræfter på blodcellevægge og efterfølgende hæmolyse, som ofte medfører en mørk eller blodfarvet urin. Hvis Impella katetret er for langt ind i venstre ventrikel, vil ekkokardiografi sandsynligvis vise følgende, som det er vist i Figur 11 (TEE), og Figur 15 (TTE):

- Katetrets indløbsområde er mere end 4 cm under aortaklappen
- Katetrets udløbsområde hen over eller i nærheden af aortaklappen

3 - IMPELLAKATETRETS INDLØB I AORTA

Hvis indløbsområdet i Impella katetret er i aorta, vil patienten ikke modtage fordelen ved at bruge Impella katetret. Katetret vil trække blod fra aorta i stedet for fra venstre ventrikel. Desuden er det muligt at suge, hvis indløbsområdet er mod aorta- eller klapvæggen. Hvis Impella katetrets indløbsområde er i aorta, vil ekkokardiografi sandsynligvis vise følgende, som vist i Figur 12 (TEE) og Figur 16 (TTE):

- Katetrets indløbsområde i aorta eller i nærheden af aortaklappen
- Katetrets pigtail for tæt på mitralklappen

4 - IMPELLA KATETRET I ER I PAPILÆR MUSKLERNE

Hvis Impella katetrets indløbsområde er for tæt på eller viklet ind i papilær musklerne og/eller subannulære strukturer, der omgiver mitralklappen, kan det påvirke mitralklappens funktion og have en negativ indvirkning på katetrets flow.
Hvis katetrets indløbsområde er indlogeret ved siden af papilær musklerne, kan indstrømningen være blokeret - hvilket resulterer i alarmer om sugning. Denne positionering gør det også sandsynligt, at udløbsområdet er for tæt på aortaklappen, hvilket kan forårsage udstrømning på aortaklapniveauet, med blod der strømmer tilbage til ventriklen - hvilket resulterer i turbulent flow og hæmolyse.

Hvis Impella katetret er for tæt på eller viklet ind i papilær musklerne, vil ekkokardiografi sandsynligvis vise følgende, som vist i Figur 13 (TEE) og Figur 17 (TTE):

- Katetret pigtail i papillærmusklerne
- Katetrets indløbsområde mere end 4 cm under aortaklappen eller klemt mellem papilær musklerne og hjertevæggen
- Katetrets udløbsområde for tæt på aortaklappen

BILLEDER FRA TRANSESOPHAGEAL OG TRANSTORAKAL EKKOKARDIOGRAFI

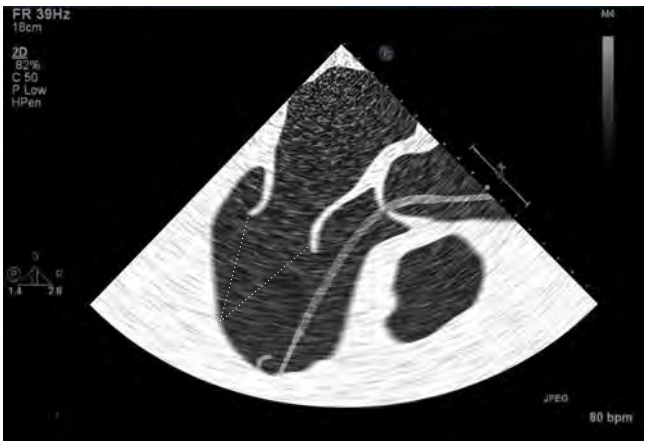
Følgende billeder viser billeder fra transesophageal ekkokardiografi (TEE) og transtorakal ekkokardiografi (TTE) af fire positioner for Impella katetret.

Fire transesophageal ekkokardiografi (TEE)-billeder



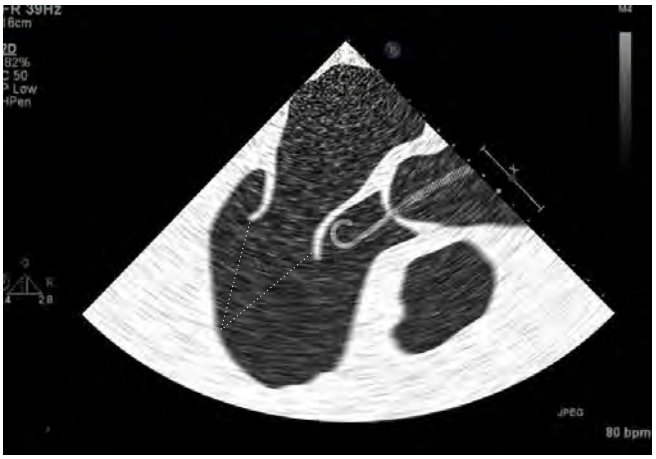
Figur 10. Korrekt placering af Impella kateter (TEE)

- Katetrets indløbsområde er 3,5 cm under aortaklappen
- Katetrets udløbsområde ligger et godt stykke over aortaklappen
- Kateter vinklet mod venstre ventrikels apex, væk fra hjertevæggen, og ikke sammenrullet og blokerer ikke mitralklappen



Figur 11. Inpella kateter for langt ind i venstre hjertekammer (TEE)

- Katetrets indløbsområde er mere end 4 cm under aortaklappen
- Katetrets udløbsområde hen over eller i nærheden af aortaklappen



Figur 12. Impella katetrets indløb i aorta (TEE)

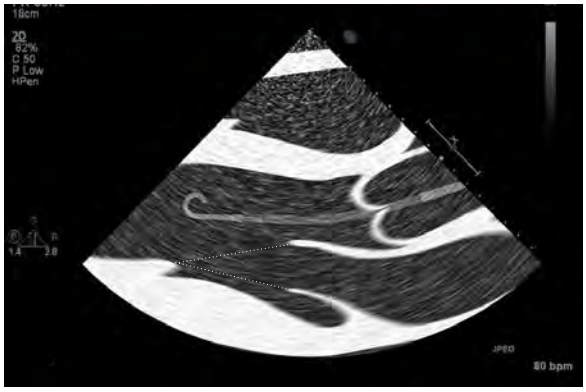
- Katetrets indløbsområde i aorta eller i nærheden af aortaklappen
- Katetrets pigtail for tæt på mitralklappen



Figur 13. Impella katetret i papilær musklerne (TEE)

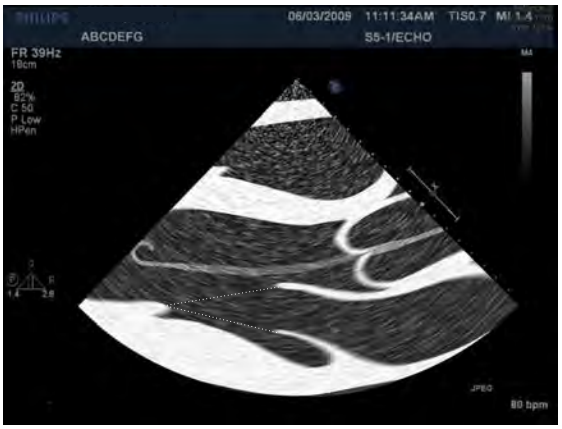
- Katetret pigtail i papillærmusklerne
- Katetrets indløbsområde mere end 4 cm under aortaklappen eller klemt mellem papillærmusklerne og hjertevæggen
- Katetrets udløbsområde for tæt på aortaklappen

Fire transtorakal ekkokardiografi (TTE)-billeder



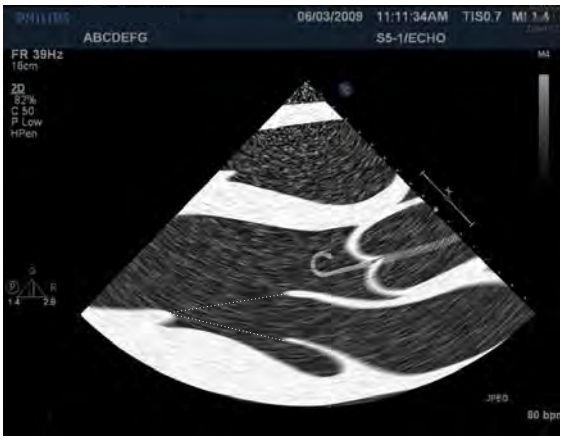
Figur 14. Korrekt placering af Impella katetret (TTE)

- Katetrets indløbsområde er 3,5 cm under aortaklappen
- Katetrets udløbsområde ligger et godt stykke over aortaklappen
- Kateter vinklet mod venstre ventrikels apex, væk fra hjertevæggen, og ikke sammenrullet og blokerer ikke mitralklappen



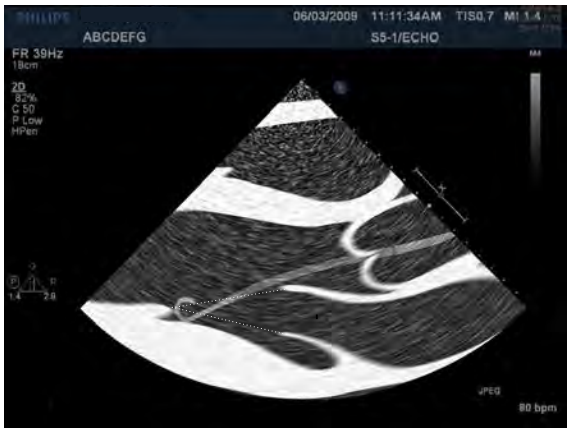
Figur 15. Impella katetret er for langt inde i venstre ventrikel (TTE)

- Katetrets indløbsområde er mere end 4 cm under aortaklappen
- Katetrets udløbsområde hen over eller i nærheden af aortaklappen



Figur 16. Impella katetrets indløb i aorta (TTE)

- Katetrets indløbsområde i aorta eller i nærheden af aortaklappen
- Katetrets pigtail for tæt på mitralklappen



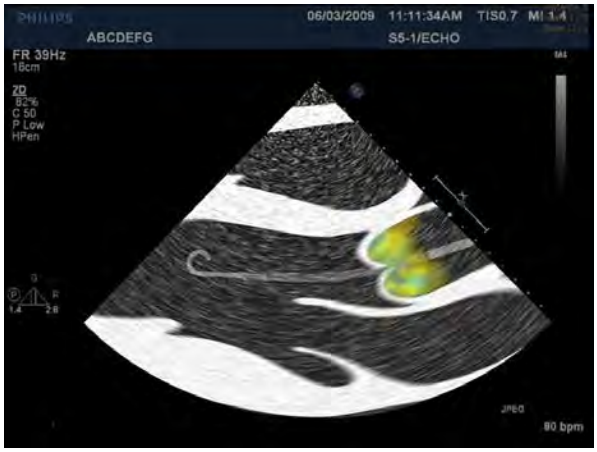
Figur 17. Impella katetret i papilær musklerne (TTE)

- Katetrets pigtail i papillærmusklerne
- Katetrets indløbsområde mere end 4 cm under aortaklappen eller klemt mellem papillærmusklerne og hjertevæggen
- Katetrets udløbsområde for tæt på aortaklappen

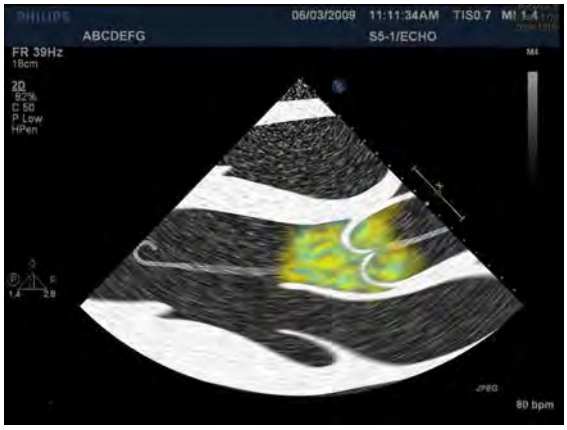
FARVE DOPPLER EKKOKARDIOGRAFI

Ved flytning af en patient med Impella kateter er det vigtigt at monitorere for migrering af kateter. Tilføjelse af Farve Doppler til et ekko er en anden metode til verificering af katetrets position. Hvis Impella katetret er korrekt positioneret, vises der et tæt mosaikmønster med turbulens *over* aortaklappen, nær udløbsområdet på katetret - som vist i Figur 18. Hvis ekkokardiografi imidlertid afslører et tæt mosaikmønster med turbulens *under* aortaklappen - Figur 19 - indikerer det sandsynligvis, at katetrets udløbsområde er i den forkerte position, dvs. katetret er for langt inde i ventriklen eller viklet ind i papilær musklerne.

Bemærk: *Hvis du bruger transesophageal ekkokardiografi (TEE) skal du kigge efter mosaikmønstre de samme steder i forhold til aortaklappen og Impella katetrets udløbsområde.*



Figur 18. Korrekt placering af Impella katetret (Farve Doppler - TTE)



Figur 19. Forkert placering af Impella katetret (Color Doppler - TTE)

TJEKLISTE FOR POSITIONERING EFTER INDFØRING (PIP)

Gennemførelsen af de trin, der er vist i følgende tjekliste for positionering efter indføring, kan bidrage til at sikre korrekt placering af Impella katetret efter indføring. Vær særligt opmærksom på placeringen, efter patienten er flyttet fra operationsstuen eller kateterisationslaboratoriet.

1. Fjern slæk i Impella katetret katetret ved at øge P-niveau til AUTO eller P-8 (eller P-9 for Impella CP med SmartAssist, Impella 5.0, Impella 5.5 med SmartAssist eller Impella LD), og juster katetret ind mod aortas mindste krumning (i stedet for den største krumning).
2. Brug fluoroskopi til at bekræfte, at slækket er fjernet.
3. Kontroller, at Impella katetrets indløb område er optimalt placeret 3,5 cm under aortaklappen.
4. Vend tilbage til forrige P-niveau.
5. Fastgør Impella katetret til et fast, eksternt fikseringspunkt i lysken.

FORSTÅELSE & STYRING AF ALARMER FOR IMPELLA KATETRETS POSITION

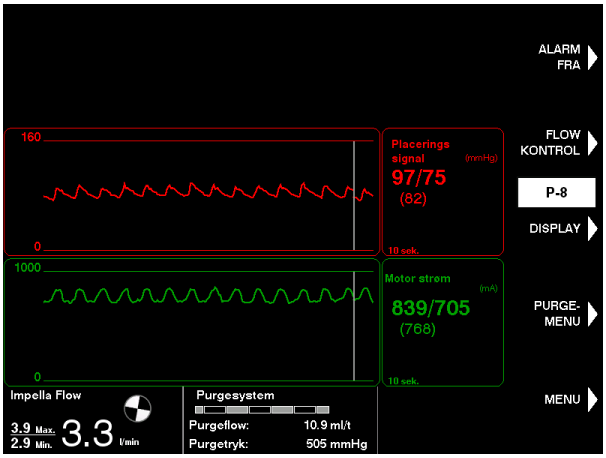
Automated Impella Controller monitorerer kontinuerligt katetret, baseret på placeringssignalet og motorstrømmen.

- Placeringssignal: *Er signalet karakteristisk for trykket i aorta eler ventriklen? (for Impella 2.5, Impella CP, Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist)*
- *Pulserende eller fladt? (for Impella 5.0 eller Impella LD)?*
- Motorstrøm: *Er signalet "pulserende" eller "fladt"?*

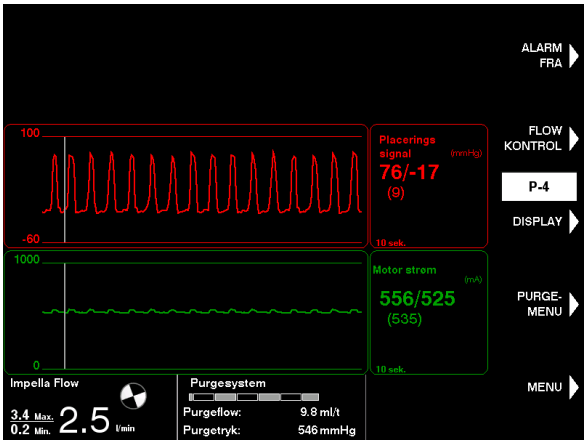
Hvis systemet udsender alarmer med en af positioneringsalarmerne, der er beskrevet i dette afsnit, er billeddannelse med ekkokardiografi den bedste metode til at bekræfte positionen. Du kan også bruge TEE, TTE eller fluoroskopi.
Hvis Impella katetret er enten delvist (kun pigtail) eller helt i ventriklen, skal katetret omplaceres ved hjælp af billeddannelsesudstyr.
Hvis Impella katetret er helt ude af ventriklen, må du ikke forsøge at ompositionere katetret hen over klappen uden en guidewire.
Følgende beskriver mulige placeringsforhold og de associerede signalkarakteristika og alarmmeddelelser, såvel som handlinger, der skal udføres for hver.

KORREKT POSITION

Hvis Impella katetret er i den korrekte position, ser skærmbilledet for placering ud som vist i Figur 20 for Impella 2.5, Impella CP (som vist nedenfor i Figur 20), Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist, og Figur 21 for Impella 5.0 og Impella LD. LV-placeringssignalet vises for Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist katetre. Dette vises ikke i billederne nedenfor.



Figur 20. Korrekt placering af Impella CP kateter *(Lig med Impella 2.5)*



Figur 21. Korriger positionen for Impella 5.0 katetret *(Lig med Impella LD)*

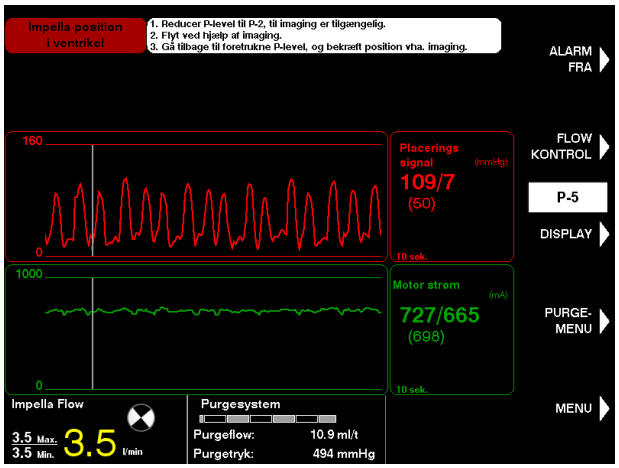
DANSK

IMPELLA 2.5, IMPELLA CP, IMPELLA CP MED SMARTASSIST, ELLER IMPELLA 5.5 MED SMARTASSIST KATETER HELT I VENTRIKLEN

Hvis Impella 2.5, Impella CP, Impella CP med SmartAssist eller Impella 5.5 med SmartAssist katetret er helt i ventriklen, vises følgende alarmer:

Impella-position I ventrikel

I denne situation vises skærmbilledet for placering, som vist i Figur 22.



Figur 22. Impella CP kateter helt i ventriklen *(lig med Impella 2.5)*

Bemærk: *Alarmen for Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist vil være forskellig fra skærmbilledet ovenfor. Der henvises til tabellen med alarm for korrekte handlinger.*

Bemærk: Gul flowhastighed
Hvis Automated Impella Controller registrerer forkert eller ukendt kateterposition, eller hvis placeringsovervågning er suspenderet, vises flowhastigheden i flowområdet med gult, som vist i Figur 22.

Handlinger, der skal udføres:

1. Under vejledning af fluoroskopi eller ekkokardiografi reduceres P-niveauet til P-2. Træk forsigtigt Impella katetret tilbage, indtil kurveformssignalet for aorta vises.
2. Når du ser kurveformssignalet for aorta, skal du trække katetret yderligere 4 cm tilbage.

Der er en ompositioneringsguide tilgængelig for Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist for den situation, hvor alarmen "Impella Position in Ventricle" (Position af Impella ventrikel) udløses. Følg instruktionerne i alarmteksten for at få adgang til vejledningen.

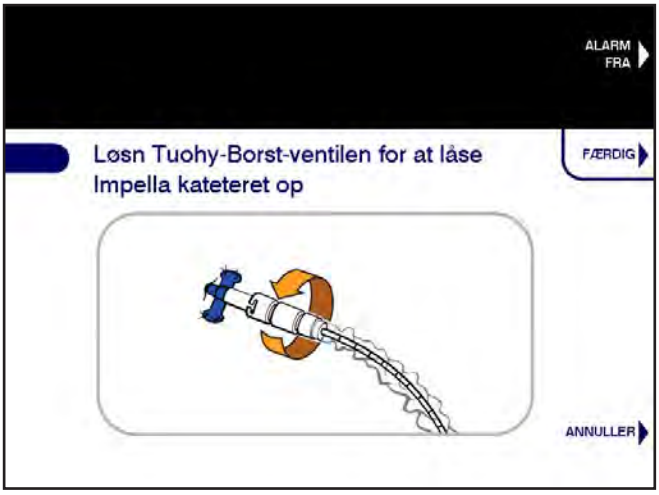
OMPOSITIONERINGSGUIDE TIL IMPELLA CP MED SMARTASSIST OG IMPELLA 5.5 MED SMARTASSIST

Hvis vejledning til fluoroskopi eller anden billeddannelse ikke er tilgængelig, og du får en alarm for "Impella Position in Ventricle" (Position af Impella ventrikel), kan du bruge ompositioneringsguiden til at korrigere katetrets position hen over aortaklappen. Ompositioneringsguiden indeholder oplysninger om katetrets aktuelle position og de handlinger, der er nødvendige for at repositionere det.

SÅDAN BRUGES OMPOSITIONERINGSGUIDEN

Udfør følgende trin for at bruge ompositioneringsguiden.

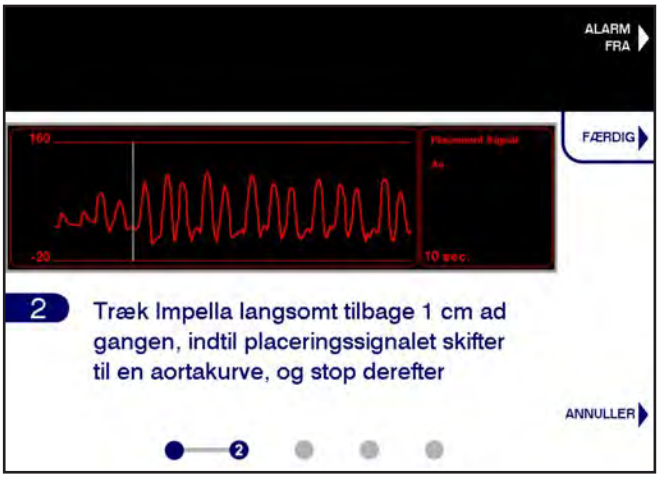
1. Reducer P-niveau til P-2.
2. Tryk på funktionsknappen **MENU** og vælg ompositioneringsguiden med vælgerknappen.
3. Tryk på funktionsknappen **START** for at starte ompositioneringsguiden.
4. Løsn Touhy-Borst-ventilen for at oplåse Impella katetret inden du ompositionerer.
   Tryk på funktionsknappen **FÆRDIG** for at fortsætte.



Figur 23. Løsn Touhy-Borst-ventilen.

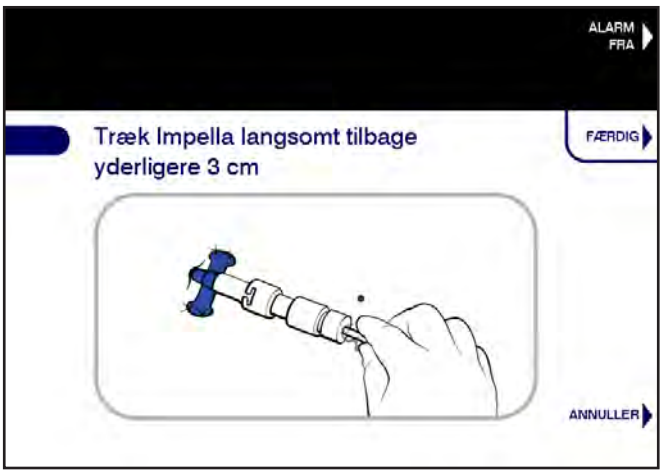
5. Træk langsomt i Impella® katetret mens du monitorerer kurveformen for placeringssignalet for aorta på skærmbilledet på den Automated Impella Controller. Når placeringssignalet skifter til aorta, skal du ophøre med at trække i Impella katetret.
6. Tryk på funktionsknappen **FÆRDIG** for at fortsætte.

Bemærk: Om position af Impella i aorta
Hvis Impella katetret trækkes helt ind i aorta under brug af ompositioneringsguiden, vises der en fejlmeddelelse. Følg prompterne på skærmbilledet og ompositioner med det rette billeddannelsesudstyr.



Figur 24. Træk forsigtigt katetret tilbage, indtil kurveformssignalet skifter til aorta

7. Ved hjælp af centimeter-markeringerne på katetret trækkes det langsomt tilbage, og derefter yderligere 3 centimeter.
   Tryk på funktionsknappen **FÆRDIG** for at fortsætte.



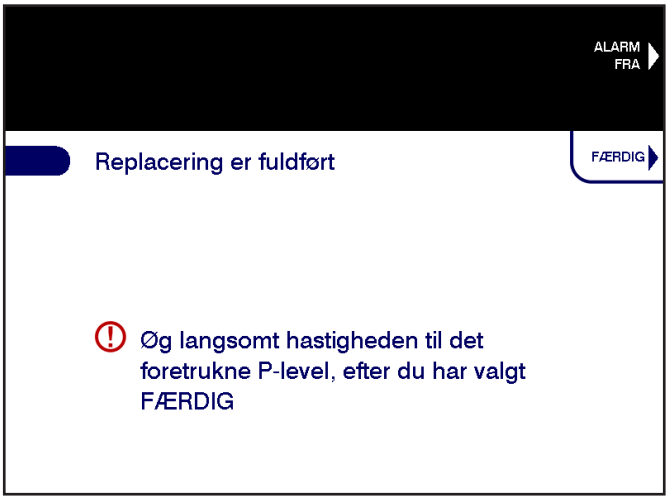
Figur 25. Træk katetret yderligere 3 cm

8. Spænd Tuohy-Borst-ventilen for at fastlåse Impella katetret på sin plads. Tryk på funktionsknappen **FÆRDIG** for at fortsætte.



Figur 26. Spænding af Tuohy-Borst-ventil

9. Tryk på funktionsknappen **FÆRDIG** for at afslutte ompositioneringsguiden. Hæv langsomt til det ønskede P-niveau efter du har afsluttet guiden.



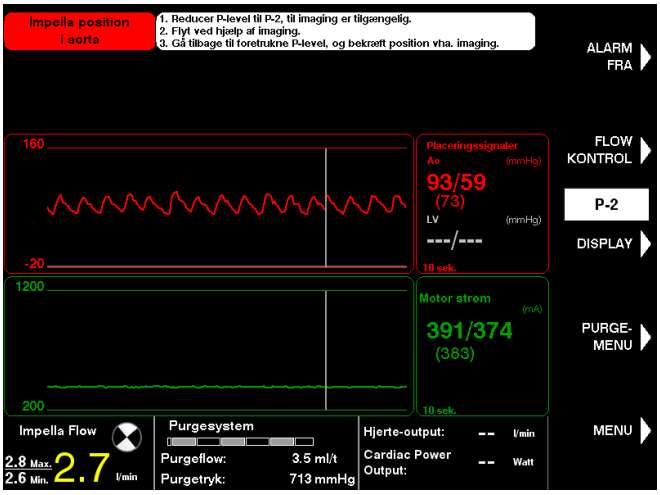
Figur 27. Ompositionering fuldført

IMPELLA CP® MED SMARTASSIST® OG IMPELLA 5.5 MED SMARTASSIST HELT I AORTA

Hvis Impella CP med SmartAssist kateter eller Impella 5.5. med SmartAssist er helt i aorta, vises følgende alarm:

Impella-position i aorta

I denne situation vises skærmbilledet for placering, som vist i Figur 28 nedenfor.



Figur 28. Impella CP SmartAssist positioneret i aorta

Handlinger, der skal udføres:

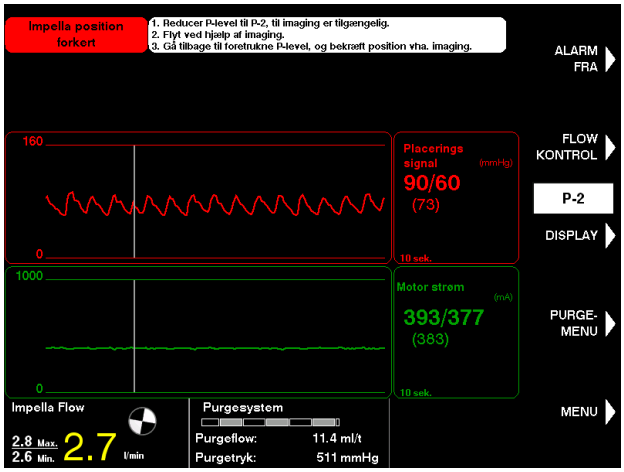
1. Reducer P-niveauet til P-2, indtil billeddannelse er tilgængelig.
2. Fastlæg under vejledning af fluoroskopi eller ekkokardiografi Impella katetrets position.
3. Vend tilbage til det foretrukne P-niveau, og bekræft positionen ved hjælp af billeddannelse.

IMPELLA 2.5 ELLER IMPELLA CP KATETRET HELT I AORTA, ELLER INDLØBS- OG UDLØBSOMRÅDERNE ER I VENTRIKLEN, OG ÅBENT TRYKOMRÅDE I AORTA

Hvis Impella 2.5 eller Impella CP katetret er helt i aorta, eller hvis indløbs -og udløbsområderne er i ventriklen, og det åbne trykområde er i aorta, vises følgende alarm:

Forkert Impella-position

I denne situation vises skærmbilledet for placering, som vist i Figur 29.



Figur 29. Impella CP katetret helt i aorta, eller indløbs- og udløbsområderne er i ventriklen, og åbent trykområde i aorta *(lig med Impella 2.5)*

Handlinger, der skal udføres:

1. Reducer P-niveauet til P-2, indtil billeddannelse er tilgængelig.
2. Fastlæg under vejledning af fluoroskopi eller ekkokardiografi Impella katetrets position.
3. Vend tilbage til det foretrukne P-niveau, og bekræft positionen ved hjælp af billeddannelse.

LAV NATIV PULSATILITET - IMPELLA 2.5, IMPELLA CP, IMPELLA CP MED SMARTASSIST OG IMPELLA 5.5 MED SMARTASSIST

Når en patient har dårlig nativ ventrikulær funktion, kan placeringssignalet forblive pulsatilt. Amplituden vil dog være dæmpet.

I en situation med lav nativ pulsatilitet kan den automatiske Impella styreenhed muligvis ikke bestemme katetrets positionen. Du kan se følgende indikation på startskærmen:

Impella-position ukendt

Handlinger, der skal udføres: Vurder hjertefunktion.

IMPELLA KATETRETS UDLØBSOMRÅDE VED ELLER I NÆRHEDEN AF AORTAKLAPPEN

Hvis Impella katetrets udløbsområde er ved eller i nærheden af aortaklappen, kan katetret være for dybt inde i ventriklen.

Handlinger, der skal udføres:

1. Vurder og juster Impella katetrets position under vejledning med fluoroskopi eller ekkokardiografi.
2. Hvis det mislykkes, skal du reducere P-niveau til P-2 og forsigtigt trække katetret tilbage 2 cm for at se, om tilstanden afhjælpes.

Du kan se følgende indikation på startskærmen for Impella CP med SmartAssist eller Impella 5.5 med SmartAssist:

Placeringssignal lavt

Handlinger, der skal udføres:

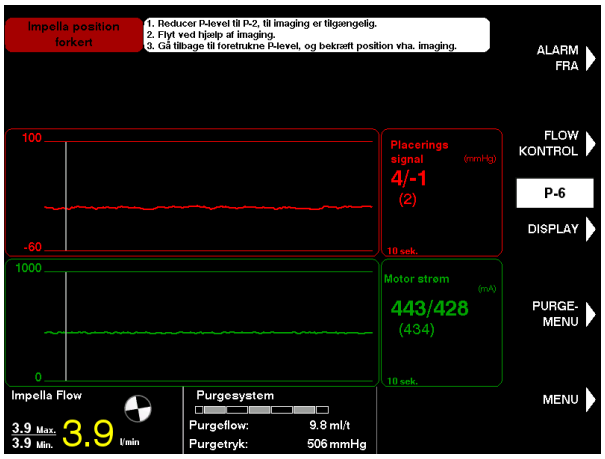
1. Vurder hjertefunktion.
2. Hvis patientens diastoliske tryk er større end 30 mmHg for Impella CP med SmartAssist, eller 26 for Impella 5.5 med SmartAssist, skal du bekræfte positionen for Impella med billeddannelsesudstyr og om nødvendigt justere.

KATETRETS POSITION FORKERT - IMPELLA 5.0 ELLER LD

Hvis Impella 5.0 eller LD katetret er helt i ventriklen eller helt i aorta, vises følgende alarm:

Forkert Impella-position

Impella 5.0 og Impella LD systemerne kan ikke skelne mellem disse to tilstande. I denne situation vises skærmbilledet for placering, som vist i Figur 30.



Figur 30. Forkert position for Impella 5.0 katetret *(Lig med Impella LD)*

Handlinger, der skal udføres:

1. Reducer P-niveauet til P-2, indtil billeddannelse er tilgængelig.
2. Ompositioner Impella katetrets position under vejledning med fluoroskopi eller ekkokardiografi.
3. Vend tilbage til det foretrukne P-niveau, og bekræft positionen ved hjælp af billeddannelse.

LAVT NATIV PULSATILITET - IMPELLA 5.0, IMPELLA LD

Når en patient har dårlig nativ ventrikulær funktion, kan placeringssignalet forblive pulsatilt. Amplituden vil dog være dæmpet, og både minimums- og maksimumsværdierne vil være større end nul fordi aortaklappen ikke åbnes, og Impella 5.0 eller Impella LD katetret hæver aortablodtrykket til over det ventrikulære tryk under systolen.

I en situation med lav nativ pulsatilitet kan den automatiske Impella styreenhed muligvis ikke bestemme katetrets positionen. Du kan se følgende indikation på startskærmen:

Impella-position ukendt

Bemærk, at flowhastigheden vises med gult i nederste venstre hjørne af skærmbilledet, hvilket indikerer, at patienten muligvis ikke får fordel af den viste flowhastighed.

Handlinger, der skal udføres:

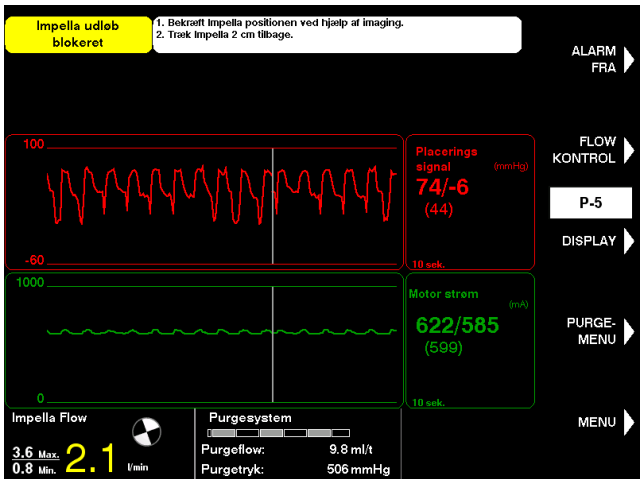
1. Vurder hjertefunktion.
2. Bekræft om nødvendigt katetrets position med ekkokardiografi.

IMPELLA 5.0 ELLER IMPELLA LD KATETRETS UDLØBSOMRÅDE VED ELLER I NÆRHEDEN AF AORTAKLAPPEN

Hvis Impella 5.0 eller Impella LD katetrets udløbsområde er ved eller i nærheden af aortaklappen, kan katetret være for dybt inde i ventriklen. Følgende alarm vises:

Impella-udløb blokeret

I denne situation vises advarslen Impella Outflow Blocked (Udløb i Impella blokeret), som vist i Figur 31.



Figur 31. Impella 5.0 katetrets udløbsområde ved eller i nærheden af aortaklappen *(lig med Impella LD)*

Handlinger, der skal udføres:

1. Vurder og juster Impella 5.0 eller en Impella LD katetrets position under vejledning med fluoroskopi eller ekkokardiografi, hvis det er tilgængeligt.
2. Hvis fluoroskopi eller ekkokardiografi ikke er tilgængeligt, skal du reducere P-niveauet til P-2 og forsigtigt trække katetret tilbage 2 cm for at se, om tilstanden afhjælpes.

IMPELLA STOPPEDE

Hvis det Impella katetret stoppede pludseligt:

1. Prøv at genstarte katetret ved P-8.
2. Hvis Impella ikke genstartes på P-8, skal du prøve at genstarte ved P-2.
3. Hvis Impella ikke genstarter eller stopper igen, skal du vente 1 minut og prøve at genstarte igen.
4. Hvis Impella genstarter, skal du gradvist skifte ned til P-2, alt efter hvad der er bedst for patienten. Under disse omstændigheder er kateterfunktionen ikke pålidelig, og Impella vil muligvis stoppe igen.
5. Hvis det ikke er muligt at genstarte Impella, skal du fjerne Impella fra ventriklen så hurtigt som muligt for at undgå aortainsufficiens.

SUGNING

Der kan forekomme sugning hvis blodvolumen, der er til rådighed for Impella katetret, er utilstrækkelig eller begrænset. Sugning begrænser mængden af støtte, Impella katetret kan give patienten, og resulterer i et fald i arterielt tryk og hjerte-output. Det kan beskadige blodceller, hvilket fører til hæmolyse. Det kan også være en indikator for højre ventrikel-insufficiens.

SUGNING MED IMPELLA 2.5, IMPELLA CP ELLER IMPELLA CP MED SMARTASSIST

Hvis Automated Impella Controller registrerer sugning mens den kører i automatisk tilstand, reduceres motorhastigheden automatisk for at sænke flowhastigheden. Det afhjælper sugningen, og den vejledende alarm "Impella Flow Reduced" (Impella flow reduceret) vises. Hvis sugningen afsluttes, returnerer styreenheden flowhastigheden til den ønskede indstilling. Hvis sugningen stadig registreres ved den laveste motorhastighed, viser styreenheden alarmen "Sugning".

Hvis alarmen **Sugning** eller **Impella Flow Reduced** (Impella flow reduceret) opstår under støtte med Impella, skal du følge disse anbefalede handlinger:

1. Sørg for, at patienten har tilstrækkelig volumen.
2. Reducer P-niveau med et eller to P-niveauer.
3. Kontrollér, at Impella katetret er positioneret korrekt, med udstyr til billeddannelse. Ompositioner katetret ved at dreje eller flytte katetret ind i eller ud af ventriklen en smule. En af disse eller begge disse handlinger kan hjælpe med at flytte Impella katetrets indløb væk fra den intraventrikulære væg.
4. Evaluer korrekt ventrikulær funktion ved at vurdere invasiv hæmodynamik og/eller ekkokardiografi.
5. Returner P-niveau til indstillingen før alarmen blev udløst. Hvis Impella 2.5, Impella CP eller Impella CP med SmartAssist pludseligt har lavt flow eller sugning ved opstart:
   a) Fjern katetret fra patienten, og kontroller, at aktiveret koagulationstid (ACT) er 250 sekunder eller derover.
   b) Undersøg omhyggeligt indløbs-og udløbsområderne og fjern eventuel blodprop eller andet fremmede materiale.
   c) Udskift katetret.

SUGNING MED IMPELLA 5.0, IMPELLA 5.5 MED SMARTASSIST ELLER IMPELLA LD KATETRET

Hvis alarmen **Sugning** udløses under støtte med Impella 5.0 eller Impella LD katetret, skal du udføre de anbefalede handlinger:

1. Reducer P-niveauet med 1 eller 2 niveauer for at reducere virkningen af sugningen.
2. Vurder patientens væskeindtag og -tab for at bekræfte tilstrækkelig volumenstatus.
3. Kontrollér, at Impella katetret er positioneret korrekt, med udstyr til billeddannelse. Ompositioner katetret ved at dreje eller flytte katetret ind i eller ud af ventriklen en smule. En af disse eller begge disse handlinger kan hjælpe med at flytte Impella katetrets indløb væk fra den intraventrikulære væg.
4. Bekræft højre ventrikelfunktion ved at vurdere CVP, eller højre sides funktion med ekkokardiografi. Hvis CVP ikke er en mulighed, skal du kontrollere det diastoliske tryk i arteria pulmonalis for at vurdere patientens volumenstatus.
5. Returner P-niveau til indstillingen før alarmen blev udløst.

BRUG AF IMPELLA KATETRET UDEN HEPARIN I SKYLLEOPLØSNINGEN

Impella katetret er designet til at blive brugt med en skylleopløsning, der indeholder heparin. Brug af systemet uden heparin i skylleopløsningen er ikke blevet testet. I tilfælde af, at en patient er intolerant overfor heparin på grund af heparin-induceret trombocytopeni (HIT) eller blødning, bør lægen vurdere risiciene klinisk i forhold til fordelene ved brug af Impella systemet uden heparin.

Hvis det er i patientens bedste interesse at bruge systemet uden heparin, er glukoseopløsningen stadig påkrævet, og lægen bør overveje *systemisk levering* af en alternativ antikoagulant. Impella katetret er ikke blevet testet med alternative antikoagulantia i skylleopløsningen. Brug af alternative antikoagulantia kan reducere levetiden eller ydelsen af Impella katetret.

HÆMOLYSE

Når der pumpes blod, udsættes det for mekaniske kræfter. Afhængigt af styrken af blodcellerne og størrelsen af den effektive kraft kan cellerne blive beskadiget. Det betyder, at der kan komme hæmoglobin ind i plasmaet. Pumpeeffekter kan genereres ved hjælp af en række medicinske procedurer, herunder kardiopulmonær bypass, hæmodialyse eller ventrikulær assist enhed (VAD). Patientens tilstand - herunder katetrets position, forudeksisterende sygdomstilstande og lille volumen i venstre ventrikel - kan også spille en rolle i patientens følsomhed over for hæmolyse.

Hæmolyse skal monitoreres under støtte. Patienter, der udvikler høje niveauer af hæmolyse, kan udvise tegn på nedsat hæmoglobinniveau, mørk eller blodfarvet urin og i nogle tilfælde akut nyresvigt. Plasmafri hæmoglobin (PfHgb) er den bedste indikator til at bekræfte, om en patient eksponeres for et uacceptabelt niveau af hæmolyse.

Administrationsteknikken kan variere, afhængigt af den underliggende årsag til hæmolyse. Nedenstående tabel giver vejledning til forskellige omstændigheder.

Tabel 5. Vejledning i tabelform til administration af hæmolyse under forskellige omstændigheder

Tilstand	Kontrolindikatorer	Kliniske indikatorer	Administration
Impella indløbsområde tæt på intraventrikulær væg	• Alarmerne "Impella Flow Reduced" (Impella flow reduceret) eller "Suction" (Sugning) • Lavere flow end forventet	Billeddannelse (se bemærkning)	• Positioner katetret igen ved at dreje eller flytte katetret ind i eller ud af ventriklen en smule. En af disse eller begge disse handlinger kan hjælpe med at flytte katetret væk fra den intraventrikulære væg. • Hvis repositionering bliver forsinket, skal du reducere P-niveauet, hvis det tolereres af patientens hæmodynamik. Skift tilbage til forrige P-niveau efter repositionering. • Revurder positionen, når flowhastigheden er vendt tilbage til den ønskede målværdi.
Forkert pumpeposition	• Positionsalarmer med højere end forventet flows • Alarmerne "Impella Flow Reduced" (Impella flow reduceret) eller "Sugning" med lavere end forventet flow • Alarmer for blokeret pumpeudløb	Billeddannelse (se bemærkning)	• Positioner katetret igen ved at dreje eller flytte katetret ind i eller ud af ventriklen en smule. En af disse eller begge disse handlinger kan hjælpe med at flytte katetret væk fra den intraventrikulære væg. • Hvis repositionering bliver forsinket, skal du reducere P-niveauet til P-2. Skift tilbage til forrige P-niveau efter repositionering. • Revurder positionen, når flowhastigheden er vendt tilbage til den ønskede målværdi.
Højere indstilling af P-niveau end det er nødvendigt	• Der er muligvis ingen indikatorer for styreenhed • Alarmerne "Impella Flow Reduced" (Impella flow reduceret) eller "Sugning"	• Normal hæmodynamik • Nativ genoprettelse	• Reducer P-niveauet, indtil patientens tryk begynder at falde. • Øg langsomt P-niveauet.
Utilstrækkelig påfyldningsvolumen	• Alarmer for position • Alarmerne "Impella Flow Reduced" (Impella flow reduceret) eller "Sugning" • Lavere flow end forventet	• Lavt CVP • Lav PCWP • Lav AOP • Højt PA-tryk • Højre ventrikel-insufficiens • Høj urinproduktion • Øget blødning eller dræning af brystslange	• Reducer P-niveauet, hvis det tolereres af patientens hæmodynamik. • Korriger I-og O-balancen. • Overvej at tilføje volumen. Yderligere volumen vil udvide den endelige systoliske ventrikulære volumen. • Reducer PA-tryk. • Forbedre højre hjertefunktion.
Forudeksisterende patienttilstande eller andre medicinske procedurer	IKKE RELEVANT	• Patients anamnese • Aktuelle procedurer eller behandlinger	

Bemærkning om billeddannelse: *Alle billeddannelsesteknologier viser anatomien i to dimensioner (2D). Det er ikke muligt at vurdere samspillet mellem katetret og den intraventrikulære anatomi, der eksisterer i tre dimensioner (3D). Abiomed anbefaler kraftigt, at katetret repositioneres, selvom billeddannelsen viser den korrekte position.*

PLACERINGSSIGNAL LUMEN (FOR IMPELLA 2.5 OG IMPELLA CP)

BAGGRUND

Impella 2.5 og Impella CP katetre bruger en væskefyldt tryklumen med en indgang i den proksimale ende af motorhuset og tryk sensoren placeret i det røde Impella stik. Softwaren i Automated Impella Controller monitorerer både karakteristikaene for trykkets kurveform og motorstrømmen for at bestemme placeringen af Impella katetrets indløbs- og udløbsområde i forhold til aortaklappen. Tabel 6 indeholder anbefalede standarder for vedligeholdelse af placeringssignalet.

Bemærk: Gendannelse af placeringssignalets kvalitet
Hvis du klemmer den hvide skylleventil for at genoprette placeringssignalets kvalitet, udsendes der muligvis en alarm for sensoren eller positionen.

Tabel 6. Anbefalede standarder for vedligeholdelse af placeringssignalet for Impella 2.5 og CP katetre

Regelmæssig skylning af placeringssignalets lumen.	*Let dæmpet* Hvis du observerer et dæmpet placeringssignal, skal du klemme den hvide skylleventil på den røde sidearm i et par sekunder for at genskabe kvaliteten af placeringssignalet.
Bemærk: Begge disse handlinger kan resultere i sensor-eller positionsalarmer.	*For højt tryk eller mistet tryk* 1. Luk rulleklemmen og frakobl de IV-slangen, der er tilsluttet det røde tryksidearm. 2. Tilslut en sprøjte med saltvand til porten og klem den hvide flowventil mens du danner et negativt tryk. 3. Fortsæt aspiration, indtil der ses blod i sprøjten. 4. Frakobl sprøjten og åbn rulleklemmen, indtil der langsomt drypper saltvandsdråber fra slangen. 5. Fugt den åbne port på den røde tryksidearm, og tilslut derefter igen. 6. Klem de hvide vinger på flowventilen i 15 til 20 sekunder for at skylle tryklumen for at fjerne alt blod fra tryklumen.
Inflationstryk for trykpose	Oprethold trykposens inflationstryk på mellem 300 mmHg og 350 mmHg.

UDSKIFTNINGSPROCEDURE FOR SKYLLEOPLØSNING

1. Prime den nye NaCl-skylleopløsning i opsætningen og luk rulleklemmen.
2. Anbring NaCl-posen i en trykpose, og pump op til mellem 300 mmHg og 350 mmHg.
3. Luk rulleklemmen, og frakobl den gamle skylleopløsning, der er tilsluttet ved den røde sidearmsport.
4. Åbn rulleklemmen for den nye skylleopløsning i opsætningen, indtil du ser et langsomt dryp.
5. Anbring han-luer-stikket over hun-luer-stikket, og fyld til det løber over og dermed erstatter luft, som vist i Figur 26.
6. Tilslut og fastgør luer-fittings.
7. Åbn rulleklemmen helt, og klem de hvide vinger i ca. 5-10 sekunder for at fuldføre den interne priming. Denne endelige priming bør fjerne enhver risiko for mistet eller dæmpet tryk, forårsaget af blodsporing i tryklumen under udskiftning af trykslangen.



Figur 32. Erstatning af luft under proceduren til udskiftning af skylleopløsningen

TRYK SENSORS SIGNAL ÆNDRES OG PLACERINGSSIGNAL ER IKKE PÅLIDELIGT (FOR IMPELLA 5.0 OG IMPELLA LD)

NULSTILLING AF DIFFERENSTRYKSENSOR MANUELT

Det elektriske signal, der frembringes af differenstryksensoren, kan ændre sig med tiden. Hvis du observerer, at placeringskurveformen er flyttet op eller ned på displayet, eller at det forventede flow ikke svarer til den aktuelle indstilling af P-niveau, skal du nulstille differenstryksensoren ved at udføre følgende trin:

1. Tryk på funktionsknappen **MENU** og vælg **Start Manual Zero (Start manuel nulstilling).**
2. Vælg **OK** for at bekræfte faldet i P-niveau.
3. Styreenheden viser: **Vent, indtil det nye P-niveau er nået**, hvorefter: **Beregningen kører**.
4. Vælg **OK** for at acceptere indstillingen når styreenheden viser **Placement Signal Offset Adjust finished!** (Justering af forskydning af placeringssignal udført!).
5. Impella nulstiller automatisk til det forrige P-niveau.

NULSTILLING AF DIFFERENSTRYKSENSOREN MENS IMPELLA 5.0 KATETRET ER I BRUG

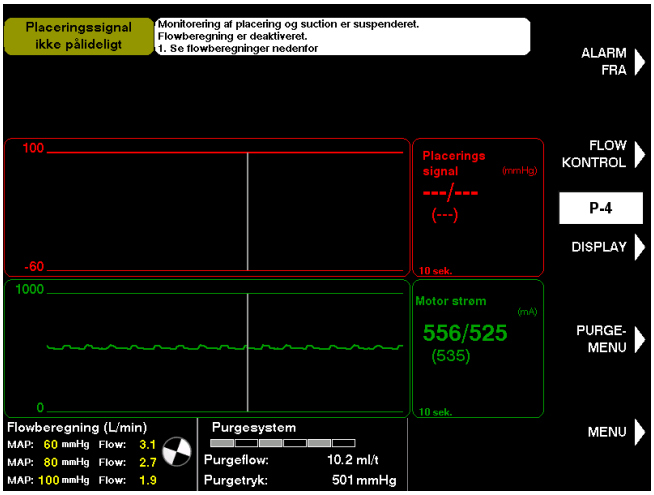
Styreenhedens software indeholder en tabel med data om det forventede differenstryk for en given motorstrøm, når motorhastigheden er indstillet til en bestemt værdi. Hvis du nulstiller differenstryksensoren mens Impella 5.0 katetret er i brug, indstiller softwaren motorhastigheden og måler motorstrømmen. Softwaren bestemmer, ved hjælp af tabellen med data, hvad det målte differenstryk skal være, og justerer derefter signalet fra differenstryksensoren, så det stemmer overens med den forventede værdi.

PLACERINGSSIGNALET ER IKKE PÅLIDELIGT OG EFFEKTEN PÅ EREGNING AF FLOW

Hvis tryksensoren svigter, kan styreenheden ikke længere beregne flowhastigheden. Styreenheden viser alarmen **Placeringssignal ikke pålideligt**. Skærmbilledet for placering viser en tabel med estimerede flows og tilsvarende MAPs (Middelarterietryk) i nederste venstre hjørne af displayet. Startskærmen viser et gult spørgsmålstegn over hjerteikonet og teksten:

Overvågning af placering suspenderet

For at **slå lyden fra** for alarmen, skal du gå til > **MENU** og vælge > **SETTINGS/SERVICE** (Indstillinger/Service).



Figur 33. Skærmbillede for placering med MAPs (Middelarterietryk)

DANSK

REGISTRERING AF SUGNING UNDER ÆNDRING AF SENSORSIGNALET ELLER SENSOR SVIGT

Hvis sensorsignalet ændres eller tryksensoren svigter, kan styreenheden ikke længere registrere sugning.
(For yderligere oplysninger om sugning henvises til beskrivelsen i **Sugning** tidligere i denne manual).

> ***Bemærk:*** *Effektiviteten af støtten med Impella 5.0 eller Impella LD katetret kan kun vurderes med monitorering af patientens hæmodynamik, billeddannelse af hjerte og Impella katetrets motorstrøm.*

Tegn på sugning *omfatter følgende:*

- Et fald i patientens arterielle tryk
- Nedsat effekt, hvis der anvendes billeddannelse af hjerte
- Dæmpede eller flade kurveformer for motorstrøm

Hvis billeddannelsen viser, at sugningen er forårsaget af katetrets indløbsområde tæt på den intraventrikulære væg, skal katetret ompositioneres, som beskrevet i Tabel 5. Hvis hæmodynamiske parametre, såsom lavt aortatryk eller højt tryk i arteria pulmonalis, angiver sugning forårsaget af utilstrækkelig påfyldningsvolumen, skal du reducere P-niveauet og følge de administrationsstrategier, der er beskrevet i Tabel 5.

AKTIVERING AF MEDDELELSER OM SKYLLEFLOW

Meddelelser om skylleflow for de hvide alarmer **Purge Flow Increased** (Skylleflow øget) og **Purge Flow Decreased** (Skylleflow sænket) er som standard deaktiveret.

*Sådan kan du **aktivere** disse alarmer:*

1. Tryk på **MENU** og rul til **Settings/Services** (Indstillinger/Service). Tryk på vælgerknappen.
2. Rul til **Enable Purge Flow Change Notifications** (Aktivér meddelelse om ændring i skylleflow) og tryk på vælgerknappen for at aktivere disse alarmer.

DEAKTIVERING AF LYDALARMER

Lyden for følgende alarmer kan deaktiveres:

- Placeringssignal ikke pålideligt
- Placeringssignal lavt
- Placeringssignals lumen blokeret
- Sugning
- Purge System Blocked (Skyllesystem blokeret)/Purge Pressure High (Skylletryk højt)

Sådan deaktiveres lyden:

1. Tryk på **MENU**, og rul til "Settings/Services" (Indstillinger/Service). Tryk på vælgerknappen.
2. Fremhæv alarmen og tryk på vælgerknappen for at deaktivere lyden for den valgte alarm.

KIRURGISK TILSTAND

Surgical Mode (Kirurgisk tilstand) kan aktiveres til at slå lyden fra for alarmen **Impella Stopped** (Impella stoppet), der opstår, når P-niveauet reduceres til P-0. Der vises et hvidt banner med en meddelelse under hele forløbet med støtte i Surgical Mode (Kirurgisk tilstand).

Sådan aktiveres **Surgical Mode** (Kirurgisk tilstand):

1. Tryk på > **MENU** og rul ned til > **Settings/Services** (Indstillinger/tjenester).
   Tryk på vælgerknappen.
2. Rul til > **Enable Surgical Mode (Aktiver Kirurgisk tilstand),** Tryk på vælgerknappen for at aktivere den.

*Du kan **deaktivere** Surgical Mode (Kirurgisk tilstand) på en af to måder:*

1. Øg P-niveauet til over P-0, eller
2. Tryk på **MENU**, vælg > **Settings/Services** (Indstillinger/Service), og vælg derefter > **Disable Surgical Mode** (Deaktiver Kirurgisk tilstand).

REGISTRERING AF DATA

Automated Impella Controller kan gemme op til 24 timers data i realtid. Når hukommelsen er fuld, starter styreenheden med at overskrive de gamle data. Optagelsesfunktionen for dataene giver dig mulighed for permanent at gemme brugsdata i realtid til senere analyse. Optagelse af data aktiveres automatisk under visse alarmtilstande for at registrere data til analyse. Du kan også til enhver tid manuelt slå funktionen til for at optage data til senere analyse.

Sådan får du adgang til optagelsesfunktion for data:

1. Tryk på **MENU**, og rul ned til "Start Data Snapshot" (Start snapshot af data). Tryk på vælgerknappen.
2. Styreenheden optager data i en foruddefineret periode på 10 minutter.

BRUG AF IMPELLA KATETRET I ELEKTROMAGNETISKE FELTER

Impella katetret indeholder en motor med permanent magnet, der udsender et elektromagnetisk felt. Dette felt kan medføre elektromagnetisk interferens med andet udstyr. Desuden kan andet udstyr, der udsender et stærkt elektromagnetisk felt, påvirke driften af Impella katetrets motor.

ELEKTROANATOMISK KORTLÆGNING (EAM)-SYSTEMER

Eksempler på EAM-systemer

- CARTO® 3-system og
- CARTO® XP Navigation-system (Biosense Webster, Inc.)

Det elektromagnetiske felt, der udsendes af Impella katetret, kan forårsage interferens med den magnetiske placeringsregistreringskomponent i det elektroanatomisk kortlægning (EAM)-system, især når kortlægningskatteret er tæt på Impella katetrets motor. F.eks. placerer kortlægningen i højre eller venstre ventrikels udløbsområde kortlægningskatetret tæt på Impella katetrets motor i den ascenderende aorta.

Elektromagnetisk interferens kan ses som:

- Ustabilitet i den viste placering af kortlægningskatetret
- Magnetisk interferens genereret af det elektroanatomiske kortlægningsystem

Brug P-niveau, når du bruger Impella katetret i nærheden af et EAM-system. Brug Impella katetret ved P-1 til P-5 eller P-7. Motorhastigheden ved disse P-niveauer medfører mindst interferens. Der opnås den bedste funktion når Impella katetrets motor er mindst 3 cm fra sensorerne i kortlægningskatetret. Hvis du har mistanke om interferens, skal du følge fejlfindingstrinnene i Tabel 7.

Tabel 7. Fejlfinding under brug af Impella katetret i nærheden af et EAM-system

Observation	Tiltag
Interferens med det magnetiske element til registrering af placering i EAM-systemet	1. Kontrollér for og afhjælp andre interferenskilder. 2. Positioner Impella katetret igen for at sikre, at Impella motoren er mindst 3 cm fra sensorerne i kortlægningskatetret. Træk IKKE indløbsområdet ud af venstre ventrikel. 3. Sørg for, at Impella katetret er i drift ved P-1 til P-5 eller P-7, da disse P-niveauer forårsager mindst interferens.

MAGNETISKE NAVIGATIONSSYSTEMER (MNS)

Eksempel på MNS
Stereotaxis Niobe® magnetisk navigationssystem (Stereotaxis)

Følg nedenstående trin når du indleder støtte med Impella katetret i nærheden af et magnetisk navigationssystem.

1. Indfør et Impella kateter ved at følge de trin, der er beskrevet i afsnit 5 i denne manual.
2. Anbring MNS-magneterne i position "Reduced" (Reduceret) eller "Stowed" (Henlagt).
3. Start Impella katetret på den måde, der er beskrevet i afsnit 5 i denne manual. Øg P-niveau til P-5.
4. Anbring MNS-magneterne i "Navigate" (Naviger)-position og fortsæt med magnetisk navigering.

Hold Impella katetret aktiveret ved et P-niveau på mindst P-5 mens MNS-magneterne er i position "Navigate" (Naviger). Hvis P-niveauet falder til under P-5, er det muligt at Impella katetret stopper. Følg trinnene i Tabel 8 for at genoptage brugen.

Under magnetisk navigation af kortlægningskatetret kan motorstrømmen i Impella katetret midlertidigt stige til det punkt, hvor katetret stopper. Tabel 8 forklarer, hvordan du genoptager brugen.
Når MNS-magneterne er i position "Navigate" (Naviger), kan det viste flow i Impellla katetret være kunstigt forhøjet. Hvis du vil vurdere flowhastigheden nøjagtigt, skal du notere det viste flow mens magneterne er i position "Stowed" (Henlagt).

Tabel 8. Fejlfinding under brug af Impella katetret i nærheden at et MNS-system

Observation	Tiltag
Kan ikke starte Impella eller Impella kører ikke	1. Anbring MNS-magneterne i den "Reduced" (Reduceret)-position, og forsøg at starte Impella katetret. 2. Hvis Impella katetret IKKE starter med magneterne "Reduced" (Reduceret)-position, skal magneterne placeres "Stowed" (Henlagt)-position. Start derefter Impella katetret. 3. Hæv Impella katetrets P-niveau til P-5 eller højere. 4. Anbring MNS-magneterne i "Navigate" (Naviger)-position og fortsæt med magnetisk navigering.
MNS-magneter: Vist flow for "Navigate" (Naviger) synes at være for højt, eller vist flow for MNS-magneter: "Stowed" (Henlagt) falder	Vist flow for Impella katetret vil være kunstigt forhøjet nr MNS-magneterne er i "Navigate" (Naviger)-position. Det viste flow vil være korrekt, når MNS-magneterne er i "Stowed" (Henlagt)-position.

OVERFØRSEL FRA AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER TIL EN NY AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER

OVERFØRSELSTRIN

Der skal altid være en ekstra Automated Impella Controller til rådighed når en patient modtager livsunderstøttende behandling. Hvis den situation opstår, hvor styreenheden svigter, skal du følge nedenstående trin for at overføre Impella katetret til en anden styreenhed.

1. Bekræft, at den anden styreenhed er tændt og klar.
2. Tryk på **PURGE MENU** på den oprindelige styreenhed, og vælg Change Purge Fluid Bag (Udskift posen med skyllevæske).
3. Tryk på funktionsknappen **START** for at starte bolus. **Bemærk:** Konsollen viser "Please wait" (vent) mens systemet afslutter bolus. Du må IKKE ændre og prikke hul på skyllevæskeposen før det næste trin.
4. Frakobl det gule luer-stik fra Impella katetret for at udløse trykket i skyllekassetten.
5. Overfør skyllekassetten og skylleopløsningen fra den oprindelige styreenhed til den anden styreenhed.
6. Tilslut det gule luer-stik til Impella katetret.
7. Fjern det hvide forbindelseskabel fra den oprindelige styreenhed, og sæt det i kateterstikket på forsiden af den anden styreenhed.
8. Når der er oprettet forbindelse til det andet kateter skal du vente på, at der vises en meddelelse på skærmbilledet, hvor du bliver bedt om at bekræfte, at du har startet Impella katetret igen på det tidligere indstillede P-niveau.
9. Tryk på **OK** inden for 10 sekunder for at bekræfte, at du startede Impella katetret igen på det tidligere indstillede P-niveau.
10. Hvis meddelelsen om at starte Impella katetret igen ikke vises inden for 30 sekunder, skal du starte Impella katetret igen med funktionsknappen **FLOW CONTROL**.

Bemærk: *Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist katetre kan køre på en ikke-SmartAssist Automated Impella Controller med softwareversion 7.0 eller højere. Sensorfunktionen vil i dette tilfælde* ***ikke fungere****.*

SKIFT SKYLLEVÆSKE FOR AT FÅ NØJAGTIGE SKYLLEVÆRDIER

For at få nøjagtige skylleværdier efter skift til en anden styreenhed skal du udføre proceduren Udskift pose med skyllevæske og udskifte posen med skyllevæske. Gå til > **MENU**, vælg > **Change Purge Fluid** (Udskift skyllevæske), og følg instruktionerne på skærmbilledet.

TJEKLISTER FOR PATIENTADMINISTRATION EFTER OVERFØRSEL AF LIVSUNDERSTØTTENDE BEHANDLING

Når du har overført livsunderstøttende patientbehandling til eller fra Automated Impella Controller, skal du udføre hver af følgende handlinger i tjeklisten til patientadministration:

1. Bekræft placeringen af Impella katetret ved hjælp af ekkokardiografi.
2. Spænd Tuohy-Borst-ventilen (spænd hele vejen mod højre) på Impella katetret for at forhindre katetermigration.
3. For Impella 2.5 og Impella CP katetret skal du fastgøre en saltvandspose under tryk til 300-350 mmHg til den røde sidearm, og fuldføre proceduren "Transfer to Standard Configuration" (Overførsel til standard konfiguration), der findes i **PURGE MENU**, hvis det ikke allerede er gjort.

PROCEDURE FOR NEDLUKNING I NØDSITUATION

I det usandsynlige tilfælde, at softwaren i Automated Impella Controller holder op med at reagere, skal du følge nedenstående procedure for at starte styreenheden igen.

1. Tryk på tænd/sluk-knappen, og hold den nede i 30 sekunder.
2. Alarmen "Emergency Shutdown Imminent" (Nødlukning umiddelbart forestående) vil lyde i 15 sekunder.
3. Styreenheden nedlukkes efter 30 sekunder.
4. Start styreenheden igen.

SPØRGSMÅL ELLER UKLARHEDER?

Kontakt det lokale Abiomed-team

eller

Ring til den kliniske 24-timers support:

+49 (0) 1805 22 46 633

NEDERLANDS

BEOOGD PUBLIEK

Deze handleiding is bedoeld voor gebruik door cardiologen, chirurgen, verpleegkundigen, perfusionisten en hartkatheterisatielaboranten die zijn opgeleid in het gebruik van het circulatieondersteunende systeem Impella®.

WAARSCHUWINGEN

- De resultaten van het Impella® systeem zijn optimaal als het systeem wordt gebruikt door daarvoor opgeleide en ervaren artsen. Daarom mag de Impella® pas worden gebruikt nadat een recent Abiomed Impella®-trainingsprogramma is voltooid en moet er bij het eerste gebruik supervisie zijn van klinisch ondersteuningspersoneel van Abiomed dat gecertificeerd is voor gebruik van de Impella®.
- Raak de Impella® katheter, -kabels en Automated Impella Controller ***NIET*** aan tijdens defibrillatie.
- Voed de Automated Impella Controller met behulp van de inwendige batterij als u twijfelt aan de integriteit van de aardsluitingsbeveiliging.
- Het vervangen van de lithium-ionbatterij door onvoldoende getrainde personen kan een te hoge temperatuur, brand of een ontploffing tot gevolg hebben. Alleen door Abiomed geautoriseerde technici mogen de batterij verwijderen of vervangen.
- Om het risico op een elektrische schok te vermijden, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een randaardestopcontact.
- Wijzigingen aan deze apparatuur zijn niet toegestaan.
- Medische elektrische apparatuur behoeft speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en dient te worden geplaatst en in bedrijf te worden genomen volgens de EMC-gegevens in deze handleiding.
- Tijdens vervoer wordt de Automated Impella Controller mogelijk blootgesteld aan sterkere elektromagnetische storingen dan tijdens het gebruik in het ziekenhuis. Sterke elektromagnetische storingen kunnen ertoe leiden dat op de Automated Impella Controller menuselecties van schermtoetsen worden weergegeven die de gebruiker niet had geselecteerd. Bedieners dienen te weten dat deze omstandigheden geen invloed hebben op de bedrijfsparameters. Interventie van de gebruiker is niet nodig. Bewaak de flow van de Impella® katheter en de hemodynamische activiteit van de patiënt om de normale werking te bevestigen. Het probleem wordt vanzelf opgelost wanneer de Automated Impella Controller niet langer aan de storingen wordt blootgesteld.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.
- De apparatuur of het systeem mag niet naast, op of onder andere apparatuur worden gebruikt. Als de apparatuur of het systeem naast, op of onder andere apparatuur moet worden gebruikt, moet de apparatuur of het systeem worden gecontroleerd om een normale werking in de te gebruiken configuratie te verifiëren.
- Het gebruik van kabels die niet door Abiomed zijn verkocht, kan leiden tot een hogere emissie of lagere immuniteit van de Automated Impella Controller.
- De Automated Impella Controller maakt gebruik van RFID (radiofrequentie-identificatie) om de spoelcassette te herkennen en hiermee te communiceren. Andere apparatuur kan de werking van de Automated Impella Controller verstoren, zelfs als deze andere apparatuur voldoet aan de emissie-eisen van het CISPR.
- Bedien het Impella® systeem ***NIET*** in de buurt van ontvlambare anesthetica, om explosiegevaar te voorkomen.
- Gebruik ***GEEN*** beschadigde of verontreinigde connectorkabels.

AANDACHTSPUNTEN

- Vermijd langdurige blootstelling aan direct zonlicht en te hoge temperaturen (40 °C) om storingen van de Automated Impella Controller te voorkomen.
- Blokkeer de ventilatieopeningen van de Automated Impella Controller ***NIET*** terwijl deze in werking is, om oververhitting en onjuiste werking te voorkomen.
- De lithium-ionbatterijen moeten voorafgaand aan het gebruik van het systeem 5 uur worden opgeladen om aan de vereiste bedrijfstijd van 1 uur te voldoen. Als u de batterijen korter oplaadt, levert dit een kortere bedrijfstijd op. Nadat de Automated Impella Controller van de netvoeding is losgekoppeld, werkt deze nog minstens 60 minuten als de batterijen volledig zijn opgeladen.
- Stel Impella® systeemonderdelen zo min mogelijk bloot aan bronnen van elektromagnetische interferentie (EMI). Blootstelling aan bronnen van EMI, zoals mobiele telefoons en portofoons, kan operationele storingen veroorzaken. Vergroot de afstand tussen de systeemonderdelen en de EMI-bron of schakel de EMI-bron uit om de interferentie te verhelpen.
- De werking van Impella® systeemonderdelen kan de werking van andere hulpmiddelen verstoren. Vergroot de afstand tussen het hulpmiddel en de systeemonderdelen als er storingen optreden.
- Houd een reserve-exemplaar van de Automated Impella Controller, spoelcassette, connectorkabel en Impella® katheter beschikbaar voor het onwaarschijnlijke geval dat het hulpmiddel uitvalt.
- Gebruik de bedstandaard ***NIET*** als handvat.

BEOOGD GEBRUIK (EU)

De Automated Impella Controller is uitsluitend bedoeld voor gebruik met Impella® katheters en -accessoires. De controller dient uitsluitend te worden aangesloten op apparaten die in deze instructies worden vermeld.

CONTRA-INDICATIES (EU)

Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van de Automated Impella Controller waarmee de Impella®-pompen worden bediend. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de desbetreffende katheter voor indicaties, contra-indicaties en mogelijke complicaties.

OVERZICHT

HERBRUIKBARE SYSTEEMONDERDELEN

Het Impella® systeem bestaat uit de volgende herbruikbare onderdelen:

- Automated Impella Controller: de controller biedt een interface waarmee de werking van de Impella® katheters kan worden bewaakt en geregeld. De controller zorgt voor een vloeistofspoeling van de Impella® katheters. De controller voorziet in reservevoeding wanneer het Impella® systeem wordt gebruikt op een locatie waar geen netvoeding aanwezig is. De controller weegt 11,8 kg (26 lbs) en kan minimaal 60 minuten werken op de interne batterij wanneer deze volledig is opgeladen.
- Wagentje voor de controller: het wagentje biedt plaats aan de controller. Het wagentje is voorzien van een opbergmand en wielen voor eenvoudig transport van de controller.

SYSTEEMONDERDELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

Het Impella® systeem omvat tevens de volgende onderdelen voor eenmalig gebruik:

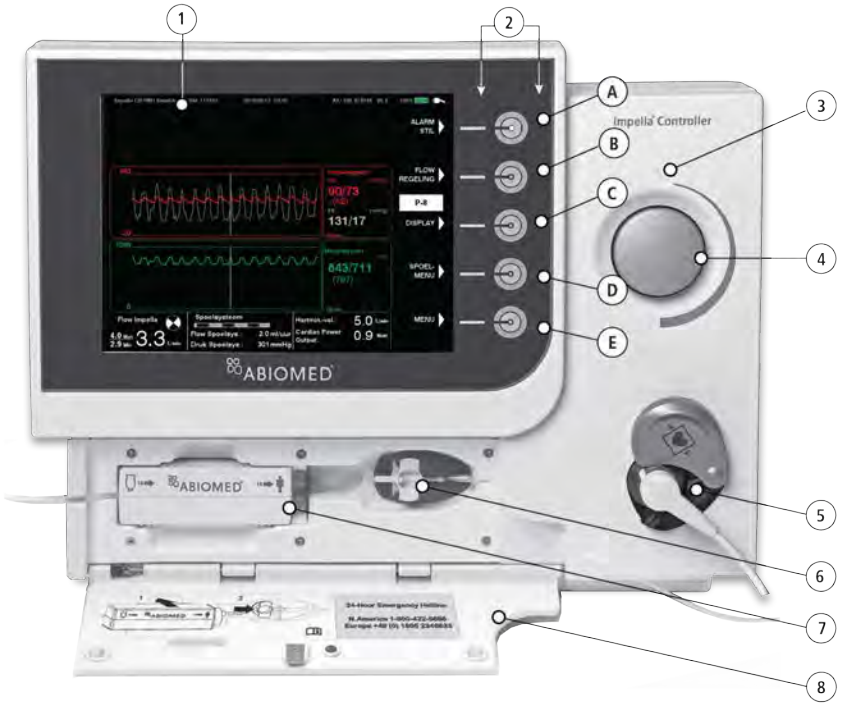
- Impella® katheter: de Impella® katheter is een microaxiale bloedpomp die wordt bediend door de controller. Er zijn verschillende typen Impella® katheters, die elk zijn voorzien van een programmeerbare geheugenchip in de rode (of blauwe) Impella®-aansluitplug. De controller leest de geheugenchip om te bepalen welk type Impella® katheter is aangesloten en om de katheter op de juiste wijze te bedienen.

Systeemonderdelen voor eenmalig gebruik, vervolg

- **Spoelcassette**: de spoelcassette levert spoelvloeistof aan de Impella® katheters. De spoelvloeistof (doorgaans dextroseoplossing van 5%) stroomt vanuit de spoelcassette door de katheter naar de microaxiale bloedpomp om te voorkomen dat bloed de motor binnendringt.
- **Connectorkabel**: met de witte connectorkabel wordt de Impella® katheter aangesloten op de controller. Met behulp van klemmen op de kabel wordt de spoelslang aan de kabel vastgezet.

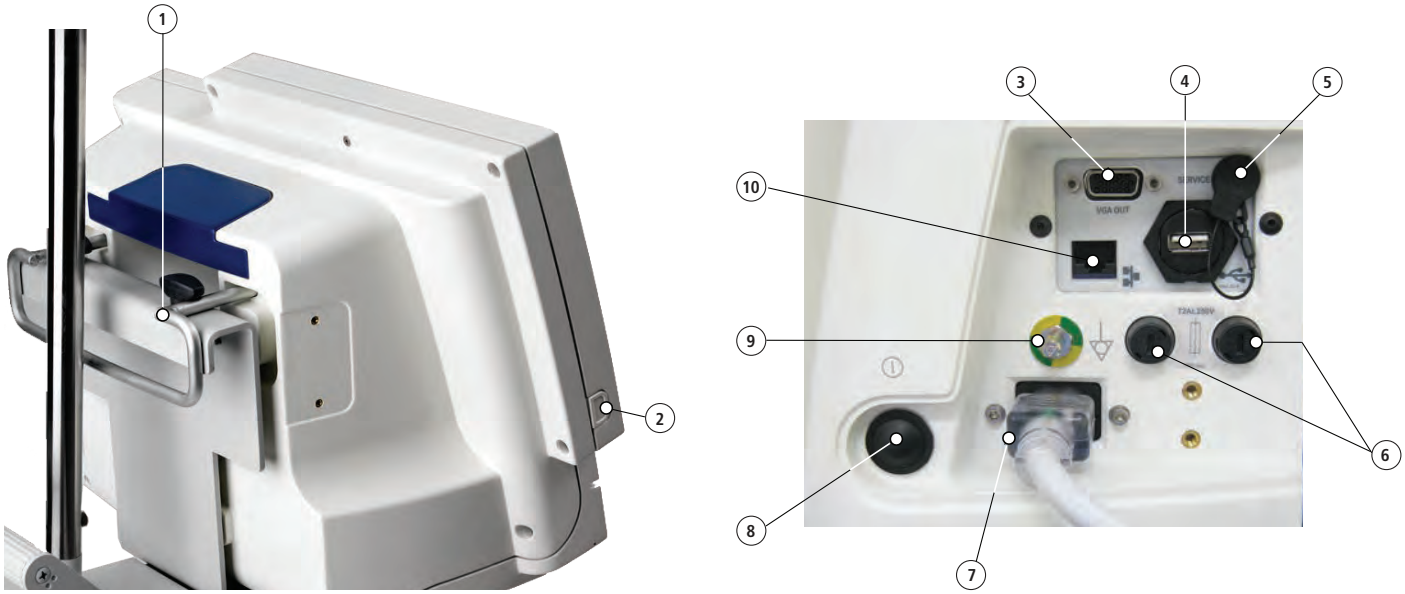
ONDERDELEN VAN DE AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER

BELANGRIJKE OPMERKING:
Aan de onderkant van de controller bevindt zich een batterijschakelaar waarmee de batterijen kunnen worden ingeschakeld. Deze schakelaar is in verband met verzending in de uit-stand gezet. Zet deze schakelaar vóór het eerste gebruik van de controller in de aan-stand. Als de batterijschakelaar niet in de aan-stand wordt gezet, kan de controller niet op batterijvoeding werken.



Afbeelding 1. Automated Impella Controller

	Onderdeel	Beschrijving
1	**Weergavescherm**	Op dit scherm wordt informatie voor de gebruiker weergegeven, waaronder de labels van de schermtoetsen. (De elementen van het weergavescherm worden verderop in dit gedeelte uitgebreider beschreven.)
2	**Schermtoetsen**	Menu's weergeven, openen en sluiten. De functie van elke schermtoets wordt aangegeven door een label naast de toets op het weergavescherm; de functie verandert naargelang het scherm. Wanneer de Impella® katheter in werking is, zijn de schermtoetsen standaard als volgt gelabeld: **A) ALARM STIL | B) FLOWREGELING | C) DISPLAY | D) SPOELSYSTEEM | E) MENU**
3	**Voedingsindicator**	Ledlampje boven de selectieknop, dat de aan/uit/voedingsstatus van de Automated Impella Controller aangeeft. • Groen lampje: controller is ingeschakeld en aangesloten op netvoeding of werkt op batterijvermogen • Oranje lampje: controller is uitgeschakeld, maar aangesloten op netvoeding • Lampje brandt niet: controller is uitgeschakeld en niet aangesloten op netvoeding
4	**Selectieknop**	Knop met draai- en drukfunctie; draai de knop rechtsom en linksom om door menuopties te navigeren; druk op de knop om een selectie te maken.
	Werking van de selectieknop	*Draai de selectieknop op de controller om door menuopties te navigeren.* *Druk op de selectieknop om uw selectie te bevestigen.*
5	**Aansluitplug katheter**	Aansluitpunt op de controller voor de connectorkabel die op de Impella® katheter wordt aangesloten.
6	**Spoelschijf**	Een buigzaam membraan op de slang van de spoelcassette dat wordt gebruikt om de druk in het spoelsysteem te bewaken en de flow in het spoelsysteem te reguleren.
7	**Spoelcassette**	Bevat de onderdelen voor het aanleveren van de spoelvloeistof; houdt de drukbarrière tussen het bloed en de motor in stand om te voorkomen dat bloed de motor binnendringt.
8	**Klep van spoelcassette**	Veerbelaste klep die toegang geeft tot de spoelcassette.

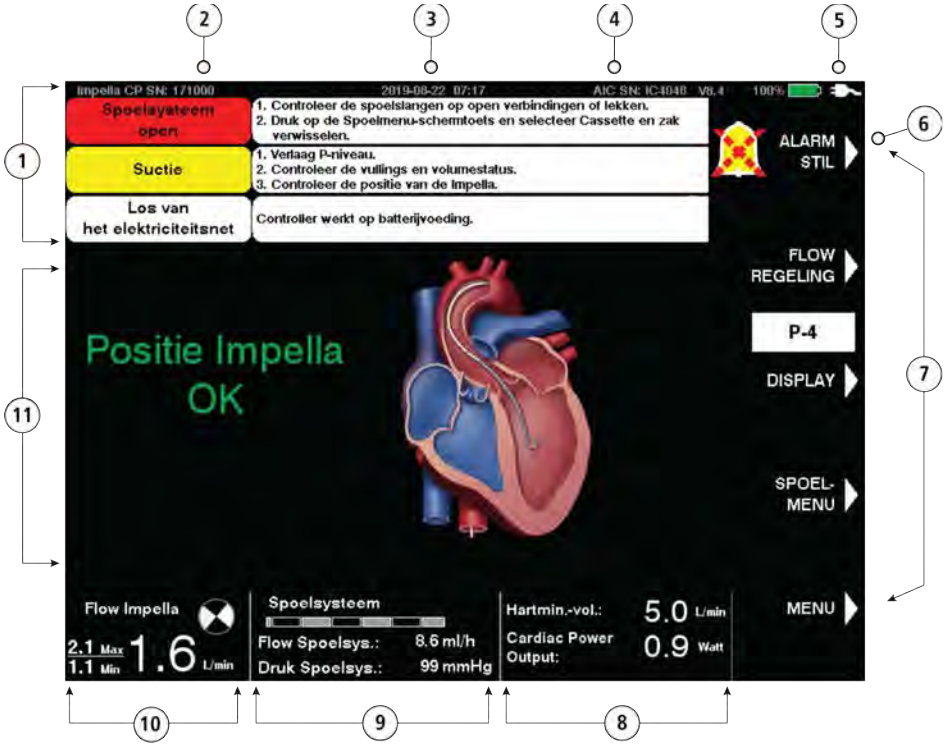


Afbeelding 2. Onderdelen en aansluitingen van de controller

	Onderdeel	Description
1	**Bedstandaard**	Metalen beugel aan de achterkant van de controller waarmee de controller aan het wagentje of bed wordt bevestigd
2	**Klepontgrendeling spoelcassette**	Knop aan linkerkant van de controller; druk hierop om de klep van de spoelcassette te openen
3	**VGA-uitgang**	Aansluiting waarmee de controller kan worden aangesloten op een andere monitor om het scherm secundair te maken
4	**USB-connector**	Interface voor gegevensoverdracht door onderhouds- en servicepersoneel van Abiomed
5	**Service**	Aansluiting voor onderhouds- en servicepersoneel van Abiomed
6	**AC-zekeringen**	Elektrische veiligheidsvoorziening voor elektrische overbelasting
7	**AC-aansluitbus**	Aansluitpunt op de controller voor netsnoer
8	**Aan-/uitschakelaar**	Knop waarmee de controller kan worden in- en uitgeschakeld • AAN: Houd de aan-uitschakelaar 2 seconden ingedrukt • UIT: (1) Koppel de Impella® katheter los van de Automated Impella Controller (2) Houd de aan-uitschakelaar 3 seconden ingedrukt (3) Er verschijnt een bevestigingsvenster (4) Druk op **OK** met behulp van de selectieknop om te bevestigen dat de controller moet worden uitgeschakeld OPMERKING: houd de aan-uitschakelaar niet langer dan 30 seconden ingedrukt tijdens het gebruik van de controller, de controller start dan een nooduitschakelingsprocedure
9	**Tapeind equipotentiaalaarde**	Wordt gebruikt voor het aarden van de Automated Impella Controller volgens de ziekenhuisprocedures
10	**Ethernet-stekerbus**	Aansluiting voor het downloaden van gegevens

BEGINSCHERM

In het beginscherm worden bedrijfsparameters en informatie voor het gehele Impella® systeem weergegeven.



Afbeelding 3. Beginscherm

	Weergave-element	Description
1	**Alarmvenster**	In het alarmvenster worden maximaal 3 alarmen tegelijkertijd weergegeven in volgorde van prioriteit, van boven naar beneden. Voor elk alarm wordt in het alarmvenster het volgende weergegeven: • Alarmkoptekst: weergegeven in de linkerkolom; venster heeft een rode kleurcodering voor kritieke alarmen, een gele voor ernstige alarmen, een witte voor adviesalarmen en een grijze voor opgeloste alarmen • Gedetailleerde tekst: in de rechterkolom van het alarmvenster worden naast de alarmkoptekst en onderkop maximaal 3 regels met instructies voor het oplossen van de alarmtoestand weergegeven
2	**Serienummer van katheter**	Verschijnt linksboven in het weergavescherm als op de controller een katheter is aangesloten.
3	**Datum en tijd van systeem**	De huidige datum (JJJJ-MM-DD) en tijd (24-uursnotatie; UU:MM) worden midden boven in de schermweergave weergegeven. (In dit voorbeeld is het 22 augustus 2019 om 7:17 uur.)
4	**Serienummer en softwareversie controller**	Het serienummer en de momenteel op de console uitgevoerde softwareversie van de controller worden rechtsboven in het weergavescherm weergegeven.
5	**Systeemvoedingsgebied**	De informatie over de voeding van het systeem bevindt zich bovenaan het weergavescherm, aan de rechterkant. Batterijstatus: balk in batterijsymbool geeft het totale resterende vermogen van de batterijen aan • Volledig groene balk voor een volledig opgeladen batterij • Gedeeltelijk groene balk voor een batterij die voor minimaal 50% is opgeladen • Gedeeltelijk gele balk voor een batterij die voor een percentage tussen 16% en 50% is opgeladen • Gedeeltelijk rode balk voor een batterij die voor maximaal 15% is opgeladen • Bewegende grijze balk voor een batterij die wordt opgeladen • Links van het batterijpictogram wordt het numerieke percentage resterend batterijvermogen weergegeven Indicatie AC-aansluiting • Witte aansluitplug geeft aan dat de controller op netvoeding werkt • Witte plug met een rode X geeft aan dat er geen netvoeding is gedetecteerd en dat de controller op batterijvermogen werkt
6	**Indicator alarm stil**	Wordt weergegeven in plaats van de woorden '**ALARM STIL**' als een alarm wordt gedempt • Wanneer een alarm is gedempt, wordt een gele bel met een rode X weergegeven • Wordt niet weergegeven wanneer een alarm actief (maar niet gedempt) is of wanneer er geen actieve alarmen zijn
7	**Schermtoetslabels**	De schermtoetsen op de Automated Impella Controller hebben bijbehorende labels die naast deze toetsen worden weergegeven op het weergavescherm. Deze labels veranderen naargelang het type scherm dat wordt weergegeven. **ALARM STIL** • Hiermee worden actieve alarmen gedempt **FLOWREGELING** (of **VOLGENDE**) • **FLOWREGELING**: hiermee kunt u de huidige flowregeling of het huidige prestatieniveau instellen voor de Impella® katheter • **VOLGENDE**: hiermee wordt het volgende scherm weergegeven **DISPLAY** (of **TERUG**) • **DISPLAY**: hiermee wordt het weergavemenu geopend waarin u golfvormen kunt bekijken en naar andere schermweergaven kunt navigeren • **TERUG**: hiermee keert u terug naar het vorige scherm **SPOELSYSTEEM** (of **AFSLUITEN**) • **SPOELSYSTEEM**: hiermee wordt het menu Spoelsysteem geopend waarin de spoelvloeistof, spoelcassette of het spoelsysteem kan worden gewijzigd, het spoelsysteem kan worden ontlucht of op de standaardconfiguratie kan worden overgegaan • **AFSLUITEN**: Hiermee wordt de huidige procedure afgesloten **MENU (of ANNULEREN)** • **MENU**: hiermee wordt een menu met opties weergegeven voor controllerinstellingen, alarmgeschiedenis en het starten van een casus • **ANNULEREN**: hiermee wordt het huidige menu afgesloten

	Weergave-element	Description
8	**Hartminuutvolume** **Hartminuutvolume-vermogen**	Cardiac Output, berekend op basis van een aanvankelijk ingevoerde Cardiac Output van een diagnostisch apparaat, wordt weergegeven in het paneel. Het hartminuutvolumevermogen, berekend op basis van het ingevoerde hartminuutvolume en de gemiddelde slagaderlijke bloeddruk op basis van het AO-positiesignaal, wordt in dit paneel weergegeven. **Opmerking:** Deze elementen worden uitsluitend weergegeven voor Impella CP met SmartAssist en Impella 5.5 met SmartAssist katheters.
9	**Spoelsysteemgebied**	Informatie over het spoelsysteem wordt rechts van het flowgebied onderaan het weergavescherm weergegeven. Spoelsysteemmarkering: schuift van links naar rechts wanneer het spoelsysteem in werking is • Langzaam schuiven geeft de normale spoelsnelheid aan • Snel schuiven geeft de bolussnelheid en de voorvulsnelheid aan Y-connectorpictogram (voor Impella® 2.5 en Impella CP®) • Verschijnt boven de spoelsysteemmarkering wanneer de Y-connector in de opstellingsconfiguratie van het Impella® systeem wordt opgenomen Flow in het spoelsysteem • Als de flow in het spoelsysteem bekend is, wordt de actuele flow onder de spoelsysteemmarkering weergegeven in ml/u • Deze wordt niet weergegeven wanneer het spoelsysteem bezig is zich te stabiliseren, wanneer er geen spoelcassette aanwezig is of wanneer de procedure nog niet is gestart Druk in het spoelsysteem • Huidige druk in het spoelsysteem (druk van de spoelvloeistof die via de katheter naar de motor stroomt), weergegeven in mmHg onder de flow in het spoelsysteem
	Opmerking: Stabilisatie spoelsysteem	*Het spoelsysteem moet zich eerst stabiliseren nadat een casus is gestart, een spoelprocedure is uitgevoerd of een spoelalarm is afgehandeld. Gedurende deze tijd kan het tot 3 minuten duren voordat spoelinformatie op het scherm wordt weergegeven.*
10	**Flowgebied**	Informatie over de flow van de Impella® katheter wordt in de linkerbenedenhoek van het weergavescherm getoond. Max/Min • Bij Max/Min wordt het bereik van de flowsnelheid aangegeven Huidige flowsnelheid • De gemiddelde flow van de katheter wordt weergegeven in liter per minuut (L/min) – de waarden worden *wit* weergegeven als de positie van de katheter juist is; *geel* als de positie van de katheter onjuist of onbekend is • Als het systeem de flow niet kan berekenen, wordt een geel driehoekig waarschuwingspictogram weergegeven met het bericht 'Flowberekening uit' Pictogram voor werking van katheter • Het ronde pictogram voor de werking van de katheter draait rond wanneer de Impella® katheter in werking is
11	**Centraal weergavegebied**	In het beginscherm worden in het centrale weergavegebied een hartpictogram en een indicatiebericht voor de positie van de Impella® katheter weergegeven. Het hartpictogram verschijnt in het midden van het beginscherm. • Biedt een visuele weergave van de huidige positie van de Impella® katheter • Bedekt met een doorzichtig geel vraagteken als de controller de positie van de katheter niet kan bepalen, de positie onjuist is of de positiemonitoring is onderbroken of uitgeschakeld. Links van het hartpictogram wordt een indicatiebericht voor de positie van de Impella® katheter weergegeven. • Geeft 'Positie Impella OK' in groene kleur weer wanneer katheterpositie juist is • Geeft 'Positie Impella onbekend' in gele kleur weer wanneer katheterpositie onbekend is • Geeft 'Positie Impella in ventrikel' in gele kleur weer wanneer katheter zich in het ventrikel bevindt • Geeft 'Positie Impella in aorta' in gele kleur weer wanneer de katheter zich in de aorta bevindt • Geeft 'Positie Impella fout' in gele kleur weer wanneer katheterpositie onjuist is • Geeft 'Positiemonitoring onderbroken' in gele kleur weer wanneer er een storing in de sensor is opgetreden • Geeft 'Positiemonitoring uitgeschakeld' in gele kleur weer wanneer u positiemonitoring via het menu uitschakelt • Geeft 'Positiesignaal laag' in gele kleur weer wanneer het AO diastolisch positiesignaal laag is, de minimumwaarde van het AO-positiesignaal minder dan 30 mmHg is voor de Impella CP met SmartAssist en minder dan 26 mmHg voor de Impella 5.5 met SmartAssist. • Geeft 'Positiemonitoring niet beschikbaar' in gele kleur weer wanneer een Impella CP met SmartAssist of Impella 5.5 met SmartAssist wordt gebruikt op een niet-optische Automated Impella Controller.

POSITIESCHERM

In het positiescherm worden realtime bedrijfsgegevens van het systeem weergegeven. In het scherm worden de golfvormen van het positiesignaal en de motorstroom weergegeven; in het centrale weergavegebied van het scherm worden de maximale/minimale en gemiddelde waarden voor elke golfvorm weergegeven. Met de schermtoets **DISPLAY** kunt u naar het positiescherm navigeren.

Golfvormen van Ao- en LV-positiesignaal

De golfvorm van het positiesignaal geeft een drukmeting weer die nuttig is voor het bepalen van de locatie van het open drukgebied (Impella 2.5 en Impella CP), de optische-vezelsensor (Impella CP met SmartAssist en Impella 5.5 met SmartAssist) of de verschildruksensor (Impella 5.0 en Impella LD) van de katheter ten opzichte van de aortaklep. Het positiesignaal dient om te controleren of de Impella katheter zich in de aorta of het ventrikel bevindt door de golfvorm van de huidige druk te beoordelen als aorta- of ventrikelgolfvorm (Impella 2.5® , Impella CP®, Impella CP met SmartAssist en Impella 5.5 met SmartAssist) of door de verschildruk te beoordelen als pulsatiel of afgevlakt (Impella 5.0® en Impella LD®). Dit plaatsingssignaal wordt het Ao-plaatsingssignaal voor de Impella CP met SmartAssist en Impella 5.5 met SmartAssist genoemd om onderscheid te maken tussen het LV-plaatsingssignaal dat hieronder wordt beschreven. De schaal voor de golfvorm van het positiesignaal wordt links van de golfvorm weergegeven. De standaardschaal is 0-160 mmHg (Impella 2.5, Impella CP, Impella CP met SmartAssist en Impella 5.5 met SmartAssist) of -20–60 mmHg (Impella 5.0 en Impella LD). Voor Impella 2.5, Impella CP, Impella CP met SmartAssist en Impella 5.5 met SmartAssist kan deze in stappen van 20 mmHg worden aangepast, met een minimale bovengrens van 100 mmHg en een maximale bovengrens van 240 mmHg. Voor Impella 5.0 en Impella LD is het maximale weergavebereik -60–100 mmHg.

De golfvorm van het LV-positiesignaal toont een berekende golfvorm die nuttig is het voor het beheren van de Impella hartpomp. Het LV-positiesignaal wordt automatisch weergegeven wanneer het op P-4 of hoger draait, inclusief de Auto-modus. De golfvorm en de bijbehorende waarden zijn uitgeschakeld bij P-3 en lager. Wanneer deze zijn uitgeschakeld, worden streepjes in plaats van waarden getoond.
De LV-golfvorm kan tijdelijk worden uitgeschakeld door op de schermtoets **DISPLAY** te drukken en 'LV-signaal uitschakelen' te selecteren. De golfvorm kan opnieuw worden ingeschakeld door dezelfde stappen te volgen. Het LV-positiesignaal is alleen beschikbaar voor Impella CP met SmartAssist en Impella 5.5 met SmartAssist katheters.

Rechts van de golfvormen staat een venster dat de golfvorm benoemt, de meeteenheden vermeldt en de maximale, minimale en gemiddelde waarde van de ontvangen monsters weergeeft. Onderaan het venster staat de tijdschaal, die u kunt instellen met de schermtoets **DISPLAY**.

Opmerking: Het LV-positiesignaal is alleen bedoeld voor informatieve doeleinden en moet worden gevalideerd door een goedgekeurd klinisch diagnostisch hulpmiddel. Het gebruik van invasieve hemodynamische monitoring (PA katheter) wordt nog steeds aanbevolen als een best practice voor het beheer van Impella pompen.

Golfvorm van motorstroom

De motorstroom is een maatstaf voor de energievraag van de Impella® kathetermotor. De energievraag is afhankelijk van de motorsnelheid en het drukverschil tussen het inlaat- en uitlaatgebied van de canule. De motorstroom geeft informatie over de positie van de katheter ten opzichte van de aortaklep. Wanneer de Impella katheter goed is gepositioneerd, met het inlaatgebied in het ventrikel en het uitlaatgebied in de aorta, is de motorstroom pulsatiel omdat het drukverschil tussen het inlaat- en uitlaatgebied mee verandert met de hartcyclus. Wanneer het inlaat- en uitlaatgebied zich aan dezelfde zijde van de aortaklep bevinden, is de motorstroom gedempt of vlak omdat er weinig tot geen drukverschil tussen het inlaat- en uitlaatgebied is.

De schaal voor de golfvorm van de motorstroom wordt links van de golfvorm weergegeven. De standaardschaal is 0-1000 mA. Deze is aanpasbaar in stappen van 100 mA voor de Impella katheter, waarbij het minimale verschil tussen de bovengrens en benedengrens 200 mA bedraagt en het maximale verschil 1000 mA.

Rechts van de golfvorm staat een venster dat de golfvorm benoemt, de meeteenheden vermeldt en de maximale, minimale en gemiddelde waarde van de ontvangen monsters weergeeft. U kunt de tijdschaal onderaan dat venster instellen door op de schermtoets **DISPLAY** te drukken.

SPOELSCHERM

In het spoelscherm worden gegevens met betrekking tot het spoelsysteem weergegeven. In het centrale weergavegebied van het scherm worden de flowsnelheid van het spoelsysteem en de druk in het spoelsysteem uitgezet als functie van tijd. Rechts van de diagrammen worden de huidige flowsnelheid van het spoelsysteem en de druk in het spoelsysteem weergegeven. Met de schermtoets **DISPLAY** kunt u naar het spoelscherm navigeren.

Flow spoelsysteem

De flow in het spoelsysteem die wordt geleverd door de spoelcassette wordt weergegeven in ml/u. De standaardschaal voor de flow in het spoelsysteem (0-30 ml/u) wordt links van het flowdiagram weergegeven. De maximale waarde op deze schaal kan worden ingesteld van 20 ml/u naar 200 ml/u in stappen van 10 ml/u.

Rechts van het diagram staat een venster dat het diagram benoemt en de meest recente waardeaanpassing weergeeft. U kunt de tijdschaal onderaan dat venster instellen door op de schermtoets **DISPLAY** te drukken.

U kunt een melding voor verandering van de flow in het spoelsysteem inschakelen om te waarschuwen dat de flow in het spoelsysteem met 2,5 ml/u afneemt of toeneemt. Deze melding is bedoeld om het patiëntbeheer te vereenvoudigen door de clinicus te wijzen op veranderingen in de infusiesnelheid voor dextrose en heparine via de spoelvloeistof. Het alarm verdwijnt wanneer u op de knop **ALARM STIL** drukt. Dit alarm is standaard uitgeschakeld. Om dit alarm in te schakelen, drukt u op **MENU**, selecteert u Instellingen/Service en vervolgens **Melding verandering flow spoelsysteem inschakelen.**

Druk spoelsysteem

De Automated Impella Controller regelt de druk in het spoelsysteem. Dat is de druk van de spoelvloeistof die via de katheter wordt afgegeven aan de motor. De druk die door de spoelcassette wordt gegenereerd, wordt weergegeven in mmHg. De standaardschaal voor de druk in het spoelsysteem (0-1500 mmHg) wordt links van het spoeldrukdiagram weergegeven. De maximale waarde op deze schaal kan worden ingesteld van 100 mmHg tot 2000 mmHg in stappen van 100 mmHg. De druk in het spoelsysteem is ingesteld op een ideale druk tussen 300-1100 mmHg en de flow in het spoelsysteem ligt tussen 2 en 30 ml/u. Er verschijnt een alarm als de druk in het spoelsysteem onder 300 mmHg of boven 1100 mmHg komt.

Rechts van het diagram staat een venster dat het diagram benoemt en de meest recente waardeaanpassing weergeeft. U kunt de tijdschaal onderaan dat venster instellen door op de schermtoets **DISPLAY** te drukken.

SCHERM MET INFUSIEGESCHIEDENIS

Op het scherm met de infusiegeschiedenis ziet u het infusievolume en de hoeveelheid heparine en dextrose die per uur worden geïnfundeerd. De huidige tijdsperiode wordt bovenaan de lijst weergegeven. Met de schermtoets **DISPLAY** kunt u naar het scherm met de infusiegeschiedenis navigeren.

LVEDP/CO-TRENDSCHERM

Het LVEDP/CO-trendscherm toont de trends voor de gemiddelde aortadruk, de LVEDP, het Hartminuutvolume (CO), het Eigen hartminuutvolume (NCO) en de Flow Impella. In het centrale weergavegebied van het scherm worden de meetgegevens uitgezet als functie van tijd. De actuele waarden worden rechts van de diagrammen weergegeven. Een negatieve LVEDP-waarde wordt niet weergegeven.

Deze trends zijn uitsluitend bedoeld ter informatie, gebruik ze niet voor diagnostische doeleinden. Controleer alle getoonde parameters afzonderlijk met een goedgekeurd diagnostisch hulpmiddel. Gebruik ze niet voor patiëntbewaking.

Gebruik de schermtoets **DISPLAY** om naar het trendscherm te navigeren. Zodra u in het trendscherm bent, gebruikt u de schermtoets **DISPLAY** om de tijdschaal en Y-schaal te wijzigen. De tijdschaal kan worden bijgewerkt om trends van 15 minuten, 1 uur, 8 uur of 12 uur te bekijken.

LVEDP is niet beschikbaar en geeft streepjes weer als er wordt afgezogen of als de positie in de Aorta is. Het Hartminuutvolume, Eigen hartminuutvolume en de Cardiac Power Output zijn niet beschikbaar en geven streepjes weer wanneer de status Positiesignaal laag wordt gedetecteerd of wanneer de positie in de Aorta of het Ventrikel is.

Het LVEDP-trendscherm is alleen beschikbaar voor Impella CP met SmartAssist katheters en Impella 5.5 met SmartAssist katheters.

Om de Metrics Trends voor het afbouwen te gebruiken

Wanneer u het trendscherm voor het afbouwen gebruikt, voert u bij elke wijziging van het P-niveau een nieuw hartminuutvolume in. Het hartminuutvolume moet worden ingevoerd zodra het nieuwe P-niveau stabiel is. Dit zal de CPO herberekenen op basis van de invoer van de nieuwe gemiddelde arteriële druk en het hartminuutvolume.

MOBIEL GEBRUIK

De lithium-ionbatterijen moeten voorafgaand aan het gebruik van het systeem 5 uur worden opgeladen om aan de vereiste bedrijfstijd van 1 uur te voldoen. Als u de batterijen korter oplaadt, levert dit een kortere bedrijfstijd op. Nadat de Automated Impella Controller van de netvoeding is losgekoppeld, werkt deze nog minstens 60 minuten als de batterijen volledig zijn opgeladen.

De Automated Impella Controller kan op de interne batterijvoeding werken als deze niet op de netvoeding is aangesloten.

1. Koppel de controller los van de netvoeding.
2. De controller geeft elke 5 minuten een pieptoon af om u erop attent te maken dat deze op batterijen werkt. Daarnaast verschijnt er een wit adviesalarm in het alarmgebied op het scherm. Het netvoedingspictogram wordt weergegeven met een rood kruis erdoorheen.
3. Wanneer de controller weer op de netvoeding wordt aangesloten, wordt het witte adviesalarm grijs en het netvoedingspictogram groen.

VERVOER BINNEN HET ZIEKENHUIS

Tijdens vervoer wordt de Automated Impella Controller mogelijk blootgesteld aan sterkere elektromagnetische storingen dan tijdens het gebruik in het ziekenhuis. Sterke elektromagnetische storingen kunnen ertoe leiden dat op de controller menuselecties van schermtoetsen worden weergegeven die de gebruiker niet had geselecteerd. Bedieners dienen te weten dat deze omstandigheden geen invloed hebben op de bedrijfsparameters. Interventie van de gebruiker is niet nodig. Bewaak de flow van de Impella® katheter en de hemodynamische activiteit van de patiënt om de normale werking te bevestigen. Het probleem wordt vanzelf opgelost als de controller niet langer aan de storingen wordt blootgesteld.

Vervoer binnen het ziekenhuis van patiënten die worden ondersteund met het Impella® systeem kan om verschillende redenen noodzakelijk zijn. Patiënten die worden ondersteund met Impella® katheters kunnen op veilige en eenvoudige wijze worden vervoerd.

Overwegingen bij vervoer binnen het ziekenhuis:

- De controller en Impella® katheters kunnen ten minste 1 uur op batterijen werken.
- Controleer of het op de controller weergegeven batterijvermogen 100% is.
- Als de kans bestaat dat het vervoer langer dan 1 uur duurt, dient u een verlengsnoer mee te nemen of u ervan te verzekeren dat u bij aankomst op uw bestemming de controller op de netvoeding kunt aansluiten.
- Wanneer het wagentje van de controller over een drempel moet worden gerold, grijp dan stevig de hendel van het wagentje vast en trek het over de drempel.
- Let aandachtig op alle systeemonderdelen en -aansluitingen wanneer u het wagentje van de controller over drempels en door liftdeuren rolt.
- Zorg dat de connectorkabel van de controller naar de Impella® katheter niet onder trekspanning komt te staan.

VERVOER TUSSEN ZIEKENHUIZEN

Richtlijnen voor patiëntenvervoer

Professionele zorgverleners kunnen de controller veilig gebruiken als hulpmiddel om patiënten die worden ondersteund met het Impella® systeem naar een andere medische instelling te vervoeren. Om het systeem te kunnen gebruiken tijdens vervoer, moet u de instructies in deze handleiding begrijpen en opvolgen. In het transportteam moeten één of meer personen aanwezig zijn die volledig zijn opgeleid in het gebruik van de controller en de Impella® katheter.

Patiënten worden op de controller aangesloten voor circulatieondersteuning gedurende perioden die overeenkomen met de bedoelde gebruiksduur van de Impella® katheter. Mocht een patiënt tijdens deze periode aanvullende hulpmiddelen en gespecialiseerde teams op een andere locatie nodig hebben (bijv. een grotere instelling zoals een transplantatiecentrum), dan kan de patiënt met behulp van de controller veilig naar een dergelijke locatie worden vervoerd.

Twee belangrijke factoren tijdens het vervoer van patiënten die worden ondersteund met het Impella® systeem, zijn het handhaven van een optimale hemodynamische toestand van de patiënt en van de juiste positie van de Impella® katheter. Er moeten stappen worden ondernomen om elk aspect van het vervoer dat deze factoren negatief kan beïnvloeden, weg te nemen of te minimaliseren.

De controller is ontworpen om 60 minuten op batterijen te kunnen werken. Transportteams moeten hier rekening mee houden wanneer ze het vervoer plannen. Als het vervoer naar verwachting een periode van meer dan 60 minuten omvat waarin het systeem is losgekoppeld van de netvoeding, moet een vervoermiddel met een ingebouwde gelijkstroom-wisselstroomomzetter worden gebruikt.

Belangrijke overwegingen bij vervoer

1. Planning is essentieel voor succes. Vertegenwoordigers van Abiomed kunnen u helpen bij het plannen van vervoer. U kunt 24 uur per dag contact met hen opnemen via de 24-uurs hotline van Abiomed (zie achteromslag).
2. De Automated Impella Controller moet voorafgaand aan het vervoer volledig worden opgeladen. Laat de Automated Impella Controller wanneer mogelijk aangesloten op de netvoeding (of een wisselstroomomzetter).
3. Zorg dat de connectorkabel van de controller naar de Impella® katheter niet onder trekspanning komt te staan. Door een dergelijke spanning kan de katheter uit de juiste positie worden getrokken en de circulatieondersteuning van de patiënt in gevaar komen.
4. Bewaak de druk in het spoelsysteem nauwlettend wanneer er zich veranderingen in hoogte voordoen.
5. De controller moet zodanig worden geplaatst dat het weergavescherm en de schermtoetsen goed toegankelijk zijn om alarmen te kunnen zien en noodzakelijke wijzigingen aan te kunnen brengen.
6. Houd de ACT tussen 160 en 180 seconden of op het niveau dat is aanbevolen door de arts die verantwoordelijk is voor de patiënt.

VOORBEREIDEN VOOR GEBRUIK TIJDENS EEN VLUCHT–VLIEGTUIGMODUS INSCHAKELEN

De vliegtuigmodus is beschikbaar in de software voor luchtvervoer. Wanneer de vliegtuigmodus actief is, schakelt deze de RFID-zender van de spoelcassette uit, zodat de controller de spoelcassette niet kan detecteren. Als tijdens het vervoer spoelsysteemalarmen worden geactiveerd, moet het transportteam het verantwoordelijke ziekenhuis bij aankomst inlichten.

Om het systeem voor te bereiden op gebruik tijdens een vlucht, selecteert u > Vliegtuigmodus inschakelen. Wanneer de vliegtuigmodus actief is, verschijnt er een wit alarm op het scherm (zie de onderstaande afbeelding). Tijdens luchtvervoer is een aardleiding nodig om de controller te aarden. De aardleiding wordt door het ziekenhuis verstrekt.

Nadat het vervoer is voltooid, selecteert u > Vliegtuigmodus uitschakelen.

VLIEGTUIGMODUS INSCHAKELEN

Selecteer: > **Menu** > Instellingen/Service > **Vliegtuigmodus inschakelen**.
Er verschijnt een wit alarm bovenaan het scherm:



Afbeelding 4. Alarm vliegtuigmodus ingeschakeld

Verbind de controller met een aarde en, indien aanwezig, zet de Impella Connect in **vliegtuigmodus**. Bij aankomst krijgt u de opdracht om de vliegtuigmodus *uit te schakelen.*

Opmerking: als de controller in de vliegtuigmodus staat, kan deze de spoelcassette niet detecteren.
Daarom zijn er speciale spoelsysteemalarmen: deze dragen u op om het team dat de patiënt ontvangt te informeren. We adviseren u om het verhelpen van de alarmen aan het team over te laten wanneer de vliegtuigmodus is uitgeschakeld.

VLIEGTUIGMODUS UITSCHAKELEN

Selecteer: > **Menu** > **Vliegtuigmodus uitschakelen**.
De bijgewerkte software stelt gebruikers in staat om de detectiefunctie voor de spoelcassette (RF-ID) uit te schakelen voor een veilig luchtvervoer.

DEFIBRILLATIE

Raak de Impella® katheter, -kabels en Automated Impella Controller NIET aan tijdens defibrillatie.

Als dringende defibrillatie nodig is tijdens ondersteuning met het Impella® systeem, dienen universele veiligheidsmaatregelen te worden gevolgd. Ter voorkoming van elektrische schokken dienen zorgverleners aanraking van de Impella® katheter, -kabels en -controller zorgvuldig te vermijden tijdens de defibrillatie.

STORING OP HET ECG

Het gebruik van de Automated Impella Controller kan storing veroorzaken in elektrocardiografische (ECG-)signalen. Controleer of de elektroden en elektrodekabels goed vastzitten en goed contact maken. Houdt de storing aan, activeer dan het filter voor eliminatie van de 50/100 Hz-frequentieband of de 60/120 Hz-frequentieband (ook wel notch-filter genoemd) op het ECG-apparaat. De frequentie van het filter wordt gebaseerd op de netfrequentie van het land waar u de apparatuur gebruikt. Als uw ECG-apparaat niet is uitgerust met de juiste filters, koppelt u de Automated Impella Controller tijdelijk los van de netvoeding om een storingsvrij signaal te krijgen. Houd de batterijstatus voortdurend in de gaten wanneer u de Automated Impella Controller op batterijen gebruikt.

LATEX

De controller bevat geen natuurrubberlatex of synthetische derivaten van natuurrubberlatex.

Opmerking over batterijvermogen

Als u de Automated Impella Controller volledig laat ontladen en het systeem wordt uitgeschakeld als gevolg van een te laag batterijvermogen, moet de controller langdurig worden opgeladen voordat deze opnieuw kan worden ingeschakeld.

OVERZICHT VAN ALARMEN

De Automated Impella Controller bewaakt verschillende functies om te bepalen of specifieke operationele parameters binnen de verwachte limieten vallen. Wanneer een parameter buiten de gespecificeerde limieten valt, klinkt er via de Automated Impella Controller een alarmmelding die kan worden bekeken op het weergavescherm aan de voorzijde van de controller. Het alarmgeluid geeft de ernst van het alarm aan. Het alarmbericht op het weergavescherm is kleurgecodeerd op basis van de ernst van het alarm en geeft informatie over de oorzaak van het alarm en hoe het kan worden verholpen. Nadat een alarm wordt gedempt, wordt een eventueel ander alarm wel weergegeven op het scherm, maar het geluid kan alleen worden gehoord als dit alarm een hogere prioriteit heeft dan het uitgeschakelde alarm.

ALARMNIVEAUS

Alarmen worden ingedeeld in drie ernstniveaus:
• **Kritiek** (rood) • **Ernstig** (geel) • **Advies** (wit)

Categorie	Beschrijving	Geluidsindicatie*	Zichtbare indicatie
Advies-alarm	Ter informatie	Elke 5 minuten 1 pieptoon	Alarmkoptekst op witte achtergrond
Ernstig alarm	Afwijkende situatie. Spoedige actie vereist.	Elke 15 seconden 3 pieptonen	Alarmkoptekst op gele achtergrond
Kritiek alarm	Hoge prioriteit. Onmiddellijke actie vereist.	Elke 6,7 seconden 10 pieptonen	Alarmkoptekst op rode achtergrond

*** Geluidsdruk van geluidsalarmindicatie is >67 dBA**

Alarmvertraging

Voor sommige controlleralarmen is er een korte vertraging tussen de gebeurtenis enerzijds, en de geluids- en zichtbare indicatie van het alarm en de weergave van de waarschuwing op het scherm anderzijds. Zie de tabel Alarmvertragingen hieronder.

Alarmvertragingen	
Impella defect	8 seconden vertraging
Positie Impella fout	11±5 seconden vertraging
Fout controller	12±3 seconden vertraging
Nooduitschakeling dreigend	15±1 seconden vertraging
Storing batterij	28±8 seconden vertraging
Storing controller	38±8 seconden vertraging
Storing batterij comm. fout	40±10 seconden vertraging
Spoelsysteem geblokkeerd	75±45 seconden vertraging

Alarmweergave

Het alarmvenster bevindt zich linksboven in het weergavescherm aan de voorkant van de controller. Alarmen worden weergegeven in volgorde van prioriteit, waarbij het alarm met de hoogste prioriteit bovenaan verschijnt. Er kunnen tot drie alarmen tegelijk worden getoond. De gekleurde achtergrond van het alarm met de hoogste prioriteit wisselt tussen twee tinten van die kleur. Het witte paneel rechts van de alarmkoptekst bevat instructies voor het oplossen van de alarmtoestand. De instructies moeten in de opgegeven volgorde worden uitgevoerd.

Functie alarm stil

Als u rechtsboven in het weergavescherm van de controller op de knop **ALARM STIL** drukt, wordt het geluidsalarm gedempt gedurende 2 minuten (bij rode of gele alarmen) of 5 minuten (bij witte adviesalarmen). Als een alarm wordt gedempt, worden de woorden **ALARM STIL** naast de knop vervangen door de 'alarm stil'-indicator: een pictogram van een bel met een streep erdoor.

Scherm met alarmgeschiedenis

Het scherm met de alarmgeschiedenis kan worden geopend via het **MENU**. Dit scherm (zie Afbeelding 5) bevat een logboek met de alarmen die zijn opgetreden tijdens de casus.
De controller houdt een langetermijnlogboek bij dat wordt opgeslagen nadat de controller is uitgeschakeld of na een stroomstoring, en deze informatie kan worden gedownload door personeel van Abiomed.



Afbeelding 5. Alarmgeschiedenis

Alarmen die vanzelf worden opgelost

Het geluidsalarm wordt uitgeschakeld als een alarmtoestand wordt opgelost voordat u op **ALARM STIL** drukt. De zichtbare melding wordt echter nog steeds weergegeven, met de alarmkoptekst op een grijze achtergrond, gedurende 20 minuten of totdat u op **ALARM STIL** drukt. Zo kunt u vaststellen welk alarm is opgetreden.

SAMENVATTING ALARMBERICHTEN

Ernst	Alarmkoptekst	Actie	Oorzaak
Kritieke alarmen	**Batterijniveau kritiek laag**	Steek de stekker van de controller in een stopcontact.	Er is nog 15% batterijvermogen over.
	Batterijtemperatuur hoog	Schakel over op de reservecontroller.	De batterijtemperatuur is hoger dan 60 °C.
	Druk spoelsysteem hoog	1. Controleer de slang van het spoelsysteem op knikken. 2. Verlaag de dextroseconcentratie in de spoeloplossing.	Druk in het spoelsysteem is ≥1100 mmHg bij een flow in het spoelsysteem van <2 ml/u.
	Druk spoelsysteem laag	1. Controleer de slang van het spoelsysteem op lekken. 2. Verhoog de dextroseconcentratie in de spoeloplossing. 3. Druk op de schermtoets Spoelsysteem en selecteer Cassette en zak verwisselen.	De druk in het spoelsysteem is gedaald tot onder 300 mmHg met een flow in het spoelsysteem van ≥ 30 ml/u gedurende 30 seconden of langer.
	Druk spoelsysteem laag *(wanneer de vliegtuigmodus is ingeschakeld)*	1. Controleer de slang van het spoelsysteem op lekken. 2. Geef het beheerteam bij aankomst in het ziekenhuis de opdracht om de alarmtoestand op te lossen zodra de vliegtuigmodus is uitgeschakeld.	De druk in het spoelsysteem is gedaald tot onder 300 mmHg met een flow in het spoelsysteem van ≥ 30 ml/u gedurende 30 seconden of langer.
	Impella gestopt	1. Start de Impella opnieuw. 2. Vervang de Impella na de 3e mislukte herstartpoging.	Mogelijk is er een mechanisch of elektrisch probleem met de Impella katheter.
	Impella gestopt	1. Vervang de witte connectorkabel. 2. Schakel over op de reservecontroller. 3. Vervang de Impella na de 3e mislukte herstartpoging.	Mogelijk is er een mechanisch of elektrisch probleem met de Impella katheter.
	Impella gestopt **Motorstroom hoog**	1. Start de Impella opnieuw. 2. Vervang de Impella na de 3e mislukte herstartpoging.	Er is een probleem met de motor van de Impella katheter.
	Impella gestopt **Retrograde flow**	Start de Impella opnieuw of trek de pomp terug uit het ventrikel om retrograde flow te voorkomen.	De Impella katheter is niet in werking; mogelijke retrograde flow door de Impella katheter.
	Impella gestopt **Storing controller**	De poging om de katheter te herstarten is mislukt. Schakel over op de reservecontroller.	Er is een probleem met de elektronica van de controller.
	Impella niet aangesloten	1. Controleer de aansluiting van de kabel op de console. 2. Controleer de aansluiting van de Impella op de kabel.	Actieve Impella katheter losgekoppeld.
	Lucht in spoelsysteem	Het spoelsysteem is gestopt. Druk op de schermtoets Spoelsysteem en selecteer Spoelsysteem ontluchten.	Er is lucht aanwezig in de spoelslang.
	Nooduitschakeling dreigend	Laat de aan-uitdrukknop los.	De aan-uitschakelaar is gedurende 15 seconden ingedrukt terwijl de Impella nog was aangesloten.
	Positie Impella fout *(Impella 2.5, Impella CP, Impella 5.0 en Impella LD)*	1. Verlaag het P-niveau naar P-2 tot beeldvorming beschikbaar is. 2. Positioneer opnieuw met beeldvorming. 3. Ga terug naar het P-niveau van voorkeur en bevestig de positie met beeldvorming.	De controller heeft gedetecteerd dat Impella katheter verkeerd is gepositioneerd.
	Positie Impella in aorta *(Impella CP met SmartAssist en Impella 5.5 met SmartAssist)*	1. Verlaag het P-niveau naar P-2 tot beeldvorming beschikbaar is. 2. Positioneer opnieuw met beeldvorming. 3. Ga terug naar het P-niveau van voorkeur en bevestig de positie met beeldvorming.	De controller heeft gedetecteerd dat de Impella katheter zich volledig in de aorta bevindt.
	Positie Impella In ventrikel **(***Impella 2.5, Impella 5.0, Impella LD en Impella CP)*	1. Verlaag het P-niveau naar P-2 tot beeldvorming beschikbaar is. 2. Positioneer opnieuw met beeldvorming. 3. Ga terug naar het P-niveau van voorkeur en bevestig de positie met beeldvorming.	De controller heeft gedetecteerd dat de Impella katheter zich volledig in het ventrikel bevindt.
	Positie Impella In ventrikel *(Impella CP met SmartAssist en Impella 5.5 met SmartAssist)*	1. Verlaag het P-niveau naar P-2 2. Als u klaar bent voor herpositionering, drukt u op de **MENU**-schermtoets en selecteert u Hulp bij herpositionering.	De controller heeft gedetecteerd dat de Impella katheter zich volledig in het ventrikel bevindt.
	Procedure voltooien	1. Volg de stappen op het scherm of 2. Sluit de procedure af	Het ernstige alarm 'Procedure voltooien' (geel; zie volgende pagina) is actief en de gebruiker heeft gedurende twee aanvullende minuten niet gereageerd.
	Retrograde flow	Controleer op hoge afterloaddruk.	Retrograde flow gedetecteerd bij hoge motorsnelheid.

Alarmberichten, vervolg

Ernst	Alarmkoptekst	Actie	Oorzaak
Kritieke alarmen	**Spoelschijf niet gedetecteerd**	Plaats de spoelschijf opnieuw.	De controller detecteert niet dat de spoelschijf in de voorzijde van de controller is vastgeklikt.
	Spoelsysteem geblokkeerd	1. Controleer de volledige slang van het spoelsysteem op knikken of obstructies. 2. Verlaag de dextroseconcentratie in de spoeloplossing.	De flow in het spoelsysteem is gedaald tot minder dan 1 ml/u. Knikken of obstructies in de aansluitslang van het spoelsysteem. Knikken of obstructies in het spoellumen in de Impella katheter.
	Spoelsysteem open	1. Controleer de slang van het spoelsysteem op losse aansluitingen of lekken. 2. Druk op de schermtoets Spoelsysteem en selecteer Cassette en zak verwisselen.	De druk in het spoelsysteem is gedaald tot minder dan 100 mmHg gedurende 20 seconden of langer.
	Spoelsysteem open *(wanneer de vliegtuigmodus is ingeschakeld)*	1. Controleer de slang van het spoelsysteem op losse aansluitingen of lekken. 2. Geef het beheerteam bij aankomst in het ziekenhuis de opdracht om de alarmtoestand op te lossen zodra de vliegtuigmodus is uitgeschakeld.	De druk in het spoelsysteem is gedaald tot minder dan 100 mmHg gedurende 20 seconden of langer.
	Storing batterij	1. Steek de stekker van de controller in een stopcontact. 2. Druk op de schakelaar aan de onderkant van de controller. 3. Schakel over op de reservecontroller.	Er is een batterijschakelaar uitgeschakeld of de schakelaar werkt niet goed.
	Storing batterij	Steek de stekker van de controller in een stopcontact.	Een van de batterijen is uitgevallen.
	Storing controller	Schakel over op de reservecontroller.	Er is een probleem met de elektronica van de controller.
	Storing controller	Het spoelsysteem is gestopt. Schakel over op de reservecontroller.	De controller heeft een storing in een druksensor in het spoelsysteem gedetecteerd en het spoelsysteem gestopt.
	Storing Impella	Vervang de Impella.	Er is een probleem met de motor van de Impella katheter.
	Storing spoelsysteem	1. Vervang de spoelcassette. Druk op de schermtoets Spoelsysteem en selecteer Cassette en zak verwisselen. 2. Schakel over op de reservecontroller.	Er is een probleem met de spoelcassette of het stuurprogramma van de spoeleenheid.
	Storing spoelsysteem *(wanneer de vliegtuigmodus is ingeschakeld)*	Geef het beheerteam bij aankomst in het ziekenhuis de opdracht om de alarmtoestand op te lossen zodra de vliegtuigmodus is uitgeschakeld.	Er is een probleem met de spoelcassette of het stuurprogramma van de spoeleenheid.
Ernstige alarmen	**Batterijniveau laag**	Steek de stekker van de controller in een stopcontact.	Er is nog 50% batterijvermogen over.
	Batterijtemperatuur hoog	1. Controleer de controller op geblokkeerde luchtopeningen. 2. Schakel over op de reservecontroller.	De batterijtemperatuur is hoger dan 50°C en lager dan of gelijk aan 60°C.
	Flow Impella laag	1. Controleer op zuiging. 2. Controleer op hoge afterloaddruk.	Terwijl Auto-modus is ingeschakeld, is de gemiddelde flow: • < 1,0 L/min voor Impella 2.5 • < 2,5 L/min voor Impella CP of Impella CP met SmartAssist gedurende meer dan 10 seconden.
	Fout controller	Schakel over op de reservecontroller.	Er is een probleem met de elektronica van de controller.
	Impella defect	Gebruik de Impella niet. Vervang de Impella.	Er is een probleem met de elektronica van de Impella controller.
	Impella gestopt Storing controller	Probeer de katheter opnieuw te starten. Zoek de reservecontroller op.	De Impella katheter is gestopt en de controller probeert de katheter automatisch te herstarten.
	Impella katheter niet ondersteund	1. Vervang de Impella door een katheter die wel wordt ondersteund. 2. Neem contact op met Abiomed Service om de Impella controller te upgraden.	De Impella katheter wordt niet ondersteund voor gebruik met de huidige versie van de controllersoftware en/of -hardware.

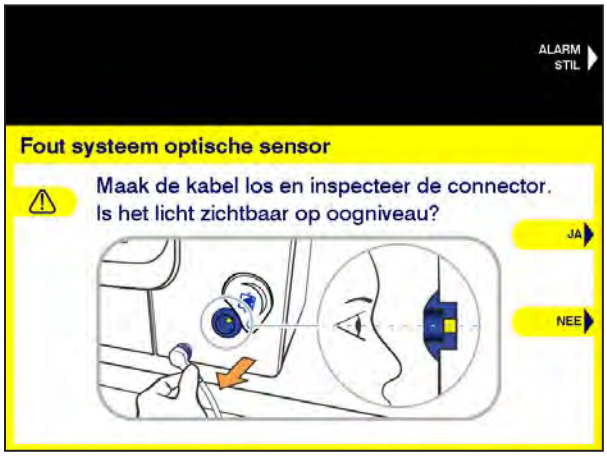
Alarmberichten, vervolg

Ernst	Alarmkoptekst	Actie	Oorzaak
Ernstige alarmen	**Outflow Impella geblokkeerd**	1. Bevestig de positie van de Impella met beeldvorming. 2. Trek de Impella 2 cm terug.	Flow naar uitlaatgebied van de Impella katheter wordt belemmerd.
	Positie Impella fout	1. Bevestig de positie van de Impella met beeldvorming. 2. Trek de Impella 2 cm terug.	Controller heeft gedetecteerd dat de Impella katheter zich niet in de juiste positie bevindt, met het uitlaatgebied te dicht bij de aortaklep.
	Positiesignaal laag *(Impella CP met SmartAssist en Impella 5.5 met SmartAssist)*	Ao diastolisch positiesignaal is laag, beoordeel de hartfunctie. Bevestig de positie van de Impella met beeldvorming. Positioneer opnieuw als dat nodig is	Voor Impella CP met SmartAssist: minimumwaarde van het AO-positiesignaal is minder dan 30 mmHg en de motorstroom is pulsatiel. Voor Impella 5.5 met SmartAssist: minimumwaarde van het AO-positiesignaal is minder dan 26 mmHg en de motorstroom is pulsatiel.
	Positiesignaal onbetrouwbaar *(Impella 2.5, Impella CP, Impella 5.5 met SmartAssist en Impella CP met SmartAssist)*	Monitoring van positie en zuiging zijn onderbroken. 1. Monitor de hemodynamische toestand van de patiënt. 2. Bewaak de positie van de Impella met beeldvorming. 3. Controleer de patiëntkabel op knikken.	Er is een probleem met het sensorsignaal van de Impella katheter.
	Positiesignaal onbetrouwbaar *(Impella 5.0 en Impella LD)*	Monitoring van positie en zuiging zijn onderbroken. De flowberekening is uitgeschakeld. Raadpleeg de flowschattingen in de onderstaande tabel.	Er is een probleem met het sensorsignaal van de Impella katheter.
	Positiesignaal onbetrouwbaar *(Impella RP)*	Monitor de hemodynamische toestand van de patiënt.	Er is een probleem met het sensorsignaal van de Impella katheter.
	Procedure voltooien	1. Volg de stappen op het scherm of 2. Sluit de procedure af	De gebruiker heeft gedurende meer dan 1 minuut niet op een scherm van de ontluchtings- of spoelprocedure gereageerd of gedurende meer dan 5 minuten niet op een scherm van de transfer naar de standaardconfiguratie gereageerd.
	Software opnieuw installeren	Software-installatie mislukt. Installeer de software opnieuw.	Installatie van software is niet geslaagd.
	Storing batterij comm. fout	Steek de stekker van de controller in een stopcontact.	Communicatieverlies met de batterij.
	Storing spoelcassette	Vervang de spoelcassette. Druk op de schermtoets Spoelsysteem en selecteer Cassette en zak verwisselen.	Er is een probleem met de hardware van de spoelcassette.
	Volume spoelsysteem kritiek laag	1. Druk op de schermtoets Spoelsysteem 2. en selecteer vervolgens Spoelvloeistofzak verwisselen.	De zak met spoelvloeistof bevat 15 ml (bovenop 5% van het oorspronkelijke zakvolume) of minder.
	Zuiging	1. Verlaag het P-niveau. 2. Controleer de positie van de Impella. 3. Controleer vullen en volumestatus.	Er wordt zuiging gedetecteerd.
Adviesalarmen	**Chirurgische modus ingeschakeld**	De Impella pomp is gestopt. Het spoelsysteem werkt. Het 'Impella gestopt'-alarm is uitgeschakeld. Start de Impella pomp om deze modus af te sluiten.	De chirurgische modus is ingeschakeld om het alarm 'Impella gestopt' bij P-0 te dempen.
	Controller onverwacht uitgeschakeld	Schakel over op de reservecontroller als dit aanhoudt.	De controller is onverwacht opnieuw opgestart vanwege storingen in software of hardware.
	Flow Impella verlaagd	1. Verlaag het P-niveau 2. Controleer de positie van de Impella. 3. Controleer vullen en volumestatus.	De motorsnelheid is verlaagd als reactie op zuiging.
	Flow spoelsysteem verlaagd	De flow in het spoelsysteem is verlaagd met 2,5 ml/u of meer. Dit is uitsluitend ter informatie, u hoeft niets te doen.	De flow in het spoelsysteem is verlaagd met ≥2,5 ml/u.
	Flow spoelsysteem verhoogd	De flow in het spoelsysteem is verhoogd met 2,5 ml/u of meer. Dit is uitsluitend ter informatie, u hoeft niets te doen.	De flow in het spoelsysteem is verhoogd met ≥2,5 ml/u.

Ernst	Alarmkoptekst	Actie	Oorzaak
Adviesalarmen	**Geluid uit**	Het alarmsignaal voor de volgende alarmen is uitgeschakeld. *<Hier wordt alarm vermeld>*	De gebruiker heeft de audio uitgeschakeld voor het alarm Positiesignaal onbetrouwbaar, Druk spoelsysteem hoog, Spoelsysteem geblokkeerd, Zuiging, Positiesignaal laag of Positiesignaallumen geblokkeerd.
	Hartminuutvolume invoeren *(Impella CP met SmartAssist en Impella 5.5 met SmartAssist)*	Druk op de **MENU**-schermtoets en selecteer vervolgens Hartminuutvolume invoeren.	De waarden voor het hartminuutvolume en hartminuutvolumevermogen worden onderbroken (time-out).
	Los van het elektriciteitsnet	Controller werkt op batterijvoeding.	De stekker is uit het stopcontact getrokken.
	LV-signaal aanpassen *(Impella CP met SmartAssist en Impella 5.5 met SmartAssist)*	Druk op de **MENU**-schermtoets en selecteer vervolgens LV-signaal aanpassen.	Een voorgestelde aanpassing is voor het eerst beschikbaar of na 24 uur gebruik van de pomp.
	Optische sensor niet ondersteund *(Impella CP met SmartAssist en Impella 5.5. met SmartAssist)*	Monitoring van positie en zuiging zijn niet beschikbaar. 1. Bewaak de positie van de Impella met beeldvorming. 2. Schakel over op een controller die een optische druksensor ondersteunt.	De optische sensor wordt niet ondersteund door de huidige versie van de controllerhardware. De pomp blijft ook werken zonder monitoring van positie of zuiging.
	Positie Impella onbekend *(Impella 2.5, Impella CP, Impella CP met SmartAssist en Impella 5.5 met SmartAssist)*	De positie van de Impella is onbekend wegens lage pulsatiliteit; controleer de hartfunctie.	De positie van de Impella katheter is onbekend wegens lage pulsatiliteit.
	Positie Impella onbekend (*Impella 2.5, Impella 5.0, Impella LD, Impella CP, Impella CP met SmartAssist, Impella 5.5 met SmartAssist)*	Bevestig de positie van de Impella met beeldvorming.	Algoritme heeft gedetecteerd dat de positie van de Impella katheter onbekend is.
	Positiesignaallumen geblokkeerd (*Impella 2.5 en Impella CP)*	Monitoring van positie en zuiging zijn onderbroken. Aspireren met spuit, daarna spoelen.	De pulsatiliteit van het positiesignaal is laag en de amplitude van het positiesignaal is hoog (> 130 mmHg) gedurende 30 opeenvolgende seconden.
	Positiemonitoring uitgeschakeld	Bewaak de positie van Impella via beeldvorming of schakel Positiemonitoring weer in via **MENU** en Instellingen/Onderhoud.	De gebruiker heeft Positiemonitoring uitgeschakeld.
	Spoelcassette niet compatibel	Neem contact op met Abiomed Service om de Impella controller bij te werken.	De RFID-versie van de spoelcassette is niet compatibel.
	Transfer naar standaardconfiguratie (*Impella 2.5 en Impella CP)*	Druk op de schermtoets SPOELSYSTEEM en selecteer vervolgens Transfer naar standaardconfiguratie.	Volg de instructies of druk op **ALARM STIL** om het alarm gedurende 30 minuten te dempen.
	Vliegtuigmodus ingeschakeld	1. Aard de controller tijdens luchtvervoer. 2. Als het apparaat is uitgerust met Impella Connect, dient u de vliegtuigmodus in te schakelen op de module. 3. Schakel de vliegtuigmodus bij aankomst in het ziekenhuis uit onder **MENU**.	Vliegtuigmodus is ingeschakeld voor vervoer.
	Volume spoelsysteem laag	1. Druk op de schermtoets Spoelsysteem en selecteer Spoelvloeistofzak verwisselen. 2. Volg de instructies om de spoelvloeistof te vervangen.	De zak met spoelvloeistof bevat 30 ml (bovenop 5% van het oorspronkelijke zakvolume) of minder.
	Voorkomen retrograde flow	Het P-niveau van de Impella is verhoogd om retrograde flow te voorkomen. 1. Overweeg om het doel-P-niveau te verhogen. 2. Schakel tijdens het weanen de retrograde flowregeling uit via de **MENU**-schermtoets.	Er is retrograde flow gedetecteerd en de minimale motorsnelheid is verhoogd tot boven het doel-P-niveau.
	Update van het Hartminuutvolume	Aanbevolen wordt om een nieuwe referentiehartminuutvolume in te voeren. Druk op de **MENU**-toets en selecteer vervolgens Voer hartminuutvolume in	Impella heeft een significante verandering in de vasculaire toestand gedetecteerd.

AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER MET SMARTASSIST®

De Automated Impella Controller met SmartAssist® start de Impella katheter op tijdens het starten van de casus. Wanneer de Automated Impella Controller met SmartAssist een fout in de verbinding van de katheter detecteert, geven de volgende casusstartschermen u opdracht om corrigerende maatregelen te nemen.



Corrigerende maatregel

STAP 1 - Inspectie van visuele connector

Als tijdens het voorvullen van de Impella CP met SmartAssist of Impella 5.5 met SmartAssist katheters het SmartAssistsysteemfoutscherm verschijnt, moet u de aanwijzingen op het scherm volgen en de onderstaande stappen raadplegen:

- Koppel de witte kabel los en inspecteer de connector op de Automated Impella Controller.
- Inspecteer het licht op ooghoogte, zoals getoond op het scherm van de Automated Impella Controller.
  (Opmerking: het licht is niet zichtbaar als u onder een hoek inspecteert.)
- Als u geen licht ziet: selecteer NEE en schakel over op een reservecontroller.
- Als u licht ziet: selecteer JA en ga door naar stap 2 hieronder.



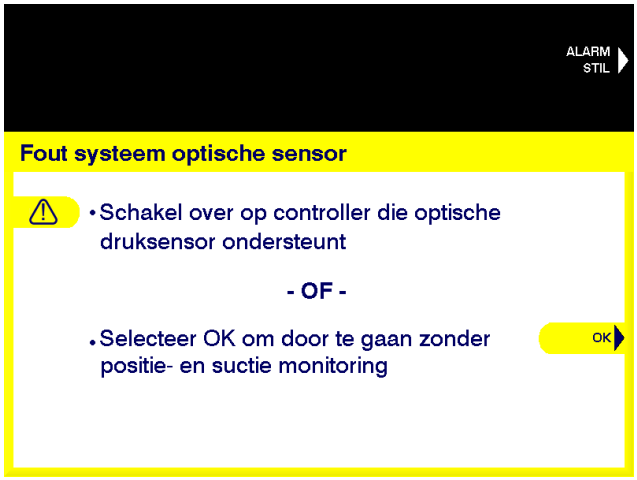
Corrigerende maatregel

STAP 2 - Visuele inspectie op knikken

Hebt u in stap 1 JA geselecteerd, volg dan de aanwijzingen op het scherm en raadpleeg de volgende stappen:

- Inspecteer de katheter en kabel op knikken.
- Reinig de connectors, zoals getoond op het scherm.
- Sluit de witte kabel weer aan en selecteer **KLAAR**.

Ga door naar stap 3



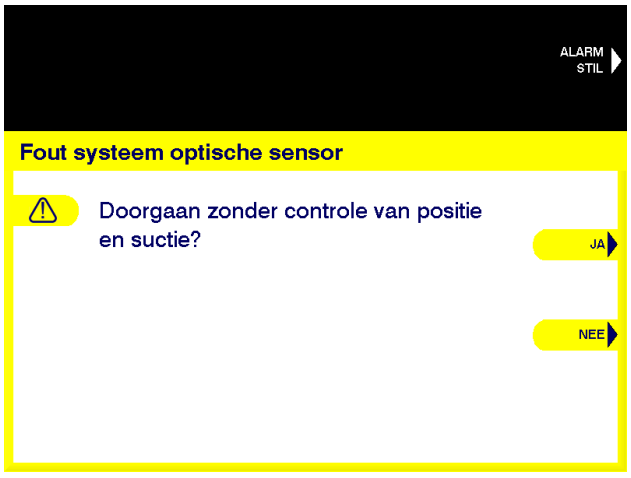
Corrigerende maatregel

STAP 3 - Positiemonitoring niet beschikbaar

Als u **KLAAR** hebt geselecteerd in stap 2 en de Automated Impella Controller nog steeds een fout detecteert, dient u de aanwijzingen op het scherm te volgen en de volgende stappen toe te passen

- Vervang de Impella katheter, of
- Selecteer **OK** om verder te gaan zonder monitoring van positie en zuiging (ga door naar stap 4).

OPMERKING: als u verder gaat zonder monitoring van positie en zuiging, zal de Automated Impella Controller de katheter op normale wijze laten werken. De monitoring van positie en zuiging zal echter tijdens de volledige casus uitgeschakeld zijn.



Corrigerende maatregel

STAP 4 - Bevestigingsscherm

Als u in stap 3 op OK hebt gedrukt, moet u nogmaals bevestigen dat u verder wilt gaan zonder monitoring van positie en zuiging. Volg de aanwijzingen op het scherm en pas de volgende stappen toe

- Selecteer **JA** om de casus te vervolgen zonder monitoring van positie en zuiging.
- Als u **NEE** selecteert, geeft de controller u opdracht om de Impella katheter te vervangen.

PROCEDURES SPOELCASSETTE

Er zijn drie procedures om het spoelsysteem van de Impella® katheter te onderhouden:

- Cassette en zak verwisselen
- Spoelvloeistofzak verwisselen
- Spoelsysteem ontluchten

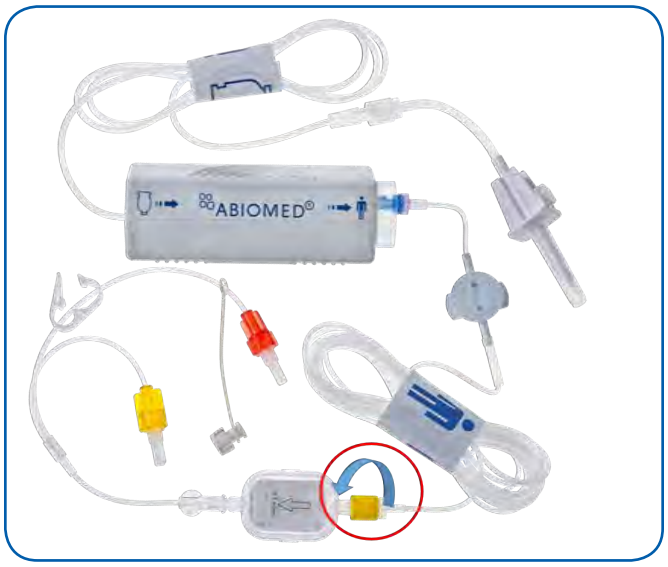
Elke procedure is toegankelijk via de schermtoets **SPOELSYSTEEM**. De procedures voor de spoelcassette worden hieronder beschreven.

CASSETTE EN ZAK VERWISSELEN

Na langdurig gebruik van het Impella systeem moet de spoelcassette mogelijk worden vervangen.

Volg de onderstaande stappen om zowel de spoelcassette als de spoelvloeistof te vervangen:

1. Druk op **SPOELSYSTEEM** en selecteer 'Cassette en zak verwisselen' in het menu.
2. Selecteer **START** om te beginnen met het proces voor verwisseling van de cassette en vloeistof.



Afbeelding 6. De Y-connector loskoppelen van de slang van de spoelcassette

3. Koppel de luer los van de Impella katheter wanneer de controller daartoe opdracht geeft.
   Opmerking over het aansluiten van de spoelslang op de katheter:
   Verwijder Y-connector en werp weg, indien aanwezig los en sluit de gele luer van de spoelslang rechtstreeks aan op de gele keerklep van de Impella katheter.
4. Open de klep van de spoelcassette door op de knop aan de linkerkant van de console te drukken. Verwijder de oude cassette en spoelvloeistofzak en gooi ze weg.
5. Open de nieuwe spoelcassette. Prik de nieuwe spoelvloeistofzak aan met de nieuwe spoelcassetteslang. Selecteer **VOLGENDE** om verder te gaan.
6. Plaats de nieuwe spoelcassette in de controller. Schuif de spoelschijf op zijn plaats en steek de spoelslang door de opening in de klep van de spoelcassette wanneer u de klep sluit.
7. Controleer of de luer is losgekoppeld. Druk op **VOLGENDE** om de spoelcassette voor te vullen.
8. Werk de spoelvloeistofgegevens bij.
   a. Om de standaard spoelvloeistofwaarden op het scherm te selecteren, drukt u op **BEVESTIGEN.**
   b. Om de spoelvloeistofgegevens te wijzigen, selecteert u **BEWERKEN**. Gebruik vervolgens de schermtoetsen om de waarden te veranderen. Selecteer **KLAAR** als u klaar bent met bewerken.
9. Wanneer stap 1 t/m 8 zijn voltooid, sluit u de luer van de nieuwe spoelcassette aan op de Impella katheter.

SPOELVLOEISTOFZAK VERWISSELEN

Opmerking over spoeloplossing in flessen:
als de spoeloplossing in flessen wordt geleverd, opent u de ontluchtingsopening op de aanpriknaald voor de spoelvloeistof en volgt u dezelfde procedure als bij een spoelvloeistof die in zakken wordt geleverd.

Volg de onderstaande stappen als u alleen de spoelvloeistof wilt vervangen.

1. Druk op **SPOELSYSTEEM** en selecteer 'Spoelvloeistofzak verwisselen'.
2. Selecteer **START** om te beginnen met de procedure voor verwisseling van de vloeistof.
3. Verwijder de oude spoelvloeistofzak en vervang deze door de nieuwe spoelvloeistofzak aan te prikken wanneer de controller daartoe opdracht geeft. Selecteer **VOLGENDE** om door te gaan naar de volgende stap.
4. Werk de spoelvloeistofgegevens bij.
   a. Om de standaard spoelvloeistofwaarden op het scherm te selecteren, drukt u op **BEVESTIGEN.**
   b. Om de spoelvloeistofgegevens te wijzigen, selecteert u **BEWERKEN**. Gebruik vervolgens de schermtoetsen om de waarden te veranderen. Selecteer **KLAAR** als u klaar bent met bewerken.
5. Koppel de luer los van de Impella katheter wanneer de controller daartoe opdracht geeft. De controller vult de slang automatisch voor, zodat de vloeistof van de vorige zak uit de slang van de spoelcassette wordt gespoeld.
   a. Als u het spoelen wilt overslaan, selecteert u **VOORVULLEN OVERSLAAN.**
   Opmerking:
   De aanwijzingen om de luer los te koppelen en de slang automatisch voor te vullen, verschijnen alleen als de gebruiker de dextrose- of heparineconcentratie in de spoelvloeistof heeft gewijzigd.
6. Sluit de gele luer van de spoelcassette aan op de Impella katheter wanneer de controller daartoe opdracht geeft.
   Opmerking over het voorvullen van de spoelcassette en het ontkoppelen van luers:
   *Het systeem geeft alleen opdracht om luers te verwijderen voor het voorvullen en spoelen van de slang als de heparine- of dextroseconcentratie is gewijzigd of als er lucht is gedetecteerd. U kunt **VOORVULLEN OVERSLAAN** alleen selecteren als er geen lucht is gedetecteerd.*

SPOELSYSTEEM ONTLUCHTEN

Volg de onderstaande stappen om het spoelsysteem te ontluchten.

1. Druk op **SPOELSYSTEEM** en selecteer 'Spoelsysteem ontluchten'.
   Opmerking over de ontluchtingsprocedure:
   U kunt de ontluchtingsprocedure uitvoeren nadat de dextroseconcentratie is gewijzigd, zodat het minder tijd kost om de oude dextroseoplossing uit de spoelslang te verwijderen.
2. Selecteer **START** om de ontluchtingsprocedure te starten.
3. Zorg dat de spoelvloeistofzak NIET leeg of omgekeerd is en de slang NIET geknikt is. Selecteer **VOLGENDE** om verder te gaan.
4. Koppel de spoelslang los van de Impella katheter.
5. Controleer of er geen lucht is achtergebleven in de spoelslang. Als er lucht is achtergebleven, drukt u op **TERUG** om de ontluchtingsprocedure te herhalen.
6. Sluit de spoelslang aan op de luer van de Impella katheter om de ontluchtingsprocedure te voltooien.

MELDING VAN GEDETECTEERDE LUCHT

Tijdens alle bovengenoemde spoelsysteemprocedures controleert de controller het systeem automatisch op aanwezigheid van lucht. Als er lucht in het systeem wordt gedetecteerd, geeft de controller opdracht om de luer los te koppelen, zoals getoond in Afbeelding 7. Zodra de luer is losgekoppeld, ontlucht de controller het spoelsysteem automatisch.



Afbeelding 7. Melding van gedetecteerde lucht

PROBLEMEN MET HET SPOELSYSTEEM OPLOSSEN

DRUK SPOELSYSTEEM LAAG

Opmerking over de druk in het spoelsysteem
De optimale druk in het spoelsysteem verschilt per Impella katheter. De druk in het spoelsysteem kan variëren van 300 mmHg tot 1100 mmHg. Hoewel de druk in het spoelsysteem tijdens het gebruik varieert, houdt de Automated Impella Controller de druk automatisch binnen een bereik dat aanvaardbaar is voor elke Impella katheter.

Volg de onderstaande stappen om problemen met het spoelsysteem op te lossen

1. Inspecteer het spoelsysteem op lekken.
2. Zijn er geen lekken, schakel dan over op een spoelvloeistof met een hogere dextroseconcentratie. Om dit te doen, drukt u op SPOELSYSTEEM en selecteert u 'Spoelvloeistofzak verwisselen'. Volg de aanwijzingen op het scherm. (Raadpleeg 'Procedures spoelcassette' eerder in dit hoofdstuk van de handleiding.)
3. Als de druk stabiliseert, hoeft u verder niets te doen.
   Als de druk in het spoelsysteem niet stabiel is, gaat u verder naar stap 4.
4. Als het alarm voor lage druk in het spoelsysteem gedurende meer dan 20 minuten aanhoudt, is er mogelijk een probleem met de spoelcassette. Vervang de spoelcassette. (Raadpleeg de aanwijzingen voor 'Cassette en zak verwisselen' eerder in dit hoofdstuk.)

DRUK SPOELSYSTEEM HOOG EN SPOELSYSTEEM GEBLOKKEERD

Als de druk in het spoelsysteem hoger dan 1100 mmHg wordt, toont de Automated Impella Controller het alarm 'Druk spoelsysteem hoog'. Als de flow in het spoelsysteem volledig stopt, toont de controller het alarm 'Spoelsysteem geblokkeerd'.

Volg in beide gevallen de onderstaande stappen:

1. Inspecteer het spoelsysteem en controleer de leiding van de Impella katheter op knikken.
2. Controleer de dextroseconcentratie van de spoelvloeistof. Verlaag de concentratie naar 5% als de huidige concentratie hoger is
3. Vervang de spoelcassette met behulp van de procedure Cassette en zak verwisselen, zoals eerder in dit hoofdstuk uitgelegd.
4. Bewaak de motorstroom.

Opmerking over het alarm 'Druk spoelsysteem hoog':
Als het alarm niet kan worden verholpen door bovenstaande stappen te volgen, kan de hoge druk in het spoelsysteem (die leidt tot het alarm 'Druk spoelsysteem hoog') duiden op een knik in de Impella katheter. In dit geval wordt de motor niet meer gespoeld en kan deze uiteindelijk uitvallen. De clinicus dient de motorstroom te bewaken en te overwegen de Impella katheter te vervangen wanneer een toename van de motorstroom wordt waargenomen.

SPOELSYSTEEM OPEN

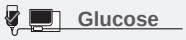
Opmerking over het alarm 'Spoelsysteem open'
Dit alarm kan optreden als de druk in het spoelsysteem gedurende 20 seconden of langer lager dan 100 mmHg is.

Volg de onderstaande stappen om het spoelsysteem te inspecteren:

1. Inspecteer het spoelsysteem op lekken.
2. Als er geen lekken zichtbaar zijn, is er mogelijk een probleem met de spoelcassette.
   Vervang de spoelcassette.
   (Raadpleeg de aanwijzingen voor 'Cassette en zak verwisselen' eerder in dit hoofdstuk.)

SYMBOLEN

	Let op: lees de gebruiksaanwijzing, zorg dat u deze begrijpt en houd u eraan
	Defibrillatorbestendige apparatuur van het type CF
	Droog houden
	Opslagtemperatuur (bijv. 10 °C tot 30 °C)
CE	Verklaart conformiteit met richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen of verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en richtlijn 2011/65/EU betreffende de beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur
 **2014-10-01**	Fabricagedatum (bijv. 1 oktober 2014)
	Beschermen tegen zonlicht
LOT	Symbool voor partijaanduiding; de partijaanduiding van de fabrikant moet achter het LOT-symbool worden vermeld
REF 123456	Onderdeelnummer van Abiomed (bijv. onderdeelnummer 123456)
SN 123456	Serienummer van de fabrikant (bijv. serienummer 123456)
Niet steriel!	Het product is niet steriel
 **2016-06-01**	Uiterste gebruiksdatum (bijv. gebruiken voor 1 juni 2016)
	Niet opnieuw gebruiken

STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
MD	Medisch hulpmiddel
	Elektrisch afval; moet afzonderlijk worden afgevoerd. Mag niet als huishoudelijk afval worden afgevoerd.
	Aardsluitingsbeveiliging
	AAN/UIT
	Alleen wisselstroom (AC)
	Equipotentiaal
	Zekering
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	USB-poort
	CAT 5-poort (Ethernet)
	Niet MRI-veilig
Do Not Flush	NIET spoelen
	Gebruik glucose in de spoelvloeistof
	Gebruik zoutoplossing in de drukzak; knijp bij de groene pijlen om te spoelen

MECHANISCHE SPECIFICATIES VAN DE CONTROLLER

Parameter	Specificatie
Modelnummer	0042-0010-EU / 0042-0000-CA
Temperatuur	Tijdens gebruik: 10 °C tot 40 °C (50 °F tot 104 °F) Tijdens opslag: -15 °C tot 50 °C (5 °F tot 122 °F)
Relatieve vochtigheid	Tijdens gebruik: 95% Tijdens opslag: 95%
Atmosferische druk	Tijdens gebruik: 2438 m (750 hPa) tot -305 m (1050 hPa) Tijdens opslag: 5486 m (500 hPa) tot -305 m (1050 hPa)
Dimensions	Hoogte: 351 mm (13,8 in) Breedte: 443 mm (17,4 in) Diepte: 236 mm (9,3 in)
Afmetingen – Verpakt	Hoogte: 508 mm (20,0 in) Breedte: 559 mm (22,0 in) Diepte: 406 mm (15,0 in)
Gewicht	Maximum: 12,2 kg (26,8 lbs)
Gewicht – Verpakt	Maximum: 14,3 kg (31,5 lbs)
Interval voor onderhoud en reparatie	12 maanden (Werkzaamheden moeten worden uitgevoerd door technici die door Abiomed zijn geautoriseerd en die het certificeringsprogramma voor onderhoudstraining van Abiomed hebben afgerond.)

ELEKTRISCHE SPECIFICATIES VAN DE CONTROLLER

Werking op netvoeding	100-240 V AC; 2A; 50-60 Hz;
Werking op interne batterij	14,4 V DC (nominaal), lithium-ion
Karakteristieke waarden Max. opgenomen vermogen onder belasting 9,7 zekeringen Werkingstijd zonder netvoeding met volledig opgeladen batterijen	 200 VA 2 A 250 V. 5 mm x 20 mm, trage zekeringen Minimaal 60 minuten (oplaadduur van ten minste 5 uur)
Elektrisch systeem	Voor gebruik in medische instellingen dient de installatie te worden uitgevoerd in overeenstemming met de geldende voorschriften (bijvoorbeeld de bepalingen van VDE 0100, VDE 0107 of IEC). Houd u aan de landspecifieke voorschriften en de in uw land van toepassing zijnde afwijkingen.

OPMERKING *Circuitschema's zijn op verzoek verkrijgbaar.*

APPARATUURCLASSIFICATIES

Type bescherming tegen elektrische schokken	IEC 60601-1: Beschermingsgraad van klasse I: Type CF, defibrillatiebestendig en met interne voeding. Bescherming tegen elektrische schokken is niet alleen gebaseerd op basisisolatie, maar omvat ook aanvullende bescherming. Deze voorziet in de mogelijkheid om de apparatuur zodanig aan te sluiten op de aardsluitingsbeveiliging in de vaste bedrading van de installatie dat toegankelijke metalen delen niet onder spanning kunnen komen te staan als de basisisolatie niet werkt.
Graad van bescherming tegen elektrische schokken van de Automated Impella Controller	Apparatuur van klasse I
Bedrijfsmodus	Continu
Mate van bescherming tegen explosiegevaar	Niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van brandbare anesthetische mengsels met lucht of met zuurstof of lachgas. Tevens niet geschikt voor gebruik in een met zuurstof verrijkte omgeving.
Graad van bescherming tegen schadelijk binnendringen van water	IEC 60529: IPX1 druipwaterdicht.

APPARATUURONTWERP

De Automated Impella Controller voldoet aan de van toepassing zijnde eisen van de volgende normen:

- *IEC 60601-1: 2012 Editie 3.1 Medische elektrische apparatuur deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties*
- *CSA C22.2#60601-1 (2014) Ed:3 Medische elektrische apparatuur deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties*
- *AAMI ES60601-1:2005 +C1:A2 Medische elektrische apparatuur deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties*
- *IEC 60601-1-2:2014 Editie 4 Medische elekrtische apparatuur – Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Vereisten en testen*
- *IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013 Medische elektrische apparatuur – Deel 1-6: Algemene eisen voor de veiligheid – Secundaire norm: Bruikbaarheid*
- *IEC 60601-1-8:2006, AM1:2012 Medische elektrische apparatuur – Deel 1-8: Algemene eisen voor de veiligheid – Secundaire norm: Algemene eisen, testen en richtlijnen voor alarmsystemen in medische elektrische apparatuur en in medische elektrische systemen*
- *IEC 62304:2015 Software voor medische hulpmiddelen - Processen met betrekking tot de levenscyclus van software*
- *RTCA DO160G Omgevingsomstandigheden en testprocedures voor apparatuur in de lucht*
- *AIM 7351731 Test voor elektromagnetische immuniteit voor medische elektrische apparatuur en systemen voor blootstelling aan radiofrequentie-identificatielezers*

Volledige lijst van normen op aanvraag beschikbaar.

KENNISGEVING VAN DE FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC)

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regelgeving.
Op het gebruik van dit apparaat zijn de volgende twee voorwaarden van toepassing:

- Dit apparaat mag geen schadelijke storing veroorzaken.
- Dit apparaat moet alle ontvangen storing aanvaarden, met inbegrip van storing die kan leiden tot ongewenste werking.

Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Abiomed, Inc., kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om het apparaat te gebruiken teniet doen.

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

⚠	Medische elektrische apparatuur behoeft speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en dient te worden geplaatst en in bedrijf te worden genomen volgens de EMC-gegevens in deze handleiding.
⚠	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.
⚠	De apparatuur of het systeem mag niet naast, op of onder andere apparatuur worden gebruikt. Als de apparatuur of het systeem naast, op of onder andere apparatuur moet worden gebruikt, moet de apparatuur of het systeem worden gecontroleerd om een normale werking in de te gebruiken configuratie te verifiëren.
⚠	Het gebruik van kabels die niet door Abiomed zijn verkocht, kan leiden tot een hogere emissie of lagere immuniteit van de Automated Impella Controller.
⚠	De Automated Impella Controller maakt gebruik van RFID (radiofrequentie-identificatie) om de spoelcassette te herkennen en hiermee te communiceren. Andere apparatuur kan de werking van de Automated Impella Controller verstoren, zelfs als deze andere apparatuur voldoet aan de emissie-eisen van het CISPR.
⚠	De Automated Impella Controller (AIC) presteert zoals bedoeld bij blootstelling aan radiofrequentiestoringen (RF-storingen) onder de 20 V/m. Tijdens transport kan de AIC worden blootgesteld aan RF-storingen van meer dan 20 V/m. Dit kan kleine problemen veroorzaken, zoals het met tussenpozen weergeven van menuselecties door de schermtoetsen. Deze hebben geen invloed op de bedrijfsparameters van het Impella ondersteuningssysteem en kunnen na de storing gemakkelijk worden opgelost. Het zou ook kunnen leiden tot verlies van ondersteuning. Patiënten moeten tijdens transport te allen tijde nauwlettend in de gaten worden gehouden.
⚠	Patiënten met Impella apparatuur mogen nooit met commerciële vliegtuigen worden vervoerd. Aan boord van een commercieel vliegtuig kan door te hoge RF-storingen (<20 V/m) verlies van ondersteuning vam de Automated Impella Controller plaatsvinden.

OPMERKING: *De EMC-tabellen en andere richtlijnen in deze handleiding geven de klant of gebruiker informatie die essentieel is om te bepalen of de apparatuur of het systeem geschikt is voor de elektromagnetische gebruiksomgeving en om de elektromagnetische gebruiksomgeving zo te beheren, dat de apparatuur of het systeem naar behoren kan functioneren zonder storingen te veroorzaken bij andere apparatuur, systemen of niet-medische elektrische apparatuur. Voor de elektromagnetische testen (gedetailleerd beschreven in de volgende tabellen)zijn de essentiële prestaties van de AIC als volgt gespecificeerd: gedurende de gehele testperiode blijft de AIC de patiënt ondersteunen.*

Tabel 1. (Tabel 201) Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Emissies, alle apparatuur en systemen

De Automated Impella Controller is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Automated Impella Controller dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Richtlijnen voor elektromagnetische handhaving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1 Klasse A	De Automated Impella Controller gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne werking. Hierdoor zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat deze storing in elektronische apparatuur in de directe omgeving veroorzaken.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	De Automated Impella Controller is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, behalve woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat woningen voorziet van netstroom.
Flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet hieraan	
RTCA DO-16G paragraaf 21.4, geleide emissie.	Categorie M.	
RTCA DO-16G paragraaf 21.5, stralingsemissie.	Categorie B.	

OPMERKING: Vanwege de EMISSIEkenmerken is deze apparatuur geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Voor gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming tegen radiofrequente communicatiediensten. Mogelijk moet de gebruiker maatregelen nemen om de schade te beperken door de apparatuur bijvoorbeeld te verplaatsen of heroriënteren.

Tabel 2. (Tabel 202) Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Immuniteit

De Automated Impella Controller is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Automated Impella Controller dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV bij contact ±15 kV in lucht	±8 kV bij contact ±15 kV in lucht	De relatieve luchtvochtigheid moet minimaal 5% zijn.
Snelle elektrische transiënt/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV bij netspanning ±1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen	±2 kV bij netspanning ±1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen	De netvoedingskwaliteit dient die van een gewone bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Piekspanning IEC 61000-4-5	±1 kV differentieel ±2 kV normaal	±1 kV differentieel ±2 kV normaal	De netvoedingskwaliteit dient die van een gewone bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties bij ingangslijnen van de stroomvoorziening IEC 61000-4-11	> 95% daling gedurende 0,5 cyclus 60% daling gedurende 5 cycli 30% daling gedurende 25 cycli > 95% daling gedurende 5 seconden	> 95% daling gedurende 0,5 cyclus 60% daling gedurende 5 cycli 30% daling gedurende 25 cycli > 95% daling gedurende 5 seconden	De netvoedingskwaliteit dient die van een gewone bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn. Als het gebruik van de Automated Impella Controller niet mag worden onderbroken door stroomstoringen, verdient het aanbeveling de Automated Impella Controller aan te sluiten op een niet-onderbreekbare voeding (UPS) of batterij.
Netfrequentie magnetisch veld 50/60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie dienen hetzelfde te zijn als in een gewone bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

Tabel 3. (Tabel 203) Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Emissies, apparatuur en systemen die levensondersteunend zijn

De Automated Impella Controller is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.
De klant of gebruiker van de Automated Impella Controller dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteits-test	IEC 60601 testniveau	Conformi-teitsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur moet uit de buurt van de Automated Impella Controller worden gehouden, op een afstand die gelijk is aan of groter is dan de hieronder berekende/aanbevolen scheidingsafstanden:
Geleide RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	10 Vrms	$d = 0,35\sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	20 V/m	$d = 0,6\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz Waarbij P het maximumvermogen in watt is en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters. De veldsterkte van vaste zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse[a], dient lager te zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik.[b] Storingen kunnen optreden in de nabijheid van apparatuur met het volgende symbool: 

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hoogste frequentiebereik.
OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen.

[a] De veldsterktes van vaste zenders zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio-, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisie-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse te worden overwogen. Als op de locatie waar de Automated Impella Controller wordt gebruikt een hogere veldsterkte wordt gemeten dan het bovengenoemde geldende RF-conformiteitsniveau, moet de Automated Impella Controller worden geobserveerd om vast te stellen of deze normaal werkt. Als het apparaat niet normaal werkt, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het draaien of verplaatsen van de Automated Impella Controller.
[b] Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterktes lager dan 10 V/m te zijn.

Tabel 4. (Tabel 205) Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de controller, apparatuur en systemen die levensondersteunend zijn

De Automated Impella Controller is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de Automated Impella Controller kan bijdragen aan de preventie van elektromagnetische interferentie door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Automated Impella Controller, volgens onderstaande aanbevelingen, met als maatstaf het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal nominaal uitgangsvermogen van zender (watt)	Aanbevolen scheidingsafstanden voor de Automated Impella Controller (m)		
	150 KHz tot 80 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,06	0,12
0,1	0,11	0,19	0,38
1	0,35	0,6	1,2
10	1,11	1,9	3,8
100	3,5	6,0	12

Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden bepaald uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hoogste frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen.

Immuniteitstest	Conformiteitsniveau
Vliegtuigelektronica: RTCA DO-160G	
Geleide RF: sectie 20.4	Categorie R: 10 MHz - 400 MHz
Uitgestraalde RF: sectie 20.5	Categorie T (c): 100 MHz - 8 GHz

(c) de essentiële prestaties van de controller blijven niet behouden wanneer deze wordt blootgesteld aan categorie R-niveaus (uitgestraalde RF met een veldsterkte van 150 V/m).

Immunitetstest		
RFID AIM 7351731:2017		
RFID-specificaties	**Frequentie**	**Testniveau (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (Type A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (Type B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 Modus 1)	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 Type Ca	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 Modus 1	2,45 GHz	54 V/m

Specificaties RFID-zender/ontvanger	
Frequentie	13,56 MHz
Bandbreedte ontvanger	14 kHz
Effectief uitgestraald vermogen	30 nW
Modulatie	ASK

WITTE CONNECTORKABEL

Lengte	2,5 m
Bruikbare levensduur	Uitsluitend voor eenmalig gebruik

AANSLUITING SLAVE-MONITOR

Als de Automated Impella Controller is uitgerust met een VGA-connector, kan de controller op een monitor worden aangesloten om zijn informatie op een ander scherm weer te geven in een resolutie van 800 x 600 pixels. Voor de verbinding tussen de controller en de monitor kan een kabel met een lengte van maximaal 6 m (20 ft.) worden gebruikt.

REINIGING

- Reinig het toetsenblok en display van de Automated Impella Controller met 70% isopropylalcohol of een sopje.
  (OPMERKING: denk eraan dat er schermtoetsen kunnen worden geactiveerd als u het display afneemt of er vloeistof op spuit)
- Reinig de behuizing van de Automated Impella Controller met een mild reinigingsmiddel.
- Sani-Cloth HB-doekjes zijn geschikt om de controller te reinigen.
- Reinig de onderdelen van de doorzichtige zijarm van de Impella® katheter (bijvoorbeeld het infusiefilter en drukreservoir) NIET met alcohol en stel deze onderdelen hier niet aan bloot. Het is aangetoond dat alcohol scheurtjes en lekkages in deze onderdelen veroorzaakt.
  Lees de etiketten op veelgebruikte middelen voor huidpreparatie en lotions zorgvuldig om te voorkomen dat producten die alcohol bevatten, in de buurt van het infusiefilter of drukreservoir worden gebruikt.
- VOORKOM dat vloeistof de aansluiting van de connectors binnendringt.
- Reinig de connectorkabel met 70% isopropylalcohol.

Waarschuwing met betrekking tot alcohol

Reinig het infusiefilter en drukreservoir van de Impella® katheter NIET met alcohol en VOORKOM blootstelling van deze onderdelen aan producten die alcohol bevatten.

OPSLAG VAN DE AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER

De lithium-ionbatterijen moeten voorafgaand aan het gebruik van het systeem 5 uur worden opgeladen om aan de vereiste bedrijfstijd van 1 uur te voldoen. Als u de batterijen korter oplaadt, levert dit een kortere bedrijfstijd op. Nadat de Automated Impella Controller van de netvoeding is losgekoppeld, werkt deze nog minstens 60 minuten als de batterijen volledig zijn opgeladen.

Plaats de controller op een horizontaal oppervlak om te voorkomen dat deze valt.

- Steek de stekker van het netsnoer in een stopcontact (wisselstroom).
- Als de Automated Impella Controller wordt opgeslagen met een lege batterij, kan de batterij onbruikbaar worden.
- Om de batterij van de Automated Impella Controller opgeladen te houden, moet de controller op de netvoeding worden aangesloten. De batterij van de controller wordt dan opgeladen, ongeacht of de controller is in- of uitgeschakeld.

Opmerking over batterijvermogen

Als u de Automated Impella Controller volledig laat ontladen en het systeem wordt uitgeschakeld als gevolg van een te laag batterijvermogen, moet de controller langdurig worden opgeladen voordat deze opnieuw kan worden ingeschakeld.

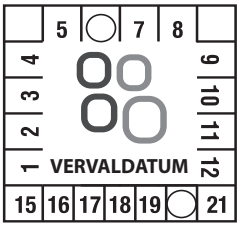
BEPERKTE SERVICEGARANTIE OP HET IMPELLA® SYSTEEM

Beperkte servicegarantie op het Impella® systeem (Europa)

Neem contact op met uw vertegenwoordiger in de EU voor informatie over garantie.

INSPECTIES, ONDERHOUD EN REPARATIE

De Automated Impella Controller moet verplicht worden onderhouden en gerepareerd in overeenstemming met§ 7 MPBetrV (Duitse regelgeving). De onderhoudsactiviteiten bestaan uit jaarlijkse inspecties en het onderhoud dat nodig is om te waarborgen dat de controller veilig en naar behoren blijft functioneren. De werkzaamheden mogen uitsluitend worden verricht door technici die Abiomed heeft geautoriseerd.



Een sticker op het apparaat vermeldt de datum voor de volgende verplichte inspectie. In dit voorbeeld ziet u een sticker die aangeeft dat het apparaat in juni 2020 moet worden geïnspecteerd.

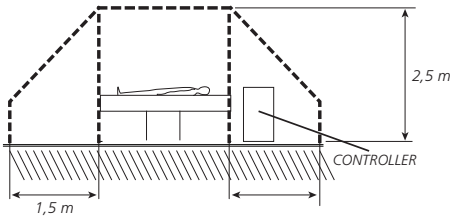
De volgende inspecties zijn verplicht voor de Automated Impella Controller:

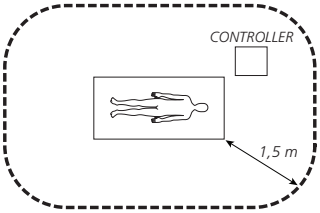
- Inspectie van de labeling en gebruiksinstructies
- Visuele inspectie van het apparaat en de accessoires op tekenen van beschadiging
- Testen op elektrische veiligheid volgens DIN VDE 751 of DIN EN 60 601
- Lekstroomtest
- Doorslagsterktetest
- Functionele testen van alle schakelaars, toetsen, draaiknoppen, contacten en controlelampjes op het apparaat
- Controle van de werking van de batterij

Als tijdens de technische veiligheidsinspecties defecten aan het licht komen die mogelijk gevaar opleveren voor patiënten, werknemers of derden, dan mag het apparaat pas worden gebruikt als deze defecten zijn verholpen door middel van de juiste technische service.

PATIËNTOMGEVING

De Automated Impella Controller en de onderdelen van het Impella® systeem zijn goedgekeurd voor gebruik binnen de patiëntomgeving die is gedefinieerd in IEC 60601-1-1 / IEC 60601-1: 3e uitgave en in onderstaande afbeelding.





OVERZICHT PATIËNTBEHEER

Het volgende hoofdstuk heeft uitsluitend betrekking op linkszijdige hartondersteuning met Impella 2.5, Impella CP, Impella CP met SmartAssist, Impella LD, Impella 5.0 of Impella 5.5 met SmartAssist hartpompen. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Impella RP voor rechtszijdige hartondersteuning. De informatie en instructies in dit hoofdstuk zijn niet bedoeld om vastgelegde medische procedures voor patiëntenzorg te vervangen. De best practices – zoals vastgesteld door de medische gemeenschap – moeten altijd worden gevolgd. In elk geval moet de clinicus bepalen of het toepassen van de verstrekte informatie geschikt is voor de specifieke klinische situatie.

SELECTIE VAN PATIËNTEN VOOR LINKERVENTRIKELONDERSTEUNING

EERSTE BESLISSING OVER DE PATIËNT: PCI OF CABG

Volgens de ESC-/EACTS-richtlijnen moet er een eerste algemene beslissing worden genomen over de selectie van patiënten met betrekking tot de vraag of de indexprocedure CABG of PCI moet zijn. De PCI-indicatie is een medische beslissing die moet worden genomen door een hartteam conform de normen van de instelling, de huidige geneeskundige praktijk en de maatschappelijke ESC-/EACTS-richtlijnen. Dit vergt een multidisciplinaire aanpak door klinische en niet-invasieve cardiologen, hartchirurgen en interventiecardiologen, evenals anesthesisten en andere specialisten als dat nodig wordt geacht.

Beslissing over de Impella patiënt

Bij gebruik van de Impella 2.5 en de Impella CP wordt de patiënt als geschikte kandidaat voor hoogrisico-PCI beschouwd op grond van de in-/uitsluitingscriteria in de gebruiksaanwijzing van de pomp.

ALGEMENE OVERWEGINGEN VOOR PATIËNTENZORG

- Gebruik indien nodig een kniestabilisator om de toegangsplaats recht te houden.
- De toegangsplaats moet worden beheerd volgens het protocol van het ziekenhuis, met een aseptische techniek.
- Beoordeel de toegangsplaats op bloedingen en hematomen.
- Controleer de perifere pulsaties aan de voeten.
- Om te voorkomen dat de spoelslang knikt, mag de rode Impella aansluitplug niet los aan de katheter hangen en mag de katheter niet vlak bij de Impella plug worden gebogen.
- Overweeg de rode Impella aansluitplug en de katheter aan een korte armsteun te bevestigen om te voorkomen dat de katheter dicht bij de plug kan knikken.
- Let erop dat u, wanneer u een patiënt verplaatst terwijl het hulpmiddel is ingebracht, niet aan de Impella katheter trekt bij transfer van een patiënt naar een ander bed.
  - Plaats het hoofduiteinde van het bed niet hoger dan een hoek van 30 graden.
  - Wees voorzichtig wanneer u de patiënt verplaatst of draait: de Impella katheter kan uit positie raken en een positioneringsalarm activeren.
  - ACT 160-180 seconden

RECHTSZIJDIG HARTFALEN

Patiënten die worden ondersteund door de Impella katheter voor het linkerventrikel moeten door zorgverleners worden gemonitord op tekenen van rechtszijdig hartfalen:

- Verlaagde output vanuit de Impella katheter
- Zuigingsalarmen
- Verhoogde vuldruk (CVD)
- Tekenen van leverfalen
- Verhoogde pulmonale druk

Als de patiënt tekenen van rechtszijdig hartfalen vertoont, moet het klinisch team beoordelen of een meer duurzame vorm van ondersteuning nodig is.

GEBRUIK VAN ECHOCARDIOGRAFIE VOOR POSITIONERING IMPELLA KATHETER IN HET LINKERVENTRIKEL

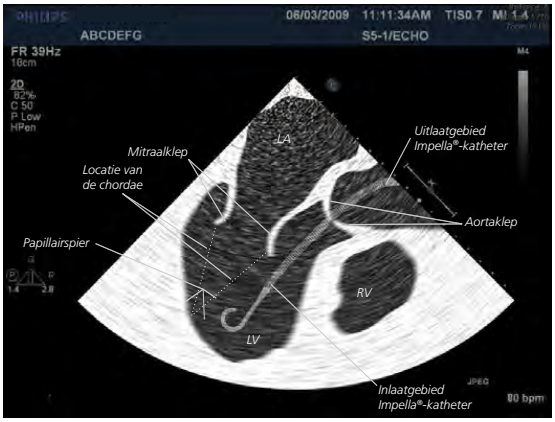
ACHTERGROND

Echocardiografie is een veelgebruikt hulpmiddel om de positie van de Impella katheter ten opzichte van de aortaklep en andere intraventriculaire structuren te evalueren na de plaatsing. De beste echocardiografische weergaven voor positionering van de Impella katheter in het linkerventrikel zijn een transoesofagaal lange-as-echocardiogram (TEE) of een parasternaal transthoracaal lange-as-echocardiogram (TTE). Op deze lange-asbeelden kunt u zowel de aortaklep als het inlaatgebied van de Impella katheter zien.

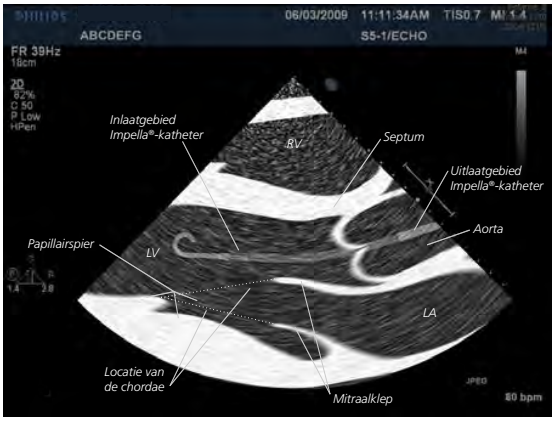
Evalueer de positie van de Impella katheter als de Automated Impella Controller positiealarmen toont, als de flows lager zijn dan verwacht of als u tekenen van hemolyse waarneemt. Als de katheter niet goed gepositioneerd lijkt te zijn, dient u stappen te ondernemen om deze opnieuw te positioneren. De volgende illustraties tonen de structuren die u kunt verwachten te zien bij transoesofagale echocardiografie (boven) en transthoracale echocardiografie (onder).

In deze illustraties is de Impella katheter correct gepositioneerd. Wees u er echter van bewust dat deze afbeeldingen gestileerd zijn. Op echte echocardiogrammen zijn de uitloper en de inlaat- en uitlaatgebieden mogelijk niet zo duidelijk zichtbaar.

De illustraties in dit hoofdstuk tonen de Impella 2.5 katheter, maar zijn ook representatief voor de positionering van de Impella CP, Impella CP met SmartAssist en Impella 5.0 katheters. De positionering van de Impella LD en Impella 5.5 katheters ziet er vergelijkbaar uit, maar zonder de uitloper.



Afbeelding 8. Transoesofagaal echocardiogram (TEE) van Impella katheter



Afbeelding 9. Transthoracaal echocardiogram (TTE) van Impella katheter

VIER POSITIES VAN DE IMPELLA KATHETER

Er zijn vier posities van de Impella katheter die u kunt tegenkomen bij het onderzoeken van echocardiogrammen van patiënten die worden ondersteund met de Impella katheter. Deze zijn:

1-Correcte positie van Impella katheter
2-Impella katheter te ver in het linkerventrikel
3-Inlaat van Impella katheter in de aorta
4-Impella katheter in de papillairspier

Op de volgende pagina's wordt elke situatie beschreven. De Afbeeldingen 10–13 tonen transoesofagale echocardiogrammen (TEE). De Afbeeldingen 14–17 tonen transthoracale echocardiogrammen (TTE) van elke situatie.

1–CORRECTE POSITIE VAN IMPELLA KATHETER

Voor een optimale plaatsing van de Impella katheter moet het inlaatgebied van de katheter zich 3,5 cm onder de annulus van de aortaklep en op ruime afstand van de papillairspier en subannulaire structuren bevinden. Het uitlaatgebied moet zich ruim boven de aortaklep bevinden. Als de Impella katheter goed is gepositioneerd, toont het echocardiogram waarschijnlijk het volgende, zoals getoond in Afbeelding 8 en 10 (TEE) en Afbeelding 9 en 14 (TTE):

- Inlaatgebied van katheter 3,5 cm onder de aortaklep
- Uitlaatgebied van katheter ruim boven de aortaklep (vaak niet zichtbaar op TEE- of TTE-beelden)
- Katheter schuin richting de apex van het linkerventrikel, op afstand van de hartwand, niet opgekruld en zonder de mitraalklep te blokkeren

2–IMPELLA KATHETER TE VER IN HET LINKERVENTRIKEL

Als de Impella katheter te ver in het linkerventrikel is geplaatst, heeft de patiënt geen baat bij ondersteuning door de Impella katheter. Het bloed komt het inlaatgebied binnen en verlaat het uitlaatgebied binnenin het ventrikel. Blokkering van het inlaatgebied van de Impella katheter kan leiden tot hogere mechanische krachten op de bloedcelwanden en daaropvolgende hemolyse, wat vaak blijkt uit donkergekleurde of bloedkleurige urine. Als de Impella katheter zich te ver in het linkerventrikel bevindt, laat echocardiografie waarschijnlijk het volgende zien, zoals getoond in Afbeelding 11 (TEE) en Afbeelding 15 (TTE):

- Inlaatgebied van katheter meer dan 4 cm onder de aortaklep
- Uitlaatgebied van katheter over of vlak bij de aortaklep

3–INLAAT VAN IMPELLA KATHETER IN DE AORTA

Als het inlaatgebied van de Impella katheter zich in de aorta bevindt, heeft de patiënt geen baat bij ondersteuning door de Impella katheter. De katheter trekt dan bloed uit de aorta in plaats van uit het linkerventrikel. Bovendien kan zuiging ontstaan als het inlaatgebied tegen de wand van de aorta of klepsinus rust. Als het inlaatgebied van de Impella katheter zich in de aorta bevindt, laat echocardiografie waarschijnlijk het volgende zien, zoals geïllustreerd in Afbeelding 12 (TEE) en Afbeelding 16 (TTE):

- Inlaatgebied van katheter in aorta of vlak bij de aortaklep
- Uitloper van katheter te dicht bij de mitraalklep

4–IMPELLA KATHETER IN DE PAPILLAIRSPIER

Als het inlaatgebied zich te dicht bij de papillairspier en/of de subannulaire structuren rondom de mitraalklep bevindt, of daarmee verstrengeld is, kan dit de werking van de mitraalklep aantasten en de flow van de katheter negatief beïnvloeden.
Als het inlaatgebied van de katheter vastzit naast de papillairspier, kan de instroom worden geblokkeerd, wat zuigingsalarmen tot gevolg heeft. In dit geval is er ook een grote kans dat het uitlaatgebied zich te dicht bij de aortaklep bevindt, wat kan leiden tot uitstroom op het niveau van de aortaklep, waarbij bloed terugstroomt in het ventrikel. Dit heeft turbulente stroming en hemolyse tot gevolg.
Als de Impella katheter zich te dicht bij de papillairspier bevindt of daarmee verstrengeld is, laat echocardiografie waarschijnlijk het volgende zien, zoals geïllustreerd in Afbeelding 13 (TEE) en Afbeelding 17 (TTE):

- Uitloper van katheter in papillairspier
- Inlaatgebied van katheter meer dan 4 cm onder de aortaklep of vastzittend tussen de papillairspier en de wand van het myocard
- Uitlaatgebied van katheter te dicht bij de aortaklep

TRANSOESOFAGALE EN TRANSTHORACALE ECHOCARDIOGRAFISCHE BEELDEN

Hieronder volgen transoesofagale echocardiografische (TEE-)beelden en transthoracale echocardiografische (TTE-)beelden van vier posities van de Impella katheter.

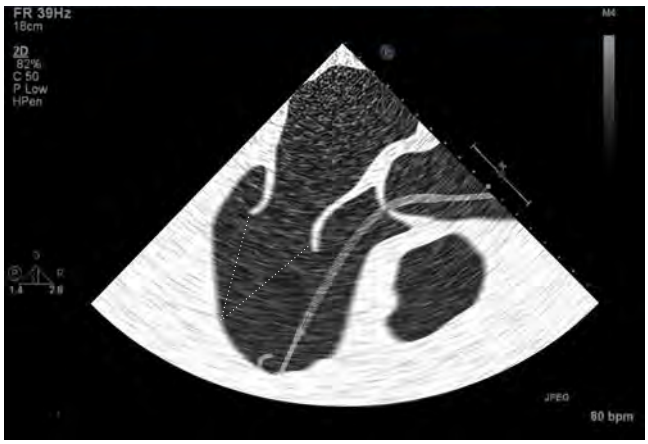
Vier transoesofagale echocardiografische (TEE-)beelden



Afbeelding 10. Correcte positie van Impella katheter (TEE)

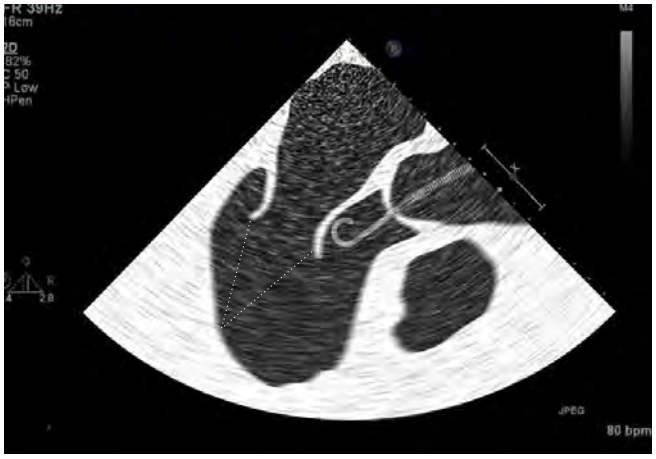
- Inlaatgebied van katheter 3,5 cm onder de aortaklep
- Uitlaatgebied van katheter ruim boven de aortaklep
- Katheter schuin richting de apex van het linkerventrikel, op afstand van de hartwand, niet opgekruld en zonder de mitraalklep te blokkeren

NEDERLANDS



Afbeelding 11. Impella katheter te ver in het linkerventrikel (TEE)

- Inlaatgebied van katheter meer dan 4 cm onder de aortaklep
- Uitlaatgebied van katheter over of vlak bij de aortaklep



Afbeelding 12. Inlaat van Impella katheter in aorta (TEE)

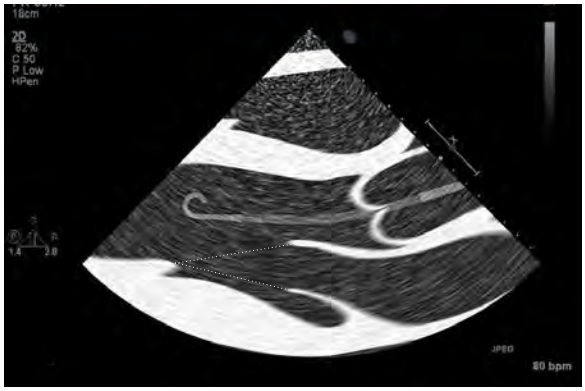
- Inlaatgebied van katheter in aorta of vlak bij de aortaklep
- Uitloper van katheter te dicht bij de mitraalklep



Afbeelding 13. Impella katheter in papillairspier (TEE)

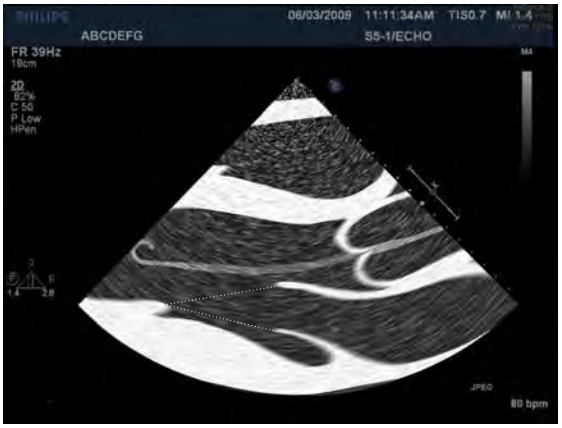
- Uitloper van katheter in papillairspier
- Inlaatgebied van katheter meer dan 4 cm onder de aortaklep of vastzittend tussen de papillairspier en de wand van het myocard
- Uitlaatgebied van katheter te dicht bij de aortaklep

Vier transthoracale echocardiografische (TTE-)beelden



Afbeelding 14. Correcte positie van Impella katheter (TTE)

- Inlaatgebied van katheter 3,5 cm onder de aortaklep
- Uitlaatgebied van katheter ruim boven de aortaklep
- Katheter schuin richting de apex van het linkerventrikel, op afstand van de hartwand, niet opgekruld en zonder de mitraalklep te blokkeren



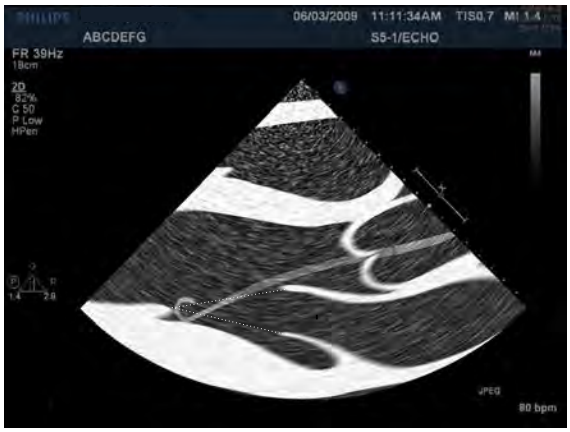
Afbeelding 15. Impella katheter te ver in het linkerventrikel (TTE)

- Inlaatgebied van katheter meer dan 4 cm onder de aortaklep
- Uitlaatgebied van katheter over of vlak bij de aortaklep



Afbeelding 16. Inlaat van Impella katheter in aorta (TTE)

- Inlaatgebied van katheter in aorta of vlak bij de aortaklep
- Uitloper van katheter te dicht bij de mitraalklep



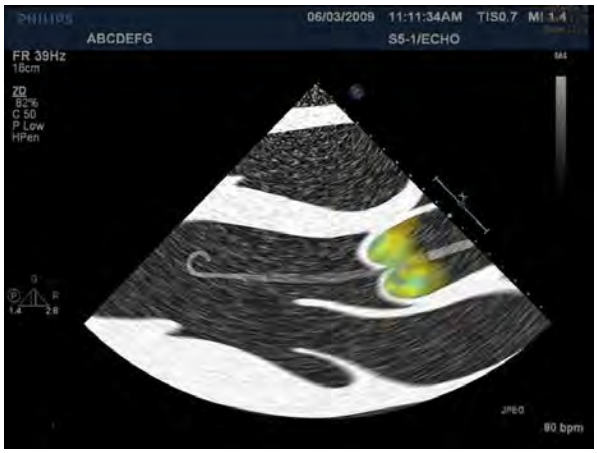
Afbeelding 17. Impella katheter in papillairspier (TTE)

- Uitloper van katheter in papillairspier
- Inlaatgebied van katheter meer dan 4 cm onder de aortaklep of vastzittend tussen de papillairspier en de wand van het myocard
- Uitlaatgebied van katheter te dicht bij de aortaklep

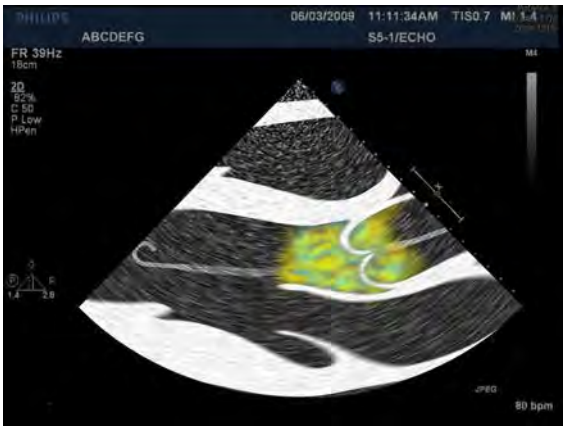
KLEURENDOPPLERECHOCARDIOGRAFIE

Bij verplaatsing van een patiënt die wordt ondersteund met een Impella katheter is het belangrijk dat de kathetermigratie wordt gemonitord. De toevoeging van kleurendoppler aan de echo is een andere manier om de positie van de katheter te controleren. Als de Impella katheter correct is gepositioneerd, is een dicht mozaïekpatroon van turbulentie zichtbaar *boven* de aortaklep vlak bij het uitlaatgebied van de katheter, zoals getoond in Afbeelding 18. Als het echocardiogram echter een dicht mozaïekpatroon van turbulentie toont *onder* de aortaklep, zie Afbeelding 19, betekent dit waarschijnlijk dat het uitlaatgebied van de katheter verkeerd is gepositioneerd. De katheter bevindt zich dan te ver in het ventrikel of is verstrengeld met de papillairspier.

Opmerking: *als u transoesofagale echocardiografie [TEE] gebruikt, zoek dan naar de mozaïekpatronen op dezelfde plaatsen ten opzichte van de aortaklep en het uitlaatgebied van de Impella katheter.*



Afbeelding 18. Correcte positie van Impella katheter (kleurendoppler-TTE)



Afbeelding 19. Verkeerde positie van Impella katheter (kleurendoppler-TTE)

CHECKLIST POSITIONERING NA PLAATSING

Het volgen van onderstaande stappen van de checklist voor positionering na plaatsing kan eraan bijdragen om de juiste positie van de Impella katheter na plaatsing te waarborgen. Besteed bijzondere aandacht aan het positioneren van de katheter als de patiënt is vervoerd vanuit de operatiekamer of het katheterisatielaboratorium.

1. Verwijder speling in de Impella katheter door het P-niveau te verhogen naar AUTO of P-8 (of P-9 voor de Impella CP met SmartAssist, Impella 5.0, Impella 5.5 met SmartAssist of Impella LD) en lijn de katheter uit met de kleine curvatuur van de aorta (in plaats van met de grote curvatuur).
2. Gebruik fluoroscopie om er zeker van te zijn dat de speling is verwijderd.
3. Controleer of het inlaatgebied van de Impella katheter optimaal is gepositioneerd: 3,5 cm onder de aortaklep.
4. Ga terug naar het vorige P-niveau.
5. Bevestig de Impella katheter aan een stabiel extern bevestigingspunt in de lies.

POSITIEALARMEN VAN DE IMPELLA KATHETER BEGRIJPEN EN OPLOSSEN

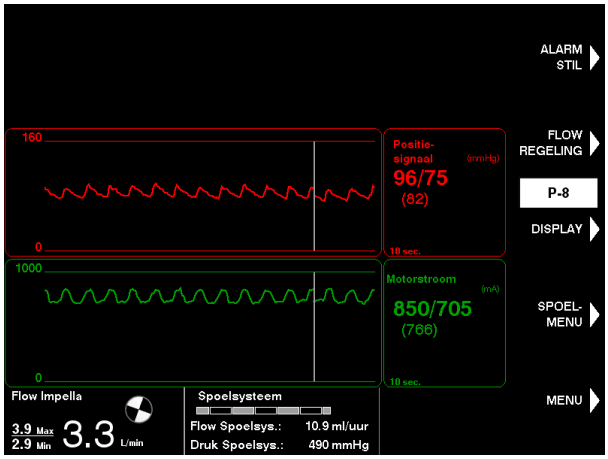
De controller monitort de katheter voortdurend op basis van het positiesignaal en de motorstroom.

- Positiesignaal: *is het signaal karakteristiek voor de aorta- of ventrikeldruk? (voor Impella 2.5, Impella CP, Impella CP met SmartAssist en Impella 5.5 met SmartAssist)*
- *Is het pulsatiel of afgevlakt? (voor Impella 5.0 of Impella LD)?*
- Motorstroom: *Is het signaal 'pulsatiel' of 'afgevlakt'?*

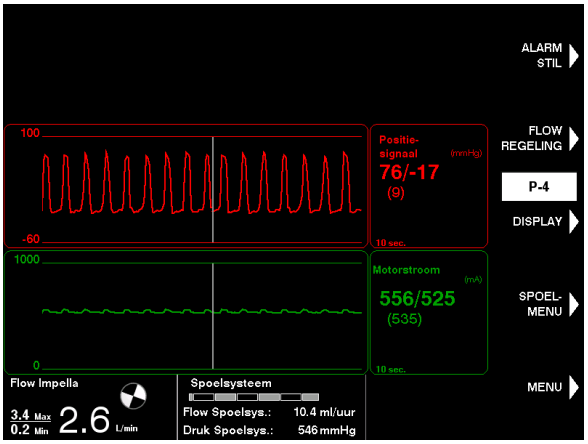
Als het systeem een van de positioneringsalarmen afgeeft die in dit hoofdstuk worden beschreven, is beeldvorming via echocardiografie de beste methode om de positie van de katheter te controleren. U kunt ook TEE, TTE of fluoroscopie gebruiken.
Als de Impella katheter zich gedeeltelijk (alleen de uitloper) of volledig in het ventrikel bevindt, dient u de katheter op geleide van beeldvorming te herpositioneren.
Als de Impella katheter zich volledig buiten het ventrikel bevindt, probeer de katheter dan niet over de klep heen te herpositioneren zonder een geleidedraad.
Hieronder worden verschillende mogelijke posities beschreven, evenals de signaalkenmerken en alarmberichten die daarbij horen en de acties die u in elk van deze gevallen moet ondernemen.

CORRECTE POSITIE

Als de Impella katheter correct is gepositioneerd, ziet het positiescherm eruit zoals getoond in Afbeelding 20 voor de Impella 2.5, Impella CP (in Afbeelding 20 getoond), Impella CP met SmartAssist en Impella 5.5 met SmartAssist, en zoals getoond in Afbeelding 21 voor de Impella 5.0 en Impella LD. Het LV-positiesignaal wordt getoond voor de Impella CP met SmartAssist en Impella 5.5 met SmartAssist katheters. Dit is niet zichtbaar op de onderstaande afbeeldingen.



Afbeelding 20. Correcte positie Impella CP katheter *(vergelijkbaar voor Impella 2.5)*



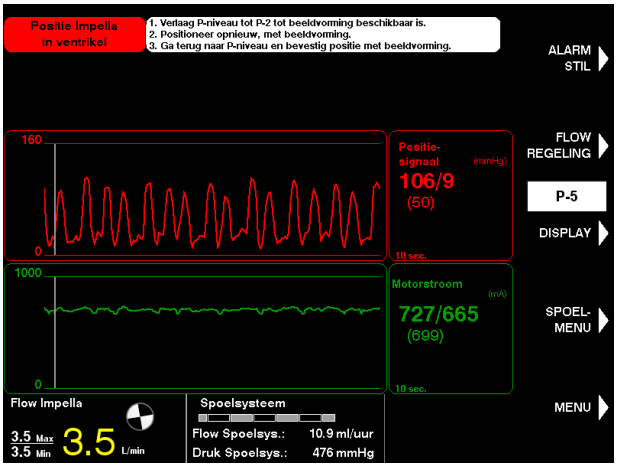
Afbeelding 21. Correcte positie Impella 5.0katheter *(vergelijkbaar voor Impella LD)*

IMPELLA 2.5, IMPELLA CP, IMPELLA CP MET SMARTASSIST OF IMPELLA 5.5 MET SMARTASSIST KATHETER VOLLEDIG IN VENTRIKEL

Als de katheter van de Impella 2.5, Impella CP, Impella CP met SmartAssist of Impella 5.5 met SmartAssist zich volledig in het ventrikel bevindt, verschijnt het volgende alarm:

Positie Impella In ventrikel

In dit geval ziet het positiescherm eruit zoals getoond in Afbeelding 22.



Afbeelding 22. Impella CP katheter volledig in ventrikel *(vergelijkbaar voor Impella 2.5)*

Opmerking: *De alarmactie die u moet ondernemen voor Impella CP met SmartAssist en Impella 5.5 met SmartAssist is anders dan op het getoonde scherm. Raadpleeg de alarmtabel voor de juiste actie.*

Opmerking: flowsnelheid in geel
Als de Automated Impella Controller een onjuiste of onbekende katheterpositie detecteert of als de positiemonitoring is onderbroken, wordt de flowsnelheid in het flowgebied geel weergegeven, zoals getoond in Afbeelding 22.

Wat u moet doen:

1. Verlaag het P-niveau onder geleide van fluoroscopie of echocardiografie naar P-2 en trek de Impella katheter voorzichtig terug tot het signaal van de aortische golfvorm verschijnt.
2. Trek de katheter nog eens 4 cm terug wanneer u het signaal van de aortische golfvorm ziet.

Voor de Impella CP Met SmartAssist en de Impella 5.5 met SmartAssist is een hulp bij herpositionering beschikbaar wanneer het alarm 'Positie Impella in ventrikel' wordt geactiveerd. Volg de instructies van de alarmtekst om naar deze hulp te gaan.

HULP BIJ HERPOSITIONERING VOOR IMPELLA CP MET SMARTASSIST EN IMPELLA 5.5 MET SMARTASSIST

Als er geen fluoroscopie of andere beeldvormingsgeleiding beschikbaar is en het alarm 'Positie Impella in ventrikel' wordt afgegeven, kunt u de hulp bij herpositionering gebruiken om de positie van de katheter te corrigeren over de aortaklep. De hulp bij herpositionering verstrekt informatie over de huidige positie van de katheter en de handelingen die nodig zijn om deze te herpositioneren.

GEBRUIK VAN DE HULP BIJ HERPOSITIONERING

Volg de onderstaande stappen om de hulp bij herpositionering te gebruiken.

1. Verlaag het P-niveau naar P-2.
2. Druk op de schermtoets **MENU** en selecteer Hulp bij herpositionering met de selectieknop.
3. Druk op de schermtoets **START** om de hulp bij herpositionering op te starten.
4. Draai vóór de herpositionering de Tuohy-Borst-klep los om de Impella katheter te ontgrendelen.
   Druk op de schermtoets **KLAAR** om verder te gaan.

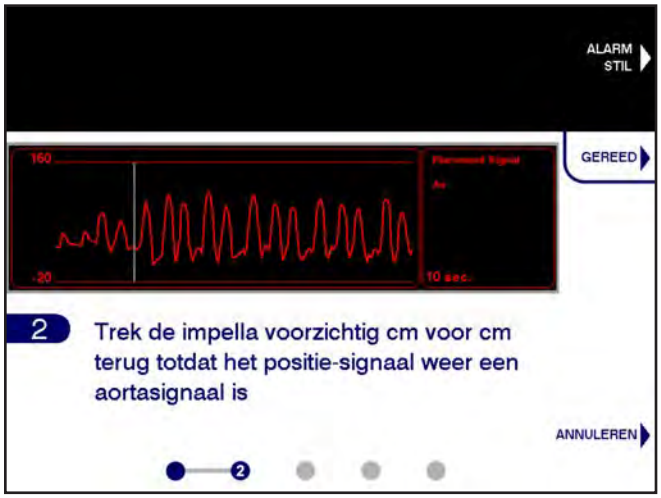


Afbeelding 23. Draai de Tuohy-Borst-klep los.

5. Trek langzaam aan de Impella® katheter terwijl u het scherm van de Automated Impella Controller monitort op aanwezigheid van een golfvorm voor een Ao-positiesignaal. Stop met trekken aan de Impella katheter wanneer het positiesignaal naar 'Ao' verschuift.
6. Druk op de schermtoets **KLAAR** om verder te gaan.

Opmerking: over de positie van de Impella in de aorta

Als de Impella katheter volledig in de aorta wordt getrokken terwijl de hulp bij positionering is opgestart, verschijnt er een foutscherm. Volg de aanwijzingen op het foutscherm en herpositioneer met behulp van geschikte beeldvormingstechnieken.



Afbeelding 24. Katheter terugtrekken tot golfvorm verschuift naar Ao

7. Trek de Impella langzaam 3 centimeter extra terug met behulp van de centimetermarkeringen op de katheter.
   Druk op de schermtoets **KLAAR** om verder te gaan.



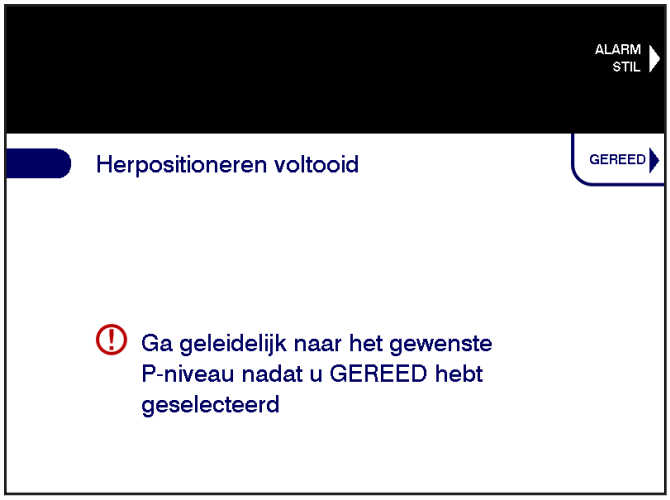
Afbeelding 25. Katheter 3 cm extra terugtrekken

8. Draai de Tuohy-Borst-klep vast om de Impella katheter op zijn plaats te vergrendelen. Druk op de schermtoets **KLAAR** om verder te gaan.



Afbeelding 26. Tuohy-Borst-klep vastdraaien

9. Druk op de schermtoets **KLAAR** om de hulp bij herpositionering af te sluiten. Verhoog het P-niveau na het afsluiten van de hulp bij herpositionering geleidelijk naar het niveau van voorkeur.



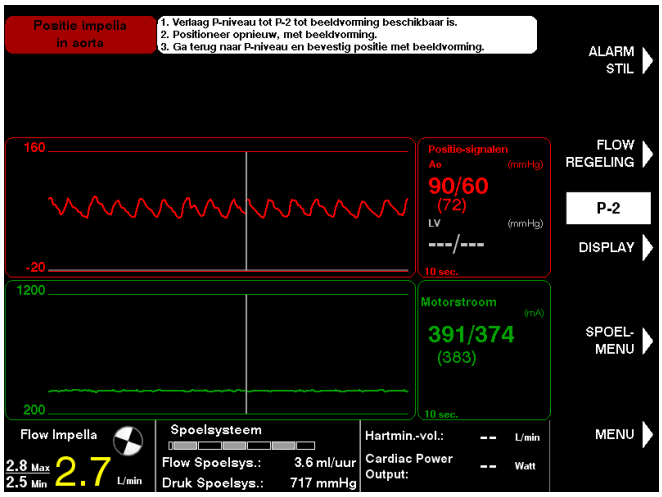
Afbeelding 27. Herpositionering voltooid

IMPELLA CP® MET SMARTASSIST® EN IMPELLA 5.5. MET SMARTASSIST VOLLEDIG IN AORTA

Als de Impella CP met SmartAssist of de Impella 5.5 met SmartAssist katheter zich volledig in de aorta bevindt, verschijnt het volgende alarm:

Positie Impella in aorta

In dit geval verschijnt het positiescherm, zoals getoond in Afbeelding 28 hieronder.



Afbeelding 28. Positie Impella CP SmartAssist in aorta

Wat u moet doen:

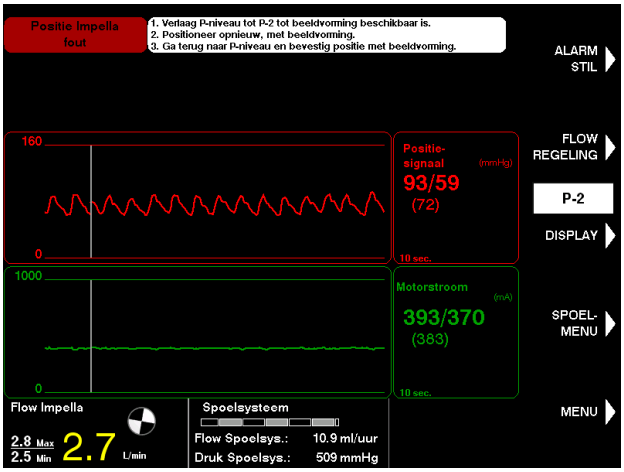
1. Verlaag het P-niveau naar P-2 tot beeldvorming beschikbaar is.
2. Stel de positie van de Impella katheter vast onder geleide van fluoroscopie of echocardiografie.
3. Ga terug naar het P-niveau van voorkeur en bevestig de positie met beeldvorming.

IMPELLA 2.5 OF IMPELLA CP KATHETER VOLLEDIG IN AORTA OF INLAAT- EN UITLAATGEBIEDEN IN VENTRIKEL EN OPEN DRUKGEBIED IN AORTA

Als de Impella 2.5 of Impella CP katheter zich volledig in de aorta bevindt of als de inlaat- en uitlaatgebieden zich in het ventrikel bevinden en het open drukgebied in de aorta is gepositioneerd, verschijnt het volgende alarm:

Positie Impella fout

In dit geval verschijnt het positiescherm, zoals getoond in Afbeelding 29.



Afbeelding 29. Impella CP katheter volledig in de aorta of inlaat- en uitlaatgebieden in ventrikel en open drukgebied in aorta *(vergelijkbaar voor Impella 2.5)*

Wat u moet doen:

1. Verlaag het P-niveau naar P-2 tot beeldvorming beschikbaar is.
2. Stel de positie van de Impella katheter vast onder geleide van fluoroscopie of echocardiografie.
3. Ga terug naar het P-niveau van voorkeur en bevestig de positie met beeldvorming.

LAGE NATUURLIJKE HARTPULSATILITEIT – IMPELLA 2.5, IMPELLA CP, IMPELLA CP MET SMARTASSIST EN IMPELLA 5.5 MET SMARTASSIST

Wanneer een patiënt een slechte natuurlijke ventrikelfunctie heeft, kan het positiesignaal pulsatiel blijven; de amplitude wordt echter gedempt.

Bij een slechte natuurlijke hartpulsatiliteit is de Automated Impella Controller mogelijk niet in staat om de positie van de katheter te bepalen. U ziet mogelijk de volgende tekst op het beginscherm:

Positie Impella onbekend

Wat u moet doen: beoordeel de hartfunctie.

UITLAATGEBIED VAN IMPELLA KATHETER OP OF DICHT BIJ AORTAKLEP

Als het uitlaatgebied van de Impella katheter zich op of dicht bij de aortaklep bevindt, is de katheter mogelijk te diep in het ventrikel geplaatst.

Wat u moet doen:

1. Stel de positie van de Impella katheter vast onder geleide van fluoroscopie of echocardiografie en pas de positie van de katheter aan.
2. Als dit niet lukt, verlaagt u het P-niveau naar P-2 en trekt u de katheter voorzichtig 2 cm terug om te zien of dit het probleem oplost.

Voor Impella CP met SmartAssist of Impella 5.5 met SmartAssist katheters ziet u mogelijk de volgende tekst op het beginscherm:

Positiesignaal laag

Wat u moet doen:

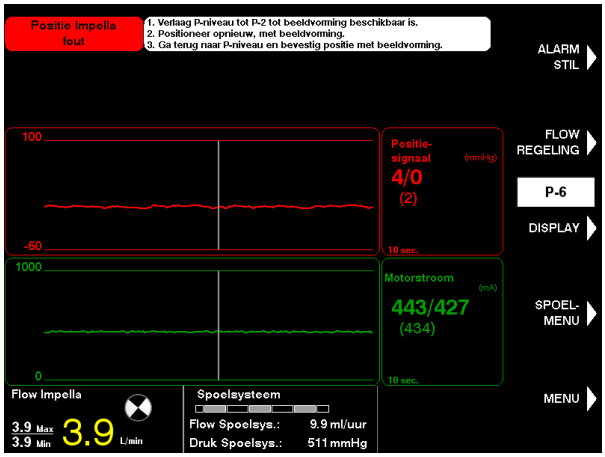
1. Beoordeel de hartfunctie.
2. Als de diastolische druk van de patiënt groter is dan 30 mmHg voor de Impella CP met SmartAssist, of 26 mmHg voor de Impella 5.5 met SmartAssist, dient u de positie van de Impella te controleren met beeldvorming en deze zo nodig te herpositioneren.

POSITIE KATHETER FOUT–IMPELLA 5.0 OF LD

Als de Impella 5.0 of LDkatheter zich volledig in het ventrikel of volledig in de aorta bevindt, verschijnt het volgende alarm:

Positie Impella fout

Het Impella 5.0 of Impella LDsysteem kan geen onderscheid maken tussen deze twee situaties. In dit geval ziet het positiescherm eruit zoals getoond in Afbeelding 30.



Afbeelding 30. Positie Impella 5.0katheter fout *(vergelijkbaar voor Impella LD)*

Wat u moet doen:

1. Verlaag het P-niveau naar P-2 tot beeldvorming beschikbaar is.
2. Herpositioneer de Impella katheter onder geleide van fluoroscopie of echocardiografie.
3. Ga terug naar het P-niveau van voorkeur en bevestig de positie met beeldvorming.

LAGE NATUURLIJKE HARTPULSATILITEIT – IMPELLA 5.0, IMPELLA LD

Wanneer een patiënt een slechte natuurlijke ventrikelfunctie heeft, kan het positiesignaal pulsatiel blijven; de amplitude wordt echter gedempt en zowel de minimale als maximale waarde is hoger dan nul omdat de aortaklep niet opengaat en de Impella 5.0 of Impella LDkatheter de aortadruk tijdens de systole verhoogt tot boven de ventrikeldruk.

Bij een slechte natuurlijke hartpulsatiliteit is de Automated Impella Controller mogelijk niet in staat om de positie van de katheter te bepalen. U ziet mogelijk de volgende tekst op het beginscherm:

Positie Impella onbekend

Merk op dat de flowsnelheid geel is weergegeven in de linkerbenedenhoek van het scherm, wat betekent dat de patiënt mogelijk niet profiteert van de getoonde flowsnelheid.

Wat u moet doen:

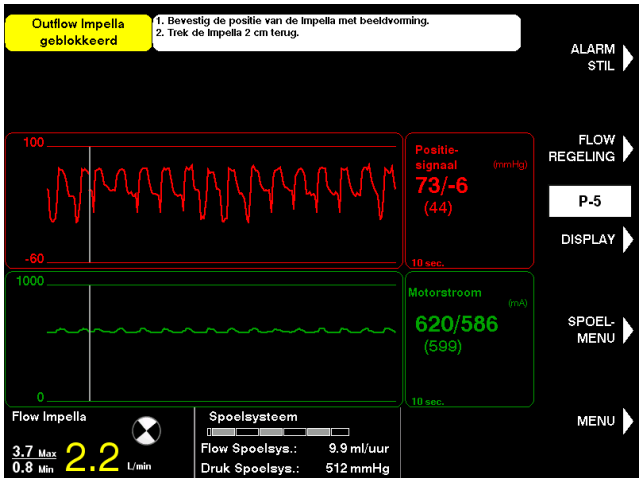
1. Beoordeel de hartfunctie.
2. Stel de positie van de katheter zo nodig vast met echocardiografie.

UITLAATGEBIED VAN IMPELLA 5.0 OF IMPELLA LDKATHETER OP OF DICHT BIJ AORTAKLEP

Als het uitlaatgebied van de Impella 5.0 of Impella LDkatheter zich op of dicht bij de aortaklep bevindt, is de katheter mogelijk te diep in het ventrikel geplaatst. Het volgende alarm verschijnt:

Outflow Impella geblokkeerd

In dit geval ziet de waarschuwing 'Outflow Impella geblokkeerd' eruit zoals getoond in Afbeelding 29.



Afbeelding 31. Uitlaatgebied van Impella 5.0katheter op of dicht bij aortaklep *(vergelijkbaar voor Impella LD)*

Wat u moet doen:

1. Stel de positie van de Impella 5.0 of Impella LDkatheter vast onder geleide van fluoroscopie of echocardiografie, indien beschikbaar, en pas de positie van de katheter aan.
2. Als er geen fluoroscopische of echocardiografische geleiding beschikbaar is, verlaagt u het P-niveau naar P-2 en trekt u de katheter voorzichtig 2 cm terug om te zien of dit het probleem oplost.

IMPELLA GESTOPT

Als de Impella katheter plotseling is gestopt:

1. Probeer de katheter opnieuw te starten op P-8.
2. Lukt het niet om de katheter opnieuw te starten op P-8, probeer het dan op P-2.
3. Als de katheter niet opnieuw start of weer stopt, dient u 1 minuut te wachten en het opnieuw te proberen.
4. Als de Impella opnieuw start, dient u te weanen tot aan P-2 als de patiënt dit verdraagt. In deze omstandigheden is de werking van de katheter niet betrouwbaar en kan de Impella weer stoppen.
5. Als de Impella niet opnieuw start, dient u de Impella zo snel mogelijk uit het ventrikel te verwijderen om aorta-insufficiëntie te voorkomen.

ZUIGING

Zuiging kan optreden als het bloedvolume dat beschikbaar is voor de Impella katheter onvoldoende of begrensd is. Zuiging beperkt de hoeveelheid ondersteuning die de Impella katheter de patiënt kan bieden en leidt tot een afname van de arteriële druk en het hartminuutvolume. Het kan bloedcellen beschadigen, wat hemolyse veroorzaakt. Het kan ook een aanwijzing van rechtszijdig hartfalen zijn.

ZUIGING BIJ IMPELLA 2.5, IMPELLA CP OF IMPELLA CP MET SMARTASSIST

Als de Automated Impella Controller zuiging detecteert terwijl deze in AUTO-modus werkt, verlaagt de controller automatisch de motorsnelheid om de flowsnelheid te verlagen en op die manier de zuiging te verhelpen, en toont het adviesalarm 'Flow Impella verlaagd'. Als de zuiging is verholpen, verhoogt de controller de flowsnelheid naar de gewenste waarde. Als bij de laagste motorsnelheid nog steeds zuiging wordt gedetecteerd, toont de controller het alarm 'Zuiging'.

Volg de onderstaande stappen als het alarm **Zuiging** of **Flow Impella verlaagd** optreedt tijdens ondersteuning met de Impella:

1. Zorg dat de patiënt over een adequaat volume beschikt.
2. Verlaag het P-niveau met een of twee niveaus.
3. Controleer met beeldvorming of de Impella katheter correct gepositioneerd is. Herpositioneer de katheter door deze iets te draaien of deze iets in of uit het ventrikel te bewegen. Het uitvoeren van één of beide handelingen kan helpen om meer afstand te creëren tussen de inlaat van de katheter en de intraventriculaire wand.
4. Beoordeel de werking van het rechterventrikel door evaluatie van invasieve hemodynamische metingen en/of echocardiografie.
5. Zet het P-niveau terug naar de instelling van vóór het alarm.
   Als de Impella 2.5, Impella CP of Impella CP met SmartAssist plotseling een lage flow of zuiging vertoont bij het opstarten:
   a) Verwijder de katheter uit de patiënt en controleer of de ACT 250 of hoger is.
   b) Inspecteer de inlaat- en uitlaatgebieden nauwkeurig en verwijder eventuele trombus of andere vreemde materialen.
   c) Vervang de katheter.

ZUIGING BIJ IMPELLA 5.0, IMPELLA 5.5 MET SMARTASSIST OF IMPELLA LD

Volg de onderstaande stappen als het alarm **Zuiging** optreedt tijdens ondersteuning met de Impella 5.0 of Impella LDkatheter:

1. Verlaag het P-niveau met een of twee niveaus om de gevolgen van zuiging te verminderen.
2. Beoordeel de vochtopname en vochtproductie van de patiënt om na te gaan of de volumestatus adequaat is.
3. Controleer met beeldvorming of de Impella katheter correct gepositioneerd is. Herpositioneer de katheter door deze iets te draaien of deze iets in of uit het ventrikel te bewegen. Het uitvoeren van één of beide handelingen kan helpen om meer afstand te creëren tussen de inlaat van de katheter en de intraventriculaire wand.
4. Controleer de werking van het rechterventrikel door de CVD of de rechterhartfunctie te evalueren met echocardiografie. Als meting van de CVD geen optie is, dient u de diastolische druk in de arteria pulmonalis te controleren om de volumestatus van de patiënt te beoordelen.
5. Zet het P-niveau terug naar de instelling van vóór het alarm.

DE IMPELLA KATHETER GEBRUIKEN ZONDER HEPARINE IN DE SPOELOPLOSSING

De Impella katheter is ontworpen om te worden gebruikt met een spoeloplossing die heparine bevat. Het gebruik van het systeem zonder heparine in de spoeloplossing is niet getest. Als een patiënt geen heparine verdraagt vanwege heparine-geïnduceerde trombocytopenie (HIT) of bloeding, moeten clinici hun klinisch oordeel gebruiken om vast te stellen welke risico's en voordelen verbonden zijn aan het gebruik van het Impella systeem zonder heparine.

Als het gebruik van het systeem zonder heparine in het belang van de patiënt is, is de dextroseoplossing nog steeds noodzakelijk en dienen artsen de *systemische toediening* van een alternatief antistollingsmiddel te overwegen. De Impella katheter is niet getest met een alternatief antistollingsmiddel in de spoeloplossing. Het gebruik van een alternatief antistollingsmiddel kan de levensduur of prestaties van de Impella katheter aantasten.

HEMOLYSE

Wanneer bloed wordt verpompt, staat het bloot aan mechanische krachten. Afhankelijk van de stevigheid van de bloedcellen en de uitgeoefende kracht kunnen de cellen beschadigd raken, waardoor hemoglobine in het plasma kan komen. Pompkrachten kunnen ontstaan door diverse medische procedures, waaronder hart-longbypass, hemodialyse of ondersteuning door een steunhart (Ventricular Assist Device). De toestand van de patiënt, met inbegrip van factoren zoals de positie van de katheter, bestaande medische aandoeningen en een klein linkerventrikelvolume, kunnen ook een rol spelen in de gevoeligheid van de patiënt voor hemolyse.

Monitor de patiënt op hemolyse tijdens de ondersteuning. Patiënten die een hoog niveau van hemolyse ontwikkelen, kunnen tekenen van verlaagde hemoglobinewaarden vertonen of donkergekleurde of bloedkleurige urine uitscheiden. In sommige gevallen kan acuut nierfalen optreden. Plasmavrij hemoglobine (PfHgb) is de beste indicator om vast te stellen of de patiënt is blootgesteld aan een onaanvaardbaar niveau van hemolyse.

De beheerstechniek kan verschillen, afhankelijk van de onderliggende oorzaak van de hemolyse. De onderstaande tabel bevat richtlijnen voor diverse omstandigheden.

Tabel 5. Tabel voor beheer van hemolyse in verschillende omstandigheden

Probleem	Aanwijzingen controller	Klinische aanwijzingen	Oplossing
Inlaatgebied van Impella dicht bij de intraventriculaire wand	• Alarmen 'Flow Impella verlaagd' of 'Zuiging' • Flows die lager zijn dan verwacht	Beeldvorming (zie opmerking)	• Herpositioneer de katheter door deze iets te draaien of deze iets in of uit het ventrikel te bewegen. Het uitvoeren van één of beide handelingen kan helpen om meer afstand te creëren tussen de inlaat van de katheter en de intraventriculaire wand. • Als de herpositionering wordt uitgesteld, dient u het P-niveau te verlagen als de hemodynamische toestand van de patiënt dit toelaat. Ga na herpositionering terug naar het vorige P-niveau. • Beoordeel de positie opnieuw nadat de flowsnelheid is teruggekeerd naar de gewenste doelwaarde.
Verkeerde pomppositie	• Positiealarmen met hogere dan verwachte flows • Alarmen 'Flow Impella verlaagd' of 'Zuiging' met lagere dan verwachte flows • Alarmen voor geblokkeerde pompuitlaat	Beeldvorming (zie opmerking)	• Herpositioneer de katheter door deze iets te draaien of deze iets in of uit het ventrikel te bewegen. Het uitvoeren van één of beide handelingen kan helpen om meer afstand te creëren tussen de inlaat van de katheter en de intraventriculaire wand. • Als de herpositionering wordt uitgesteld, dient u het P-niveau te verlagen naar P-2. Ga na herpositionering terug naar het vorige P-niveau. • Beoordeel de positie opnieuw nadat de flowsnelheid is teruggekeerd naar de gewenste doelwaarde.
Hoger dan nodige instelling voor het P-niveau	• Er zijn mogelijk geen controlleraanwijzingen • Alarmen 'Flow Impella verlaagd' of 'Zuiging'	• Normale hemodynamische toestand • Natuurlijk herstel	• Verlaag het P-niveau tot de druk van de patiënt begint te dalen. • Verhoog het P-niveau langzaam.
Inadequaat vulvolume	• Positiealarmen • Alarmen 'Flow Impella verlaagd' of 'Zuiging' • Flows die lager zijn dan verwacht	• Lage CVD (centraal-veneuze druk) • Lage PCWP (pulmonale capillaire wiggedruk) • Lage AOP (aortadruk) • Hoge PA-drukwaarden (druk in de arteria pulmonalis) • Rechtszijdig hartfalen • Hoge urineproductie • Verhoogde bloeding of thoraxdrainage	• Verlaag het P-niveau als de hemodynamische toestand van de patiënt het toestaat. • Corrigeer de balans tussen input en output. • Overweeg om volume te geven; door extra volume neemt het eindsystolisch ventrikelvolume toe. • Verlaag de PA-druk. • Verbeter de rechterhartfunctie.
Bestaande aandoeningen bij de patiënt of andere medische procedures.	N.v.t.	• Medische geschiedenis van de patiënt • Actuele procedures of behandelingen	

Opmerking over beeldvorming: *alle beeldvormingstechnologie toont de anatomie in twee dimensies (2D). Het is niet mogelijk om de interacties tussen de katheter en de intraventriculaire anatomie die in drie dimensies (3D) optreden, te beoordelen. Abiomed raadt u sterk aan de katheter te herpositioneren, zelfs als deze volgens de beeldvorming de juiste positie heeft.*

POSITIESIGNAALLUMEN (VOOR IMPELLA 2.5 EN IMPELLA CP)

ACHTERGROND

De Impella 2.5 en Impella CP katheters gebruiken een met vloeistof gevuld druklumen met een inlaat bij het proximale uiteinde van de motorbehuizing en een druksensor die zich in de rode Impella aansluitplug bevindt.
De software van de Automated Impella Controller monitort zowel de kenmerken van de drukgolfvorm als de motorstroom om de positie van de inlaat- en uitlaatgebieden van de Impella katheter ten opzichte van de aortaklep vast te stellen. Tabel 6 bevat aanbevelingen om het positiesignaal goed te houden.

Opmerking: de kwaliteit van het positiesignaal herstellen
Er kan een sensor- of positiealarm optreden als u in de witte spoelklep knijpt om de kwaliteit van het positiesignaal te herstellen.

Tabel 6. Aanbevelingen voor behoud van het positiesignaal voor Impella 2.5 en CP katheters

Periodieke spoeling van het positiesignaallumen	*Lichte demping* Als u merkt dat het positiesignaal gedempt is, knijp dan een paar seconden in de witte spoelklep op de rode zijarm om de kwaliteit van het positiesignaal te verbeteren.
Opmerking: elk van deze handelingen kan leiden tot sensor- of positiealarmen.	*Zeer hoge druk of drukverlies* 1. Sluit de rolklem en ontkoppel de infuuslijn die is aangesloten op de rode drukzijarm. 2. Sluit een spuit met zoutoplossing aan op de poort en knijp in de witte spoelklep terwijl u negatieve druk creëert. 3. Ga door met aspireren van de poort totdat bloed zichtbaar is in de spuit. 4. Ontkoppel de spuit en open de rolklem tot de zoutoplossing langzaam druppelend uit de infuuslijn komt. 5. Vul de open poort van de rode drukzijarm en sluit weer aan. 6. Knijp gedurende 15 tot 20 seconden in de witte vleugels van de flowklep om het druklumen te spoelen, zodat al het bloed uit het druklumen wordt verwijderd.
Inflatiedruk van drukzak	Zorg dat de inflatiedruk van de drukzak tussen 300 mmHg en 350 mmHg blijft.

PROCEDURE VOOR VERWISSELING VAN DE SPOELOPLOSSING

1. Vul de opstelling van de nieuwe NaCl-spoeloplossing voor en sluit de rolklem.
2. Plaats de NaCl-zak in een drukzak en breng op druk tot een waarde tussen 300 mmHg en 350 mmHg.
3. Sluit de rolklem en ontkoppel de oude spoeloplossing die is aangesloten op de rode zijarmpoort.
4. Open de rolklem op de opstelling van de nieuwe spoeloplossing tot deze langzaam druppelend wordt afgegeven.
5. Plaats de mannelijke luerconnector op de vrouwelijke luerconnector en vul tot de vloeistof overloopt om alle lucht te verwijderen, zoals getoond in Afbeelding 32.
6. Maak de lueraansluitingen vast en vergrendel deze.
7. Open de rolklem volledig en knijp gedurende 5 tot 10 seconden in de witte vleugels om het inwendig voorvullen te voltooien. Deze laatste stap is bedoeld om het risico op drukverlies of gedempte druk te elimineren, die kan ontstaan doordat bloed in het druklumen komt tijdens het verwisselen van de drukleiding.



Afbeelding 32. Lucht verwijderen tijdens procedure voor verwisseling van spoeloplossing

AFWIJKING VAN DE DRUKSENSOR EN POSITIESIGNAAL ONBETROUWBAAR (VOOR IMPELLA 5.0 EN IMPELLA LD)

HANDMATIGE NULSTELLING VAN DE VERSCHILDRUKSENSOR

Het elektrisch signaal dat door de verschildruksensor wordt geproduceerd, kan in de loop der tijd gaan afwijken. Als u waarneemt dat de positiegolfvorm naar boven of beneden is verschoven op het scherm, of als de verwachte flow niet overeenkomt met de huidige instelling van het P-niveau, moet u de verschildruksensor op nul stellen door de onderstaande stappen te volgen:

1. Druk op de schermtoets **MENU** en selecteer **Handmatige nulstelling starten.**
2. Selecteer **OK** om de verlaging van het P-niveau te bevestigen.
3. De controller toont de melding: **Wacht tot het nieuwe P-niveau is bereikt** en vervolgens: **Berekening wordt uitgevoerd**.
4. Selecteer **OK** om de instelling te accepteren wanneer de controller de melding **Aanpassing afwijking positiesignaal voltooid!** toont.
5. De Impella wordt automatisch teruggezet naar het vorige P-niveau.

NULSTELLING VAN DE VERSCHILDRUKSENSOR TERWIJL DE IMPELLA 5.0 IN BEDRIJF IS

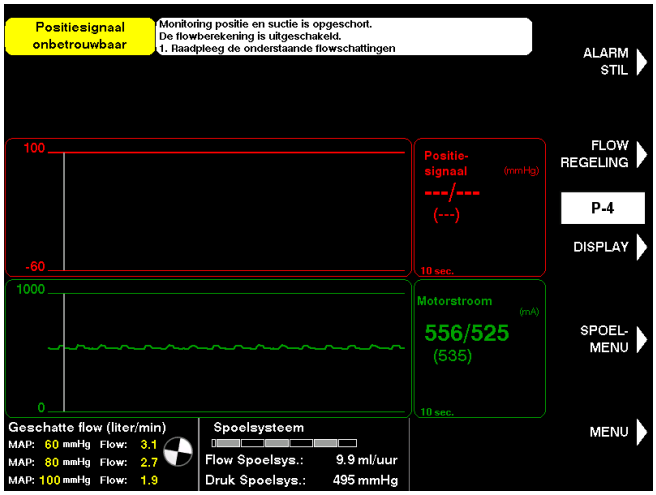
De controllersoftware bevat een gegevenstabel met de verwachte verschildruk voor een gegeven motorstroom wanneer de motorsnelheid is ingesteld op een specifieke waarde. De software stelt de motorsnelheid in en meet de motorstroom om de verschildruksensor op nul te stellen terwijl de Impella 5.0katheter in bedrijf is. Op basis van de gegevenstabel stelt de software vast wat de gemeten verschildruk zou moeten zijn, en past vervolgens het signaal van de verschildruksensor aan zodat het overeenkomt met de verwachte waarde.

POSITIESIGNAAL ONBETROUWBAAR EN GEVOLGEN VOOR FLOWBEREKENINGEN

Als de druksensor uitvalt, kan de controller de flowsnelheid niet meer berekenen. De controller toont het alarm **Positiesignaal onbetrouwbaar**. Het positiescherm toont een tabel met de geschatte flowwaarden en overeenkomende gemiddelde slagaderlijke bloeddrukken in de linkerbenedenhoek van het scherm. Het beginscherm toont een geel vraagteken over het hartpictogram en de tekst:

Positiemonitoring onderbroken

Om dit alarm te **dempen**, gaat u naar > **MENU** en selecteert u > **INSTELLINGEN/SERVICE**.



Afbeelding 33. Positiescherm met gemiddelde slagaderlijke bloeddrukwaarden

DETECTIE VAN ZUIGING TIJDENS AFWIJKING OF UITVAL VAN SENSOR

Als er een sensorafwijking optreedt of de druksensor uitvalt, kan de controller geen zuiging meer detecteren.
(Raadpleeg de teksten over **Zuiging** eerder in deze handleiding voor meer informatie over zuiging.)

> ***Opmerking:*** *de effectiviteit van de ondersteuning van de Impella 5.0 of Impella LDkatheter kan uitsluitend worden beoordeeld door de hemodynamische toestand van de patiënt, beeldvorming van het hart en de motorstroom van de Impella 5.0katheter te evalueren.*

Tekenen van zuiging *zijn onder andere:*

- Een daling van de slagaderlijke bloeddruk van de patiënt
- Verlaagd hartminuutvolume, als er een hartmonitor aanwezig is
- Gedempte of vlakke golfvormen voor de motorstroom

Als uit beeldvorming blijkt dat de zuiging wordt veroorzaakt door het feit dat het inlaatgebied van de katheter zich dicht bij de intraventriculaire wand bevindt, dient u de katheter te herpositioneren zoals beschreven in Tabel 5. Als uit hemodynamische parameters, zoals een lage aortadruk of een hoge druk in de arteria pulmonalis, blijkt dat de zuiging wordt veroorzaakt door een ontoereikend vulvolume, dient u het P-niveau te verlagen en de aanwijzingen in Tabel 5 te volgen.

MELDINGEN OVER FLOW IN SPOELSYSTEEM INSCHAKELEN

De witte alarmen **Flow spoelsysteem verhoogd** en **Flow spoelsysteem verlaagd** zijn standaard uitgeschakeld.

*Om deze alarmen **in te schakelen**:*

1. Druk op **MENU** en scrol naar **Instellingen/Service**. Druk op de selectieknop.
2. Scrol naar **Melding verandering flow spoelsysteem inschakelen** en druk op de selectieknop om deze alarmen in te schakelen.

GELUIDSALARMEN UITSCHAKELEN

Het alarmsignaal voor de volgende alarmen kan worden uitgeschakeld:

- Positiesignaal onbetrouwbaar
- Positiesignaal laag
- Positiesignaal lumen geblokkeerd
- Zuiging
- Spoelsysteem geblokkeerd/Druk spoelsysteem hoog

Om het geluidsalarm uit te schakelen:

1. Druk op **MENU** en scrol naar 'Instellingen/Service'. Druk op de selectieknop.
2. Markeer het alarm en druk op de selectieknop om het geluid voor het geselecteerde alarm uit te schakelen.

CHIRURGISCHE MODUS

De chirurgische modus kan worden ingeschakeld om het alarm **Impella gestopt**, dat optreedt wanneer het P-niveau wordt verlaagd tot P-0, te dempen. Er is een witte informatiebanner zichtbaar tijdens de volledige ondersteuningsduur van de chirurgische modus.

Om **de chirurgische modus in te stellen**:

1. Druk op > **MENU** en scrol naar > **Instellingen/Service**. Druk op de selectieknop.
2. Scrol naar > **Chirurgische modus inschakelen.** Druk op de selectieknop om te bevestigen.

*U kunt de chirurgische modus op een van de volgende twee manieren **uitschakelen**:*

1. Stel het P-niveau hoger in dan P-0, of
2. Druk op **MENU**, selecteer > **Instellingen/Service** en selecteer vervolgens > **Chirurgische modus uitschakelen**.

GETIMED VASTLEGGEN VAN GEGEVENS

In de Automated Impella Controller kan maximaal 24 uur aan realtime gegevens worden opgeslagen. Als het geheugen vol is, begint de controller met het overschrijven van oude gegevens. Met de functie voor het getimed vastleggen van gegevens kunt u realtime bedrijfsgegevens permanent opslaan voor latere analyse. Het getimed vastleggen van geheugens wordt automatisch ingeschakeld tijdens bepaalde alarmsituaties om gegevens vast te leggen voor analyse. U kunt de functie ook op elk gewenst moment handmatig inschakelen om gegevens vast te leggen voor latere analyse.

Functie voor getimed vastleggen van gegevens handmatig openen:

1. Druk op **MENU** en scrol naar 'Momentopname van gegevens starten'. Druk op de selectieknop.
2. De controller legt gegevens vast gedurende een vooraf bepaalde periode van 10 minuten.

GEBRUIK VAN DE IMPELLA KATHETER IN ELEKTROMAGNETISCHE VELDEN

De Impella katheter bevat een motor met permanente magneten die een elektromagnetisch veld uitzendt. Dit veld kan elektromagnetische interferentie met andere apparatuur veroorzaken. Ook kan andere apparatuur die een sterk elektromagnetisch veld uitzendt de werking van de motor van de Impella katheter beïnvloeden.

SYSTEMEN VOOR ELEKTRO-ANATOMISCHE MAPPING (EAM)

Voorbeelden van EAM-systemen

- CARTO® 3 systeem, en
- CARTO® XP-navigatiesysteem (Biosense Webster, Inc.)

Het elektromagnetisch veld dat de Impella katheter uitzendt, kan interferentie veroorzaken met de EAM systeemcomponent voor magnetische locatiedetectie, vooral wanneer de mappingkatheter zich dicht bij de motor van de Impella katheter bevindt. Bijvoorbeeld, bij mapping in de linker- of rechterventrikeluitstroombanen bevindt de mappingkatheter zich dicht bij de motor van de Impella katheter in de aorta ascendens.

Elektromagnetische interferentie kan blijken uit:

- Instabiliteit in de weergegeven locatie van de mappingkatheter
- Magnetische-interferentiefouten die worden gegenereerd door het elektro-anatomische mappingsysteem

Gebruik de P-niveaumodus wanneer u de Impella katheter in aanwezigheid van een EAM systeem gebruikt. Gebruik de Impella katheter op P-1–P-5 of P-7. De motorsnelheden van deze P-niveaus veroorzaken de minste interferentie. De beste prestaties worden waargenomen wanneer de motor van de Impella katheter zich minimaal 3 cm van de sensoren in de mappingkatheter bevindt. Volg de stappen voor probleemoplossing in Tabel 7 als u interferentie vermoedt.

Tabel 7. Probleemoplossing bij gebruik van de Impella katheter in aanwezigheid van een EAM systeem

Observatie	Acties
Interferentie met de component voor magnetische locatiedetectie van het EAM systeem	1. Controleer of er andere bronnen van interferentie aanwezig zijn en verhelp ze. 2. Verplaats de Impella katheter, zodat de Impella motor zich minimaal 3 cm van de sensors in de mappingkatheter bevindt. Trek het inlaatgebied echter NIET uit het linkerventrikel. 3. Zorg dat de Impella katheter op P-1–P-5 of P-7 werkt, aangezien deze P-niveaus de minste interferentie veroorzaken.

MAGNETISCHE NAVIGATIESYSTEMEN (MNS)

Voorbeeld van MNS

Stereotaxis Niobe® Magnetisch Navigatiesysteem (Stereotaxis)

Volg de onderstaande stappen wanneer u ondersteuning met een Impella katheter opstart in aanwezigheid van een magnetisch navigatiesysteem (MNS):

1. Plaats de Impella katheter volgens de stappen die zijn beschreven in hoofdstuk 5 van deze handleiding.
2. Plaats de MNS-magneten in de 'Geminimaliseerd'- of 'Opgeslagen'-positie.
3. Start de Impella katheter op de wijze beschreven in hoofdstuk 5 van deze handleiding. Verhoog het P-niveau naar P-5.
4. Plaats de MNS-magneten in de 'Navigeren'-positie en begin met magnetisch navigeren.

Blijf de Impella katheter op een P-niveau van minimaal P-5 gebruiken wanneer de MNS-magneten in de 'Navigeren'-positie staan. Als het P-niveau onder P-5 komt, stopt de Impella katheter mogelijk met werken. Volg de stappen in Tabel 8 om de Impella weer te laten functioneren.

Tijdens magnetische navigatie van de mappingkatheter kan de motorstroom van de Impella katheter tijdelijk toenemen tot een punt waarop de katheter stopt met werken. Tabel 8 legt uit hoe u de Impella katheter weer kunt laten functioneren.

Wanneer de MNS-magneten in de 'Navigeren'-positie staan, kan de weergegeven flow van de Impella katheter kunstmatig verhoogd zijn. Voor een accurate beoordeling van de flow dient u de weergegeven flow te noteren wanneer de magneten in de 'Opgeslagen'-positie staan.

Tabel 8. Probleemoplossing bij gebruik van de Impella katheter in aanwezigheid van een MNS systeem

Observatie	Acties
Impella kan niet worden gestart of Impella stopt met werken	1. Plaats de MNS-magneten in de 'Geminimaliseerd'-positie en probeer de Impella katheter te starten. 2. Als de Impella katheter NIET start terwijl de magneten in de 'Geminimaliseerd'-positie staan, dient u de magneten in de 'Opgeslagen'-positie te plaatsen en de Impella katheter te starten. 3. Verhoog het P-niveau van de Impella katheter naar P-5 of hoger. 4. Plaats de MNS-magneten in de 'Navigeren'-positie en begin met magnetisch navigeren.
MNS-magneten: Weergegeven flow bij 'Navigeren' lijkt te hoog te zijn of de weergegeven flow bij 'Opgeslagen' daalt	De weergegeven flow van de Impella katheter wordt kunstmatig verhoogd wanneer de MNS-magneten in de 'Navigeren'-positie staan. De weergegeven flow is accuraat wanneer de MNS-magneten in de 'Opgeslagen'-positie staan.

VAN DE AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER OVERSCHAKELEN OP EEN NIEUWE CONTROLLER

STAPPEN VOOR OVERSCHAKELEN OP EEN RESERVECONTROLLER

Als een patiënt wordt ondersteund, moet er te allen tijde een reserve-exemplaar van de Automated Impella Controller beschikbaar zijn. Indien de controller uitvalt, volgt u onderstaande stappen om de Impella katheter over te brengen naar de reservecontroller.

1. Controleer of de reservecontroller ingeschakeld en gereed is.
2. Druk op **SPOELSYSTEEM** op de oorspronkelijke controller, selecteer Spoelvloeistofzak verwisselen.
3. Druk op de schermtoets **START** om de bolus op te starten. **Opmerking:** de console toont de melding 'Even geduld a.u.b.' terwijl het systeem de bolus voltooit. U mag de spoelvloeistofzak NIET verwisselen en aanprikken vóór de volgende stap.
4. Koppel de gele luerconnector los van de Impella katheter om de druk in de spoelcassette te laten ontsnappen.
5. Breng de spoelcassette en spoeloplossing van de oorspronkelijke controller over naar de reservecontroller.
6. Sluit de gele luerconnector weer aan op de Impella katheter.
7. Verwijder de witte connectorkabel uit de oorspronkelijke controller en sluit deze aan op de katheteraansluiting aan de voorkant van de reservecontroller.
8. Wacht, nadat de Impella katheter is aangesloten op de reservecontroller, tot er een bericht op het scherm verschijnt waarin u wordt gevraagd te bevestigen dat u de Impella katheter wilt herstarten met het eerder ingestelde P-niveau.
9. Druk binnen 10 seconden op **OK** om te bevestigen dat u de Impella katheter wilt herstarten met het eerder ingestelde P-niveau.
10. Als het bericht over het herstarten van de Impella katheter niet binnen 30 seconden wordt weergegeven, moet u de Impella katheter herstarten met de schermtoets **FLOWREGELING**.

    Opmerking: *Impella CP met SmartAssist en Impella 5.5 met SmartAssist katheters werken op een niet-SmartAssistcontroller met softwareversie 7.0 of hoger. De sensorfunctionaliteit* ***werkt in dit geval niet****.*

SPOELVLOEISTOF VERWISSELEN OM NAUWKEURIGE SPOELWAARDEN TE VERKRIJGEN

Om nauwkeurige spoelwaarden te verkrijgen na overschakeling op een reservecontroller, dient u de procedure Spoelvloeistofzak verwisselen te volgen en de spoelvloeistofzak te vervangen. Ga naar > **MENU**, selecteer >**Spoelvloeistof vervangen** en volg de aanwijzingen op het scherm.

CHECKLIST PATIËNTBEHEER NA OVERDRACHT VAN ONDERSTEUNING

Na overdracht van de patiëntondersteuning naar of vanaf de Automated Impella Controller moeten de volgende controlestappen voor patiëntbeheer worden gevolgd:

1. Bevestig de positie van de Impella katheter met echocardiografie.
2. Draai de Tuohy-Borst-klep op de Impella katheter vast (volledig naar rechts draaien) om kathetermigratie te voorkomen.
3. Bij Impella 2.5 en Impella CP katheters bevestigt u een zak met zoutoplossing onder een druk van 300-350 mmHg aan de rode zijarm en volgt u de procedure 'Transfer naar standaardconfiguratie' onder de optie **SPOELSYSTEEM**, als deze niet eerder was uitgevoerd.

NOODUITSCHAKELINGSPROCEDURE

In het onwaarschijnlijke geval dat de software van de Automated Impella Controller niet meer reageert, volgt u onderstaande procedure om de controller opnieuw te starten.

1. Houd de aan-uitschakelaar 30 seconden ingedrukt.
2. Na 15 seconden klinkt het alarm voor 'Nooduitschakeling dreigend'.
3. De controller wordt na 30 seconden uitgeschakeld.
4. Start de controller opnieuw.

ZORGEN OF VRAGEN?

Neem contact op met het plaatselijke Abiomed-team

of

Bel de 24-uurs hotline van Abiomed:

+49 (0) 1805 22 46 633

TILSIKTET PUBLIKUM

Denne håndboken er beregnet for kardiologer, kirurger, sykepleiere, perfusjonister og teknikere i hjertekateteriseringslaboratorier som er opplært i bruken av Impella® sirkulasjonssupportsystem.

ADVARSLER

- Bruk av Impella® systemet av faglærte og erfarne praktikere er forbundet med forbedret utfall. Følgelig skal førstegangsbruk av Impella® følge fullføring av et oppdatert opplæringsprogram i Abiomed Impella® og inkludere undersøkelse på stedet under førstegangsbruk av Abiomed klinisk supportpersonale som er sertifisert i bruk av Impella®.
- ***IKKE*** rør Impella® kateteret, kabler eller Automated Impella Controller under defibrillering.
- Slå på Automated Impella Controller med det innvendige batteriet hvis det er tvil om integriteten til den beskyttende jordlederen.
- Hvis litium-ionbatteriet byttes av dårlig trent personell, kan det resultere i for høye temperaturer, brann, eller eksplosjon. Bare teknikere som er autorisert av Abiomed skal ta ut eller bytte batteriet.
- For å unngå faren for elektrisk sjokk, må dette utstyret kun kobles til en jordet strømforsyning.
- Ingen modifisering av dette utstyret er tillatt.
- Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler med hensyn til EMC og må installeres og settes i drift i henhold til informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) som gis i denne håndboken.
- Under transport kan Automated Impella Controller bli utsatt for kraftigere elektromagnetiske forstyrrelser enn mens den brukes på sykehuset. Kraftig elektromagnetisk forstyrrelse kan føre til at Automated Impella Controller viser programknappmenyvalg som ikke var valgt av brukeren. Operatører må være klar over at, under disse betingelsene, påvirkes ikke driftsparametrene. Ingen brukerintervensjon er påkrevet. Overvåk Impella® kateterstrømning og pasientens hemodynamikk for å bekrefte normal funksjon. Forholdet vil løses av seg selv så snart Automated Impella Controller ikke lenger er utsatt for forstyrrelsen.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan ha innvirkning på medisinsk elektrisk utstyr.
- Utstyret eller systemet bør ikke brukes i nærheten av, eller stablet sammen med, annet utstyr. Dersom i bruk i nærheten av eller i stabel med annet utsyr er nødvendig, skal utstyret eller systemet observeres for å bekrefte normal drift i den konfigurasjonen det skal brukes i.
- Bruk av andre kabler enn de som selges av Abiomed kan medføre økt utstråling eller svekket immunitet i Automated Impella Controller.
- Automated Impella Controller bruker RFID (radiofrekvent identifikasjon) til å identifisere og kommunisere med purge-kassetten. Annet utstyr kan forstyrre Automated Impella Controller, selv om dette andre utstyret overholder utslippskravene i CISPR.
- For å unngå risiko for eksplosjon, ***IKKE*** bruk Impella® systemet i nærheten av brannfarlig anestesi.
- Skadede batteripakker må ***IKKE*** brukes.

FORSIKTIG

- For å unngå funksjonssvikt i Automated Impella Controller, unngå langsiktig eksponering for direkte sollys og for sterk varme (40 °C).
- For å unngå overoppheting og feil bruk, ***IKKE*** sperr for kjøleventilene på Automated Impella Controller når den er i bruk.
- Li-ion-batterier må lades i 5 timer før systemet brukes for å oppfylle brukstidkravet på 1 time. Å ikke gjøre det vil føre til kortere brukstid. Etter at den er frakoblet, vil Automated Impella Controller fungere i minst 60 minutter etter at batteriene er fulladet.
- Minimer eksponering av Impella® systemkomponenter for kilder til elektromagnetisk interferens (EMI). Eksponering for kilder til EMI, som mobiltelefoner og toveisradioer, kan føre til forstyrrelser av driften. For å fjerne interferens, øk avstanden mellom systemkomponentene og EMI-kilden eller slå av EMI-kilden.
- Bruk av Impella® systemkomponenter kan forstyrre funksjonen til andre enheter. Dersom interferens oppstår, bør du øke avstanden mellom enheten og systemkomponenter.
- Ha en ekstra Automated Impella Controller, purge-kassett, tilførselskabel og Impella® kateter i tilfelle en enhet mot alle odds skulle svikte.
- ***IKKE*** bruk støtfangeren bak som stigetrinn.

TILTENKT BRUK (EU)

Automated Impella Controller er egnet for bruk kun med Impella® katetere og tilbehør. Kontrolleren kan bare kobles til enheter som er oppgitt i disse instruksjonene.

KONTRAINDIKASJONER (EU)

Det finnes ingen kontraindikasjoner for bruk av Automated Impella Controller som driver Impella® pumpene. Se brukerhåndbøkene for de respektive katetrene for indikasjoner, kontraindikasjoner og mulige komplikasjoner.

OVERSIKT

SYSTEMETS GJENBRUKSKOMPONENTER

Impella® systemet består av følgende komponenter til flergangsbruk:

- Automated Impella Controller (AIC) – AIC gir et grensesnitt for overvåking og kontroll av funksjonen til Impella® katetrene. Kontrolleren gir en væske-purge til Impella® katetere. Kontrolleren gir reservestrøm når Impella® systemet brukes uten vekselstrøm. Kontrolleren veier 11,8 kg og kan brukes på det innvendige batteriet i minst 60 minutter når den er fulladet.
- AIC-vogn – holder kontrolleren. Vognen har hjul for enkel transport av kontrolleren og en oppbevaringskurv.

SYSTEMETS HOVEDKOMPONENTER TIL ENGANGSBRUK

Impella® systemet inkluderer også følgende komponenter til engangsbruk:

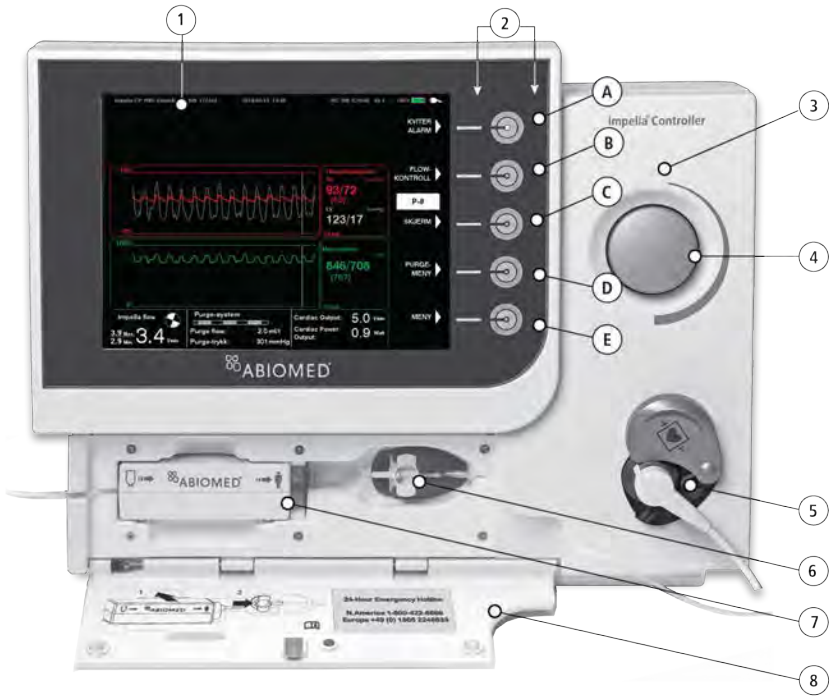
- Impella® kateter – Impella® kateteret er en microaksial blodpumpe som drives av AIC. Det finnes forskjellige typer Impella® katetere, som alle har en programmerbar minnebrikke i den røde (eller blå) Impella® pluggen. AIC leser minnebrikken for å finne hvilken type Impella® kateter er tilkoblet og at den brukes som tiltenkt.

Kun til engangsbruk Komponenter, fortsettelse

- **Purge-kassett** – Purge-kassetten leverer purgevæske til Impella® katetrene. Purgevæsken (normalt 5 % glukoseløsning i vann med heparin) strømmer fra purge-kassetten gjennom kateteret til mikroaksial-blodpumpen for å forhindre at blod kommer inn i motoren.
- **Forbindelsesledningen** – Den hvite forbindelsesledningen kobler Impella® kateteret til AIC. Klemmer på kabelen brukes til å feste purge-slangen til kabelen.

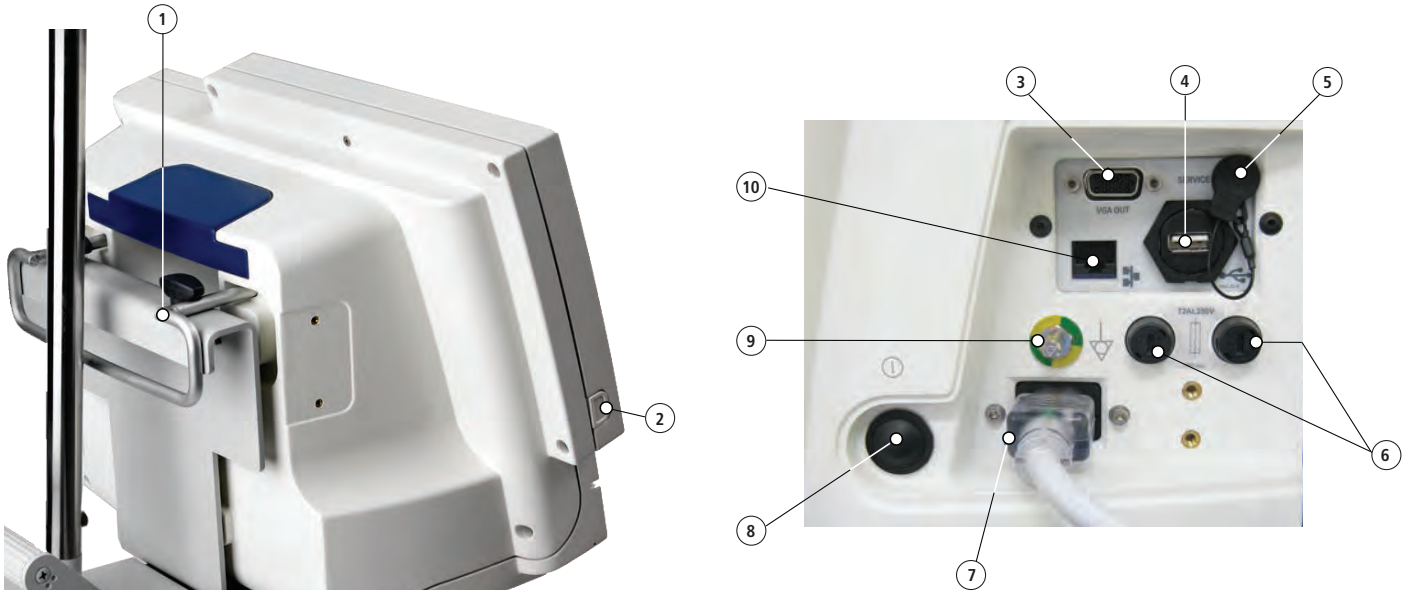
FUNKSJONER TIL AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER (AIC)

VIKTIG MERKNAD:
På undersiden av AIC er det en batteribryter som brukes til å slå på batteriene. Denne bryteren er avslått under transport. Sjekk at denne bryteren er slått på før AIC tas i bruk for første gang. Hvis ikke batteribryteren er slått på, vil ikke AIC kunne kjøres på batteristrøm.



Figur 1. Automatisert Impella-kontroller

	Funksjon	Beskrivelse
1	**Skjerm**	Viser brukerinformasjon, inkludert etikettene for de programmerbare knappene. (Displayskjermelementer beskrevet detaljert senere i dette avsnittet.)
2	**Programmerbare knapper**	Skjerm-, åpne- og lukkemenyer. Funksjonen for hver programmerbare knapp defineres av etiketter som står ved siden av knappen på displayskjermen. Funksjonen endres avhengig av skjerm. Når Impella® kateteret er i gang, er standardknapper som følger: **A) KVITER-ALARM | B) FLOW-KONTROLL | C) DISPLAY | D) PURGE-MENY | E) MENY**
3	**Strømindikator**	LED-lampe over velgerbryteren, viser strømstatus for Automated Impella Controller. • Grønn lampe – kontrolleren er på og koblet til vekselstrøm eller går på batteristrøm • Oransje lampe – kontrolleren er av og koblet til vekselstrøm • Ingen lampe – kontrolleren er av og ikke koblet til vekselstrøm
4	**Velgerbryter**	Roterende trykknapp, drei med og mot klokken for å navigere gjennom menyelementer. Trykk for å gjøre et valg.
	Velgerbryter-funksjon	*Roter velgerbryteren på konsollen for å navigere gjennom menyelementer.* *Trykk på velgerbryter for å bekrefte valget.*
5	**Kateterplugg**	Kontakt på kontrolleren for forbindelseskabelen som kobles til Impella® kateteret.
6	**Purge-trykktransducer**	En fleksibel membran på purge-kassettslangen for å overvåke purge-trykk og regulere purge-strømningen.
7	**Purge-kassett**	Inneholder komponentene for levering av purgevæsken, opprettholder trykkbarrieren mellom blodet og motoren for å forhindre at blod kommer inn i motoren.
8	**Purge-kassettdør**	Fjærbelastet dør som åpnes for å gi tilgang til purge-kassetten.

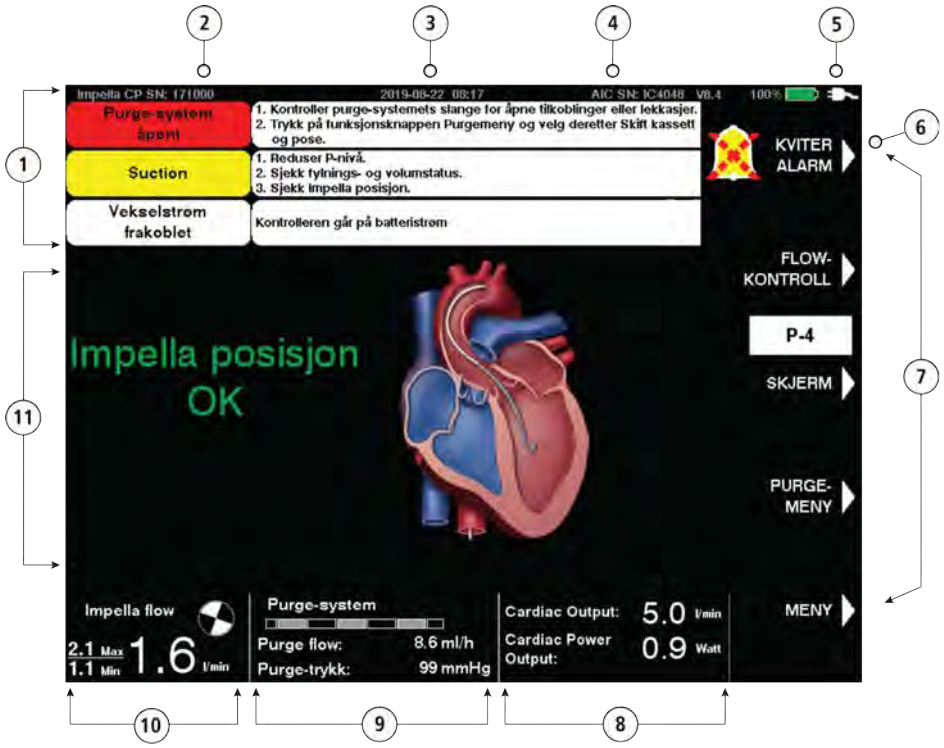


Figur 2. AIC-funksjoner, koblinger

	Funksjon	Beskrivelse
1	**Sengefeste**	Metallbrakett på baksiden av kontrolleren, fester kontrolleren til vognen eller sengen
2	**Dørutløser på purge-kassett**	Åpne døren til purge-kassetten ved å trykke på utløseren på venstre side av kontrolleren
3	**VGA UT**	Kobling for å koble kontrolleren til en annen skjerm som slave for displayet
4	**USB-kontakt**	Grensesnitt for dataoverføring av Abiomed vedlikeholds- eller servicepersonale
5	**Service**	Kobling bruk av Abiomed vedlikeholds- eller servicepersonale
6	**Vekselstrømsikringer**	Elektrisk sikkerhetsenhet ved strømoverbelastning
7	**Vekselstrømplugg**	Tilkoblingspunkt på kontrolleren for vekselstrømledning
8	**Av/på-bryter**	Knapp som slår kontrolleren på eller av • PÅ: Trykk og hold hovedbryteren inne i 2 sekunder • AV: (1) Koble fra Impella® kateteret fra Automated Impella Controller (2) Trykk og hold hovedbryteren inne i 3 sekunder (3) Et popup-felt vises (4) Trykk **OK** med velgerbryteren for å bekrefte at kontrolleren skal slås av MERK: Ikke hold inne strømbryteren i mer enn 30 sekunder under bruk--det vil utløse en nødavstengning
9	**Ekvipotensial jordingsbolt**	Brukes til å jorde Impella® kontrolleren i henhold til sykehusprosedyrer
10	**Ethernet-plugg**	Kobling for nedlasting av data

STARTSIDE

Startsiden viser driftsparametere og informasjon for hele Impella® systemet.



Figur 3. Startside

	Displayelement	Beskrivelse
1	**Alarmvindu**	Alarmvinduet viser opptil 3 alarmer samtidig, i prioriteringsrekkefølge fra øverst til nederst. Alarmvinduet vises for hver alarm: • Alarmtopptekst – vises i kolonnen til venstre, vinduet er fargekodet rødt for kritiske alarmer, gult for alvorlige alarmer, hvitt for rådgivende, grått for løste alarmer • Detaljert tekst – opptil 3 linjer med instruksjoner for å løse alarmtilstanden vises i høyre kolonne i alarmvinduet ved siden av alarmtoppteksten og informasjonen under
2	**Kateterets serienummer**	Vises øverst til venstre på skjermen hvis et kateter er koblet til kontrolleren.
3	**Systemdato og -klokkeslett**	Dagens dato (ÅÅÅÅ-MM-DD) og klokkeslett (24-timersformat, TT:MM) vises øverst og midt på skjermen. (I dette eksempelet er det 2019 22. august, kl. 8:17)
4	**AIC-serienummer og programvareversjon**	AIC-serienummeret og gjeldende programvareversjon som kjøres på konsollen, vises øverst til høyre på skjermen.
5	**Systemets strømområde**	Systemeffektinformasjon står øverst på skjermen, til høyre. Batteristatus – søyle i batterisymbolet viser restkapasitet i batteriene • Full grønn søyle viser at batteriet er fulladet • Delvis fylt grønn søyle viser at batteriet er minst 50 % ladet • Delvis fylt grønn søyle viser at batteriet er ladet mellom 16 % og 50 % • Delvis fylt rød søyle viser at batteriet er 15 % ladet eller mindre • En grå søyle i bevegelse betyr at batteriet er i lademodus • Numerisk prosent av batterispenning som er igjen, vises til venstre for batteri-ikonet Vekselstrømpluggindikator • Hvit plugg viser at kontrolleren kjøres på vekselstrøm • Hvit plugg med rød X viser at ingen vekselstrøm er påvises, og at kontrolleren går på batteristrøm
6	**Demp alarmindikator**	Vises i stedet for ordene «**KVITER ALARM**» når en alarm er dempet. • Gul bjelle med rød X vises når en alarm er dempet • Vises ikke når en alarm er aktiv (men ikke dempet) eller når det ikke er noen aktive alarmer
7	**Etiketter for programmerbare taster**	De programmerbare knappene på den automatisert Impella® kontrolleren har tilsvarende etiketter ved siden av dem på skjermen. Disse etikettene endres avhengig av type skjermbilde som vises. **KVITER ALARM** – Demper aktive alarmer **STRØMNINGSKONTROLL** (eller **NESTE**) – **FLOW-KONTROLL** – For å stille inn gjeldende strømningshastighet eller ytelsesnivå for Impella® kateteret **NESTE** – Går forover til neste skjermbilde **DISPLAY** (eller **TILBAKE**) – **DISPLAY** – Henter opp display-menyen for å vise bølgeformer og navigere til andre skjermbilder **TILBAKE** – Går tilbake til forrige skjermbilde **PURGE-MENY** (eller **AVSLUTT**) – **PURGE-MENY** – Henter opp Purge-system-menyen for å bytte purgevæske, purge-kassett eller purge-system, fjerne luft fra purge-systemet eller overføring til standard konfigurasjon **AVSLUTT** – Lukker gjeldende prosedyre **MENY (eller AVSLUTT)** – **MENY** – Henter opp en meny med alternativer knyttet til kontrollerinnstillinger, alarmhistorikk og start ny pasient **AVBRYT** – Lukker gjeldende meny

	Displayelement	Beskrivelse
8	**Minuttvolum** **Hjerteeffekt**	Cardiac Output, beregnet fra en først angitt Cardiac Output fra en diagnostisk enhet, vises i panelet. Hjerteeffekt, beregnet fra angitt minuttvolum og MAP som er lagt inn fra AO-plasseringssignalet, vises på dette panelet. **Merk:** Disse elementene vil bare bli vist for Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist katetere.
9	**Purge systemområde**	Informasjon om purge-systemet vises til høyre for strømningsområdet nederst på skjermen. Purge-systemmenyen – blar fra venstre til høyre når purge-systemet er i drift • Langsom bevegelse betyr normal purge-strømningshastighet • Hurtig bevegelse viser bolusstrømningshastighet og primingstrømningshastighet Y-koblingsikon (for Impella® 2.5 og Impella CP®) • Vises over purge-systemmenyen når Impella® systemet konfigureres med Y-koblingen i oppsettkonfigurasjonen Purge-strømning • Gjeldende purge-strømning vises i ml/t under purge-systemmenyen hvis purge-strømningen er kjent • Vises ikke når purge-systemet stabiliseres, når det ikke er noen purge-kassett eller når prosedyren ikke har startet ennå Purge-trykk • Gjeldende purge-trykk (trykk i purgevæsken som leveres gjennom kateteret til motoren) vises i mmHg under purge-strømningen
	Merk: Stabilisering av purge-system	*Purge-systemet må stabiliseres etter Start ny pasient, en purge-prosedyre eller løsning av en purge-alarm. I løpet av denne tiden kan det ta opptil 3 minutter for at purge-systeminformasjon skal vises på skjermen.*
10	**Strømningsområde**	Informasjon om Impella® kateterstrømningen vises nederst til venstre på skjermen. Maks / Min • Maks / Min viser området for strømningshastigheten Gjeldende strømningsretning • Gjennomsnittlig kateterstrømning vises i liter per minutt (l/min) – tallene vises i *hvitt* hvis kateterposisjonen er riktig, *gul* hvis kateteret er plassert feil eller posisjonen er ukjent • Hvis ikke systemet kan beregne strømningen, vises et gult trekantikon med forsiktighetsvarsel sammen med meldingen «Strømningsberegning deaktivert» Kateterdrift-ikon • Det runde ikonet for kateterdrift roterer når Impella® kateteret er i bruk
11	**Midterste displayområde**	På startsiden vises det midterste displayet et hjerteikon og en indikatormelding for Impella® kateterets posisjon. Hjerte-ikonet vises midt på startsiden. • Gir en skjematisk presentasjon av Impella® kateterets gjeldende posisjon • Overlagt med et gjennomskinnelig, gult "?" når kontrolleren ikke kan påvise kateterposisjonen, posisjonen er feil eller overvåking av posisjon er suspendert eller deaktivert. Posisjonsindikatoren for Impella® kateteret vises til venstre for hjerteikonet. • Viser «Impella-posisjon OK» i grønt når kateterposisjonen er riktig • Viser «Impella-posisjon ukjent» i gult når kateterposisjonen er ukjent • Viser «Impella-posisjon i ventrikkel» i gult når kateterposisjonen er i ventrikkelen • Viser «Impella-posisjon i ventrikkel» i gult når kateteret er i hjerteklaffen • Viser «Impella-posisjon feil» i gult når kateterposisjonen er feil • Viser «Overvåking av plassering suspendert» i gult når det er en feil med sensoren • Viser «Overvåking av plassering deaktivert» i gult når du slår av overvåking av plassering gjennom menyen • Viser «Plasseringssignal lavt» i gult når det Ao-diastoliske plasseringssignalet er lavt, minimums signalverdi for Ao-plassering er lavere enn 30 mmHg for Impella CP med SmartAssist, og 26 mmHg for Impella 5.5 med SmartAssist. • Viser «Overvåking av plassering ikke tilgjengelig» i gult når en Impella CP med SmartAssist eller Impella 5.5 med SmartAssist brukes på en ikke-optisk automatisert Impella-kontroller.

PLASSERINGSSKJERMBILDE

Skjermbildet for plassering viser driftsdata i sanntid for systemet. Skjermbildet viser plasseringssignalet og motorstrømbølgeformer i tillegg til maks./min og gjennomsnittlige verdier for hver bølgeform i midten av visningsområde på skjermen. Bruk **SKJERM**-programknappen for å navigere til posisjonsskjermbildet.

Bølgeform for Ao- og LV-plasseringssignal

Bølgeformen til plasseringssignalet viser en trykkmåling som er nyttig for å påvise plasseringen av det åpne trykkområdet (Impella 2.5 og Impella CP), fiberoptisk sensor (Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist), eller differensialtrykksensoren (Impella 5.0 og Impella LD) til kateteret i forhold til hjerteklaffen. Plasseringssignalet brukes til å sjekke om Impella kateteret er i hjerteklaffen eller i ventrikkelen ved å evaluere gjeldende trykkbølgeform som en aortisk eller ventrikkelbølgeform (Impella 2.5®, Impella CP®, Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist) eller ved å evaluere differensialtrykket som pulsatilt eller utflatet (Impella 5.0® og Impella LD®). Dette plasseringssignalet kalles Ao-plasseringssignalet for Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist for å skille mellom LV-plasseringssignalet beskrevet nedenfor. Omfanget av plasseringssignalets bølgeform vises til venstre for bølgeformen. Standardskaleringen er 0-160 mmHg (Impella 2.5, Impella CP, Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist) eller -20-60 mmHg (Impella 5.0 og Impella LD). For Impella 2.5, Impella CP, Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist kan det justeres i inkrementer på 20 mmHg, med minimum øvre grense på 100 mmHg og maks. øvre grense på 240 mmHg. For Impella 5.0 og Impella LD er maks. skjermområde -60-100 mmHg.

Bølgeformen for LV-plasseringssignalet viser en beregnet bølgeform som er nyttig i håndteringen av Impella-hjertepumpen. LV-plasseringssignalet vises automatisk når det kjøres på P-4 eller høyere, inkludert Auto-modus. Bølgeformen og tilhørende verdier er deaktivert ved P-3 og under. Når den er deaktivert, vises streker i stedet for verdier. LV-bølgeformen kan deaktiveres midlertidig ved å trykke på DISPLAY-knappen og velge Deaktiver LV-signal. Bølgeformen kan reaktiveres ved å følge samme prosedyre. LV-plasseringssignalet er tilgjengelig bare med Impella CP med SmartAssist- og Impella 5.5 med SmartAssist katetere.

Til høyre for bølgeformene er et display som merker bølgeformen, gir måleenhetene og viser maks.- og min.-verdiene og gjennomsnittsverdien fra prøvene som er mottatt. Nederst i det vinduet kan du angi tidsskalaen ved å trykke på knappen **DISPLAY**.

Merk: LV-plasseringssignalet er kun til informasjonsformål og må valideres av et godkjent klinisk diagnostisk utstyr. Bruk av invasiv hemodynamisk overvåkning (PA kateter) er fortsatt anbefalt som en beste praksis for å håndtere Impella pumper.

Motorstrømbølgeform

Motorstrøm er en måling av energiinntaket til Impella® katetermotoren. Energiinntaket varierer med motorturtallet og trykkforskjellen mellom inngangs- og utgangsområdene på kanylen. Motorstrøm gir informasjon om kateterets posisjon i forhold til aortaklaffen. Når Impella kateteret er riktig posisjonert, med inngangsområdet i ventrikkelen og utgangen i hjerteklaffen, er motorstrømmen pulsatil fordi trykkforskjellen mellom inngangs- og utgangsområdene endres med hjertesyklusen. Når inngangs- og utgangsområdene er på samme side av hjerteklaffen, dempes motorstrømmen eller blir flat fordi det er liten eller ingen trykkforskjell mellom inngangs- og utgangsområdene.

Omfanget av motorstrømbølgeformen vises til venstre for bølgeformen. Standardskalering er 0–1000 mA. Den kan justeres i inkrementer på 100 mA for Impella kateteret, med minimumsforskjell mellom øvre og nedre grenser på 200 mA og maks-forskjell på 1000 mA.

Til høyre for bølgeformen er et display som merker bølgeformen, gir måleenhetene og viser maks.- og min.-verdiene og gjennomsnittsverdien fra prøvene som er mottatt. Du kan angi tidsskalaen nederst i vinduet ved å trykke på programknappen **SKJERM**.

PURGE-SKJERMBILDET

Purge-skjermbildet viser purge-systemdata. I det midtre visningsområdet på skjermen plottes purge-strømningshastigheten som en funksjon av tid. Til høyre for diagrammene vises purge-strømninsghastighet og purge-trykk. Bruk **SKJERM**-programknappen for å navigere til purge-skjermbildet.

Purge-strømning

Purge-strømningshastigheten som leveres av purge-kassetten, vises i ml/t. Standardskalaen for purge-trykket (0–30 ml/t) vises til venstre for purge-strømningsdiagrammet. Maks.-verdien på denne skalaen kan justeres fra 20 ml/t til 200 ml/t i inkrementer på 10 ml/t.

Til høyre for skjemaet er et display som merker skjemaet og viser den nyeste verdioppdateringen. Du kan angi tidsskalaen nederst i vinduet ved å trykke på programknappen **SKJERM**.

En melding om endring i purge-strømning kan aktiveres for å vise når purge-strømningshastigheten økes eller senkes med 2,5 ml/t. Meldingen er beregnet på å bistå i pasientbehandling ved å varsle klinikeren om endringer i hastighetene av glukose- og heparininfusjon gjennom purgevæsken. Alarmen fjernes når du trykker på knappen **KVITER ALARM**. Denne alarmen deaktiveres som standard. For å aktivere denne alarmen, trykk på **MENY**, velg Innstillinger/Service og velg **Aktiver melding om endring i purge-strømning.**

Purge-trykk

Automated Impella Controller regulerer purge-trykket, trykket i purgevæsken som leveres gjennom kateteret til motoren. Purge-trykket som genereres av purge-kassetten vises i mmHg. Standardskalaen for purge-trykket (0–1500 mmHg) vises til venstre for purge-trykkdiagrammet. Maks.-verdien på denne skalaen kan justeres fra 100 mmHg til 2000 mmHg i inkrementer på 100 mmHg. Purge-trykket i systemet er satt til et ideelt trykk på mellom 300 og 1100 mmHg og purge-strømningene er mellom 2–30 ml/t. En alarm vises hvis purge-trykket synker under 300 mmHg eller overstiger 1100 mmHg.

Til høyre for skjemaet er et display som merker skjemaet og viser den nyeste verdioppdateringen. Du kan angi tidsskalaen nederst i vinduet ved å trykke på programknappen **SKJERM**.

INFUSJONSHISTORIKK-SKJERMBILDE

Skjermbildet med infusjonshistorikken viser infusjonsvolumet i tillegg til mengden av heparin og glukose som infunderes hver time. Det gjeldende tidsrommet vises øverst i listen. Bruk programknappen **SKJERM** for å navigere til skjermbildet med infusjonshistorikken.

LVEDP/CO-TREND-SKJERMBILDE

LVEDP/CO Trend-skjermen viser trender for gjennomsnittlig Ao, LVEDP, Cardiac Output (CO), Opprinnelig Cardiac Output (NCO) og Impella Flow. I det midtre visningsområdet på skjermen plottes målingene som en funksjon av tid. Gjeldende verdier vises til høyre for plottene. En negativ LVEDP-verdi blir ikke vist.

Disse trendene er til informasjon og skal ikke brukes til diagnoseformål. Bekreft alle parametere som vises på uavhengig vis med enten en klarert eller godkjent diagnostisk enhet. Skal ikke brukes til pasientovervåking.

Bruk programknappen DISPLAY for å navigere til trendskjermbildet. Så snart du er på trendskjermbildet, bruk programknappen **SKJERM** for å endre tidsskalaen og y-skalaen. Tidsskalaen kan oppdateres for å se trender på 15 minutter, 1 time, 8 timer eller 12 timer.

LVEDP vil ikke være tilgjengelig og vil vise streker når det er sug eller hvis stillingen er i aorta. Cardiac Output, opprinnelig Cardiac Output og Cardiac Power Output vil ikke være tilgjengelige og vil vise streker når plasseringssignalet er lavt, eller posisjonen er i aorta eller ventrikkel.

LVEDP-trend-skjermbildet er bare tilgjengelig med Impella CP med SmartAssist katetere og Impella 5.5 med SmartAssist katetere.

SLIK BRUKER DU METRISKE TRENDER TIL AVVENNING

Når du trendskjermen brukes til avvenning, må en ny Cardiac Output legges inn hver gang P-nivået endres. Cardiac Output skal legges inn når det nye P-nivået er stabilt. Dette vil beregne CPO på nytt med det nye gjennomsnittlige arterielle trykket og Cardiac Output.

MOBIL BRUK

Li-ion-batterier må lades i 5 timer før systemet brukes for å oppfylle brukstidkravet på 1 time. Å ikke gjøre det vil føre til kortere brukstid. Etter at den er frakoblet, vil Automated Impella Controller fungere i minst 60 minutter etter at batteriene er fulladet.

Automated Impella Controller (AIC) kan brukes med intern batteristrøm når den ikke er koblet til nettstrøm.

1. Koble AIC fra vekselstrøm.
2. Kontrolleren piper en gang hvert 5. minutt for å varsle deg om at den kjører på batteristrøm og en hvit rådgivende varselmelding vises i alarmområdet på skjermen. Ikonet for vekselstrøm vises med en rød X gjennom seg.
3. Når kontrolleren kobles til vekselstrøm igjen, blir den hvite rådgivende varselmeldingen grå og batteristrømikonet blir grønt.

TRANSPORT INNENFOR SYKEHUSET

Pasienter som støttes med Impella® systemet kan trenge transport innenfor sykehuset av forskjellig årsaker. Transport kan være trykk og enkel for pasienter som støttes med Impella® katetere.

Betraktninger rundt transport innenfor sykehuset:

- AIC og Impella® katetere er konstruert for å fungere på batteristrøm i minst 1 time.
- Bekreft at batterikapasiteten som vises på kontrolleren er 100 %.
- Hvis transporttiden kan være lenger enn 1 time, ta med en skjøteledning eller bekreft at du vil være i stand til å koble kontrolleren til vekselstrøm så snart du ankommer bestemmelsesstedet.
- Når AIC-vognen trilles over en terskel, grip fast tak i vognens håndtak og trekk den over terskelen.
- Følg nøye med alle systemkomponenter og -tilkoblinger når AIC-vognen trilles over terskler og gjennom heisdører.
- Ikke belast tilkoblingskabelen fra kontrolleren til Impella® kateteret.

TRANSPORT MELLOM SYKEHUS

Under transport kan Automated Impella Controller (AIC) bli utsatt for kraftigere elektromagnetiske forstyrrelser enn mens den brukes på sykehuset. Kraftig elektromagnetisk forstyrrelse kan føre til at AIC viser programknappmenyvalg som ikke var valgt av brukeren. Operatører må være klar over at, under disse betingelsene, påvirkes ikke driftsparametrene. Ingen brukerintervensjon er påkrevet. Overvåk Impella® kateterstrømning og pasientens hemodynamikk for å bekrefte normal funksjon. Forholdet vil løses av seg selv så snart AIC ikke lenger er utsatt for forstyrrelsen.

Retningslinjer for pasienttransport

AIC er kvalifisert for sikker bruk av helsevesenansatte for å forenkle transporten av pasienter som støttes av Impella® systemet from én medisinsk institusjon til en annen. For å bruke systemet under transport, må du forstå og følge instruksjonene i denne håndboken. Transport-teamet må inkludere personer med full opplæring i bruken av AIC og Impella® kateteret.

Pasienter plasseres på AIC for sirkulasjonsstøtte i tidsrom som samsvarer til den tenkte bruksvarigheten av Impella® kateteret. Hvis en pasient i løpet av denne tiden krever ekstra ressurser og spesialistteam på et annet sted (f.eks. et større sykehus for transplantasjon), kan pasienten trygt overføres til et slikt sted mens AIC brukes.

Opprettholde optimal hemodynamisk status for pasienten og riktig Impella® kateterposisjon er to nøkkelfaktorer i administrasjon av pasienter som støttes med Impella® systemet under transport. Det bør treffes tiltak for å eliminere eller minimere alle sider av transporten som kan påvirke disse faktorene i feil retning.

AIC er konstruert for å fungere i 60 minutter på batteristrøm. Transportteam må ta hensyn til dette når transporten planlegges. Hvis den totale transporttiden forventes å omfatte mer enn 60 minutter der systemet vil være koblet fra nettstrøm, må det gjennomføres tiltak for å bruke et kjøretøy med en innebygd vekselretter.

Viktige transportvurderinger

1. Planlegging er avgjørende for et vellykket resultat. Representanter for Abiomed kan bidra med planlegging for transport. De kan kontaktes døgnet rundt på Abiomeds 24-timers akuttelefon (se baksiden).
2. Automated Impella Controller bør være fulladet før transport. Hold Automated Impella Controller koblet til nettstrøm (eller en vekselretter) så sant det er mulig.
3. Ikke belast tilkoblingskabelen fra kontrolleren til Impella® kateteret. Slik belastning kan føre til at kateteret kommer ut av riktig posisjon og forstyrre pasientens sirkulasjonsstøtte.
4. Overvåk purge-trykket nøye ved endringer i høyde over havet.
5. Kontrolleren må plasseres for å gi enkel tilgang til skjermen og programknappene for å vise alarmer og gjøre nødvendige endringer.
6. Opprettholdt ACT-er mellom 160 og 180 sekunder eller på det nivået som anbefales av legen som er ansvarlig for pasienten.

FORBEREDELSE AV SYSTEMET FOR BRUK I FLY– AKTIVER FLYMODUS

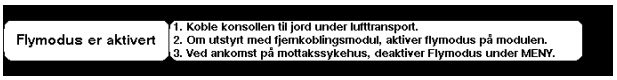
Flymodus er tilgjengelig i programvaren for flytransport. Når den er aktiv, deaktiverer flymodus purge-kassettens RFID-sender slik at kontrolleren ikke kan oppdage purge-kassetten. Hvis eventuelle purge-systemalarmer utløses under transport, må transportteamet informere det ansvarlige sykehuset ved ankomsten.

Under forberedelsene på å bruke systemet ombord i fly, velg > Aktiver flymodus. Når flymodus er aktiv, vises en hvit alarm på skjermen (se figuren under). Under lufttransport kreves det en jordingskabel for å koble kontrolleren til jord. Jordingskabelen skaffes av sykehuset.

Så snart transporten er fullført, velg > Deaktiver flymodus.

FOR Å AKTIVERE FLYMODUS

Velg: > **Meny** > Innstillinger/service > **Aktiver flymodus**.
En hvit alarm vises øverst på skjermen:



Figur 4. Flymodus er aktivert-alarm

Koble kontrolleren til en bakke, og hvis den er utstyrt, sett Impella Connect i **Flymodus**. Ved ankomst må du *deaktivere* flymodus.

Merk: AIC kan ikke finne purge-kassetten mens den er i flymodus. Derfor er det spesielle purge-systemalarmer som dirigerer deg til å informere teamet som mottar pasienten. Det anbefales å få teamet til å håndtere tiltak når flymodus deaktiveres.

FOR Å DEAKTIVERE FLYMODUS

Velg: > **Meny** > **Deaktiver flymodus**.
Den oppdaterte programvaren lar brukeren slå av purge-kassettdeteksjonen (RFID) for å muliggjøre sikker lufttransport.

DEFIBRILLERING

IKKE rør Impella® kateteret, kabler eller Automated Impella Controller under defibrillering.

Hvis det blir nødvendig med akutt defibrillering under støtte fra Impella® systemet, må generelle sikkerhetsforanstaltninger følges. For å unngå faren for elektriske støt, må pleiepersonale være forsiktig under defibrillering for å sikre at de ikke berører Impella® kateteret, kablene eller kontrolleren.

EKG-INTERFERENS

Bruk av Automated Impella Controller kan føre til forstyrrelser på EKG-signaler (elektrokardiogram). Kontroller elektrodene og ledningene for godt feste og kontakt. Hvis forstyrrelsen vedvarer, aktiver eliminasjonsfilteret for 50/100 Hz-båndet eller 60/120 Hz-båndet (også kalt smalbåndfilter) på EKG-enheten. Filterfrekvensen vil være basert på frekvensen for vekselstrøm i det landet der utstyret brukes. Hvis EKG-enheten ikke har passende filter, koble Automated Impella Controller fra vekselstrøm et øyeblikk for å få et uforstyrret signal. Følg med batteristatus når Automated Impella Controller kjøres på batteristrøm.

LATEKS

AIC ble ikke produsert med naturgummilateks eller syntetiske avledninger av naturgummilateks.

Batterispenningsmerknad

Hvis Automated Impella Controller får lov til å lades helt ut og systemet slås av på grunn av lavt batteri, vil kontrolleren måtte lades over et lengre tidsrom før den vil kunne slås på igjen.

OVERSIKT OVER ALARMER

Den Automated Impella Controller overvåker forskjellige funksjoner for å avgjøre om spesifikke driftsparametere er innenfor forventede grenser. Når en parameter går utenfor de angitte grensene, avgir den Automated Impella Controller en lyd som indikerer at en alarmmelding kan ses på skjermen på fremsiden av kontrolleren. Alarmtonen indikerer alarmens alvorlighetsgrad. Alarmmeldingen på skjermen er fargekodet etter alvorlighetsgrad og inneholder detaljer om årsaken til alarmen og hvordan alarmen kan løses. Når en alarm er dempet og en annen alarm aktiveres, vises denne alarmen, men den lager lyd kun hvis den har høyere prioritet enn alarmen som er dempet.

ALARMNIVÅER

Alarmer er delt i tre nivåer av alvorlighetsgrad:
• **Kritiske** (røde) • **Alvorlige** (gule) • **Rådgivende** (hvite)

Kategori	Beskrivelse	Lydindikator*	Visuell indikator
Rådgivende	Varsel	1 pipetone hvert 5. minutt	Alarmtopptekst på hvit bakgrunn
Alvorlig	Unormal situasjon. Hurtig handling kreves.	3 pip hvert 15. sekund	Alarmtopptekst på gul bakgrunn
Kritisk	Høy prioritet. Umiddelbar handling kreves.	10 pip hvert 6,7 sekunder	Alarmtopptekst på rød bakgrunn

*** Lydnivå på lydalarmindikatorer er >67 dBA**

Alarmforsinkelse

For noen AIC-alarmer er det en kort forsinkelse mellom den utløsende hendelsen og visningen av alarmen med lyd og visning – og visning av advarselen på skjermen. Se informasjonstabellen for alarmforsinkelser rett under.

Alarmforsinkelseinformasjon	
Impella defekt	8 sekunders forsinkelse
Impella-posisjonen er feil	11±5 sekunders forsinkelse
Kontrollerfeil	12±3 sekunders forsinkelse
Nødstans nært forestående	15±1 sekunders forsinkelse
Batterisvikt	28±8 sekunders forsinkelse
Kontrollersvikt	38±8 sekunders forsinkelse
Batterikomm. Mislykket	40±10 sekunders forsinkelse
Purge-system blokkert	75±45 sekunders forsinkelse

Alarmdisplay

Alarmvinduet er plassert i øvre venstre hjørne av visningsskjerm foran på AIC. Alarmene angis i prioritert rekkefølge, med den høyest prioriterte alarmen øverst. Opptil tre alarmer kan vises om gangen. Den fargede bakgrunnen bak den høyest prioriterte alarmen vil skifte mellom to nyanser av den fargen. Det hvite panelet som vises til høyre for alarmtopptekster inneholder instrukser for å løse alarmtilstanden. Instruksene må følges i den rekkefølgen de er gitt.

Demp alarmfunksjon

Når du trykker på **KVITER ALARM**-knappen øverst på AIC-skjermen, dempes lydalarmindikatoren i 2 minutter (for røde eller gule alarmer) eller 5 minutter (for hvite rådgivende alarmer). Når en alarm er dempet, byttes ut ordene "**KVITER ALARM**" ved siden av knappen med dempet alarm-indikatoren, et bjelleikon som er krysset ut.

Alarmhistorikk-skjermbilde

Alarmhistorikken kan åpnes gjennom **MENY**. Dette skjermbildet –Figur 5, inneholder en logg med alarmene som oppstod gjennom behandlingen. AIC vedlikeholder en langsiktig logg som lagres etter at AIC slås av eller etter strømsvikt, og denne informasjonen kan lastes ned av Abiomed-personale.



Figur 5. Alarmlogg

Alarmer som løses av seg selv

Lydindikatoren slås av hvis en alarmtilstand løses før du trykker på **KVITER ALARM**. Den visuelle meldingen, derimot, vises fortsatt, med alarmteksten på grå bakgrunn, i 20 minutter eller til du trykker på **KVITER ALARM**. Da kan du identifisere alarmen som oppsto.

ALARMMELDINGER – SAMMENDRAG

Alvorlighetsgrad	Alarmtopptekst	Handling	Årsak
Kritiske alarmer	**Batteri kritisk lavt**	Koble kontrolleren til vekselstrøm.	Batteriet har 15 % gjenstående kapasitet.
	Batterisvikt	1. Koble kontrolleren til vekselstrøm. 2. Trykk på bryteren som ligger på undersiden av kontrolleren. 3. Bytt til reservekontroller.	En batteribryter er slått av eller det er en feil på bryteren.
	Batterisvikt	Koble kontrolleren til vekselstrøm.	Ett av batteriene har sviktet.
	Batteritemperatur høy	Bytt til reservekontroller.	Batteritemperaturen er over 60 °C.
	Fullfør prosedyre	1. Følg trinnene på skjermen eller 2. Avslutt prosedyren	Fullfør prosedyre alvorlig alarm (gul, se neste side) er aktiv og brukeren har ikke reagert på ytterligere 2 minutter.
	Impella frakoblet	1. Kontroller kabelforbindelsen til konsollen. 2. Sjekk Impella-tilkoblingen til kabelen.	Å kjøre Impella kateteret frakoblet.
	Impella stoppet	1. Start Impella på nytt. 2. Skift ut Impella etter det tredje mislykkede forsøket på å starte på nytt.	Det kan være et mekanisk eller elektrisk problem i Impella kateteret.
	Impella stoppet	1. Skift ut den hvite tilkoblingskabelen. 2. Bytt til reservekontroller. 3. Skift ut Impella kateteret etter det tredje mislykkede forsøket på å starte på nytt.	Det kan være et mekanisk eller elektrisk problem i Impella kateteret.
	Impella stoppet **Kontrollersvikt**	Forsøket på å starte kateteret på nytt var mislykket. Bytt til reservekontroller.	Det er et problem med kontroller-elektronikken.
	Impella stoppet **Motorstrøm høy**	1. Start Impella på nytt. 2. Skift ut Impella etter det tredje mislykkede forsøket på å starte på nytt.	Det er et problem med Impella katetermotoren.
	Impella stoppet **Retrograd strømning**	For å hindre retrograd strømning, starter du Impella på nytt eller fjerner pumpen fra ventrikkelen.	Impella kateteret sender ikke mulig bakoverstrøm gjennom Impella kateteret.
	Impella-posisjon i aorta *(Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist)*	1. Reduser P-nivået til P-2 til bildediagnostikk er tilgjengelig. 2. Reposisjoner med bildediagnostikk. 3. Returner til ønsket P-nivå og bekreft posisjon med bildediagnostikk.	Kontrolleren har funnet at Impella kateteret er fullstendig i aorta.
	Impella-posisjon i ventrikkel **(***Impella 2.5, Impella 5.0, Impella LD og Impella CP,)*	1. Reduser P-nivået til P-2 til bildediagnostikk er tilgjengelig. 2. Reposisjoner med bildediagnostikk. 3. Returner til ønsket P-nivå og bekreft posisjon med bildediagnostikk.	Kontrolleren har funnet at Impella kateteret er fullstendig i ventrikkelen.
	Impella-posisjon i ventrikkel *(Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist)*	1. Reduser P-nivået til P-2 2. Når du er klar til å reposisjonere, trykker du på **MENY**-funksjonsknappen og velger Reposisjoneringsguide.	Kontrolleren har funnet at Impella kateteret er fullstendig i ventrikkelen.
	Impella-posisjonen er feil *(Impella 2.5, Impella CP, Impella 5.0 og Impella LD)*	1. Reduser P-nivået til P-2 til bildediagnostikk er tilgjengelig. 2. Reposisjoner med bildediagnostikk. 3. Returner til ønsket P-nivå og bekreft posisjon med bildediagnostikk.	Kontrolleren har funnet at Impella kateteret er i feil posisjon.
	Impella-svikt	Skift ut Impella.	Det er et problem med Impella katetermotoren.
	Kontrollersvikt	Bytt til reservekontroller.	Det er et problem med kontroller-elektronikken.
	Kontrollersvikt	Purge-systemet har stoppet. Bytt til reservekontroller.	Kontrolleren har registrert en defekt purge-trykksensor og har stanset purge-systemet.
	Luft i purge-systemet	Purge-systemet har stoppet. Trykk på funksjonsknappen Purgemeny, og velg deretter Fjern luft fra purge-system.	Det er luft i purge-slangene.

Alarmmeldinger – fortsettelse

Alvorlighetsgrad	Alarmtopptekst	Handling	Årsak
Kritiske alarmer	**Nødstans nært forestående**	Slipp PÅ/AV-trykknappen.	Strømbryteren trykket i 15 sekunder mens Impella fremdeles er koblet til.
	Purge-system åpent	1. Kontroller purge-systemets slange for åpne tilkoblinger eller lekkasjer. 2. Trykk på funksjonsknappen Purgemeny, og velg deretter Skift kassett og pose.	Purge-trykket har falt under 100 mmHg i 20 sekunder eller lenger.
	Purge-system åpent *(når flymodus er aktivert)*	1. Kontroller purge-systemets slange for åpne tilkoblinger eller lekkasjer. 2. Ved ankomst til mottakssykehus, informer administrasjonsteamet om å håndtere alarmtilstanden når flymodus deaktiveres.	Purge-trykket har falt under 100 mmHg i 20 sekunder eller lenger.
	Purge-system blokkert	1. Kontroller om slangene i purge-systemet har knekker eller blokkeringer. 2. Reduser konsentrasjonen av glukose i purgevæsken.	Purge-strømningen har falt under 1 ml/t. Purge-koblingslange med knekk eller blokkering. Knekket eller blokkert purgelumen i Impella kateter.
	Purge-systemsvikt	1. Skift ut purge-kassett. Trykk på funksjonsknappen Purgemeny, og velg deretter Skift kassett og pose. 2. Bytt til reservekontroller.	Det er et problem med purge-kassetten eller purge-enhetsdriveren.
	Purge-systemsvikt *(når flymodus er aktivert)*	Ved ankomst til mottakssykehus, informer administrasjonsteamet om å håndtere alarmtilstanden når flymodus deaktiveres.	Det er et problem med purge-kassetten eller purge-enhetsdriveren.
	Purge-trykk høyt	1. Kontroller om slangene i purge-systemet har knekker. 2. Reduser konsentrasjonen av glukose i purgevæsken.	Purge-trykket er ≥1100 mmHg med purgestrømning <2 ml/t.
	Purge-trykk lavt	1. Kontroller om slangene i purge-systemet har lekkasjer. 2. Øk konsentrasjonen av glukose i purgevæsken. 3. Trykk på funksjonsknappen Purgemeny, og velg deretter Skift kassett og pose.	Purge-trykket har falt under 300 mmHg med purgestrømningen ≥30 ml/t i 30 sekunder eller lenger.
	Purge-trykk lavt *(når flymodus er aktivert)*	1. Kontroller purge-systemets slange for lekkasjer. 2. Ved ankomst til mottakssykehus, informer administrasjonsteamet om å håndtere alarmtilstanden når flymodus deaktiveres.	Purge-trykket har falt under 300 mmHg med purgestrømningen ≥30 ml/t i 30 sekunder eller lenger.
	Purge-trykktransducer ikke oppdaget	Sett inn purge trykktransducer på nytt.	Kontrolleren registrerer ikke at purge-trykktransducer er klikket inn foran på kontrolleren.
	Retrograd strømning	Kontroller for høyt etterlast-trykk.	Retrograd strømning detektert ved høy motorhastighet.
Alvorlige alarmer	**Batterikomm. Mislykket**	Koble kontrolleren til vekselstrøm.	Tapt kommunikasjon med batteriet.
	Batterinivå lavt	Koble kontrolleren til vekselstrøm.	Batteriet har 50 % gjenstående kapasitet.
	Batteritemperatur høy	1. Sjekk kontroller for blokkerte luftventiler. 2. Bytt til reservekontroller.	Batteritemperaturen er større enn 50 °C og mindre enn eller lik 60 °CC.
	Defekt purge-kassett	Skift ut purge-kassett. Trykk på funksjonsknappen Purgemeny, og velg deretter Skift kassett og pose.	Det er et problem med purge-kassettmekanismen.
	Fullfør prosedyre	1. Følg trinnene på skjermen eller 2. Avslutt prosedyren	Brukeren har ikke reagert på et skjermbilde for luftfjerning eller purge-prosedyre på mer enn 1 minutt eller et skjermbilde for en overgang til standardkonfigurasjon på mer enn 5 minutter.
	Impella defekt	Ikke bruk Impella. Skift ut Impella.	Det er et problem med Impella kateterets elektronikk.
	Impella stoppet Kontrollersvikt	Prøv å starte kateteret på nytt. Finn reservekontroller.	Impella kateteret har stanset og kontrolleren forsøker å automatisk omstarte kateteret.
	Impella utstrøm blokkert	1. Bekreft Impella-posisjon med bildediagnostikk. 2. Trekk Impella 2 cm tilbake.	Strømningen til Impella kateterets utgangsområde er hindret.
	Impella kateter støttes ikke	1. Bytt Impella med et kateter som støttes. 2. Kontakt Abiomeds kundeservice for å oppgradere Impella-kontrolleren.	Impella kateteret støttes ikke for funksjon med gjeldende versjon av kontrollerprogramvaren og/eller -maskinvaren.

Alarmmeldinger, fortsettelse

Alvorlighetsgrad	Alarmtopptekst	Handling	Årsak
Rådgivende alarmer	**Impella-posisjonen er feil**	1. Bekreft Impella-posisjon med bildediagnostikk. 2. Trekk Impella 2 cm tilbake.	Kontrolleren har funnet at Impella kateteret er i feil posisjon, med utgangsområdet for nært aortaklaffen.
	Impella-strømning er lav	1. Kontroller for suksjon. 2. Kontroller for høyt etterlast-trykk.	Mens automatisk modus er aktivert, er gjennomsnittlig strømning: • <1,0 l/min. for Impella 2.5 • <2,5 l/min for Impella CP eller Impella CP med SmartAssist i mer enn 10 sekunder.
	Installer programvaren på nytt	Programvareinstalleringen mislyktes. Installer programvaren på nytt.	Programvaren ble ikke installert.
	Kontrollerfeil	Bytt til reservekontroller.	Det er et problem med kontroller-elektronikken.
	Plasseringssignal ikke pålitelig *(Impella 2.5, Impella CP, Impella 5.5 med SmartAssist og Impella CP med SmartAssist)*	Plasseringsovervåking og suction er midlertidig stanset. 1. Overvåk pasientens hemodynamikk. 2. Overvåk Impella-posisjon med bildediagnostikk. 3. Sjekk om pasientkabelen har knekker.	Det er et problem med Impella kateterets sensorsignal.
	Plasseringssignal ikke pålitelig *(Impella 5.0 og Impella LD)*	Plasserings- og suction-overvåking er midlertidig stanset. Strømningsberegning er deaktivert. Se strømningsestimatene i tabellen under.	Det er et problem med Impella kateterets sensorsignal.
	Plasseringssignal ikke pålitelig *(Impella RP)*	Overvåk pasientens hemodynamikk.	Det er et problem med Impella kateterets sensorsignal.
	Plasseringssignal lavt *(Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist)*	Et diastolisk plasseringssignal er lavt, vurder hjertefunksjon. Bekreft Impella-posisjon med bildediagnostikk. Juster om nødvendig	For Impella CP med SmartAssist: Minimum Ao plasseringssignalverdi er under 30 mmHg og motorstrømmen er pulserende. For Impella 5.5 med SmartAssist: Minimum Ao plasseringssignalverdi er under 26 mmHg og motorstrømmen er pulserende.
	Purge-volum kritisk lavt	1. Trykk på funksjonsknappen Purgemeny 2. deretter velger du Skift purge-væskepose.	Det er 15 ml (i tillegg til 5 % av den første posens volum) eller mindre igjen i purgevæskeposen.
	Suction	1. Reduser P-nivå. 2. Kontroller Impella-posisjonen. 3. Kontroller fyllings- og volumstatus.	Suction er oppdaget.
	Angi minuttvolum *(Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist)*	Trykk på funksjonsknappen **MENY**, og velg deretter Angi minuttvolum.	Verdier for minuttvolum og hjerteeffekt vil tidsavbrytes.
	Flymodus er aktivert	1. Koble kontrolleren til jord under lufttransport. 2. Hvis modulen er utstyrt med Impella Connect, slår du på flymodus. 3. Ved ankomst på mottakssykehus, deaktiver Flymodus under **MENY**.	Flymodus er aktivert for transport.
	Forhindrer retrograd strømning	Impellas P-nivå har økt for å forhindre retrograd strømning. 1. Vurder å øke P-nivå-målet. 2. For avvenning, deaktiverer du retrograd flow-kontroll via **MENY**-funksjonsknappen.	Retrograd strømning er detektert og minimum motorhastighet har blitt øket til mer enn mål-P-nivå.
	Impella-posisjonen er ukjent **(***Impella 2.5, Impella CP, Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist)*	Impella-posisjon ukjent på grunn av lav pulsatilitet. Vurder hjertefunksjon.	Impella kateterets posisjon er ukjent på grunn av lav pulsatilitet.
	Impella-posisjonen er ukjent **(***Impella 2.5, Impella 5.0, Impella LD, Impella CP, Impella CP med SmartAssist, Impella 5.5 med SmartAssist)*	Bekreft Impella-posisjon med bildediagnostikk.	Impella kateterets posisjon er ukjent detektert av algoritme.

Alarmmeldinger, fortsettelse

Alvorlighetsgrad	Alarmtopptekst	Handling	Årsak
	Impella-strømning redusert	1. Reduser P-nivå 2. Kontroller Impella-posisjonen. 3. Kontroller fyllings- og volumstatus.	Motorhastigheten har blitt redusert som respons til suction.
	Juster LV-signal *(Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist)*	Trykk på funksjonsknappen **MENY**, og velg deretter Juster LV-signal.	Anbefalt justering er tilgjengelig for første gang eller etter 24 timers bruk av pumpen.
	Kirurgisk modus aktivert	Impella-pumpe stoppet. Purge-systemet kjører. Alarmen «Impella stoppet» er deaktivert. Å avslutte denne modusen starter Impella-pumpen.	Kirurgimodus er aktivert for å stoppe alarmen "Impella stoppet" ved P-0.
	Lyd av	Lyden for følgende alarm er deaktivert. *<Alarmer vil bli oppført her>*	Bruker har deaktivert lyd for Plasseringssignal ikke pålitelig, Purge-trykk høyt, Purge-system blokkert, Suction, Plasseringssignal lavt eller Plasseringssignallumen blokkert-alarm.
	Oppdater Cardiac Output	Anbefaler å legge inn en ny referanse for Cardiac Output. Trykk på funksjonsknappen **MENY**, og velg deretter Angi Cardiac Output	Impella har påvist en betydelig endring i vaskulær tilstand.
	Optisk sensor støttes ikke *(Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist)*	Plasserings- og suction-overvåkning er ikke tilgjengelig. 1. Overvåk Impella-posisjon med bildediagnostikk. 2. Bytt til kontroller som støtter optisk trykksensor.	Den optiske sensoren er ikke støttet av den gjeldende versjonen av kontrollermaskinvare. Pumpen vil fremdeles fungere uten plasserings- eller suction-overvåking.
	Overgang til standardkonfigurasjon (*Impella 2.5 og Impella CP)*	Trykk på funksjonsknappen PURGE**MENY**, og velg deretter Overgang til standardkonfigurasjon.	Følg anvisningene eller trykk **KVITER ALARM** for å undertrykke alarmen i 30 minutter.
	Plasseringssignal-lumen blokkert (*Impella 2.5 og Impella CP)*	Plasserings- og suction-overvåking er midlertidig stanset. Aspirer med sprøyte, og så flush.	Plasseringssignalets pulsatilitet er lavt og plasseringssignalets amplitude er høy (>130 mmHg) i 30 sammenhengende sekunder.
	Plasseringsovervåking deaktivert	Overvåk Impella posisjon med avbildning eller aktiver plasseringsovervåking på nytt under **MENY** og Innstillinger/Service	Bruker har deaktivert plasseringsovervåking.
	Purge-kassett uforenlig	Kontakt Abiomeds kundeservice for å oppgdatere Impella-kontrolleren.	Ikke kompatibel purge-kassett RFID-versjon.
	Purge-strømning redusert	Purge-strømning har minsket med 2,5 ml/t eller mer. Dette er bare et varsel, ingen tiltak er nødvendig.	Purge-strømning har minsket med ≥2,5 ml/t.
	Purge-strømning økt	Purge-strømning har økt med 2,5 ml/t eller mer. Dette er bare et varsel, ingen tiltak er nødvendig.	Purge-strømning har økt med ≥2,5 ml/t.
	Purge-volum lavt	1. Trykk på funksjonsknappen PURGE**MENY**, og velg deretter Skift purgevæskepose. 2. Følg anvisningene for å endre purgevæsken.	Det er 30 ml (i tillegg til 5 % av den første posens volum) eller mindre igjen i purgevæskeposen.
	Uventet frakobling av kontrolleren	Bytt til reservekontrolleren hvis tilstanden vedvarer.	Uventet omstart av kontrolleren på grunn av programvare- eller maskinvarefeil.
	Vekselstrøm frakoblet	Kontrolleren går på batteristrøm.	Vekselstrøm ble frakoblet.

AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER MED SMARTASSIST®

Automated Impella Controller med SmartAssist® initierer Impella kateteret under Ny pasient. Når Automated Impella Controller med SmartAssist registrerer en feil i katetertilkoblingen, leder de følgende Ny pasient-skjermbildene deg gjennom korrigerende tiltak.



Korrigerende tiltak

TRINN 1 – Inspiser kontakt visuelt
Hvis SmartAssist systemfeilskjermbildet kommer frem mens Impella CP med SmartAssist eller Impella 5.5 med SmartAssist katetere primes, følg påminnelsene på skjermen og se følgende trinn:

- Koble fra den hvite kabelen og inspiser kontakten på Automated Impella Controller.
- Inspiser lyset i øyehøyde visuelt, som vist på Automatisert Impella-kontroller-skjermen.
  (Merk: Lyset er ikke synlig hvis inspeksjonen er på skrå.)
- Hvis du ikke kan se synlig lys, velg NEI og skift til en reservekontroller.
- Hvis du ser synlig lys, velg JA og fortsett til trinn 2 nedenfor.



Korrigerende tiltak

TRINN 2 – Visuell inspeksjon, se etter knekk
Hvis du valgte JA i Trinn 1, følg meldingene på skjermen og se de følgende trinnene:

- Se etter knekk på kateteret og kabelen.
- Rengjør kontakter som vist på skjermbildet.
- Koble til den hvite kabelen på nytt og velg **FERDIG**.

Fortsett til trinn 3

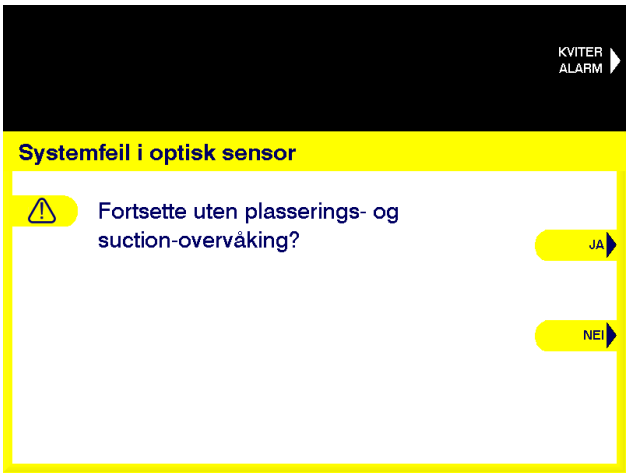


Korrigerende tiltak

TRINN 3 – Plasseringsovervåking er ikke tilgjengelig
Etter at du har valgt **FERDIG** i trinn 2 og Automated Impella Controller fremdeles registrerer en feil, følg meldingene på skjermen og bruk de følgende trinnene

- Skift ut Impella kateteret eller
- Velg **OK** for å fortsette uten plasserings- og suction-overvåking (fortsett til trinn 4).

MERK: Hvis du velger å fortsette uten plasserings- og suction-overvåking, vil Automated Impella Controller kjøre kateteret som normalt, imidlertid vil all plasserings- og suction-overvåking bli deaktivert for hele behandlingen.



Korrigerende tiltak

TRINN 4 – Bekreftelsesskjerm
Hvis du valgte OK i trinn 3, blir du igjen bedt om å bekrefte valget om å fortsette uten plasserings- og suction-overvåking. Følg meldingene på skjermen og bruk de følgende trinnene

- Velg **JA** for å fortsette Ny pasient uten plasserings- og suction-overvåking.
- Velg **NEI** og AIC vil be deg om å skifte ut Impella kateteret.

PURGE-KASSETTPROSEDYRER

Det er tre prosedyrer for å vedlikeholde Impella® kateterets purge-system:
- Skift kassett og pose
- Skift purgevæskepose
- Fjern luft fra purge-systemet

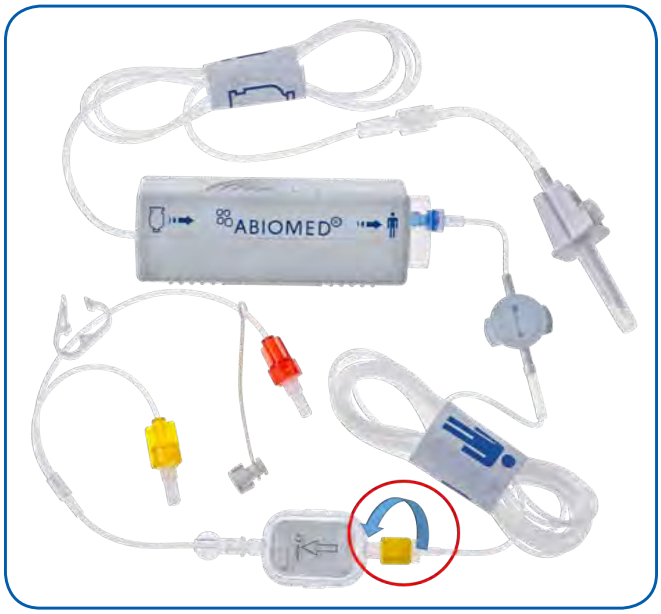
Hver prosedyre kan åpnes ved å bruke programknappen **PURGE-MENY**. Purge-kassettprosedyrer diskuteres nedenfor.

SKIFT KASSETT OG POSE

Purge-kassetten kan måtte byttes ved langvarig bruk av Impella-systemet.

Utfør følgende trinn for å skifte både purge-kassett og purgevæske:

1. Trykk på **PURGE-MENY** og velg deretter «Skift kassett og pose» fra menyen.
2. Trykk på **START** for å begynne prosessen med å skifte kassett og væske.



Figur 6. Koble Y-koblingen fra purge-kassettslangen

3. Når kontrolleren ber om det, koble lueren fra Impella kateteret.
   Merknad om tilkobling av purge-slanger til kateteret:
   Fjern og kast Y-tilkobling hvis inkludert og koble til den gule lueren på purgeslangen direkte til den gule stengeventilen på Impella kateteret.
4. Åpne døren til purge-kassetten ved å trykke på knappen på venstre side av konsollen. Fjern og kast den gamle kassetten og purgevæskeposen.
5. Åpne den nye purge-kassetten. Spike den nye purgevæskeposen med den nye purge-kassettslangen. Velg **NESTE** for å fortsette.
6. Sett den nye purge-kassetten inn i kontrolleren. Pass på å skyve purge-trykktransduceren på plass og forleng purge-slangen gjennom gapet i purge-kassettdøren når du lukker døren.
7. Kontroller at lueren er koblet fra. Trykk på **NESTE** for å fortsette med å prime purge-kassetten.
8. Oppdater purgevæskeinformasjonen.
   a. For å velge de standard purgevæskeverdiene som vises på skjermen, velg **BEKREFT.**
   b. For å endre purge-væskeinformasjonen, velg **REDIGER**. Bruk deretter funksjonsknappene for å gå gjennom valg og redigere verdier. Velg **FERDIG** for å fullføre redigeringen.
9. Når trinn 1 til og med 8 er fullført, koble lueren fra den nye purge-kassetten til Impella kateteret.

SKIFT PURGEVÆSKEPOSE

Merknad om purgvæskeflasker:
Hvis purge-løsningen leveres på flasker, åpne luftingen på purgevæskespike og følg samme prosedyre som ved levering i poser.

Utfør følgende trinn for å bare skifte purgevæske.

1. Trykk **PURGE-MENY** og velg «Skift purgevæskepose».
2. Trykk på **START** for å begynne prosessen med å skifte purgevæske.
3. Når kontrolleren ber om det, fjern den gamle purge-posen og erstatt ved å spike den nye purgevæskeposen. Velg **NESTE** for å gå videre til neste trinn.
4. Oppdater purgevæskeinformasjonen.
   a. For å velge de standard purgevæskeverdiene som vises på skjermen, velg **BEKREFT.**
   b. For å endre purge-væskeinformasjonen, velg **REDIGER**. Bruk deretter funksjonsknappene for å gå gjennom valg og redigere verdier. Velg **FERDIG** for å fullføre redigeringen.
5. Når kontrolleren ber om det, koble lueren fra Impella kateteret. Kontrolleren vil automatisk prime slangen, som vil flushe væsken fra den siste posen ut av purge-kassettens slanger.
   a. For å hoppe over flushingen, velg **AVBRYT PRIME.**
   Merk:
   Instruksjonene om å koble fra luerkontakten og automatisk prime slangene skjer bare hvis brukeren endret konsentrasjonen av glukose eller heparin i purgevæsken.
6. Når kontrolleren ber om det, koble den gule lueren fra purge-kasseten til Impella kateteret.
   Merknad om priming av purge-kassetten og frakobling av luere:
   Systemet ber deg bare om å fjerne luerkontaktene for å prime og flushe slangene hvis konsentrasjonen av glukose eller heparin ble endret eller om luft ble detektert. Du kan bare velge ***AVBRYT PRIME*** *hvis det ikke ble oppdaget luft.*

FJERN LUFT FRA PURGE-SYSTEMET

Utfør følgende trinn for å fjerne luft fra purge-systemet:

1. Trykk **PURGE-MENY** og velg «Fjern luft fra purge-systemet».
   Merknad om luftfjerningsprosedyren:
   Du kan kjøre luftfjerningsprosedyren etter en endring av glukosekonsentrasjonen for å minske tiden det tar før en endring har effekt.
2. Trykk på **START** for å begynne prosessen med å fjerne luft.
3. Kontroller at purgevæskeposen IKKE er tom eller snudd feil vei og at slangene IKKE har knekk. Velg **NESTE** for å fortsette.
4. Koble purge-slangene fra Impella kateteret.
5. Kontroller at det ikke finnes luft igjen i purge-slangene. Hvis det finnes luft igjen, trykk på **TILBAKE** for å gjenta luftfjerningsprosessen.
6. Koble purge-slangen til lueren på Impella kateteret for å fullføre luftfjerningsprosedyren.

LUFT OPPDAGET-VARSEL

Under alle purge-systemprosessene over, ser kontrolleren automatisk etter luft i systemet. Hvis det oppdages luft i systemet, gir kontrolleren et varsel om å koble fra lueren som vist i Figur 7. Så snart lueren er koblet fra, fjerner kontrolleren automatisk luft fra purge-systemet.



Figur 7. Luft oppdaget-varsel

FEILSØKING AV PURGE-SYSTEMET

PURGE-TRYKK LAVT

Merknad om purge-trykk
Det optimale purge-trykket varierer mellom hvert Impella kateter. Purge-trykket kan spenne fra 300 mmHg til 1100 mmHg. Selv om purge-trykket varierer under bruk, opprettholder Automated Impella Controller automatisk purge-trykket innen et akseptabelt område for hvert Impella kateter.

Utfør følgende trinn for å finne feil i purge-systemene

1. Undersøk om purge-systemet lekker.
2. Hvis det ikke er noen lekkasjer, skift til en purgevæske med en høyere glukosekonsentrasjon. For å gjøre dette, åpne PURGE-**MENY** og velg «Skift purgevæskepose». Følg instruksjonene på skjermen. (Se «Purge-kassettprosedyrer» tidligere i dette kapittelet av håndboken.)
3. Hvis trykket stabiliserer seg, kreves det ikke ytterligere tiltak. **Hvis purge-trykket ikke er stabilt, gå videre til trinn 4.**
4. Hvis alarmen lavt purge-trykk er uløst i mer enn 20 minutter, kan det være et problem med purge-kassetten. Erstatt purge-kassetten. (Se instruksjonene for «Skift kassett og pose» tidligere i dette kapittelet.)

PURGE-TRYKK HØYT OG PURGE-SYSTEM BLOKKERT

Hvis purge-trykket overskrider 1100 mmHg, vil Automated Impella Controller vise alarmen "Purge-trykk høyt". Hvis purgestrømningen stanser fullstendig, viser kontrolleren alarmen «Purge-system blokkert».

For en av disse handlingene, følg disse trinnene:

1. Inspiser purge-systemet og kontroller Impella kateteret for knekker i slangene.
2. Kontroller glukosekonsentrasjonen i purgevæsken. Minske konsentrasjonen til 5 % hvis nåværende konsentrasjon er høyere
3. Skifte ut purge-kassetten med prosedyren Skift kassett og pose som vist tidligere i dette kapittelet.
4. Overvåk motorstrømmen.

Merknad om uløst Purge-trykk høyt-alarm:
Hvis det ikke løses med anbefalingene som er gitt, kan høyt purge-trykk – som utløser alarmmeldingen "Purge-trykk høyt" – være en indikasjon på en knekk i Impella kateteret. I dette tilfellet blir ikke lenger motoren renset og kan til slutt stoppe. Klinikere bør overvåke motorstrømmen og vurdere å reposisjonere Impella kateteret når de ser en økning i motorstrømmen.

PURGE-SYSTEM ÅPENT

Merknad om Purge-system åpent-alarmen
Denne alarmen kan oppstå hvis purge-trykket faller under 100 mmHg i 20 sekunder eller lenger.

Utfør følgende trinn for å kontrollere purge-systemet:

1. Undersøk om purge-systemet lekker.
2. Hvis ingen lekkasjer er synlige, kan det være et problem med purge-kassetten.
   Erstatt purge-kassetten.
   (Se instruksjonene for «Skift kassett og pose» tidligere i dette kapittelet.)

SYMBOLER

	Forsiktighetsregel: Les, forstå og følg bruksanvisningen
	Defibrillering-sikker type CF-utstyr
	Oppbevares tørt
	Oppbevaringstemperatur (f.eks. 10 °C til 30 °C)
CE	Erklærer samsvar med direktiv 93/42/EEC for medisinsk utstyr eller forskriften (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr og direktiv 2011/65/EU om begrensning av bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr
 **10.01.2014**	Produksjonsdato (f.eks. 1. oktober 2014)
	Beskytt mot sollys
LOT	Symbol for partibetegnelse, produsentens partibetegnelse må oppgis etter LOT-symbolet
REF 123456	Abiomed delenummer (f.eks. delenummer 123456)
SN 123456	Produsentens serienummer (f.eks. serienummer 123456)
Ikke steril!	Produktet er ikke sterilt
 **06.01.2016**	Brukes-før-dato (f.eks. bruk før 1. juni 2016)
	Må ikke brukes om igjen

STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid
MD	Medisch hulpmiddel
	Elektrisk avfall, må kastes for seg. Må ikke kastes som husholdningsavfall.
	Vernejording
	PÅ/AV
	Kun vekselstrøm (AC)
	Ekvipotensialitet
	Sikring
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	USB-port
	CAT 5-port (ethernet)
	Usikker ved MR
	IKKE flush
	Bruk glukose i purgevæsken
	Bruk saltløsning i trykkposen, klem ved de grønne pilene for å flushe

AIC MEKANISKE SPESIFIKASJONER

Parameter	Spesifikasjon	
Modellnummer	0042-0010-EU / 0042-0000-CA	
Temperatur	Bruk: Oppbevaring:	10 °C til 40 °C (50 °F til 104 °F) –15 °C til 50 °C (5 °F til 122 °F)
Relativ luftfuktighet	Bruk: Oppbevaring:	95 % 95 %
Atmosfærisk trykk	Bruk: Oppbevaring:	8000 fot (750 hPa) til –1000 fot (1050 hPa) 18 000 fot (500 hPa) til –1000 fot (1050 hPa)
Mål	Høyde: Bredde: Dybde:	351 mm (13,8 tommer) 443 mm (17,4 tommer) 236 mm (9,3 tommer)
Dimensjoner – innpakket	Høyde: Bredde: Dybde:	508 mm (20,0 tommer) 559 mm (22,0 tommer) 406 mm (15,0 tommer)
Vekt	Maksimum:	12,2 kg (26,8 pund)
Vekt innpakket	Maksimum:	14,3 kg (31,5 pund)
Vedlikeholds- og reparasjonsintervall	12 måneder	(Arbeidet må utføres av teknikere som er godkjent av Abiomed og som har fullført Abiomeds Service Training sertifiseringsprogram.)

AIC ELEKTRISKE SPESIFIKASJONER

Vekselstrømsdrift	100–240 V AC, 2A, 50–60 Hz,
Bruk med innvendig batteri	14,4 V DC (nominelt), litium-ion
Typiske verdier Maks. strømforbruk ved last 9.7 Sikringer Brukstid uten nettstrøm, med fulladede batterier	 200 VA 2 A 250 V 5 mm x 20 mm, trege sikringer Minst 60 minutter (ladetid minst 5 timer)
Elektrisk system	Det kreves installasjon i følge gjeldende forskrifter for bruk i medisinske institusjoner (f.eks. VDE 0100, VDE 0107 eller IEC-stipulasjoner). Følg landets spesifikke forskrifter og nasjonale avvik.

MERK *Koblingsskjemaer er tilgjengelige på anmodning.*

UTSTYRSKLASSIFISERINGER

Beskyttelsestype mot elektrisk støt	IEC 60601-1: Klasse I beskyttelsesgrad: CF defibrilleringssikker og med intern strømforsyning. Ikke bare basert på grunnleggende isolasjon mot støt men inkluderer også ekstra beskyttelse. Utføres ved å gi muligheter for å koble utstyret til beskyttende jordleder i installasjonens faste kabling på en måte som forhindrer at tilgjengelige metalldeler blir strømførende hvis grunnleggende isolasjon svikter.
Graden av beskyttelse mot strømstøt for Automated Impella Controller	Klasse I-utstyr
Driftsmodus	Kontinuerlig
Beskyttelsesgrad mot eksplosjonsfare	Ikke egnet for bruk i nærheten av brennbare anestesiblandinger med luft eller med oksygen eller lystgass. Også ikke egnet for bruk i en oksygenberiket atmosfære.
Beskyttelsesgrad mot skadelig vanninntrenging	IEC 60529: IPX1 beskyttet mot dryppende vann.

UTSTYRETS DESIGN

Automated Impella Controller overholder de aktuelle kravene i følgende standarder:

- *IEC 60601-1: 2012 utgave 3.1 Medisinsk elektrisk utstyr del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse*
- *CSA C22.2#60601-1 (2014) utg:3 Medisinsk elektrisk utstyr del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse*
- *AAMI ES60601-1:2005 +C1:A2 Medisinsk elektrisk utstyr del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse*
- *IEC 60601-1-2:2014 utgave 4, Medisinsk elektrisk utstyr – del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – sidestilt standard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og tester*
- *IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-6: Generelle krav til sikkerhet – sidestilt standard: Brukbarhet*
- *IEC 60601-1-8:2006, AM1:2012 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-8: Generelle krav til sikkerhet – sidestilt standard: Generelle krav, tester og veiledning for alarmsystemer i medisinsk elektrisk utstyr og medisinske elektriske systemer*
- *IEC 62304:2015 Programvare for medisinsk utstyr – Livssyklusprosesser for programvare*
- *RTCA DO160G Miljøforhold og testprosedyrer for luftbåret utstyr*
- *AIM 7351731 Medisinsk elektrisk utstyr og systemelektromagnetisk immunitetstest for eksponering for radiofrekvensidentifikasjonslesere*

Komplett liste over standarder tilgjengelig på forespørsel.

MERKNAD FRA USAS FØDERALE KOMMUNIKASJONSKOMMISJON

Denne enheten er i samsvar med Del 15 av FCC-reglene.
Bruken forutsetter to betingelser:

- Denne enheten kan ikke forårsake skadelige forstyrrelser.
- Denne enheten må akseptere eventuell mottatt interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.

Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av Abiomed, Inc. kan ugyldiggjøre brukerens godkjenning for å bruke utstyret.

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

⚠	Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler med hensyn til EMC og må installeres og settes i drift i henhold til informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) som gis i vedlagte dokumenter.
⚠	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan ha innvirkning på medisinsk elektrisk utstyr.
⚠	Utstyret eller systemet bør ikke brukes i nærheten av, eller stablet sammen med, annet utstyr. Dersom i bruk i nærheten av eller i stabel med annet utsyr er nødvendig, skal utstyret eller systemet observeres for å bekrefte normal drift i den konfigurasjonen det skal brukes i.
⚠	Bruk av andre kabler enn de som selges av Abiomed kan medføre økt utstråling eller svekket immunitet i Automated Impella Controller.
⚠	Automated Impella Controller bruker RFID (radiofrekvent identifikasjon) til å identifisere og kommunisere med purge-kassetten. Annet utstyr kan forstyrre Automated Impella Controller, selv om dette andre utstyret overholder utslippskravene i CISPR.
⚠	Automated Impella Controller (AIC) utfører som beregnet når den utsettes for radiofrekvensforstyrrelser (RF) under 20 V/m. Under transport kan AIC bli utsatt for RF-forstyrrelser over 20 V/m, noe som kan føre til mindre problemer, for eksempel intermitterende visning av valg i programknappmeny, som ikke har noen innvirkning på driftsparameterne til Impella støttesystemet, og vil bli løst lett når forstyrrelsen ender. Det kan også føre til tap av støtte. Pasienter må overvåkes nøye til enhver tid under transport.
⚠	Ikke transporter en Impella pasient med trafikkfly. Tap av støtte kan oppstå om bord på et kommersielt fly på grunn av eksponering for radiofrekvensforstyrrelser (RF) over samsvarsnivået (<20 V/m) til Automated Impella Controller.

MERK: *EMC-tabellene og andre retningslinjer som er inkludert i denne håndboken, gir informasjon til kunden eller brukeren som er viktig for å bestemme utstyrets eller systemets egnethet for det elektromagnetiske bruksmiljøet, og for å administrere det elektromagnetiske bruksmiljøet. Dette gjør det mulig for utstyret eller systemet å utføre til den tiltenkte bruken uten å forstyrre annet/andre utstyr og systemer eller ikke-medisinsk elektrisk utstyr. For elektromagnetisk testing (beskrevet i de følgende tabellene) ble essensiell AIC-ytelse spesifisert som: i løpet av hele testperioden fortsetter AIC å gi støtte til pasienten.*

Tabell 1. (Tabell 201) Veiledning og produsentens erklæring – utstråling, alt utstyr og systemer

Automated Impella Controller er egnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Automated Impella Controller må sikre at den brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk håndhevelse – veiledning
RF-utstråling CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A	Automated Impella Controller bruker RF-energi kun til sine interne funksjoner. RF-strålingen er derfor veldig lav og det er usannsynlig at den vil forårsake interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
Harmonisk utstråling IEC 61000-3-2	Klasse A	Automated Impella Controller er egnet for bruk i alle lokaler unntatt boliger og de som er direkte koblet til offentlige lavspente strømforsyningsnettverk som forsyner bygninger som brukes til boligformål.
Flimring IEC 61000-3-3	Samsvarer	
RTCA DO-16G del 21.4, gjennomførte utslipp.	Kategori M.	
RTCA DO-16G avsnitt 21.5, utstrålte utslipp.	Kategori B.	

MERK: EMISSIONS-egenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (som normalt kreves CISPR 11 klasse B), kan dette utstyret ikke gi tilstrekkelig beskyttelse til tjenester for radiofrekvenskommunikasjon. Det kan være nødvendig for brukeren å iverksette avbøtende tiltak, for eksempel å flytte eller orientere utstyret.

Tabell 2. (Tabell 202) Veiledning og produsentens erklæring – immunitet

Automated Impella Controller er egnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Automated Impella Controller må sikre at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Den relative luftfuktigheten bør være minst 5 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV nettstrøm ±1 kV for inngangs-/ utgangsledninger	±2 kV nettstrøm ±1 kV for inngangs-/ utgangsledninger	Kvaliteten på nettstrømmen må være av normal kvalitet for næringslivs- eller sykehusmiljøer.
Strømbølge IEC 61000-4-5	±1 KV differensial ±2 kV felles modus	±1 KV differensial ±2 kV felles modus	Kvaliteten på nettstrømmen må være av normal kvalitet for næringslivs- eller sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsenhetens inngangslinjer IEC 61000-4-11	(>95 % fall i 0,5-syklus 60 % fall i 5 sykluser 30 % fall i 25 sykluser >95 % fall i 5 sekunder	(>95 % fall i 0,5-syklus 60 % fall i 5 sykluser 30 % fall i 25 sykluser >95 % fall i 5 sekunder	Kvaliteten på nettstrømmen må være av normal kvalitet for næringslivs- eller sykehusmiljøer. Hvis brukeren av Automated Impella Controller krever kontinuerlig drift under strømbrudd, anbefales det at Automated Impella Controller får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens 50/60 Hz magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetiske felter skal være som en typisk plassering i kommersielle eller sykehusomgivelser.

Tabell 3. (Tabell 203) Veiledning og produsentens erklæring – utstråling, utstyr og systemer som gir livreddende behandling

Automated Impella Controller er egnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor.
Kunden eller brukeren av Automated Impella Controller må sikre at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
			Bærbart og mobilt RF kommunikasjonsutstyr må skilles fra Automated Impella Controller med ikke noe mindre enn de anbefalte separasjonsavstandene som er beregnet/oppgitt nedenfor:
Ledet RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz til 80 MHz	10 Vrms	$d = 0,35\sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	20 V/m	$d = 0,6\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor P er senderens maksimale utgangseffekt i watt og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter. Feltstyrker fra faste RF-sendere, som målt ved en elektromagnetisk områdeundersøkelse[a], burde være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.[b] Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygningsstrukturer, gjenstander og mennesker.

[a] Feltstyrken fra faste sendere, som basestasjoner for radio (mobile / trådløse) telefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken i området hvor Automated Impella Controller brukes overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået angitt ovenfor, må Automated Impella Controller observeres for å bekrefte normal drift. Hvis den ikke fungerer som normalt, kan det være nødvendig å utføre ytterligere tiltak, slik som å snu eller flytte på Automated Impella Controller.

[b] Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 10 V/m.

Tabell 4. (Tabell 205) Anbefalt separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og AIC, utstyret og systemer som gir livreddende behandling

Automated Impella Controller er tenkt brukt i et elektromagnetisk miljø der utstrålt støy er kontrollert. Kunden eller brukeren av Automated Impella Controller kan hjelpe til med å unngå elektromagnetiske forstyrrelser ved å overholde en minimum avstand fra bærbare og mobile RF-kommunikasjonsutstyr og Automated Impella Controller i forhold til anbefalingene nedenfor, i samsvar med maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.

Nominell maksimal effekt	Anbefalte separasjonsavstander for Automated Impella Controller (m)		
Senderens utgangseffekt (Watt)	150 kHz til 80 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 Ghz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,06	0,12
0,1	0,11	0,19	0,38
1	0.35	0,6	1,2
10	1.11	1,9	3,8
100	3,5	6,0	12

For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppgitt ovenfor, kan den anbefalte avstanden (d) i meter (m) bestemmes ved å bruke den likningen som gjelder for senderens frekvens, hvor P er maksimum utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygningsstrukturer, gjenstander og mennesker.

Immunitetstest	Samsvarsnivå
Flyelektronikk: RTCA DO-160G	
Ledet RF: Avsnitt 20.4	Kategori R: 10 MHz – 400 MHz
Utstrålt RF: Avsnitt 20.5	Kategori T (c): 100 MHz – 8 GHz

(c) AIC vil ikke opprettholde sin grunnleggende funksjon når den utsettes for Kategori R-nivåer (utstrålt RF med en feltstyrke på 150 V/m).

Immunitetstest		
RFID AIM 7351731:2017		
RFID spesifikasjoner	**Frekvens**	**Testnivå (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (Type A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (Type B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 Modus 1)	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 Type Ca	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 Modus 1	2,45 GHz	54 V/m

RFID-sender/-mottakerspesifikasjoner	
Frekvens	13,56 MHz
Mottakerbåndbredde	14 kHz
Effektiv utstrålt effekt	30 nW
Modulasjon	SPØR

NORSK

HVIT TILKOBLINGSKABEL

Lengde	2,5 m
Levetid	Kun til engangsbruk

TILKOBLING AV SLAVESKJERM

Hvis den er utstyrt med en VGA-kontakt, kan Automated Impella Controller kobles til en skjerm for visning av informasjon fra kontrolleren med en oppløsning på 800 x 600 piksler. Koblingen mellom kontrolleren og skjermen kan være en kabel som er opptil 6 meter lang.

RENGJØRING

- Rengjør Automated Impella Controllers tastatur og display med enten 70 % isopropyl-alkohol eller såpe og vann.
  (MERK: Vær oppmerksom på at programknapper kan aktiveres når du sprayer eller tørker av displayet)
- Rengjør Automated Impella Controllers hus med et mildt vaskemiddel
- Sani-Cloth HB engangstørklær kan brukes for å rengjøre AIC.
- INGEN del av det klare sideløpet i Impella® kateteret (f.eks. infusjonsfilter, trykkreservoar) må rengjøres med eller eksponeres for alkohol. Alkohol er vist å forårsake sprekker og lekkasjer i disse komponentene.
  Les nøye etikettene på vanlige hudpreprarater og lotions for å unngå å bruke noen produkter som inneholder alkohol i området rundt infusjonsfilteret eller trykkreservoaret.
- IKKE la noen væsker komme inn i tilkoblingskontaktene.
- Rengjør tilkoblingskabelen med 70 % isopropylalkohol.

Alkoholvarsel

IKKE rengjør Impella® kateterets infusjonsfilter eller trykkreservoar med alkohol og UNNGÅ å eksponere disse produktene til produkter som inneholder alkohol.

OPPBEVARING AV AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER

Li-ion-batterier må lades i 5 timer før systemet brukes for å oppfylle brukstidkravet på 1 time. Å ikke gjøre det vil føre til kortere brukstid. Etter at den er frakoblet, vil Automated Impella Controller fungere i minst 60 minutter etter at batteriene er fulladet.

Plasser AIC på en horisontal flate for å unngå fall.

- Koble strømledningen til en vekselstrømkilde (nettstrøm).
- Batteriet kan bli ødelagt hvis Automated Impella Controller oppbevares med et utladet batteri.
- For holde batteriet i Automated Impella Controller ladet, bør kontrolleren plugges inn i en strømkontakt. Når det er plugget i en vekselstrømkontakt, vil kontrollerbatteriet lades enten kontrolleren er på eller av.

Batterispenningsmerknad

Hvis Automated Impella Controller får lov til å lades helt ut og systemet slås av på grunn av lavt batteri, vil kontrolleren måtte lades over et lengre tidsrom før den vil kunne slås på igjen.

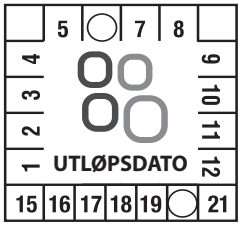
IMPELLA® SYSTEMET BEGRENSET SERVICEGARANTI

Impella® systemet Begrenset servicegaranti (Europa)

Kontakt EU-representanten din for garantiinformasjon.

INSPEKSJONER, VEDLIKEHOLD OG REPARASJON

Automated Impella Controller (AIC) må vedlikeholdes i samsvar med §7 MPBetrV (tysk forskrift). Servicen inkluderer spesielt vedlikehold og reparasjon. Vedlikeholdsaktiviteter inkluderer de årlige inspeksjonene og vedlikeholdet som kreves for å sikre fortsatt sikker og riktig drift av AIC-en. Det tilsvarende arbeidet kan bare utføres av teknikere som er godkjent av Abiomed.



Et klebemerke på enheten viser datoen for neste påkrevde inspeksjon. Dette eksempelet viser et klebemerke som viser at inspeksjon er påkrevet i juni 2020.

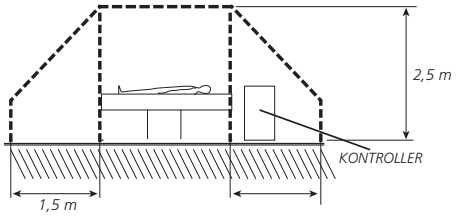
Følgende inspeksjon kreves for Automated Impella Controller:

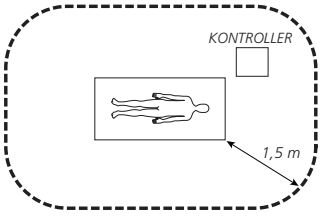
- Inspeksjon av merking og bruksanvisning
- Visuell inspeksjon av enheten og tilbehøret for eventuelle tegn på skade
- Testing for elektrisk sikkerhet i følge DIN VDE 751 eller DIN EN 60 601
- Lekkasjestrømtest
- Test av dielektrisk styrke
- Funksjonstesting av alle brytere, nøkler, roterende knotter, kontakter og kontrollys på enheten
- Kontrollere batteridrift

Hvis feil blir oppdaget under de tekniske sikkerhetsinspeksjonene som kunne sette pasienter, ansatte eller tredjeparter i fare, så må enheten ikke brukes før feilene er utbedret gjennom riktig teknisk service.

PASIENTMILJØ

Automated Impella Controller og komponentene i Impella® systemet er godkjent for bruk i pasientmiljøet, som definert i IEC 60601-1-1 / IEC 60601-1: 3. utgave, og i følgende figur.





OVERSIKT OVER PASIENTADMINISTRASJON

Det følgende avsnittet tar for seg venstre-hjerte-støtte med Impella 2.5, Impella CP, Impella CP med SmartAssist, Impella LD, Impella 5.0 eller bare Impella 5.5 med SmartAssist hjertepumper. Se Impella RP brukerhåndbok for høyre-hjerte-støtte. Informasjonen og instruksjonene i dette kapittelet er ikke tenkt å erstatte etablerte medisinske prosedyrer angående pasientpleie. Beste praksis – som fastsatt av det medisinske fellesskapet – må bestandig følges. I hvert tilfelle må legen finne om det å bruke den gitte informasjonen er riktig for den spesielle kliniske situasjonen.

PASIENTVALG FOR VENSTRE-VENTRIKULÆR STØTTE

IMPELLA PASIENTBESLUTNING: PCI KONTRA CABG

I følge ESC/EACTS retningslinjer må det være en første totalbeslutning rundt pasientutvalg i forhold til om indeksprosedyren er CABG eller PCI. PCI-indikasjonen er en medisinsk avgjørelse og bør gjøres av et hjerteteam ifølge institusjonens standarder, gjeldende medisinsk praksis og sosioetiske ESC-/EACTS-retningslinjer. Dette medfører en tverrdisiplinær tilnærming sammensatt av kliniske eller ikke-invasive kardiologer, hjertekirurger og intervensjonskardiologer, samt anestesileger og andre spesialister om dette anses som nødvendig.

Impella pasientbeslutning

For å bruke Impella 2.5 og Impella CP, ville pasienten bli vurdert som en passende kandidat for høy-risiko PCI som definert av inklusjons-/eksklusjonskriteriene som finnes i hjertepumpens IFU.

GENERELLE HENSYN TIL PASIENTPLEIE

- Bruk knefiksering etter behov for å holde tilgangsstedet rett.
- Håndteringen av tilgangsstedet må gjøres i henhold til sykehusets protokoll med aseptisk teknikk.
- Vurder tilgangsstedet med hensyn på blødning og hematomer.
- Overvåk pedalpulsene.
- For å forhindre knekk på purge-slangene, ikke la den røde Impella-pluggen henge fritt fra kateteret og ikke bøy kateteret i nærheten av den røde Impella-pluggen.
- Vurder å feste den røde Impella-pluggen og kateteret til et kort armbrett for å forhindre at kateteret får en knekk like ved pluggen.
- Når en pasient overføres med apparatet på plass: Vær forsiktig slik at du ikke trekker i Impella kateteret når du overfører pasienten fra én seng til en annen.
  - IKKE løft hodeenden på sengen høyere enn til en 30-graders vinkel.
  - Vær forsiktig når en pasient flyttes eller vendes. Impella kateteret kan gli ut av posisjon og forårsake en posisjoneringsalarm.
  - ACT 160–180 sekunder

HØYRE HJERTESVIKT

Pleiepersonell må overvåke pasienter som støttes av venstre-ventrikkel Impella kateter for tegn på høyre hjertesvikt:

- Redusert effekt fra Impella kateteret
- Suction-alarmer
- Forhøyd fyllingstrykk (CVP)
- Tegn på leversvikt
- Forhøyede pulmonære trykk

Hvis pasienten viser tegn på høyre hjertesvikt, bør det kliniske teamet vurdere behovet for en mer varig type støtte.

BRUK AV EKKOKARDIOGRAFI FOR POSISJONERING AV IMPELLA KATETER I VENSTRE VENTRIKKEL

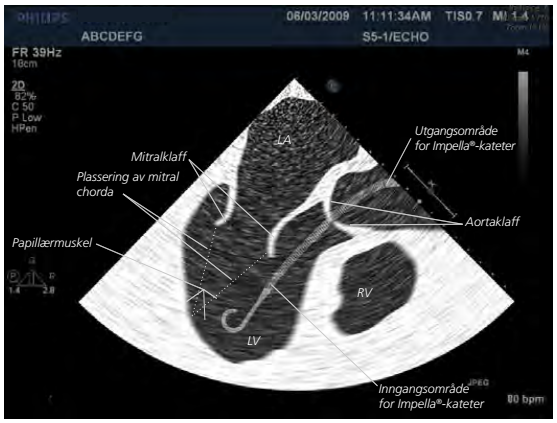
BAKGRUNN

Ekkokardiografi er et verktøy som ofte brukes for å vurdere posisjonen til Impella kateteret i forhold til aortaklaffen og andre intraventrikulære strukturer etter plasseringen. De beste ekkokardiografiske visningene for posisjonering av Impella kateteret i venstre ventrikkel er et transøsofagusekkokardiogram (TEE) med lang akse eller et parasternalt transtorakalekkokardiogram (TTE) med lang akse. Disse langsgående visningene lar deg se både aortaklaffen og Impella kateterets innløpsområde.

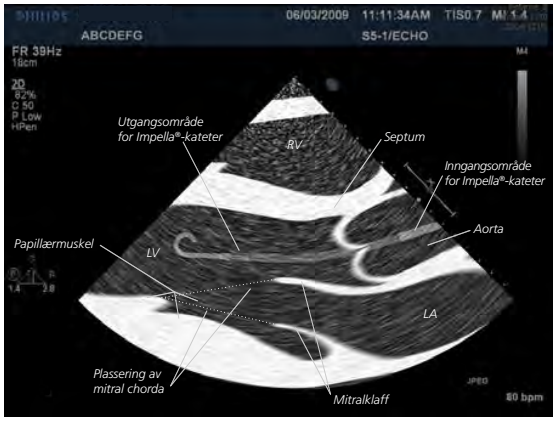
Vurder posisjonen til Impella kateteret hvis Automated Impella Controller viser posisjonsalarmer eller hvis du observerer lavere strømning enn forventet eller tegn på hemolyse. Hvis kateteret ikke synes å være riktig posisjonert, iverksett trinn for å reposisjonere det. De følgende illustrasjonene identifiserer strukturene du ville forvente å se i transøsofag ekkokardiografi (øverst) og transtorakal ekkokardiografi (nederst).

I disse illustrasjonene er Impella kateteret posisjonert riktig, men disse avbildningene er stiliserte. I faktiske ekkokardiogram, kan det være at grisehalen og inngangs- og utgangsområdene ikke kan ses så klart.

Illustrasjonene i dette kapittelet viser Impella 2.5 kateteret, men er også representative for posisjonering av Impella CP, Impella CP med SmartAssist og Impella 5.0-katetrene. Posisjonering for Impella LD- og Impella 5.5 kateterne ville også ligne, men uten grisehalen.



Figur 8. Transøsofagusekkokardiogram (TEE) av Impella kateter



Figur 9. Transtorakalt ekkokardiogram (TTE) av Impella kateter

NORSK

FIRE IMPELLA KATETER-POSISJONER

Det finnes fire Impella kateter-posisjoner som det er sannsynlig du treffer på ved undersøkelse av ekkokardiogram fra pasienter støttet med Impella kateteret. De inkluderer:

1–Riktig Impella kateterposisjon
2–Impella kateteret for langt inne i venstre ventrikkel
3–Impella kateterets innløp i aorta
4-Impella kateter i papillarmuskelen

De følgende sidene beskriver hver situasjon. Figurer 10–13 illustrerer transøsofagusekkokardiogram (TEE). Figurene 14–17 illustrerer transtorakalt ekkokardiogram (TTE) for hver situasjon.

1–RIKTIG IMPELLA KATETERPOSISJON

For optimal posisjonering av Impella kateteret bør kateterets innløpsområde være 3,5 cm under aortaklaffringen og godt unna papillarmuskelen og subannulære strukturer. Utgangsområdet må være godt over aortaklaffen. Hvis Impella katetereter riktig posisjonert vil ekkokardiografi antakelig vise følgende, som vist i Figur 8 og 10 (TEE) og figurene 9 og 14 (TTE):

- Kateterets innløpsområde 3,5 cm under aortaklaffen
- Kateterets utgangsområde godt over aortaklaffen (ofte ikke synlig på TEE- eller TTE-bilder)
- Kateteret er vinklet mot venstre ventrikkels apeks, bort fra hjerteveggen og ikke krummet opp eller blokkerer mitralklaffen

2–IMPELLA KATETERET FOR LANGT INNE I VENSTRE VENTRIKKEL

Hvis Impella kateterets er posisjonert for langt inn i venstre ventrikkel, vil ikke pasienten få nytte av støtten fra Impella kateteret. Det vil komme blod inn i inngangsområdet og ut av utgangsområdet inne i ventrikkelen. Obstruksjon av Impella kateterets innløpsområde kan føre til økt mekanisk påvirkning på blodcelleveggene og påfølgende hemolyse, som ofte vies som mørk eller blodfarget urin. Hvis Impella kateteret er for langt inn i venstre ventrikkel, vil ekkokardiografi antakelig vise følgende, som vist i Figur 11 (TEE) og Figur 15 (TTE):

- Kateterets innløpsområde mer enn 4 cm under aortaklaffen
- Kateterets utgangsområde tvers over eller nært aortaklaffen

3–IMPELLA KATETERETS INNLØP I AORTA

Hvis Impella kateterets innløpsområde er i aorta, vil ikke pasienten få nytte av støtten fra Impella kateteret. Kateteret vil trekke blod fra aorta heller enn venstre ventrikkel. Dessuten er suction mulig hvis innløpsområdet er mot veggen i aorta eller klaff sinus. Hvis Impella kateterets innløpsområde er i aorta, vil ekkokardiografi antakelig vise følgende, som vist i Figur 12 (TEE), Figur 16 (TTE):

- Kateterets innløpsområde i aorta eller nær aortaklaffen
- Kateterets grisehale for nært mitralklaffen

4–IMPELLA KATETER I PAPILLARMUSKELEN

Hvis Impella kateterets innløpsområde er for nært eller flitret inn i papillarmuskelen og/eller subannulære strukturer som omgir mitralklaffen, kan det påvirke funksjonen av mitralklaffen og påvirke kateterstrømningens negativt.

Hvis innløpsområdet til kateteret sitter like ved papillarmuskelen, kan innstrømningen bli hindret – noe som fører til suction-alarmer. Denne posisjoneringen vil også sannsynligvis plassere utgangsområdet for nært aortaklaffen, noe som kan føre til utstrømning på nivået til aortaklaffen, med blod som strømmer tilbake inn i ventrikkelen – og fører til turbulent strømning og hemolyse.

Hvis Impella kateteret er for nært eller innfiltret i papillarmuskelen, vil ekkokardiografi antakelig vise følgende, som vist i Figur 13 (TEE) og Figur 17 (TTE):

- Kateterets grisehale i papillarmuskelen
- Kateterets innløpsområde mer enn 4 cm under aortaklaffen eller sitter fast mellom papillarmuskelen og myokardveggen
- Kateterets utgangsområde for nært aortaklaffen

TRANSØSOFAGE OG TRANSTORAKALE EKKOKARDIOGRAFIBILDER

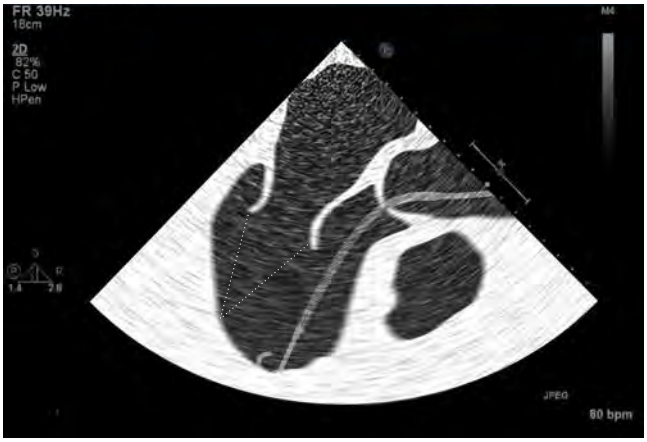
De følgende bildene viser trans-øsofagale ekkokardiografi- (TEE) og transtorakale ekkokardiografibilder (TTE) av fire Impella kateter-posisjoner.

Fire transøsofagusekkokardiografiske bilder (TEE)



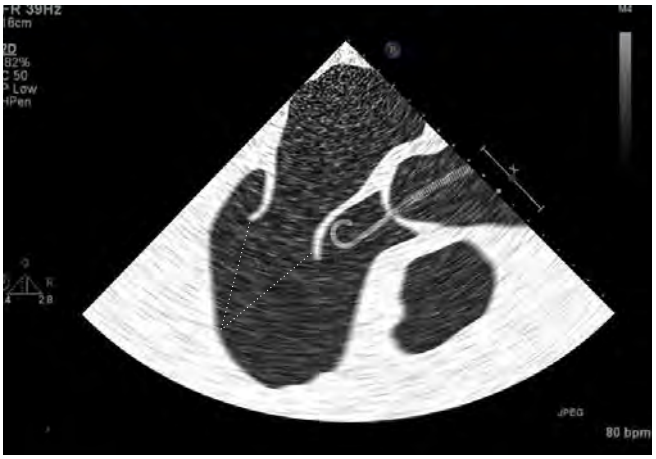
Figur 10. Riktig Impella kateterposisjon (TEE)

- Kateterets innløpsområde 3,5 cm under aortaklaffen
- Kateterets utgangsområde godt over aortaklaffen
- Kateteret er vinklet mot venstre ventrikkels apeks, bort fra hjerteveggen og ikke krummet opp eller blokkerer mitralklaffen



Figur 11. Impella kateteret for langt inne i venstre ventrikkel (TEE)

- Kateterets innløpsområde mer enn 4 cm under aortaklaffen
- Kateterets utgangsområde tvers over eller nært aortaklaffen



Figur 12. Impella kateterets innløp i aorta (TEE)

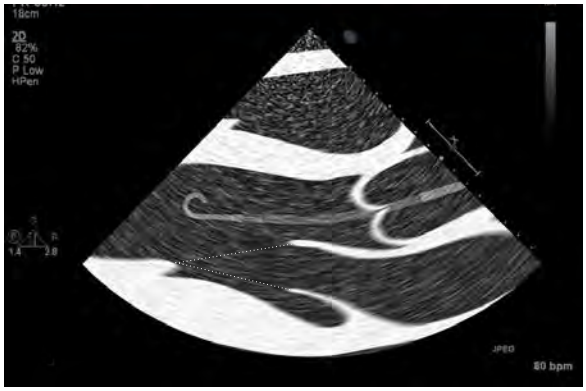
- Kateterets innløpsområde i aorta eller nær aortaklaffen
- Kateterets grisehale for nært mitralklaffen



Figur 13. Impella kateter i papillarmuskelen (TEE)

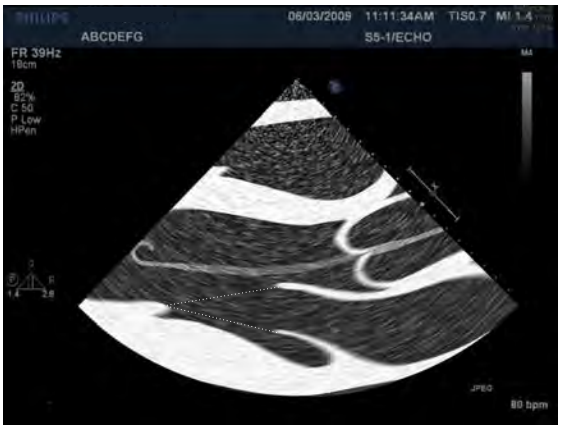
- Kateterets grisehale i papillarmuskelen
- Kateterets innløpsområde mer enn 4 cm under aortaklaffen eller sitter fast mellom papillarmuskelen og myokardveggen
- Kateterets utgangsområde for nært aortaklaffen

Fire transtorakale ekkokardiografibilder (TTE)



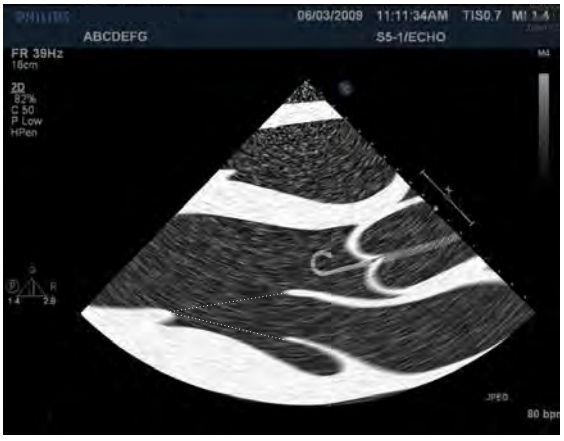
Figur 14. Riktig Impella kateterposisjon (TTE)

- Kateterets innløpsområde 3,5 cm under aortaklaffen
- Kateterets utgangsområde godt over aortaklaffen
- Kateteret er vinklet mot venstre ventrikkels apeks, bort fra hjerteveggen og ikke krummet opp eller blokkerer mitralklaffen



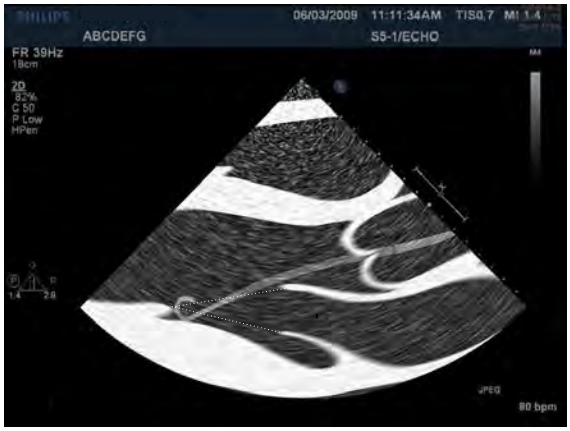
Figur 15. Impella kateteret for langt inne i venstre ventrikkel (TTE)

- Kateterets innløpsområde mer enn 4 cm under aortaklaffen
- Kateterets utgangsområde tvers over eller nært aortaklaffen



Figur 16. Impella kateterets innløp i aorta (TTE)

- Kateterets innløpsområde i aorta eller nær aortaklaffen
- Kateterets grisehale for nært mitralklaffen



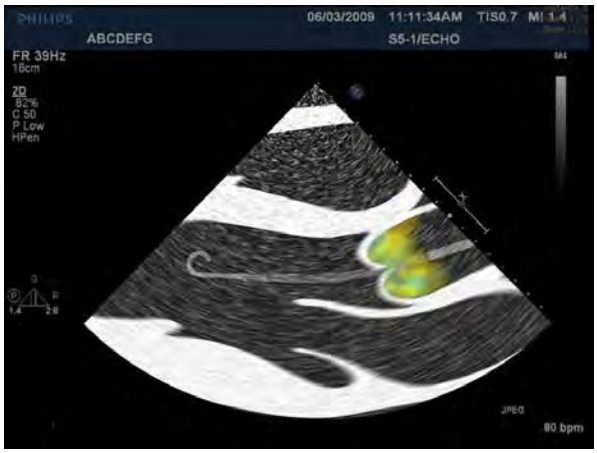
Figur 17. Impella kateter i papillarmuskelen (TTE)

- Kateterets grisehale i papillarmuskelen
- Kateterets innløpsområde mer enn 4 cm under aortaklaffen eller sitter fast mellom papillarmuskelen og myokardveggen
- Kateterets utgangsområde for nært aortaklaffen

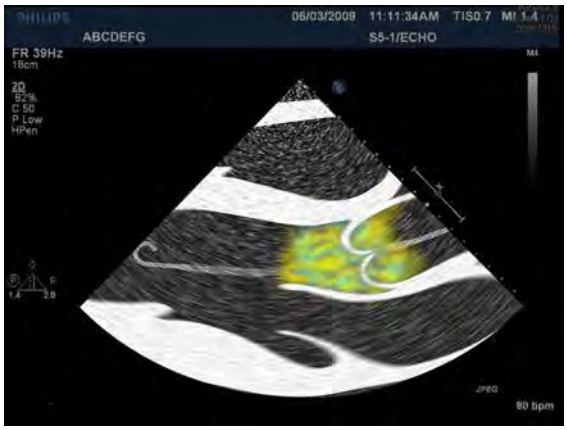
FARGEDOPPLER-EKKOKARDIOGRAFI

Når du flytter en pasient som støttes med et Impella kateter, er det viktig å overvåke katetermigreringen. Å legge fargedoppler til et ekko er en annen måte å verifisere kateterposisjonen på. Hvis Impella kateteret er riktig posisjonert vil et tykt mosaikkmønster med turbulens vises *over* aortaklaffen nær kateterets utgangsområde – som vist i Figur 18. Hvis ekkokardiogrammet derimot viser et tett mosaikkmønster med turbulens *under* aortaklaffen – Figur 19, viser dette sannsynligvis at utgangsområdet for kateteret er i feil posisjon, det vil si at kateteret er for langt inne i ventrikkelen eller filtret inn i papillarmuskelen.

> ***Merk:*** *Hvis det brukes transøsofagusekkokardiografi [TEE], se etter mosaikkmønstrene i de samme plasseringene i forhold til aortaklaffen and Impella kateterets utgangsområde.*



Figur 18. Riktig Impella kateterposisjon (fargedoppler TEE)



Figur 19. Feilaktig Impella kateterposisjon (fargedoppler TTE)

SJEKKLISTE FOR POSISJONERING ETTER INNSETTING (PIP)

Å fullføre trinnene i den følgende posisjoneringssjekklisten etter innsetting kan bidra til å sikre riktig posisjonering i Impella kateteret etter innsetting. Vær spesielt oppmerksom på posisjoneringen etter at pasienten er flyttet fra operasjonsstuen eller kateteriseringslabben.

1. Fjern slakken i Impella kateteret ved å øke P-nivået til AUTO eller P-8 (eller P-9 for Impella CP med SmartAssist, Impella 5.0, Impella 5.5 med SmartAssist eller Impella LD) og rett inn kateteret mot den mindre kurven i aorta (heller enn den større kurven).
2. Bruk fluroskopi for å bekrefte at slakken er fjernet.
3. Kontroller at Impella kateterets innløpsområde er optimalt plassert, 3,5 cm under aortaklaffen.
4. Gå tilbake til forrige P-nivå.
5. Fest Impella kateteret til et fast ekstern festepunkt nært skrittet.

Å FORSTÅ OG ADMINISTRERE IMPELLA KATETERETS POSISJONSALARMER

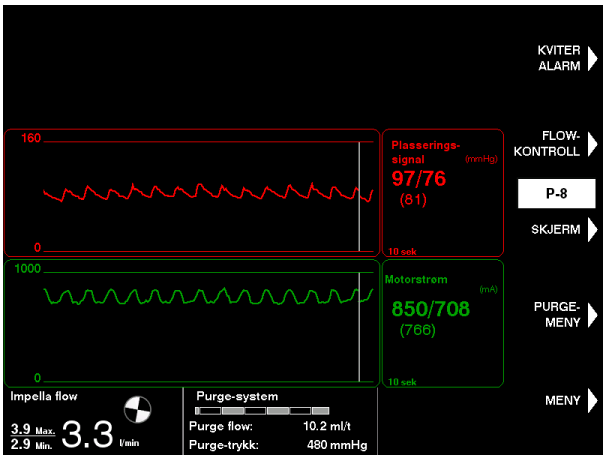
AIC overvåker kateteret kontinuerlig basert på plasseringssignalet og motorstrømmen.

- Plasseringssignal: *Er signalet karakteristisk for aortisk eller ventrikulært trykk? (for Impella 2.5, Impella CP, Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist)*
- *Er det pulsatilt eller utflatet? (for Impella 5.0 eller Impella LD)?*
- Motorstrøm: *Er signalet «pulsatilt» (pulserende) eller «utflatet»?*

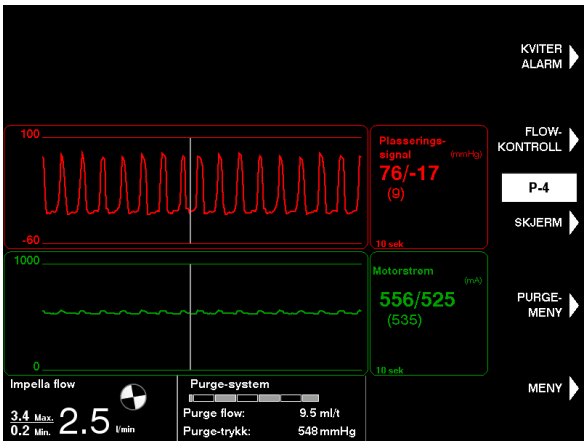
Hvis systemet alarmerer med én av posisjoneringsalarmene som ber beskrevet i dette kapittelet, er avbildning med ekkokardiografi den beste metoden for å bekrefte posisjonen. Du kan også bruke TEE, TTE eller fluoroskopi.
Hvis Impella kateteret er enten delvis, (bare grisehalen) eller fullstendig i ventrikkelen, reposisjoner kateteret med hjelp av bildediagnostikk.
Hvis Impella kateteret er fullstendig ute av ventrikkelen, ikke prøv å reposisjonere kateteret gjennom klaffen uten en guidewire.
Det følgende beskriver mulige plasseringstilstander og tilhørende signalkarakteristikker og alarmmeldinger, samt hvilke handlinger som kan utføres for hver av dem.

RIKTIG POSISJON

Hvis Impella kateteret er i riktig posisjon vil plasseringsskjermbildet bli vist som i figur 20 for Impella 2.5, Impella CP (vist nedenfor i Figur 20), Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist, og figur 21 for Impella 5.0 og Impella LD. LV-plasseringssignalet vil bli vist på Impella CP med SmartAssist- og Impella 5.5 med SmartAssist katetere. Dette vises ikke på bildene nedenfor.



Figur 20. Riktig Impella CP kateterposisjon *(lignende for Impella 2.5)*



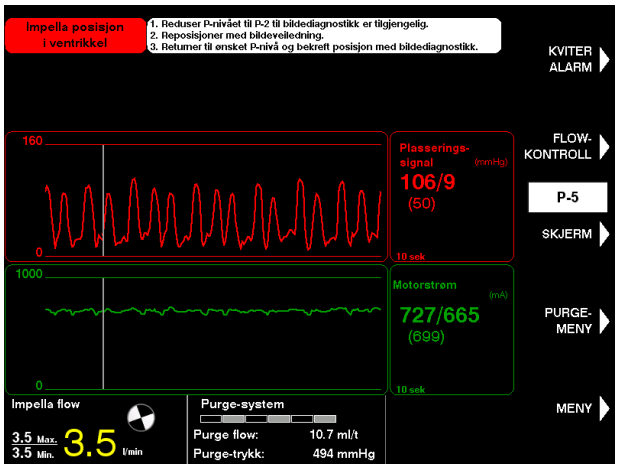
Figur 21. Riktig Impella 5.0 kateterposisjon *(lignende for Impella LD)*

IMPELLA 2.5, IMPELLA CP, IMPELLA CP MED SMARTASSIST, ELLER IMPELLA 5.5 MED SMARTASSIST KATETER FULLSTENDIG I VENTRIKKEL

Hvis Impella 2.5, Impella CP, Impella CP med SmartAssist eller Impella 5.5 med SmartAssist kateter er fullstendig i ventrikkelen, vises følgende alarm:

Impella-posisjon i ventrikkel

I denne situasjonen vil plasseringsskjermbildet se ut som vist i Figur 22.



Figur 22. Impella CP kateter fullstendig i ventrikkel
(lignende som Impella 2.5)

Merk: *Alarmhandlingen for Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist vil være ulik det viste skjermbildet. Se alarmtabellen for riktig handling.*

Merk: Gul strømningshastighet
Hvis Automated Impella Controller registrerer en feil eller ukjent kateterposisjon, eller hvis plasseringsovervåkingen avbrytes, vises strømningsraten i strømningsområdet i gult som vist i Figur 22.

Tiltak som må gjøres:

1. Bruk fluoroskopisk eller ekkokardiografisk veiledning og reduser P-nivået til P-2 og trekk Impella kateteret forsiktig tilbake til aorta-bølgeformsignalet vises.
2. Når du ser det aortiske bølgeformsignalet, trekk kateteret ytterligere 4 cm tilbake.

For Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist er en reposisjoneringsguide tilgjengelig når alarmen "Impella i ventrikkel" utløses. Følg alarmens tekstinstruksjoner for å få tilgang til guiden.

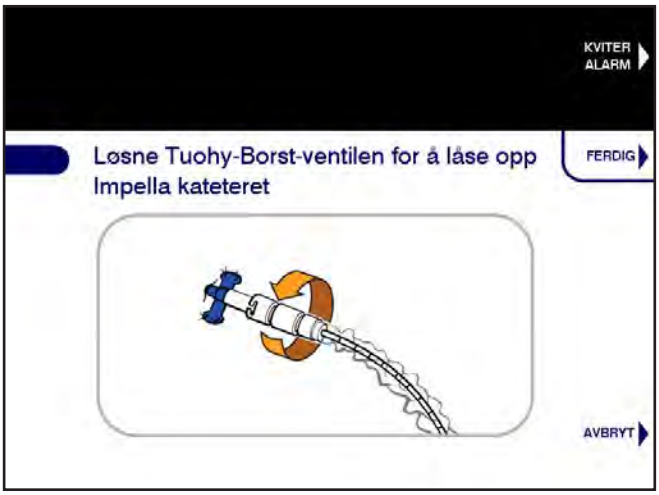
REPOSISJONERINGSGUIDE FOR IMPELLA CP MED SMARTASSIST OG IMPELLA 5.5 MED SMARTASSIST

Hvis fluoroskopi eller annen bildediagnostikkveiledning ikke er tilgjengelig og du får en alarm "Impella-posisjon i ventrikkel", kan du bruke reposisjoneringsguiden for å korrigere kateterets stilling på tvers av aortaklaffen. Reposisjoneringsguiden gir informasjon om riktig posisjon av kateteret og handlingene som kreves for å reposisjonere det.

HVORDAN BRUKE REPOSISJONERINGSGUIDEN

Utfør følgende trinn for å bruke reposisjoneringsguiden.

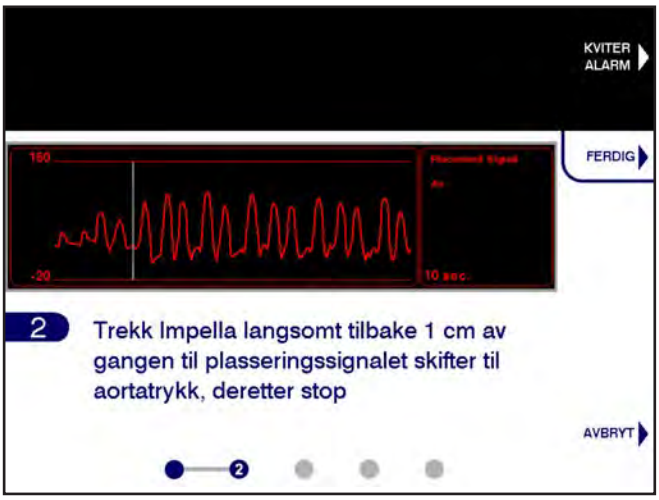
1. Reduser P-nivå til P-2.
2. Trykk på programknappen **MENY** og velg reposisjoneringsguiden med velgerknotten.
3. Trykk på programknappen **START** for å starte reposisjoneringsguiden.
4. Løsne Tuohy-Borst-ventilen for å låse opp Impella kateteret før reposisjonering.
   Trykk på programknappen **FERDIG** for å fortsette.



Figur 23. Løsne Tuohy-Borst-ventilen.

5. Trekk i det automatiserte Impella® kateteret mens du ser etter et bølgeformsignal for aortaplassering på Automated Impella Controllers skjerm. Når plasseringssignalet skifter til aortisk, stans trekkingen i Impella kateteret.
6. Trykk på programknappen **FERDIG** for å fortsette.

Merk: på Impella-posisjon i Aorta
Hvis Impella kateteret trekkes helt inn i aorta mens det er i reposisjoneringsguiden, vises et feilskjermbilde. Følg meldingene på feilskjermen og reposisjoner med passende avbildningsteknikker.



Figur 24. Å trekke kateteret tilbake til bølgeformen skifter til aortisk

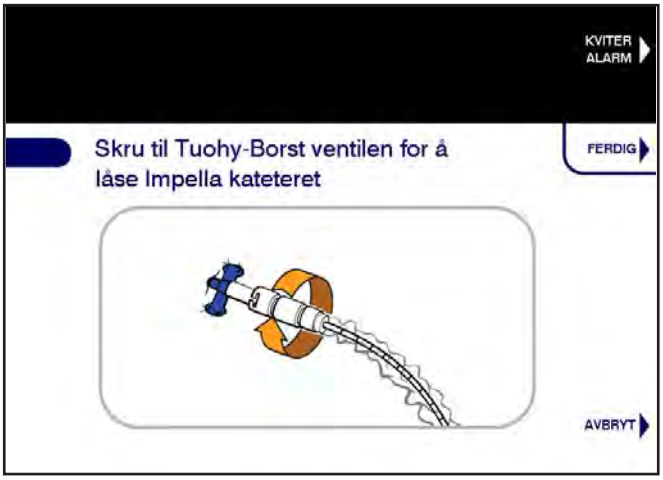
7. Bruk centimetermerkene på kateteret og trekk Impella sakte tilbake og ytterligere 3 centimeter.
   Trykk på programknappen **FERDIG** for å fortsette.

NORSK



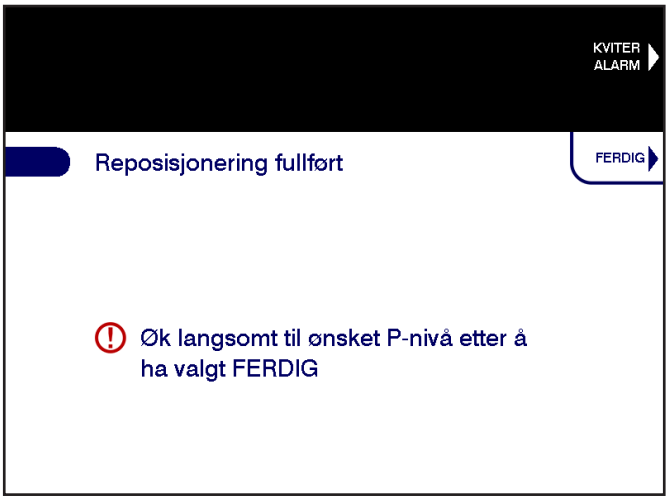
Figur 25. Trekke kateteret ytterligere 3 cm

8. Stram Tuohy–Borst-ventilen for å låse Impella kateteret på plass. Trykk på programknappen **FERDIG** for å fortsette.



Figur 26. Stramme Tuohy-Borst-ventilen

9. Trykk på programknappen **FERDIG** for å avslutte reposisjoneringsguiden. Øk sakte til ønsket P-nivå etter at guiden er avsluttet.



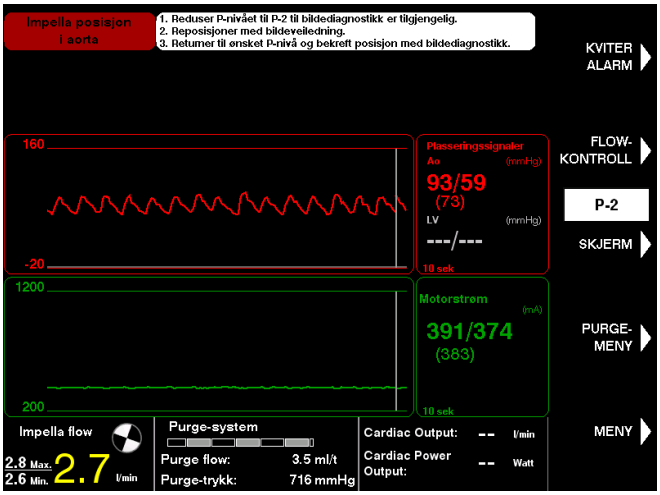
Figur 27. Reposisjonering fullført

IMPELLA CP® MED SMARTASSIST® OG IMPELLA 5.5. MED SMARTASSIST FULLSTENDIG I AORTA

Hvis Impella CP med SmartAssist kateter eller Impella 5.5. med SmartAssist er fullstendig i aorta, vises følgende alarm:

Impella-posisjon i Aorta

I denne situasjonen vises plasseringsskjermbildet som vist i Figur 28 nedenfor.



Figur 28. Impella CP SmartAssist Posisjon i aorta

Tiltak som må gjøres:

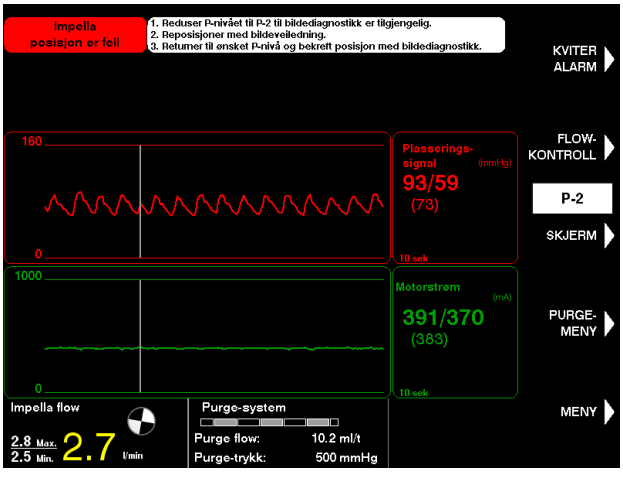
1. Reduser P-nivået til P-2 til bildediagnostikk er tilgjengelig.
2. Bruk fluoroskopisk eller ekkokardiografisk veiledning og fastsett Impella kateterets posisjon.
3. Returner til ønsket P-nivå og bekreft posisjon med bildediagnostikk.

IMPELLA 2.5 ELLER IMPELLA CP KATETER FULLSTENDIG I AORTA ELLER INNGANGS- OG UTGANGSOMRÅDER I VENTRIKKEL OG ÅPNE TRYKKOMRÅDER I AORTA

Hvis Impella 2.5 eller Impella CP kateteret er fullstendig i aorta eller hvis inngangs- og utgangsområdene er i ventrikkelen og det åpne trykkområdet er i aorta, blir følgende alarm vist:

Impella-posisjonen er feil

I denne situasjonen vises plasseringsskjermbildet som vist i Figur 29.



Figur 29. Impella CP kateter fullstendig i aorta eller inngangs- og utgangsområder i ventrikkel og åpne trykkområder i aorta *(lignende som Impella 2.5)*

Tiltak som må gjøres:

1. Reduser P-nivået til P-2 til bildediagnostikk er tilgjengelig.
2. Bruk fluoroskopisk eller ekkokardiografisk veiledning og fastsett Impella kateterets posisjon.
3. Returner til ønsket P-nivå og bekreft posisjon med bildediagnostikk.

LAV NATURLIG HJERTEPULSATILITET –IMPELLA 2.5, IMPELLA CP, IMPELLA CP MED SMARTASSIST OG IMPELLA 5.5 MED SMARTASSIST

Når en pasient har dårlig naturlig ventrikkelfunksjon, kan plasseringssignalet forbli pulsatilt. Imidlertid vil amplituden være dempet.

I en situasjon med lav naturlig hjertepulsatilitet, kan Automated Impella Controller være ute av stand til å fastslå kateterposisjonen. Du kan se følgende indikasjon på startsiden:

Impella-posisjonen er ukjent

Tiltak som må gjøres: Vurder hjertefunksjon.

IMPELLA KATETERETS UTGANGSOMRÅDE PÅ ELLER NÆR AORTAKLAFFEN

Hvis Impella kateteret utgangsområde er på eller nær aortaklaffen, kan kateteret være for dypt inn i ventrikkelen.

Tiltak som må gjøres:

1. Fastsett og juster Impella kateterets posisjon ved hjelp av fluoroskopisk eller ekkokardiografisk veiledning.
2. Hvis det ikke var vellykket, reduser P-nivået til P-2 og trekk kateteret forsiktig 2 cm tilbake for å se om tilstanden løser seg.

For Impella CP med SmartAssist eller Impella 5.5 med SmartAssist katetere kan du se følgende indikasjon på startsiden:

Plasseringssignal lavt

Tiltak som må gjøres:

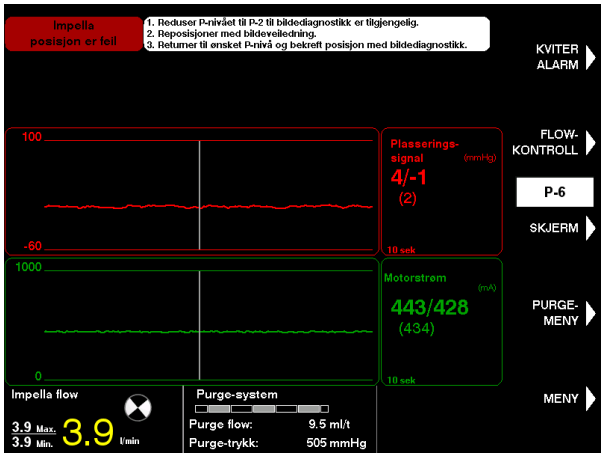
1. Vurder hjertefunksjon.
2. Hvis pasientens diastoliske trykk er større enn 30 mmHg for Impella CP med SmartAssist eller 26 for Impella 5.5 med SmartAssist, bekreft Impella-posisjonen med bildediagnostikk og reposisjoner etter behov.

FEIL KATETERPOSISJON–IMPELLA 5.0 ELLER LD

Hvis Impella 5.0 eller LD kateteret er fullstendig i ventrikkelen eller fullstendig i aorta, vil følgende alarm vises:

Impella-posisjonen er feil

Impella 5.0 eller Impella LD System kan ikke skille mellom disse to forholdene. I denne situasjonen vil plasseringsskjermbildet se ut som vist i Figur 30.



Figur 30. Impella 5.0 kateterposisjon feil *(lignende som Impella LD)*

Tiltak som må gjøres:

1. Reduser P-nivået til P-2 til bildediagnostikk er tilgjengelig.
2. Reposisjoner Impella kateteret ved hjelp av fluoroskopisk eller ekkokardiografisk veiledning.
3. Returner til ønsket P-nivå og bekreft posisjon med bildediagnostikk.

LAV NATURLIG HJERTEPULSATILITET –IMPELLA 5.0, IMPELLA LD

Når en pasient har dårlig naturlig ventrikkelfunksjon, kan plasseringssignalet forbli pulsatilt. Imidlertid vil amplituden bli dempet og både minimums- og maksimumsverdiene vil være større enn null fordi aortaklaffen ikke åpner og Impella 5.0 eller Impella LD kateteret hever aortablodtrykket over ventrikkeltrykket i systole.

I en situasjon med lav naturlig hjertepulsatilitet, kan Automated Impella Controller være ute av stand til å fastslå kateterposisjonen. Du kan se følgende indikasjon på startsiden:

Impella-posisjonen er ukjent

Merk at strømningsraten vises i gult i nedre venstre hjørne av skjermen og viser at pasienten kanskje ikke drar nytte av strømningsraten som vises.

Tiltak som må gjøres:

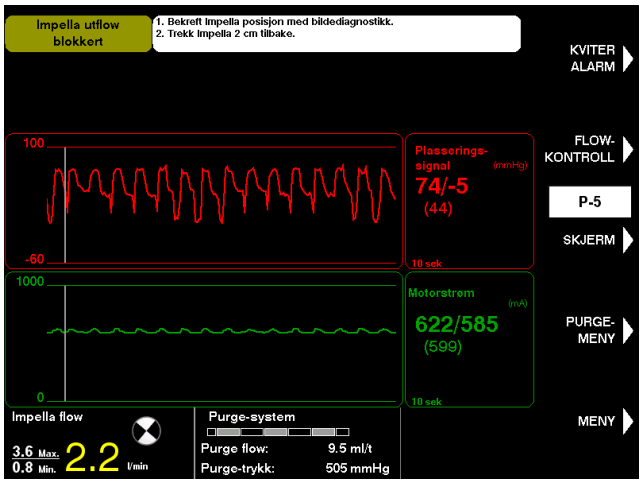
1. Vurder hjertefunksjon.
2. Bekreft kateterposisjonen med ekkokardiografi om nødvendig.

IMPELLA 5.0 ELLER IMPELLA LD KATETERETS UTGANGSOMRÅDE PÅ ELLER NÆRT AORTAKLAFFEN

Hvis Impella 5.0 eller Impella LD kateterets utgangsområde er på eller nær aortaklaffen, kan kateteret være for dypt inn i ventrikkelen. Følgende alarm vises:

Impella utstrøm blokkert

I denne situasjonen vises advarselen Impella-utflow blokkert som vist i Figur 29.



Figur 31. Impella 5.0 kateterets utgangsområde på eller nært aortaklaffen *(lignende som Impella LD)*

Tiltak som må gjøres:

1. Fastsett og juster Impella 5.0 eller Impella LD kateterets posisjon ved hjelp av fluoroskopisk eller ekkokardiografisk veiledning.
2. Hvis fluoroskopisk eller ekkokardiografisk veiledning ikke er tilgjengelig, reduser P-nivået til P-2 og trekk forsiktig kateteret tilbake 2 cm for å se om forholdet løser seg.

NORSK

IMPELLA STOPPET

Hvis Impella kateteret plutselig har stanset:

1. Prøv å starte kateteret på nytt med P-8.
2. Hvis Impella ikke starter på nytt ved P-8, prøv omstart ved P-2.
3. Hvis Impella ikke starter på nytt eller stopper igjen, vent 1 minutt og prøv å starte på nytt en gang til.
4. Hvis Impella starter på nytt, venn av ned til P-2 etter hva pasienten kan tåle. Under disse omstendighetene er ikke kateterfunksjonen pålitelig og Impella kan stoppe på nytt.
5. Hvis Impella ikke starter på nytt, fjern Impella fra ventrikkelen så snart som mulig for å unngå aortainsuffiens.

SUCTION

Det kan oppstå suction hvis blodvolumet som er tilgjengelig for Impella kateteret er utilstrekkelig eller begrenses. Suction begrenser mengden støtte som Impella kateteret kan gi til pasienten og fører til en reduksjon i arterietrykket og minuttvolum. Det kan skade blodceller og føre til hemolyse. Det kan også være en indikator på høyre hjertesvikt.

SUCTION MED IMPELLA 2.5, IMPELLA CP ELLER IMPELLA CP MED SMARTASSIST

Hvis Automated Impella Controller registrerer suction mens den kjører i AUTO-modus, vil den automatisk redusere motorhastigheten for å løse suction-problemet og viser den rådgivende alarmen "Impella-strømning redusert". Hvis suction forsvinner, setter kontrolleren strømningsraten tilbake til ønsket innstilling. Hvis suction fremdeles registreres ved laveste motorhastighet, viser kontrolleren alarmen «Suction».

Hvis alarmene **Suction** eller **Impella-strømning redusert** oppstår under Impella-støtte, følg disse anbefalte handlingene:

1. Kontroller at pasienten har tilstrekkelig volum.
2. Reduser P-nivået med ett eller to P-nivåer.
3. Kontroller riktig posisjonering av Impella kateteret med bildediagnostikk. Reposisjoner kateteret ved å rotere eller flytte det litt inn i eller ut av ventrikkelen. En av eller begge disse handlingene kunne bidra til å flytte Impella kateterets innløp unna den innvendige ventrikkelveggen.
4. Vurder den høyre ventrikkelfunksjonen ved å vurdere invasiv hemodynamikk og/eller ekkokardiografi.
5. Returner P-nivået til innstillingen før alarmen.
   Hvis Impella 2.5, Impella CP eller Impella CP med SmartAssist plutselig har lav strømning eller suction ved oppstart:
   a) Fjern kateteret fra pasienten og kontroller at ACT er 250 sekunder eller mer.
   b) Inspiser inngangs- og utgangsområdene nøye og fjern eventuelle tromber eller andre fremmedlegemer.
   c) Skift ut kateteret.

SUCTION MED IMPELLA 5.0, IMPELLA 5.5 MED SMARTASSIST ELLER IMPELLA LD KATETER

Hvis alarmen **Suction** oppstår under støtte med Impella 5.0 eller Impella LD kateter, følg de anbefalte handlingene:

1. Reduser P-nivået med 1 eller 2 nivåer for å redusere virkningen av suction.
2. Vurder pasientens væskeinntak og -utskilling for å bekrefte tilstrekkelig volumstatus.
3. Kontroller riktig posisjonering av Impella kateteret med bildediagnostikk. Reposisjoner kateteret ved å rotere eller flytte det litt inn i eller ut av ventrikkelen. En av eller begge disse handlingene kunne bidra til å flytte Impella kateterets innløp unna den innvendige ventrikkelveggen.
4. Bekreft høyre ventrikkelfunksjon ved å vurdere CVP eller høyre sides funksjon med ekkokardiografi. Hvis CVP ikke er et alternativ, kontroller det diastoliske trykket i lungearterien.
5. Returner P-nivået til innstillingen før alarmen.

BRUK AV IMPELLA KATETERET UTEN HEPARIN I PURGEVÆSKEN

Impella kateteret er konstruert for bruk med en purge-løsning som inneholder heparin. Bruk av systemet uten heparin i purge-løsningen er ikke testet. I tilfelle en pasient ikke tåler heparin, på grunn av heparin-indusert trombocytopeni (HIT) eller blødning, må legene bruke sin kliniske vurdering for å vurdere risiko kontra fordeler ved å bruke Impella-systemet uten heparin.

Hvis det er i pasientens beste interesse å bruke systemet uten heparin, kreves fortsatt glukoseløsningen og leger skal vurdere *systemisk levering* av en alternativ antikoagulant. Impella kateteret er ikke testet med alternative antikoagulanter i purge-løsningen. Bruk av alternative antikoagulanter kan redusere levetiden eller ytelsen til Impella kateteret.

HEMOLYSE

Når blod pumpes, utsettes det for mekaniske krefter. Avhengig av styrken på blodcellene og hvor mye kraft som brukes, kan cellene bli skadet slik at hemoglobin kommer ut i plasmaen. Pumpekreftene kan genereres av ulike medisinske prosedyrer slik som hjerte-lunge-bypass, hemodialyse eller støtte fra en hjertepumpe (VAD). Pasientens tilstand – inkludert kateterposisjon, allerede eksisterende medisinske lidelser og små venstre ventrikkelvolumer – kan også spille en rolle i hvor utsatt en pasient er for hemolyse.

Hemolyse må overvåkes i støttesituasjonen. Pasienter som utvikler høy grad av hemolyse kan vise tegn på reduserte hemoglobinnivå, mørk eller blodfarget urin og i noen tilfeller akutt nyresvikt. Plasma-fri hemoglobin (PfHgb) er den beste indikatoren for å bekrefte om en pasient er eksponert for en uakseptabel grad av hemolyse.

Behandlingsteknikken kan variere avhengig av den underliggende årsaken til hemolyse. Den følgende tabellen, nedenfor, gir veiledning om forskjellige omstendigheter.

Tabell 5. Tabellveiledning for behandling av hemolyse under forskjellige omstendigheter

Tilstand	Kontrollerindikatorer	Kliniske indikatorer	Administrasjon
Impella innløpsområdet er svært nært den intraventrikulære veggen	• «Impella-strømning redusert»- eller «Suction»-alarmer • Lavere strømning enn forventet	Bildediagnostikk (se merknad)	• Reposisjoner kateteret ved å rotere eller flytte kateteret litt inn i eller ut av ventrikkelen. En av eller begge disse handlingene kunne bidra til å flytte kateterets innløp unna den intraventrikulære veggen. • Hvis reposisjoneringen vil bli forsinket, reduser P-nivået hvis pasientens hemodynamikk tillater det. Gå tilbake til forrige P-nivå etter reposisjonering. • Vurder posisjonen på nytt etter at strømningshastigheten har kommet tilbake til ønsket målverdi.
Feil pumpeposisjon	• Posisjonsalarmer med høyere strømninger enn forventet • «Impella-strømning redusert»- eller «Suction»-alarmer med mindre enn forventet strømning • Pumpeutgang blokkert-alarmer	Bildediagnostikk (se merknad)	• Reposisjoner kateteret ved å rotere eller flytte kateteret litt inn i eller ut av ventrikkelen. En av eller begge disse handlingene kunne bidra til å flytte kateterets innløp unna den intraventrikulære veggen. • Hvis reposisjoneringen vil bli forsinket, reduser P-nivået til P-2. Gå tilbake til forrige P-nivå etter reposisjonering. • Vurder posisjonen på nytt etter at strømningshastigheten har kommet tilbake til ønsket målverdi.
Høyere P-nivå-innstilling enn nødvendig	• Det er kanskje ingen kontrollerindikatorer • «Impella-strømning redusert»- eller «Suction»-alarmer	• Normal hemodynamikk • Naturlig bedring	• Reduser P-nivået til pasienttrykket begynner å falle. • Øk P-nivået sakte.
Utilstrekkelig fyllevolum	• Posisjonsalarmer • «Impella-strømning redusert»- eller «Suction»-alarmer • Lavere strømning enn forventet	• Lav CVP • Lav PCWP • Lav AOP • Høye PA-trykk • Høyre hjertesvikt • Høy urinproduksjon • Økt blødning eller brystslangedrenering	• Reduser P-nivået hvis pasientens hemodynamikk tillater det. • Riktig I- og O-balanse. • Vurder volumet som gis, ekstra volum vil utvide det endesystoliske ventrikkelvolumet. • Reduserer PA-trykk. • Forbedre høyre hjertefunksjon.
Forhåndseksisterende pasienttilstander eller andre medisinske prosedyrer	I/A	• Pasientens tidligere sykehistorie • Nåværende prosedyrer eller behandlinger	

Merknad om bildediagnostikk: *All avbildningsteknologi representerer anatomien i 2 dimensjoner (2D). Det er ikke mulig å vurdere samspillet mellom kateteret og den intraventrikulære anatomien som oppstår i tre dimensjoner (3D). Abiomed anbefaler på det sterkeste at kateteret reposisjoneres, selv om avbildningen viser riktig posisjon.*

PLASSERINGSSIGNAL-LUMEN (FOR IMPELLA 2.5 OG IMPELLA CP)

BAKGRUNN

Impella 2.5 og Impella CP katetere bruker et væskefylt trykklumen med et innløp i den proksimale enden av motorhuset og trykksensoren plassert i den røde Impella-pluggen. Programvaren i Automated Impella Controller overvåker både trykkurvens karakteristikker og motoreffekten for å fastslå plasseringen av Impella kateterets inngangs- og utgangsområder i forhold til aortaklaffen. Tabell 6 viser anbefalte standarder for vedlikehold av plasseringssignalet.

Merk: Gjenopprette kvaliteten på plasseringssignalet
Du kan få en sensor- eller posisjonsalarm hvis du klemmer på den hvite flusheventilen for å gjenopprette plasseringssignalets kvalitet.

Tabell 6. Anbefalte standarder for vedlikehold av plasseringssignalet for Impella 2.5 og CP katetere

Perodisk flushing av plasseringssignal-lumen.	*Lett demping* Hvis du observerer et dempet plasseringssignal, knip sammen den hvite flusheventilen plassert på den røde sidearmen i noen sekunder for å gjenopprette plasseringssignalkvaliteten.
Merk: En av disse handlingene kan føre til sensor- eller posisjone-ringsalarmer.	*Alvorlig eller tapt trykk* 1. Lukk rulleklemmen og koble fra IV-slangen som koblet til den røde trykksidearmen. 2. Koble til en sprøyte med saltvann til porten og klem den hvite strømningsventilen mens du trekker negativt trykk. 3. Fortsett å aspirere porten til blod er synlig i sprøyten. 4. Koble fra sprøyten og åpne rulleklemmen til sakte drypp av saltvann kommer ut av slangen. 5. Fyll den åpne porten i den røde trykksidearmen og koble så til igjen. 6. Klem de hvite vingene på strømningsventilen i 15 til 20 sekunder for å flushe trykklumenet for å fjerne alt blodet fra trykklumenet.
Trykkposens inflasjonstrykk	Hold trykkposens inflasjonstrykk mellom 300 mmHg og 350 mmHg.

PROSEDYRE FOR Å SKIFTE FLUSHELØSNINGEN

1. Prim oppsettet med den nye NaCl flusheløsningen og lukk rulleklemmen.
2. Plasser NaCl i en trykkpose og sett et trykk mellom 300 mmHg og 350 mmHg.
3. Lukk rulleklemmen og koble fra den gamle flusheløsningen som er koblet til den røde sidearmporten.
4. Åpne rulleklemmen på den nye flusheløsningsoppsettet til du får et sakte drypp.
5. Posisjoner hannluerkontakten over hunnluerkontakten og fyll til den strømmer over, slik at all luft fjernes, som vist i figur 26.
6. Koble til og fest luerkoblingene.
7. Åpne rulleklemmen helt og klem de hvite vingene i omkring 5 til 10 sekunder for å fullføre den interne primingen. Denne endelige primingen bør eliminere all fare for tapt eller redusert trykk forårsaket av blod som kommer inn i trykkslangen mens trykkslangene skiftes.



Figur 32. Å presse ut luft under prosedyren med å skifte flusheløsning

TRYKKSENSORAVDRIFT OG PLASSERINGSSIGNAL IKKE PÅLITELIG (FOR IMPELLA 5.0 OG IMPELLA LD)

MANUELL NULLSTILLING AV DIFFERENSIALTRYKKSENSOREN

Det elektriske signalet som produseres av den differensielle trykksensoren kan drive av over tid. Hvis du oppdager at plasseringskurven har flyttet seg opp eller ned på skjermen, eller hvis forventet strømning ikke stemmer med gjeldende P-nivåinnstilling, nullstill differensialtrykksensoren ved å utføre følgende trinn:

1. Trykk på **MENY**-tasten og velg **Start manuell nullstilling.**
2. Klikk på **OK** for å bekrefte reduksjonen i P-nivå.
3. Kontrolleren viser: **Vent til nytt P-nivå er nådd** og så: **Beregning pågår**.
4. Velg **OK** for å godta innstilligen når kontrolleren viser meldingen **Forskyvningsjustering av plasseringssignal fullført**.
5. Impella tilbakestilles automatisk til forrige P-nivå.

NULLSTILLE DIFFERENSIALTRYKKSENSOREN MENS IMPELLA 5.0 KATETERET KJØRER

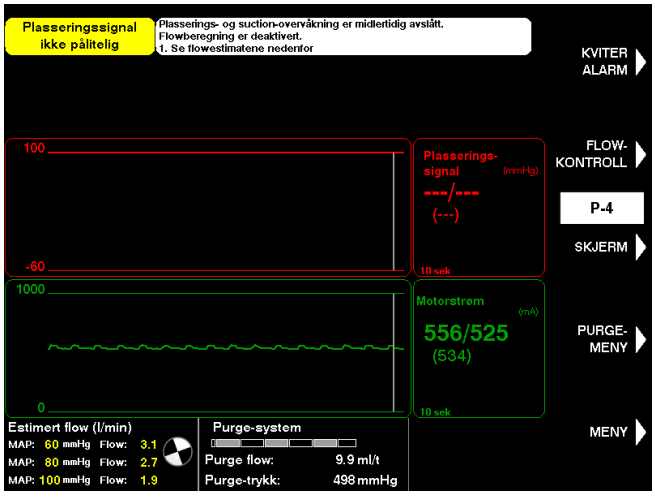
Kontrollerprogrammet inneholder en datatabell som viser de forventede differensialtrykkene for en gitt motorstrøm når motorhastigheten er satt til en spesifikk verdi. For å nullstille differensialtrykksensoren mens Impella 5.0 kateteret kjører, setter programvaren motorhastigheten og måler motorstrømmen. Ved å bruke datatabellen finner programvaren hva det målte differensialtrykket bør være, og justerer så signalet fra differensialtrykksensoren slik at den stemmer med forventet verdi.

PLASSERINGSSIGNAL IKKE PÅLITELIG OG EFFEKTER PÅ STRØMNINGSBEREGNINGER

Hvis trykksensoren svikter, kan ikke kontrolleren lenger beregne strømningsraten. Kontrolleren viser alarmen **Plasseringssignal ikke pålitelig**. Plasseringsskjermbildet viser en tabell med estimerte strømninger og tilsvarende MAP i nedere venstre hjørne av skjermen. Startsiden viser et gult spørsmålstegn over hjerteikonet og teksten:

Plasseringsovervåking er stanset

For å **Avstille** denne alarmen, gå til > **MENY** og velg > **INNSTILLINGER/SERVICE**.



Figur 33. Plasseringsskjerm med MAPs

SUCTION-DETEKSJON UNDER SENSORAVVIK ELLER SENSORSVIKT

Hvis det oppstår sensoravvik (avdrift) eller trykksensoren svikter, kan ikke kontrollen oppdage suction lenger.
(For mer informasjon om suction, se diskusjonen om **Suction** tidligere i denne håndboken.)

> ***Merk:*** *Effektiviteten til Impella 5.0 eller Impella LD kateterstøtte kan bare vurderes gjennom overvåking av pasientens hemodynamikk, hjerteavbildninger og Impella 5.0 kateterets motorstrøm.*

Tegn på suction *Inkluderer følgende:*

- Et fall i pasientens arterielle trykk
- Redusert ytelse, hvis en hjerteovervåking er på plass
- Dempede eller flate bølgeformer for motorstrøm

Hvis bildediagnostikk viser at suction forårsakes av at kateterets innløpsområde er svært nært den intraventrikulære veggen, må kateteret reposisjoneres som beskrevet i tabell 5. Hvis hemodynamiske parametere, som lavt trykk i aorta eller høyt trykk i lungearterien, indikerer suksjon forårsaket av utilstrekkelig fyllevolum, reduser P-nivået og følg behandlingsstrategiene som er beskrevet i Tabell 5.

AKTIVERE PURGE-STRØMMINGSVARSLINGER

De hvite purge-strømningsvarslingene **Purge-strømning økt** og **Purge-strømning redusert**) er som standard deaktivert.

*For å **Aktivere** disse alarmene:*

1. Trykk på **MENY** og rull til **Innstillinger/tjenester**. Trykk på velgerknotten.
2. Rull til **Aktiver varslinger om purge-strømmingsendring** og trykk på velgerknotten for å aktivere disse alarmene.

DEAKTIVERE LYDALARMER

Lyden for følgende alarmer kan deaktiveres:

- Plasseringssignal ikke pålitelig
- Plasseringssignal lavt
- Plasseringssignal- lumen blokkert
- Suction
- Purge-system blokkert / purge-trykk høyt

For å deaktivere lyden:

1. Trykk på **MENY** og rull til "Innstillinger/tjenester." Trykk på velgerknotten.
2. Marker alarmen og trykk på velgerknotten for å deaktivere lyden for alarmen som er valgt.

KIRURGISK MODUS

Kirurgimodus kan aktiveres for å stoppe alarmen **Impella stoppet** som oppstår når P-nivå reduseres til P-0. Et hvitt flagg-varsel vises så lenge Kirurgisk modus-støtte varer.

For å **Aktivere kirurgisk modus**:

1. Trykk > **MENY** og rull til > **Innstillinger/tjenester**. Trykk på velgerknotten.
2. Rull til > **Aktiver kirurgisk modus,** Trykk på velgerknotten for å aktivere det.

*Du kan **deaktivere** kirurgisk modus på en av to følgende måter:*

1. Øk P-nivå over P-0, eller
2. Trykk på **MENY**, velg > **Innstillinger/tjenester**, og velg så > **Deaktiver kirurgisk modus**.

TIDSSTYRT DATAREGISTRERING

Automated Impella Controller kan lagre opptil 24 timer med sanntidsdata. Når minnet er fullt, begynner kontrolleren å overskrive gamle data. Den tidsstyrte dataregistreringen gjør at du kan varig lagre sanntids driftsdata for senere analyser. Tidsstyrt dataregistrering slås automatisk på ved visse alarmtilstander for å fange data for analyser. Du kan også slå på funksjonen manuelt når som helst for å samle inn data for senere analyse.

For manuell tilgang til den tidsinnstilte dataregistreringsfunksjonen:

1. Trykk på **MENY** og rull til "Start dataknips." Trykk på velgerknotten.
2. Kontrolleren registrerer data i en forhåndsdefinert periode på 10-minutter.

BRUK AV IMPELLA KATETERET I ELEKTROMAGNETISKE FELTER

Impella kateteret inneholder en permanent magnet-motor som gir et elektromagnetisk felt. Dette feltet kan gi elektromagnetiske forstyrrelser i annet utstyr. Dessuten kan annet utstyr som stråler ut et kraftig elektromagnetisk felt, påvirke bruken av Impella kateterets motor.

ELEKTROANATOMISKE KARTLEGGINGSSYSTEMER (EAM-SYSTEMER)

Eksempler på EAM-systemer

- CARTO® 3-system og
- CARTO® XP navigasjonssystem (Biosense Webster, Inc.)

Det elektromagnetiske feltet som utstråles av Impella kateteret kan gi interferens med den magnetiske lokasjonsdeteksjonskomponenten i elektroanatomiske kartleggingssystemer (EAM), spesielt når kartleggingskateteret er nært Impella kateterets motor. Kartlegging i høyre eller venstre ventrikkelutstrømninger vil for eksempel plassere kartleggingskateteret svært nært Impella kateterets motor i aorta ascendens.

Elektromagnetisk interferens kan vises som:

- Ustabilitet i den viste plasseringen av kartleggingskateteret
- Magnetiske interferensfeil som genereres av det elektroanatomiske kartleggingssystemet

Når Impella kateteret brukes sammen med et EAM-system, bruk P-nivå-modus. Bruk Impella kateteret ved P-1–P-5 eller P-7. Motorhastighetene ved disse P-nivåene forårsaker minst interferens. Best ytelse er observert når Impella-motoren er minst 3 cm unna sensorene i kartleggingskateteret. Hvis du har mistange om interferens, følg trinnene for feilsøking i tabell 7.

Tabell 7. Feilsøking ved bruk av Impella kateteret sammen med et EAM-system

Observasjon	Tiltak
Interferens med den magnetiske lokasjonsdeteksjonskomponenten til EAM-systemet	1. Kontroller og håndter andre kilder til forstyrrelser. 2. Reposisjoner Impella kateteret for å sikre at Impella-motoren er minst 3 cm unna sensorene i kartleggingskateteret, men du må IKKE trekke innløpsområdet ut av venstre ventrikkel. 3. Sørg for at Impella kateteret fungerer ved P-1–P-5 eller P-7, siden disse P-nivåene gir minst forstyrrelser.

MAGNETISK NAVIGASJONSSYSTEM (MNS)

Eksempel på MNS
Stereotaxis Niobe® Magnetisk navigasjonssystem (Stereotaxis)

Når Impella kateter-støtte initieres sammen med et magnetisk navigasjonssystem (MNS), følg trinnene under:

1. Sett inn Impella kateteret ifølge trinnene som er beskrevet i kapittel 5 av denne håndboken.
2. Plasser MNS-magnetene i posisjonen "Redusert" eller "Lagret".
3. Start Impella kateteret på den måten som er beskrevet i kapittel 5 av denne håndboken. Øk P-nivået til P-5.
4. Plasser MNS-magnetene i posisjonen "Naviger" og fortsett med magnetisk navigasjon.

Fortsett å bruke Impella kateteret på et P-nivå på minst P-5 når MNS-magnetene er i posisjonen "Naviger". Hvis P-nivået faller under P-5, kan Impella kateteret stanse. For å gjenoppta bruken, følg trinnene i tabell 8.

Under magnetisk navigasjon av kartleggingskateteret, kan motorstrømmen til Impella kateteret midlertidig øke så mye at kateteret holder opp å gå. Tabell 8 forklarer hvordan driften gjenopptas.

Når MNS-magnetene er i posisjonen "Naviger", kan den viste strømningen i Impella kateteret være kunstig forhøyet. For å vurdere strømningshastigheten nøyaktig, skriv ned strømningen som vises når MNS-magnetene er i posisjonen "Lagret".

Tabell 8. Feilsøking ved bruk av Impella kateteret sammen med et MNS-system

Observasjon	Tiltak
Kunne ikke starte Impella eller Impella slutter å gå	1. Plasser MNS-magnetene i posisjonen "Redusert" og prøv å starte Impella kateteret. 2. Hvis Impella kateteret IKKE starter med magnetene i posisjonen "Redusert", plasser magnetene i posisjonen "Lagret" og start Impella kateteret. 3. Øk Impella kateterets P-nivå til P-5 eller høyere. 4. Plasser MNS-magnetene i posisjonen "Naviger" og fortsett med magnetisk navigasjon.
MNS-magneter: "Naviger" Den viste strømningen virker å være for høy eller MNS-magneter: "Lagret" Den viste strømningen faller	Den viste strømningen i Impella kateteret blir kunstig forhøyet når MNS-magnetene er i posisjonen "Naviger". Den viste strømningen vil være nøyaktig når MNS-magnetene er i posisjonen "Stuet".

OVERFØRING FRA AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER (AIC) TIL EN NY AIC

OVERFØRINGSTRINN

En reserve automatisert Impella-kontroller må være tilgjengelig til enhver tid mens en pasient er koblet til. I tilfelle kontrolleren svikter følg trinnene under for å overføre Impella kateteret til reserverekontrolleren.

1. Verifiser at reservekontrolleren er slått på og klar.
2. Trykk **PURGE-MENY** på den opprinnelige kontrolleren og velg «Skift purgevæskepose».
3. Trykk på programknappen **START** for å starte bolus. **Merk:** konsollen vil vise «Vent litt» mens systemet fullfører bolusen. IKKE skift og spike purgevæskeposen før neste trinn.
4. Koble den gule luerkontakten fra Impella kateteret for å slippe ut trykket på purge-kassetten.
5. Overfør purge-kassetten og purgevæsken fra den opprinnelige kontrolleren til reservekontrolleren.
6. Koble den gule luerkontakten til Impella kateteret igjen.
7. Fjern den hvite koblingskabelen fra den opprinnelige kontrolleren og plugg den inn i kateterpluggen foran på reservekontrolleren.
8. Så snart Impella kateteret er koblet til reservekontrolleren, vent på at en melding skal vises på skjermen som ber deg om å bekrefte omstart av Impella kateteret på det tidligere innstilte P-nivået.
9. Trykk på **OK** innen 10 sekunder for å bekrefte Impella kateteret på det tidligere innstilte P-nivået.
10. Hvis meldingen om å starte Impella kateteret på nytt ikke vises innen 30 sekunder, start Impella kateteret på nytt med programknappen **FLOW-KONTROLL**.

    Merk: *Impella CP med SmartAssist og Impella 5.5 med SmartAssist katetere vil kjøre på en AIC uten SmartAssist med programvareversjon 7.0 eller nyere. Sensorfunksjonene* ***vil ikke virke*** *i dette tilfellet.*

BYTT PURGEVÆSKE FOR Å FÅ NØYAKTIGE PURGE-VERDIER

For å få nøyaktige purge-verdier etter skifte til en reservekontroller, utfør prosedyren Skift purgevæskepose og erstatt purgevæskeposen. Gå til > **MENY** , velg > **Skift purgevæske**, og følg instruksjonene på skjermen.

SJEKKLISTE FOR PASIENTBEHANDLING ETTER OVERFØRING AV SUPPORT

Etter at pasientstøtte er overført til eller fra Automated Impella Controller, utfør alle de følgende sjekklistepunktene for pasientovervåking:

1. Bekreft plasseringen av Impella kateteret med ekkokardiografi.
2. Stram Tuohy-Borst-ventilen (skru helt til høyre) på Impella kateteret for å forhindre katetermigrering.
3. For Impella 2.5 og Impella CP katetere, fest en saltløsning trykkpose med 300–350 mmHg trykk på den røde sidearmen og fullfør prosedyren "Overføring til standardkonfigurasjon" under alternativet **PURGE-MENY**, hvis den ikke allerede er fullført.

NØDSTANSPROSEDYRE

I det usannsynlige tilfelle at Automated Impella Controllers programvare slutter å reagere, følg prosedyren under for å starte kontrolleren på nytt.

1. Trykk og hold strømbryteren inne i 30 sekunder.
2. Alarmen «Nødstans nært forestående» vil høres ved 15 sekunder.
3. Kontrolleren slås av etter 30 sekunder.
4. Start kontrolleren på nytt.

SPØRSMÅL ELLER BEKYMRINGER?

Kontakt ditt lokale Abiomed-team

eller

Ring den døgnåpne kliniske hjelpetelefonen:

+49 (0) 1805 22 46 633

POLSKI

ODBIORCY DOCELOWI

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona do użycia przez kardiologów, chirurgów, pielęgniarki, perfuzjonistów lub techników w laboratoriach cewnikowania serca, którzy zostali przeszkoleni w zakresie stosowania systemu wspomagania krążenia Impella®.

OSTRZEŻENIA

- Korzystanie z systemu Impella® przez przeszkolonych i doświadczonych lekarzy wiąże się z lepszymi wynikami. W związku z tym przed pierwszym użyciem wyrobu Impella® należy ukończyć program szkoleniowy Abiomed Impella® oraz zapewnić nadzór na miejscu podczas pierwszego użycia przez personel wsparcia klinicznego Abiomed, który ma certyfikat w zakresie zastosowania wyrobu Impella®.
- Podczas defibrylacji ***NIE*** dotykać cewnika Impella®, przewodów ani automatycznego sterownika Automated Impella Controller.
- Jeżeli integralność ochronnego przewodu uziemiającego jest wątpliwa, należy włączyć zasilanie sterownika Automated Impella Controller przy użyciu wewnętrznej baterii.
- Wymiana baterii litowo-jonowej przez nieodpowiednio przeszkolony personel może spowodować wzrost temperatury, pożar lub wybuch. Baterię mogą wyjmować lub wymieniać tylko technicy autoryzowani przez firmę Abiomed.
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, sprzęt ten musi być podłączony tylko do zasilania z uziemieniem.
- Nie są dozwolone żadne modyfikacje sprzętu.
- Medyczny sprzęt elektryczny wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących EMC i musi zostać zainstalowany i oddany do użytku zgodnie z informacjami o zgodności elektromagnetycznej (EMC) zawartymi w niniejszej instrukcji.
- W czasie transportu sterownik Automated Impella Controller może być narażony na silniejsze zakłócenia elektromagnetyczne niż podczas użytkowania w szpitalu. Silne zakłócenia elektromagnetyczne mogą spowodować, że sterownik Automated Impella Controller wyświetli opcje menu przycisków programowych, które nie zostały wybrane przez użytkownika. Operatorzy powinni zdawać sobie sprawę, że w tych warunkach parametry robocze nie ulegają zmianie. Nie jest konieczna interwencja użytkownika. Aby potwierdzić normalne działanie, należy sprawdzić przepływ cewnika Impella® i hemodynamikę pacjenta. Stan ten zniknie, gdy sterownik Automated Impella Controller nie będzie dłużej narażony na zakłócenia.
- Przenośny i mobilny sprzęt komunikacji RF może mieć wpływ na medyczny sprzęt elektryczny.
- Ze sprzętu lub systemu nie należy korzystać w sąsiedztwie innego sprzętu ani ustawiać sprzętów na sobie. Jeżeli konieczne jest korzystanie ze sprzętu lub systemu w sąsiedztwie innego sprzętu lub ustawionego na innym sprzęcie, należy obserwować sprzęt lub system w celu sprawdzenia normalnej pracy w konfiguracji, w której będzie używany.
- Zastosowanie przewodów innych niż sprzedawane przez firmę Abiomed może spowodować wzrost emisji lub obniżenie odporności sterownik Automated Impella Controller.
- Sterownik Automated Impella Controller korzysta z RFID (identyfikacji częstotliwości radiowej) w celu identyfikacji i komunikacji z kasetą płuczącą. Inny sprzęt może zakłócać działanie sterownika Automated Impella Controller, nawet gdy sprzęt ten jest zgodny z wymogami emisji CISPR.
- Aby zapobiec ryzyku wybuchu, ***NIE*** należy obsługiwać systemu Impella® w pobliżu łatwopalnych środków znieczulających.
- ***NIE*** używać uszkodzonych ani zanieczyszczonych przewodów przyłączeniowych.

PRZESTROGI

- Aby zapobiec nieprawidłowemu działaniu sterownika Automated Impella Controller, należy unikać długotrwałego narażania go na bezpośrednie działanie promieni słonecznych i nadmierne ciepło (40°C).
- Aby zapobiec przegrzaniu i nieprawidłowej pracy, ***NIE*** należy blokować otworów chłodzących podczas działania sterownika Automated Impella Controller.
- Baterie litowo-jonowe muszą być ładowane przez 5 godzin przed uruchomieniem systemu, aby spełnić wymóg 1 godziny pracy. Nieprzestrzeganie tego spowoduje krótszy czas działania. Po odłączeniu od gniazdka, sterownik Automated Impella Controller będzie pracował co najmniej 60 minut po pełnym naładowaniu baterii.
- Minimalizować narażanie komponentów systemu Impella® na działanie źródeł zakłóceń elektromagnetycznych (EMI). Narażenie na działanie źródeł zakłóceń elektromagnetycznych, takich jak telefony komórkowe i radia dwusystemowe, mogą powodować zakłócenia podczas pracy. Aby zlikwidować zakłócenia, należy zwiększyć odległość między komponentami systemu a źródłem zakłóceń elektromagnetycznych lub wyłączyć źródło zakłóceń elektromagnetycznych.
- Działanie komponentów systemowych Impella® może wpływać na działanie innych urządzeń. Jeżeli wystąpią zakłócenia, należy zwiększyć odległość między urządzeniem a komponentami systemowymi.
- W przypadku mało prawdopodobnej awarii urządzenia należy mieć przygotowany zastępczy sterownik Automated Impella Controller, kasetę płuczącą, przewód przyłączeniowy i cewnik Impella®.
- ***NIE*** używać mocowania do łóżka jako uchwytu.

ZASTOSOWANIE ZGODNE Z PRZEZNACZENIEM (UE)

Sterownik Automated Impella Controller jest przeznaczony wyłącznie do użytku z cewnikami i akcesoriami Impella®. Sterownik może być podłączany tylko do urządzeń wymienionych w tej instrukcji.

PRZECIWWSKAZANIA (UE)

Nie ma przeciwwskazań do zastosowania sterownika Automated Impella Controller, który obsługuje pompę Impella®. Wskazania, przeciwwskazania i możliwe powikłania wymienione są w instrukcji obsługi właściwego cewnika.

INFORMACJE OGÓLNE

KOMPONENTY SYSTEMU PRZEZNACZONE DO UŻYTKU WIELORAZOWEGO

System Impella® składa się z poniższych komponentów wielokrotnego użytku:

- sterownik Automated Impella Controller (AIC) — AIC stanowi interfejs monitorowania i sterowania działaniem cewników Impella®. Sterownik zapewnia płyn płuczący do cewników Impella®. Sterownik zapewnia zasilanie awaryjne, jeżeli system Impella® nie jest obsługiwany z zasilaniem prądu zmiennego. Sterownik waży 26 lbs (11,8 kg) i może działać z zasilaniem z własnej całkowicie naładowanej baterii przez co najmniej 60 minut.
- Wózek AIC — mieści sterownik. Wózek ma kółka ułatwiające transport sterownika oraz kosz do przechowywania.

KOMPONENTY SYSTEMU PRZEZNACZONE DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO

System Impella® obejmuje również poniższe komponenty jednorazowego użytku:

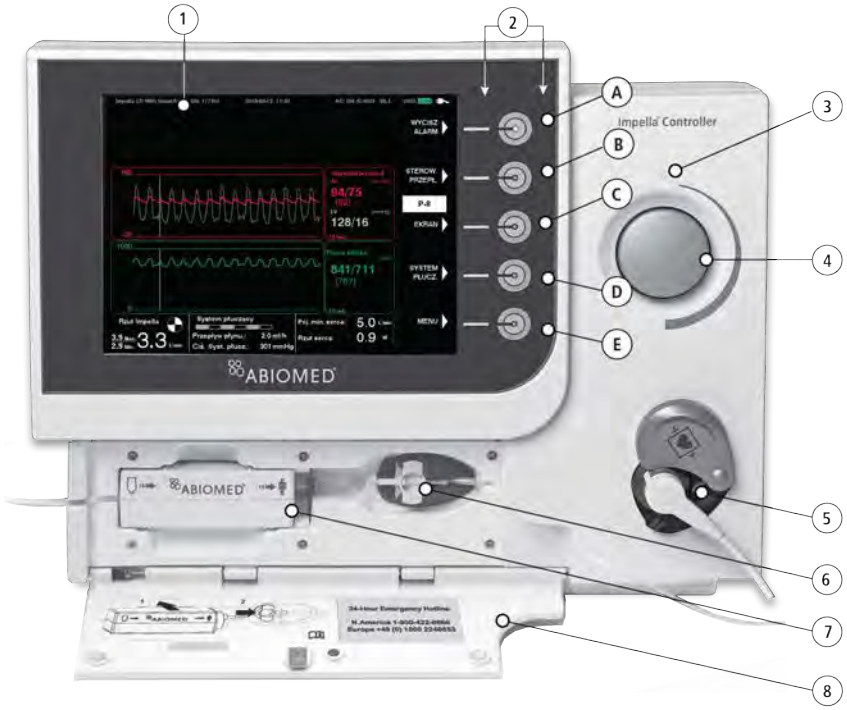
- Cewnik Impella® — cewnik Impella® to mikroosiowa pompa krwi obsługiwana przez AIC. Są różne typy cewników Impella®, z których każdy ma programowalny chip pamięci w czerwonej (lub niebieskiej) wtyczce Impella®. AIC odczytuje chip pamięci, aby określić, który typ cewnika Impella® jest podłączony i działa zgodnie z przeznaczeniem.

Komponenty jednorazowe, ciąg dalszy

- **Kaseta płucząca** — kaseta płucząca doprowadza płyn płuczący do cewników Impella®. Płyn płuczący (z reguły roztwór dekstrozy 5%) przepływa z kasety płuczącej przez cewnik do mikroosiowej pompy krwi, aby nie dopuścić do wpływania krwi do silnika.
- **Przewód przyłączeniowy** — biały przewód przyłączeniowy łączy cewnik Impella® z AIC. Zaciski na kablu służą do zamocowania na nim drenu płynu płuczącego.

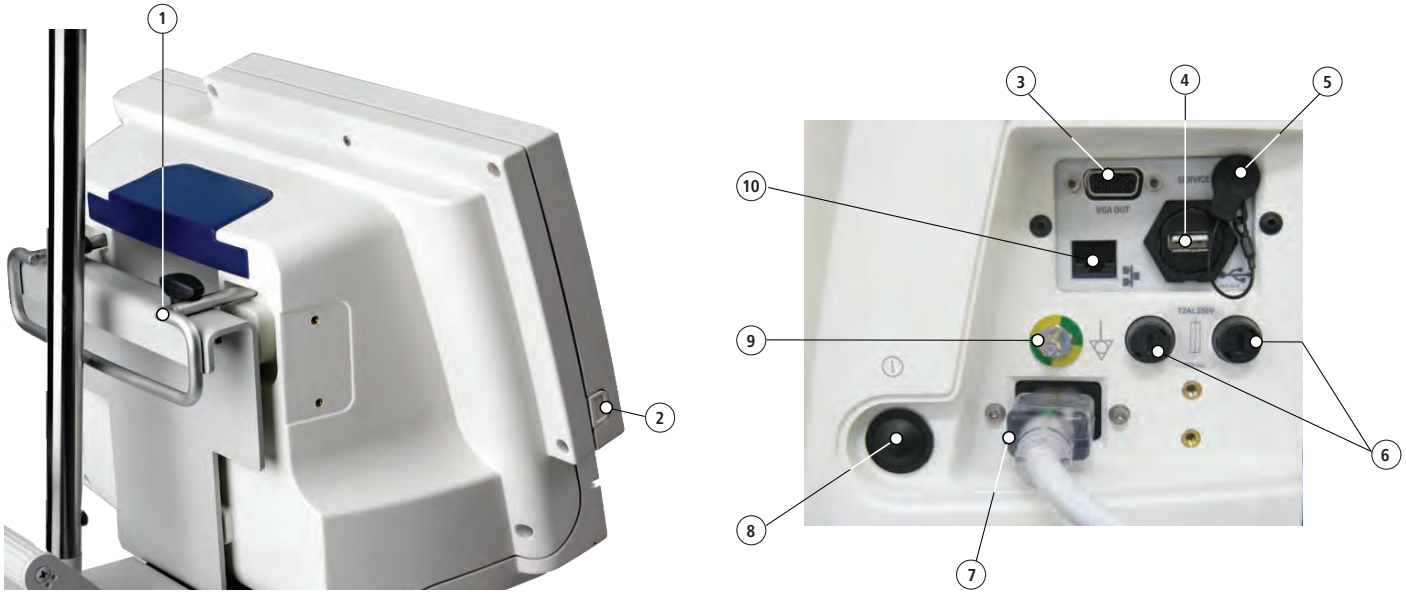
FUNKCJE STEROWNIKA AUTOMATED IMEPELLA CONTROLER (AIC)

WAŻNA UWAGA:
na spodzie AIC znajduje się przełącznik do włączania baterii. Przełącznik ten jest wyłączony na czas transportu. Przed pierwszym uruchomieniem AIC należy upewnić się, że przełącznik został włączony. Jeżeli przełącznik baterii nie został włączony, AIC nie będzie działał na zasilaniu z baterii.



Ilustracja 1. Sterownik Automated Impella Controller

	Funkcja	Opis
1	**Ekran wyświetlacza**	Wyświetla informacje o użytkowniku, w tym etykiety przycisków programowych. (Elementy ekranu wyświetlacza opisano szczegółowo w dalszej części tego rozdziału).
2	**Przyciski programowe**	Menu wyświetlania, otwarcia i zamknięcia. Funkcja każdego przycisku programowego została określona etykietami znajdującymi się obok przycisku na ekranie wyświetlacza; funkcja zmienia się w zależności od ekranu. Gdy cewnik Impella® jest uruchomiony, domyślne etykiety przycisków programowych są następujące: **A) WYCISZ ALARM | B) STEROWANIE PRZEPŁYWEM | C) EKRAN | D) SYSTEM PŁUCZ. | E) MENU**
3	**Wskaźnik zasilania**	Lampka LED powyżej pokrętła wyboru; wskazuje stan zasilania sterownika Automated Impella Controller. • Lampka zielona — sterownik jest włączony i podłączony do zasilania prądu zmiennego lub zasilany z baterii. • Lampka pomarańczowa — sterownik jest wyłączony, ale podłączony do zasilania prądu zmiennego. • Lampka nie świeci się — sterownik jest wyłączony i odłączony od zasilania prądu zmiennego.
4	**Pokrętło selektora**	Przycisk obrotowy; obracać w prawo i w lewo, aby poruszać się po pozycjach menu; wcisnąć, aby dokonać wyboru.
	Funkcja pokrętła wyboru	*Obracać pokrętło wyboru, aby poruszać się po pozycjach menu.* *Wcisnąć pokrętło wyboru, aby potwierdzić wybór.*
5	**Wtyczka cewnika**	Punkt przyłączeniowy na sterowniku do przewodu przyłączeniowego łączącego się z cewnikiem Impella®.
6	**Tarcza do płukania**	Elastyczna membrana na przewodach kasety płuczącej służąca do monitorowania ciśnienia płukania i regulowania przepływu płukania.
7	**Kaseta do oczyszczania**	Zawiera komponenty do dostarczania płynu płuczącego; utrzymuje barierę ciśnieniową między krwią a silnikiem, aby zapobiec przedostawaniu się krwi do silnika.
8	**Drzwiczki kasety płuczącej**	Sprężynowe drzwi, które otwierają się, aby zapewnić dostęp do kasety płuczącej.

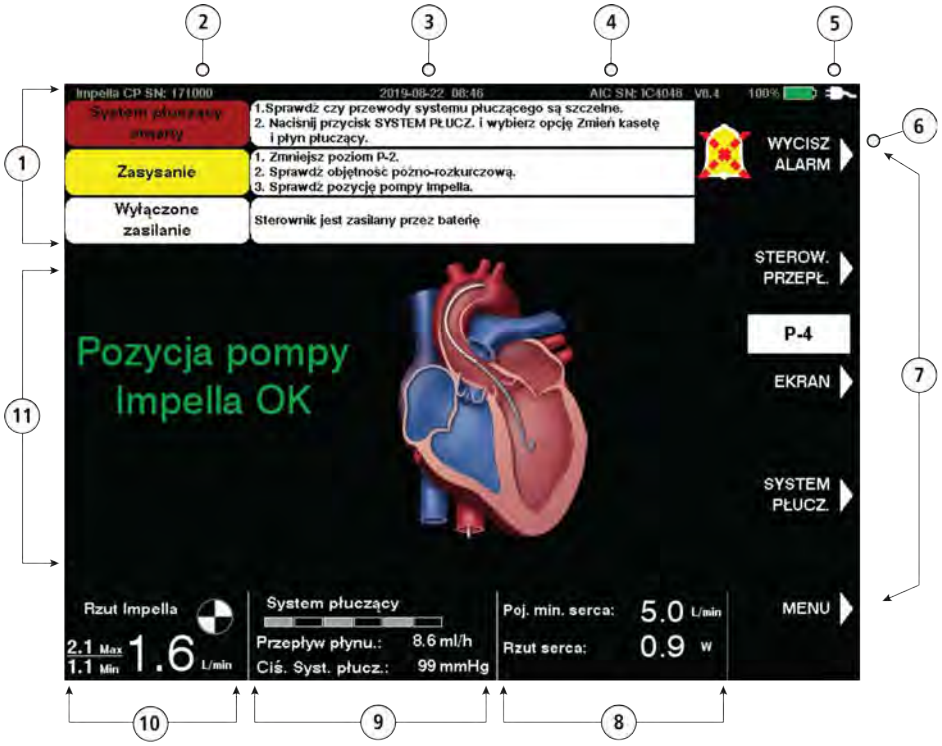


Ilustracja 2. Funkcje AIC, Przyłącza

	Funkcja	Opis
1	**Mocowanie do łóżka**	Metalowy wspornik z tyłu sterownika; mocuje sterownik do wózka lub łóżka
2	**Zwolnienie drzwi kasety płuczącej**	Przycisk znajdujący się z lewej strony sterownika; należy go nacisnąć, aby otworzyć drzwi kasety płuczącej
3	**VGA OUT**	Przyłącze do podłączenia sterownika do innego monitora do podrzędnego wyświetlacza
4	**Złącze USB**	Interfejs do przesyłania danych przez personel konserwacyjny lub serwisowy firmy Abiomed
5	**Usługa**	Przyłącze używane przez personel konserwacyjny lub serwisowy firmy Abiomed
6	**Bezpieczniki prądu zmiennego**	Elektryczne urządzenia zabezpieczające na wypadek przeciążenia prądem
7	**Wtyczka prądu zmiennego**	Punkt przyłączeniowy na sterowniku do przewodu zasilającego prądu zmiennego
8	**Przełącznik zasilania**	Przycisk włączający lub wyłączający sterownik • WŁ: Nacisnąć i przytrzymać włącznik przez 2 sekundy • WYŁ: (1) Odłączyć cewnik Impella® od sterownika Automated Impella Controller (2) Nacisnąć i przytrzymać włącznik przez 3 sekundy (3) Pojawi się wyskakujące okienko z potwierdzeniem (4) Za pomocą pokrętła wyboru nacisnąć **OK**, aby potwierdzić, że sterownik może zostać wyłączony UWAGA: podczas pracy nie wciskać włącznika przez dłużej niż 30 sekund — spowoduje to awaryjne wyłączenie
9	**Ekwipotencjalny pręt uziemienia**	Służy do uziemienia automatycznego sterownika Automated Impella Controller zgodnie z procedurami szpitalnymi
10	**Gniazdo Ethernet**	Przyłącze do pobierania danych

EKRAN GŁÓWNY

Na ekranie głównym wyświetlane są parametry operacyjne i informacje dla całego systemu Impella®.



Ilustracja 3. Ekran główny

	Element wyświetlacza	Opis
1	**Okno alarmów**	W oknie alarmów wyświetlanych jest do 3 alarmów jednocześnie, w kolejności ważności od góry do dołu. Dla każdego alarmu w oknie alarmów wyświetlany jest: • nagłówek alarmu — wyświetlany w lewej kolumnie; okno jest oznaczone kolorem czerwonym dla alarmów krytycznych, żółtym dla poważnych alarmów, białym dla powiadomień z poradami, szarym dla alarmów rozwiązanych; • tekst szczegółowy — do 3 wierszy instrukcji dotyczących rozwiązania stanu alarmowego wyświetlanych jest w prawej kolumnie okna alarmów obok nagłówka alarmu i informacji o podtytule.
2	**Numer seryjny cewnika**	Wyświetlany po lewej stronie na górze ekranu wyświetlacza, jeżeli cewnik jest podłączony do sterownika.
3	**Data i godzina systemowa**	Bieżąca data (RRRR-MM-DD) i godzina (format 24-godzinny; GG:MM) wyświetlane są na górze na środku ekranu wyświetlacza. (W tym przykładzie to 22 sierpień 2019 r. godz. 08:46.)
4	**Nr seryjny i wersja oprogramowania AIC**	Numer seryjny AIC i aktualna wersja oprogramowania działającego na konsoli są wyświetlane w prawym górnym rogu ekranu wyświetlacza.
5	**Obszar zasilania systemu**	Informacje o zasilaniu systemu znajdują się na górze ekranu wyświetlacza, po prawej stronie. Stan baterii — pasek wewnątrz symbolu baterii wskazuje całkowitą pozostałą pojemność baterii • Pełny zielony pasek wskazuje, że bateria jest całkowicie naładowana. • Częściowo zielony pasek wskazuje, że bateria jest naładowana co najmniej w 50%. • Częściowo żółty pasek wskazuje, że poziom naładowania baterii wynosi między 16% a 50%. • Częściowo czerwony pasek wskazuje, że poziom naładowania baterii jest równy 15% lub mniejszy. • Ruchomy szary pasek wskazuje, że bateria znajduje się w trybie ładowania • Liczbowa wartość procentowa pozostałej mocy baterii wyświetlana po lewej stronie ikony baterii. Wskaźnik wtyczki prądu zmiennego • Biała wtyczka wskazuje, że sterownik jest zasilany prądem zmiennym. • Biała wtyczka z czerwonym X wskazuje, że zasilanie prądem zmiennym nie zostało wykryte i sterownik jest zasilany z baterii.
6	**Wskaźnik wyciszenia alarmu**	Wyświetlany zamiast słów „**WYCISZ ALARM**", gdy alarm jest wyciszony. • Żółty dzwonek z czerwonym X jest wyświetlany, gdy alarm jest wyciszony. • Żółty dzwonek nie jest wyświetlany, gdy alarm jest włączony (ale nie wyciszony) lub gdy nie ma aktywnych alarmów.
7	**Etykiety przycisków programowych**	Przyciski programowe na sterowniku Automated Impella Controller odpowiadają sąsiadującym z nimi etykietom na ekranie wyświetlacza. Etykiety te zmieniają się w zależności od typu wyświetlanego ekranu. **WYCISZ ALARM** — Wycisza (ścisza) włączone alarmy **STEROWANIE PRZEPŁYWEM** (lub **DALEJ**) — • **STEROWANIE PRZEPŁYWEM** — do ustawiania bieżącego natężenia przepływu lub poziomu wydajności cewnika Impella® • **DALEJ** — przejście do następnego ekranu **EKRAN** (lub **WSTECZ**) — • **EKRAN** — wyświetla menu wyświetlacza do przeglądania krzywej i przechodzenia do innych wyświetlaczy ekranu. • **WSTECZ** — powrót do poprzedniego ekranu **SYSTEM PŁUCZ.** (lub **WYJDŹ**) — • **SYSTEM PŁUCZ.** — wyświetla menu systemu płukania w celu zmiany płynu do płukania, kasety płuczącej lub systemu płukania; odpowietrzania systemu płukania lub przesyłania do standardowej konfiguracji. • **WYJDŹ** — zamyka bieżącą procedurę **MENU (lub ANULUJ)** — • **MENU** — wyświetla opcje menu powiązane z ustawieniami sterownika, historią alarmów i tworzeniem przypadku • **ANULUJ** — zamyka bieżące menu

	Element wyświetlacza	Opis
8	**Pojemność minutowa serca** **Moc pojemności minutowej**	Pojemność minutowa serca, wprowadzona z urządzenia diagnostycznego, wyświetlana jest na panelu. Moc pojemności minutowej, obliczona z wprowadzonej pojemności minutowej serca i średniego ciśnienia tętniczego (MAP) z sygnału umiejscowienia AO, wyświetlana jest na tym panelu. Znacznik czasu (biała komórka) na tym panelu wskazuje ostatnie wprowadzenie pojemności minutowej serca. **Uwaga:** te elementy będą wyświetlane tylko w przypadku cewników Impella CP ze SmartAssist i Impella 5.5 ze SmartAssist.
9	**Obszar systemu płukania**	Informacje o systemie płukania wyświetlane są z prawej strony obszaru przepływu na dole ekranu wyświetlacza. Ruchoma obwódka systemu płukania — przewija od lewej do prawej strony, gdy system płukania jest uruchomiony. • Wolne przewijanie oznacza normalne natężenie przepływu płukania. • Szybkie przewijanie oznacza współczynnik przepływu bolusu i współczynnik przepływu primingu. Ikona trójnika (dla Impella® 2.5 i Impella CP®) • Pojawia się powyżej ruchomej obwódki systemu płukania, gdy system Impella® jest skonfigurowany za pomocą trójnika w ustawieniu konfiguracji. Przepływ płuczący • Bieżący przepływ płukania wyświetlany w ml/godz. poniżej ruchomej obwódki systemu płukania, jeżeli znany jest przepływ płukania. • Nie jest wyświetlany podczas stabilizowania systemu płukania, gdy nie ma kasety płuczącej lub gdy procedura jeszcze nie została rozpoczęta. Ciśnienie płukania • Bieżące ciśnienie płukania (ciśnienie płynu do płukania dostarczanego przez cewnik do silnika) wyświetlane w mmHg poniżej przepływu płukania.
	Uwaga: Stabilizacja systemu płukania	*System płukania musi zostać ustabilizowany po rozpoczęciu przypadku, procedury płukania lub rozwiązaniu alarmu płukania. W tym czasie wyświetlanie informacji o systemie płukania na ekranie może potrwać do 3 minut.*
10	**Obszar przepływu**	Informacja o przepływie cewnika Impella® wyświetlana jest w dolnym lewym rogu ekranu wyświetlacza. Maks./Min. • Maks./Min. wyświetla zakres natężenia przepływu. Bieżące natężenie przepływu • Średni przepływ cewnika wyświetlany w litrach na minutę (l/min) — liczby wyświetlają się na *biało*, gdy pozycja cewnika jest prawidłowa; na *żółto*, gdy pozycja cewnika jest nieprawidłowa lub nieznana. • Jeżeli system nie może obliczyć przepływu, wyświetlana jest żółta trójkątna ikona ostrzeżenia z komunikatem „Obliczanie przepływu wyłączone". Ikona działania cewnika • Okrągła ikona działania cewnika obraca się, gdy cewnik Impella® jest uruchomiony.
11	**Centralny obszar wyświetlania**	Centralny obszar wyświetlania na ekranie głównym wyświetla piktogram serca i komunikat o położeniu wskaźnika cewnika Impella®. Piktogram serca pojawia się na środku ekranu głównego wyświetlacza. • Zapewnia wizualne odwzorowanie bieżącej pozycji cewnika Impella®. • Zostaje pokryty półprzezroczystym żółtym „?", gdy sterownik nie może określić pozycji cewnika, pozycja jest błędna lub monitorowanie położenia jest zawieszone bądź wyłączone. Komunikat o położeniu wskaźnika cewnika Impella® wyświetlany jest z lewej strony ikony serca. • Wyświetla „Pozycja cewnika OK" na zielono, gdy pozycja cewnika jest prawidłowa. • Wyświetla „Pozycja cewnika nieznana" na żółto, gdy pozycja cewnika jest nieznana. • Wyświetla „Pozycja cewnika w komorze" na żółto, gdy cewnik znajduje się w komorze. • Wyświetla „Pozycja cewnika w aorcie" na żółto, gdy cewnik znajduje się w aorcie. • Wyświetla „Pozycja cewnika błędna" na żółto, gdy cewnik znajduje się w nieprawidłowej pozycji. • Wyświetla „Monitorowanie umiejscowienia zawieszone" na żółto, gdy występuje błąd w czujniku. • Wyświetla „Monitorowanie umiejscowienia wyłączone" na żółto po wyłączeniu monitorowania umiejscowienia z menu. • Wyświetla „Słaby sygnał umiejscowienia" na żółto, gdy sygnał umiejscowienia rozkurczowego Ao jest słaby, minimalna wartość sygnału umiejscowienia Ao jest niższa niż 30 mmHg dla Impella CP ze SmartAssist i 26 mmHg dla Impella 5.5 ze SmartAssist. • Wyświetla „Monitorowanie umiejscowienia niedostępne" na żółto, gdy cewnika Impella CP ze SmartAssist lub Impella 5.5 ze SmartAssist użyto z nieoptycznym sterownikiem Automated Impella Controller.

EKRAN UMIEJSCOWIENIA

Ekran umiejscowienia wyświetla dane operacyjne systemu w czasie rzeczywistym. Ekran wyświetla sygnał umiejscowienia i krzywe prądu silnika, jak również maksymalne/minimalne oraz średnie wartości każdej krzywej w środkowym obszarze wyświetlacza ekranu. Aby przejść do ekranu umiejscowienia, należy użyć przycisku programowego **EKRAN**.

Krzywe sygnału umiejscowienia Ao i lewej komory (LV)

Krzywa sygnału umiejscowienia wskazuje pomiar ciśnienia przydatny do określenia lokalizacji otwartego obszaru ciśnienia (Impella 2.5 i Impella CP), czujnika światłowodowego (Impella CP ze SmartAssist i Impella 5.5 ze SmartAssist) lub czujnika różnicy ciśnień (Impella 5.0 i Impella LD) cewnika w odniesieniu do zastawki tętnicy. Sygnał umiejscowienia jest stosowany do weryfikowania, czy cewnik Impella znajduje się w tętnicy, czy w komorze przez ocenę aktualnej krzywej ciśnienia w postaci krzywej tętnicy lub komory (Impella 2.5®, Impella CP®, Impella CP ze SmartAssist i Impella 5.5 ze SmartAssist) lub przez ocenę ciśnienia różnicowego w postaci impulsowej lub płaskiej (Impella 5.0® i Impella LD®). Ten sygnał położenia nazywany jest sygnałem położenia Ao dla Impella CP ze SmartAssist i Impella 5.5 ze SmartAssist w celu rozróżnienia między opisanym poniżej sygnałem położenia LV. Skala krzywej sygnału umiejscowienia wyświetlana jest z lewej strony krzywej. Domyślne skalowanie to 0–160 mmHg (Impella 2.5, Impella CP, Impella CP ze SmartAssist i Impella 5.5 ze SmartAssist) lub -20–60 mmHg (Impella 5.0 i Impella LD). W przypadku Impella 2.5, Impella CP, Impella CP ze SmartAssist i Impella 5.5 ze SmartAssist można go regulować w krokach co 20 mmHg, z minimalną górna granicą 100 mmHg i maksymalną górną granicą 240 mmHg. W przypadku Impella 5.0 i Impella LD maksymalny zakres wyświetlacza to -60–100 mmHg.

Krzywa sygnału umiejscowienia lewej komory wyświetla obliczoną krzywą, która jest przydatna do zarządzania pompą serca Impella. Sygnał umiejscowienia LV jest wyświetlany automatycznie podczas pracy na poziomie P-4 lub wyższym, w tym w trybie Auto. Krzywa i związane z nią wartości są wyłączone na poziomie P-3 i niższym. Gdy opcja jest wyłączona, zamiast wartości wyświetlane są myślniki. Krzywą lewej komory można czasowo wyłączyć, naciskając przycisk programowy **EKRAN** i wybierając Wyłączony sygnał lewej komory. Krzywą można ponownie włączyć wykonujące te same kroki. Sygnał umiejscowienia lewej komory dostępny jest tylko z cewnikami Impella CP ze SmartAssist i Impella 5.5 ze SmartAssist.

Po prawej stronie krzywych znajduje się wyświetlacz, który opisuje krzywą, podaje jednostki miary oraz przedstawia wartości maksymalne i minimalne, a także średnią wartość z otrzymanych próbek. W dolnej części tego okna znajduje się skala czasu, którą można ustawić naciskając przycisk programowy **EKRAN**.

Uwaga: Sygnał umiejscowienia LV służy wyłącznie do celów informacyjnych i należy potwierdzić go za pomocą zatwierdzonego klinicznego urządzenia diagnostycznego. Nadal zaleca się stosowanie inwazyjnego monitorowania hemodynamicznego (cewnik PA) jako najlepszej praktyki zarządzania pompami Impella.

Krzywa prądu silnika

Prąd silnika to pomiar poboru energii silnika cewnika Impella®. Pobór energii zmienia się w zależności od prędkości silnika i różnicy ciśnień między obszarami wlotu i wylotu kaniuli. Prąd silnika przekazuje informacje o pozycji cewnika względem zastawki aorty. Gdy cewnik Impella jest umieszczony prawidłowo, z obszarem wlotu w komorze i obszarem wylotu w aorcie, prąd silnika jest pulsacyjny, ponieważ różnica ciśnienia między obszarami wlotu i wylotu zmienia się wraz z cyklem pracy serca. Jeżeli obszary wlotu i wylotu znajdują się po tej samej stronie zastawki tętnicy, prąd silnika będzie tłumiony lub płaski z powodu zbyt małej lub braku różnicy ciśnienia między obszarami wlotu i wylotu.

Skala krzywej prądu silnika wyświetlana jest z lewej strony krzywej. Domyślne skalowanie to 0–1000 mA. W przypadku cewnika Impella można go regulować w krokach co 100 mA, z minimalną różnicą między górną a dolną granicą 200 mA i maksymalną różnicą 1000 mA.

Po prawej stronie krzywej znajduje się wyświetlacz, który opisuje krzywą, podaje jednostki miary i przedstawia wartości maksymalne i minimalne oraz średnią wartość z otrzymanych próbek. Skalę czasu można ustawić na dole tego okna przez naciśnięcie przycisku programowego **EKRAN**.

EKRAN PŁUKANIA

Ekran płukania wyświetla dane systemu płukania. W centralnym obszarze wyświetlania ekranu przepływ płukania i ciśnienie płukania wykreślane są w funkcji czasu. Po prawej stronie wykresu wyświetlane są bieżące natężenie przepływu płukania i ciśnienie płukania Aby przejść do ekranu płukania, należy użyć przycisku programowego **EKRAN**.

Przepływ płukania

Natężenie przepływu płukania dostarczanego przez kasetę płuczącą wyświetlane jest w ml/godz. Standardowa skala przepływu płukania (0–30 ml/godz.) wyświetlana jest z lewej strony wykresu przepływu płukania. Wartość maksymalną na tej skali można regulować od 20 ml/godz. do 200 ml/godz. w krokach co 10 ml/godz.

Po prawej stronie ekranu znajduje się wyświetlacz, który opisuje wykres i przedstawia najnowszą aktualizację wartości. Można ustawić skalę czasu w dolnej części tego okna, naciskając przycisk programowy **EKRAN**.
W celu wskazania, czy natężenie przepływu płukania wzrasta lub maleje o 2,5 ml/godz. można włączyć powiadamianie o zmianie przepływu płukania. Komunikat ma na celu pomoc w opiece nad pacjentem, ostrzegając lekarza klinicystę o zmianach w natężeniach infuzji dekstrozy i heparyny spowodowanych przez płyn do płukania. Alarm zostanie usunięty po naciśnięciu przycisku **WYCISZ ALARM**. Ten alarm jest wyłączony domyślnie. Aby włączyć ten alarm, naciśnij **MENU**, wybierz Ustawienia/Serwis i wybierz **Włącz powiadomienia o zmianie przepływu oczyszczającego.**

Ciśnienie oczyszczania

Sterownik Automated Impella Controller reguluje ciśnienie płukania, ciśnienie płynu do płukania dostarczanego przez cewnik do silnika. Ciśnienie płukania generowane przez kasetę płuczącą wyświetlane jest w mmHg. Standardowa skala ciśnienia płukania (0–1500 mmHg) wyświetlana jest z lewej strony wykresu ciśnienia płukania. Wartość maksymalną na tej skali można regulować od 100 mmHg do 2000 mmHg w krokach co 100 mmHg. Ciśnienie płukania w systemie ustawione jest na ciśnienie idealne między 300–1100 mmHg, a przepływy płukania znajdują się między 2–30 ml/godz. Alarm pojawi się, gdy ciśnienie płukania spadnie poniżej 300 mmHg lub przekroczy 1100 mmHg.

Po prawej stronie ekranu znajduje się wyświetlacz, który opisuje wykres i przedstawia najnowszą aktualizację wartości. Można ustawić skalę czasu w dolnej części tego okna, naciskając przycisk programowy **EKRAN**.

EKRAN HISTORII INFUZJI

Ekran historii infuzji wyświetla objętość infuzji, jak również ilość heparyny i dekstrozy podawanych co godzinę. Bieżący okres czasu wyświetlany jest na górze listy. Aby przejść do ekranu historii infuzji, należy użyć przycisku programowego **EKRAN**.

EKRAN TRENDÓW LVEDP/CO

Ekran trendów LVEDP/CO wyświetla trendy dla średniej Ao, LVEDP, pojemności minutowej serca (CO), natywnej pojemności minutowej serca (NCO), i rzutu Impella. W centralnym obszarze wyświetlania ekranu przestrzenie metryczne rysowane są w funkcji czasu. Bieżące wartości wyświetlane są po prawej stronie wykresu. Ujemna wartość ciśnienia późno-rozkurczowego lewej komory nie będzie wyświetlana.

Trendy te mają charakter informacyjny i nie należy ich używać w celach diagnostycznych. Wszystkie wyświetlane parametry należy sprawdzić niezależnie za pomocą wyczyszczonego lub zatwierdzonego urządzenia diagnostycznego. Nie używać do obserwacji pacjenta.

Aby przejść do ekranu trendów, należy użyć przycisku programowego **EKRAN**. Po wyświetleniu ekranu trendów przy użyciu przycisku programowego **EKRAN** zmienić skalę czasu i skalę y. Skalę czasu można aktualizować, aby wyświetlić trendy 15-minutowe, 1-godzinne, 8-godzinne lub 12-godzinne.

W razie zasysania lub jeśli umiejscowienie jest w aorcie LVEDP nie będzie dostępny i zostaną wyświetlone myślniki. Pojemność minutowa serca, natywna pojemność minutowa oraz moc pojemności minutowej serca nie będą dostępne i w razie wykrycia stanu Słabego sygnału umiejscowienia lub umiejscowienia w aorcie lub komorze zostaną wyświetlone myślniki.

Ekran trendu ciśnienia późno-rozkurczowego lewej komory dostępny jest tylko z cewnikami Impella CP ze SmartAssist i cewnikami Impella 5.5 ze SmartAssist.

STOSOWANIE TRENDÓW DANYCH METRYCZNYCH W PRZYPADKU ODZWYCZAJANIA

Korzystając z ekranu trendów w przypadku odzwyczajania, należy wprowadzić nową pojemność minutową serca za każdym razem, gdy poziom P ulega zmianie. Pojemność minutową serca należy wprowadzić po ustabilizowaniu się na nowo poziomu P. Spowoduje to ponowne obliczenie CPO z uwzględnieniem nowego średniego ciśnienia tętniczego i zapisu pojemności minutowej serca."

UŻYTKOWANIE W TRYBIE MOBILNYM

Baterie litowo-jonowe muszą być ładowane przez 5 godzin przed uruchomieniem systemu, aby spełnić wymóg 1 godziny pracy. Nieprzestrzeganie tego spowoduje krótszy czas działania. Po odłączeniu od gniazdka, sterownik Automated Impella Controller będzie pracował co najmniej 60 minut po pełnym naładowaniu baterii.

Sterownik Automated Impella Controller (AIC) może być obsługiwany z wewnętrznej baterii, gdy nie jest podłączony do zasilania prądem zmiennym.

1. Odłączyć AIC od zasilania prądem zmiennym.
2. Sterownik raz na 5 minut emituje sygnał dźwiękowy w celu ostrzeżenia o zasilaniu z baterii, a w obszarze alarmów na ekranie pojawi się białe powiadomienie z poradą. Na ikonie zasilania prądem zmiennym wyświetla się czerwony X.
3. Po ponownym podłączeniu sterownika do zasilania prądem zmiennym białe powiadomienie z poradą zmienia kolor na szary, a ikona zasilania baterii na zielony.

TRANSPORT W SZPITALU

Pacjenci leczeni przy pomocy systemu Impella® mogą wymagać transportu w szpitalu z różnych powodów. Transport pacjentów z cewnikiem Impella® może być bezpieczny i prosty.

Uwagi dotyczące transportu w szpitalu:

- AIC i cewniki Impella® są zaprojektowane do obsługi na zasilaniu z baterii co najmniej przez 1 godzinę.
- Należy potwierdzić, że pojemność baterii wyświetlana na sterowniku wynosi 100%.
- Jeżeli czas transportu może być dłuższy niż 1 godzina, należy zabrać ze sobą przedłużacz lub potwierdzić, że od razu po przybyciu na miejsce będzie możliwość podłączenia sterownika do zasilania prądem zmiennym.
- Podczas prowadzenia wózka AIC przez próg należy pewnie chwycić uchwyt wózka i podnieść go nad próg. W czasie prowadzenia wózka przez próg lub drzwi windy należy zwrócić szczególna uwagę na wszystkie komponenty i połączenia systemu.
- Nie obciążać kabla przyłączeniowego od sterownika do cewnika Impella®.

TRANSPORT MIĘDZY SZPITALAMI

W czasie transportu sterownik Automated Impella Controller (AIC) może być narażony na silniejsze zakłócenia elektromagnetyczne niż podczas użytkowania w szpitalu. Silne zakłócenia elektromagnetyczne mogą spowodować, że AIC wyświetli opcje menu przycisków programowych, które nie zostały wybrane przez użytkownika. Operatorzy powinni zdawać sobie sprawę, że w tych warunkach parametry robocze nie ulegają zmianie. Nie jest konieczna interwencja użytkownika. Aby potwierdzić normalne działanie, należy sprawdzić przepływ cewnika Impella® i hemodynamikę pacjenta. Stan ten zniknie, gdy AIC nie będzie dłużej narażony na zakłócenia.

Wytyczne dotyczące transportu pacjenta

AIC jest odpowiedni do bezpiecznego użytkowania przez pracowników służby zdrowia w celu ułatwienia transportu pacjentów leczonych przy pomocy systemu Impella® z jednej placówki medycznej do innej. Aby korzystać z systemu podczas transportu należy zrozumieć i postępować zgodnie z instrukcjami z tej instrukcji. W zespole transportowym powinna znajdować się osoba w pełni przeszkolona z użytkowania AIC i cewnika Impella®.

Pacjentów umieszcza się w AIC w celu podtrzymania krążenia w okresach zgodnych z zamierzanym czasem stosowania cewnika Impella®. Jeżeli w tym czasie pacjent wymaga dodatkowych zasobów i wyspecjalizowanych zespołów w innym miejscu (np. większa placówka, taka jak centrum transplantacji), przy pomocy AIC można go bezpiecznie przetransportować to takiego miejsca.

Utrzymywanie optymalnego stanu hemodynamicznego pacjenta i prawidłowa pozycja cewnika Impella® to dwa kluczowe czynniki w obsłudze pacjenta leczonego za pomocą systemu Impella® w czasie transportu. Należy podjąć kroki w celu wyeliminowania lub zminimalizowania jakiegokolwiek aspektu transportu, który mógłby niekorzystnie wpłynąć na te czynniki.

AIC jest zaprojektowany do obsługi na zasilaniu z baterii co najmniej przez 60 minut. Zespół transportowy musi wziąć to pod uwagę podczas planowania transportu. Jeżeli przewiduje się, że transport będzie trwał dłużej niż 60 minut
i w tym czasie system będzie odłączony od zasilania prądem zmiennym, należy podjąć decyzje o skorzystaniu z pojazdu z wbudowanym przetwornikiem prądu stałego na prąd zmienny.

Ważne uwagi dotyczące transportu

1. Planowanie ma kluczowe znaczenie dla sukcesu. Przedstawiciele firmy Abiomed mogą pomóc w planowaniu transportu. Można się z nimi skontaktować 24 godziny na dobę korzystając z 24-godzinnej infolinii firmy Abiomed (patrz tylna okładka).
2. Sterownik Automated Impella Controller musi zostać w pełni naładowany przed transportem. Zawsze, gdy jest to możliwe, należy utrzymywać sterownik Automated Impella Controller podłączony do zasilania prądem przemiennym (lub do przetwornika prądu zmiennego).
3. Nie obciążać kabla przyłączeniowego od sterownika do cewnika Impella®. Takie naprężenie może przesunąć cewnik z prawidłowej pozycji i zagrozić wsparciu krążenia pacjenta.
4. Uważnie monitorować ciśnienie płukania podczas zmiany wysokości.
5. Sterownik należy ustawić w sposób umożliwiający łatwy dostęp do ekranu wyświetlacza i przycisków programowych do przeglądania alarmów i dokonywania niezbędnych zmian.
6. Utrzymywać ATC na poziomie 160 i 180 sekund lub na poziomie zaleconym przez lekarza odpowiedzialnego za pacjenta.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA W SAMOLOCIE— WŁĄCZANIE TRYBU SAMOLOTOWEGO

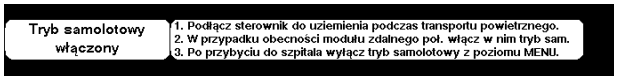
Tryb samolotowy jest dostępny w oprogramowaniu do transportu lotniczego. Gdy tryb samolotowy jest włączony, wyłącza on przekaźnik RFID kasety do płukania, aby sterownik nie mógł jej wykryć. Jeżeli podczas transportu zostaną uruchomione jakiekolwiek alarmy systemu płukania, zespół transportowy musi o nich poinformować szpital zarządzający po przyjeździe.

Podczas przygotowywania systemu do użycia w samolocie należy wybrać > Włącz tryb samolotowy. Po włączeniu trybu samolotowego na ekranie pojawi się biały alarm (patrz ilustracja poniżej). Podczas transportu lotniczego konieczny jest przewód uziemiający do podłączenia sterownika do uziemienia. Przewód uziemiający dostarcza szpital.

Po zakończeniu transportu należy wybrać > Wyłącz tryb samolotowy.

WŁĄCZANIE TRYBU SAMOLOTOWEGO

Wybrać: > **Menu** > Ustawienia/Serwis> **Włącz tryb samolotowy**.
Na górze ekranu pojawi się biały alarm:



Ilustracja 4. Alarm włączenia trybu samolotowego

Podłącz kontroler do uziemienia i jeśli jest na wyposażeniu, ustaw Impella Connect w **tryb samolotowy**. Po przyjeździe *wyłączyć* tryb samolotowy.

Uwaga: AIC nie wykrywa kasety płuczącej, gdy tryb samolotowy jest włączony.
Dlatego istnieją specjalne alarmy systemu płukania, o których należy poinformować zespół przyjmujący pacjenta. Zaleca się, aby mieć adres zespołu obsługującego, gdy wyłączony jest tryb samolotowy.

WYŁĄCZANIE TRYBU SAMOLOTOWEGO

Wybrać: > **Menu** > **Wyłącz tryb samolotowy**.
Zaktualizowane oprogramowanie pozwala użytkownikowi na wyłączenie wykrywania kasety płuczącej (RF-ID), aby umożliwić bezpieczny transport lotniczy.

DEFIBRYLACJA

Podczas defibrylacji NIE dotykać cewnika Impella®, przewodów ani sterownika Automated Impella Controller.

Jeżeli podczas leczenia przy pomocy systemu Impella® wymagana jest defibrylacja w nagłym wypadku, należy przestrzegać uniwersalnych środków bezpieczeństwa. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, opiekunowie powinni zachować ostrożność podczas defibrylacji, aby upewnić się, że nie dotykają cewnika Impella®, przewodów ani sterownika.

ZAKŁÓCENIA EKG

Obsługa sterownika Automated Impella Controller może powodować zakłócenia sygnałów elektrokardiogramu (EKG). Należy sprawdzić elektrody i przewody pod kątem dobrego zamocowania i kontaktu. Jeżeli zakłócenia nadal występują, na urządzeniu do EKG należy włączyć filtr eliminujący pasmo 50/100 Hz lub 60/120 Hz (znany również jako filtr antysprzężeniowy). Częstotliwość filtra oparta będzie na częstotliwości prądu zmiennego dla kraju, w którym sprzęt jest używany. Jeżeli urządzenie EKG nie ma odpowiednich filtrów, należy odłączyć czasowo sterownik Automated Impella Controller od zasilania prądem zmiennym, aby uzyskać niezakłócony sygnał. Podczas działania sterownika Automated Impella Controller na zasilaniu z baterii należy obserwować stan baterii.

LATEKS

AIC nie został wykonany z naturalnego lateksu kauczukowego ani syntetycznych pochodnych naturalnego lateksu kauczukowego.

Uwaga dotycząca zasilania z baterii

Jeżeli sterownika Automated Impella Controller może się całkowicie rozładować, a system wyłącza się z powodu niskiego stanu naładowania baterii, sterownik należy ładować przez dłuższy czas, zanim ponownie zostanie włączony.

PRZEGLĄD ALARMÓW

Automated Impella Controller monitoruje różne funkcje w celu określenia, czy konkretne parametry robocze mieszczą się w oczekiwanych granicach. Kiedy parametr wykracza poza podane wartości graniczne, Automated Impella Controller generuje sygnał dźwiękowy i komunikat alarmowy, który można zobaczyć na ekranie z przodu sterownika. Ton alarmu sygnalizuje jego ważność. Komunikat alarmowy na ekranie jest oznaczany kolorem w zależności od jego ważności i zawiera szczegóły dotyczące przyczyny alarmu oraz sposób jego usunięcia. Po wyciszeniu alarmu w przypadku wystąpienia innego alarmu jest on wyświetlany, ale sygnał dźwiękowy rozlega się tylko wtedy, kiedy priorytet nowego alarmu jest wyższy niż alarmu wyciszonego.

POZIOMY ALARMÓW

Alarmy zostały podzielone na trzy poziomy ważności:
• **krytyczny** (czerwony) • **poważny** (żółty) • **doradczy** (biały)

Kategoria	Opis	Wskaźnik dźwiękowy*	Wskaźnik wizualny
Doradczy	Powiadomienie	1 sygnał dźwiękowy co 5 minut	Nagłówek alarmu na białym tle
Poważne	Sytuacja nieprawidłowa. Wymagane niezwłoczne działanie.	3 sygnały dźwiękowe co 15 sekund	Nagłówek alarmu na żółtym tle
Krytyczny	Wysoki priorytet. Wymagane natychmiastowe działanie.	10 sygnałów dźwiękowych co 6,7 sekundy	Nagłówek alarmu na czerwonym tle

*** Ciśnienie akustyczne dźwiękowych wskaźników alarmowych wynosi >67 dBA**

Opóźnienie alarmu *W przypadku niektórych alarmów AIC występuje krótkie opóźnienie między zdarzeniem wywołującym alarm a dźwiękowym powiadomieniem i wizualnym wyświetleniem — oraz wyświetleniem ostrzeżenia na ekranie. Patrz tabela Informacje o opóźnieniu alarmu, bezpośrednio poniżej.*

Informacje o opóźnieniu alarmu	
Wadliwe urządzenie Impella	Opóźnienie 8 sekund
Umiejscowienie urządzenia Impella nieprawidłowe	Opóźnienie 11 ±5 sekund
Błąd sterownika	Opóźnienie 12 ±3 sekundy
Nastąpi wyłączenie awaryjne	Opóźnienie 15 ±1 sekunda
Awaria baterii	Opóźnienie 28 ±8 sekund
Awaria sterownika	Opóźnienie 38 ±8 sekund
Kom. baterii. Awaria	Opóźnienie 40 ±10 sekund
System płukania zablokowany	Opóźnienie 75 ±45 sekund

Wyświetlanie alarmu

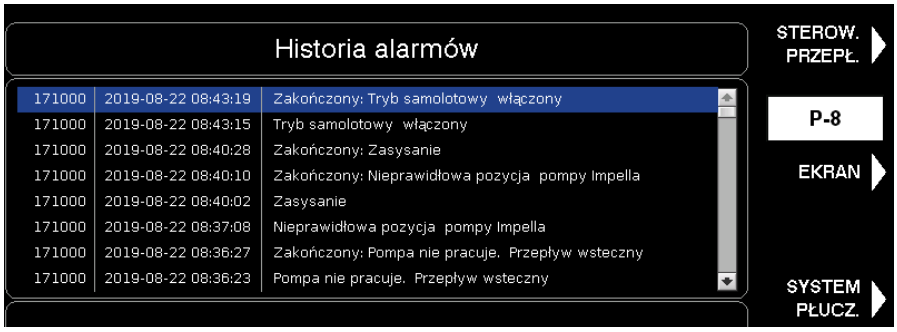
Okno alarmu znajduje się w lewym górnym obszarze ekranu wyświetlacza z przodu AIC. Alarmy są wymienione w kolejności priorytetów, z alarmem o najwyższym priorytecie na górze. W tym samym czasie może być wyświetlane do trzech alarmów. Kolorowe tło za alarmem o najwyższym priorytecie będzie naprzemiennie między dwoma odcieniami tego koloru. Biały panel wyświetlany po prawej stronie nagłówka alarmu zawiera instrukcje dotyczące rozwiązania alarmu. Instrukcje należy wykonać w podanej kolejności.

Funkcja wyciszenia alarmu

Naciskając przycisk **WYCISZ ALARM** na górze po prawej stronie ekranu wyświetlacza AIC wskaźnik dźwiękowy alarmu zostanie ściszony na 2 minuty (dla czerwonego lub żółtego alarmu) lub na 5 minut (dla białego alarmu doradczego). Po ściszeniu alarmu słowa **WYCISZ ALARM** obok przycisku zostaną zmienione na wskaźnik wyciszenia alarmu, ikonę przekreślonego dzwonka.

Ekran historii alarmów

Historia alarmów może być dostępna z poziomu **MENU**. Ekran ten — ilustracja 5, zawiera dziennik alarmów, które wystąpiły podczas przypadku. W AIC prowadzony jest długoterminowy dziennik zapisywany po wyłączeniu AIC lub awarii zasilania, a informacje te może pobrać personel firmy Abiomed.



Ilustracja 5. Historia alarmów

Alarmy, które można rozwiązać samodzielnie

Wskaźnik dźwiękowy wyłączy się, jeżeli alarm zostanie rozwiązany przed wciśnięciem przycisku **WYCISZ ALARM**. Komunikat wizualny, z nagłówkiem alarmu na szarym tle, będzie jednak nadal wyświetlany przez 20 minut lub do naciśnięcia przycisku **WYCISZ ALARM**. Umożliwia to identyfikację alarmu, który wystąpił.

POLSKI

KOMUNIKATY ALARMÓW — PODSUMOWANIE

Stopień	Nagłówek alarmu	Czynność	Przyczyna
Alarmy krytyczne	**Awaria baterii**	1. Podłączyć sterownik do zasilania prądu zmiennego. 2. Nacisnąć przycisk umieszczony na spodniej stronie sterownika. 3. Przełączyć na sterownik zapasowy.	Przełącznik baterii jest wyłączony lub działa nieprawidłowo.
	Awaria baterii	Podłączyć sterownik do zasilania prądu zmiennego.	Jedna z baterii jest uszkodzona.
	Awaria sterownika	Przełączyć na sterownik zapasowy.	Wystąpił problem z elektroniką sterownika.
	Awaria sterownika	System płukania został zatrzymany. Przełączyć na sterownik zapasowy.	Sterownik wykrył usterkę czujnika ciśnienia płukania i zatrzymał system płukania.
	Awaria urządzenia Impella	Wymienić urządzenie Impella.	Wystąpił problem z silnikiem cewnika Impella.
	Bardzo niski poziom naładowania baterii	Podłączyć sterownik do zasilania prądu zmiennego.	Pozostało 15% naładowania baterii.
	Błąd systemu płukania	1. Wymienić kasetę płuczącą. Nacisnąć klawisz programowy Menu płukania, a następnie wybrać opcję Zmień kasetkę i worek. 2. Przełączyć na sterownik zapasowy.	Wystąpił problem z kasetą do płukania lub jednostką napędu płukania.
	Błąd systemu płukania *(przy włączonym trybie samolotowym)*	Po przybyciu do szpitala powiadomić zespół zarządzający o konieczności zajęcia się stanem alarmu po wyłączeniu trybu samolotowego.	Wystąpił problem z kasetą płuczącą lub jednostką napędu płukania.
	Nastąpi wyłączenie awaryjne	Puścić przycisk WŁ./WYŁ.	Przełącznik zasilania wciśnięty przez 15 sekund, podczas gdy urządzenie Impella jest nadal podłączone.
	Nie wykryto tarczy płuczącej	Włożyć ponownie tarczę płuczącą.	Sterownik nie wykrywa kliknięcia tarczy płuczącej z przodu sterownika.
	Niskie ciśnienie płukania	1. Sprawdzić, czy rurki systemu płukania są szczelne. 2. Zwiększyć stężenie dekstrozy w roztworze do płukania. 3. Nacisnąć klawisz programowy Menu płukania, a następnie wybrać opcję Zmień kasetkę i worek.	Ciśnienie płukania spadło poniżej 300 mmHg przy przepływie płukania ≥30 ml/godz. w ciągu 30 sekund lub dłużej.
	Niskie ciśnienie płukania *(przy włączonym trybie samolotowym)*	1. Sprawdzić, czy przewody systemu płukania są szczelne. 2. Po przybyciu do szpitala powiadomić zespół zarządzający o konieczności zajęcia się stanem alarmu po wyłączeniu trybu samolotowego.	Ciśnienie płukania spadło poniżej 300 mmHg przy przepływie płukania ≥30 ml/godz. w ciągu 30 sekund lub dłużej.
	Powietrze w systemie płukania	System płukania został zatrzymany. Nacisnąć klawisz programowy Menu płukania, a następnie wybrać opcję Usuń powietrze z systemu płukania.	W przewodach płukania znajduje się powietrze.
	Przepływ wsteczny	Sprawdzić wysokość ciśnienia następczego.	Wykryto przepływ wsteczny przy wysokiej prędkości silnika.
	System płukania otwarty	1. Sprawdzić, czy przewody systemu płukania są szczelne. 2. Nacisnąć klawisz programowy Menu płukania, a następnie wybrać opcję Zmień kasetkę i worek.	Ciśnienie płukania spadło poniżej 100 mmHg w ciągu 20 sekund lub dłużej.
	System płukania otwarty *(przy włączonym trybie samolotowym)*	1. Sprawdzić, czy przewody systemu płukania są szczelne. 2. Po przybyciu do szpitala powiadomić zespół zarządzający o konieczności zajęcia się stanem alarmu po wyłączeniu trybu samolotowego.	Ciśnienie płukania spadło poniżej 100 mmHg w ciągu 20 sekund lub dłużej.
	System płukania zablokowany	1. Sprawdzić, czy przewody systemu płukania nie są poskręcane lub zablokowane. 2. Zmniejszyć stężenie dekstrozy w roztworze płuczącym.	Przepływ płukania spadł poniżej 1 ml/godz. Poskręcane lub zablokowane przewody systemu płukania. Poskręcane lub zablokowane kanały płukania w cewniku Impella.
	Umiejscowienie urządzenia Impella nieprawidłowe *(Impella 2.5, Impella CP, Impella 5.0 i Impella LD)*	1. Zmniejszyć poziom P na P-2, aż możliwe będzie wyświetlanie obrazów. 2. Zmienić umiejscowienie przy użyciu obrazowania. 3. Przestawić z powrotem na wybrany poziom P i potwierdzić umiejscowienie w oparciu o obraz.	Sterownik wykrył, że cewnik Impella znajduje się w nieprawidłowej pozycji.

Komunikaty alarmów — ciąg dalszy

Stopień	Nagłówek alarmu	Czynność	Przyczyna
Alarmy krytyczne	Umiejscowienie **urządzenia Impella w aorcie** *(Impella CP ze SmartAssist i Impella 5.5 ze SmartAssist)*	1. Zmniejszyć poziom P na P-2, aż możliwe będzie wyświetlanie obrazów. 2. Zmienić umiejscowienie przy użyciu obrazowania. 3. Przestawić z powrotem na wybrany poziom P i potwierdzić umiejscowienie w oparciu o obraz.	Sterownik wykrył, że cewnik Impella w pełni w aorcie.
	Umiejscowienie urządzenia Impella w komorze **(***Impella 2.5, Impella 5.0, Impella LD, i Impella CP)*	1. Zmniejszyć poziom P na P-2, aż możliwe będzie wyświetlanie obrazów. 2. Zmienić umiejscowienie przy użyciu obrazowania. 3. Przestawić z powrotem na wybrany poziom P i potwierdzić umiejscowienie w oparciu o obraz.	Sterownik wykrył, że cewnik Impella w pełni w komorze.
	Umiejscowienie urządzenia Impella w komorze *(Impella CP ze SmartAssist i Impella 5.5 ze SmartAssist)*	1. Zredukować poziom P do P-2 2. Po przygotowaniu do zmiany położenia nacisnąć klawisz programowy **MENU**, a następnie wybrać Instrukcja zmiany położenia.	Sterownik wykrył, że cewnik Impella jest w pełni w komorze.
	Urządzenie Impella odłączone	1. Sprawdzić połączenie przewodów z konsolą. 2. Sprawdzić połączenie urządzenia Impella z przewodami.	Odłączony pracujący cewnik Impella.
	Urządzenie Impella zatrzymane	1. Ponowne uruchomienie Impella. 2. Wymienić urządzenie Impella po trzeciej nieudanej próbie ponownego uruchomienia.	Cewnik Impella może mieć problem mechaniczny lub elektryczny.
	Urządzenie Impella zatrzymane	1. Wymienić przewód przyłączeniowy. 2. Przełączyć na sterownik zapasowy. 3. Wymienić cewnik Impella po trzeciej nieudanej próbie ponownego uruchomienia.	Cewnik Impella może mieć problem mechaniczny lub elektryczny.
	Urządzenie Impella zatrzymane Awaria sterownika	Próba ponownego uruchomienia cewnika nie powiodła się. Przełączyć na sterownik zapasowy.	Wystąpił problem z elektroniką sterownika.
	Urządzenie Impella zatrzymane Przepływ wsteczny	Aby zapobiec przepływowi wstecznemu, należy uruchomić ponownie urządzenie Impella lub wyciągnąć pompę z komory.	Cewnik Impella nie działa — możliwy przepływ wsteczny przez cewnik Impella.
	Urządzenie Impella zatrzymane Wysoki prąd silnika	1. Ponowne uruchomić urządzenie Impella. 2. Wymienić urządzenie Impella po trzeciej nieudanej próbie ponownego uruchomienia.	Wystąpił problem z silnikiem cewnika Impella.
	Wysoka temperatura baterii	Przełączyć na sterownik zapasowy.	Temperatura baterii jest wyższa niż 60°C.
	Wysokie ciśnienie płukania	1. Sprawdzić, czy przewody systemu płukania nie są poskręcane. 2. Zmniejszyć stężenie dekstrozy w roztworze płuczącym.	Ciśnienie płukania wynosi ≥1100 mmHg przy przepływie płukania <2 ml/godz.
	Zakończyć zabieg	1. Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi ekranie lub 2. Zamknąć procedurę.	Zakończyć procedurę; poważny alarm (żółty; patrz następna strona) jest włączony, a użytkownik nie zareagował przez kolejne 2 minuty.
Poważne alarmy	**Błąd sterownika**	Przełączyć na sterownik zapasowy.	Wystąpił problem z elektroniką sterownika.
	Kom. baterii. Awaria	Podłączyć sterownik do zasilania prądu zmiennego.	Utrata komunikacji z baterią.
	Krytycznie niski poziom płynu do płukania	1. Nacisnąć przycisk programowy Menu płukania 2. następnie wybrać Wymień worek na płyn do płukania.	W worku z płynem do płukania pozostało 15 ml (oprócz 5% początkowej objętość worka) lub mniej.
	Nieobsługiwany cewnik Impella	1. Wymienić urządzenie Impella na obsługiwany cewnik. 2. Skontaktuj się z działem obsługi klienta firmy Abiomed, aby uaktualnić sterownik Impella.	Cewnik Impella nie jest przystosowany do działania z aktualną wersją oprogramowania sterownika i/ lub sprzętu.
	Niski poziom naładowania baterii	Podłączyć sterownik do zasilania prądu zmiennego.	Pozostało 50% naładowania baterii.
	Niski przepływ w urządzeniu Impella	1. Sprawdzić ssanie. 2. Sprawdzić wysokość ciśnienia następczego.	Przy włączonym trybie automatycznym średni przepływ wynosi: • <1,0 l/min. dla Impella 2.5 • <2,5 l/min dla Impella CP lub Impella CP ze SmartAssist przez ponad 10 sekund.
	Odpływ z urządzenia Impella zablokowany	1. Potwierdzić umiejscowienie urządzenia Impella na podstawie obrazowania. 2. Wycofać urządzenie Impella o 2 cm.	Zakłócenie przepływu do obszaru wylotu cewnika Impella.
	Słaby sygnał umiejscowienia *(Impella CP ze SmartAssist i Impella 5.5 ze SmartAssist)*	Sygnał umiejscowienia rozkurczowego jest słaby, oceń czynność serca. Potwierdzić umiejscowienie urządzenia Impella na podstawie obrazowania. W razie potrzeby zmienić umiejscowienie.	W przypadku Impella CP ze SmartAssist: minimalna wartość sygnału umiejscowienia Ao jest mniejsza niż 30 mmHg, a prąd silnika jest pulsacyjny. W przypadku Impella 5.5 ze SmartAssist: minimalna wartość sygnału umiejscowienia Ao jest mniejsza niż 26 mmHg, a prąd silnika jest pulsacyjny.

Komunikaty alarmów, ciąg dalszy

Stopień	Nagłówek alarmu	Czynność	Przyczyna
Poważne alarmy	**Sygnał umiejscowienia nieprecyzyjny** *(Impella 2.5, Impella CP, Impella 5.5 ze SmartAssist i Impella CP ze SmartAssist)*	Monitorowanie umiejscowienia i zasysanie są zawieszone. 1. Sprawdzić hemodynamikę pacjenta. 2. Monitorowanie umiejscowienia urządzenia Impella w oparciu o obraz. 3. Sprawdzić, czy przewody przymocowane do pacjenta nie są poskręcane.	Wystąpił problem z sygnałem czujnika cewnika Impella.
	Sygnał umiejscowienia nieprecyzyjny *(Impella 5.0 i Impella LD)*	Funkcje monitorowania umiejscowienia i zasysania zostały zawieszone. Funkcja obliczania przepływu jest wyłączona. Sprawdzić szacowany przepływ w poniższej tabeli.	Wystąpił problem z sygnałem czujnika cewnika Impella.
	Sygnał umiejscowienia nieprecyzyjny *(Impella RP)*	Sprawdzić hemodynamikę pacjenta.	Wystąpił problem z sygnałem czujnika cewnika Impella.
	Umiejscowienie urządzenia Impella nieprawidłowe	1. Potwierdzić umiejscowienie urządzenia Impella na podstawie obrazowania. 2. Wycofać urządzenie Impella o 2 cm.	Sterownik wykrył, że cewnik Impella znajduje się w nieprawidłowej pozycji, ponieważ obszar wylotu jest za blisko zastawki tętnicy.
	Urządzenie Impella zatrzymane — awaria sterownika.	Spróbować ponownie uruchomić cewnik. Znaleźć sterownik zapasowy.	Cewnik Impella zatrzymał się, a sterownik próbuje automatycznie próbować uruchomić cewnik.
	Wadliwa kaseta płucząca	Wymienić kasetę płuczącą. Nacisnąć klawisz programowy Menu płukania, a następnie wybrać opcję Zmień kasetkę i worek.	Wystąpił problem z oprogramowaniem sprzętowym kasety płuczącej.
	Wadliwe urządzenie Impella	Nie używać urządzenia Impella. Wymienić urządzenie Impella.	Wystąpił problem z elektroniką cewnika Impella.
	Wysoka temperatura baterii	1. Sprawdzić, czy otwory wentylacyjne sterownika są drożne. 2. Przełączyć na sterownik zapasowy.	Temperatura baterii jest większa niż 50°C i niższa lub równa 60°C.
	Zainstalować ponownie oprogramowanie	Instalacja oprogramowania zakończyła się niepowodzeniem. Zainstalować ponownie oprogramowanie.	Oprogramowanie nie zostało zainstalowane pomyślnie.
	Zakończyć zabieg	1. Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie lub 2. Zamknąć procedurę.	Użytkownik nie zareagował na ekran procedury odpowietrzania lub płukania przez ponad 1 minutę lub przełączenie do standardowego ekranu konfiguracji przez ponad 5 minut.
	Zasysanie	1. Zmniejszyć poziom P. 2. Sprawdzić pozycję urządzenia Impella. 3. Sprawdzić stan napełnienia i objętości.	Wykryto zasysanie.
Alarmy doradcze	**Czujnik optyczny nie jest obsługiwany** *(Impella CP ze SmartAssist i Impella 5.5 ze SmartAssist)*	Funkcje monitorowania umiejscowienia i zasysania są niedostępne. 1. Monitorowanie umiejscowienia urządzenia Impella w oparciu o obraz. 2. Przełączyć na sterownik obsługujący optyczny czujnik ciśnienia.	Czujnik optyczny nie jest obsługiwany w bieżącej wersji oprogramowania sprzętowego sterownika. Pompa będzie działać nadal bez funkcji monitorowania umiejscowienia i zasysania.
	Monitorowanie pozycji pompy wyłączone	Pozycję pompy Impella należy monitorować za pomocą obrazowania lub ponownie włączyć Monitorowanie pozycji w **MENU** w obszarze Ustawienia/serwis.	Użytkownik wyłączył Monitorowanie pozycji.
	Nieobsługiwana kaseta do oczyszczania	Skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Abiomed, aby uaktualnić sterownik Impella.	Nieobsługiwana wersja RFID kasety płuczącej.
	Nieoczekiwane zamknięcie sterownika	Przełączyć na sterownik zapasowy, jeśli problem nie został rozwiązany.	Nieoczekiwane ponowne uruchomienie sterownika z powodu usterki oprogramowania sprzętu.
	Niski poziom płynu do płukania	1. Nacisnąć klawisz programowy **SYSTEM PŁUCZ.**, a następnie wybrać opcję Zmień worek na płyn do płukania. 2. Aby wymienić płyn do płukania, postępować zgodnie z instrukcjami.	W worku z płynem do płukania pozostało 30 ml (oprócz 5% początkowej objętość worka) lub mniej.
	Przełączyć na konfigurację standardową **(***Impella 2.5 i Impella CP)*	Nacisnąć klawisz programowy **SYSTEM PŁUCZ.**, a następnie wybrać opcję Przełącz na konfigurację standardową.	Przestrzegać instrukcji lub nacisnąć **WYCISZ ALARM**, aby anulować alarm na 30 minut.
	Regulacja sygnału lewej komory *(Impella CP ze SmartAssist i Impella 5.5 ze SmartAssist)*	Nacisnąć przycisk programowy **MENU**, a następnie wybrać opcję dostosowania sygnału lewej komory.	Dostępna sugerowana regulacja pierwszy raz lub po 24 godzinach użytkowania pompy.

Komunikaty alarmów, ciąg dalszy

Stopień	Nagłówek alarmu	Czynność	Przyczyna
Alarmy doradcze	**Rozłączone zasilanie prądem zmiennym**	Sterownik jest zasilany przez baterię.	Wyłączone zasilanie prądem zmiennym.
	Sygnalizacja umiejscowienia zablokowany kanał (*Impella 2.5 i Impella CP)*	Funkcje monitorowania umiejscowienia i zasysania są zawieszone. Zassać przy pomocy strzykawki, a następnie spłukać.	Pulsacja sygnału umiejscowienia jest niska, a amplituda sygnału umiejscowienia jest wysoka (>130mmHg) przez kolejnych 30 sekund.
	Tryb chirurgiczny włączony	Funkcja pompowania urządzenia Impella zatrzymana. System płukania uruchomiony. Alarm „Zatrzymane urządzenie Impella" włączony. Uruchomić pompę Impella, aby zamknąć ten tryb.	Włączono tryb chirurgiczny, aby wyciszyć alarm „Zatrzymane urządzenie Impella" na P-0
	Tryb samolotowy włączony	1. Podłączyć sterownik do uziemienia podczas transportu powietrznego. 2. Jeżeli jest wyposażony w połączenie Impella, włączyć tryb samolotowy na module. 3. Po przybyciu do szpitala wyłączyć tryb samolotowy z poziomu **MENU**.	Włączono tryb samolotowy na czas transportu.
	Umiejscowienie urządzenia Impella nieznane *(Impella 2.5, Impella CP, Impella CP ze SmartAssist i Impella 5.5 ze SmartAssist)*	Nieznane umiejscowienie urządzenia Impella ze względu na niską pulsację; sprawdzić pracę serca.	Nieznane umiejscowienie cewnika Impella ze względu na niską pulsację.
	Umiejscowienie urządzenia Impella nieznane (*Impella 2.5,Impella 5.0, Impella LD, Impella CP, Impella CP ze SmartAssist i Impella 5.5 ze SmartAssist)*	Potwierdzić umiejscowienie urządzenia Impella na podstawie obrazowania.	Nieznana pozycja cewnika Impella wykryta przez algorytm.
	Wprowadzić pojemność minutową serca *(Impella CP ze SmartAssist i Impella 5.5 ze SmartAssist)*	Nacisnąć przycisk programowy **MENU**, a następnie wybrać opcję wprowadzania pojemności minutowej serca.	Nastąpi przekroczenie limitu czasu dla pojemności minutowej serca (CO) i mocy pojemności minutowej (CPO).
	Wył. dźwięku	Sygnalizacja dźwiękowa następujących alarmów została wyłączona. *<Alarm zostanie podany tutaj>*	Użytkownik wyłączył dźwięk dla nieprecyzyjnego sygnału umiejscowienia, wysokiego ciśnienia płukania, zablokowania systemu płukania, zasysania, słabego sygnału umiejscowienia lub zablokowanego kanału sygnału umiejscowienia.
	Zaktualizuj pojemność minutową serca	Zaleca się wprowadzenie nowej referencyjnej pojemności minutowej serca. Naciśnij przycisk programowy **MENU**, a następnie wybierz opcję wprowadzania pojemności minutowej serca.	Impella wykryła znaczącą zmianę stanu naczyniowego.
	Zapobieganie przepływowi wstecznemu	Poziom P urządzenia Impella został zmniejszony, aby zapobiec przepływowi wstecznemu. 1. Rozważyć zwiększenie docelowego poziomu P. 2. W przypadku odłączania wyłączyć sterowanie przepływem wstecznym za pomocą przycisku programowego **MENU**.	Wykryto przepływ wsteczny i zwiększono minimalną prędkość silnika do poziomu przekraczającego docelowy poziom P.
	Zmniejszony przepływ oczyszczający	Przepływ płukania zmniejszył się o 2,5 ml/godz. lub więcej. To jest tylko powiadomienie; żadna czynność nie jest wymagana.	Przepływ płukania zmniejszył się o ≥2,5 ml/godz.
	Zmniejszony przepływ w urządzeniu Impella	1. Zmniejsz poziom P 2. Sprawdzić pozycję urządzenia Impella. 3. Sprawdzić stan napełnienia i objętości.	W odpowiedzi na zasysanie prędkość silnika została zmniejszona.
	Zwiększony przepływ oczyszczający	Przepływ płukania wzrósł o 2,5 ml/godz. lub więcej. To jest tylko powiadomienie; żadna czynność nie jest wymagana.	Przepływ płukania wzrósł o ≥2,5 ml/godz.

STEROWNIK AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER ZE SMARTASSIST®

Sterownik Automated Impella Controller ze SmartAssist® włącza cewnik Impella w przypadku rozpoczęcia przypadku. Jeżeli sterownik Automated Impella Controller ze SmartAssist wykryje błąd w połączeniu cewnika, poniższy ekran przypadku uruchomienia przeniesie użytkownika do działań naprawczych.



Działanie naprawcze

KROK 1 — kontrola wzrokowa złącza
Podczas przygotowywania cewnika Impella CP ze SmartAssist lub Impella 5.5 ze SmartAssist, jeżeli pojawi się ekran błędu SmartAssist, należy postępować według monitów na ekranie i wykonać poniższe kroki:

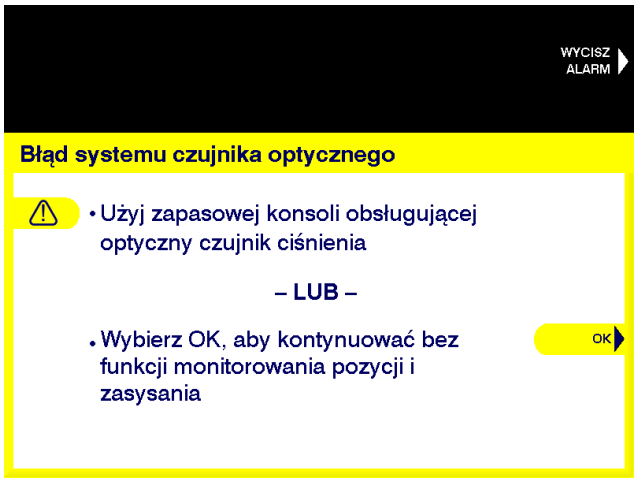
- Odłączyć biały kabel i sprawdzić złącze na sterownika Automated Impella Controller.
- Sprawdzić wzrokowo światło na poziomie wzroku, jak pokazano na sterownika Automated Impella Controller. (Uwaga: światło nie jest widoczne podczas sprawdzania pod kątem).
- Jeżeli nie widać światła, wybierać NIE i przełączyć na sterownik zapasowy.
- Jeżeli widać światło, wybierać TAK i przejść do kroku 2 poniżej.



Działanie naprawcze

KROK 2 — kontrola wzrokowa zagięć
Jeżeli w kroku 1 wybrano TAK, postępować według monitów na ekranie i wykonać poniższe kroki:

- Sprawdzić zagięcia cewnika i przewodu.
- Wyczyścić złącza, jak pokazano na ekranie.
- Podłączyć ponownie biały przewód i wybrać **WYKONANO** Przejść do kroku 3

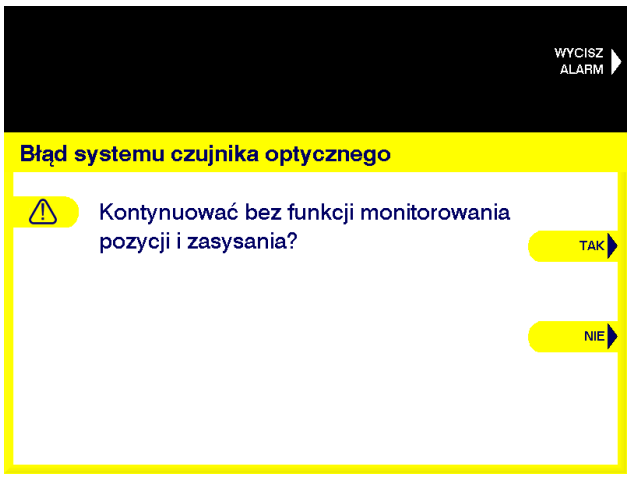


Działanie naprawcze

KROK 3 — monitoring umiejscowienia niedostępny
Jeżeli po wybraniu **WYKONANO** w kroku 2 sterownik Automated Impella Controller nadal wykrywa błąd, postępować według monitów na ekranie i zastosować poniższe kroki

- Wymienić cewnik Impella lub
- wybrać **OK**, aby kontynuować bez monitorowania umiejscowienia i ssania (kontynuować do kroku 4).

UWAGA: jeżeli wybierano kontynuowanie bez monitorowania umiejscowienia i zasysania, sterownik Automated Impella Controller spowoduje normalną pracę cewnika, jednak cały monitoring umiejscowienia i zasysania zostanie wyłączony przez cały przypadek.



Działanie naprawcze

KROK 4 — ekran potwierdzenia
jeżeli w kroku 3 wybrano OK, nastąpi ponowne przeniesienie do potwierdzenia wyboru działania bez monitorowania umiejscowienia i zasysania. Postępować według monitów na ekranie i zastosować poniższe kroki

- Wybrać **TAK**, aby kontynuować przypadek uruchomienia bez monitorowania umiejscowienia i zasysania.
- Wybrać **NIE**, AIC spowoduje przeniesienie do wymiany cewnika Impella.

PROCEDURY DOTYCZĄCE KASETY PŁUCZĄCEJ

Istnieją trzy procedury konserwacji systemu płukania cewnika Impella®
- Wymiana kasety i worka
- Wymiana worka na płyn do płukania
- Odpowietrzanie systemu płukania

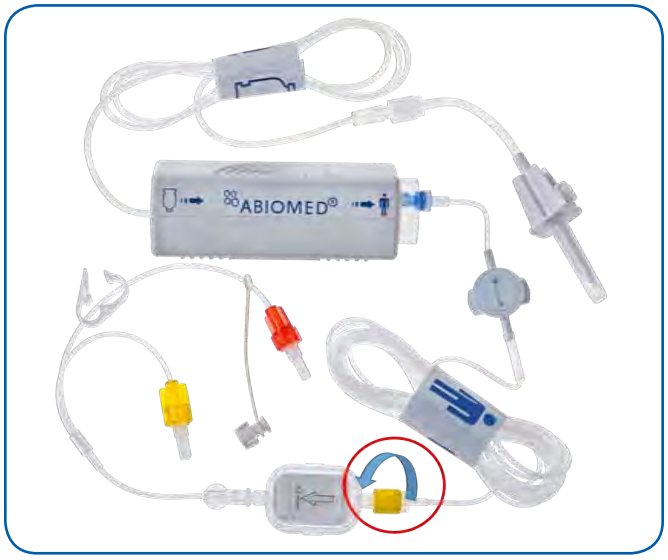
Dostęp do każdej procedury można uzyskać przyciskiem programowym **SYSTEM PŁUCZ.**. Procedury kasety płuczącej omówiono poniżej

WYMIANA KASETY I WORKA

Wymiana kasety płuczącej może być konieczna w celu przedłużonego korzystania z systemu Impella.

Aby wymienić zarówno kasetę płuczącą jak i płyn do płukania należy wykonać następujące kroki:

1. Nacisnąć **MENU OCZYSZCZANIA** i wybrać „Wymiana kasety i worka".
2. Wybrać **START**, aby rozpocząć proces wymiany kasety i płynu.



Ilustracja 6. Odłączanie trójnika od przewodów kasety płuczącej

3. Po wyświetleniu monitu przez sterownik odłączyć złącze Luer od cewnika Impella.
   Uwaga dotycząca podłączania przewodów do płukania do cewnika:
   Zdjąć i wyrzucić złącze Y (jeżeli jest dołączone) i podłączyć żółte złącze Luer do przewodów do płukania bezpośrednio do żółtego zaworu zwrotnego na cewniku Impella.
4. Otworzyć drzwi kasety do płukania, naciskając przycisk po lewej stronie konsoli. Zdjąć i wyrzucić dotychczasowe kasetę i worek na płyn do płukania
5. Otworzyć nową kasetę do płuczącą. Przekłuć nowy worek płynu do płukania za pomocą nowej rurki kasety płuczącą. Wybrać **DALEJ**, aby kontynuować.
6. Włożyć nową kasetę płuczącą do sterownika. Należy pamiętać, aby wsunąć tarczę płuczącą na miejsce i wysunąć przewód do płukania przez otwór w drzwiach kasety płuczącej po zamknięciu drzwi.
7. Potwierdzić, że złącze Luer zostało odłączone. Nacisnąć **DALEJ**, aby przejść do przygotowania głównej kasety płuczącej.
8. Zaktualizować informacje o płynie do oczyszczania
   a. Aby wybrać domyślne wartości płynu do płukania wyświetlane na ekranie, wybrać **POTWIERDŹ.**
   b. Aby zmienić informacje o płynie do płukania, wybrać **EDYTUJ**. Następnie przy użyciu przycisków programowych przejść do wybranych wartości i edytować je. Wybrać **WYKONANO**, aby zakończyć edytowanie.
9. Po ukończeniu kroków od 1 do 8 podłączyć złącze Luer nowej kasety płuczącej do cewnika Impella.

WYMIANA WORKA NA PŁYN DO PŁUKANIA

Uwaga dotycząca butelek z roztworem płuczącym:
Jeśli roztwór płuczący jest dostarczany w butelkach, należy otworzyć otwór wentylacyjny na szpikulcu do płynu płuczącego i postępować zgodnie z taką samą procedurą, jak w przypadku płynu dostarczanego w workach.

Aby wymienić tylko płyn do płukania, wykonać następujące kroki:

1. Nacisnąć klawisz programowy **SYSTEM PŁUCZ.**, a następnie wybrać opcję „Zmień worek płynu do płukania".
2. Wybrać **START**, aby rozpocząć proces wymiany płynu do płukania.
3. Po wyświetleniu monitu przez sterownik usunąć stary worek po płynie do płukania i wymienić na nowy, przekłuwając go. Wybrać **DALEJ**, aby przejść do następnego kroku.
4. Zaktualizować informacje o płynie do oczyszczania
   a. Aby wybrać domyślne wartości płynu do płukania wyświetlane na ekranie, wybrać **POTWIERDŹ.**
   b. Aby zmienić informacje o płynie do płukania, wybrać **EDYTUJ**. Następnie przy użyciu przycisków programowych przejść do wybranych wartości i edytować je. Wybierać **WYKONANO**, aby zakończyć edytowanie.
5. Po wyświetleniu monitu przez sterownik odłączyć złącze Luer od cewnika Impella. Sterownik automatycznie przygotuje przewody, przez które wypłukiwany jest płyn z ostatniego worka z przewodów kasety płuczącej.
   a. Aby pominąć płukanie, wybrać **POMIŃ PRZYGOTOWANIE.**
   Uwaga:
   instrukcje odłączania złącza Luer i automatycznego przygotowania przewodów pojawiają się tylko wtedy, gdy użytkownik zmieni stężenie dekstrozy lub heparyny płynu do płukania.
6. Po wyświetleniu monitu przez sterownik podłączyć żółte złącze Luer z kasety płuczącej do cewnika Impella.
   Uwaga dotycząca przygotowania kasety płuczącej i odłączania złączy Luer:
   *system wyświetla monit o usunięcie złączy Luer do przygotowania i przepłukiwania przewodów, jeżeli zmieniono stężenie heparyny bądź dekstrozy lub jeżeli wykryto powietrze. Można wybrać **POMIŃ PRZYGOTOWANIE**, jeżeli nie wykryto powietrza.*

ODPOWIETRZANIE SYSTEMU PŁUKANIA

Aby odpowietrzyć system płukania należy wykonać następujące kroki:

1. Nacisnąć **SYSTEM PŁUCZ.** i wybrać opcję „Odpowietrz system płukania".
   Uwaga dotycząca procedury odpowietrzania:
   procedurę odpowietrzania można uruchomić po zmianie stężenia dekstrozy, aby skrócić czas potrzebny na zmianę.
2. Wybierać **START**, aby rozpocząć proces odpowietrzania.
3. Upewnić się, że worek z płynem do płukania NIE jest pusty ani odwrócony, a przewody NIE są poskręcane. Wybierać **DALEJ**, aby kontynuować.
4. Odłączyć rurkę do płukania od cewnika Impella.
5. Potwierdzić, że w rurce nie pozostało powietrze. Jeżeli pozostało powietrze, nacisnąć **WSTECZ**, aby powtórzyć proces usuwania powietrza.
6. Podłączyć przewód do płukania do złącza Luer na cewniku Impella, aby zakończyć procedurę odpowietrzania.

POLSKI

ALERT WYKRYTEGO POWIETRZA

Podczas każdego powyższego procesu systemu płukania sterownik automatycznie sprawdza, czy w systemie nie znajduje się powietrze. Jeżeli w systemie zostanie wykryte powietrze, sterownik wyświetli alert o odłączeniu złącza Luer, jak przedstawiono na ilustracji 7. Po odłączeniu złącza Luer sterownik automatycznie odpowietrzy system płukania.



Ilustracja 7. Alert wykrytego powietrza

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW SYSTEMU PŁUKANIA

NISKIE CIŚNIENIE PŁUKANIA

Uwaga dotycząca ciśnienia płukania
Dla każdego cewnika Impella optymalne ciśnienie płukania jest różne. Zakres ciśnienia płukania to od 300 mmHg do 1100 mmHg. Podczas gdy ciśnienie płukania zmienia się podczas działania, sterownik Automated Impella Controller automatycznie utrzymuje ciśnienie płukania w dopuszczalnym zakresie dla każdego cewnika Impella.

Aby rozwiązać problemy dotyczące systemu płukania, wykonać następujące kroki:

1. Sprawdzić system płukania pod kątem wycieków.
2. Jeżeli nie ma wycieków, zmienić na płyn do płukania o wyższym stężeniu dekstrozy. Aby to zrobić, otworzyć **SYSTEM PŁUCZ.** i wybrać opcję „Zmień worek płynu do płukania". Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi ekranie. (Patrz „Procedury kasety do płukania" podane wcześniej w tym rozdziale instrukcji).
3. Jeżeli ciśnienie stabilizuje się, nie jest wymagana żadna inna czynność.
   Jeżeli ciśnienie płukania nie jest stabilne, przejść do kroku 4.
4. Jeżeli alarm niskiego ciśnienia płukania pozostaje niewyeliminowany dłużej niż 20 minut, może to być problem z kasetą płuczącą. Wymienić kasetę płuczącą. (Patrz instrukcje „Wymiana kasety i worka" podane wcześniej w tym rozdziale).

WYSOKIE CIŚNIENIE PŁUKANIA I ZABLOKOWANY SYSTEM PŁUKANIA

Jeżeli ciśnienie płukania przekracza 1100 mmHg, sterownik Automated Impella Controller wyświetli alarm „Wysokie ciśnienie płukania". Jeżeli przepływ płukania zatrzyma się całkowicie, sterownik wyświetli alarm „Zablokowany system płukania".
W przypadku obu zdarzeń należy wykonać następujące kroki:

1. Sprawdzić system płukania i cewnik Impella pod kątem skręcenia przewodów.
2. Sprawdzić stężenie dekstrozy w płynie do płukania. Zmniejszyć stężenie do 5%, jeżeli bieżące stężenie jest wyższe.
3. Wymienić kasetę do płukania za pomocą procedury Wymiana kasety i worka przedstawionej wcześniej w tym rozdziale.
4. Monitorować prąd silnika.

Uwaga dotycząca nierozwiązanego alarmu wysokiego ciśnienie płukania:
Jeżeli nie rozwiązano przez podane zalecenia, wysokie ciśnienie płukania — wywołujące komunikat alarmu „Wysokie ciśnienie płukania" — może wskazywać na skręcenie cewnika Impella. W takim przypadku silnik nie jest już płukany i może się w końcu zatrzymać. Lekarze klinicyści powinni monitorować prąd silnika i rozważyć wymianę cewnika Impella, gdy tylko zaobserwują wzrost prądu silnika.

SYSTEM PŁUKANIA OTWARTY

Uwaga dotycząca alarmu otwarcia systemu płukania
Alarm ten może wystąpić, gdy ciśnienie płukania jest niższe niż 100 mmHg przez 20 sekund lub dłużej.

Aby sprawdzić system płukania, wykonać następujące kroki:

1. Sprawdzić system płukania pod kątem wycieków.
2. Jeżeli nie ma widocznych wycieków, może to być problem z kasetą płuczącą.
   Wymienić kasetę płuczącą.
   (Patrz instrukcje „Wymiana kasety i worka" podane wcześniej w tym rozdziale.)

SYMBOLE

	Przestroga: Przeczytać ze zrozumieniem i przestrzegać instrukcji użytkowania
	Sprzęt z atestem defibrylacji typu CF
	Chronić przed wilgocią
	Temperatura przechowywania (np.od 10°C do 30°C)
CE	Deklaruje zgodność z dyrektywą 93/42/ EWG dotyczącą urządzeń medycznych lub rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz dyrektywą 2011/65/ UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji
 **2014-10-01**	Data produkcji (np. 1 października 2014 r.)
	Chronić przed światłem słonecznym
LOT	Symbol oznaczenia partii; oznaczenie partii producenta musi być podane po symbolu LOT
REF 123456	Numer części Abiomed (np. numer części 123456)
SN 123456	Numer seryjny producenta (np. numer seryjny 123456)
Niesterylny!	Produkt nie jest sterylny
 **01.06.2016 r.**	Data przydatności (np. zużyć przed 1 czerwca 2016 r.)
	Nie używać ponownie

STERILE EO	Sterylizowane tlenkiem etylenu
MD	Wyrób medyczny
	Złom elektryczny; należy zutylizować osobno. Nie wolno wyrzucać wraz z odpadami domowymi.
	Uziemienie ochronne
	WŁ./WYŁ.
	Tylko prąd zmienny (AC)
	Ekwipotencjalność
	Bezpiecznik
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
	Port USB
	Port CAT 5 (Ethernet)
	Nie wolno stosować w środowisku MR
	NIE przepłukiwać
	Stosować glukozę w płynie płuczącym
	Użyć roztworu soli fizjologicznej w worku ciśnieniowym; ścisnąć zielone strzałki, aby spłukać

SPECYFIKACJA MECHANICZNA AIC

Parametr	Specyfikacja
Numer modelu	0042-0010-EU / 0042-0000-CA
Temperatura	Użytkowanie: od 10°C do 40 °C (od 50°F do 104°F) Przechowanie: od -15 °C do 50 °C (od 5 °F do 122 °F)
Wilgotność względna	Użytkowanie: 95% Przechowanie: 95%
Ciśnienie atmosferyczne	Użytkowanie: 8000 stóp (750 hPa) do –1000 stóp (1050 hPa) Przechowanie: 18 000 stóp (500 hPa) do –1000 stóp (1050 hPa)
Wymiary	Wysokość: 351 mm (13,8 cala) Szerokość: 443 mm (17,4 cala) Głębokość: 236 mm (9,3 cala)
Wymiary — w opakowaniu	Wysokość: 508 mm (20,0 cali) Szerokość: 559 mm (22,0 cale) Głębokość: 406 mm (15,0 cali)
Ciężar	Maksymalnie: 12,2 kg (26,8 lbs)
Ciężar w opakowaniu	Maksymalnie: 14,3 kg (31,5 lbs)
Okres konserwacji i napraw	12 miesięcy (Prace muszą być wykonywane przez techników upoważnionych przez Abiomed, którzy ukończyli szkolenie z serwisu firmy Abiomed w ramach programu certyfikacji).

SPECYFIKACJA ELEKTRYCZNA AIC

Działanie z prądem zmiennym	100–240 V prądu zmiennego; 50–60 Hz; 2 A
Wewnętrzna praca na baterii	14,4 V prądu stałego (znamionowy); litowo-jonowa
Wartości charakterystyczne	
Maks. zużycie energii pod obciążeniem	200 VA
Bezpieczniki 9,7	2 A 250 V 5 mm x 20 mm, bezpieczniki bezwładnościowe
Czas pracy bez zasilania prądem zmiennym, na całkowicie naładowanej baterii	Co najmniej 60 minut (czas ładowania co najmniej 5 godzin)
System elektryczny	Instalacja zgodnie z właściwymi przepisami jest wymagana dla zastosowania w sprzęcie medycznym (np. VDE 0100, VDE 0107 lub zgodnie z IEC). Przestrzegać przepisów właściwych dla kraju oraz wersji krajowych.

UWAGA *Schematy połączeń są dostępne na żądanie*

POLSKI

KLASYFIKACJA SPRZĘTU

Typ ochrony przed porażeniem prądem	IEC 60601-1: Stopień ochrony klasy I: Atest defibrylacji CF i zasilanie wewnętrzne. Polega nie tylko na podstawowej izolacji przeciwwstrząsowej, ale obejmuje także dodatkową ochronę. Odbywa się to przez zapewnienie środków do podłączenia sprzętu do ochronnego przewodu uziemiającego stałego okablowania instalacji w sposób, który zapobiega włączeniu się dostępnych metalowych części w przypadku awarii podstawowej izolacji.
Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym sterownika Automated Impella Controller	Sprzęt klasy I
Tryb pracy	Ciągły
Stopień ochrony przed zagrożeniem wybuchem	Nie nadaje się do stosowania w obecności łatwopalnej mieszanki znieczulającej zawierającej powietrze lub tlen bądź podtlenek azotu. Nie nadaje się również do stosowania w powietrzu wzbogacanym tlenem.
Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody	IEC 60529: Ochrona przed kapiąca wodą IPX1

KONSTRUKCJA URZĄDZENIA

Sterownik Automated Impella Controller spełnia obowiązujące wymagania następujących norm:

- *IEC 60601-1: Wydanie 2012 3.1 Medyczne urządzenia elektryczne Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego*
- *CSA C22.2#60601-1 (2014) wyd.:3 Medyczne urządzenia elektryczne Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego*
- *AAMI ES60601-1:2005 + C1:A2 Medyczne urządzenia elektryczne Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego*
- *IEC 60601-1-2:2014 wydanie 4, Elektryczne urządzenia medyczne — Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego— Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne - wymagania i testy*
- *IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013, Elektryczne urządzenia medyczne - Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa — Norma uzupełniająca: Użyteczność*
- *IEC 60601-1-8:2006, AM1:2012, Elektryczne urządzenia medyczne - Część 1-8: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa — Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, testy i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych*
- *IEC 62304:2015 Oprogramowanie urządzeń medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania*
- *RTCA DO160G Warunki środowiskowe i procedury testowe dla urządzeń Airborn*
- *AIM 7351731 Medyczny sprzęt elektryczny i test odporności elektromagnetycznej systemu na działanie czytników RFID (identyfikacji częstotliwością radiową)*

Pełna lista norm dostępna na żądanie.

KOMUNIKAT FEDERALNEJ KOMISJI ŁĄCZNOŚCI (FCC)

Urządzenie to jest zgodne z Częścią 15 przepisów FCC.
Działanie podlega następującym dwóm warunkom:

- To urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń.
- To urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.

Zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez firmę Abiomed, Inc., mogą pozbawić użytkownika prawa do korzystania z tego urządzenia.

ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

⚠	Medyczny sprzęt elektryczny wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących EMC i musi zostać zainstalowany i oddany do użytku zgodnie z informacją o zgodności elektromagnetycznej (EMC) zawartą w niniejszym dokumencie.
⚠	Przenośny i mobilny sprzęt komunikacji RF może mieć wpływ na medyczny sprzęt elektryczny.
⚠	Ze sprzętu lub systemu nie należy korzystać w sąsiedztwie innego sprzętu ani nie ustawiać sprzętu na sobie. Jeżeli konieczne jest korzystanie ze sprzętu lub systemu w sąsiedztwie innego sprzętu lub ustawionego na innym sprzęcie, należy obserwować sprzęt lub system w celu sprawdzenia normalnej pracy w konfiguracji, w której będzie używany.
⚠	Zastosowanie przewodów innych niż sprzedawane przez firmę Abiomed może spowodować wzrost emisji lub obniżenie odporności sterownika Automated Impella Controller.
⚠	Sterownik Automated Impella Controller korzysta z RFID (identyfikacji częstotliwości radiowej) w celu identyfikacji i komunikacji z kasetą płuczącą. Inny sprzęt może zakłócać działanie sterownika Automated Impella Controller, nawet gdy sprzęt ten jest zgodny z wymogami emisji CISPR.
⚠	Automated Impella Controller (AIC) działa zgodnie z przeznaczeniem, gdy jest wystawiony na działanie zakłóceń o częstotliwości radiowej (RF) poniżej 20 V/m. Podczas transportu AIC może być wystawiony na działanie zakłóceń o częstotliwości radiowej powyżej 20 V/m, które mogą powodować drobne problemy, takie jak migające wyświetlanie opcji menu przycisków programowych, które nie mają wpływu na parametry pracy systemu wsparcia Impella i zakończą się natychmiast po ustaniu zakłócenia. Może to również potencjalnie skutkować utratą wsparcia. Podczas transportu pacjenci muszą być ściśle monitorowani przez cały czas.
⚠	Nie wolno przewozić pacjenta Impella samolotami komercyjnymi. Utrata wsparcia może wystąpić na pokładzie komercyjnego statku powietrznego z powodu wystawienia na działanie zakłóceń o częstotliwości radiowej (RF) powyżej poziomu zgodności (<20 V/m) Automated Impella Controller

UWAGA: *Tabele EMC i inne wytyczne zawarte w tej instrukcji dostarczają klientowi lub użytkownikowi informacji, które są niezbędne do określenia przydatności sprzętu lub systemu do środowiska elektromagnetycznego użytkowania oraz do zarządzania środowiskiem elektromagnetycznym użytkowania, które pozwala, by sprzęt lub system działały zgodnie ze swoim przeznaczeniem bez zakłócania pracy innego sprzętu i systemów lub niemedycznego sprzętu elektrycznego. W przypadku testów elektromagnetycznych (szczegółowo opisanych w poniższych tabelach), zasadnicze funkcjonowanie AIC określono jako: podczas całego okresu testowania AIC nadal udziela wsparcia pacjentowi.*

Tabela 1. (Tabela 201) Wskazówki i deklaracja producenta — Emisje, cały sprzęt i systemy

Sterownik Automated Impella Controller przeznaczony jest do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik sterownika Automated Impella Controller musi zapewnić użytkowanie w takim właśnie środowisku.

Test emisji	Zgodność	Przestrzeganie wymagań elektromagnetycznych — wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1 Klasa A	Sterownik Automated Impella Controller wykorzystuje energię RF tylko do funkcji wewnętrznych. Dlatego jego emisja RF jest bardzo niska i prawdopodobnie nie spowoduje żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Zakłócenia harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	Sterownik Automated Impella Controller nadaje się do użytku we wszystkich placówkach innych niż domowe i tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki wykorzystywane do celów domowych.
Migotanie IEC 61000-3-3	Zgodny	
RTCA DO-16G sekcja 21.4, emisje przewodzone.	Kategoria M.	
RTCA DO-16G sekcja 21.5, emisje promieniowane.	Kategoria B.	

UWAGA: Charakterystyka EMISJI tego sprzętu sprawia, że nadaje się on do użytku w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Podczas używania w środowisku mieszkaniowym (dla którego normalnie wymagana jest norma CISPR 11 klasa B), to urządzenie może nie zapewniać odpowiedniej ochrony usług łączności radiowej. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków zmniejszających ryzyko, takich jak przesunięcie lub zmiana orientacji sprzętu.

Tabela 2. (Tabela 202) Wskazówki i deklaracja producenta — Odporność

Sterownik Automated Impella Controller przeznaczony jest do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik sterownika Automated Impella Controller musi zapewnić użytkowanie w takim właśnie środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Rozładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	Wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 5%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	Prąd ±2 kV ±1 kV dla linii wejścia/ wyjścia	Prąd ±2 kV ±1 kV dla linii wejścia/ wyjścia	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Skok napięcia IEC 61000-4-5	±1 kV różnicowe ±2 kV wspólne	±1 kV różnicowe ±2 kV wspólne	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Spadki napięcie, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	> 95% spadek na 0,5 cyklu 60% spadek na 5 cykli 30% spadek na 25 cykli > 95% spadek na 5 sekund	> 95% spadek na 0,5 cyklu 60% spadek na 5 cykli 30% spadek na 25 cykli > 95% spadek na 5 sekund	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik sterownika Automated Impella Controller wymaga ciągłej pracy podczas przerwy w zasilaniu, zaleca się, aby sterownik Automated Impella Controller zasilany był z zasilacza awaryjnego lub baterii.
Częstotliwość zasilania Pole magnetyczne 50/60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne częstotliwości zasilania powinny należeć do typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Tabela 3. (Tabela 203) Wskazówki i deklaracja producenta — Sprzęt i systemy emisji podtrzymujące życie

Sterownik Automated Impella Controller przeznaczony jest do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.
Klient lub użytkownik sterownika Automated Impella Controller musi zapewnić użytkowanie w takim właśnie środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
			Przenośny i mobilny sprzęt komunikacji RF powinien zostać oddalony od sterownika Automated Impella Controller o nie mniej niż zalecane odległości oddzielające obliczone/wymienione poniżej:
Przewodzona RF IEC 61000-4-6	10 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	10 Vrms	$d = 0,35\sqrt{P}$
Promieniowana RF IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	20 V/m	$d = 0,6\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową w watach, a d jest zalecaną odległością oddzielającą w metrach. Siła pól ze stałych przekaźników, jak określono w miejscowej analizie elektromagnetycznej[a], powinna być mniejsza niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.[b] Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem:

UWAGA 1: przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje zakres wyższych częstotliwości.

UWAGA 2: te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja oraz odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

[a] Siła pól ze stałych przekaźników, takich jak stacje bazowe dla radiostacji (komórkowe/bezprzewodowe) oraz przenośne radia lądowe, radio amatorskie, nadawanie radiowe AM i FM, a także nadawanie telewizyjne, nie może być przewidziana teoretycznie dokładnie. Aby ocenić otoczenie elektromagnetyczne w odniesieniu do stałych przekaźników RF, należy rozważyć miejscową analizę elektromagnetyczną. Jeżeli zmierzona siła pola w lokalizacji, w której stosowany jest sterownik Automated Impella Controller, przekracza właściwy powyższy poziom zgodności RF, należy obserwować sterownik Automated Impella Controller, aby weryfikować prawidłowość działania. W przypadku nietypowego działania konieczne mogą okazać się dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub przestawienie automatycznego sterownika Impella®.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

Tabela 4. (Tabela 205) Zalecane odległości oddzielające między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacji RF i AIC, Sprzęt i systemy podtrzymujące życie

Sterownik Automated Impella Controller przeznaczony jest do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są zaburzenia promieniowane. Klient lub użytkownik sterownika Automated Impella Controller może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacji RF a sterownikiem Automated Impella Controller zalecaną poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa	Zalecane odległości oddzielające dla sterownika Automated Impella Controller (m)		
Moc wyjściowa przekaźnika (waty)	od 150 KHz do 80 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,06	0,12
0,1	0,11	0,19	0,38
1	0,35	0,6	1,2
10	1,11	1,9	3,8
100	3,5	6,0	12

W przypadku przekaźników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość oddzielającą (d) w metrach (m) można określić za pomocą równania właściwego dla częstotliwości przekaźnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową przekaźnika w watach (W) według producenta przekaźnika.

UWAGA 1: przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość oddzielająca dla zakresu wyższych częstotliwości.

UWAGA 2: te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja oraz odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

Test odporności	Poziom zgodności
Awionika: RTCA DO-160G	
Przewodzona RF: Sekcja 20.4	Kategoria R: 10 MHz–400MHz
Promieniowana RF: Sekcja 20.5	Kategoria T (c): 100 MHz—8 GHz

(c) AIC zachowuje swoją kluczową skuteczność w przypadku poziomów kategorii R (promieniowana RF przy sile pola 150 V/m).

Test odporności		
RFID AIM 7351731:2017		
Specyfikacje RFID	**Częstotliwość**	**Poziom testu (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (Typ A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (Typ B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 Tryb 1)	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 Typ Ca	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 Tryb 1	2,45 GHz	54 V/m

Dane techniczne nadajnika / odbiornika RFID	
Częstotliwość	13,56 MHz
Pasmo odbiornika	14 kHz
Efektywna moc wypromieniowana	30 nW
Modulacja	ASK

BIAŁY PRZEWÓD PRZYŁĄCZENIOWY

Długość	2,5 m
Okres eksploatacji	Urządzenie tylko do jednorazowego użytku

POŁĄCZENIE MONITORA PODRZĘDNEGO

Jeżeli jest wyposażony w złącze VGA, sterownik Automated Impella Controller można podłączyć do monitora w celu wyświetlania informacji ze sterownika w rozdzielczości 800 x 600 pikseli. Sterownik można podłączyć do monitora za pomocą przewodu o długości do 20 stóp.

CZYSZCZENIE

- Klawiaturę i wyświetlacz sterownika Automated Impella Controller czyścić 70% izopropanolem lub wodą z mydłem.
  (UWAGA: należy pamiętać, że przyciski programowe mogą się włączyć podczas spryskiwania lub wycierania wyświetlacza)
- Obudowę sterownika Automated Impella Controller czyścić łagodnym detergentem.
- Do czyszczenia AIC można używać ściereczek Sani-Cloth HB.
- NIE czyścić ani nie narażać żadnej części przezroczystego ramienia bocznego cewnika Impella® (np. filtra infuzyjnego, zbiornika ciśnieniowego) na działanie alkoholu. Wykazano, że alkohol może powodować pęknięcia i wycieki w tych komponentach. Uważnie przeczytać etykiety znajdujące się na popularnych preparatach i emulsjach do pielęgnacji skóry, aby uniknąć używania produktów zawierających alkohol w obszarze filtra infuzyjnego lub zbiornika ciśnieniowego.
- NIE dopuścić, aby do gniazd złączy dostały się jakiekolwiek płyny.
- Wyczyścić przewód przyłączeniowy 70% izopropanolem.

Ostrzeżenia dotyczące alkoholu

NIE czyścić filtra infuzyjnego lub zbiornika ciśnieniowego cewnika Impella® alkoholem i UNIKAĆ narażania tych komponentów na działanie produktów zawierających alkohol.

PRZECHOWYWANIE AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER

Baterie litowo-jonowe muszą być ładowane przez 5 godzin przed uruchomieniem systemu, aby spełnić wymóg 1 godziny pracy. Nieprzestrzeganie tego spowoduje krótszy czas działania. Po odłączeniu od gniazdka sterownik Automated Impella Controller będzie pracował co najmniej 60 minut po pełnym naładowaniu baterii.

Umieścić AIC na poziomej powierzchni, aby zapobiec upadkowi.

- Podłączyć przewód zasilający do gniazdka prądu zmiennego.
- Bateria może ulec zniszczeniu, jeżeli sterownik Automated Impella Controller będzie przechowywany z rozładowaną baterią.
- Aby utrzymać naładowana baterię sterownika Automated Impella Controller, musi on być podłączony do gniazdka prądu zmiennego. Po podłączeniu do gniazdka prądu przemiennego bateria sterownika ładuje się niezależnie od tego, czy sterownik jest włączony czy nie.

Uwaga dotycząca zasilania z baterii

Jeżeli sterownik Automated Impella Controller może się całkowicie rozładować, a system wyłącza się z powodu niskiego stanu naładowania baterii, sterownik należy ładować przez dłuższy czas, zanim ponownie zostanie włączony.

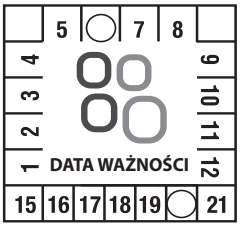
OGRANICZONA GWARANCJA SERWISOWA SYSTEMU IMPELLA®

Ograniczona gwarancja serwisowa systemu Impella® (Europa)

Aby uzyskać informacje dotyczące gwarancji, należy skontaktować się z przedstawicielem na terenie Unii Europejskiej.

PRZEGLĄDY, KONSERWACJA I NAPRAWA

Sterownik Automated Impella Controller (AIC) podlega serwisowi zgodnie z §7 MPBetrV (przepisy niemieckie). Usługi serwisowe obejmują w szczególności konserwację i naprawę. Czynności konserwacyjne obejmują coroczne przeglądy i serwisowanie wymagane w celu zapewnienia ciągłego bezpieczeństwa i prawidłowego działania AIC. Odpowiednie prace mogą być wykonywane tylko przez techników upoważnionych przez Abiomed.



Naklejka na urządzeniu wskazuje datę następnego wymaganego przeglądu. W tym przykładzie przedstawiono naklejkę wskazującą wymagany przegląd w czerwcu 2020 roku.

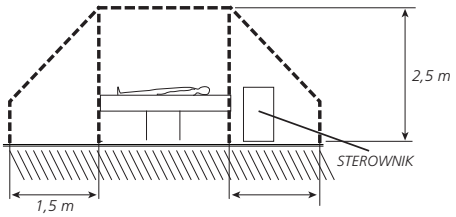
Dla sterownika Automated Impella Controller wymagane są poniższe przeglądy:

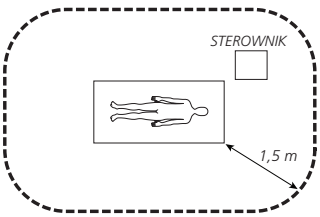
- przegląd etykiet instrukcji obsługi;
- kontrola wzrokowa urządzenia oraz jego akcesoriów pod kątem oznak uszkodzeń;
- testowanie bezpieczeństwa elektrycznego wg DIN VDE 751 lub DIN EN 60 601;
- badanie prądu upływowego;
- badanie siły dielektrycznej;
- badanie funkcjonalne wszystkich przełączników, klawiszy, pokręteł, gniazd i lampek kontrolnych na urządzeniu;
- kontrola działania baterii.

Jeżeli podczas kontroli bezpieczeństwa technicznego znalezione zostaną usterki, które mogą zagrażać pacjentowi, pracownikom lub osobom postronnym, urządzenia nie wolno używać do czasu usunięcia usterek przez właściwy serwis techniczny.

OTOCZENIE PACJENTA

Sterownik Automated Impella Controller oraz komponenty systemu Impella® mają zatwierdzenie dla otoczenia pacjenta według norm IEC 60601-1-1/IEC 60601-1: Wydanie 3 i tak jak na poniższej ilustracji.





POLSKI

PRZEGLĄD ZARZĄDZANIA PACJENTEM

Poniższy rozdział odnosi się do wspomagania lewej komory serca tylko przy użyciu pomp serca Impella 2.5, Impella CP, Impella CP ze SmartAssist, Impella LD, Impella 5.0 lub Impella 5.5 ze SmartAssist. Wspomaganie prawej komory serca opisane jest w instrukcji obsługi RF. Informacje i instrukcje w tym rozdziale nie zastępują ustalonych procedur medycznych dotyczących opieki nad pacjentem. Najlepsze praktyki—określone przez społeczność lekarską—muszą być zawsze przestrzegane. W każdym przypadku lekarz klinicysta musi określić, czy stosowanie dostarczonych informacje jest właściwe dla danej konfiguracji klinicznej.

WYBÓR PACJENTA DLA WSPOMAGANIA LEWEJ KOMORY

POCZĄTKOWA DECYZJA DLA PACJENTA: PCI LUB CABG

Według instrukcji ESC/EACTS należy zawsze podjąć pierwszą ogólną decyzję dotyczącą wyboru pacjenta w odniesieniu do procedury indeksowania CABG lub PCI. Wskaźnik PCI jest decyzją medyczną i powinna być podejmowana przez zespół kardiologów zgodnie ze standardami instytucji, aktualnymi praktykami medycznymi oraz wytycznymi stowarzyszenia ESC/EACTS. Obejmuje to podejście interdyscyplinarne między lekarzami klinicystami lub kardiologami o specjalizacji nieinwazyjnej, chirurgami serca oraz kardiologami o specjalizacji interwencyjnej, a także anestezjologami i innymi specjalistami w razie potrzeby.

Decyzja dla pacjenta w odniesieniu do urządzenia Impella
W przypadku urządzeń Impella 2.5 oraz Impella CP pacjent zostanie określony jako właściwy dla wysokiego ryzyka PCI zgodnie z definicją kryteriów uwzględnienia/wykluczenia zawartą w instrukcji obsługi pompy serca.

OGÓLNE UWAGI DOTYCZĄCE OPIEKI NAD PACJENTEM

- Użyć immobilizera kolana w razie potrzeby, aby utrzymać miejsce dostępu w pozycji prostej.
- Miejscem dostępu należy zarządzać zgodnie z protokołem szpitala przy pomocy techniki aseptycznej.
- Ocenić miejsce dostępu pod kątem krwawienia i zaburzeń krążenia.
- Monitorować impulsy pedału.
- Aby nie dopuścić do zaginania przewodów płuczących, czerwony wtyk Impella nie może zwisać swobodnie z cewnika ani nie wolno zaginać cewnika obok czerwonego wtyku Impella.
- Podłączyć czerwony wtyk Impella i cewnik do krótkiej podpórki pod ramię, aby cewnik nie zaginał się obok wtyku.
- Podczas przenoszenia pacjenta z założonym urządzeniem: zachować ostrożność i nie wyciągać cewnika Impella podczas przenoszenia pacjenta z jednego łóżka na inne.
  - Nie podnosić zagłówka łóżka wyżej niż kąt 30 stopni.
  - Zachować ostrożność podczas przemieszczania lub obracania pacjenta; cewnik Impella może się wysunąć z pozycji i spowodować alarm pozycji.
  - DZIAŁANIE 160—180 sekund

NIEWYDOLNOŚĆ PRAWEJ KOMORY SERCA

Opiekunowie powinni monitorować pacjentów wspomaganych przez cewnik lewej komory Impella pod kątem oznak niewydolności prawej komory serca.

- zmniejszona pojemność minutowa cewnika Impella
- alarmy zasysania
- zwiększone ciśnienie napełniania (ośrodkowe ciśnienie żylne)
- oznaki niewydolności wątroby
- zwiększone ciśnienie płucne

Jeżeli u pacjenta widoczne są oznaki niewydolności prawej komory serca, zespół lekarski powinien ocenić konieczność bardziej trwałej formy wspomagania.

STOSOWANIE ECHOKARDIOGRAFII DO USTAWIANIA CEWNIKA IMPELLA W LEWEJ KOMORZE

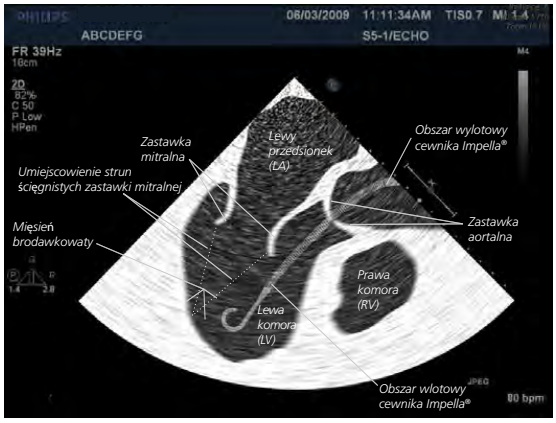
INFORMACJE OGÓLNE

Echokardiografia to ogólnie stosowane narzędzie do oceny pozycji cewnika Impella względem zastawki tętnicy oraz innych struktur środkomorowych po umiejscowieniu. Najlepsze widoki echokardiografu dla ustawiania cewnika Impella w lewej komorze to echokardiogram przezprzełykowy w osi długiej (TEE) lub przymostkowy echokardiogram przezklatkowy w osi długiej (TTE). Te widoki w osi długiej umożliwiają obserwację zastawki tętnicy oraz obszaru wlotu cewnika Impella.

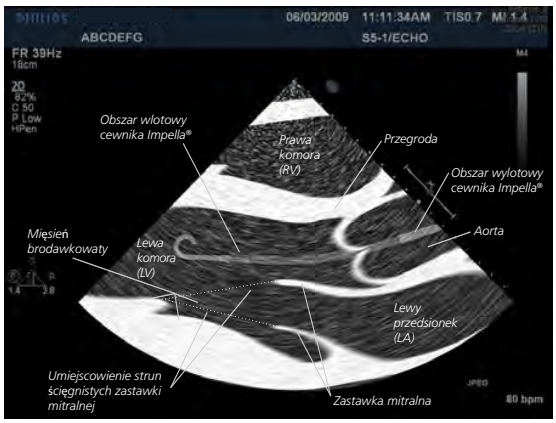
Ocenić pozycję cewnika Impella, jeżeli sterownik Automated Impella Controller wyświetla alarmy pozycji lub w razie zauważenia niższych niż oczekiwane przepływów bądź oznak hemolizy. Jeżeli widać, że cewnik nie jest prawidłowo ustawiony, należy rozpocząć kroki do jego ponownego ustawienia. Na poniższych ilustracjach zidentyfikowano struktury, które są oczekiwane do zaobserwowania w echokardiografii przezprzełykowej (góra) i echokardiografii przezklatkowej (dół).

Na tych ilustracjach cewnik Impella jest ustawiony prawidłowo, jednak te rysunki są stylizowane. Na właściwych echokardiogramach pigtail oraz obszar wlotu i wylotu mogą nie być widoczne wyraźnie.

Na grafikach w tym rozdziale przedstawiono cewnik Impella 2.5, ale są one reprezentatywne również dla ustawienia cewnika Impella CP, Impella CP ze SmartAssist i Impella 5.0. Ustawianie cewników Impella LD i Impella 5.5 będzie wyglądać podobnie, ale bez pigtaila.



Ilustracja 8. Echokardiogram przezprzełykowy (TEE) cewnika Impella



Ilustracja 9. Echokardiogram przezklatkowy (TTE) cewnika Impella

CZTERY POZYCJE CEWNIKA IMPELLA

Istnieją cztery pozycje cewnika Impella, które można wyróżnić podczas sprawdzania echokardiogramów pacjentów wspomaganych cewnikiem Impella:

1 — Prawidłowa pozycja cewnika Impella
2 — Cewnik Impella za daleko w lewej komorze
3 — Wlot cewnika Impella w tętnicy
4 — Cewnik Impella w mięśniu brodawkowatym

Na poniższych stronach opisano każdą sytuację. Ilustracje 10–13 przedstawiają echokardiogramy przezprzełykowe. Ilustracje 14–17 przedstawia echokardiogram przezklatkowy (TTE) każdej sytuacji.

1 — PRAWIDŁOWA POZYCJA CEWNIKA IMPELLA

Dla optymalnego ustawienia cewnika Impella obszar jego wlotu powinien znajdować się 3,5 cm poniżej pierścienia zastawki tętnicy oraz z dala od mięśnia brodawkowatego i struktur obrączkowatych. Obszar wylotu powinien się znajdować nad zastawką tętnicy. Jeżeli cewnik Impella jest prawidłowo ustawiony, echokardiografia będzie prawdopodobnie wyglądać tak jak na ilustracjach 8 i 10 (TEE) oraz 9 i 14 (TTE):

- Obszar wlotu cewnika 3,5 cm poniżej zastawki tętnicy
- Obszar wylotu cewnika powyżej zastawki tętnicy (często niewidoczny na obrazach TEE lub TTE)
- Cewnik pod kątem w kierunku wierzchołka lewej komory z daleka od ściany serca i bez zawinięcia lub zablokowania zastawki dwudzielnej

2 — CEWNIK IMPELLA ZA DALEKO W LEWEJ KOMORZE

Jeżeli cewnik Impella jest ustawiony za daleko w lewej komorze, pacjent nie uzyska korzyści wspomagania cewnikiem Impella. Krew będzie wpływać do obszaru wlotu i wypływać z obszaru wylotu w komorze. Blokady w obszarze wlotu cewnika Impella mogą powodować zwiększone siły mechaniczne na ściany komórek krwi i w związku z tym hemolizę, co często uwidacznia się uryną w kolorze ciemnym lub krwi. Jeżeli cewnik Impella znajduje się za daleko w lewej komorze, echokardiografia będzie prawdopodobnie wyglądać tak jak na ilustracjach 11 (TEE) oraz 15 (TTE):

- Obszar wlotu cewnika ponad 4 cm poniżej zastawki tętnicy
- Obszar wylotu cewnika w poprzek lub w pobliżu zastawki tętnicy

3 — WLOT CEWNIKA IMPELLA W TĘTNICY

Jeżeli obszar wlotu cewnika Impella znajduje się w tętnicy, pacjent nie uzyska korzyści wspomagania cewnikiem Impella. Cewnik będzie wyciągał krew z tętnicy, a nie z lewej komory. Ponadto zasysanie jest możliwe, jeżeli obszar wlotu znajduje się przy ścianie tętnicy lub zatoki zastawki. Jeżeli obszar wlotu cewnika Impella jest w tętnicy, echokardiografia będzie prawdopodobnie wyglądać tak jak na ilustracjach 12 (TEE) oraz 16 (TTE):

- Obszar wylotu cewnika w tętnicy lub w pobliżu zastawki tętnicy
- Pigtail cewnika za blisko zastawki dwudzielnej

4 — CEWNIK IMPELLA W MIĘŚNIU BRODAWKOWATYM

Jeżeli obszar wlotu cewnika Impella znajduje się za blisko mięśnia brodawkowatego lub jest wplątany w mięsień brodawkowaty i/lub struktury obrączkowate otaczające zastawkę dwudzielną, może wpłynąć to na działanie zastawki dwudzielnej i negatywnie oddziaływać na przepływ cewnika.

Jeżeli obszar wlotu cewnika umieszczony blisko mięśnia brodawkowatego, dopływ może być zakłócany, powodując alarmy zasysania. To ustawienie powoduje również, że obszar wylotu znajduje się za blisko zastawki tętnicy, co może powodować wypływ na poziomie zastawki tętnicy oraz cofanie się krwi do komory ze skutkiem turbulentnego przepływu i hemolizy.

Jeżeli cewnik Impella znajduje się za blisko mięśnia brodawkowatego lub jest w niego zaplątany, echokardiografia będzie prawdopodobnie wyglądać tak jak na ilustracjach 13 (TEE) oraz 17 (TTE):

- Pigtail cewnika w mięśniu brodawkowatym
- Obszar wlotu cewnika ponad 4 cm poniżej zastawki tętnicy lub umieszczony między mięśniem brodawkowatym a ścianą mięśnia sercowego
- Obszar wylotu cewnika za blisko zastawki tętnicy

POLSKI

OBRAZY ECHOKARDIOGRAFII PRZEZPRZEŁYKOWEJ I PRZEZKLATKOWEJ

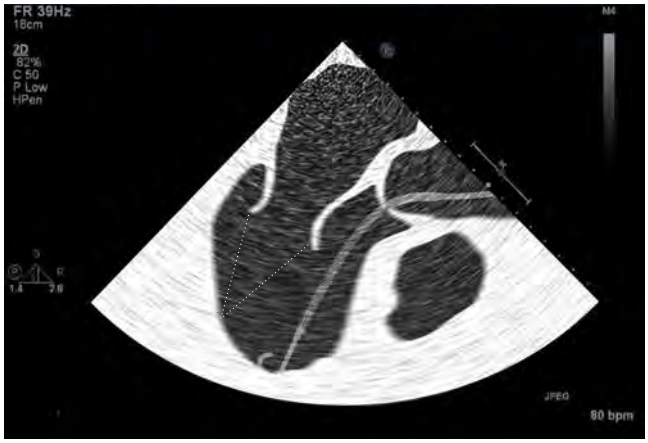
Na poniższych obrazach przedstawiono echokardiografię przezprzełykową (TEE) i echokardiografię przezklatkową (TTE) w czterech pozycjach cewnika Impella.

Cztery obrazy echokardiografii przezprzełykowej (TEE)



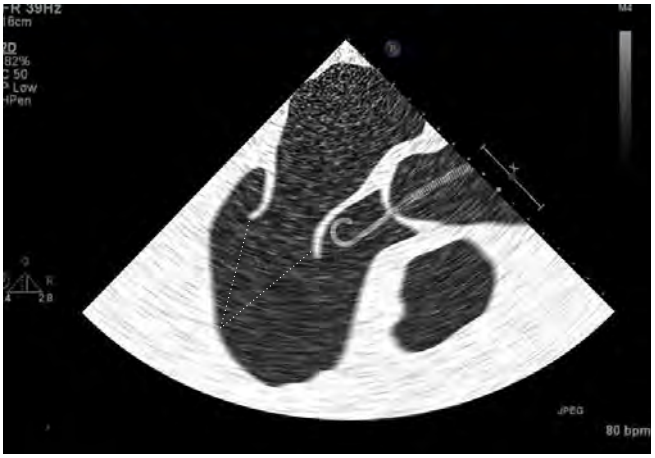
Ilustracja 10. Prawidłowa pozycja cewnika Impella (TEE)

- Obszar wlotu cewnika 3,5 cm poniżej zastawki tętnicy
- Obszar wylotu nad zastawką tętnicy
- Cewnik pod kątem w kierunku wierzchołka lewej komory z daleka od ściany serca i bez zawinięcia lub zablokowania zastawki dwudzielnej



Ilustracja 11. Cewnik Impella za daleko w lewej komorze (TEE)

- Obszar wlotu cewnika ponad 4 cm poniżej zastawki tętnicy
- Obszar wylotu cewnika w poprzek lub w pobliżu zastawki tętnicy



Ilustracja 12. Wlot cewnika Impella w tętnicy (TEE)

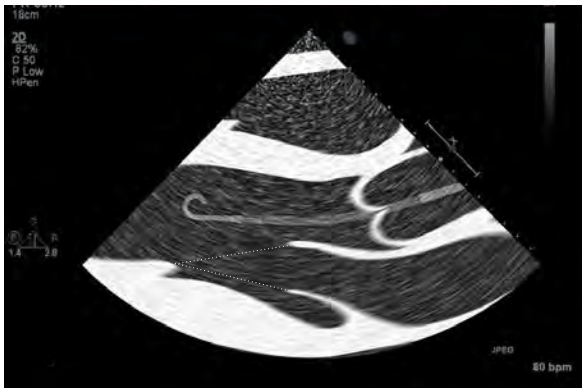
- Obszar wylotu cewnika w tętnicy lub w pobliżu zastawki tętnicy
- Pigtail cewnika za blisko zastawki dwudzielnej



Ilustracja 13. Cewnik Impella w mięśniu brodawkowatym (TEE)

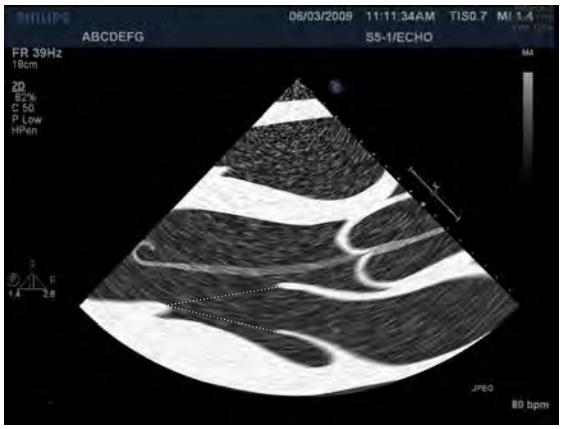
- Pigtail cewnika w mięśniu brodawkowatym
- Obszar wlotu cewnika ponad 4 cm poniżej zastawki tętnicy lub umieszczony między mięśniem brodawkowatym a ścianą mięśnia sercowego
- Obszar wylotu cewnika za blisko zastawki tętnicy

Cztery obrazy echokardiografii przezklatkowej (TTE)



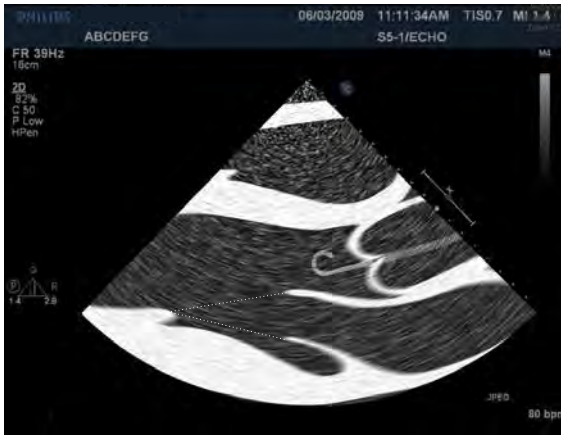
Ilustracja 14. Prawidłowa pozycja cewnika Impella (TTE)

- Obszar wlotu cewnika 3,5 cm poniżej zastawki tętnicy
- Obszar wylotu nad zastawką tętnicy
- Cewnik pod kątem w kierunku wierzchołka lewej komory z daleka od ściany serca i bez zawinięcia lub zablokowania zastawki dwudzielnej



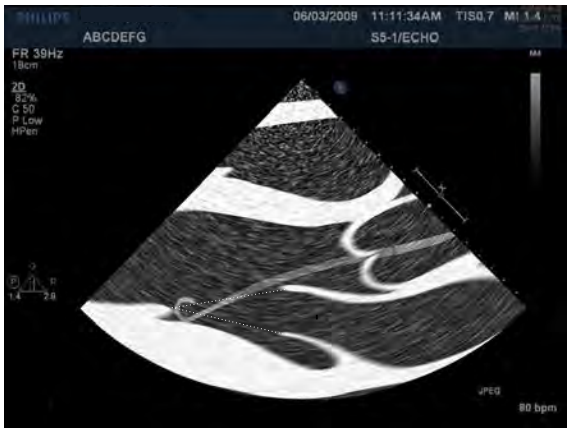
Ilustracja 15. Cewnik Impella za daleko w lewej komorze (TTE)

- Obszar wlotu cewnika ponad 4 cm poniżej zastawki tętnicy
- Obszar wylotu cewnika w poprzek lub w pobliżu zastawki tętnicy



Ilustracja 16. Wlot cewnika Impella w tętnicy (TTE)

- Obszar wylotu cewnika w tętnicy lub w pobliżu zastawki tętnicy
- Pigtail cewnika za blisko zastawki dwudzielnej



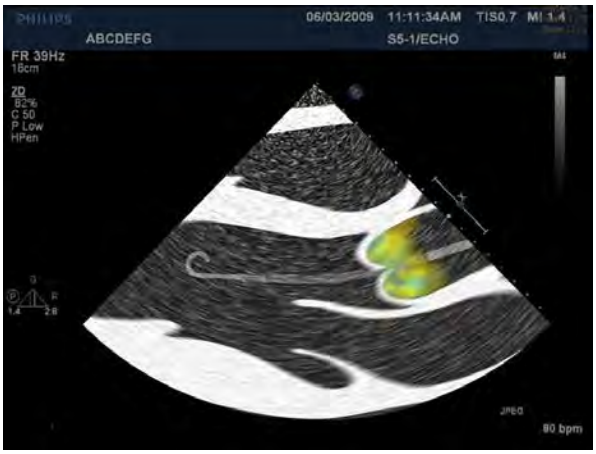
Ilustracja 17. Cewnik Impella w mięśniu brodawkowatym (TTE)

- Pigtail cewnika w mięśniu brodawkowatym
- Obszar wlotu cewnika ponad 4 cm poniżej zastawki tętnicy lub umieszczony między mięśniem brodawkowatym a ścianą mięśnia sercowego
- Obszar wylotu cewnika za blisko zastawki tętnicy

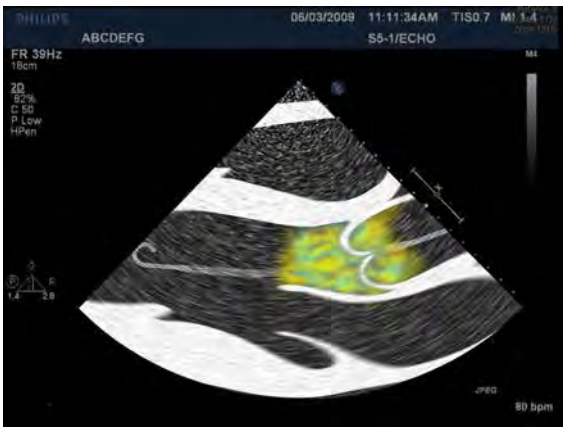
ECHOKARDIOGRAFIA METODĄ KOLOROWEGO DOPPLERA

Podczas przemieszczania pacjenta wspomaganego cewnikiem Impella ważne jest monitorowanie przesuwania cewnika. Dodanie kolorowego dopplera do echokardiografii to kolejny sposób weryfikowania pozycji cewnika. Jeżeli cewnik Impella jest ustawiony prawidłowo, gęsty wzór mozaiki turbulencji pojawi się *nad* zastawką tętnicy obok obszaru wylotu cewnika — jak pokazano na ilustracji 18. Jeżeli jednak echokardiogram wykaże gęsty wzór mozaiki turbulencji *pod* zastawką tętnicy — ilustracja 19, prawdopodobnie oznacza to, że obszar wylotu cewnika znajduje się w niewłaściwej pozycji, cewnik jest za daleko w komorze bądź jest zaplątany w mięsień brodawkowaty.

Uwaga: *podczas stosowania echokardiografii przezprzełykowej (TEE) należy wyszukiwać wzorów mozaikowych w tych samych lokalizacjach względem zastawki tętnicy oraz obszaru wylotowego cewnika Impella.*



Ilustracja 18. Prawidłowa pozycja cewnika Impella (kolorowy doppler TTE)



Ilustracja 19. Nieprawidłowa pozycja cewnika Impella (kolorowy doppler TTE)

POLSKI

LISTA KONTROLNA USTAWIANIA PO WŁOŻENIU (PIP)

Wykonanie kroków przedstawionych na poniższej liście kontrolnej ustawienia po włożeniu może pomóc w zapewnieniu prawidłowej pozycji podczas kolejnego wkładania cewnika Impella. Zwrócić szczególną uwagę na ustawienie po przeniesieniu pacjenta z sali operacyjnej lub laboratorium cewnikowania.

1. Zlikwidować luz cewnika Impella przez zwiększenie poziomu P na AUTOMATYCZNY lub P-8 (bądź P-9 dla Impella CP ze SmartAssist, Impella 5.0, Impella 5.5 ze SmartAssist, lub Impella LD) i wyrównanie cewnika względem mniejszego zaokrąglenia tętnicy (a nie większego).
2. Przy pomocy fluoroskopii sprawdzić, czy luz został usunięty.
3. Sprawdzić, czy obszar wlotu cewnika Impella jest optymalnie ustawiony 3,5 cm poniżej zaworu tętnicy.
4. Wrócić do poprzedniego poziomu P.
5. Zabezpieczyć cewnik Impella w stabilnym zewnętrznym punkcie mocowania w obszarze pachwiny.

ROZUMIENIE ALARMÓW POZYCJI CEWNIKA IMPELLA I ZARZĄDZANIE NIMI

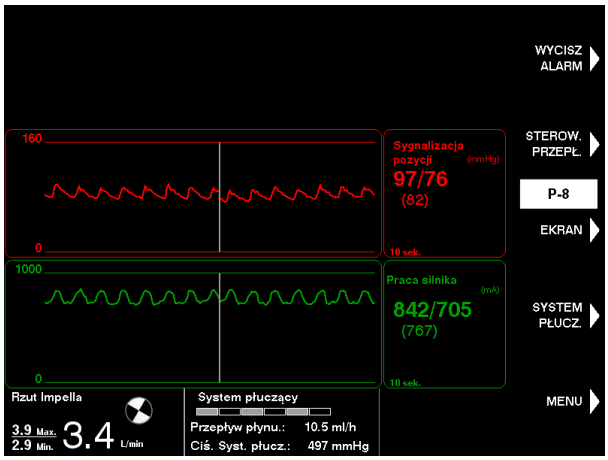
AIC ciągle monitoruje cewnik na podstawie sygnału umiejscowienia i prądu silnika.

- Sygnał umiejscowienia: *czy sygnał jest charakterystyczny dla ciśnienia tętniczego, czy komorowego? (dla Impella 2.5, Impella CP, Impella CP ze SmartAssist i Impella 5.5 ze SmartAssist)*
- *Pulsacyjny czy płaski? (do Impella 5.0 czy Impella LD)?*
- Prąd silnika: *czy sygnał jest „pulsacyjny", czy „płaski"?*

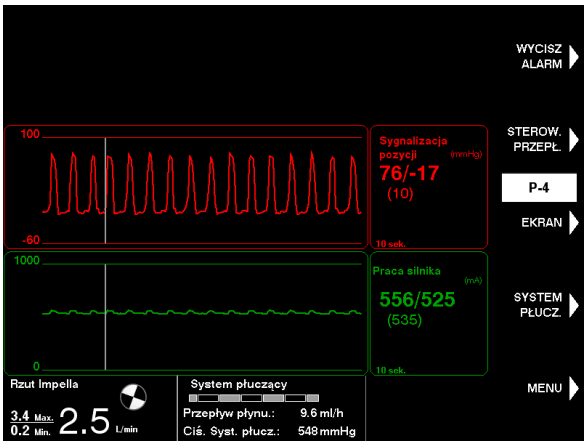
Jeżeli system przekazuje jeden z alarmów pozycji opisanych w tym rozdziale, obrazowanie echokardiograficzne jest najlepszą metodą dla potwierdzenia pozycji. Można również zastosować fluoroskopię, TEE lub TTE.
Jeżeli cewnik Impella znajduje się częściowo (tylko pigtail) lub całkowicie w komorze, należy zmienić jego pozycję według obrazowania.
Jeżeli cewnik Impella jest całkowicie poza komorą, nie wolno próbować zmieniać jego pozycji w poprzek zastawki bez przewodu prowadzącego.
Poniżej opisano możliwe warunki ustawienia oraz powiązane charakterystyki sygnału i komunikaty alarmowe oraz działania do wykonania w każdym przypadku.

PRAWIDŁOWA POZYCJA

Jeżeli cewnik Impella znajduje się w prawidłowej pozycji, ekran umiejscowienia pojawi się, tak jak pokazano na ilustracji 20 dla urządzenia Impella 2.5, Impella CP (pokazano poniżej na ilustracji 20), Impella CP ze SmartAssist i Impella 5.5 ze SmartAssist oraz na ilustracji 21 dla Impella 5.0 i Impella LD. Sygnał umiejscowienia lewej komory będzie widoczny tylko z cewnikami Impella CP ze SmartAssist i Impella 5.5 ze SmartAssist. Nie przedstawiono tego na poniżej ilustracji.



Ilustracja 20. Prawidłowa pozycja cewnika Impella CP *(podobnie do Impella 2.5)*

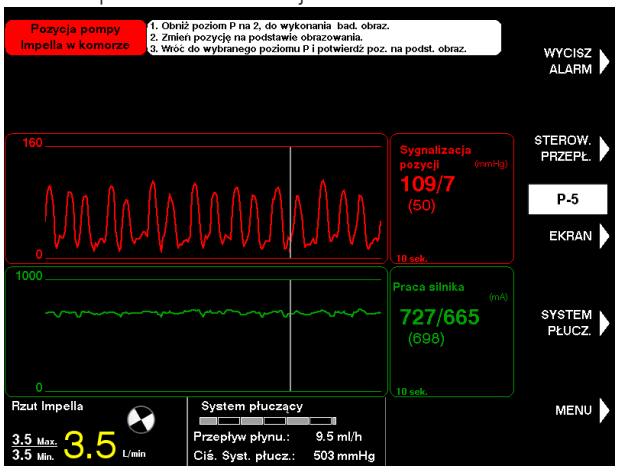


Ilustracja 21. Prawidłowa pozycja cewnika Impella 5.0 *(podobnie do Impella LD)*

CEWNIK IMPELLA 2.5, IMPELLA CP, IMPELLA CP ZE SMARTASSIST LUB IMPELLA 5.5 ZE SMARTASSIST CAŁKOWICIE W KOMORZE

Jeżeli cewnik Impella 2.5, Impella CP, Impella CP ze SmartAssist lub Impella 5.5 ze SmartAssist znajduje się całkowicie w komorze, pojawi się poniższy alarm:

Umiejscowienie urządzenia Impella w komorze
W tej sytuacji ekran umiejscowienia pojawi się tak jak pokazano na ilustracji 22.



Ilustracja 22. Cewnik Impella CP całkowicie w komorze *(podobnie do Impella 2.5)*

Uwaga: *Działanie alarmu dla Impella CP ze SmartAssist i Impella 5.5 ze SmartAssist będzie się różnić od przedstawionego ekranu. Prawidłowe działanie podane jest w tabeli alarmów.*

Uwaga: żółte natężenie przepływu
Jeżeli sterownik Automated Impella Controller wykryje nieprawidłową lub nieznaną pozycję cewnika bądź jeżeli monitorowanie umiejscowienia zawiesi się, natężenie przepływu w obszarze przepływu pojawi się w kolorze żółtym jak na ilustracji 22.

Działania do wykonania:

1. na podstawie fluoroskopii lub echokardiografii należy zmniejszyć poziom P do P-2 i ostrożnie wyjąć cewnik Impella, aż wyświetli się sygnał krzywej tętnicy.
2. Po zauważeniu sygnału krzywej tętnicy wyciągnąć cewnik o dodatkowe 4 cm. W przypadku Impella CP ze SmartAssist i Impella 5.5 ze SmartAssist instrukcja ponownego ustawienia jest dostępna po wystąpieniu alarmu „Impella w komorze". Postępować według wskazówek tekstowych alarmu, aby uzyskać dostęp do instrukcji.

INSTRUKCJA ZMIANY USTAWIENIA DLA URZĄDZENIA IMPELLA CP ZE SMARTASSIST I IMPELLA 5.5 ŻE SMARTASSIST

Jeżeli fluoroskopia lub inna metoda obrazowania nie jest dostępna i pojawi się alarm „Pozycja Impella w komorze", można użyć instrukcji zmiany ustawienia, aby prawidłowo ustawić cewnik w poprzek zastawki tętnicy. Instrukcje zmiany ustawienia zawierają informacje o aktualnej pozycji cewnika oraz działaniach wymaganych do zmiany ustawienia.

KORZYSTANIE Z INSTRUKCJI ZMIANY USTAWIENIA

Wykonać poniższe kroki, aby skorzystać z instrukcji zmiany ustawienia.

1. Zredukować poziom P do P-2.
2. Nacisnąć przycisk programowy **MENU** i wybrać instrukcję zmiany ustawienia za pomocą pokrętła wyboru.
3. Nacisnąć przycisk programowy **START**, aby uruchomić instrukcję zmiany ustawienia.
4. Poluzować zawór Touhy-Borst, aby odblokować cewnik Impella przed zmianą ustawienia.
   Nacisnąć przycisk programowy **WYKONANO**, aby kontynuować.



Ilustracja 23. Poluzować zawór Tuohy-Borst.

5. Powoli wyciągnąć cewnik Impella®, monitorując krzywą sygnału umiejscowienia tętnicy na ekranie sterownika Automated Impella Controller. Jeżeli sygnał umiejscowienia zmieni się na tętniczy, przerwać wyciąganie cewnika Impella.
6. Nacisnąć przycisk programowy **WYKONANO**, aby kontynuować.

Uwaga: o pozycji urządzenia Impella w tętnicy

Jeżeli cewnik Impella jest całkowicie wsunięty w tętnicę w trakcie instrukcji zmiany ustawienia, wyświetli się ekran błędu. Postępować według monitów na ekranie błędu i zmienić ustawienie, korzystając z odpowiednich technik obrazowania.



Ilustracja 24. Wyciąganie cewnika do czasu zmiany krzywej na tętnicę

7. Za pomocą oznaczeń centymetrów na cewniku wyciągnąć cewnik Impella powoli o dodatkowe 3 centymetry.
   Nacisnąć przycisk programowy **WYKONANO**, aby kontynuować.



Ilustracja 25. Wyciąganie cewnika o dodatkowe 3 cm

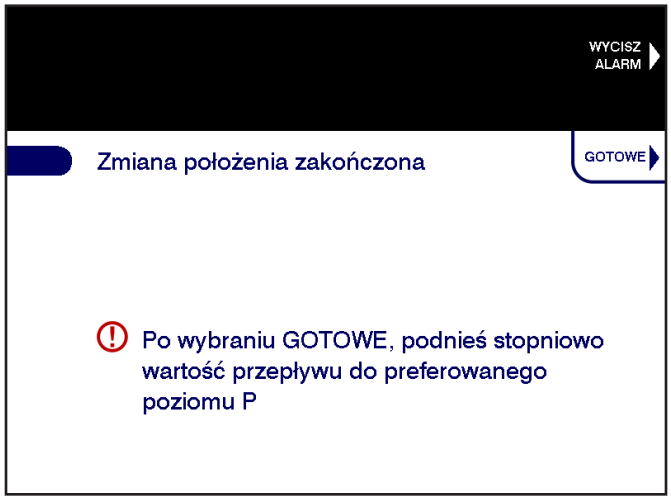
8. Dokręcić zawór Tuohy-Borst, aby zablokować cewnik Impella.
   Nacisnąć przycisk programowy **WYKONANO**, aby kontynuować.



Ilustracja 26. Dokręcanie zaworu Tuohy-Borst

9. Nacisnąć przycisk programowy **WYKONANO**, aby wyjść z instrukcji zmiany ustawienia. Zwiększyć powoli do preferowanego poziomu P po wyjściu z instrukcji.

POLSKI



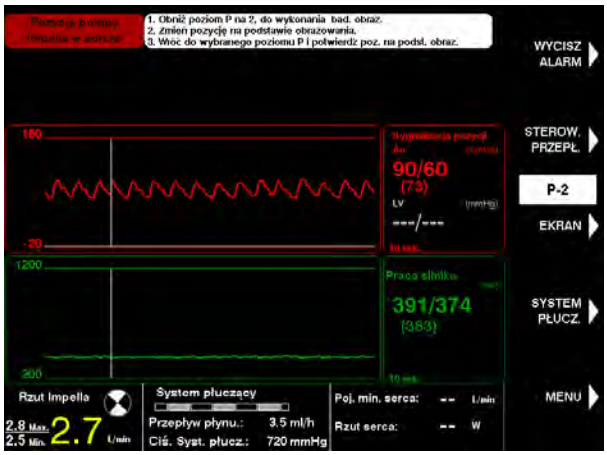
Ilustracja 27. Zmiana ustawienia zakończona

IMPELLA CP® ZE SMARTASSIST® I IMPELLA 5.5. ZE SMARTASSIST CAŁKOWICIE W TĘTNICY

Jeżeli cewnik Impella CP ze SmartAssist lub Impella 5.5 jest całkowicie w tętnicy, pojawi się poniższy alarm:

Umiejscowienie urządzenia Impella w aorcie

W tej sytuacji ekran umiejscowienia pojawi się tak jak pokazano na ilustracji 28 poniżej.



Ilustracja 28. Umiejscowienie urządzenia Impella CP SmartAssist w tętnicy

Działania do wykonania:

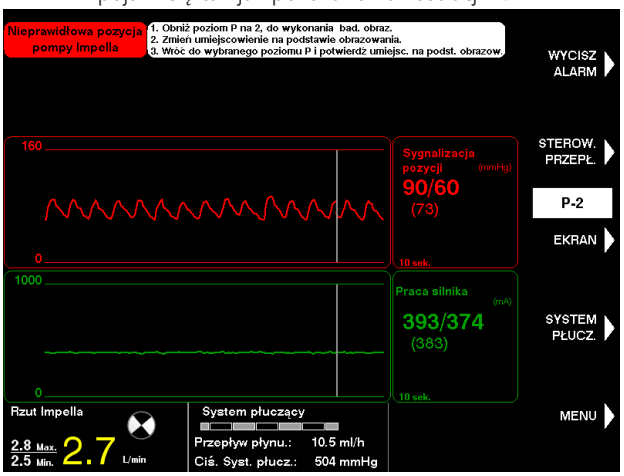
1. Zmniejszyć poziom P na P-2, aż możliwe będzie wyświetlanie obrazów.
2. Na podstawie fluoroskopii lub echokardiografii określić pozycję cewnika Impella.
3. Przestawić z powrotem na wybrany poziom P i potwierdzić umiejscowienie w oparciu o obraz.

CEWNIK IMPELLA 2.5 LUB IMPELLA CP CAŁKOWICIE W AORCIE LUB OBSZARY WLOTU I WYLOTU W KOMORZE I OBSZAR OTWARTEGO CIŚNIENIA W TĘTNICY

Jeżeli cewnik Impella 2.5 lub Impella CP znajduje się całkowicie w tętnicy lub jeżeli obszary wlotu i wylotu są w komorze oraz obszar otwartego ciśnienia jest w tętnicy, pojawi się poniższy alarm:

Umiejscowienie urządzenia Impella nieprawidłowe

W tej sytuacji ekran umiejscowienia pojawi się tak jak pokazano na ilustracji 29.



Ilustracja 29. Cewnik Impella CP całkowicie w tętnicy lub obszary wlotu i wylotu w komorze i obszar otwartego ciśnienia w tętnicy *(podobnie do Impella 2.5)*

Działania do wykonania:

1. Zmniejszyć poziom P na P-2, aż możliwe będzie wyświetlanie obrazów.
2. Na podstawie fluoroskopii lub echokardiografii określić pozycję cewnika Impella.
3. Przestawić z powrotem na wybrany poziom P i potwierdź umiejscowienie w oparciu o obraz.

NISKA NATYWNA PULSACJA SERCA — IMPELLA 2.5, IMPELLA CP, IMPELLA CP ZE SMARTASSIST I IMPELLA 5.5 ZE SMARTASSIST

Jeżeli pacjent ma słabą natywną czynność komory, sygnał umiejscowienia może pozostać pulsacyjny, jednak amplituda zostanie stłumiona.
W sytuacji niskiej natywnej pulsacji serca sterownik Automated Impella Controller może nie być w stanie określić pozycji cewnika. Na ekranie głównym może pojawi się poniższa sygnalizacja:

Umiejscowienie urządzenia Impella nieznane

Działania do wykonania: Ocenić czynność serca.

OBSZAR WYLOTU CEWNIKA IMPELLA NA ZASTAWCE TĘTNICY LUB W POBLIŻU

Jeżeli obszar wylotu cewnika Impella jest na zastawce tętnicy lub w pobliżu, cewnik może znajdować się głęboko w komorze.

Działania do wykonania:

1. ocenić i wyregulować pozycję cewnika Impella zgodnie z instrukcjami fluoroskopowymi lub echokardiografii.
2. W razie niepowodzenia zredukować poziom P do P-2 i delikatnie wyciągnąć cewnik 2 cm, aby sprawdzić, czy stan się poprawił.

W przypadku cewników Impella CP ze SmartAssist lub Impella 5.5 ze SmartAssist na ekranie głównym może pojawi się poniższa sygnalizacja:

Słaby sygnał umiejscowienia

Działania do wykonania:

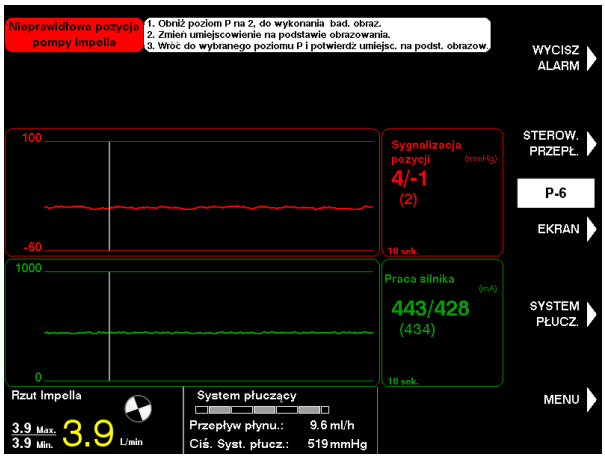
1. Ocenić czynność serca.
2. Jeśli ciśnienia rozkurczowe pacjenta przekraczają 30 mmHg w przypadku Impella CP ze SmartAssist lub 26 dla Impella 5.5 ze SmartAssist, potwierdzić pozycję cewnika Impella na podstawie obrazowania oraz zmienić pozycję w razie potrzeby.

NIEPRAWIDŁOWA POZYCJA CEWNIKA — IMPELLA 5.0 LUB LD

Jeżeli cewnik Impella 5.0 lub LD znajduje się całkowicie w komorze lub całkowicie w aorcie, pojawi się następujący alarm:

Umiejscowienie urządzenia Impella nieprawidłowe

System Impella 5.0 lub Impella LD nie może rozróżnić między tymi dwoma stanami. W tej sytuacji ekran umiejscowienia pojawi się tak jak pokazano na ilustracji 30.



Ilustracja 30. Nieprawidłowa pozycja cewnika Impella 5.0 *(podobnie do Impella LD)*

Działania do wykonania:

1. zmniejszyć poziom P na P-2, aż możliwe będzie wyświetlanie obrazów.
2. Zmienić pozycję cewnika Impella zgodnie z instrukcjami fluoroskopowymi lub echokardiografii.
3. Przestawić z powrotem na wybrany poziom P i potwierdzić umiejscowienie w oparciu o obraz.

NISKA NATYWNA PULSACJA SERCA — IMPELLA 5.0, IMPELLA LD

Jeżeli pacjent ma słabą natywną czynność komory, sygnał umiejscowienia może pozostać pulsacyjny, jednak amplituda zostanie stłumiona, a wartości minimalna i maksymalna będą większe niż zero, ponieważ zastawka tętnicy nie otwiera się, przy czym cewnik Impella 5.0 lub Impella LD zwiększa tętnicze ciśnienie krwi powyżej ciśnienia komorowego w czasie skurczu. W sytuacji niskiej natywnej pulsacji serca sterownik Automated Impella Controller może nie być w stanie określić pozycji cewnika. Na ekranie głównym może pojawi się poniższa sygnalizacja:

Umiejscowienie urządzenia Impella nieznane

Informacja o wyświetlaniu natężenia przepływu w kolorze żółtym w lewym dolnym rogu ekranu, wskazująca że pacjent może nie korzystać z wyświetlanego natężenia przepływu.

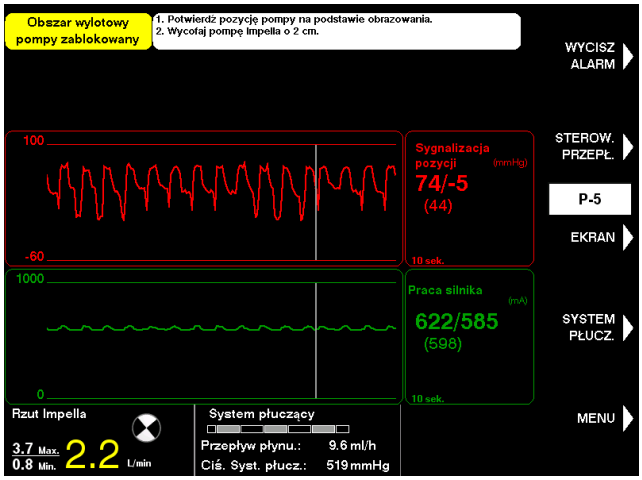
Działania do wykonania:

1. Ocenić czynność serca.
2. W razie potrzeby potwierdzić pozycję cewnika przez echokardiografię.

OBSZAR WYLOTU CEWNIKA IMPELLA 5.0 LUB IMPELLA LD NA ZASTAWCE TĘTNICY LUB W JEJ POBLIŻU

Jeżeli obszar wylotu cewnika Impella 5.0 lub Impella LD znajduje się na zastawce tętnicy lub w jej pobliżu, cewnik może znajdować się głęboko w komorze. Pojawi się poniższy alarm:

Odpływ z urządzenia Impella zablokowany W tej sytuacji pojawi ostrzeżenie o zablokowaniu odpływu z urządzenia Impella tak jak pokazano na ilustracji 29.



Ilustracja 31. Obszar wylotu cewnika Impella 5.0 na zastawce tętnicy lub w pobliżu *(podobnie do Impella LD)*

Działania do wykonania:

1. Ocenić i wyregulować pozycję cewnika Impella 5.0 lub Impella LD zgodnie z instrukcjami fluoroskopowymi lub echokardiografii, jeżeli są dostępne.
2. Jeżeli nie ma wskazówek fluoroskopowych lub echokardiografii, zredukować poziom P do P-2 i delikatnie wyciągnąć cewnik o 2 cm, aby sprawdzić, czy stan się poprawił.

POLSKI

URZĄDZENIE IMPELLA ZATRZYMANE

Jeżeli cewnik Impella przestał działać nagle:

1. spróbować uruchomić ponownie cewnik na P-8.
2. Jeżeli urządzenie Impella nie uruchamia się ponownie na P-8, spróbować uruchomić ponownie na P-2.
3. Jeżeli urządzenie Impella nie uruchamia się ponownie lub znowu się zatrzymuje, odczekać 1 minutę i spróbować uruchomić ponownie.
4. Jeżeli urządzenie Impella uruchamia się ponownie, zmniejszyć do P-2 zgodnie z tolerancją pacjenta. W tej sytuacji funkcjonalność cewnika nie jest zapewniona i urządzenie Impella może zatrzymać się ponownie.
5. Jeżeli urządzenie Impella nie uruchomi się ponowie, należy jak najszybciej wyjąć je z komory, aby uniknąć niewydolności tętnicy.

ZASYSANIE

Zasysanie może wystąpić, jeżeli objętość krwi dostępna dla cewnika Impella jest nieodpowiednia lub ograniczona. Zasysanie ogranicza zakres wspomagania cewnika Impella dla pacjenta oraz powoduje zmniejszenie ciśnienia tętniczego i pojemności minutowej serca. Może dojść do uszkodzenia komórek krwi, a w następstwie do hemolizy. Może być to również oznaką niewydolności prawej komory serca.

ZASYSANIE Z URZĄDZENIEM IMPELLA 2.5, IMPELLA CP LUB IMPELLA CP ZE SMARTASSIST

Jeżeli sterownik Automated Impella Controller wykryje zasysanie podczas pracy w trybie automatycznym, automatycznie zredukuje prędkość silnika do niższego natężenia przepływu, aby zlikwidować zasysanie. Pojawi się alarm doradczy „Zmniejszony przepływ w urządzeniu Impella". Po usunięciu zasysania sterownik wróci do żądanego ustawienia natężenia przepływu. Jeżeli zasysanie jest nadal wykrywane przy najmniejszej prędkości silnika, na sterowniku pojawia się alarm „Zasysanie".

Jeżeli podczas wspomagania urządzenia Impella pojawi się alarm **Zasysanie** lub **Zmniejszony przepływ w urządzeniu Impella**, należy wykonać zalecane działania:

1. Upewnić się, że pacjent ma właściwą pojemność.
2. Zmniejszyć poziom P o jeden lub dwa stopnie.
3. Sprawdzić przez obrazowanie, czy cewnik Impella jest prawidłowo ustawiony. Zmienić pozycję cewnika przez lekkie obracanie go lub przesuwanie do i z komory. Każde z tych działań może pomóc przesunąć wlot cewnika Impella od ściany wewnątrzkomorowej.
4. Ocenić działanie w prawej komorze przez analizę hemodynamiki inwazyjnej i/lub echokardiografii.
5. Cofnąć poziom P do ustawienia alarmu wstępnego.
   Jeżeli w urządzeniu Impella 2.5, Impella CP lub Impella CP ze SmartAssist wystąpi nagle niski przepływ lub zasysanie podczas uruchamiania:
   a) Wyjąć cewnik z pacjenta i upewnić się, że ACT wynosi 250 sekund lub więcej.
   b) Dokładnie sprawdzić obszar wlotu i wyloty oraz usunąć zakrzepy lub inne materiały obce.
   c) Wymienić cewnik.

ZASYSANIE Z CEWNIKIEM IMPELLA 5.0, IMPELLA 5.5 ZE SMARTASSIST LUB IMPELLA LD.

Jeżeli alarm **Zasysanie** pojawi się w trakcie wspomagania z cewnikiem Impella 5.0 lub Impella LD, wykonać zalecane działania:

1. zmniejszyć poziom P o 1 lub 2, aby zredukować efekty zasysania.
2. Ocenić pobieranie i wyprowadzanie płynu przez pacjenta, aby potwierdzić odpowiedni status pojemności.
3. Sprawdzić przez obrazowanie, czy cewnik Impella jest prawidłowo ustawiony. Zmienić pozycję cewnika przez lekkie obracanie go lub przesuwanie do i z komory. Każde z tych działań może pomóc przesunąć wlot cewnika Impella od ściany wewnątrzkomorowej.
4. Potwierdzić czynność prawej komory przez ocenę ośrodkowego ciśnienia żylnego lub czynność prawej strony przez echokardiografię. Jeżeli opcja ośrodkowego ciśnienia żylnego nie jest możliwa, sprawdzić rozkurczowe ciśnienie tętnicy płucnej, aby ocenić status pojemności pacjenta.
5. Cofnąć poziom P do ustawienia alarmu wstępnego.

OBSŁUGIWANIE CEWNIKA IMPELLA BEZ HEPARYNY W ROZTWORZE PŁUCZĄCYM

Cewnik Impella jest przystosowany do obsługi z roztworem płuczącym zawierającym heparynę. Działanie systemu bez heparyny w roztworze płuczącym nie zostało sprawdzone. Jeśli pacjent nie toleruje heparyny z powodu wywołanej heparyną małopłytkowości (HIT) lub wywołanego heparyną krwawienia, wówczas lekarze powinni dokonać oceny zagrożeń i potencjalnych korzyści z użycia systemu Impella bez heparyny.

Jeżeli w najlepszym interesie pacjenta jest obsługiwanie systemu bez heparyny, roztwór dekstrozy jest nadal wymagany, a lekarz powinien rozważyć *doprowadzanie ogólnoustrojowe* alternatywnego antykoagulanta. Cewnik Impella nie został sprawdzony bez alternatywnych antykoagulantów w roztworze do płukania. Użycie innego antykoagulanta może zmniejszyć trwałość lub skuteczność cewnika Impella.

HEMOLIZA

Podczas tłoczenia krwi ulega ona siłom mechanicznym. W zależności od siły komórek krwi i ilości stosowanej siły może dojść do uszkodzenia komórek, co pozwoli hemoglobinie przedostać się do osocza. Siły tłoczenia mogą być wytwarzane w różnych zabiegach medycznych, takich jak obejście sercowo-płucne, hemodializa lub urządzenie wspomagające pracę komór serca (VAD). Stan pacjenta, w tym pozycja cewnika, wcześniejszy stan medyczny oraz niewielka pojemność lewej komorzy, może również mieć znaczenie dla podatności pacjenta na hemolizę.

Hemoliza powinna być monitorowana podczas wspomagania. Pacjenci, u których rozwija się wysoki poziom hemolizy, mogą mieć oznaki zmniejszonego poziomu hemoglobiny, urynę w kolorze ciemnym lub krwi, a w niektórych sytuacjach ostrą niewydolność nerek. Hemoglobina bez osocza (PfHgb) jest najlepszym wskaźnikiem potwierdzenia, czy pacjent jest narażona na niedozwolony poziom hemolizy.

Techniki zarządzania mogą się różnić w zależności od przyczyny hemolizy. W poniższej tabeli znajdują się wskazówki dla różnych sytuacji.

Tabela 5. Tabela informacyjna zarządzania hemolizą w różnych warunkach

Stan	Wskaźniki sterownika	Wskaźniki kliniczne	Zarządzanie
Obszar wlotu urządzenia Impella w bliskim sąsiedztwie ściany śródkomorowej	• Alarmy „Zmniejszony przepływ w urządzeniu Impella" lub „Zasysanie" • Niższe niż oczekiwane przepływy	Obrazowanie (patrz uwaga)	• Zmień pozycję cewnika przez lekkie obracanie go lub przesuwanie do i z komory. Każde z tych działań może pomóc przesunąć wlot cewnika od ściany śródkomorowej. • Jeżeli zmiana położenia będzie opóźniona, należy zmniejszyć poziom P, jeśli jest tolerowany przez hemodynamikę pacjenta. Po zmianie położenia powrócić do poprzedniego poziomu P. • Ponownie ocenia pozycję po przywróceniu natężenia przepływu do żądanej wartości docelowej.
Nieprawidłowa pozycja pompy	• Alarmy pozycji z przepływami wyższymi niż oczekiwano • Alarmy „Zmniejszony przepływ w urządzeniu Impella" lub „Zasysanie" z przepływami niższymi niż oczekiwano. • Alarmy blokady wylotu pompy	Obrazowanie (patrz uwaga)	• Zmienić pozycję cewnika przez lekkie obracanie go lub przesuwanie do i z komory. Każde z tych działań może pomóc przesunąć wlot cewnika od ściany śródkomorowej. • Jeżeli zmiana położenia będzie opóźniona, należy zmniejszyć poziom P na P-2. Po zmianie położenia powrócić do poprzedniego poziomu P. • Ponownie ocenia pozycję po przywróceniu natężenia przepływu do żądanej wartości docelowej.
Ustawienie wyższego niż to konieczne poziomu P	• Może nie być wskaźników sterownika • Alarmy „Zmniejszony przepływ w urządzeniu Impella" lub „Zasysanie"	• Hemodynamika normalna • Przywrócenie natywne	• Zredukować poziom P, aż ciśnienie pacjenta zacznie spadać. • Powoli zwiększać poziom P.
Niewystarczająca objętość napełnienia	• Alarmy pozycji • Alarmy „Zmniejszony przepływ w urządzeniu Impella" lub „Zasysanie" • Niższe niż oczekiwane przepływy	• Niskie ośrodkowe ciśnienie żylne • Niskie ciśnienie zaklinowania • Niskie ciśnienie tętnicze • Wysokie ciśnienia w tętnicy płucnej • Niewydolność prawej komory serca • Wysokie wydalanie moczu • Zwiększone krwawienie lub drenaż klatki piersiowej	• Zmniejszyć poziom P, jeśli jest tolerowany przez hemodynamikę pacjenta. • Prawidłowa równowaga między I i O. • Uwzględnić podaną objętość; dodatkowa objętość zwiększy końcową objętość skurczową komory. • Zmniejsz ciśnienie w tętnicy płucnej. • Poprawić funkcjonowanie prawej komory serca.
Wcześniej istniejące stany pacjenta lub inne procedury medyczne	Nie dotyczy	• Historia choroby pacjenta w przeszłości • Bieżące procedury lub zabiegi	

Uwaga dotycząca obrazowania: *wszystkie technologie obrazowania przedstawiają anatomię w dwóch wymiarach (2D). Nie można ocenić interakcji między cewnikiem a anatomią śródkomorową, które występują w trzech wymiarach (3D). Firma Abiomed zdecydowanie zaleca zmianę położenia cewnika, nawet jeżeli na widoku obrazowania przedstawiona jest prawidłowa pozycja.*

POLSKI

KANAŁ SYGNAŁU UMIEJSCOWIENIA (DLA IMPELLA 2.5 I IMPELLA CP)

INFORMACJE OGÓLNE

Cewniki Impella 2.5 i Impella CP są stosowane z kanałem ciśnieniowym wypełnionym płynem z wlotem na końcu proksymalnym obudowy silnika oraz czujnikiem ciśnienia znajdującym się na czerwonej wtyczce urządzenia Impella. Oprogramowanie sterownika Automated Impella Controller monitoruje charakterystykę krzywej ciśnienia oraz prąd silnika w celu ustalenia umiejscowienia obszaru wlotu i wylotu cewnika Impella względem zastawki tętnicy. W tabeli 6 przedstawiono zalecane standardy zachowania sygnału umiejscowienia.

Uwaga: Przywracanie jakości sygnału umiejscowienia
Alarm czujnika lub pozycji może pojawić się po zaciśnięciu białego zaworu spłukującego, aby przywrócić jakość sygnału umiejscowienia.

Tabela 6. Zalecane standardy konserwacji sygnału umiejscowienia dla cewników Impella 2.5 i CP

Okresowe płukanie kanału sygnału umiejscowienia Uwaga: każda z tych czynności może powodować alarmy w czujniku lub pozycji**.**	*Lekkie tłumienie* W przypadku zaobserwowania tłumienia sygnału umiejscowienia ścisnąć na kilka sekund biały zawór spłukujący umieszczony na czerwonym ramieniu bocznym, aby przywrócić jakość sygnału umiejscowienia. *Groźne ciśnienie lub jego brak* 1. Zamknąć zacisk rolkowy i rozłączyć przewody IV podłączone do czerwonego ramienia bocznego ciśnienia. 2. Podłączyć strzykawkę z roztworem soli fizjologicznej do portu i ścisnąć biały zawór przepływu, aż zacznie wytwarzać się podciśnienie. 3. Kontynuować zasysanie portu, aż w strzykawce pojawi się krew. 4. Odłączyć strzykawkę i otworzyć zacisk rolkowy, aż krople roztworu soli fizjologicznej powoli wypłyną z rurki. 5. Napełnić otwarty port czerwonego ramienia bocznego ciśnienia i ponownie go podłączyć. 6. Ścisnąć białe skrzydełka zaworu przepływu przez od 15 do 20 sekund, aby spłukać kanał ciśnienia w celu usunięcia z niego całej krwi.
Ciśnienie napompowania worka ciśnieniowego	Utrzymywać ciśnienie napompowania worka ciśnieniowego między 300 mmHg a 350 mmHg.

PROCEDURA WYMIANY ROZTWORU PŁUKANIA

1. Przygotować nową konfigurację roztworu do płukania NaCl i zamknąć zacisk rolkowy.
2. Umieścić worek NaCl w worku ciśnieniowym i napompować w zakresie 300–350 mmHg.
3. Zamknąć zacisk rolkowy i odłączyć stary roztwór do płukania podłączony do czerwonego portu ramienia bocznego.
4. Otworzyć zacisk rolkowy w nowej konfiguracji roztworu do płukania, aż pojawi się powolne kapanie.
5. Ustawić męskie złącze Luer nad żeńskim złączem Luer i wlewać do przepełnienia, przemieszczając całe powietrze, jak pokazano na ilustracji 26.
6. Podłączyć i zabezpieczyć złączki Luer.
7. Całkowicie otworzyć zacisk rolkowy i ścisnąć białe skrzydełka na około 5–0 sekundy, aby ukończyć przygotowanie wewnętrzne. To przygotowanie ostateczne ma wyeliminować całe ryzyko utraty lub stłumienia ciśnienia z powodu wpływania krwi do kanału ciśnienia podczas wymiany przewodów ciśnieniowych.



Ilustracja 32. Przemieszczanie powietrza w trakcie procedury wymiany roztworu płukania

SYGNAŁ UMIEJSCOWIENIA I PRZESUNIĘCIA CZUJNIKA CIŚNIENIA NIEPRECYZYJNY (DLA IMPELLA 5.0 I IMPELLA LD)

RĘCZNE ZEROWANIE CZUJNIKA CIŚNIENIA RÓŻNICOWEGO

Sygnał elektryczny wytworzony przez czujnik ciśnienia różnicowego może się zmieniać z czasem. Po zauważeniu, że krzywa przemieszczenia przesunęła się w górę lub w dół bądź oczekiwany przepływ nie jest zgodny z aktualnym ustawieniem poziomu P, należy wyzerować czujnik ciśnienia różnicowego, wykonując poniższe kroki:

1. Nacisnąć klawisz **MENU** i wybrać **Rozpocznij zerowanie ręczne.**
2. Wybierać **OK**, aby potwierdzić spadek do poziomu P.
3. Na sterowniku pojawiają się poniższe wskazania: **Odczekać do osiągnięcia nowego poziomu P**, a następnie: **Trwa obliczanie**.
4. Wybrać **OK**, aby zaakceptować ustawienie, kiedy na sterowniku wyświetli się **Regulacja przesunięcia sygnału umiejscowienia zakończona!**.
5. Urządzenie Impella automatycznie zresetuje się do poprzedniego poziomu P.

ZEROWANIE CZUJNIKA CIŚNIENIA RÓŻNICOWEGO PODCZAS PRACY CEWNIKA IMPELLA 5.0

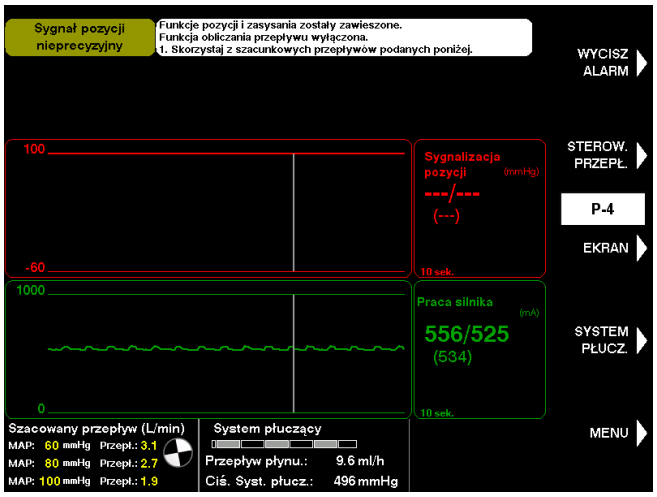
W oprogramowaniu sterownika znajduje się tabela, w której wymieniono oczekiwane ciśnienie różnicowe dla danego prądu silnika, kiedy prędkość silnika jest ustawiona na określoną wartość. Aby wyzerować czujnik ciśnienia różnicowego podczas pracy cewnika Impella 5.0, oprogramowanie ustawia prędkość silnika i mierzy prąd silnika. Na podstawie tabeli oprogramowanie określa, jakie powinno być zmierzone ciśnienie różnicowe, następnie reguluje sygnał czujnika ciśnienia różnicowego tak, aby pasowało do oczekiwanej wartości.

SYGNAŁ UMIEJSCOWIENIA NIEPRECYZYJNY I WPŁYWA NA OBLICZENIA PRZEPŁYWU

Jeżeli czujnik ciśnienia ulegnie uszkodzeniu, sterownik nie będzie dłużej w stanie obliczać natężenia przepływu. Na sterowniku pojawia się alarm **Sygnał umiejscowienia nieprecyzyjny**. Na ekranie umiejscowienia wyświetla się tabela z szacowanym przepływem oraz odpowiednie MAP w lewym dolnym rogu wyświetlacza. Na ekranie głównym wyświetla się żółty znak zapytania nad ikoną serca i tekstem:

Monitorowanie umiejscowienia zawieszone

Aby **ściszyć** ten alarm, należy przejść do opcji > **MENU** i wybierać > **USTAWIENIA/SERWIS**.



Ilustracja 33. Ekran umiejscowienia z MAP

WYKRYWANIE ZASYSANIA PODCZAS PRZESTAWIENIA CZUJNIKA LUB AWARII CZUJNIKA

Jeżeli dojdzie do przestawienia czujnika lub czujnik ciśnienia ulegnie uszkodzeniu, sterownik nie jest w stanie dłużej wykrywać zasysania. (Więcej informacji na temat zasysania znajduje się w sekcji **Zasysanie** we wcześniejszej części tej instrukcji.)

> ***Uwaga:*** *skuteczność wspomagania cewnika Impella 5.0 lub Impella LD może zostać oceniona tylko przez monitorowanie hemodynamiki pacjenta, obrazowania kardiologicznego oraz prądu silnika cewnika 5.0.*

Oznaki zasysania *są następujące:*

- Spadek ciśnienia tętniczego u pacjenta
- Zmniejszona pojemność minutowa, kiedy monitor serca funkcjonuje
- Stłumione lub płaskie krzywe prądu silnika

Jeżeli podczas obrazowania okaże się, że zasysanie zostało spowodowane przez obszar wlotu cewnika w pobliżu ściany śródkomorowej, należy zmienić pozycję cewnika zgodnie z opisem w tabeli 5 Jeżeli parametry hemodynamiczne, takie jak niskie ciśnienie tętnicze lub wysokie ciśnienie tętnicy płucnej, wskazują zasysanie powodowane niewłaściwą pojemnością napełnienia, należy zmniejszyć poziom P i postępować zgodnie ze strategiami zarządzania opisanymi w tabeli 5.

AKTYWOWANIE POWIADOMIEŃ O PRZEPŁYWIE PŁUKANIA

Białe powiadomienia o przepływie płukania **Zwiększony przepływ płukania** i **Zmniejszony przepływ płukania** są wyłączone domyślnie.

Sposób ***aktywowania*** *tych alarmów:*

1. Nacisnąć **MENU** i przewinąć do opcji **Ustawienia/Usługi**. Nacisnąć pokrętło wyboru.
2. Przewinąć do opcji **Aktywuj powiadomienia o zmianie przepływu płukania** i nacisnąć pokrętło wyboru, aby aktywować te alarmy.

WYŁĄCZANIE ALARMÓW DŹWIĘKOWYCH

Sygnalizacja dźwiękowa może zostać wyłączona dla następujących alarmów:

- Sygnał umiejscowienia nieprecyzyjny
- Słaby sygnał umiejscowienia
- Czujnik ciś. Zablokowany
- Zasysanie
- System płukania zablokowany / wysokie ciśnienie płukania

Wyłączanie dźwięku:

1. Nacisnąć **MENU** i przewinąć do opcji „Ustawienia/Usługi". Nacisnąć pokrętło wyboru.
2. Wyróżnić alarm i nacisnąć pokrętło wyboru, aby wyłączyć dźwięk dla wybranego alarmu.

TRYB CHIRURGICZNY

Tryb chirurgiczny można włączyć, aby ściszyć alarm **zatrzymania urządzenia Impella**, który pojawia się po zmniejszeniu alarmu P do P-0. Powiadomienie na białym banerze wyświetla się przez cały czas trwania wspomagania trybu chirurgicznego.

Aktywowanie trybu chirurgicznego:

1. Nacisnąć > **MENU** i przewinąć do opcji > **Ustawienia/Usługi**. Nacisnąć pokrętło wyboru.
2. Przewinąć do > **Aktywuj tryb chirurgiczny.** Nacisnąć pokrętło wyboru, aby go aktywować.

Tryb chirurgiczny można ***wyłączyć*** *na dwa sposoby:*

1. zwiększenie poziomu P powyżej P-0 lub
2. naciśnięcie **MENU**, wybranie > **Ustawienia/Usługi**, a następnie wybór > **Wyłącz tryb chirurgiczny**.

REJESTROWANIE DANYCH CZASOWYCH

Sterownik Automated Impella Controller może przechowywać dane w czasie rzeczywistym do 24 godz. Po zapełnieniu pamięci sterownik zaczyna nadpisywanie starych danych. Funkcja rejestrowania danych czasowych umożliwia stałe zapisywanie danych roboczych w czasie rzeczywistym do późniejszej analizy. Rejestrowanie danych czasowych zostaje włączone automatycznie w określonych warunkach alarmu, aby pobierać dane do analizy. Można również ręcznie włączyć tę funkcję w dowolnym momencie, aby pobrać dane do późniejszej analizy.

Ręczny dostęp do funkcji rejestrowania danych czasowych:

1. Nacisnąć **MENU** i przewinąć do opcji „Rozpocznij rejestrowanie danych". Nacisnąć pokrętło wyboru.
2. Sterownik rejestruje dane w zdefiniowanym wstępnie okresie 10 minut.

OBSŁUGA CEWNIKA IMPELLA W POLACH ELEKTROMAGNETYCZNYCH

Cewnik Impella zawiera silnik z magnesem stałym, który emituje pole elektromagnetyczne. To pole może generować zakłócenia elektromagnetyczne z innym sprzętem. Ponadto inny sprzęt emitujący silne pole elektromagnetyczne może wpływać na działanie silnika cewnika Impella.

SYSTEMY MAPOWANIA ELEKTROANATOMICZNEGO (EAM)

Przykłady systemów EAM

- System CARTO® 3 i System nawigacji
- CARTO® XP (Biosense Webster, Inc.)

Pole elektromagnetyczne emitowane przez cewnik Impella może powodować zakłócenia magnetycznego komponentu wykrywania lokalizacji w systemie mapowania elektroanatomicznego (EAM), w szczególności wtedy, gdy cewnik mapujący znajduje się blisko silnika cewnika Impella. Na przykład mapowanie w prawej lub lewej drodze odpływu z komory wymaga umieszczenia cewnika mapującego blisko silnika cewnika Impella w tętnicy wstępującej.

Zakłócenia elektromagnetyczne mogą mieć następującą postać:

- niestabilność w wyświetlanej lokalizacji cewnika mapującego;
- błędy oddziaływania magnetycznego powodowane przez system mapowania elektroanatomicznego.

Podczas obsługi cewnika Impella w obecności systemu EAM należy użyć trybu poziomu P. Cewnik Impella należy obsługiwać na poziomach P-1–P-5 lub P-7. Prędkości silnika na tych poziomach P powodują najmniejsze zakłócenia. Najlepsza skuteczność jest zauważalna, kiedy silnik cewnika Impella znajduje się w odległości co najmniej 3 cm od czujników w cewniku mapującym. W przypadku podejrzenia zakłóceń należy postępować według kroków rozwiązywania problemów w tabeli 7.

Tabela 7. Rozwiązywanie problemów podczas obsługi cewnika Impella w obecności systemu EAM

Obserwacja	Czynności
Zakłócenia z magnetycznym komponentem wykrywania lokalizacji systemu EAM.	1. Sprawdzić i usunąć inne źródła zakłóceń. 2. Zmienić pozycję cewnika Impella, aby zapewnić, że silnik Impella znajduje się przynajmniej 3 cm od czujników w cewniku mapującym, jednak NIE należy wyciągać wlotu z lewej komory. 3. Upewnić się że cewnik Impella jest obsługiwany na poziomach P-1–P-5 lub P-7, ponieważ te poziomy P powodują najmniejsze zakłócenia.

SYSTEMY NAWIGOWANIA MAGNETYCZNEGO (MNS)

Przykład MNS

System nawigowania magnetycznego Stereotaxis Niobe® (Stereotaxis)

Podczas rozpoczynania wspomagania cewnika Impella w obecności systemu nawigowania magnetycznego należy postępować według poniższych kroków:

1. Włożyć cewnik Impella według kroków podanych w rozdziale 5 niniejszej instrukcji.
2. Wstawić magnesy MNS w pozycji „Zmniejszenie" lub „Przechowywane".
3. Uruchomić cewnik Impella w sposób opisany w rozdziale 5 niniejszej instrukcji. Zwiększyć poziom P do P-5
4. Umieścić magnesy MNS w pozycji „Nawiguj" i kontynuować nawigowanie magnetyczne.

Pozostawić cewnik Impella pracujący na poziomie P co najmniej P-5, jeżeli magnesy MNS znajdują się w pozycji „Nawiguj". Jeżeli poziom P spadnie poniżej P-5, cewnik Impella może przestać działać. Jego działanie można przywrócić według kroków w tabeli 8.

W trakcie nawigacji magnetycznej cewnika mapującego prąd silnika cewnika Impella może tymczasowo wzrosnąć do punktu, w którym cewnik przestanie pracować. W tabeli 8 znajduje się wyjaśnienie, w jaki sposób wznowić działanie.

Jeżeli magnesy MNS znajdują się w pozycji „Nawiguj", wyświetlany przepływ cewnika Impella może zostać sztucznie zwiększony. Aby dokładnie ocenić natężenie przepływu, uwzględnić wyświetlany przepływ, kiedy magnesy znajdują się w pozycji „Przechowywane".

Tabela 8. Rozwiązywanie problemów podczas obsługi cewnika Impella w obecności systemu MNS

Obserwacja	Czynności
Nie można uruchomić urządzenia Impella lub urządzenie Impella przestaje pracować	1. Umieścić magnesy MNS w pozycji „Zmniejszenie" i spróbować uruchomić cewnik Impella. 2. Jeżeli cewnik Impella NIE uruchamia się z magnesami w pozycji „Zmniejszenie", umieścić magnesy w pozycji „Przechowywane" i uruchomić cewnik Impella. 3. Zwiększyć poziom P cewnika Impella do poziomu P-5 lub wyższego. 4. Umieścić magnesy MNS w pozycji „Nawiguj" i kontynuować nawigowanie magnetyczne.
Magnesy MNS: „Nawiguj" Wyświetlany przepływ wydaje się być zbyt wysoki lub magnesy MNS: „Przechowywane" Wyświetlane spadki przepływu	Wyświetlany przepływ cewnika Impella zostanie sztucznie podniesiony, gdy magnesy MNS znajdą się w pozycji „Nawiguj". Wyświetlany przepływ będzie dokładny, gdy magnesy MNS znajdą się w pozycji „Przechowywane".

PRZESYŁANIE ZE STEROWNIKA AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER (AIC) DO NOWEGO AIC

KROKI PRZENIESIENIA

Zapasowy sterownik Automated Impella Controller powinien być dostępny zawsze w trakcie wspomagania pacjenta. Jeżeli sterownik ulegnie uszkodzeniu, postępować według poniższych kroków przeniesienia cewnika Impella do zapasowego sterownika.

1. Potwierdzić, że zapasowy sterownik jest włączony i gotowy.
2. Nacisnąć **SYSTEM PŁUCZ.** na oryginalnym sterowniku, wybierać Wymień worek na płyn do płukania.
3. Nacisnąć przycisk programowy **START**, aby uruchomić bolus. **Uwaga:** na konsoli widoczny będzie napis „Proszę czekać", gdy system wykonuje bolus. NIE należy wymieniać ani nie przebijać worka z płynem do płukania przed następnym krokiem.
4. Odłączyć żółte złącze Luer od cewnika Impella, aby rozprężyć ciśnienie w kasecie płuczącej.
5. Przenieś kasetę płuczącą i roztwór płuczący z oryginalnego sterownika do zapasowego sterownika.
6. Podłączyć ponownie żółte złącze Luer do cewnika Impella.
7. Wyjąć biały przewód przyłączeniowy z oryginalnego sterownika i podłączyć go do wtyczki cewnika z przodu zapasowego sterownika.
8. Po podłączeniu cewnika Impella do zapasowego sterownika odczekać, aż na ekranie pojawi się komunikat z pytaniem o potwierdzenie ponownego uruchomienia cewnika Impella na ustawionym wcześniej poziomie P.

9. Nacisnąć **OK** w ciągu 10 sekund, aby potwierdzić ponowne uruchomienie cewnika Impella na poprzednio ustawionym poziomie P.
10. Jeżeli komunikat ponownego uruchomienia cewnika Impella nie pojawi się w ciągu 30 sekundy, uruchomić ponownie cewnika Impella przyciskiem programowym **STEROWANIE PRZEPŁYWEM**.

    Uwaga: *cewniki Impella CP ze SmartAssist i Impella 5.5 ze SmartAssist będą działać z nieoptycznym AIC SmartAssist z oprogramowaniem w wersji 7.0 lub wyższej. Czujnik* ***nie będzie*** *funkcjonował w tej sytuacji.*

WYMIANA PŁYNU DO PŁUKANIA W CELU UZYSKANIA DOKŁADNYCH WARTOŚCI PŁUKANIA

Aby uzyskać dokładne wartości płukania po zmianie na sterownik zapasowy, należy wykonać procedurę wymiany worka na płyn do płukania i wymienić worek na płyn do płukania. Przejść do > **MENU**, wybierać > **Wymień płyn do czyszczenia** oraz postępować według instrukcji na ekranie.

LISTA KONTROLNA POSTĘPOWANIA Z PACJENTEM PO PRZEKAZANIU WSPOMAGANIA

Po przeniesieniu wspomagania pacjenta do lub ze sterownika Automated Impella Controller należy wykonać każdy z punktów na poniższej liście kontrolnej zarządzania pacjentem:

1. Potwierdzić umiejscowienie cewnika Impella przy pomocy echokardiografii.
2. Dokręcić zawór Tuohy-Borst (dokręcać do oporu w prawo) na cewniku Impella, aby uniemożliwić przesuwanie cewnika.
3. W przypadku cewników Impella 2.5 i Impella CP zamocować worek ciśnieniowy z roztworem soli fizjologicznej pod ciśnieniem 300–350 mmHg do czerwonego ramienia bocznego i wykonać procedurę „Przełącz na konfigurację standardową" w opcji **SYSTEM PŁUCZ.**, jeżeli nie została ona jeszcze wykonana.

PROCEDURA WYŁĄCZENIA AWARYJNEGO

W mało prawdopodobnym przypadku braku odpowiedzi oprogramowania sterownika Automated Impella Controller postępować według poniższej procedury, aby ponownie uruchomić sterownik.

1. Nacisnąć i przytrzymać włącznik przez 30 sekund.
2. Alarm „Nastąpi wyłączenie awaryjne" będzie trwał przez 15 sekund.
3. Sterownik wyłączy się po 30 sekundach.
4. Uruchomić ponownie sterownik.

PYTANIA LUB UWAGI?

Prosimy o kontakt z lokalnym zespołem Abiomed

lub

zadzwonienie na 24-godzinną infolinię pomocy klinicznej:

+49 (0) 1805 22 46 633

ČESKY

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ

Tato příručka je určena pro kardiology, chirurgy, zdravotní sestry, perfuzionisty a techniky kardiologické katetrizační laboratoře, kteří byli vyškoleni v používání systému podpory krevního oběhu Impella®.

VAROVÁNÍ

⚠	Používání systému Impella® vyškolenými a zkušenými lékaři je spojeno se zlepšenými výsledky. Proto by prvnímu použití systému Impella® mělo předcházet dokončení školicího programu pro aktuální systém Impella® společnosti Abiomed a to by mělo zahrnovat dozor na místě během prvního použití systému prováděný pracovníky klinické podpory společnosti Abiomed certifikovanými v používání systému Impella®.
⚠	Během defibrilace se ***NEDOTÝKEJTE*** katétru Impella®, kabelů ani jednotky Automated Impella Controller.
⚠	Pokud je integrita ochranného zemnicího vodiče sporná, napájejte jednotku Automated Impella Controller pomocí její vnitřní baterie.
⚠	Výměna lithium-iontové baterie nedostatečně vyškoleným personálem by mohla mít za následek nadměrné teploty, požár nebo výbuch. Odstraňovat nebo vyměňovat baterii by měli pouze technici autorizovaní společností Abiomed.
⚠	Aby se zabránilo riziku zásahu elektrickým proudem, musí být tento přístroj připojen pouze k síťovému zdroji s ochranným uzemněním.
⚠	Není dovolena žádná úprava tohoto přístroje.
⚠	Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují speciální preventivní bezpečnostní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility (EMC) a je nutné, aby byly instalovány a uvedeny do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými v této příručce.
⚠	Během přepravy může být Jednotka Automated Impella Controller vystavena silnějšímu elektromagnetickému rušení než při použití v nemocnici. Silné elektromagnetické rušení může způsobit, že automatická řídicí jednota Impella® zobrazí volby nabídek se softwarovými tlačítky, které si uživatel nevybral. Obsluha by měla vědět, že za těchto podmínek provozní parametry nejsou ovlivněny. Není zapotřebí zásah uživatele. Monitorujte průtok katétrem Impella® a pacientovu hemodynamiku pro potvrzení normálního provozu. Tento stav se vyřeší sám, jakmile jednotka Automated Impella Controller přestane být vystavena rušení.
⚠	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou mít negativní vliv na zdravotnické elektrické přístroje.
⚠	Přístroj nebo systém nesmí být používány v blízkosti jiného zařízení nebo na něm či pod ním. Je-li nezbytné použití v blízkosti nebo na či pod jiným zařízením, systém nebo přístroj je nutno sledovat pro ověření normálního provozu v konfiguraci, v níž bude používán.
⚠	Použití kabelů jiných než kabely prodávané společností Abiomed může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost jednotky Automated Impella Controller.
⚠	Jednotka Automated Impella Controller používá RFID (identifikace rádiové frekvence) k identifikaci a komunikaci s proplachovací kazetou. Jiné zařízení může rušit funkci jednotky Automated Impella Controller, dokonce i když toto jiné zřízení splňuje požadavky CISPR na emise.
⚠	Aby se zabránilo nebezpečí výbuchu, ***NEPOUŽÍVEJTE*** systém Impella® v blízkosti hořlavých anestetik.
⚠	***NEPOUŽÍVEJTE*** poškozené nebo kontaminované připojovací kabely.

UPOZORNĚNÍ

⚠	Aby se předešlo poruše jednotky Automated Impella Controller, zabraňte dlouhodobému vystavení přímému slunečnímu světlu a nadměrnému teplu (40 °C).
⚠	Aby se předešlo přehřívání a nesprávnému fungování ***NEBLOKUJTE*** chladicí otvory jednotky Automated Impella Controller, když je v provozu.
⚠	Li-ion baterie se musí před provozem systému nabíjet po dobu 5 hodin, aby splňovaly požadavek na dobu chodu 1 hodinu. Jestliže to neuděláte, bude doba chodu kratší. Po odpojení ze zásuvky bude jednotka Automated Impella Controller pracovat po dobu minimálně 60 minut, když byly baterie plně nabity.
⚠	Minimalizujte vystavení komponent systému Impella® zdrojům elektromagnetického rušení (EMI). Vystavení zdrojům EMI, jako jsou mobilní telefony a vysílačky, může mít za následek rušení funkce systému. Pro odstranění rušení buď zvětšete vzdálenost mezi komponentami systému a zdrojem EMI, nebo zdroj EMI vypněte.
⚠	Činnost komponent systému Impella® může rušit činnost jiných přístrojů. Jestliže dojde k rušení, zvětšete vzdálenost mezi přístrojem a komponentami systému.
⚠	Mějte k dispozici záložní jednotku Automated Impella Controller, proplachovací kazetu, připojovací kabel a katétr Impella® pro nepravděpodobný případ selhání přístroje.
⚠	***NEPOUŽÍVEJTE*** držák na postel jako rukojeť.

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ (EU)

Jednotka Automated Impella Controller je určena k výhradnímu použití katétrů a příslušenství Impella®. Řídicí jednotka se smí spojovat pouze se zařízeními, která jsou uvedena v tomto návodu.

KONTRAINDIKACE (EU)

Neexistují žádné kontraindikace použití jednotky Automated Impella Controller, která ovládá pumpy Impella®. Indikace, kontraindikace a možné komplikace najdete v návodech k použití příslušných katétrů.

PŘEHLED

OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ KOMPONENTY SYSTÉMU

Systém Impella® sestává z těchto opakovaně použitelných komponent:

- Jednotka Automated Impella Controller – AIC zajišťuje rozhraní pro monitorování a řízení funkce katétrů Impella®. Řídicí jednotka zajišťuje tekutinu pro katétry Impella®. Řídicí jednotka zajišťuje záložní napájení, když je systém Impella® provozován mimo síťové napájení. Řídicí jednotka má hmotnost 11,8 kg (26 lbs) a může pracovat na svou vnitřní baterii po dobu minimálně 60 minut, když je plně nabitá.
- Vozík AIC – nese řídicí jednotku. Vozík má kolečka pro snadnou přepravu řídicí jednotky a úložný koš.

JEDNORÁZOVÉ KOMPONENTY SYSTÉMU

Systém Impella® obsahuje také tyto jednorázové komponenty:

- Katétr Impella® – Katétr Impella® je mikroaxiální krevní pumpa, kterou ovládá AIC. Existují různé typy katétrů Impella®, každý z nich má programovatelný paměťový čip v červené (nebo modré) zástrčce Impella®. AIC přečte paměťový čip, aby zjistila, který typ katétru Impella® je připojen, a ovládá ho, jak je určeno.

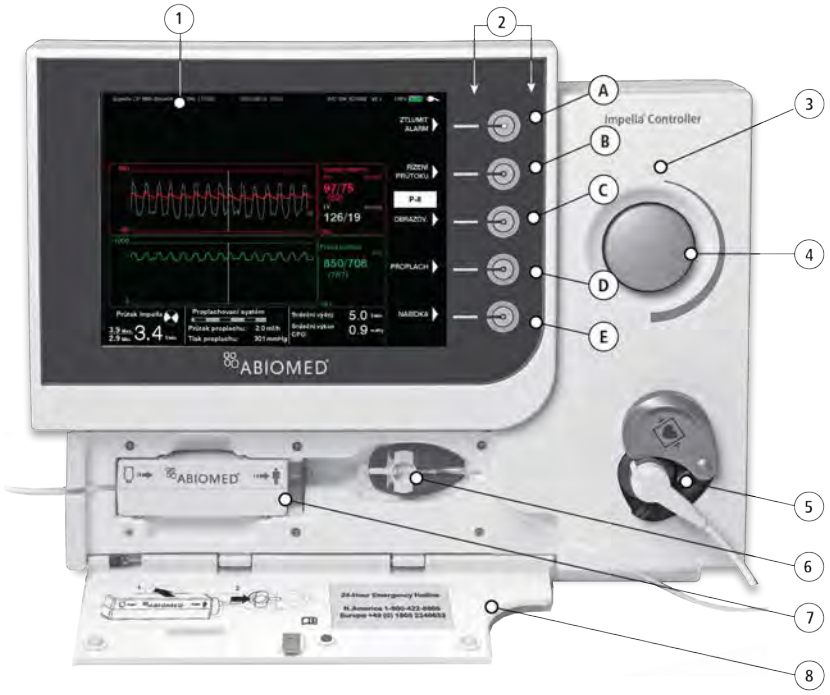
Jednorázové komponenty, pokračování

- **Proplachovací kazeta** – Proplachovací kazeta dodává proplachovací tekutinu do katétrů Impella®. Proplachovací tekutina (obvykle 5% roztok dextrózy) proudí od proplachovací kazety skrz katétr k mikroaxiální krevní pumpě, aby se zabránilo vniknutí krve do motoru.
- **Připojovací kabel** – Bílý připojovací kabel připojuje katétr Impella® k AIC. Spony na kabelu se používají k připevnění proplachovací hadičky ke kabelu.

PRVKY JEDNOTKY AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER (AIC)

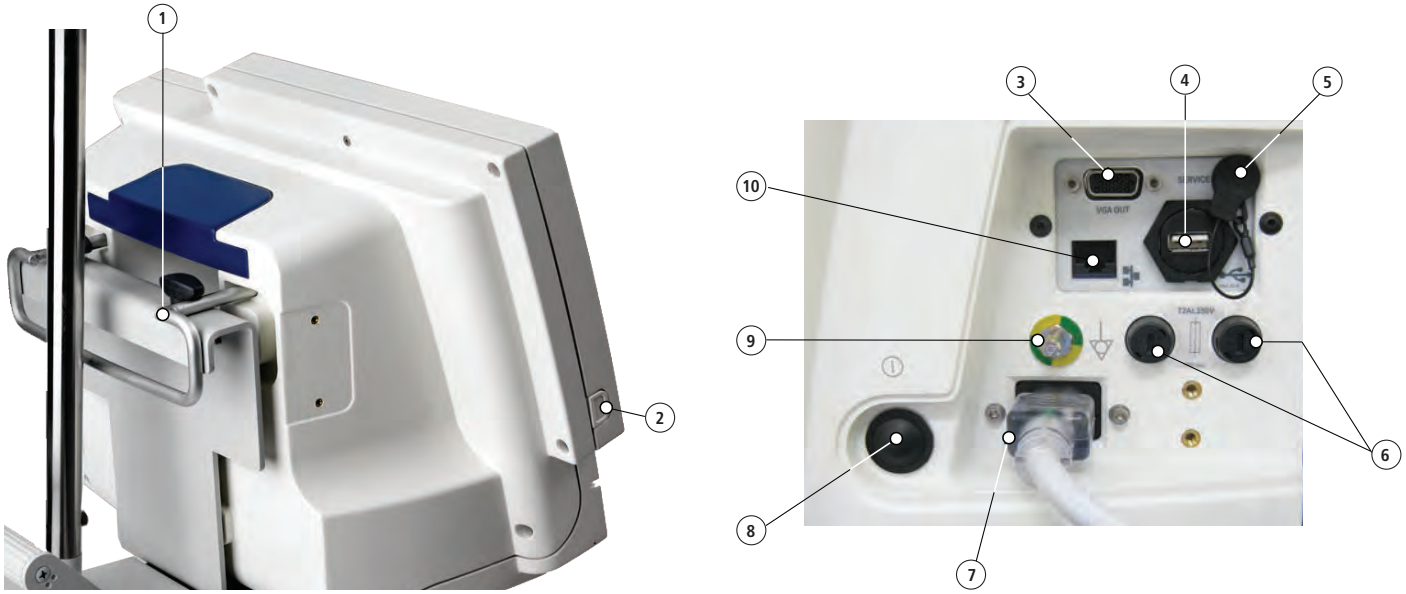
DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:

Na spodní straně AIC je spínač baterie pro zapínání baterií. Pro účely expedice je tento spínač vypnutý. Před prvním použitím AIC nezapomeňte tento spínač zapnout. Pokud spínač baterie není zapnutý, AIC nebude schopna provozu s napájením z baterie.



Obrázek 1. Jednotka Automated Impella Controller

	Prvek	Popis
1	**Obrazovka displeje**	Zobrazuje uživatelské informace včetně označení pro softwarová tlačítka. (Prvky obrazovky displeje jsou podrobně popsány dále v tomto oddíle.)
2	**Softwarová tlačítka**	Zobrazují, otevírají a zavírají nabídky. Funkce pro každé softwarové tlačítko je definována označením vedle tlačítka na obrazovce displeje; funkce se mění v závislosti na obrazovce. Když je katétr Impella® v provozu, standardní označení softwarových tlačítek jsou následující: **A) ZTLUMIT ALARM | B) ŘÍZENÍ PRŮTOKU | C) OBRAZOVKA | D) PROPLACH | E) NABÍDKA**
3	**Indikátor napájení**	LED kontrolka nad knoflíkem pro výběr; ukazuje stav napájení jednotky Automated Impella Controller. • Zelená kontrolka – řídicí jednotka je zapnutá a zapojená do síťového napájecího zdroje nebo pracuje s napájením z baterie • Žlutá kontrolka – řídicí jednotka je vypnutá, ale zapojená do síťového napájecího zdroje • Kontrolka nesvítí – řídicí jednotka je vypnutá a není zapojená do síťového napájecího zdroje
4	**Knoflík pro výběr**	Otočné tlačítko; otáčením ve směru hodinových ručiček a proti směru hodinových ručiček se přechází mezi položkami nabídky; stlačením se provede výběr.
	Funkce knoflíku pro výběr	*Otáčením knoflíku pro výběr na řídicí jednotce se přechází mezi položkami nabídky.* *Tlačením knoflíku pro výběr se potvrdí vaše volba.*
5	**Zástrčka katétru**	Místo připojení na řídicí jednotce pro připojovací kabel, který se připojuje ke katétru Impella®.
6	**Proplachovací disk**	Flexibilní membrána na hadičce proplachovací kazety používaná ke sledování tlaku proplachu a regulaci průtoku proplachu.
7	**Proplachovací kazeta**	Obsahuje komponenty pro dodávání proplachovací tekutiny; udržuje tlakovou bariéru mezi krví a motorem, aby se zabránilo vniknutí krve do motoru.
8	**Dvířka proplachovací kazety**	Pružinová dvířka, která se otevírají, aby umožnily přístup k proplachovací kazetě.

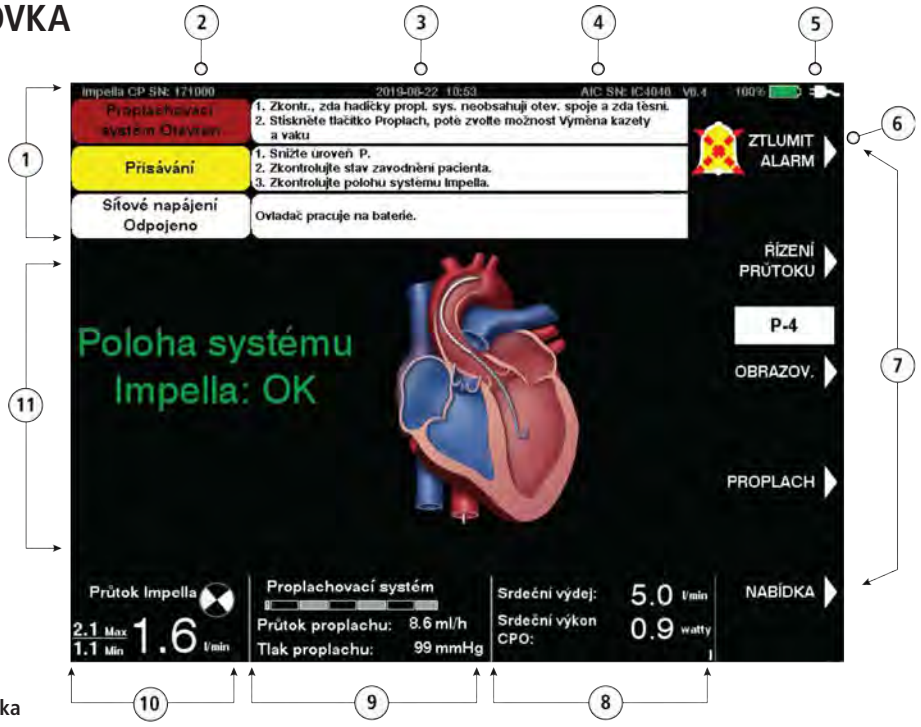


Obrázek 2. Prvky AIC, přípoje

	Prvek	Popis
1	**Držák na postel**	Kovová konzola na zadní straně řídicí jednotky; připevňuje řídicí jednotku k vozíku nebo posteli
2	**Uvolňovač dvířek proplachovací kazety**	Tlačítko umístěné na levé straně řídicí jednotky; stisknutím se otevřou dvířka proplachovací kazety
3	**VGA OUT**	Zdířka pro připojení řídicí jednotky k dalšímu monitoru pro pomocné zobrazení
4	**USB konektor**	Rozhraní pro přenos dat prováděný pracovníky společnosti Abiomed pověřenými údržbou nebo servisem
5	**Servis**	Přípoj používaný pracovníky společnosti Abiomed pověřenými údržbou nebo servisem
6	**Pojistky stř. proudu**	Elektrické bezpečnostní zařízení pro případ proudového přetížení
7	**Přípoj stř. proudu**	Místo připojení na řídicí jednotce pro napájecí kabel pro střídavý proud
8	**Hlavní vypínač**	Tlačítko, kterým se zapíná nebo vypíná řídicí jednotka • ZAPNOUT: Stiskněte hlavní vypínač a držte stisknutý po dobu 2 sekund • VYPNOUT: (1) Odpojte katétr Impella® od jednotky Automated Impella Controller (2) Stiskněte hlavní vypínač a držte stisknutý po dobu 3 sekund (3) Objeví se operativní potvrzovací okénko (4) Pomocí knoflíku pro výběr stiskněte tlačítko **OK**, abyste potvrdili, že se má řídicí jednotka vypnout POZNÁMKA: Během provozu nedržte hlavní vypínač stisknutý déle než 30 sekund – to vyvolá nouzové vypnutí
9	**Ekvipotenciální zemnicí kontakt**	Používá se k uzemnění jednotky Automated Impella Controller podle nemocničních postupů
10	**Ethernetová zdířka**	Přípoj pro stahování dat

ÚVODNÍ OBRAZOVKA

Úvodní obrazovka zobrazuje provozní parametry a informace pro celý systém Impella®.



Obrázek 3. Úvodní obrazovka

	Prvek displeje	Popis
1	**Okno alarmů**	Okno alarmů zobrazuje až 3 alarmy současně, podle priority shora dolů. Pro každý alarm okno alarmů zobrazí: • Název alarmu – zobrazený v levém sloupci; okno je barevně kódované – červená pro kritické alarmy, žlutá pro vážné alarmy, bílá pro upozorňovací oznámení, šedá pro vyřešené alarmy • Podrobný text – až 3 řádky pokynů pro vyřešení alarmového stavu se zobrazí v pravém sloupci okna alarmů vedle informací názvu a podnázvu alarmu
2	**Sériové číslo katétru**	Je zobrazené vlevo nahoře na obrazovce displeje, pokud je katétr připojen k řídicí jednotce.
3	**Datum a čas systému**	Aktuální datum (RRRR-MM-DD) a čas (24hodinový formát; HH:MM) jsou zobrazeny uprostřed nahoře na obrazovce displeje. (V tomto příkladu je to 22. srpen 2019 v 10:53 ráno.)
4	**Sériové číslo AIC a verze softwaru**	Sériové číslo AIC a aktuální verze softwaru používaná na konzoli jsou zobrazeny v pravém horním rohu obrazovky displeje.
5	**Oblast napájení systému**	Informace o napájení systému jsou umístěny vpravo nahoře na obrazovce displeje. Stav baterie – proužek uvnitř symbolu baterie ukazuje celkovou zbývající kapacitu baterií • Celý zelený proužek pro plně nabitou baterii • Částečný zelený proužek pro baterii, která je nabitá minimálně na 50 % • Částečný žlutý proužek pro baterii, která je nabitá mezi 16 % a 50 % • Částečný červený proužek pro baterii, jejíž nabití je méně než nebo rovno 15 % • Pohybující se šedý proužek pro baterii, která je v režimu nabíjení • Číselný procentuální údaj zbývající kapacity baterie je zobrazen vlevo od ikony baterie a indikátoru zapojení stř. proudu Indikátor zapojení stř. proudu • Bílá zástrčka signalizuje, že řídicí jednotka pracuje na síťové napájení • Bílá zástrčka s červeným X signalizuje, že nebylo zjištěno síťové napájení a řídicí jednotka pracuje na baterii
6	**Indikátor ztlumení alarmu**	Je zobrazen místo slov „ZTLUMIT ALARM“, když je ztlumen zvuk alarmu. • Žlutý zvon s červeným X se zobrazí, když je alarm ztlumen • Nezobrazí se, když je alarm aktivní (ale není ztlumen), nebo když žádné alarmy nejsou aktivní
7	**Označení softwarových tlačítek**	Softwarová tlačítka na jednotce Automated Impella Controller mají vedle sebe na obrazovce displeje příslušná označení. Tato označení se mění v závislosti na typu zobrazené obrazovky. **ZTLUMIT ALARM** • Tlumí (ztišuje) aktivní alarmy **ŘÍZENÍ PRŮTOKU** (nebo **DALŠÍ**) • **ŘÍZENÍ PRŮTOKU** – Pro nastavení aktuální průtokové rychlosti nebo úrovně výkonnosti pro katétr Impella® • **DALŠÍ** – Přejde na další obrazovku **OBRAZOVKA** (nebo **ZPĚT**) • **OBRAZOVKA** – Předloží nabídku Zobrazení pro zobrazování křivek a pro přechod k dalším zobrazením na obrazovkách • **ZPĚT** – Návrat na předchozí obrazovku **PROPLACH** (nebo **KONEC**) • **PROPLACH** – Předloží nabídku Proplachovací systém pro změnu proplachovací tekutiny, proplachovací kazety nebo proplachovacího systému; odvzdušnění proplachovacího systému; nebo převedení do standardní konfigurace • **KONEC** – Ukončí aktuální postup **NABÍDKA (nebo STORNO)** • **NABÍDKA** – Předloží nabídku volitelných možností, které se vztahují k nastavením řídicí jednotky, historii alarmů a zahájení případu • **STORNO** – Ukončí aktuální nabídku

	Prvek displeje	Popis
8	**Srdeční výdej** **Srdeční výkon**	Na panelu se zobrazí srdeční výdej, počítaný z původně zadaného srdečního výdeje z diagnostického zařízení. Na tomto panelu je zobrazen srdeční výkon vypočtený ze zadaného srdečního výdeje a MAP ze signálu umístění AO. **Poznámka:** Tyto prvky se zobrazí pouze pro katétry Impella CP se SmartAssist a Impella 5.5 se SmartAssist.
9	**Proplachovací systém**	Informace o proplachovacím systému jsou zobrazeny vpravo od oblasti průtoku dole na obrazovce displeje. Běžící řádek proplachovacího systému – roluje zleva doprava, když proplachovací systém pracuje • Pomalé rolování znamená normální průtokovou rychlost proplachu • Rychlé rolování představuje rychlost bolu a rychlost předplnění (priming) Ikona konektoru Y (pro katétry Impella® 2.5 a Impella CP®) • Objeví se nad běžícím řádkem proplachovacího systému, když je systém Impella® v nastavené konfiguraci nakonfigurován s konektorem Y Průtok proplachu • Aktuální průtok proplachu zobrazený v ml/h pod běžícím řádkem proplachovacího systému, pokud je průtok proplachu znám • Nezobrazuje se, když se proplachovací systém stabilizuje, když není k dispozici proplachovací kazeta nebo když tato procedura ještě nebyla zahájena Tlak proplachu • Aktuální tlak proplachu (tlak proplachovací tekutiny vedené skrz katétr k motoru) zobrazený v mmHg pod průtokem proplachu
	Poznámka: Stabilizace proplachovacího systému	*Proplachovací systém se musí stabilizovat po zahájení případu, procesu proplachování nebo vyřešení alarmu proplachování. Během této doby to může trvat až 3 minuty, než se informace o proplachovacím systému zobrazí na obrazovce.*
10	**Průtok Impella**	Informace o průtoku katétrem Impella® jsou zobrazeny v levém dolním rohu obrazovky displeje. Max/Min • Max/Min ukazuje rozsah pro průtokové rychlosti Aktuální průtoková rychlost • Střední průtok katétrem zobrazený v litrech za minutu (l/min) – čísla jsou *bílá*, pokud je poloha katétru správná; *žlutá*, pokud je poloha katétru nesprávná nebo neznámá • Jestliže systém není schopen vypočítat průtok, zobrazí se žlutá trojúhelníková ikona upozornění s hlášením „Výpočet průtoku deaktivován" Ikona provozu katétru • Když je katétr Impella® v provozu, kruhová ikona provozu katétru se otáčí
11	**Centrální oblast displeje**	Na úvodní obrazovce centrální oblast displeje zobrazuje piktogram srdce a hlášení indikátoru polohy katétru Impella®. Piktogram srdce se objeví uprostřed úvodní obrazovky. • Poskytuje vizuální znázornění aktuální polohy katétru Impella® • Jeho překrytí průhledným žlutým „?" znamená, že řídicí jednotka nemůže zjistit polohu katétru, poloha je nesprávná nebo že monitorování umístění je pozastavené nebo deaktivované. Hlášení indikátoru polohy katétru Impella® se zobrazuje vlevo od ikony srdce. • Jestliže je poloha katétru správná, zobrazí se zeleně hlášení „Impella poloha OK" • Je-li poloha katétru neznámá, zobrazí se žlutě hlášení „Impella poloha neznámá" • Je-li katétr v komoře, zobrazí se žlutě hlášení „Impella poloha v komoře" • Je-li katétr v aortě, zobrazí se žlutě hlášení „Impella poloha v aortě" • Pokud je poloha katétru nesprávná, zobrazí se žlutě hlášení „Impella nesprávná poloha" • Pokud je závada na snímači, zobrazí se žlutě hlášení „Monitorování umístění pozastaveno" • Když prostřednictvím nabídky vypnete monitorování umístění, zobrazí se žlutě hlášení „Monitorování umístění deaktivováno" • Žlutě se zobrazí hlášení „Nízký signál umístění", když je diastolický signál umístění Ao nízký, hodnota minimálního signálu umístění Ao je méně než 30 mmHg pro katétr Impella CP se SmartAssist a 26 mmHg pro katétr Impella 5.5 se SmartAssist. • Žlutě se zobrazí hlášení „Monitorování umístění není k dispozici", když se na neoptické jednotce Automated Impella Controller používají Impella CP se SmartAssist nebo Impella 5.5 se SmartAssist.

OBRAZOVKA UMÍSTĚNÍ

Obrazovka umístění zobrazuje provozní data pro systém v reálném čase. Obrazovka zobrazuje křivky signálu umístění a proudu motoru, a rovněž maximální/minimální a průměrné hodnoty pro každou křivku v centrální zobrazovací oblasti obrazovky. Pro přechod na obrazovku umístění použijte softwarové tlačítko **OBRAZOVKA**.

Křivky signálu umístění Ao a LV

Křivka signálu umístění zobrazuje měření tlaku, které je užitečné pro určení umístění otevřené tlakové oblasti (Impella 2.5 a Impella CP), optický snímač (Impella CP se SmartAssist a Impella 5.5 se SmartAssist) nebo snímač diferenčního tlaku (Impella 5.0 a Impella LD) katétru vzhledem k aortální chlopni. Signál umístění se používá k ověření, zda je katétr Impella v aortě nebo v komoře, a to tak, že se vyhodnotí aktuální křivka tlaku jako aortální nebo ventrikulární křivka (Impella 2.5®, Impella CP®, Impella CP se SmartAssist a Impella 5.5 se SmartAssist) nebo že se vyhodnotí diferenční tlak jako pulzatilní nebo zploštělý (Impella 5.0® a Impella LD®). Tento umisťovací signál se nazývá Ao umisťovací signál pro Impella CP se SmartAssist a Impella 5.5 se SmartAssist pro rozlišení mezi LV umisťovacím signálem popsaným níže. Měřítko pro křivku signálu umístění je uvedeno vlevo od křivky. Standardní měřítko je 0–160 mmHg (Impella 2.5, Impella CP, Impella CP se SmartAssist a Impella 5.5 se SmartAssist) nebo –20–60 mmHg (Impella 5.0 a Impella LD). Pro katétry Impella 2.5, Impella CP, Impella CP se SmartAssist a Impella 5.5 se SmartAssist ho lze upravit v přírůstcích 20 mmHg, s minimální horní mezí 100 mmHg a maximální horní mezí 240 mmHg. Pro katétry Impella 5.0 a Impella LD je maximální rozmezí zobrazení –60–100 mmHg.

Křivka signálu umístění pro LV zobrazuje vypočtenou křivku, která je užitečná pro řízení srdeční pumpy Impella. Signál umístění LV se automaticky zobrazí při provozu na úrovni P-4 nebo vyšší, včetně Automatického režimu. Křivka a související hodnoty jsou při úrovni P-3 a nižší vypnuty. Pokud jsou vypnuty, zobrazí se místo hodnot pomlčky. Křivku LV lze dočasně deaktivovat stisknutím softwarového tlačítka **OBRAZOVKA** a zvolením možnosti Vypnout signál LV. Křivku lze opět aktivovat provedením stejných kroků. Signál umístění LV je k dispozici pouze u katétrů Impella CP se SmartAssist a Impella 5.5 se SmartAssist.

Vpravo od křivek je zobrazení, které uvádí označení křivek a jednotky měření a ukazuje maximální a minimální hodnotu a průměrnou hodnotu ze získaných vzorků. Dole v tomto okně je časové měřítko, které můžete nastavit stisknutím softwarového tlačítka **OBRAZOVKA**.

Poznámka: Signál umístění LV slouží pouze pro informační účely a musí být ověřen schváleným klinickým diagnostickým zařízením. Používání invazivního hemodynamického monitorování (PA katétr) se stále doporučuje jako osvědčený postup pro řízení pump Impella.

Křivka proudu motoru

Proud motoru je míra příjmu energie motoru katétru Impella®. Příjem energie se mění podle rychlosti motoru a rozdílu tlaku mezi vstupní a výstupní oblastí kanyly. Proud motoru poskytuje informace o poloze katétru vzhledem k aortální chlopni. Když je katétr Impella umístěn správně, se vstupní oblastí v komoře a výstupní oblastí v aortě, proud motoru je pulzatilní, protože rozdíl tlaku mezi vstupní a výstupní oblastí se mění se srdečním cyklem. Pokud jsou vstupní i výstupní oblast na téže straně aortální chlopně, proud motoru bude ztlumený nebo plochý, protože rozdíl tlaku mezi vstupní a výstupní oblastí je malý nebo žádný.

Měřítko pro křivku proudu motoru je uvedeno vlevo od křivky. Standardní měřítko je 0–1000 mA. Pro katétr Impella je možné ho upravit v přírůstcích 100 mA, s minimálním rozdílem mezi horní a dolní mezí 200 mA a maximálním rozdílem 1000 mA.

Vpravo od křivky je zobrazení, které uvádí označení křivky a jednotky měření a ukazuje maximální a minimální hodnotu a průměrnou hodnotu ze získaných vzorků. Časové měřítko můžete nastavit dole v tomto okně stisknutím softwarového tlačítka **OBRAZOVKA**.

OBRAZOVKA PROPLACHOVÁNÍ

Obrazovka proplachování zobrazuje data proplachovacího systému. V centrální zobrazovací oblasti obrazovky jsou vyneseny průtoková rychlost proplachu a proplachovací tlak jako funkce času. Vpravo od grafů jsou uvedeny aktuální průtoková rychlost proplachu a tlak proplachu. K přechodu na obrazovku proplachování použijte softwarové tlačítko **OBRAZOVKA**.

Průtok proplachu

Průtoková rychlost proplachu zajišťovaná proplachovací kazetou je uváděna v ml/h. Standardní měřítko pro průtok proplachu (0–30 ml/h) je zobrazeno vlevo od grafu průtoku proplachu. Maximální hodnotu na měřítku lze upravit od 20 ml/h do 200 ml/h v přírůstcích 10 ml/h.

Vpravo od grafu je zobrazení, které uvádí označení grafu a ukazuje nejnovější aktualizaci hodnoty. Časové měřítko můžete nastavit dole v tomto okně stisknutím softwarového tlačítka **OBRAZOVKA**.

Je možné aktivovat oznámení o změně průtoku proplachu, aby signalizovalo, když se průtoková rychlost proplachu zvýší nebo sníží o 2,5 ml/h. Toto hlášení je určeno k tomu, aby pomáhalo managementu pacienta tím, že upozorní lékaře na změny rychlostí infuze dextrózy a heparinu prostřednictvím proplachovací tekutiny. Alarm se přeruší, když stisknete tlačítko **ZTLUMIT ALARM**. Ve výchozím nastavení je tento alarm deaktivovaný. Chcete-li tento alarm aktivovat, stiskněte tlačítko NABÍDKA, vyberte možnost Nastavení/Servis a pak možnost **Aktivovat oznámení o změně průtoku proplachu.**

Tlak proplachu

Jednotka Automated Impella Controller reguluje tlak proplachu, tlak proplachovací tekutiny vedené skrz katétr k motoru. Tlak proplachu generovaný proplachovací kazetou je uváděn v mmHg. Standardní měřítko pro tlak proplachu (0–1500 mmHg) je zobrazeno vlevo od grafu tlaku proplachu. Maximální hodnotu na tomto měřítku lze upravit od 100 mmHg do 2000 mmHg v přírůstcích 100 mmHg. Tlak proplachu v systému je nastaven na ideální tlak mezi 300–1100 mmHg a průtoky proplachu jsou mezi 2–30 ml/h. Jestliže tlak proplachu klesne pod 300 mmHg nebo překročí 1100 mmHg, objeví se alarm.

Vpravo od grafu je zobrazení, které uvádí označení grafu a ukazuje nejnovější aktualizaci hodnoty. Časové měřítko můžete nastavit dole v tomto okně stisknutím softwarového tlačítka **OBRAZOVKA**.

OBRAZOVKA HISTORIE INFUZÍ

Obrazovka historie infuzí zobrazuje objem infuze a také množství heparinu a dextrózy infundované každou hodinu. Aktuální časové období je zobrazeno nahoře na seznamu. Pro přechod na obrazovku historie infuzí použijte softwarové tlačítko **OBRAZOVKA**.

OBRAZOVKA TRENDŮ LVEDP/CO

Obrazovka trendů LVEDP/CO zobrazuje trendy pro střední Ao, LVEDP, srdeční výdej (CO), nativní srdeční výdej (NCO) a průtok katétrem Impella. V centrální zobrazovací oblasti obrazovky jsou vyneseny metriky jako funkce času. Aktuální hodnoty se zobrazí vpravo od grafů. Negativní hodnota LVEDP se nezobrazí.

Tyto trendy jsou informativní, nepoužívejte je pro diagnostické účely. Všechny zobrazené parametry nezávisle ověřte s použitím buď schváleného, nebo odsouhlaseného diagnostického zařízení. Nepoužívejte pro monitorování pacienta.

Pro přechod na obrazovku trendů použijte softwarové tlačítko OBRAZOVKA. Jakmile jste v obrazovce trendů, používejte softwarové tlačítko **OBRAZOVKA** ke změně časového měřítka a měřítka y. Časové měřítko lze aktualizovat tak, aby se zobrazovaly trendy za 15 minut, 1 hodinu, 8 hodin nebo 12 hodin.

Pokud probíhá sání nebo pokud je poloha v aortě, LVEDP nebude k dispozici a zobrazí se pomlčky. Pokud je detekován stav Nízký signál umístění nebo je poloha v aortě nebo komoře, srdeční výdej, nativní srdeční výdej a srdeční výkon nebudou k dispozici a zobrazí se pomlčky.

Obrazovka trendu LVEDP je k dispozici u katétrů Impella CP se SmartAssist a katétrů Impella 5.5 se SmartAssist.

POUŽÍVÁNÍ TRENDŮ METRIK PRO ODPOJOVÁNÍ

Když používáte obrazovku trendů pro odpojení, zadejte nový srdeční výdej pokaždé, když se změní úroveň P. Srdeční výdej by měl být zadán, jakmile je nová úroveň P stabilní. Tím se přepočítá CPO s novým středním arteriálním tlakem a zadáním srdečního výdeje."

MOBILNÍ PROVOZ

Li-ion baterie se musí před provozem systému nabíjet po dobu 5 hodin, aby splňovaly požadavek na dobu chodu 1 hodinu. Jestliže to neuděláte, bude doba chodu kratší. Po odpojení ze zásuvky bude jednotka Automated Impella Controller pracovat po dobu minimálně 60 minut, když byly baterie plně nabity.

Jednotka Automated Impella Controller (AIC) může pracovat s napájením z vnitřní baterie, když není připojena k síťovému napájecímu zdroji.

1. Odpojte AIC od síťového napájecího zdroje.
2. Řídicí jednotka každých 5 minut jednou pípne, aby vás upozornila, že pracuje na baterie, a v oblasti alarmů na obrazovce se objeví bílé upozorňovací oznámení. Přes ikonu síťového napájení se zobrazí červené X.
3. Když je řídicí jednotka opět připojena k síťovému napájení, bílé upozorňovací oznámení zešedne a ikona napájení z baterie zezelená.

PŘEPRAVA V NEMOCNICI

Pacienti s podpůrným systémem Impella® mohou z různých důvodů potřebovat přepravu v rámci nemocnice. U pacientů s podpůrnými katétry Impella® může být přeprava bezpečná a jednoduchá.

Důležité aspekty pro přepravu v nemocnici:

- AIC a katétry Impella® jsou konstruovány tak, aby pracovaly na baterii minimálně 1 hodinu.
- Ověřte, že kapacita baterie zobrazená na řídicí jednotce je 100%.
- Jestliže doba přepravy může být delší než 1 hodina, přiveďte prodlužovací kabel nebo ověřte, že budete moci připojit řídicí jednotku k síťovému napájecímu zdroji, jakmile dorazíte na místo určení.
- Když s vozíkem AIC přejíždíte práh, pevně uchopte rukojeť vozíku a přetáhněte ho přes práh.
- Když jedete s vozíkem AIC přes prahy a skrze dveře výtahů, věnujte pečlivou pozornost všem komponentám systému a přípojům.
- Nenamáhejte připojovací kabel od řídicí jednotky ke katétru Impella®.

PŘEPRAVA MEZI NEMOCNICEMI

Během přepravy může být jednotka Automated Impella Controller (AIC) vystavena silnějšímu elektromagnetickému rušení než při použití v nemocnici. Silné elektromagnetické rušení může způsobit, že AIC zobrazí volby nabídek se softwarovými tlačítky, které si uživatel nevybral. Obsluha by měla vědět, že za těchto podmínek provozní parametry nejsou ovlivněny. Není zapotřebí zásah uživatele. Monitorujte průtok katétrem Impella® a pacientovu hemodynamiku pro potvrzení normálního provozu. Tento stav se vyřeší sám, jakmile AIC přestane být vystavena rušení.

Pokyny pro přepravu pacienta

AIC je způsobilá pro bezpečné používání odbornými zdravotnickými pracovníky, aby se usnadnila přeprava pacientů s podpůrným systémem Impella® z jednoho zdravotnického zařízení do druhého. Pro používání systému během přepravy musíte porozumět pokynům v této příručce a řídit se jimi. Přepravní tým by měl zahrnovat osoby plně vyškolené v používání AIC a katétru Impella®.

Pacienti jsou připojováni k AIC pro podporu krevního oběhu na dobu, která je v souladu s určenou dobou používání katétru Impella®. Jestliže během této doby pacient potřebuje další prostředky a specializované týmy na jiném místě (např. ve větším zařízení jako je transplantační centrum), je možno pacienta na takové místo bezpečně přemístit, a přitom zároveň používat AIC.

Udržování optimálního hemodynamického stavu pacienta a správné polohy katétru Impella® jsou dva klíčové faktory při péči o pacienty s podpůrným systémem Impella® během transportu. Je nutno učinit kroky, které eliminují nebo minimalizují jakýkoli aspekt přepravy, který by mohl nepříznivě ovlivnit tyto faktory.

AIC je konstruována tak, aby mohla pracovat 60 minut na baterii. Při plánování přepravy by to měl přepravní tým brát v úvahu. Pokud se předpokládá, že celková doba přepravy bude zahrnovat více než 60 minut, během nichž bude systém odpojen od síťového napájení, je třeba zařídit použití dopravního prostředku se zabudovaným invertorem ss na st. proud.

Důležité aspekty přepravy

1. Pro úspěch je rozhodující naplánování. S plánováním přepravy vám mohou pomoci zástupci společnosti Abiomed. Můžete je kontaktovat 24 hodin denně na 24h asistenční lince (viz zadní strana příručky).
2. Jednotka Automated Impella Controller musí být před transportem plně nabitá. Kdykoli je to možné, udržujte jednotku Automated Impella Controller připojenou k síťovému napájecímu zdroji (nebo st invertoru).
3. Nenamáhejte připojovací kabel od řídicí jednotky ke katétru Impella®. Takové napínání by mohlo posunout katétr ze správné polohy a narušit podporu krevního oběhu pacienta.
4. Během změn nadmořské výšky pečlivě sledujte tlaky proplachu.
5. Řídicí jednotka musí být umístěna tak, aby byl možný přístup k obrazovce displeje a softwarovým tlačítkům, aby byly vidět alarmy a bylo možné udělat jakékoli nezbytné změny.
6. Udržujte časy ACT mezi 160 a 180 sekundami nebo na úrovni doporučené lékařem zodpovědným za pacienta.

PŘÍPRAVA NA POUŽITÍ ZA LETU–AKTIVACE LETECKÉHO REŽIMU

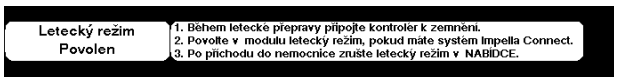
V softwaru je pro leteckou přepravu k dispozici letecký režim. Když je letecký režim aktivní, deaktivuje vysílač RFID proplachovací kazety, takže řídicí jednotka nemůže detekovat proplachovací kazetu. Pokud se během přepravy spustí jakékoli alarmy proplachovacího systému, přepravní tým by měl po příletu informovat ošetřující nemocnici.

Při přípravě na používání systému za letu, zvolte možnost > Aktivovat letecký režim. Když je letecký režim aktivní, objeví se na obrazovce bílý alarm (viz obrázek výše). Během letecké přepravy, je zapotřebí zemnicí kabel pro připojení řídicí jednotky k uzemnění. Zemnicí kabel poskytuje nemocnice.

Po dokončení přepravy zvolte možnost > Deaktivovat letecký režim.

AKTIVACE LETECKÉHO REŽIMU

Zvolte: > **Nabídka** > Nastavení/Servis > **Aktivovat letecký režim**. Nahoře na obrazovce se objeví bílý alarm:



Obrázek 4. Alarm Letecký režim aktivován

Připojte ovladač k zemi a pokud je vybaven, přepněte Impella Connect do **Leteckého režimu**. Po příletu dostanete pokyn *deaktivovat* letecký režim.

Poznámka: Když je v leteckém režimu, nemůže AIC detekovat proplachovací kazetu.
Proto existují zvláštní alarmy proplachovacího systému, které vám dají pokyn informovat tým přijímající pacienta. Doporučujeme nechat tým řešit opatření, když je letecký režim deaktivovaný.

DEAKTIVACE LETECKÉHO REŽIMU

Zvolte: > **Nabídka** > **Deaktivovat letecký režim**.
Aktualizovaný software dovoluje uživateli vypnout detekci proplachovací kazety (RF-ID), aby se umožnila bezpečná letecká přeprava.

DEFIBRILACE

Během defibrilace se NEDOTÝKEJTE katétru Impella®, kabelů ani jednotku Automated Impella Controller.

Jestliže je během podpory pomocí systému Impella® zapotřebí akutní defibrilace, je nutno dodržovat univerzální preventivní bezpečnostní opatření. Aby se zabránilo riziku zasažení elektrickým proudem, musí být ošetřující osoby při defibrilaci opatrné, aby se zajistilo, že se nedotknou katétru Impella®, kabelů nebo řídicí jednotky.

RUŠENÍ EKG

Provoz jednotky Automated Impella Controller může způsobit interferenci se signály elektrokardiogramu (EKG). Pro dobré upevnění a kontakt prosím zkontrolujte podložky elektrod a elektrody. Pokud interference přetrvává, aktivujte pásmový filtr 50/100 Hz nebo pásmový filtr 60/120 Hz (také známý jako vroubkový filtr) na vašem EKG přístroji. Frekvence filtru bude založena na síťové frekvenci pro zemi, ve které zařízení provozujete. Pokud váš přístroj EKG nemá vhodné filtry, dočasně odpojte jednotku Automated Impella Controller od síťového napájecího zdroje, abyste získali nerušený signál. Když jednotka Automated Impella Controller pracuje s napájením z baterie, sledujte stav baterie.

LATEX

AIC neobsahuje latex z přírodního kaučuku ani syntetické deriváty latexu z přírodního kaučuku.

Poznámka k napájení z baterie

Jestliže se jednotka Automated Impella Controller nechá zcela vybít a systém se vypne v důsledku vybité baterie, bude nutné řídicí jednotku delší dobu nabíjet, než se znovu zapne.

PŘEHLED ALARMŮ

Automated Impella Controller sleduje různé funkce, aby určila, zda jsou specifické provozní parametry v očekávaných mezích. Jestliže se parametr dostane mimo své určené meze, Automated Impella Controller vydá tón alarmového hlášení, které lze vidět na obrazovce displeje na přední straně řídicí jednotky. Tón alarmu signalizuje závažnost alarmu. Alarmové hlášení na obrazovce displeje je barevně označené podle závažnosti a uvádí podrobnosti o příčině alarmu a o tom, jak alarm vyřešit. Jestliže se po ztlumení jednoho alarmu vyskytne další alarm, tento další alarm se zobrazí, ale bude slyšet pouze v případě, že má vyšší prioritu než ten ztlumený alarm.

ÚROVNĚ ALARMU

Alarmy se dělí na tři úrovně podle závažnosti:
• **Kritický** (červené) • **Vážný** (žluté) • **Upozorňovací** (bílé)

Kategorie	Popis	Akustický indikátor*	Vizuální indikátor
Upozor-ňovací	Oznámení	1 pípnutí každých 5 minut	Název alarmu na bílém pozadí
Vážný	Abnormální situace. Je nutné rychlé opatření.	3 pípnutí každých 15 sekund	Název alarmu na žlutém pozadí
Kritický	Vysoká priorita. Je nutné okamžité opatření.	10 pípnutí každých 6,7 sekundy	Název alarmu na červeném pozadí

*** Akustický tlak indikátoru akustického alarmu je >67 dBA**

Prodleva alarmu U některých alarmů AIC existuje krátká prodleva mezi spuštěnou událostí a akustickou signalizací a vizuálním zobrazením alarmu – a zobrazením varování na obrazovce. Viz tabulka Informace o prodlevách alarmů, viz níže.

Informace o prodlevě alarmu	
Systém Impella má závadu	Prodleva 8 sekund
Impella nesprávná poloha	Prodleva 11±5 sekund
Chyba řídicí jednotky	Prodleva 12±3 sekundy
Hrozí nouzové vypnutí	Prodleva 15±1 sekunda
Selhání baterie	Prodleva 28±8 sekund
Selhání řídicí jednotky	Prodleva 38±8 sekund
Selhání kom. baterie	Prodleva 40±10 sekund
Zablokovaný proplachovací systém	Prodleva 75±45 sekund

Zobrazení alarmů

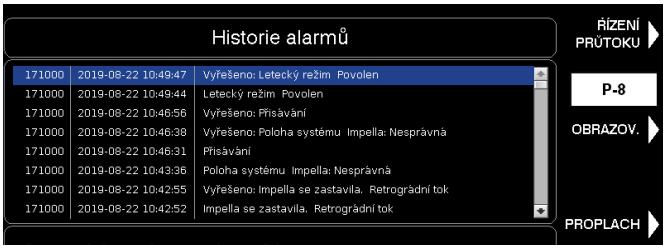
Okno alarmů je v oblasti vlevo nahoře na obrazovce na přední straně AIC. Alarmy jsou uvedeny podle priority, přičemž alarm nejvyšší priority je uveden nejvýše. Je možné zobrazit až tři alarmy současně. Barva pozadí za alarmem nejvyšší priority bude střídat dva odstíny dané barvy. Bílý panel zobrazený vpravo od názvu alarmu obsahuje pokyny pro řešení alarmového stavu. Pokyny je nutno provádět v daném pořadí.

Funkce ztlumení alarmu

Stisknutím tlačítka **ZTLUMIT ALARM** vpravo nahoře na obrazovce displeje AIC se akustický indikátor alarmu ztiší na 2 minuty (u červených nebo žlutých alarmů) nebo na 5 minut (u bílých upozorňovacích alarmů). Pokud je alarm ztišený, slova **ZTLUMIT ALARM** vedle tlačítka jsou nahrazena indikátorem ztlumeného alarmu, tj. ikonou s přeškrtnutým zvonem.

Obrazovka historie alarmů *K historii alarmů je přístup přes* ***NABÍDKU****. Tato obrazovka –obrázek 5– obsahuje záznamy alarmů, které se vyskytly během daného případu.*

AIC udržuje dlouhodobé záznamy, které se ukládají po vypnutí AIC nebo po výpadku proudu, a tyto informace mohou stáhnout pracovníci společnosti Abiomed.



Obrázek 5. Historie alarmů

Alarmy, které se vyřeší samy

Akustický indikátor se vypne, jestliže se alarmová situace vyřeší dřív, než stisknete tlačítko **ZTLUMIT ALARM**. Ale vizuální hlášení se bude zobrazovat dál, s názvem alarmu na šedém pozadí, a to po dobu 20 minut, nebo dokud nestisknete tlačítko **ZTLUMIT ALARM.** To umožňuje identifikovat alarm, ke kterému došlo.

ALARMOVÁ HLÁŠENÍ – PŘEHLED

Závažnost	Název alarmu	Opatření	Příčina
Kritické alarmy	**Dokončete postup**	1. Postupujte dle kroků na obrazovce nebo 2. Ukončete postup	Vážný alarm Dokončete postup (žlutý; viz následující stránka) je aktivní a uživatel nereagoval po dobu dalších 2 minut.
	Hrozí nouzové vypnutí	Uvolněte tlačítko ZAP./VYP.	Tiskněte hlavní vypínač po dobu 15 sekund, zatímco systém Impella je stále připojen.
	Impella nesprávná poloha *(Impella 2.5, Impella CP, Impella 5.0 a Impella LD)*	1. Snižte úroveň P na P-2, dokud nebude k dispozici zobrazení. 2. Repozicujte se zobrazováním. 3. Vraťte se na preferovanou úroveň P a potvrďte umístění pomocí zobrazení.	Řídicí jednotka zjistila, že katétr Impella je v nesprávné poloze.
	Kriticky slabá baterie	Zapojte řídicí jednotku do síťového napájecího zdroje.	Zbývající kapacita baterie je 15 %.
	Nebyl detekován proplachovací disk	Opět vložte proplachovací disk.	Řídicí jednotka nedetekuje, že proplachovací disk zapadl do přední stěny řídicí jednotky.
	Nízký proplachovací tlak	1. Zkontrolujte, zda hadičky proplachovacího systému těsní. 2. Zvyšte koncentraci dextrózy v proplachovacím roztoku. 3. Stiskněte softwarové tlačítko nabídky proplachování, poté zvolte možnost Výměna kazety a vaku.	Proplachovací tlak klesl pod 300 mmHg při průtoku proplachu ≥30 ml/h po dobu 30 sekund nebo delší.
	Nízký proplachovací tlak *(když je aktivován letecký režim)*	1. Zkontrolujte, zda hadičky proplachovacího systému těsní. 2. Po příchodu do přijímající nemocnice upozorněte ošetřující tým, aby po deaktivaci leteckého režimu vyřešil alarmový stav.	Proplachovací tlak klesl pod 300 mmHg při průtoku proplachu ≥30 ml/h po dobu 30 sekund nebo delší.
	Otevřený proplachovací systém	1. Zkontrolujte, zda hadičky proplachovacího systému neobsahují otevřené spoje a zda těsní. 2. Stiskněte softwarové tlačítko nabídky proplachování, poté zvolte možnost Výměna kazety a vaku.	Proplachovací tlak klesl pod 100 mmHg po dobu 20 sekund nebo delší.
	Otevřený proplachovací systém *(když je aktivován letecký režim)*	1. Zkontrolujte, zda hadičky proplachovacího systému neobsahují otevřené spoje a zda těsní. 2. Po příchodu do přijímající nemocnice upozorněte ošetřující tým, aby po deaktivaci leteckého režimu vyřešil alarmový stav.	Proplachovací tlak klesl pod 100 mmHg po dobu 20 sekund nebo delší.
	Poloha katétru Impella v aortě *(Impella CP se SmartAssist a Impella 5.5 se SmartAssist)*	1. Snižte úroveň P na P-2, dokud nebude k dispozici zobrazení. 2. Repozicujte se zobrazováním. 3. Vraťte se na preferovanou úroveň P a potvrďte umístění pomocí zobrazení.	Řídicí jednotka zjistila, že katétr Impella je zcela v aortě.
	Poloha katétru Impella v komoře **(***Impella 2.5, Impella 5.0, Impella LD a Impella CP)*	1. Snižte úroveň P na P-2, dokud nebude k dispozici zobrazení. 2. Repozicujte se zobrazováním. 3. Vraťte se na preferovanou úroveň P a potvrďte umístění pomocí zobrazení.	Řídicí jednotka zjistila, že katétr Impella je zcela v komoře.
	Poloha katétru Impella v komoře *(Impella CP se SmartAssist a Impella 5.5 se SmartAssist)*	1. Snižte úroveň P na P-2 2. Když je připravena repozice, stiskněte softwarové tlačítko NABÍDKA, pak zvolte možnost Průvodce repozicí.	Řídicí jednotka zjistila, že katétr Impella je zcela v komoře.
	Retrográdní tok	Zkontrolujte, jestli není tlak dotížení vysoký.	Při vysoké rychlosti motoru detekován retrográdní tok.
	Selhání baterie	1. Zapojte řídicí jednotku do síťového napájecího zdroje. 2. Stiskněte spínač na spodní straně řídicí jednotky. 3. Přepněte na záložní řídicí jednotku.	Spínač baterie je vypnutý nebo má závadu.
	Selhání baterie	Zapojte řídicí jednotku do síťového napájecího zdroje.	Jedna z baterií selhala.
	Selhání proplachovacího systému	1. Vyměňte proplachovací kazetu. Stiskněte softwarové tlačítko nabídky proplachování, poté zvolte možnost Výměna kazety a vaku. 2. Přepněte na záložní řídicí jednotku.	Vyskytl se problém s proplachovací kazetou nebo ovladačem proplachovací jednotky.
	Selhání proplachovacího systému *(když je aktivován letecký režim)*	Po příchodu do přijímající nemocnice upozorněte ošetřující tým, aby po deaktivaci leteckého režimu vyřešil alarmový stav.	Vyskytl se problém s proplachovací kazetou nebo ovladačem proplachovací jednotky.
	Selhání řídicí jednotky	Přepněte na záložní řídicí jednotku.	Vyskytl se problém s elektronikou řídicí jednoty.

Alarmová hlášení – pokračování

Závažnost	Název alarmu	Opatření	Příčina
Kritické alarmy	**Selhání řídicí jednotky**	Proplachovací systém se zastavil. Přepněte na záložní řídicí jednotku.	Řídicí jednotka zjistila závadu snímače proplachovacího tlaku a zastavila proplachovací systém.
	Selhání systému Impella	Vyměňte systém Impella.	Vyskytl se problém s motorem katétru Impella.
	Systém Impella odpojen	1. Zkontrolujte připojení kabelu ke konzole. 2. Zkontrolujte připojení systému Impella ke kabelu.	Odpojen pracující katétr Impella.
	Systém Impella zastavený	1. Restartujte systém Impella. 2. Vyměňte katétr Impella po 3. neúspěšném pokusu o restart.	V katétru Impella může být mechanický nebo elektrický problém.
	Systém Impella zastavený	1. Vyměňte bílý připojovací kabel. 2. Přepněte na záložní řídicí jednotku. 3. Vyměňte katétr Impella po 3. neúspěšném pokusu o restart.	V katétru Impella může být mechanický nebo elektrický problém.
	Systém Impella zastavený Retrográdní tok	Aby nedošlo k retrográdnímu toku, restartujte systém Impella nebo vytáhněte pumpu z komory.	Katétr Impella nepracuje, možný retrográdní tok katétrem Impella.
	Systém Impella zastavený Selhání řídicí jednotky	Pokus o restart katétru byl neúspěšný. Přepněte na záložní řídicí jednotku.	Vyskytl se problém s elektronikou řídicí jednoty.
	Systém Impella zastavený Vysoký proud motoru	1. Restartujte systém Impella. 2. Vyměňte katétr Impella po 3. neúspěšném pokusu o restart.	Vyskytl se problém s motorem katétru Impella.
	Vysoká teplota baterie	Přepněte na záložní řídicí jednotku.	Teplota baterie je vyšší než 60 °C.
	Vysoký proplachovací tlak	1. Zkontrolujte, zda hadičky proplachovacího systému nejsou zalomené. 2. Snižte koncentraci dextrózy v proplachovacím roztoku.	Proplachovací tlak je ≥1100 mmHg při průtoku proplachu <2 ml/h.
	Vzduch v proplachovacím systému	Proplachovací systém se zastavil. Stiskněte softwarové tlačítko PROPLACH, poté zvolte možnost Odvzdušnit proplachovací systém.	V proplachovací hadičce je vzduch.
	Zablokovaný proplachovací systém	1. Zkontrolujte všechny hadičky proplachovacího systému, zda nejsou zalomené nebo ucpané. 2. Snižte koncentraci dextrózy v proplachovacím roztoku.	Průtok proplachu klesl pod 1 ml/h. Zalomená nebo ucpaná připojovací hadička proplachování. Zalomené nebo ucpané lumen v katétru Impella.
Vážné alarmy	**Dokončete postup**	1. Postupujte dle kroků na obrazovce nebo 2. Ukončete postup	Uživatel nereagoval na obrazovku postupu odvzdušnění nebo proplachování po dobu delší než 1 minuta nebo na přechod do obrazovky standardní konfigurace po dobu delší než 5 minut.
	Chyba řídicí jednotky	Přepněte na záložní řídicí jednotku.	Vyskytl se problém s elektronikou řídicí jednoty.
	Impella nesprávná poloha	1. Potvrďte polohu katétru Impella pomocí zobrazení. 2. Potáhněte katétr Impella zpět o 2 cm.	Řídicí jednotka zjistila, že katétr Impella je v nesprávné poloze, s výstupní oblastí příliš blízko aortální chlopně.
	Impella nízký průtok	1. Zkontrolujte sání. 2. Zkontrolujte, jestli není tlak dotížení vysoký.	Když je aktivován Automatický režim, je průměrný průtok: • <1,0 l/min. pro katétr Impella 2.5 • <2,5 l/min pro katétr Impella CP nebo Impella CP se SmartAssist po dobu více než 10 sekund.
	Impella zablokovaný výtok	1. Potvrďte polohu katétru Impella pomocí zobrazení. 2. Potáhněte katétr Impella zpět o 2 cm.	Zablokovaný tok k výstupní oblasti katétru Impella.
	Katétr Impella není podporován	1. Nahraďte katétr Impella podporovaným katétrem. 2. Kontaktujte servis společnosti Abiomed se žádostí o upgrade řídicí jednotky Impella.	Katétr Impella není podporován pro provoz s aktuální verzí softwaru a/nebo hardwaru řídicí jednotky.
	Nespolehlivý signál umístění *(Impella 2.5, Impella CP, Impella 5.5 se SmartAssist a Impella CP se SmartAssist)*	Monitorování umístění a sání jsou pozastaveny. 1. Sledujte hemodynamiku pacienta. 2. Sledujte polohu systému Impella pomocí zobrazení. 3. Zkontrolujte, zda pacientský kabel není zalomený.	Vyskytl se problém se signálem snímače katétru Impella.

Alarmová hlášení – pokračování

Závažnost	Název alarmu	Opatření	Příčina
Vážné alarmy	**Nespolehlivý signál umístění** *(Impella 5.0 a Impella LD)*	Monitorování umístění a sání jsou pozastavena. Výpočet průtoku je deaktivován. Viz odhady průtoku v níže uvedené tabulce.	Vyskytl se problém se signálem snímače katétru Impella.
	Nespolehlivý signál umístění *(Impella RP)*	Sledujte hemodynamiku pacienta.	Vyskytl se problém se signálem snímače katétru Impella.
	Nízký signál umístění *(Impella CP se SmartAssist a Impella 5.5 se SmartAssist)*	Diastolický signál umístění Ao je slabý, posuďte srdeční funkci. Potvrďte polohu katétru Impella pomocí zobrazení. V případě potřeby proveďte repozici.	Pro katétr Impella CP se SmartAssist: Minimální hodnota signálu umístění Ao je nižší než 30 mmHg a proud motoru je pulzatilní. Pro katétr Impella 5.5 se SmartAssist: Minimální hodnota signálu umístění Ao je nižší než 26 mmHg a proud motoru je pulzatilní.
	Proplachovací objem kriticky nízký	1. Stiskněte softwarové tlačítko nabídky proplachování 2. pak zvolte možnost Výměna vaku proplachovací tekutiny.	Ve vaku proplachovací tekutiny zbývá 15 ml (vedle 5 % výchozího objemu vaku) nebo méně.
	Sání	1. Snižte úroveň P. 2. Zkontrolujte polohu katétru Impella. 3. Zkontrolujte stav náplně a objemu.	Je detekováno sání.
	Selhání kom. baterie	Zapojte řídicí jednotku do síťového napájecího zdroje.	Ztráta komunikace s baterií.
	Slabá baterie	Zapojte řídicí jednotku do síťového napájecího zdroje.	Zbývající kapacita baterie je 50 %.
	Systém Impella má závadu.	Nepoužívejte systém Impella. Vyměňte systém Impella.	Vyskytl se problém s elektronikou katétru Impella.
	Systém Impella zastavený, Selhání řídicí jednotky	Pokus o restart katétru. Vyhledejte záložní řídicí jednotku.	Katétr Impella se zastavil a řídicí jednotka se pokouší o automatický restart katétru.
	Vadná proplachovací kazeta	Vyměňte proplachovací kazetu. Stiskněte softwarové tlačítko nabídky proplachování, poté zvolte možnost Výměna kazety a vaku.	Vyskytl se problém s hardwarem proplachovací kazety.
	Vysoká teplota baterie	1. Zkontrolujte, zda řídicí jednotka nemá zablokované větrací otvory. 2. Přepněte na záložní řídicí jednotku.	Teplota baterie je vyšší než 50°C a nižší nebo rovna 60°C.
	Znovu nainstalovat software	Instalace softwaru se nezdařila. Nainstalujte software znovu.	Software nebyl úspěšně nainstalován.
Upozorňovací alarmy	**Aktualizovat srdeční výdej**	Doporučujeme zadat nový referenční srdeční výdej. Stiskněte softwarovou klávesu NABÍDKA, pak zvolte možnost Zadat srdeční výdej.	Katétr Impella zjistil významnou změnu vaskulárního stavu.
	Bránění retrográdnímu toku	Úroveň P systému Impella se zvýšila, aby se zamezilo retrográdnímu toku. 1. Zvažte zvýšení cílové úrovně P. 2. Pro postupné odpojení deaktivujte řízení retrográdního toku prostřednictvím softwarového tlačítka NABÍDKA.	Byl detekován retrográdní tok a minimální rychlost motoru byla zvýšena na více než je cílová úroveň P.
	Chirurgický režim aktivován	Pumpa Impella se zastavila. Proplachovací systém pracuje. Deaktivován alarm „Systém Impella zastavený“. Tento režim ukončíte spuštěním pumpy Impella.	Chirurgický režim byl aktivován pro ztišení alarmu „Systém Impella zastavený“ při P-0.
	Impella poloha neznámá *(I mpella 2.5, Impella CP, Impella CP se SmartAssist a Impella 5.5 se SmartAssist)*	Poloha katétru Impella není známa kvůli nízké pulzatilitě, vyhodnoťte srdeční funkci.	Poloha katétru Impella není známa kvůli nízké pulzatilitě.
	Impella poloha neznámá (*Impella 2.5, Impella 5.0, Impella LD, Impella CP, Impella CP se SmartAssist, Impella 5.5 se SmartAssist)*	Potvrďte polohu katétru Impella pomocí zobrazení.	Algoritmem je zjištěno, že poloha katétru Impella není známa.
	Impella redukovaný průtok	1. Snižte úroveň P 2. Zkontrolujte polohu katétru Impella. 3. Zkontrolujte stav náplně a objemu.	Rychlost motoru byla snížena v reakci na sání.

Alarmová hlášení – pokračování

Závažnost	Název alarmu	Opatření	Příčina
Upozorňovací alarmy	**Letecký režim aktivován**	1. Během letecké přepravy připojte řídicí jednotku k uzemnění. 2. Povolte v modulu letecký režim, pokud máte systém Impella Connect. 3. Po příchodu do nemocnice deaktivujte letecký režim v NABÍDCE.	Letecký režim byl aktivován pro přepravu.
	Monitorování umístění vypnuto	Monitorujte polohu katétru Impella pomocí zobrazování nebo znovu aktivujte Monitorování umístění v **NABÍDCE** a v položce Nastavení/servis.	Uživatel vypnul monitorování umístění.
	Nekompatibilní proplachovací kazeta	Kontaktujte servis společnosti Abiomed se žádostí o aktualizaci řídicí jednotky Impella.	Nekompatibilní verze RFID proplachovací kazety.
	Neočekávané vypnutí řídicí jednotky	Pokud stav přetrvává, přepněte na záložní řídicí jednotku.	Neočekávaný restart řídicí jednotky v důsledku závady softwaru nebo hardwaru.
	Optický snímač není podporován *(Impella CP se SmartAssist a Impella 5.5 se SmartAssist)*	Sledování umístění a sání není dostupné. 1. Sledujte polohu systému Impella pomocí zobrazení. 2. Přejděte na řídicí jednotku podporující optický snímač tlaku.	Tento optický snímač není podporován aktuální verzí hardwaru řídicí jednotky. Pumpa bude přesto dále pracovat bez sledování umístění nebo sání.
	Proplachovací objem nízký	1. Stiskněte softwarové tlačítko PROPLACH, poté zvolte možnost Výměna vaku proplachovací tekutiny. 2. Řiďte se pokyny pro výměnu proplachovací tekutiny.	Ve vaku proplachovací tekutiny zbývá 30 ml (vedle 5 % výchozího objemu vaku) nebo méně.
	Přechod do standardní konfigurace **(***Impella 2.5 a Impella CP)*	Stiskněte softwarové tlačítko PROPLACH, poté zvolte možnost Přechod do standardní konfigurace.	Postupujte podle pokynů nebo stisknutím tlačítka ZTLUMIT ALARM na 30 minut alarm přerušte.
	Síťové napájení odpojeno	Řídicí jednotka pracuje na baterie.	Síťové napájení bylo odpojeno.
	Snížený průtok proplachu	Průtok proplachu poklesl o 2,5 ml/h nebo více. Toto je pouze oznámení; není zapotřebí žádné opatření.	Průtok proplachu klesl o ≥2,5 ml/h.
	Upravit signál LV *(Impella CP se SmartAssist a Impella 5.5 se SmartAssist)*	Stiskněte softwarové tlačítko NABÍDKA a vyberte možnost Upravit signál LV.	Navrhovaná úprava je k dispozici při prvním použití nebo po 24 hodinách používání pumpy.
	Zablokované lumen signálu umístění **(***Impella 2.5 a Impella CP)*	Monitorování umístění a sání jsou pozastavena. Aspirujte stříkačkou, poté vypláchněte.	Pulzatilita signálu umístění je nízká a amplituda signálu umístění je vysoká (>130 mmHg) po dobu 30 po sobě jdoucích sekund.
	Zadat srdeční výdej *(Impella CP se SmartAssist a Impella 5.5 se SmartAssist)*	Stiskněte softwarové tlačítko NABÍDKA, pak zvolte možnost Zadat srdeční výdej.	Vyprší časový limit hodnot Srdeční výdej a Srdeční výkon.
	Zvuk vypnutý	Zvuk pro následující alarm byl deaktivován. *<Zde bude uveden alarm>*	Uživatel deaktivoval zvuk pro alarmy Nespolehlivý signál umístění, Vysoký proplachovací tlak, Zablokovaný proplachovací systém, Sání, Nízký signál umístění nebo Zablokované lumen signálu umístění.
	Zvýšený průtok proplachu	Průtok proplachu se zvýšil o 2,5 ml/h nebo více. Toto je pouze oznámení; není zapotřebí žádné opatření.	Průtok proplachu se zvýšil o ≥2,5 ml/h.

JEDNOTKA AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER SE SMARTASSIST®

jednotka Automated Impella Controller se SmartAssist® spouští katétr Impella během spuštění případu. Pokud jednotka Automated Impella Controller se SmartAssist zjistí chybu v připojení katétru, zobrazí se obrazovky Spuštění případu, které vás pomocí výzev provedou opatřeními k nápravě.



Opatření k nápravě

KROK 1 – Vizuální kontrola konektoru
Jestliže se během předplnění katétrů Impella CP se SmartAssist nebo Impella 5.5 se SmartAssist objeví obrazovka Chyba systému SmartAssist, řiďte se výzvami na obrazovce a postupujte podle následujících kroků:

- Odpojte bílý kabel a zkontrolujte konektor na jednotce Automated Impella Controller.
- Vizuálně zkontrolujte kontrolku v úrovni očí, jak je ukázáno na obrazovce automatické řídicí jednotky Impella. (Poznámka: Při pohledu pod úhlem není kontrolka vidět.)
- Jestliže nevidíte viditelné světlo, zvolte možnost NE a přejděte na záložní řídicí jednotku.
- Jestliže vidíte viditelné světlo, zvolte možnost ANO a postupte ke kroku 2 níže.

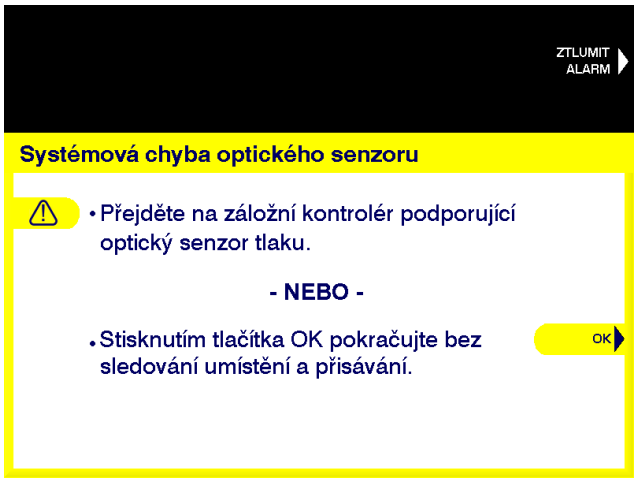


Opatření k nápravě

KROK 2 – Vizuální kontrola zalomení
Jestliže v kroku 1 zvolíte možnost ANO, řiďte se výzvami na obrazovce a postupujte podle následujících kroků:

- Zkontrolujte, zda katétr a kabel nejsou někde zalomené.
- Vyčistěte konektory tak, jak je ukázáno na obrazovce.
- Znovu připojte bílý kabel a zvolte možnost **DOKONČENO**.

Přejděte ke kroku 3

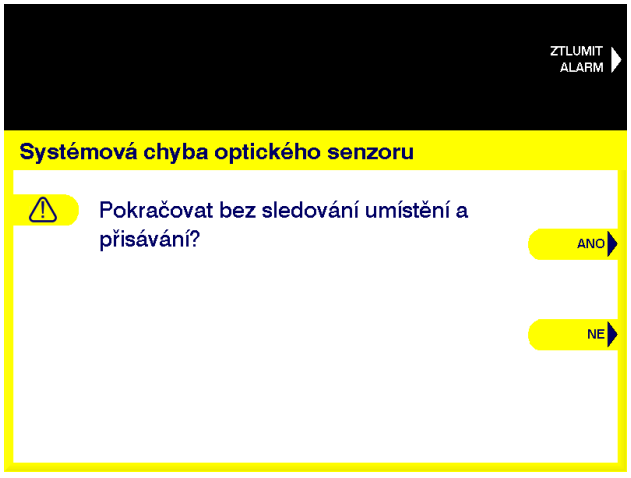


Opatření k nápravě

KROK 3 – Monitorování umístění není k dispozici
Pokud jste zvolili možnost **DOKONČENO** v kroku 2 a automatická řídicí jednotka Impella stále detekuje chybu, řiďte se výzvami na obrazovce a postupujte podle následujících kroků:

- Vyměňte katétr Impella nebo
- Zvolením možnosti **OK** pokračujte bez monitorování umístění a sání (pokračujte ke kroku 4).

POZNÁMKA: Jestliže zvolíte možnost pokračovat bez monitorování umístění a sání, jednotka Automated Impella Controller bude katétr normálně řídit, ale veškeré monitorování umístění a sání bude po celou dobu případu deaktivované.



Opatření k nápravě

KROK 4 – Obrazovka potvrzení
Jestliže v kroku 3 zvolíte možnost OK, budete znovu vyzváni, abyste potvrdili svou volbu pokračovat bez monitorování umístění a sání. Řiďte se výzvami na obrazovce a postupujte podle následujících kroků:

- Po zvolení možnosti **ANO** budete pokračovat ve spuštění případu bez monitorování umístění a sání.
- Po zvolení možnosti **NE** budete AIC vyzváni, abyste vyměnili katétr Impella.

PROCEDURY PROPLACHOVACÍ KAZETY

Existují tři procedury pro udržování proplachovacího systému katétru Impella®:
- Výměna kazety a vaku
- Výměna vaku proplachovací tekutiny
- Odvzdušnění proplachovacího systému

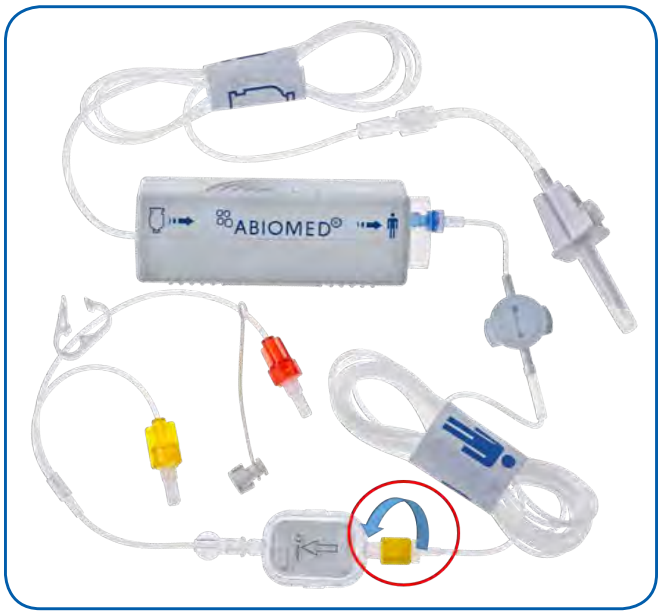
Ke každé z těchto procedur je přístup přes softwarové tlačítko **PROPLACH**. Procedury proplachovací kazety jsou popsány níže.

VÝMĚNA KAZETY A VAKU

Při delším používání systému Impella může být zapotřebí výměna proplachovací kazety.

Chcete-li vyměnit proplachovací kazetu i proplachovací tekutinu, proveďte následující kroky:

1. Stiskněte tlačítko **PROPLACH** a vyberte z nabídky možnost „Vyměnit kazetu a vak".
2. Pro zahájení procesu výměny kazety a tekutiny zvolte tlačítko **START**.



Obrázek 6. Odpojení konektoru Y od hadičky proplachovací kazety

3. Na vyzvání řídicí jednotky odpojte luer od katétru Impella.
   Poznámka k připojení proplachovací hadičky ke katétru:
   Odstraňte a zlikvidujte konektor Y, je-li součástí a připojte žlutý luer na proplachovací hadičce přímo ke žlutému zpětnému ventilu na katétru Impella.
4. Stisknutím tlačítka na levé straně konzole otevřete dvířka proplachovací kazety. Vyjměte a zlikvidujte starou kazetu a vak proplachovací tekutiny.
5. Otevřete novou proplachovací kazetu. Napíchněte nový vak proplachovací tekutiny hadičkou nové proplachovací kazety. Pro pokračování zvolte tlačítko **DALŠÍ**.
6. Vložte novou proplachovací kazetu do řídicí jednotky. Když zavíráte dvířka, ujistěte se, že jste vsunuli proplachovací disk na své místo a protáhli proplachovací hadičku otvorem ve dvířkách proplachovací kazety.
7. Ověřte, že je luer odpojený. Chcete-li postoupit k předplnění (prime) proplachovací kazety, stiskněte tlačítko **DALŠÍ**.
8. Aktualizujte informace o proplachovací tekutině.
   a. Pro zvolení standardních hodnot proplachovací tekutiny zobrazených na obrazovce vyberte možnost **POTVRDIT.**
   b. Chcete-li změnit informace o proplachovací tekutině, vyberte možnost **UPRAVIT**. Pak použijte softwarová tlačítka pro navigování k volbám a editování hodnot. Pro dokončení editování zvolte možnost **DOKONČENO**.
9. Když jsou dokončeny kroky 1 až 8, připojte luer od nové proplachovací kazety ke katétru Impella.

VÝMĚNA VAKU PROPLACHOVACÍ TEKUTINY

Poznámka k láhvím proplachovacího roztoku:
Pokud se proplachovací roztok dodává v láhvích, otevřete otvor na trnu proplachovací tekutiny a postupujte stejným způsobem, jako když se dodává ve vacích.

Chcete-li vyměnit pouze proplachovací tekutinu, proveďte následující kroky.

1. Stiskněte tlačítko **PROPLACH** a zvolte možnost „Výměna vaku proplachovací tekutiny".
2. Pro zahájení procesu výměny tekutiny zvolte tlačítko **START**.
3. Na vyzvání řídicí jednotky odstraňte starý proplachovací vak a nahraďte ho napíchnutím nového vaku proplachovací tekutiny. Pro postoupení k dalšímu kroku zvolte tlačítko **DALŠÍ**.
4. Aktualizujte informace o proplachovací tekutině.
   a. Pro zvolení standardních hodnot proplachovací tekutiny zobrazených na obrazovce vyberte možnost **POTVRDIT.**
   b. Chcete-li změnit informace o proplachovací tekutině, vyberte možnost **UPRAVIT**. Pak použijte softwarová tlačítka pro navigování k volbám a editování hodnot. Pro dokončení editování zvolte možnost **DOKONČENO**.
5. Na vyzvání řídicí jednotky odpojte luer od katétru Impella. Řídicí jednotka automaticky provede předplnění, které vypláchne tekutinu z posledního vaku z hadičky proplachovací kazety.
   a. Chcete-li vynechat toto vypláchnutí, zvolte možnost **VYNECHAT PŘEDPLNĚNÍ.**

   Poznámka:
   Pokyny k odpojení luer a automatickému předplnění hadičky se objevují pouze tehdy, jestliže uživatel změnil koncentraci dextrózy nebo heparinu v proplachovací tekutině.
6. Na vyzvání řídicí jednotky připojte žlutý luer od proplachovací kazety ke katétru Impella.

   Poznámka k předplnění proplachovací kazety a odpojení luerů:
   *Systém vás vyzve k odstranění luerů pouze z důvodu předplnění a vypláchnutí hadičky, jestliže byla změněna koncentrace heparinu nebo dextrózy, nebo byl detekován vzduch. Pokud nebyl detekován vzduch, můžete zvolit pouze možnost **VYNECHAT PŘEDPLNĚNÍ**.*

ODVZDUŠNĚNÍ PROPLACHOVACÍHO SYSTÉMU

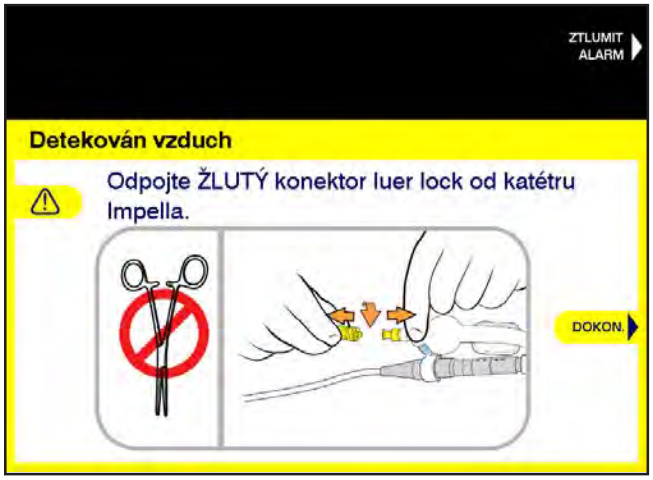
Pro odvzdušnění proplachovacího systému proveďte tyto kroky:

1. Stiskněte tlačítko **PROPLACH** a zvolte možnost „Odvzdušnit proplachovací systém".

   Poznámka k procesu odvzdušnění:
   Proces odvzdušnění můžete spustit po změnění koncentrace dextrózy, aby se zkrátil čas potřebný ke změně.
2. Pro zahájení procesu odvzdušnění zvolte tlačítko **START**.
3. Ujistěte se, že vak proplachovací tekutiny NENÍ prázdný nebo obrácený, a že hadička NENÍ zalomená. Pro pokračování zvolte tlačítko **DALŠÍ**.
4. Odpojte proplachovací hadičku od katétru Impella.
5. Ověřte, že v proplachovací hadičce nezůstal žádný vzduch. Jestliže tam zůstal vzduch, stiskněte tlačítko **ZPĚT** a zopakujte proces odstranění vzduchu.
6. Připojením proplachovací hadičky k luer na katétru Impella dokončete odvzdušňovací proces.

VÝSTRAHA ZJIŠTĚN VZDUCH

Během každého z výše uvedených procesů proplachovacího systému řídicí jednotka automaticky monitoruje výskyt vzduchu v systému. Jestliže je v systému zjištěn vzduch, řídicí jednotka vydá výstrahu, abyste odpojili luer, jak ukazuje obrázek 7. Jakmile je luer odpojen, řídicí jednotka automaticky odvzdušní proplachovací systém.



Obrázek 7. Výstraha Zjištěn vzduch

ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ PROPLACHOVACÍHO SYSTÉMU

NÍZKÝ PROPLACHOVACÍ TLAK

Poznámka k proplachovacímu tlaku *U každého katétru Impella je jiný optimální proplachovací tlak. Proplachovací tlak může být v rozsahu od 300 mmHg do 1100 mmHg. Zatímco se proplachovací tlak během provozu mění, jednotka Automated Impella Controller automaticky udržuje proplachovací tlak v přijatelném rozsahu pro každý katétr Impella.*

Pro odstranění problémů proplachovacího systému proveďte následující kroky

1. Zkontrolujte, zda v proplachovacím systému nejsou netěsnosti.
2. Nejsou-li v něm netěsnosti, přejděte k proplachovací tekutině s vyšší koncentrací dextrózy. Za tím účelem otevřete NABÍDKU PROPLACHOVÁNÍ a zvolte možnost „Vyměnit vak proplachovací tekutiny". Postupujte podle pokynů na obrazovce. (Viz „Procedury proplachovací kazety" uvedené výše v tomto oddílu příručky.)
3. Jestliže se tlak stabilizuje, žádná další opatření nejsou zapotřebí. **Jestliže proplachovací tlak není stabilní, přejděte ke kroku 4.**
4. Pokud alarm nízkého proplachovacího tlaku zůstává nevyřešený po dobu více než 20 minut, může být problém v proplachovací kazetě. Vyměňte proplachovací kazetu. (Viz pokyny „Výměna kazety a vaku", uvedené výše v tomto oddílu.)

VYSOKÝ PROPLACHOVACÍ TLAK A ZABLOKOVANÝ PROPLACHOVACÍ SYSTÉM

Jestliže proplachovací tlak překročí 1100 mmHg, jednotka Automated Impella Controller zobrazí alarm „Proplachovací tlak nízký". Jestliže se proplachovací tok zcela zastaví, řídicí jednotka zobrazí alarm „Zablokovaný proplachovací systém".

V obou situacích postupujte podle těchto kroků:

1. Prohlédněte proplachovací systém a zkontrolujte, zda na hadičce katétru Impella nejsou zalomení.
2. Zkontrolujte koncentraci dextrózy v proplachovací tekutině. Snižte koncentraci na 5 %, pokud je aktuální koncentrace vyšší
3. Vyměňte proplachovací kazetu s použitím procedury Výměna kazety a vaku uvedené výše v tomto oddílu.
4. Sledujte proud motoru.

Poznámka k alarmu Nevyřešený nízký proplachovací tlak: *Pokud není vyřešen podle poskytnutých doporučení, mohl by vysoký proplachovací tlak – který spouští alarmové hlášení „Vysoký proplachovací tlak" – naznačovat zalomení na katétru Impella. V takovém případě už motor není proplachován a může se případně zastavit. Lékaři by měli sledovat proud motoru a zvážit výměnu katétru Impella, kdykoli je zpozorován nárůst proudu motoru.*

OTEVŘENÝ PROPLACHOVACÍ SYSTÉM

Poznámka k alarmu Otevřený proplachovací systém *Tento alarm se může vyskytnout, pokud je proplachovací tlak nižší než 100 mmHg po dobu 20 sekund nebo déle.*

Při kontrole proplachovacího systému proveďte tyto kroky:

1. Zkontrolujte, zda v proplachovacím systému nejsou netěsnosti.
2. Pokud nejsou vidět žádné netěsnosti, může být problém v proplachovací kazetě.
   Vyměňte proplachovací kazetu.
   (Viz pokyny „Výměna kazety a vaku", uvedené výše v tomto oddílu.)

SYMBOLY

	Upozornění: Je třeba, abyste si přečetli, pochopili a řídili se návodem k použití
	Zařízení typu CF odolné vůči defibrilátoru
	Chránit před vlhkem
	Skladovací teplota (např. 10 °C až 30 °C)
CE	Prohlašuje shodu se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích nebo nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a směrnicí 2011/65/EU o omezení užívání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních
 **2014-10-01**	Datum výroby (např. 1. říjen 2014)
	Chránit před slunečním zářením
LOT	Symbol pro označení šarže; výrobcovo označení šarže musí být uvedeno za symbolem LOT
REF 123456	Číslo součásti od společnosti Abiomed (např. číslo součásti 123456)
SN 123456	Sériové číslo od výrobce (např. sériové číslo 123456)
Nesterilní!	Výrobek není sterilní
 **1. 6. 2016**	Použít do data (např. použít před 1. červnem 2016)

	Nepoužívat opakovaně
STERILE EO	Sterilizováno etylenoxidem
MD	Zdravotnický prostředek
	Elektrický šrot; musí se likvidovat odděleně. Nesmí se likvidovat s domovním odpadem.
	Ochranné uzemnění
	ZAP./VYP.
	Pouze střídavý proud (st)
	Ekvipotencialita
	Pojistka
	Neionizující elektromagnetické záření
	USB port
	Port CAT 5 (Ethernet)
	Není bezpečné v prostředí MR
Nevyplachovat	NEVYPLACHOVAT
	Použití glukózy v proplachovací tekutině
	Použití fyziologického roztoku v tlakovém vaku; pro vypláchnutí zmáčknout na zelených šipkách

MECHANICKÉ SPECIFIKACE AIC

Parametr	Specifikace	
Číslo modelu	0042-0010-EU / 0042-0000-CA	
Teplota	Provozní: Skladovací:	10 °C až 40 °C (50 °F až 104 °F) –15 °C až 50 °C (5 °F až 122 °F)
Relativní vlhkost	Provozní: Skladovací:	95 % 95 %
Atmosférický tlak	Provozní: Skladovací:	8000 ft (750 hPa) až –1000 ft (1050 hPa) 18 000 ft (500 hPa) až –1000 ft (1050 hPa)
Rozměry	Výška: Šířka: Hloubka:	351 mm (13,8 in) 443 mm (17,4 in) 236 mm (9,3 in)
Rozměry – zabalená	Výška: Šířka: Hloubka:	508 mm (20,0 in) 559 mm (22,0 in) 406 mm (15,0 in)
Hmotnost	Maximální:	12,2 kg (26,8 lbs)
Hmotnost – zabalená	Maximální:	14,3 kg (31,5 lbs)
Interval údržby a oprav	12 měsíců	(Práce musí provádět technici, kteří jsou autorizovaní společností Abiomed a dokončili školicí certifikační program společnosti Abiomed pro servis.)

ELEKTRICKÉ SPECIFIKACE AIC

Provoz na síťové napájení	100–240 V st; 2A; 50-60 Hz;
Provoz na vnitřní baterii	14,4 V ss (jmenovitý); lithium-iontová
Charakteristické hodnot Max. spotřeba energie při zatížení 9,7; pojistky Doba provozu bez síťového napájení, s plně nabitými bateriemi	 200 VA 2 A, 250 V. 5 mm x 20 mm, pomalé pojistky Minimálně 60 minut (nabíjení trvá nejméně 5 hodin)
Elektrický systém	Pro použití ve zdravotnických zařízeních je vyžadována instalace v souladu s příslušnými předpisy (např. VDE 0100, VDE 0107 nebo ustanovení IEC). Dodržujte předpisy specifické pro danou zemi a národní odchylky.

POZNÁMKA *Schémata zapojení jsou k dispozici na požádání.*

KLASIFIKACE ZAŘÍZENÍ

Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem	IEC 60601-1: Třída ochrany I: CF odolný proti defibrilaci a s vnitřním napájením. Spoléhá nejen na základní izolaci proti zásahu elektrickým proudem, ale zahrnuje také další ochranu. To je provedeno poskytnutím prostředků pro připojení přístroje k ochrannému zemnicímu vodiči fixního zapojení instalace způsobem, který zabraňuje tomu, aby přístupné kovové součásti byly pod napětím, jestliže základní izolace selže.
Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem pro jednotku Automated Impella Controller	Zařízení třídy I
Provozní režim	Kontinuální
Stupeň ochrany proti nebezpečí výbuchu	Nevhodné pro použití v přítomnosti směsi hořlavých anestetik se vzduchem, kyslíkem či oxidem dusným. Také nevhodné pro použití v atmosféře obohacené kyslíkem.
Stupeň ochrany proti škodlivému vniknutí vody	IEC 60529: IPX1 ochrana proti kapající vodě.

KONSTRUKCE ZAŘÍZENÍ

Jednotka Automated Impella Controller splňuje příslušné požadavky následujících norem:

- *IEC 60601-1: Vydání pro rok 2012 3.1 Zdravotnické elektrické přístroje Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*
- *CSA C22.2#60601-1 (2014) vyd.:3 Zdravotnické elektrické přístroje Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*
- *AAMI ES60601-1:2005 +C1:A2 Zdravotnické elektrické přístroje Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*
- *IEC 60601-1-2:2014 vydání 4, Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetické rušení – požadavky a zkoušky*
- *IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Použitelnost*
- *IEC 60601-1-8:2006 AM1:2012 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-8: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů*
- *IEC 62304:2015 Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru*
- *RTCA DO160G Podmínky prostředí a zkušební postupy pro zařízení dopravované letecky*
- *AIM 7351731 Zdravotnická elektrická zařízení a zkouška elektromagnetické odolnosti systému pro vystavení čtečkám pro vysokofrekvenční identifikaci*

Kompletní seznam norem k dispozici na vyžádání.

OZNÁMENÍ FEDERÁLNÍ KOMUNIKAČNÍ KOMISE

Tento přístroj splňuje ustanovení oddílu 15 předpisů komise FCC.
Při použití tohoto přístroje je třeba splnit následující dvě podmínky:

- Tento přístroj nesmí způsobovat nežádoucí rušení.
- Tento přístroj musí akceptovat jakékoli rušení včetně rušení, které by mohlo způsobit nežádoucí funkci přístroje.

Změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny společností Abiomed, Inc. by mohly být důvodem ke zrušení oprávnění uživatele k použití tohoto zařízení.

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

⚠	Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují speciální preventivní bezpečnostní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility (EMC) a je nutné, aby byly instalovány a uvedeny do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými v tomto dokumentu.
⚠	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou mít negativní vliv na zdravotnické elektrické přístroje.
⚠	Přístroj nebo systém nesmí být používány v blízkosti jiného zařízení nebo na něm či pod ním. Je-li nezbytné použití v blízkosti nebo na či pod jiným zařízením, systém nebo přístroj je nutno sledovat pro ověření normálního provozu v konfiguraci, v níž bude používán.
⚠	Použití kabelů jiných než kabely prodávané společností Abiomed může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost jednotky Automated Impella Controller.
⚠	Jednotka Automated Impella Controller používá RFID (identifikace rádiové frekvence) k identifikaci a komunikaci s proplachovací kazetou. Jiné zařízení může rušit funkci jednotky Automated Impella Controller, dokonce i když toto jiné zřízení splňuje požadavky CISPR na emise.
⚠	Jednotka Automated Impella Controller (AIC) pracuje tak, jak je zamýšleno, když je vystavena vysokofrekvenčním (RF) rušením nižším než 20 V/m. Během přepravy může být jednotka AIC vystavena vysokofrekvenčním rušením vyšším než 20 V/m, což by mohlo způsobit drobné problémy, například přerušované zobrazení výběrů menu s měkkými tlačítky, které nemá žádný vliv na provozní parametry podpůrného systému Impella a po ukončení rušení se snadno vyřeší. Mohlo by to také potenciálně vést ke ztrátě podpory. Pacienti musí být po celou dobu přepravy pečlivě sledováni.
⚠	Pacienta se zařízením Impella nepřepravujte komerčními letadly. Ztráta podpory může nastat na palubě komerčního letadla v důsledku vystavení vysokofrekvenčním (RF) rušením nad úrovní shody (<20 V/m) jednotky Automated Impella Controller.

POZNÁMKA: *Tabulky EMC a další pokyny obsažené v této příručce poskytují zákazníkovi nebo uživateli informace, které jsou zásadní pro určení vhodnosti přístroje nebo systému pro elektromagnetické prostředí použití a při řízení elektromagnetického prostředí použití, aby umožnily přístroji nebo systému plnit určený účel bez rušení dalších zařízení a systémů nebo nezdravotnických elektrických přístrojů. Pro elektromagnetické zkoušky (podrobně popsané v následujících tabulkách) byla nezbytná funkčnost jednotky AIC specifikována takto: po celou dobu testování poskytuje jednotka AIC pacientovi i nadále podporu.*

Table 1. (Tabulka 201) Pokyny a prohlášení výrobce – emise, všechny přístroje a systémy

Jednotka Automated Impella Controller je určena pro používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel jednotky Automated Impella Controller musí zajistit, že bude používána v takovémto prostředí.

Zkouška emisí	Shoda	Provedení elektromagnetických požadavků – pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1 Třída A	Jednotka Automated Impella Controller používá vysokofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Její vysokofrekvenční emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
Harmonické IEC 61000-3-2	Třída A	Jednotka Automated Impella Controller je vhodná pro použití ve všech objektech mimo obytné objekty a objekty přímo připojené na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy používané pro obytné účely.
Flikr IEC 61000-3-3	Splňuje	
RTCA DO-16G oddíl 21.4, emise šířené vedením. .	Kategorie M	
RTCA DO-16G oddíl 21.5, vyzařované emise.	Kategorie B.	

POZNÁMKA: Vlastnosti EMISÍ tohoto zařízení jej činí vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Používá-li se v obytném prostředí (pro které se obvykle požaduje CISPR 11 třída B), nemuselo by toto zařízení nabízet odpovídající ochranu vysokofrekvenčním komunikačním službám. Uživatel možná bude muset přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení.

Table 2. (Tabulka 202) Pokyny a prohlášení výrobce – Odolnost

Jednotka Automated Impella Controller je určena pro používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel jednotky Automated Impella Controller musí zajistit, že bude používána v takovémto prostředí.

Zkouška odolnosti	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktem ±15 kV vzduchem	±8 kV kontaktem ±15 kV vzduchem	Relativní vlhkost by měla být alespoň 5 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV elektrická síť ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV elektrická síť ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV diferenční ±2 kV běžný	±1 kV diferenční ±2 kV běžný	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí na přívodním vedení napájecích zdrojů IEC 61000-4-11	> 95% pokles po dobu 0,5 cyklu 60% pokles po dobu 5 cyklů 30% pokles po dobu 25 cyklů > 95% pokles po dobu 5 sekund	> 95% pokles po dobu 0,5 cyklu 60% pokles po dobu 5 cyklů 30% pokles po dobu 25 cyklů > 95% pokles po dobu 5 sekund	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Požaduje-li uživatel jednotky Automated Impella Controller nepřetržitý provoz i během výpadků napájecí sítě, doporučuje se napájet jednotku Automated Impella Controller z nepřerušitelného zdroje napájení nebo baterie.
Síťová frekvence Magnetické pole 50/60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťové frekvence musí odpovídat typickému umístění v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.

Table 3. (Tabulka 203) Pokyny a prohlášení výrobce – Emise, Přístroje a systémy, které podporují životní funkce

Jednotka Automated Impella Controller je určena pro používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.
Zákazník nebo uživatel jednotky Automated Impella Controller musí zajistit, že bude používána v takovémto prostředí.

Zkouška odolnosti	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
			Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by měla být umístěna od jednotky Automated Impella Controller minimálně v doporučených oddělovacích vzdálenostech vypočtených/uvedených níže:
Vedená VF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz až 80 MHz	10 Vrms	$d = 0,35\sqrt{P}$
Vyzařovaná VF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	20 V/m	$d = 0,6\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz Kde P je maximální jmenovitý výkon ve wattech a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech. Intenzity pole pevných vysílačů zjištěné elektromagnetickým průzkumem lokality[a] by měly být nižší než úroveň shody v každém z frekvenčních pásem.[b] K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:

POZNÁMKA 1: U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno jejich pohlcováním stavbami, předměty a osobami a jejich odrazem od nich.

[a] Intenzity pole pevných vysílačů, například základnových stanic radiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na AM a FM frekvencích a televizního vysílání, nelze předem teoreticky přesně stanovit. K posouzení elektromagnetického prostředí z hlediska přítomnosti pevných vysokofrekvenčních vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Jestliže naměřená intenzita pole v místě, kde je používána jednotka Automated Impella Controller, přesahuje výše uvedenou příslušnou úroveň shody pro vysoké frekvence, je třeba jednotku Automated Impella Controller sledovat pro ověření, zda normálně pracuje. Je-li zjištěno, že nefunguje normálním způsobem, bude možná třeba provést další opatření, jak je například změna orientace jednotky Automated Impella Controller nebo její přemístění.

[b] Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz musí být intenzity pole nižší než 10 V/m.

Table 4. (Tabulka 205) Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a AIC, Přístroje a systémy, které podporují životní funkce

Jednotka Automated Impella Controller je určena k používání v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel jednotky Automated Impella Controller může pomoci předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a jednotkou Automated Impella Controller dle níže uvedeného doporučení, a to podle maximálního výstupního výkonu daného komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výkon Výstupní výkon vysílače (watt)	Doporučené oddělovací vzdálenosti pro jednotku Automated Impella Controller (m)		
	150 KHz až 80 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,06	0,12
0,1	0,11	0,19	0,38
1	0,35	0,6	1,2
10	1,11	1,9	3,8
100	3,5	6,0	12

U vysílačů, jejichž jmenovitý maximální výstupní výkon není uveden výše, lze doporučenou oddělovací vzdálenost (d) v metrech (m) určit pomocí rovnice platné pro daný kmitočet vysílače, kde P je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno jejich pohlcováním stavbami, předměty a osobami a jejich odrazem od nich.

Zkouška odolnosti	Úroveň shody
Letecká elektrotechnika: RTCA DO-160G	
Vedená VF: Oddíl 20.4	Kategorie R: 10 MHz – 400 MHz
Vyzařovaná VF: Oddíl 20.5	Kategorie T (c): 100 MHz – 8 GHz

(c) AIC neudrží svůj základní výkon, když bude vystavena úrovním kategorie R (vyzařovaná VF při intenzitě pole 150 V/m).

Zkouška odolnosti

RFID
AIM 7351731:2017

Specifikace RFID	Frekvence	Zkušební úroveň (RMS)
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (Typ A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (Typ B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 Režim 1)	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 Typ Ca	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 Režim 1	2,45 GHz	54 V/m

Specifikace vysílače / přijímače RFID	
Frekvence	13,56 MHz
Šířka pásma přijímače	14 kHz
Efektivní vyzářený výkon	30 nW
Modulace	ASK

BÍLÝ PŘIPOJOVACÍ KABEL

Délka	2,5 m
Životnost	Pouze k jednorázovému použití

PŘIPOJENÍ PODŘÍZENÉHO MONITORU

Pokud je vybavena konektorem VGA, může se jednotka Automated Impella Controller připojit k monitoru, aby zobrazoval informace z řídicí jednotky s rozlišením 800 x 600 pixelů. Řídicí jednotku a monitor lze spojit kabelem dlouhým až 6 m (20 stop).

ČIŠTĚNÍ

- Klávesnici a displej jednotky Automated Impella Controller čistěte buď 70% isopropylalkoholem, nebo mýdlem a vodou.
  (POZNÁMKA: Když postřikujete nebo otíráte displej, mějte na paměti, že softwarová tlačítka mohou být aktivovaná.)
- Kryt jednotky Automated Impella Controller čistěte jemným čisticím prostředkem
- K čištění AIC lze použít utěrky Sani-Cloth HB.
- Žádnou součást průhledného postranního ramena katétru Impella® (např. infuzní filtr, tlakový rezervoár) NEČISTĚTE alkoholem ani NEVYSTAVUJTE alkoholu. Bylo prokázáno, že alkohol způsobuje praskliny a netěsnosti v těchto komponentách.
  Pečlivě čtěte etikety běžných přípravných prostředků na kůži a pleťových vod, aby se zabránilo používání jakýchkoli výrobků obsahujících alkohol v oblasti infuzního filtru nebo tlakového rezervoáru.
- ZABRAŇTE vniknutí jakýchkoli tekutin do zásuvek konektorů.
- Připojovací kabel čistěte 70% isopropylalkoholem.

Varování před alkoholem

NEČISTĚTE infuzní filtr ani tlakový rezervoár katétru Impella® alkoholem a ZABRAŇTE vystavení těchto komponent produktům obsahujícím alkohol.

SKLADOVÁNÍ JEDNOTKY AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER

Li-ion baterie se musí před provozem systému nabíjet po dobu 5 hodin, aby splňovaly požadavek na dobu chodu 1 hodinu. Jestliže to neuděláte, bude doba chodu kratší. Po odpojení ze zásuvky bude jednotka Automated Impella Controller pracovat po dobu minimálně 60 minut, když byly baterie plně nabity.

Aby se předešlo pádu, umístěte AIC na vodorovnou plochu.

- Zapojte napájecí kabel do síťové zásuvky.
- Pokud se jednotka Automated Impella Controller skladuje s vybitou baterií, může se baterie zničit.
- Aby se baterie jednotky Automated Impella Controller udržela nabitá, řídicí jednotka by měla být zapojená do síťové zásuvky. Pokud bude zapojená do síťové zásuvky, baterie řídicí jednotky se bude nabíjet, ať bude řídicí jednotka zapnutá, nebo vypnutá.

Poznámka k napájení z baterie

Jestliže se jednotka Automated Impella Controller nechá zcela vybít a systém se vypne v důsledku vybité baterie, bude nutné řídicí jednotku delší dobu nabíjet, než se znovu zapne.

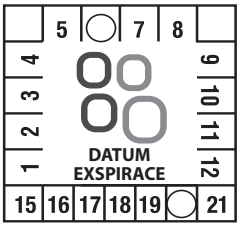
OMEZENÁ SERVISNÍ ZÁRUKA NA SYSTÉM IMPELLA®

Omezená servisní záruka na systém Impella® (Evropa)

Ohledně informací o záruce se obraťte na našeho zástupce pro EU.

KONTROLY, ÚDRŽBA A OPRAVY

Servis jednotky Automated Impella Controller (AIC) se provádí v souladu s §7 MPBetrV (německý předpis pro provozovatele zdravotnických prostředků). Servis zahrnuje zejména údržbu a opravy. Činnosti údržby zahrnují každoroční kontroly a údržbu potřebné k zajištění dalšího bezpečného a správného provozu AIC. Příslušné práce mohou provádět pouze technici autorizovaní společností Abiomed.



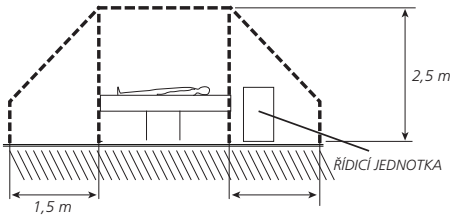
Samolepka na přístroji udává datum příští požadované kontroly. Tento příklad ukazuje samolepku, která uvádí, že kontrolu je nutno provést v červnu 2020.
U jednotky Automated Impella Controller jsou nutné tyto kontroly:

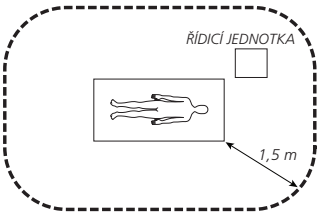
- Kontrola značení a návodu k použití
- Vizuální kontrola přístroje a jeho příslušenství, zda nejeví jakékoli známky poškození
- Testování elektrické bezpečnost podle DIN VDE 751 nebo DIN EN 60 601
- Test svodového proudu
- Test dielektrické pevnosti
- Funkční testy všech spínačů, tlačítek, otočných knoflíků, zásuvek a kontrolek na přístroji
- Kontrola činnosti baterie

Pokud jsou při kontrolách technické bezpečnosti objeveny závady, které by mohly ohrozit pacienty, zaměstnance nebo třetí strany, pak se přístroj nesmí používat, dokud nebudou závady odstraněny řádným technickým servisem.

PACIENTOVO PROSTŘEDÍ

Jednotka Automated Impella Controller a komponenty systému Impella® jsou schválené pro používání v pacientově prostředí, jak je definováno v IEC 60601-1-1/IEC 60601-1: 3. vydání a na následujícím obrázku.





PŘEHLED MANAGEMENTU PACIENTA

Následující oddíl se zaměřuje na podporu levého srdce s použitím pouze srdečních pump Impella 2.5, Impella CP, Impella CP se SmartAssist, Impella LD, Impella 5.0 nebo Impella 5.5 se SmartAssist. Podporu pravého srdce najdete v uživatelské příručce Impella RP. Informace a pokyny v tomto oddílu nejsou určeny k nahrazení zavedených medicínských postupů, týkajících se péče o pacienta. Osvědčené postupy – jak jsou stanoveny lékařskou komunitou – by měly být vždy dodržovány. V každém případě musí lékař určit, zda je aplikace poskytnutých informací vhodná pro konkrétní klinické podmínky.

VÝBĚR PACIENTA PRO PODPORU LEVÉ KOMORY

POČÁTEČNÍ ROZHODNUTÍ O PACIENTOVI: PCI VS. CABG

Podle postupů ESC/EACTS by mělo existovat počáteční celkové rozhodnutí ohledně výběru pacienta související tím, zda indexový postup bude CABG nebo PCI. Indikace PCI je medicínské rozhodnutí a měl by je učinit kardiologický tým podle standardů instituce, aktuální praxe v medicíně a postupů ESC/EACTS. To zahrnuje multidisciplinární přístup složený z klinických nebo neinvazivních kardiologů, kardiochirurgů a intervenčních kardiologů, a rovněž anesteziologů a dalších specialistů, pokud se to považuje za nutné.

Rozhodnutí o použití pumpy Impella u pacienta

Pro použití pump Impella 2.5 a Impella CP by byl pacient považován za vhodného kandidáta pro vysoce rizikovou PCI, jak je definováno kritérii zařazení/vyřazení obsaženými v návodu k použití srdeční pumpy.

VŠEOBECNÉ ASPEKTY PÉČE O PACIENTA

- Podle potřeby použijte kolenní imobilizér pro udržení rovného místa vstupu.
- Ošetřování místa vstupu by se mělo provádět v souladu s nemocničním protokolem s použitím aseptické techniky.
- Vyhodnoťte místo vstupu z hlediska krvácení a hematomu.
- Sledujte puls chodidel.
- Aby se předešlo zalomení proplachovací hadičky, nenechte červenou zástrčku Impella volně viset z katétru a neohýbejte katétr blízko červené zástrčky Impella.
- Zvažte připevnění červené zástrčky Impella a katétru ke krátké opěrce paže, aby se zabránilo zalomení katétru poblíž zástrčky.
- Při přesunu pacienta se zavedeným prostředkem: Dávejte pozor, aby se nezatahalo za katétr Impella, když se pacient přesunuje z jedné postele na druhou.
  - Nezvedejte hlavu postele výše, než je úhel 30 stupňů.
  - Když pacientem pohybujete nebo ho otáčíte, postupujte opatrně; katétr Impella se může vysunout ze své polohy a způsobit alarm umístění.
  - ACT 160–180 sekund

SELHÁNÍ PRAVÉHO SRDCE

Ošetřující osoby musí pacienty, u kterých je katétrem Impella prováděna podpora levé komory, sledovat z hlediska známek selhání pravého srdce:

- Snížený výdej z katétru Impella
- Alarmy sání
- Zvýšené plnicí tlaky (CVP)
- Známky selhání jater
- Zvýšené pulmonální tlaky

Pokud pacient vykazuje známky selhání pravého srdce, klinický tým by měl posoudit, zda je zapotřebí trvalejší forma podpory.

POUŽITÍ ECHOKARDIOGRAFIE PRO UMÍSTĚNÍ KATÉTRU IMPELLA V LEVÉ KOMOŘE

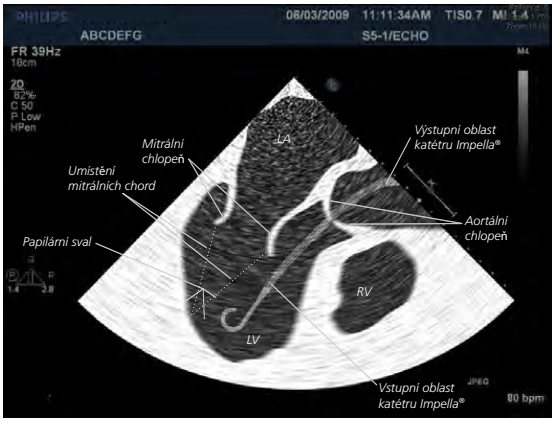
ODŮVODNĚNÍ

Echokardiografie je běžně používaný nástroj ke zhodnocení polohy katétru Impella vzhledem k aortální chlopni a dalším intraventrikulárním strukturám po umístění. Nejlepší echokardiografická zobrazení pro umístění katétru Impella v levé komoře jsou transezofageální echokardiogram (TEE), dlouhá osa, nebo transtorakální echokardiogram (TTE), dlouhá osa parasternálně. Tato zobrazení s dlouhou osou vám umožní vidět jak aortální chlopeň, tak vstupní oblast katétru Impella.

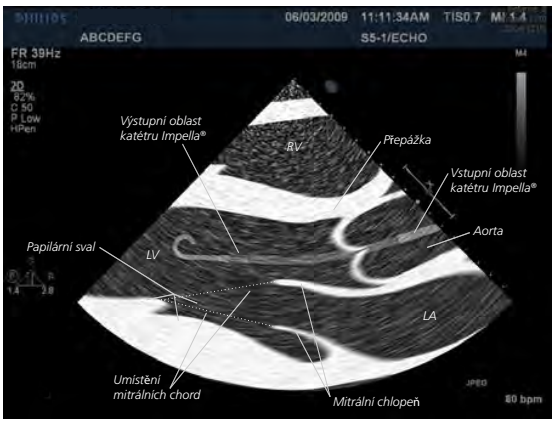
Jestliže jednotka Automated Impella Controller zobrazuje alarmy polohy nebo jestliže pozorujete nižší než předpokládané průtoky nebo známky hemolýzy, vyhodnoťte polohu katétru Impella. Pokud se zdá, že katétr není správně umístěn, zahajte kroky k úpravě jeho polohy. Následující obrázky ukazují struktury, které byste předpokládali, že uvidíte při transezofageální echokardiografii (nahoře) a transtorakální echokardiografii (dole).

Na těchto obrázcích je katétr Impella umístěn správně; ale tato vyobrazení jsou stylizovaná. Na skutečných echokardiogramech nemusí být pigtail a vstupní a výstupní oblast vidět tak zřetelně.

Grafické prvky v tomto oddílu zobrazují katétr Impella 2.5, ale platí také pro umístění katétrů Impella CP, Impella CP se SmartAssist a Impella 5.0. U katétrů Impella LD a Impella 5.5 by umístění také vypadalo podobně, ale bez pigtailu.



Obrázek 8. Transezofageální echokardiogram (TEE) katétru Impella



Obrázek 9. Transtorakální echokardiogram (TTE) katétru Impella

ČTYŘI POLOHY KATÉTRU IMPELLA

Existují čtyři polohy katétru Impella, s nimiž se pravděpodobně setkáte při zkoumání echokardiogramů pacientů, u kterých je prováděna podpora s použitím katétru Impella, zahrnují:

1 – Správná poloha katétru Impella
2 – Katétr Impella příliš daleko v levé komoře
3 – Vstup katétru Impella v aortě
4 – Katétr Impella v papilárním svalu

Následující stránky popisují každou situaci. Obrázky 10–13 uvádějí příklady transezofageálních echokardiogramů (TEE). Obrázky 14–17 uvádějí příklady transtorakálních echokardiogramů (TTE) každé situace.

1–SPRÁVNÁ POLOHA KATÉTRU IMPELLA

Pro optimální umístění katétru Impella by vstupní oblast katétru měla být 3,5 cm pod anulem aortální chlopně a dostatečně daleko od papilárního svalu a subanulárních struktur. Výstupní oblast by měla být dostatečně nad aortální chlopní. Pokud je katétr Impella správně umístěn, echokardiografie pravděpodobně ukáže to, co je zobrazeno na obrázku 8 a 10 (TEE) a obrázcích 9 a 14 (TTE):

- Vstupní oblast katétru je 3,5 cm pod aortální chlopní
- Vstupní oblast katétru dostatečně nad aortální chlopní (na snímcích TEE nebo TTE často není vidět)
- Katétr otočený směrem k hrotu levé komory pryč od srdeční stěny a není zkroucený ani neblokuje mitrální chlopeň

2–KATÉTR IMPELLA PŘÍLIŠ DALEKO V LEVÉ KOMOŘE

Pokud je katétr Impella umístěn příliš daleko v levé komoře, pacient nebude mít z podpory katétrem Impella užitek. Krev vstoupí do vstupní oblasti a vyjde z výstupní oblasti uvnitř komory. Obstrukce vstupní oblasti katétru Impella může vést ke zvýšeným mechanickým silám na stěnách krvinek a následné hemolýze, což se často projevuje tmavou močí nebo krví v moči. Pokud je katétr Impella příliš daleko v levé komoře, echokardiografie pravděpodobně ukáže to, co je zobrazeno na obrázku 11 (TEE) a obrázku 15 (TTE):

- Vstupní oblast katétru více než 4 cm pod aortální chlopní
- Výstupní oblast katétru je přes nebo blízko aortální chlopně

3–VSTUP KATÉTRU IMPELLA V AORTĚ

Pokud je vstupní oblast katétru Impella v aortě, pacient nebude mít z podpory katétrem Impella užitek. Katétr bude vytahovat krev z aorty spíše než z levé komory. Mimoto je možné sání, pokud je vstupní oblast proti stěně aorty nebo sinu chlopně. Pokud je vstupní oblast katétru Impella v aortě, echokardiografie pravděpodobně ukáže to, co je zobrazeno na obrázku 12 (TEE) a obrázku 16 (TTE):

- Vstupní oblast katétru je v aortě nebo blízko aortální chlopně
- Pigtail katétru příliš blízko mitrální chlopně

4–KATÉTR IMPELLA V PAPILÁRNÍM SVALU

Pokud je vstupní oblast katétru Impella příliš blízko u nebo zamotaná do papilárního svalu a/nebo subanulárních struktur obklopujících mitrální chlopeň, může to ovlivnit fungování mitrální chlopně a mít negativní dopad na průtok katétrem.

Pokud je vstupní oblast katétru usazena vedle papilárního svalu, může dojít k zablokování dráhy přítoku – což má za následek alarmy sání. Při této poloze je také pravděpodobné, že výstupní oblast bude umístěna příliš blízko aortální chlopně, což může způsobit vytékání na úrovni aortální chlopně, s prouděním krve zpět do komory – což bude mít za následek turbulentní tok a hemolýzu.

Pokud je katétr Impella příliš blízko u nebo zamotaný do papilárního svalu, echokardiografie pravděpodobně ukáže to, co je zobrazeno na obrázku 13 (TEE) a obrázku 17 (TTE):

- Pigtail katétru v papilárním svalu
- Vstupní oblast katétru více než 4 cm pod aortální chlopní nebo usazena mezi papilárním svalem a stěnou myokardu.
- Výstupní oblast katétru je příliš blízko aortální chlopně

SNÍMKY TRANSEZOFAGEÁLNÍ A TRANSTORAKÁLNÍ ECHOKARDIOGRAFIE

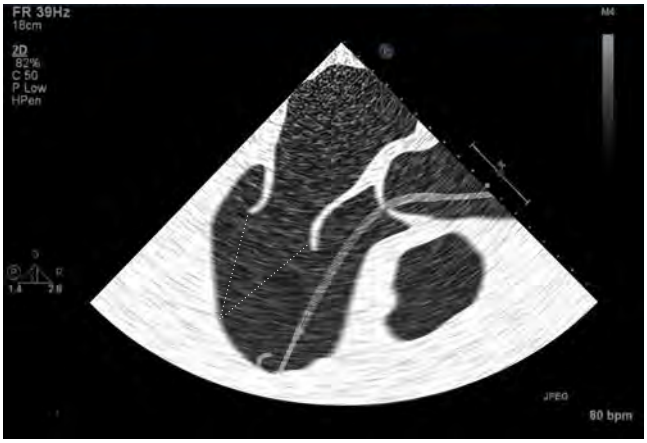
Následující obrázky zobrazují transezofageální echokardiografické (TEE) a transtorakální echokardiografické (TTE) snímky čtyř poloh katétru Impella.

Čtyři transezofageální echokardiografické snímky (TEE)



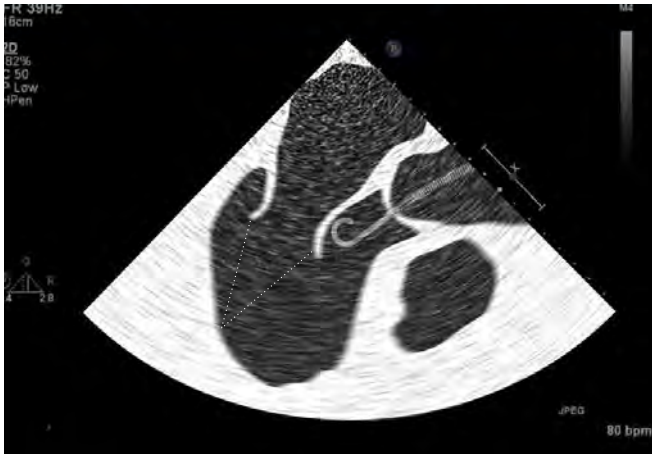
Obrázek 10. Správná poloha katétru Impella (TEE)

- Vstupní oblast katétru je 3,5 cm pod aortální chlopní
- Výstupní oblast katétru dostatečně nad aortální chlopní
- Katétr otočený směrem k hrotu levé komory pryč od srdeční stěny a není zkroucený ani neblokuje mitrální chlopeň



Obrázek 11. Katétr Impella příliš daleko v levé komoře (TEE)

- Vstupní oblast katétru více než 4 cm pod aortální chlopní
- Výstupní oblast katétru je přes nebo blízko aortální chlopně



Obrázek 12. Vstup katétru Impella je v aortě (TEE)

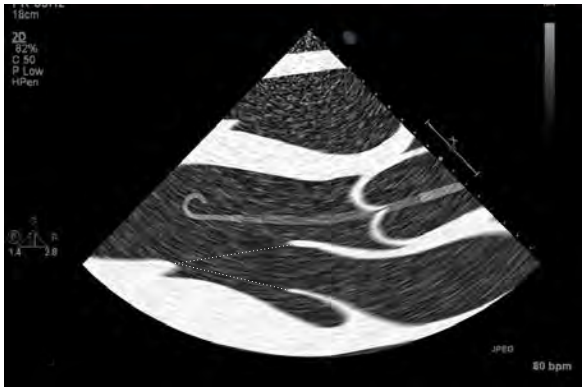
- Vstupní oblast katétru je v aortě nebo blízko aortální chlopně
- Pigtail katétru příliš blízko mitrální chlopně



Obrázek 13. Katétr Impella v papilárním svalu (TEE)

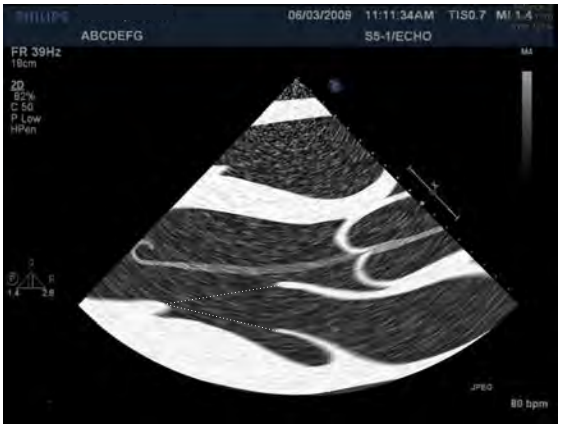
- Pigtail katétru v papilárním svalu
- Vstupní oblast katétru více než 4 cm pod aortální chlopní nebo usazena mezi papilárním svalem a stěnou myokardu
- Výstupní oblast katétru je příliš blízko aortální chlopně

Čtyři snímky transtorakální echokardiografie (TTE)



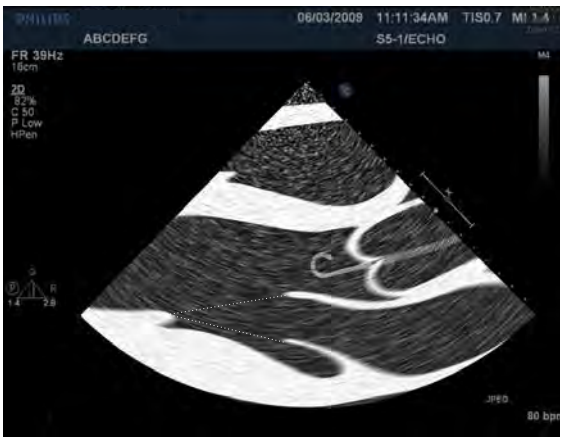
Obrázek 14. Správná poloha katétru Impella (TTE)

- Vstupní oblast katétru je 3,5 cm pod aortální chlopní
- Výstupní oblast katétru dostatečně nad aortální chlopní
- Katétr otočený směrem k hrotu levé komory pryč od srdeční stěny a není zkroucený ani neblokuje mitrální chlopeň



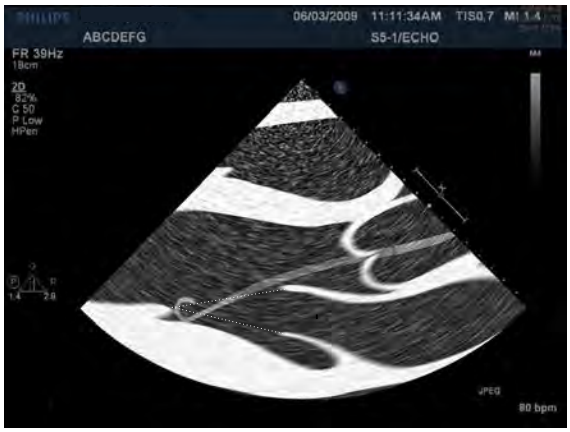
Obrázek 15. Katétr Impella příliš daleko v levé komoře (TTE)

- Vstupní oblast katétru více než 4 cm pod aortální chlopní
- Výstupní oblast katétru je přes nebo blízko aortální chlopně



Obrázek 16. Vstup katétru Impella je v aortě (TTE)

- Vstupní oblast katétru je v aortě nebo blízko aortální chlopně
- Pigtail katétru příliš blízko mitrální chlopně



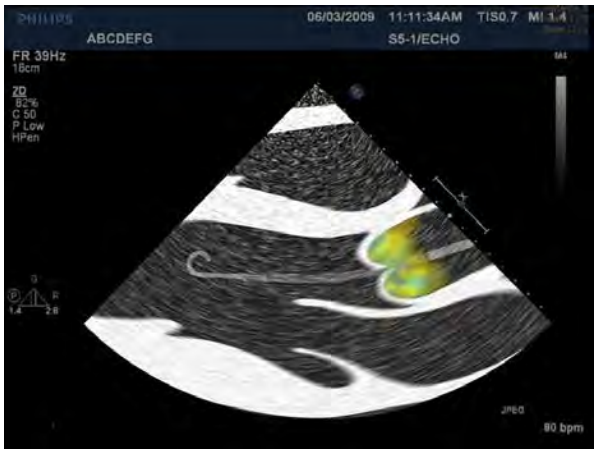
Obrázek 17. Katétr Impella v papilárním svalu (TTE)

- Pigtail katétru v papilárním svalu
- Vstupní oblast katétru více než 4 cm pod aortální chlopní nebo usazena mezi papilárním svalem a stěnou myokardu
- Výstupní oblast katétru je příliš blízko aortální chlopně

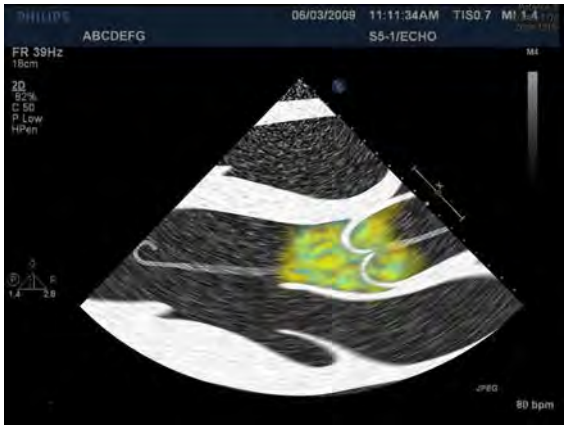
BAREVNÁ DOPPLEROVSKÁ ECHOKARDIOGRAFIE

Jestliže pohybujete pacientem, u kterého je prováděna podpora katétrem Impella, je důležité sledovat migraci katétru. Přidání barevného doppleru k echokardii je dalším způsobem ověřování polohy katétru. Pokud je katétr Impella správně umístěn, objeví se hustý mozaikový vzor turbulence *nad* aortální chlopní blízko výstupní oblasti katétru – jak ukazuje obrázek 18. Jestliže však echokardiogram odhalí hustý mozaikový vzor turbulence *pod* aortální chlopní – obrázek 19, pravděpodobně to naznačuje, že je výstupní oblast katétru v nesprávné poloze, tedy že se katétr nachází příliš daleko v komoře nebo je zamotaný do papilárního svalu.

Poznámka: *Pokud používáte transezofageální echokardiografii [TEE], hledejte mozaikové vzory na stejných místech vzhledem k aortální chlopni a výstupní oblasti katétru Impella.*



Obrázek 18. Správná poloha katétru Impella (barevný doppler TTE)



Obrázek 19. Nesprávná poloha katétru Impella (barevný doppler TTE)

KONTROLNÍ SEZNAM PRO UPRAVOVÁNÍ POLOHY KATÉTRU PO ZAVEDENÍ (PIP)

Provedení kroků uvedených v následujícím kontrolním seznamu pro upravování polohy po zavedení může pomoci zajistit správnou polohu katétru Impella po jeho zavedení. Zvláštní pozornost věnujte úpravě polohy po přesunu pacienta z operačního sálu nebo katetrizační laboratoře.

1. Odstraňte vůli katétru Impella zvýšením úrovně P na AUTO nebo P-8 (nebo P-9 pro katétry Impella CP se SmartAssist, Impella 5.0, Impella 5.5 se SmartAssist, nebo Impella LD) a srovnejte katétr vůči menší kurvatuře aorty (spíše než větší kurvatuře).
2. Pomocí fluoroskopie zkontrolujte, že byla vůle odstraněna.
3. Ověřte, ze vstupní oblast katétru Impella je optimálně umístěna 3,5 cm pod aotrální chlopní.
4. Vraťte se k předchozí úrovni P.
5. Zajistěte katétr Impella v bodě pevné externí fixace v oblasti třísel.

POCHOPENÍ A ZPRACOVÁNÍ ALARMŮ POLOHY KATÉTRU IMPELLA

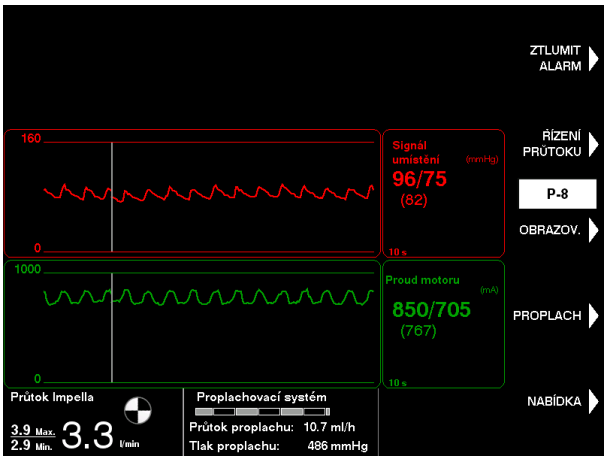
AIC nepřetržitě monitoruje katétr na základě signálů umístění a proudu motoru.

- Signál umístění: *Je tento signál charakteristikou aortálního nebo ventrikulárního tlaku? (pro katétry Impella 2.5, Impella CP, Impella CP se SmartAssist a Impella 5.5 se SmartAssist)*
- *Je pulzatilní nebo zploštělý? (pro katétr Impella 5.0 nebo Impella LD)?*
- Proud motoru: *Je signál „pulzatilní" nebo „zploštělý"?*

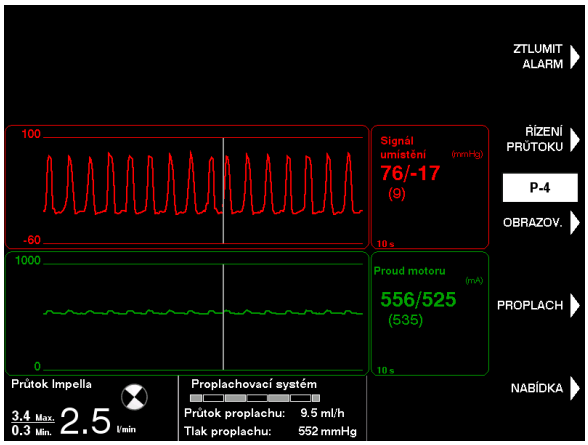
Jestliže systém provede výstrahu s použitím jednoho z alarmů polohy popsaných v tomto oddílu, nejlepší metodou pro potvrzení polohy je echokardiologické snímání. Můžete použít také TEE, TTE nebo fluoroskopii. Pokud je katétr Impella buď zčásti (jen pigtail) nebo zcela v komoře, proveďte repozici katétru při použití navádění zobrazovací metodou. Pokud je katétr Impella zcela mimo komoru, nesnažte se provádět repozici katétru přes chlopeň bez vodicího drátu. V následující části jsou popisovány možné stavy umístění a související charakteristiky signálu a alarmová hlášení, a také opatření, která je třeba v dané situaci učinit.

SPRÁVNÁ POLOHA

Pokud je katétr Impella ve správné poloze, objeví se obrazovka umístění (ta je pro katétry Impella 2.5, Impella CP, Impella CP se SmartAssist a Impella 5.5 se SmartAssist zobrazena na obrázku 20, a pro katétry Impella 5.0 a Impella LD na obrázku 21). Signál umístění LV se zobrazí pro katétry Impella CP se SmartAssist a Impella 5.5 se SmartAssist. To není na níže uvedených obrázcích zobrazeno.



Obrázek 20. Správná poloha katétru Impella CP *(podobné pro katétr Impella 2.5)*



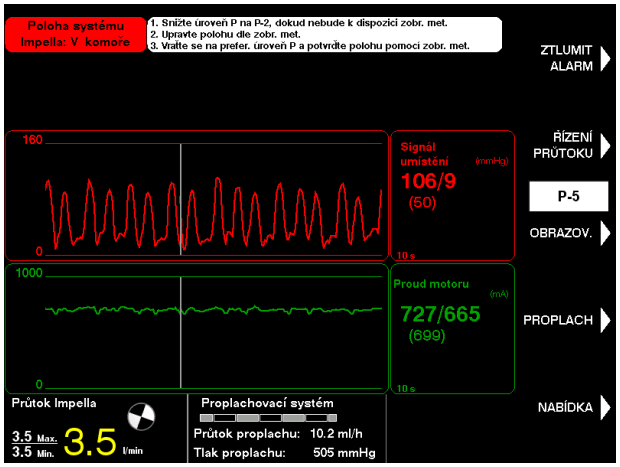
Obrázek 21. Správná poloha katétru Impella 5.0 *(podobné pro katétr Impella LD)*

ČESKY

KATÉTR IMPELLA 2.5, IMPELLA CP, IMPELLA CP SE SMARTASSIST NEBO IMPELLA 5.5 SE SMARTASSIST ZCELA V KOMOŘE

Jestliže je katétr Impella 2.5, Impella CP, Impella CP se SmartAssist nebo Impella 5.5 se SmartAssist zcela v komoře, objeví se následující alarm:

Poloha katétru Impella v komoře V této situaci se objeví obrazovka umístění, jak ukazuje obrázek 22.



Obrázek 22. Katétr Impella CP zcela v komoře *(podobné pro katétr Impella 2.5)*

Poznámka: *Opatření při alarmu pro katétr Impella CP se SmartAssist a Impella 5.5 se SmartAssist se budou lišit od zobrazené obrazovky. Správné opatření najdete v tabulce alarmů.*

Poznámka: Žlutá průtoková rychlost
Jestliže jednotka Automated Impella Controller zjistí nesprávnou nebo neznámou polohu katétru, nebo je-li pozastaveno monitorování umístění, objeví se v oblasti pro průtoky průtoková ve žluté barvě, jak ukazuje obrázek 22.

Jaká opatření je třeba udělat:

1. Pod fluoroskopickým nebo echokardiografickým naváděním snižte úroveň P na P-2 a opatrně stahujte katétr Impella zpět, dokud se neukáže signál aortální křivky.
2. Když uvidíte signál aortální křivky, stáhněte katétr zpět o další 4 cm. U Impella CP se SmartAssist a Impella 5.5 se SmartAssist je k dispozici průvodce repozicí, když se spustí alarm „Impella v komoře". Pro přístup k průvodci postupujte podle pokynů v textu alarmu.

PRŮVODCE REPOZICÍ PRO KATÉTRY IMPELLA CP SE SMARTASSIST A IMPELLA 5.5 SE SMARTASSIST

Není-li k dispozici navádění pomocí fluoroskopie nebo jiné zobrazovací metody a došlo k alarmu „Poloha katétru Impella v komoře", můžete průvodce repozicí použít k opravení polohy katétru přes aortální chlopeň. Průvodce repozicí poskytuje informace o aktuální poloze katétru a opatřeních potřebných pro její úpravu.

POUŽÍVÁNÍ PRŮVODCE REPOZICÍ

Chcete-li použít průvodce repozicí, proveďte následující kroky.

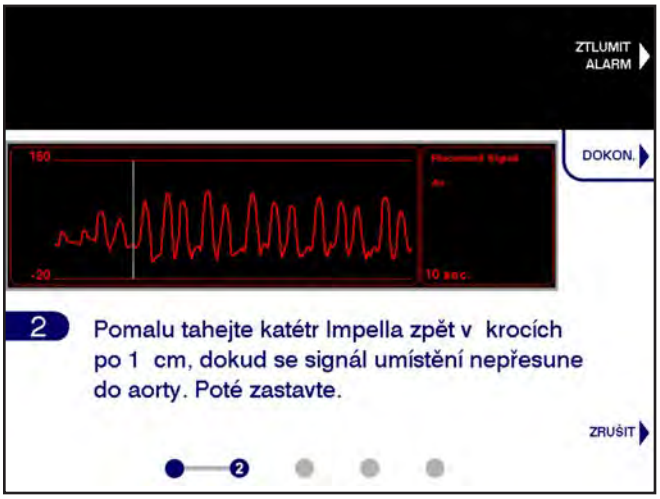
1. Snižte úroveň P na P-2.
2. Stiskněte softwarové tlačítko **NABÍDKA** a knoflíkem pro výběr zvolte možnost Průvodce repozicí.
3. Stisknutím softwarového tlačítka **START** spusťte průvodce repozicí.
4. Před prováděním repozice povolte ventil Tuohy-Borst, aby se katétr Impella odblokoval.
   Pro pokračování stiskněte softwarové tlačítko **DOKONČENO**.



Obrázek 23. Povolení ventilu Tuohy-borst.

5. Pomalu táhněte katétr Impella®, zatímco sledujete aortální křivku signálu umístění na obrazovce jednotky Automated Impella Controller. Když se signál umístění posune na aortální, přestaňte tahat katétr Impella.
6. Pro pokračování stiskněte softwarové tlačítko **DOKONČENO**.

Poznámka: k poloze katétru Impella v aortě
Jestliže je katétr Impella tažen až do aorty, zatímco jste v průvodci repozicí, zobrazí se chybová obrazovka. Postupujte podle pokynů na obrazovce a provádějte repozici s pomocí vhodných zobrazovacích technik.



Obrázek 24. Tažení katétru zpět, dokud se křivka neposune na aortální

7. S využitím centimetrových značek na katétru táhněte katétr Impella pomalu zpět a další 3 centimetry.
   Pro pokračování stiskněte softwarové tlačítko **DOKONČENO**.



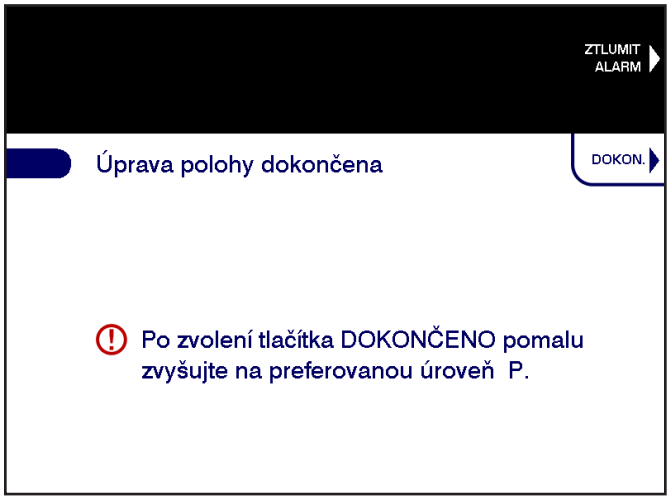
Obrázek 25. Tažení katétru o další 3 cm

8. Utáhněte ventil Tuohy-Borst, aby se katétr zablokoval na místě. Pro pokračování stiskněte softwarové tlačítko **DOKONČENO**.



Obrázek 26. Utahování ventilu Tuohy-Borst

9. Stisknutím softwarového tlačítka **DOKONČENO** vystoupíte z průvodce repozicí. Po vystoupení z průvodce pomalu stupňovitě zvyšujte na preferovanou úroveň P.

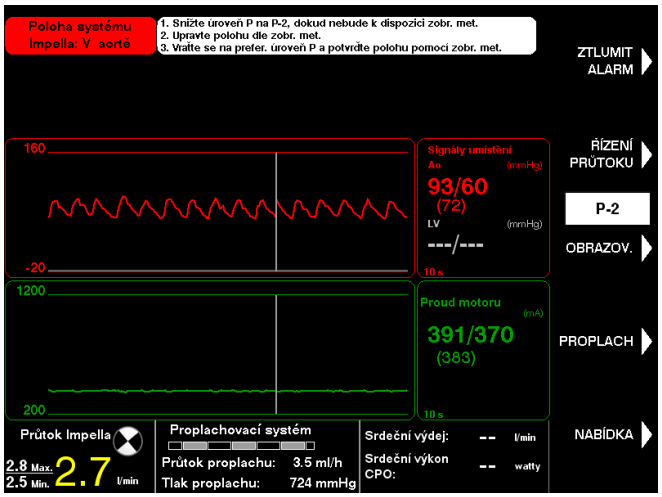


Obrázek 27. Repozice dokončena

IMPELLA CP® SE SMARTASSIST® A IMPELLA 5.5. SE SMARTASSIST KOMPLETNĚ V AORTĚ

Jestliže je katétr Impella CP se SmartAssist nebo Impella 5.5. se SmartAssist kompletně v aortě, objeví se následující alarm:

Poloha katétru Impella v aortě V této situaci se objeví obrazovka umístění, jak ukazuje obrázek 28 níže.



Obrázek 28. Poloha katétru Impella CP SmartAssist v aortě

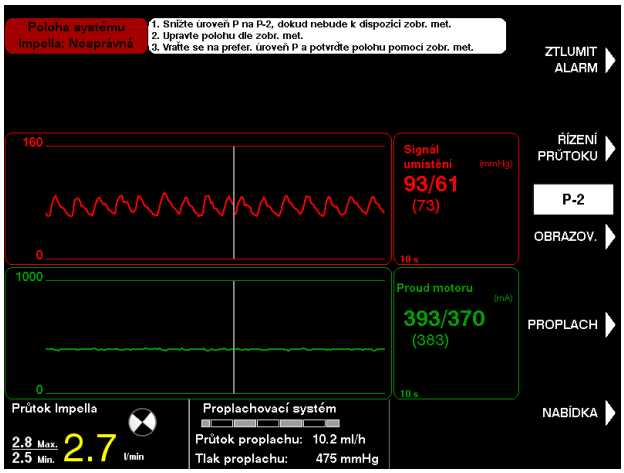
Jaká opatření je třeba udělat:

1. Snižte úroveň P na P-2, dokud nebude k dispozici zobrazení.
2. Pod fluoroskopickým nebo echokardiografickým naváděním určete polohu katétru Impella.
3. Vraťte se na preferovanou úroveň P a potvrďte umístění pomocí zobrazení.

KATÉTR IMPELLA 2.5 NEBO IMPELLA CP KOMPLETNĚ V AORTĚ NEBO VSTUPNÍ A VÝSTUPNÍ OBLAST V KOMOŘE A OTEVŘENÁ TLAKOVÁ OBLAST V AORTĚ

Jestliže je katétr Impella 2.5 nebo Impella CP kompletně v aortě nebo jestliže vstupní a výstupní oblast jsou v komoře a otevřená tlaková oblast je v aortě, objeví se následující alarm:

Impella nesprávná poloha V této situaci se objeví obrazovka umístění, jak ukazuje obrázek 29 níže.



Obrázek 29. Katétr Impella CP kompletně v aortě nebo vstupní a výstupní oblast jsou v komoře a otevřená tlaková oblast je v aortě *(podobné pro katétr Impella 2.5)*

Jaká opatření je třeba udělat:

1. Snižte úroveň P na P-2, dokud nebude k dispozici zobrazení.
2. Pod fluoroskopickým nebo echokardiografickým naváděním určete polohu katétru Impella.
3. Vraťte se na preferovanou úroveň P a potvrďte umístění pomocí zobrazení.

NÍZKÁ PŘIROZENÁ SRDEČNÍ PULZATILITA – IMPELLA 2.5, IMPELLA CP, IMPELLA CP SE SMARTASSIST A IMPELLA 5.5 SE SMARTASSIST

Jestliže má pacient slabou přirozenou ventrikulární funkci, může signál umístění zůstat pulzatilní; ale amplituda bude tlumená.
V situaci nízké přirozené srdeční pulzatility nemusí být jednotka Automated Impella Controller schopná určit polohu katétru. Na úvodní obrazovce můžete vidět následující údaj:

Impella poloha neznámá

Jaká opatření je třeba udělat: Posuďte srdeční funkci.

VÝSTUPNÍ OBLAST KATÉTRU IMPELLA JE NA AORTÁLNÍ CHLOPNI NEBO BLÍZKO NÍ

Pokud je výstupní oblast katétru Impella na nebo blízko aortální chlopně, katétr je možná příliš hluboko v komoře.

Jaká opatření je třeba udělat:

1. Posuďte a upravte polohu katétru Impella pod fluoroskopickým nebo echokardiografickým naváděním.
2. Jestliže se to nepodaří, snižte úroveň P na P-2 a jemně táhněte katétr zpět 2 cm, abyste viděli, zda se stav vyřeší. U katétrů Impella CP se SmartAssist nebo Impella 5.5 se SmartAssist můžete na úvodní obrazovce vidět tento údaj:

Nízký signál umístění

Jaká opatření je třeba udělat:

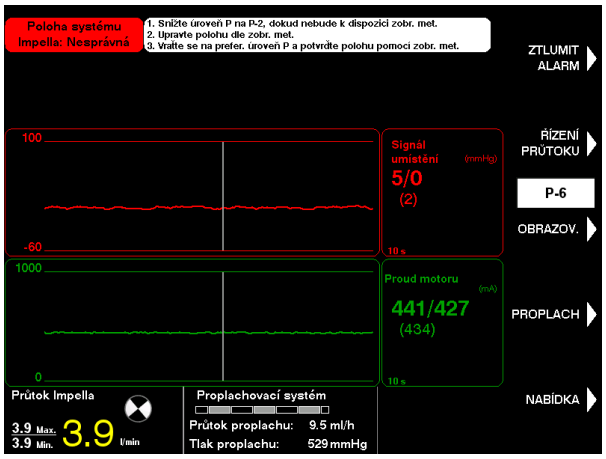
1. Posuďte srdeční funkci.
2. Pokud jsou pacientovy diastolické tlaky vyšší než 30 mmHg pro katétr Impella CP se SmartAssist, nebo 26 v případě Impella 5.5 se SmartAssist, potvrďte polohu katétru Impella pomocí zobrazovací techniky a podle potřeby proveďte repozici.

IMPELLA NESPRÁVNÁ POLOHA–IMPELLA 5.0 NEBO LD

Pokud je katétr Impella 5.0 nebo LD zcela v komoře nebo zcela v aortě, zobrazí se tento alarm:

Impella nesprávná poloha

Systém Impella 5.0 nebo Impella LD nedokáže rozlišit mezi těmito dvěma stavy. V této situaci se objeví obrazovka umístění, jak ukazuje obrázek 30.



Obrázek 30. Katétr Impella 5.0 nesprávná poloha *(podobné pro katétr Impella LD)*

Jaká opatření je třeba udělat:

1. Snižte úroveň P na P-2, dokud nebude k dispozici zobrazení.
2. Upravte polohu katétru Impella pod fluoroskopickým nebo echokardiografickým naváděním.
3. Vraťte se na preferovanou úroveň P a potvrďte umístění pomocí zobrazení.

NÍZKÁ PŘIROZENÁ SRDEČNÍ PULZATILITA– IMPELLA 5.0, IMPELLA LD

Jestliže má pacient slabou přirozenou ventrikulární funkci, může signál umístění zůstat pulzatilní; ale amplituda bude tlumená a minimální a maximální hodnota budou vyšší než nula, protože aortální chlopeň se neotevře a katétr Impella 5.0 nebo Impella LD zvýší aortální krevní tlak nad ventrikulární tlak během systoly.
V situaci nízké přirozené srdeční pulzatility nemusí být jednotka Automated Impella Controller schopná určit polohu katétru. Na úvodní obrazovce můžete vidět následující údaj:

Impella poloha neznámá

Povšimněte si, že průtoková rychlost je v levém dolním rohu obrazovky zobrazena žlutě, což naznačuje, že pacient nemusí mít ze zobrazené průtokové rychlosti užitek.

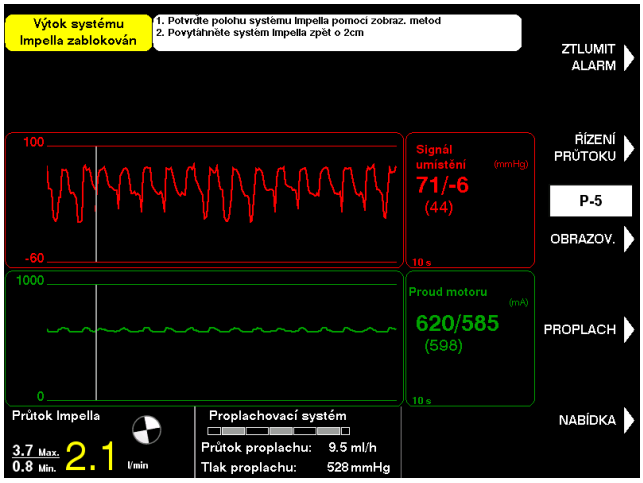
Jaká opatření je třeba udělat:

1. Posuďte srdeční funkci.
2. V případě potřeby ověřte polohu katétru echokardiografií.

VÝSTUPNÍ OBLAST KATÉTRU IMPELLA 5.0 NEBO IMPELLA LD JE NA AORTÁLNÍ CHLOPNI NEBO BLÍZKO NÍ.

Pokud je výstupní oblast katétru Impella 5.0 nebo Impella LD na aortální chlopni nebo blízko ní, katétr je možná příliš hluboko v komoře. Objeví se následující alarm:

Impella zablokovaný výtok V této situaci se objeví varování Impella zablokovaný výtok, jak ukazuje obrázek 29.



Obrázek 31. Výstupní oblast katétru Impella 5.0 je na aortální chlopni nebo blízko ní *(podobné pro katétr Impella LD)*

Jaká opatření je třeba udělat:

1. Posuďte a upravte polohu katétru Impella 5.0 nebo Impella LD pod fluoroskopickým nebo echokardiografickým naváděním, je-li k dispozici.
2. Není-li fluoroskopické nebo echokardiografické navádění k dispozici, snižte úroveň P na P-2 a jemně táhněte katétr zpět 2 cm, abyste viděli, zda se stav vyřeší.

SYSTÉM IMPELLA ZASTAVENÝ

Jestliže se katétr Impella náhle zastavil:

1. Zkuste restartovat katétr při P-8.
2. Jestliže se katétr Impella nerestartuje při P-8, zkuste restartovat při P-2.
3. Jestliže se Impella nerestartuje nebo znovu zastaví, počkejte 1 minutu a znovu se pokuste o restart.
4. Jestliže se katétr Impella opět spustí, provádějte postupné odpojení na P-2, jak to pacient dokáže snášet. Za těchto okolností není funkce katétru spolehlivá a katétr Impella se může znovu zastavit.
5. Jestliže se Impella nerestartuje, vyjměte katétr Impella co nejdříve z komory, aby se zabránilo aortální insuficienci.

SÁNÍ

K sání může dojít, jestliže je objem krve, který má katétr Impella k dispozici, nepřiměřený nebo omezený. Sání limituje rozsah podpory, kterou může katétr Impella pacientovi poskytnout, a má za následek snížení arteriálního tlaku a srdečního výdeje. To může poškodit krvinky a vést k hemolýze. Může to také být indikátorem selhání pravého srdce.

SÁNÍ KATÉTREM IMPELLA 2.5, IMPELLA CP NEBO IMPELLA CP SE SMARTASSIST

Jestliže jednotka Automated Impella Controller detekuje sání, když pracuje v režimu AUTO, automaticky sníží proud motoru, aby se snížila průtoková rychlost a vyřešilo sání, a zobrazí upozorňovací alarm „Impella redukovaný průtok". Jestliže je sání odstraněno, řídicí jednotka vrátí průtokovou rychlost k požadovanému nastavení. Pokud je při nejnižší rychlosti motoru stále detekováno sání, řídicí jednotka zobrazí alarm „Sání".

Jestliže se během podpory systémem Impella vyskytne alarm **Sání** nebo **Impella redukovaný průtok**, dodržujte tato doporučená opatření:

1. Zajistěte, aby měl pacient dostatečný objem.
2. Snižte úroveň P o jednu nebo dvě úrovně.
3. S použitím zobrazovací techniky kontrolujte správnou polohu katétru Impella. Upravte polohu katétru jeho otáčením nebo mírným posouváním do komory nebo ven z komory. Jedna nebo obě tyto činnosti by mohly pomoci odsunout vstup katétru Impella od vnitřní stěny komory.
4. Vyhodnoťte funkci pravé komory posouzením invazivní hemodynamiky a/nebo echokardiografie.
5. Vraťte úroveň P na nastavení před alarmem.
   Jestliže má Impella 2.5, Impella CP nebo Impella CP se SmartAssist náhle nízké průtoky nebo sání při spuštění:
   a) Vyjměte katétr z pacienta a ujistěte se, že ACT je 250 sekund nebo delší.
   b) Pečlivě zkontrolujte vstupní a výstupní oblast a odstraňte jakýkoli trombus nebo jiné cizí materiály.
   c) Vyměňte katétr.

SÁNÍ KATÉTREM IMPELLA 5.0, IMPELLA 5.5 SE SMARTASSIST NEBO IMPELLA LD

Jestliže se během podpory pomocí katétru Impella 5.0 nebo Impella LD vyskytne alarm **Sání**, dodržujte tato doporučená opatření:

1. Snižte úroveň P o jednu nebo dvě úrovně, aby se snížily účinky sání.
2. Posuďte pacientův příjem a výstup tekutiny, aby se potvrdil adekvátní objemový stav.
3. S použitím zobrazovací techniky kontrolujte správnou polohu katétru Impella. Upravte polohu katétru jeho otáčením nebo mírným posouváním do komory nebo ven z komory. Jedna nebo obě tyto činnosti by mohly pomoci odsunout vstup katétru Impella od vnitřní stěny komory.
4. Pomocí echokardiografie ověřte funkci pravé komory posouzením CVP nebo funkce pravé strany. Jestliže CVP nepřichází v úvahu, zkontrolujte diastolický tlak plicní tepny pro posouzení pacientova objemového stavu.
5. Vraťte úroveň P na nastavení před alarmem.

POUŽÍVÁNÍ KATÉTRU IMPELLA BEZ HEPARINU V PROPLACHOVACÍM ROZTOKU

Katétr Impella je konstruován pro používání s proplachovacím roztokem, který obsahuje heparin. Provoz systému bez heparinu v proplachovacím roztoku nebyl testován. V případě, že pacient nesnáší heparin, z důvodu heparinem indukované trombocytopenie (HIT) nebo krvácení, by lékaři měli použít svůj klinický úsudek ke zvážení rizik a přínosů používání systému Impella bez heparinu.

Pokud je v zájmu pacienta používat systém bez heparinu, roztok dextrózy je stále zapotřebí a lékaři by měli zvážit *systémové dodávání* alternativního antikoagulantu. Katétr Impella nebyl testován s žádnými alternativními antikoagulanty v proplachovacím roztoku. Použití alternativních antikoagulantů může snížit životnost nebo výkonnost katétru.

HEMOLÝZA

Když je krev čerpána, je vystavena mechanickým silám. V závislosti na pevnosti krvinek a velikosti působící síly, může dojít k poškození krvinek umožňujícímu vstup hemoglobinu do plazmy. Čerpací síly mohou být generované různými medicínskými postupy včetně kardiopulmonálního bypassu, hemodialýzy nebo podpory ventrikulárním pomocným zařízením (VAD ventricular assist device). Pacientův stav – včetně polohy katétru, předchozích onemocnění a malých objemů levé komory – mohou také hrát důležitou roli v pacientově náchylnosti k hemolýze.

Během podpory by hemolýza měla být monitorována. Pacienti, u kterých se vyvinuly vysoké úrovně hemolýzy, mohou vykazovat známky snížených hladin hemoglobinu, mít tmavou nebo krví zbarvenou moč a v některých případech akutní selhání ledvin. Hemoglobin bez plazmy (PfHgb) je nejlepším indikátorem pro potvrzení, zda je pacient vystaven nepřijatelné úrovni hemolýzy.

Technika léčby se může lišit v závislosti na základní příčině hemolýzy. Následující níže uvedená tabulka poskytuje vodítko pro různé okolnosti.

Table 5. Tabulka Návod pro zvládání hemolýzy za různých okolností

Stav	Indikátory řídicí jednotky	Klinické indikátory	Opatření
Vstupní oblast katétru Impella je v těsné blízkosti vnitřní stěny komory	• Alarmy „Impella redukovaný průtok" nebo „Sání" • Průtoky nižší než předpokládané	Zobrazení (viz poznámka)	• Upravte polohu katétru otáčením nebo mírným posunováním katétru do komory nebo ven z komory. Jedna nebo obě tyto činnosti by mohly pomoci odsunout vstup katétru od vnitřní stěny komory. • Jestliže se úprava polohy zdrží, snižte úroveň P, pokud to pacientova hemodynamika připouští. Po úpravě polohy se vraťte na předchozí úroveň P. • Když se průtoková rychlost vrátila na požadovanou cílovou hodnotu, znovu zhodnoťte polohu.
Nesprávná poloha pumpy	• Alarmy polohy s vyššími než předpokládanými průtoky • Alarmy „Impella redukovaný průtok" nebo „Sání" s nižšími než předpokládanými průtoky • Alarmy Výstup pumpy zablokován	Zobrazení (viz poznámka)	• Upravte polohu katétru otáčením nebo mírným posunováním katétru do komory nebo ven z komory. Jedna nebo obě tyto činnosti by mohly pomoci odsunout vstup katétru od vnitřní stěny komory. • Jestliže se úprava polohy zdrží, snižte úroveň P na P-2. Po úpravě polohy se vraťte na předchozí úroveň P. • Když se průtoková rychlost vrátila na požadovanou cílovou hodnotu, znovu zhodnoťte polohu.
Nastavení úrovně P je vyšší, než je třeba	• Nemusí existovat žádné indikátory řídicí jednotky • Alarmy „Impella redukovaný průtok" nebo „Sání"	• Normální hemodynamika • Přirozené obnovení	• Snižujte úroveň P, dokud pacientův tlak nezačne klesat. • Pomalu zvyšujte úroveň P.
Nepřiměřený plnicí objem	• Alarmy polohy • Alarmy „Impella redukovaný průtok" nebo „Sání" • Průtoky nižší než předpokládané	• Nízký CVP • Nízký PCWP • Nízký AOP • Vysoké tlaky PA • Selhání pravého srdce • Vysoký výdej moči • Zvýšené krvácení nebo hrudní drenáž drenážní trubicí	• Snižte úroveň P, pokud to pacientova hemodynamika připouští. • Opravte vstupní a výstupní bilanci. • Zvažte poskytnutí objemu; doplňkový objem zvětší end-systolický ventrikulární objem. • Snižte tlak PA. • Zlepšete funkci pravého srdce.
Pacientova předchozí onemocnění nebo jiné medicínské postupy	Nehodí se	• Pacientova anamnéza • Aktuální zákroky nebo léčby	

Poznámka k zobrazení: *Veškerá zobrazovací technika zobrazuje anatomii dvourozměrně (2D). Není možné posoudit interakce mezi katétrem a intraventrikulární anatomií, které se dějí ve třech rozměrech (3D). Společnost Abiomed důrazně doporučuje, aby se upravovala poloha katétru, i když zobrazovací pohled ukazuje správnou polohu.*

LUMEN SIGNÁLU UMÍSTĚNÍ (PRO KATÉTRY IMPELLA 2.5 A IMPELLA CP)

ODŮVODNĚNÍ

Katétry Impella 2.5 a Impella CP používají tekutinou naplněné tlakové lumen se vstupem na proximálním konci krytu motoru a snímač tlaku umístěný v červené zástrčce Impella. Software jednotky Automated Impella Controller sleduje jak charakteristiky křivky tlaku, tak proud motoru, aby určil umístění vstupní a výstupní oblasti katétru Impella vzhledem k aortální chlopni. Tabulka 6 poskytuje doporučené standardy pro udržování signálu umístění.

Poznámka: Obnovení kvality signálu umístění
Jestliže sevřete bílý vyplachovací ventil, aby se obnovila kvalita signálu umístění, může dojít k alarmu snímače nebo polohy.

Table 6. Doporučené standardy pro udržování signálu umístění pro katétry Impella 2.5 a CP

Pravidelné vyplachování lumina signálu umístění.	*Mírné ztlumení* Jestliže zpozorujete ztlumený signál umístění, sevřete na několik sekund bílý vyplachovací ventil umístěný na červeném postranním ramenu, aby se obnovila kvalita signálu umístění.
Poznámka: Kterákoli z těchto činností může mít za následek alarm snímače nebo polohy**.**	*Silný nebo ztracený tlak* 1. Uzavřete válečkovou svorku a odpojte IV hadičku připojenou k červenému tlakovému postrannímu ramenu. 2. Připojte stříkačku s fyziologickým roztokem k portu a zmáčkněte bílý ventil průtoku, když vytváříte podtlak. 3. Pokračujte v aspiraci z portu, dokud ve stříkačce neuvidíte krev. 4. Odpojte stříkačku a otevřete válečkovou svorku, dokud z hadičky nebude pomalu kapat fyziologický roztok. 5. Naplňte otevřený port červeného tlakového postranního ramena a pak znovu připojte. 6. Zmáčkněte bílá křídla ventilu průtoku na dobu 15 až 20 sekund pro vypláchnutí lumina tlaku, aby se z lumina tlaku odstranila všechna krev.
Plnicí tlak tlakového vaku	Udržujte plnicí tlak tlakového vaku mezi 300 mmHg a 350 mmHg.

POSTUP VÝMĚNY VYPLACHOVACÍHO ROZTOKU

1. Naplňte (prime) sestavu pro nový vyplachovací roztok NaCl a zavřete válečkovou svorku.
2. Umístěte vak s roztokem NaCl do tlakového vaku a ten naplňte na hodnotu mezi 300 mmHg a 350 mmHg.
3. Zavřete válečkovou svorku a odpojte starý vyplachovací roztok připojený na portu červeného postranního ramena.
4. Otevírejte válečkovou svorku na sestavě nového vyplachovacího roztoku, dokud nebude pomalu kapat.
5. Umístěte samčí konektor luer na samičí konektor luer a plňte až do přeplnění, čímž odstraníte jakýkoli vzduch, jak ukazuje obrázek 26.
6. Připojte a zajistěte armatury luer.
7. Zcela otevřete válečkovou svorku a zmáčkněte bílá křídla na dobu přibližně 5 až 10 sekund, aby se dokončilo vnitřní předplnění. Toto poslední plnění (prime) by mělo eliminovat jakékoli riziko ztraceného nebo tlumeného tlaku způsobeného zanesením krve do tlakového lumina během výměny tlakové hadičky.



Obrázek 32. Odstranění vzduchu během postupu výměny vyplachovacího roztoku

DRIFT SNÍMAČE TLAKU A NESPOLEHLIVÝ SIGNÁL UMÍSTĚNÍ (PRO KATÉTRY IMPELLA 5.0 A IMPELLA LD)

RUČNÍ NULOVÁNÍ SNÍMAČE DIFERENČNÍHO TLAKU

U elektrického signálu vytvářeného snímačem diferenčního tlaku může časem docházet k driftu. Jestliže pozorujete, že křivka umístění se na displeji posunula nahoru nebo dolů nebo že předpokládaný průtok neodpovídá aktuálnímu nastavení úrovně P, vynulujte snímač diferenčního tlaku provedením těchto kroků:

1. Stiskněte tlačítko **NABÍDKA** a zvolte možnost **Spustit ruční nulování.**
2. Zvolte tlačítko **OK** pro potvrzení snížení úrovně P.
3. Řídicí jednotka zobrazí: **Čekejte do dosažení nové úrovně P** a pak: **Probíhá výpočet**.
4. Zvolením tlačítka **OK** přijímáte nastavení, když řídicí jednotka zobrazí hlášení **Úprava offsetu signálu umístění dokončena!**.
5. Impella automaticky resetuje na předchozí úroveň P.

NULOVÁNÍ SNÍMAČE DIFERENČNÍHO TLAKU, KDYŽ JE KATÉTR IMPELLA 5.0 V PROVOZU

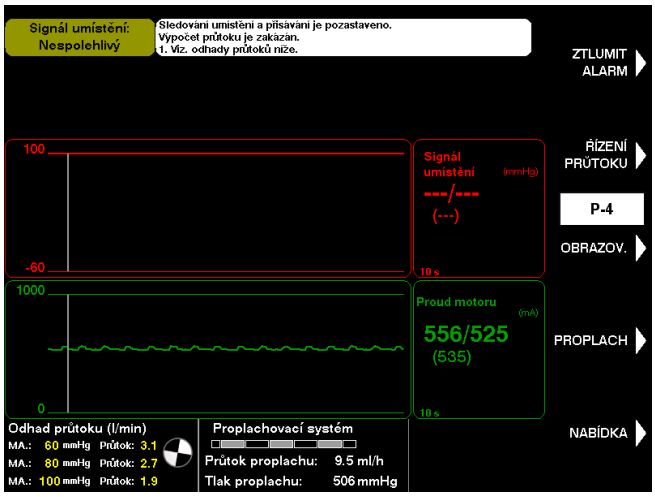
Software řídicí jednotky obsahuje datovou tabulku, která uvádí předpokládaný diferenční tlak pro daný proud motoru, když je rychlost motoru nastavena na specifickou hodnotu. Pro vynulování snímače diferenčního tlaku, když je katétr Impella 5.0 v provozu, software nastaví rychlost motoru a měří proud motoru. S použitím datové tabulky software určí, jaký by měl měřený diferenční tlak být, pak upraví signál ze snímače diferenčního tlaku, aby odpovídal předpokládané hodnotě.

NESPOLEHLIVÝ SIGNÁL UMÍSTĚNÍ A ÚČINKY NA VÝPOČTY PRŮTOKU

Pokud snímač tlaku selže, řídicí jednotka už nemůže vypočítávat průtokovou rychlost. Řídicí jednotka zobrazí alarm **Nespolehlivý signál umístění**. Obrazovka umístění zobrazí tabulku s předpokládanými průtoky a odpovídajícími tlaky MAP v levém dolním rohu displeje. Úvodní obrazovka zobrazí žlutý otazník přes ikonu srdce a text:

Monitorování umístění pozastaveno

Chcete-li tento alarm **ztišit**, přejděte na možnost > **NABÍDKA** a zvolte možnost > **NASTAVENÍ/SERVIS**.



Obrázek 33. Obrazovka umístění s tlaky MAP

DETEKCE SÁNÍ BĚHEM DRIFTU SNÍMAČE NEBO SELHÁNÍ SNÍMAČE

Vyskytne-li se drift snímače nebo snímač tlaku selže, řídicí jednotka už nemůže detekovat sání.
(Podrobnější informace o sání najdete v pojednání o **sání** uvedeném výše v této příručce.)

> ***Poznámka:*** *Účinnost podpory pomocí katétru Impella 5.0 nebo Impella LD je možné posoudit sledováním pacientovy hemodynamiky, kardiologických zobrazovacích technik a proudu motoru katétru Impella 5.0.*

Známky sání *zahrnují:*

- Pokles pacientova arteriálního tlaku
- Snížený výdej, pokud je srdeční monitor na místě
- Ztlumené nebo ploché křivky proudu motoru

Jestliže zobrazení odhalí, že sání je způsobeno vstupní oblastí katétru v těsné blízkosti vnitřní stěny komory, proveďte repozici katétru, jak je popsáno v tabulce 5. Pokud hemodynamické parametry, například nízký aortální tlak nebo vysoký tlak plicní tepny, naznačují sání vyvolané neadekvátním plnicím objemem, snižte úroveň Pa dodržujte strategie popsané v tabulce 5.

AKTIVACE OZNÁMENÍ PRŮTOKU PROPLACHU

Ve výchozím nastavení jsou bílé alarmy oznamující průtok proplachu **Zvýšený průtok proplachu** a **Snížený průtok proplachu** deaktivované.

*Chcete-li tyto alarmy **aktivovat**:*

1. Stiskněte tlačítko **NABÍDKA** a rolujte k položce **Nastavení/ Servis**. Stiskněte knoflík pro výběr.
2. Rolujte k položce **Aktivovat oznámení průtoku proplachu** a stisknutím knoflíku pro výběr tyto alarmy aktivujte.

DEAKTIVACE AKUSTICKÝCH ALARMŮ

Zvuk pro následující alarmy je možné deaktivovat:

- Nespolehlivý signál umístění
- Nízký signál umístění
- Signál umístění: Lumen zablokován
- Sání
- Zablokovaný proplachovací systém / Vysoký proplachovací tlak

Chcete-li deaktivovat zvuk:

1. Stiskněte tlačítko NABÍDKA a rolujte k položce „Nastavení/Servis". Stiskněte knoflík pro výběr.
2. Zvýrazněte alarm a stisknutím knoflíku pro výběr u zvoleného alarmu deaktivujte zvuk.

CHIRURGICKÝ REŽIM

Chirurgický režim lze aktivovat, aby se ztišil alarm **Systém Impella zastavený**, který se vyskytuje, když je úroveň P snížena na P-0. Oznámení ve formě bílého banneru se zobrazuje pop celou dobu podpory v chirurgickém režimu.

Chcete-li **Aktivovat chirurgický režim**:

1. Stiskněte tlačítko > **NABÍDKA** a rolujte k položce > **Nastavení/ Servis**.
   Stiskněte knoflík pro výběr.
2. Rolujte k položce > **Aktivovat chirurgický režim,**
   Stisknutím knoflíku pro výběr se režim aktivuje.

Deaktivovat *chirurgický režim můžete jedním ze dvou způsobů:*

1. Zvyšte úroveň P nad P-0 nebo
2. Stiskněte tlačítko **NABÍDKA**, zvolte možnost > **Nastavení/Servis**, pak zvolte možnost > **Deaktivovat chirurgický režim**.

AUTOMATICKÉ ZAZNAMENÁVÁNÍ DAT

Jednotka Automated Impella Controller může pojmout až 24 hodin dat v reálném čase. Když je paměť plná, řídicí jednotka začne přepisovat stará data. Funkce automatického zaznamenávání dat vám umožní trvale ukládat provozní data v reálném čase pro pozdější analýzu. Automatické zaznamenávání dat se automaticky zapíná během určitých alarmových stavů, aby sbíralo data pro analýzu. Tuto funkci můžete také kdykoli zapnout ručně, aby sbírala data pro pozdější analýzu.

Pro ruční přístup k funkci automatického zaznamenávání dat:

1. Stiskněte tlačítko **NABÍDKA** a rolujte k položce „Spustit zachycování dat". Stiskněte knoflík pro výběr.
2. Řídicí jednotka zaznamenává data po předem definovanou dobu 10 minut.

POUŽÍVÁNÍ KATÉTRU IMPELLA V ELEKTROMAGNETICKÝCH POLÍCH

Katétr Impella obsahuje motor s permanentními magnety, který emituje elektromagnetické pole. Toto pole může způsobovat elektromagnetické vzájemné rušení s jinými zařízeními. Kromě toho jiné zařízení, které emituje silné elektromagnetické pole, může negativně ovlivnit činnost motoru katétru Impella.

SYSTÉMY ELEKTROANATOMICKÉHO MAPOVÁNÍ (EAM)

Příklady systémů EAM

- Systém CARTO® 3 a navigační systém CARTO® XP (Biosense Webster, Inc.)

Elektromagnetické pole emitované katétrem Impella může způsobovat vzájemné rušení s komponentou systému elektroanatomického mapování (EAM), která provádí magnetickou detekci umístění, zejména když je mapovací katétr blízko motoru katétru Impella. Například při mapování ve výtokovém traktu pravé nebo levé komory je mapovací katétr v těsné blízkosti motoru katétru Impella ve vzestupné aortě.

Elektromagnetické rušení se může jevit jako:

- Nestabilita v zobrazeném místě mapovacího katétru
- Chyby vyvolané magnetickým rušením způsobené systémem elektroanatomického mapování

Když používáte katétr Impella v přítomnosti systému EAM, používejte režim úrovně P. Pracujte s katétrem Impella při P-1–P-5 nebo P-7. Rychlosti motoru při těchto úrovních P vyvolávají nejmenší rušení. Nejlepší výkon je pozorován, když je motor katétru Impella alespoň 3 cm od snímačů v mapovacím katétru. Máte-li podezření, že dochází k rušení, postupujte podle kroků odstraňování problémů v tabulce 7.

Table 7. Odstraňování problémů, když používáte katétr Impella v přítomnosti systému EAM

Pozorování	Opatření
Rušení komponenty systému EAM pro magnetickou detekci umístění	1. Najděte jiné zdroje rušení a vyřešte je. 2. Upravte polohu katétru Impella, aby se zajistilo, že motor Impella bude minimálně 3 cm od snímačů v mapovacím katétru; ale NEVYTAHUJTE vstupní oblast z levé komory. 3. Zajistěte, aby katétr Impella pracoval při P-1–P-5 nebo P-7, protože tyto úrovně P způsobují nejmenší rušení.

MAGNETICKÉ NAVIGAČNÍ SYSTÉMY (MNS)

Příklad MNS
magnetický navigační systém Niobe® (Stereotaxis)

Když spouštíte podporu katétrem Impella v přítomnosti magnetického navigačního systému (MNS), dodržujte níže uvedené kroky:

1. Zaveďte katétr Impella podle kroků popsaných v oddílu 5 této příručky.
2. Umístěte magnety MNS do polohy „Redukované" nebo „Složené".
3. Spusťte katétr Impella způsobem popsaným v oddílu 5 této příručky. Zvyšte úroveň P na P-5.
4. Umístěte magnety MNS do polohy „Navigace" a pokračujte v magnetické navigaci.

Když jsou magnety MNS v poloze „Navigace", pokračujte dál v provozu katétru Impella při úrovni P minimálně P-5. Jestliže úroveň P klesne pod P-5, katétr Impella může přestat pracovat. Pro obnovení provozu postupujte podle kroků v tabulce 8.

Během magnetické navigace mapovacího katétru se může proud motoru katétru Impella dočasně zvýšit až k bodu, kdy katétr přestane pracovat. Tabulka 8 vysvětluje, jak obnovit provoz.
Když jsou magnety MNS v poloze „Navigace", zobrazený průtok katétru Impella může být uměle zvýšený. Pro přesné posouzení průtokové rychlosti si poznamenejte zobrazený průtok, když jsou magnety v poloze „Sklopené".

Table 8. Odstraňování problémů, když používáte katétr Impella v přítomnosti systému MNS

Pozorování	Opatření
Katétr Impella nelze spustit nebo Katétr Impella přestane pracovat	1. Umístěte magnety MNS do polohy „Redukované" a pokuste se spustit katétr Impella. 2. Jestliže se katétr Impella s magnety v poloze „Redukované" NESPUSTÍ, umístěte magnety do polohy „Složené" a spusťte katétr Impella. 3. Zvyšte úroveň P katétru Impella na P-5 nebo vyšší. 4. Umístěte magnety MNS do polohy „Navigace" a pokračujte v magnetické navigaci.
Magnety MNS: „Navigace" Zobrazený průtok se zdá být příliš vysoký nebo magnety MNS: „Složené" Zobrazený průtok klesá	Zobrazený průtok katétru Impella bude uměle zvýšen, když jsou magnety MNS v poloze „Navigace". Zobrazený průtok bude přesný, když jsou MNS magnety v poloze „Složené".

PŘECHOD Z AUTOMATICKÉ ŘÍDICÍ JEDNOTKY (AIC) NA NOVOU AIC

KROKY PŘECHODU

Když se u pacienta provádí podpora, musí být vždy k dispozici záložní jednotka Automated Impella Controller. V případě, že řídicí jednotka selže, dodržujte níže uvedené kroky pro přechod katétru Impella k záložní řídicí jednotce.

1. Zkontrolujte, že je u záložní řídicí jednotky zapnuto napájení a že je připravená k provozu.
2. Stiskněte tlačítko **PROPLACH** na původní řídicí jednotce, zvolte možnost Výměna vaku proplachovací tekutiny.
3. Stisknutím softwarového tlačítka **START** spusťte podání bolu.
   Poznámka: Zatímco bude systém podávat bolus, konzole bude zobrazovat „Prosím čekejte". NEVYMĚŇUJTE a NENAPICHUJTE vak proplachovací tekutiny před dalším krokem.
4. Odpojte žlutý konektor luer od katétru Impella, aby se uvolnil tlak v proplachovací kazetě.
5. Přeneste proplachovací kazetu a proplachovací roztok z původní řídicí jednotky do záložní řídicí jednotky.
6. Žlutý konektor luer znovu připojte ke katétru Impella.
7. Vytáhněte bílý připojovací kabel z původní řídicí jednotky a zapojte ho do zástrčky katétru na přední straně záložní řídicí jednotky.
8. Když je katétr Impella připojen k záložní řídicí jednotce, počkejte, než se na obrazovce objeví hlášení, které vás požádá o potvrzení restartování katétru Impella s dříve nastavenou úrovní P.
9. Do 10 sekund stiskněte tlačítko **OK**, čímž potvrdíte restartování katétru Impella s dříve nastavenou úrovní P.
10. Jestliže se toto hlášení o restartování katétru Impella neobjeví do 30 sekund, restartujte katétr Impella s použitím softwarového tlačítka **ŘÍZENÍ PRŮTOKU**.

    Poznámka: *Katétry Impella CP se SmartAssist a Impella 5.5 se SmartAssist budou na AIC, která nemá SmartAssist, pracovat s verzí softwaru 7.0 nebo vyšší. V tomto případě snímač* ***nebude funkční****.*

VÝMĚNA PROPLACHOVACÍ TEKUTINY PRO ZÍSKÁNÍ PŘESNÝCH HODNOT PROPLACHOVÁNÍ

Abyste získali přesné hodnoty proplachován po přechodu na záložní řídicí jednotku, proveďte postup výměny vaku proplachovací tekutiny a vyměňte vak proplachovací tekutiny. Přejděte na možnost > **NABÍDKA**, zvolte možnost > **Vyměnit proplachovací tekutinu** a postupujte podle pokynů uvedených na obrazovce.

KONTROLNÍ SEZNAM PRO MANAGEMENT PACIENTA PO PŘENOSU PODPORY

Po přenosu podpory pacienta do nebo z jednotky Automated Impella Controller proveďte každou z následujících položek kontrolního seznamu pro management pacienta:

1. Pomocí echokardiografie zkontrolujte umístění katétru Impella.
2. Utáhněte ventil Tuohy-Borst (utáhněte úplně doprava) na katétru Impella, aby se zabránilo migraci katétru.
3. Pro katétry Impella 2.5 a Impella CP tlakový vak s fyziologickým roztokem natlakovaný na 300–350 mmHg připevněte k červenému postrannímu ramenu a proveďte postup „Přechod do standardní konfigurace" pod volitelnou možností **PROPLACH**, pokud již není dokončen.

POSTUP NOUZOVÉHO VYPNUTÍ

V nepravděpodobném případě, že software jednotky Automated Impella Controller přestane reagovat, se při restartování řídicí jednotky řiďte níže uvedeným postupem.

1. Stiskněte a 30 sekund držte hlavní vypínač.
2. V 15. sekundě zazní alarm „Hrozí nouzové vypnutí".
3. Po 30 sekundách se řídicí jednotka vypne.
4. Restartujte řídicí jednotku.

OTÁZKY NEBO NEJASNOSTI?

Obraťte se na místní tým společnosti Abiomed

nebo

Volejte na 24hodinovou linku klinické podpory:

+49 (0) 1805 22 46 633

SUOMI

TARKOITETTU KOHDERYHMÄ.

Tämä opas on tarkoitettu Impella® Circulatory Support järjestelmän käyttöön koulutettujen kardiologien, kirurgien, sairaanhoitajien, perfuusionistien ja sydänkatetrointilaboratorioiden teknikoiden käyttöön.

VAROITUKSET

⚠	Impella System järjestelmällä saavutetaan parhaat tulokset, kun sitä käyttävät koulutetut ja kokeneet ammattilaiset. Sen vuoksi ennen Impellan käyttöä on suoritettava uusin Abiomed Impella koulutusohjelma. Lisäksi ensimmäiseen käyttökertaan on kuuluttava paikan päällä suoritettava proktorointi, josta vastaa Impellan käyttöön sertfioitu Abiomedin kliininen tukihenkilöstö.
⚠	***ÄLÄ*** kosketa Impella katetria, kaapeleita tai Automated Impella Controller ohjainta defibrilloinnin aikana.
⚠	Kytke Automated Impella Controller ohjaimeen virta sen sisäisen akun avulla, jos suojaavan maadoitusjohdon eheys on kyseenalainen.
⚠	Litiumioniakun vaihtaminen riittämättömästi koulutetun henkilöstön toimesta voi johtaa ylikuumenemiseen, tulipaloon tai räjähdykseen. Vain Abiomedin valtuuttamat teknikot saavat irrottaa tai vaihtaa akun.
⚠	Sähköiskuvaaran välttämiseksi laite on kytkettävä vain suojamaadoitettuun pistorasiaan.
⚠	Laitetta ei saa muuttaa.
⚠	Lääkinnälliset sähkölaitteet edellyttävät erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varotoimia. Ne on asennettava ja otettava käyttöön tässä käyttöoppaassa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevien tietojen mukaisesti.
⚠	Automated Impella Controller voi kuljetuksen aikana altistua voimakkaammalle sähkömagneettiselle häiriölle kuin sairaalassa. Voimakas sähkömagneettinen häiriö voi saada Automated Impella Controller ohjaimen näyttämään sellaisia kalvonäppäinvalikkojen valintoja, joita käyttäjä ei ole valinnut. Käyttäjien on oltava tietoisia siitä, että käyttöparametrien asetukset eivät tällöin muutu. Käyttäjän toimenpiteitä ei tarvita. Tarkkaile Impella katetrin virtausta ja potilaan hemodynamiikkaa normaalin toiminnan varmistamiseksi. Automated Impella Controller ohjaimen toiminta palaa normaaliksi, kun se ei enää altistu häiriölle.
⚠	Kannettavat ja siirrettävät RF-viestintälaitteet voivat vaikuttaa lääkinnällisiin sähkölaitteisiin.
⚠	Laitetta tai järjestelmää ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa. Jos käyttö vieressä tai pinottuna on välttämätöntä, laitetta tai järjestelmää tarkkailemalla on varmistettava, että se toimii normaalisti siinä kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.
⚠	Muiden kuin Abiomedin myymien kaapeleiden käyttö voi lisätä päästöjä tai heikentää Automated Impella Controller ohjaimen häiriönsietoa.
⚠	Automated Impella Controller käyttää RFID-tunnistusta (radiotaajuustunnistusta) huuhtelukasetin tunnistamiseen ja kommunikointiin sen kanssa. Muut laitteet voivat häiritä Automated Impella Controller ohjainta, vaikka ne olisivat CISPR-päästövaatimusten mukaisia.
⚠	Räjähdysvaaran välttämiseksi ***ÄLÄ*** käytä Impella System järjestelmää tulenarkojen anestesiaaineiden lähellä.
⚠	***ÄLÄ*** käytä vahingoittuneita tai likaantuneita liitinkaapeleita.

HUOMAUTUKSET

⚠	Estä Automated Impella Controller ohjaimen toimintahäiriöt välttämällä sen pitkäaikaista altistamista suoralle auringonvalolle ja kuumuudelle (40 °C).
⚠	Estääksesi ylikuumenemisen ja virheellisen toiminnan ***ÄLÄ*** peitä Automated Impella Controller ohjaimen jäähdytysaukkoja sen ollessa toiminnassa.
⚠	Litiumioniakut on ladattava 5 tuntia ennen järjestelmän käyttöä, jotta ne täyttävät 1 tunnnin toiminta-aikavaatimuksen. Muussa tapauksessa toiminta-aika lyhenee. Kun Automated Impella Controller on irrotettu pistorasiasta, se toimii vähintään 60 minuuttia täyteen ladatuilla akuilla.
⚠	Minimoi Impella System järjestelmän komponenttien altistuminen sähkömagneettisille häiriöille (EMI). Altistuminen EMI-säteilylähteille, kuten matkapuhelimille ja kaksisuuntaisille radioille, voi aiheuttaa toimintahäiriöitä. Häiriöiden poistamiseksi voit joko lisätä järjestelmän komponenttien ja EMI-lähteen välistä etäisyyttä tai poistaa EMI-lähteen käytöstä.
⚠	Impella System järjestelmän komponenttien toiminta voi häiritä muiden laitteiden toimintaa. Jos häiriöitä ilmenee, lisää laitteen ja järjestelmän komponenttien välistä etäisyyttä.
⚠	Pidä laitteistovian varalta saatavilla Automated Impella Controller varaohjainta, varahuuhtelukasettia, varaliitinkaapelia ja Impella varakatetria.
⚠	***ÄLÄ*** käytä vuodekiinnikettä kahvana.

KÄYTTÖTARKOITUS (EU)

Automated Impella Controller on tarkoitettu yksinomaan Impella katetrien ja -lisävarusteiden käyttöön. Ohjain voidaan kytkeä vain laitteisiin, jotka on lueteltu näissä ohjeissa.

VASTA-AIHEET (EU)

Impella pumppuja käyttävän Automated Impella Controller ohjaimen käytölle ei ole vasta-aiheita. Katso katetrin käyttöohjeista käyttöaiheet, vasta-aiheet ja mahdolliset komplikaatiot.

YLEISKATSAUS

UUDELLEENKÄYTETTÄVÄT JÄRJESTELMÄN OSAT

Impella System koostuu seuraavista uudelleenkäytettävistä osista:

- Automated Impella Controller (AIC) – AIC-ohjain sisältää käyttöliittymän Impella katetrien toiminnan valvontaan ja hallintaan. Ohjain huuhtelee Impella katetrit nesteellä. Ohjain tuottaa varavirtaa, kun Impella System järjestelmää ei käytetä verkkovirralla. Ohjain painaa 11,8 kg, ja sitä voidaan käyttää sisäisellä akulla vähintään 60 minuuttia, kun akku on ladattu täyteen.
- AIC-vaunu – toimii ohjaimen kuljetusalustana. Vaunussa on pyörät, jotka helpottavat ohjaimen ja säilytyskorin kuljettamista.

KERTAKÄYTTÖISET JÄRJESTELMÄN OSAT

Impella System sisältää myös seuraavat kertakäyttöiset komponentit:

- Impella katetri – Impella katetri on mikroaksiaalinen veripumppu, jota AIC-ohjain käyttää. On olemassa erityyppisiä Impella katetreja, joista jokaisessa on ohjelmoitava muistisiru punaisessa (tai sinisessä) Impella pistokkeessa. AIC lukee muistisirun määrittääkseen, minkätyyppinen Impella katetri on liitettynä, ja käyttää sitä halutulla tavalla.

Kertakäyttöiset komponentit, jatkoa

- **Huuhtelukasetti** – Huuhtelukasetti syöttää huuhtelunestettä Impella katetreihin. Huuhteluneste (tavallisesti 5-prosenttinen glukoosiliuos) virtaa huuhtelukasetista katetrin läpi mikroaksiaaliseen veripumppuun, jotta veri ei pääse moottoriin.
- **Liitäntäkaapeli** – Valkoinen liitäntäkaapeli yhdistää Impella katetrin AIC-ohjaimeen. Kaapelin pidikkeillä huuhteluletku kiinnitetään kaapeliin.

AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER (AIC) OHJAIMEN OMINAISUUDET

TÄRKEÄ HUOMATUS:
AIC:n alapuolella on akkukytkin, jolla akut kytketään päälle. Tämä kytkin on kytketty pois päältä kuljetusta varten. Ennen kuin käytät AIC-laitetta ensimmäistä kertaa, varmista, että kytket tämän kytkimen päälle. Jos akun kytkin ei ole päällä, AIC ei voi toimia akkuvirralla.

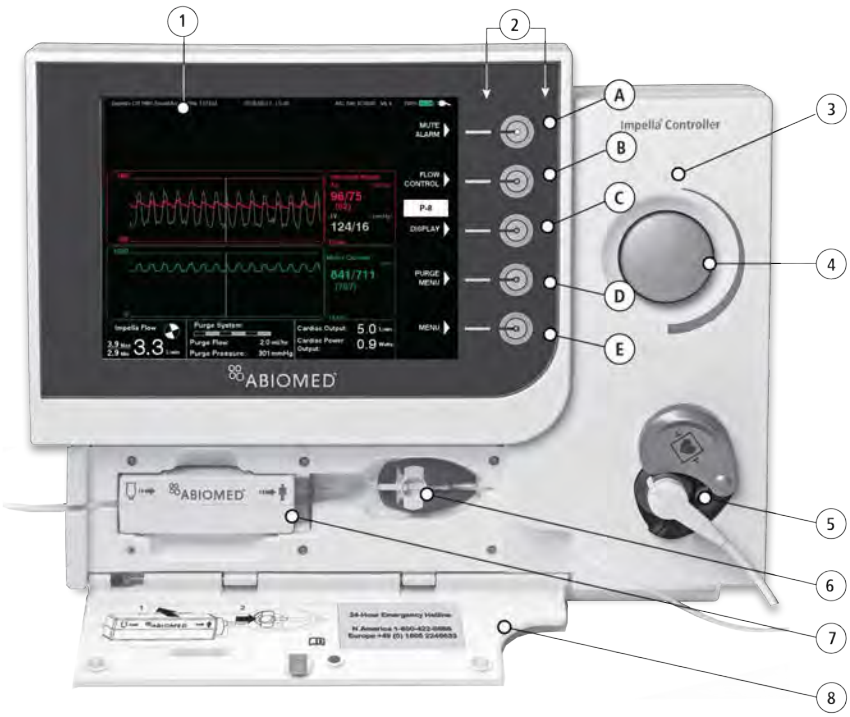
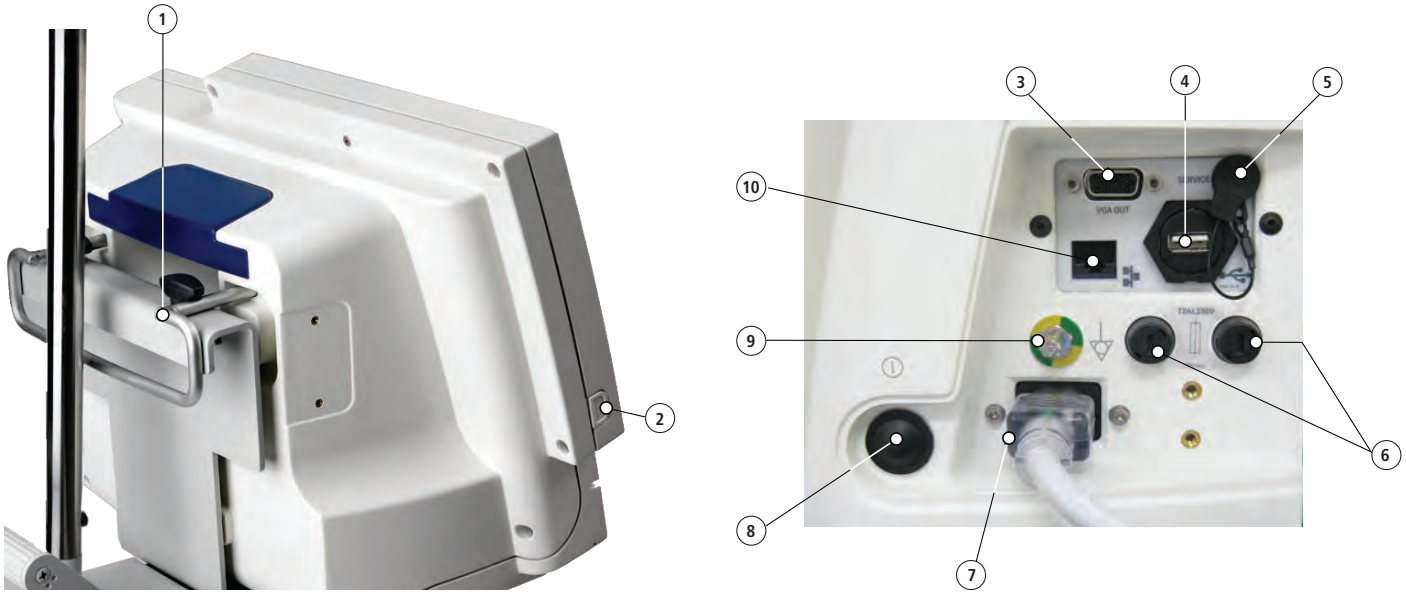


Figure 1. Automated Impella Controller

	Ominaisuus	Kuvaus
1	**Näyttö**	Näyttää käyttäjätiedot, mukaan lukien kalvonäppäinten otsikot. (Näytön elementit kuvataan tarkemmin jäljempänä tässä osassa.)
2	**Kalvonäppäimet**	Valikoiden näyttäminen, avaaminen ja sulkeminen. Kunkin kalvopainikkeen toiminto selitetään näytössä olevilla otsikoilla painikkeen vieressä. Toiminto muuttuu näytön mukaan. Kun Impella katetri on käynnissä, kalvopainikkeiden oletustoiminnot ovat seuraavat: **A) MUTE ALARM (HÄLYTYKSEN VAIMENNUS) | B) FLOW CONTROL (VIRTAUKSEN SÄÄTÖ) | C) DISPLAY (NÄYTTÖ) | D) PURGE MENU (HUUHTELUVALIKKO) | E) MENU (VALIKKO)**
3	**Virran merkkivalo**	LED-valo valitsinnupin yläpuolella, ilmaisee Automated Impella Controller ohjaimen virtatilan. • Vihreä valo – ohjain on päällä ja kytketty verkkovirtaan, tai se toimii akkuvirralla. • Keltainen valo – ohjain on pois päältä, mutta kytketty verkkovirtaan. • Ei valoa – ohjain on pois päältä, eikä sitä ole kytketty verkkovirtaan.
4	**Valitsimen nuppi**	Kiertopainike: siirry valikkokohteissa kääntämällä myötä- ja vastapäivään, tee valinta painamalla.
	Valitsinnupin toiminnot	*Siirry valikkokohteissa kääntämällä ohjaimen valitsinnuppia.* *Vahvista valinta painamalla valitsinnuppia.*
5	**Katetriliitäntä**	Ohjaimen liitäntä Impella katetriin liitettävälle liitäntäkaapelille.
6	**Huuhtelulevy**	Taipuisa kalvo huuhtelukasetin letkussa, huuhtelupaineen valvontaan ja huuhteluvirtauksen säätelyyn.
7	**Huuhtelukasetti**	Sisältää huuhtelunesteen annostelukomponentit. Ylläpitää paine-estettä veren ja moottorin välissä, jotta verta ei pääse moottoriin.
8	**Huuhtelukasetin luukku**	Jousikuormitteinen luukku, joka avaamalla päästään käsiksi huuhtelukasettiin.

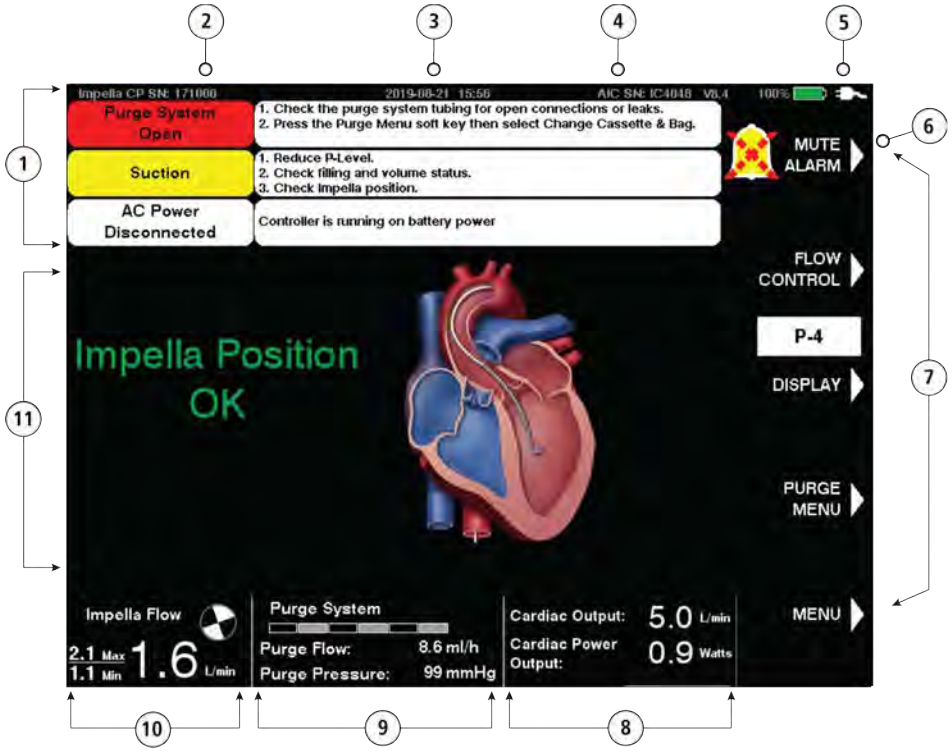


Kuva 2. AIC-ohjaimen ominaisuudet, liitännät

	Ominaisuus	Kuvaus
1	**Vuodekiinnike**	Ohjaimen takana oleva metallikiinnike, joka kiinnittää ohjaimen vaunuun tai vuoteeseen.
2	**Huuhtelukasetin luukun vapautus**	Painike sijaitsee ohjaimen vasemmalla puolella. Avaa huuhtelukasetin luukku painamalla painiketta.
3	**VGA-lähtö**	Liitäntä ohjaimen liittämiseksi toiseen näyttöön päänäytön rinnalle.
4	**USB-liitäntä**	Liitäntä Abiomedin ylläpito- ja huoltohenkilöstön tiedonsiirtoa varten.
5	**Huoltoliitäntä**	Abiomedin ylläpito- ja huoltohenkilöstön käyttämä liitäntä.
6	**AC-sulakkeet**	Sähköturvallisuuslaite virran ylikuormittumisen varalta.
7	**Verkkovirtaliitäntä**	Ohjaimen liitäntä verkkovirtajohtoa varten.
8	**Virtakytkin**	Painike, joka kytkee ohjaimen päälle tai pois päältä. • Päälle: paina virtakytkintä ja pidä sitä painettuna 2 sekunnin ajan. • Pois päältä: (1) Irrota Impella katetri Automated Impella Controller ohjaimesta. (2) Paina virtakytkintä ja pidä sitä painettuna 3 sekunnin ajan. (3) Näyttöön tulee ponnahdusikkuna. (4) Paina **OK** valitsinnupilla vahvistaaksesi, että ohjain sammutetaan. HUOM: älä pidä virtakytkintä painettuna yli 30 sekunnin ajan käytön aikana - tämä käynnistää hätäsammutuksen.
9	**Tasapotentiaalinen maadoitusnasta**	Käytetään Automated Impella Controller ohjaimen maadoittamiseen sairaalan käytännön mukaisesti.
10	**Ethernet-liitäntä**	Yhteys tietojen lataamista varten.

ALOITUSNÄYTTÖ

Aloitusnäytössä näkyvät koko Impella System järjestelmän käyttöparametrit ja tiedot.



Kuva 3. Aloitusnäyttö

	Näytön elementti	Kuvaus
1	**Hälytysikkuna**	Hälytysikkuna näyttää enintään kolme hälytystä samanaikaisesti järjestyksessä ylhäältä alas. Jokaisesta hälytyksestä näytetään hälytysikkuna: • Hälytyksen otsikko – näkyy vasemmassa sarakkeessa. Ikkunassa kriittiset hälytykset näkyvät punaisina, vakavat hälytykset keltaisina, neuvot valkoisina ja ratkaistut hälytyksen valkoisina. • Lisäohjeet – hälytysikkunan oikeassa sarakkeessa hälytysotsikon ja alaotsikkotietojen vieressä näkyy enintään kolme riviä hälytystilan ratkaisuohjeita.
2	**Katetrin sarjanumero**	Näkyy näytön vasemmassa yläkulmassa, jos katetri on liitetty ohjaimeen.
3	**Järjestelmän päivämäärä ja kellonaika**	Nykyinen päivämäärä (VVVV-KK-PP) ja kellonaika (24-tuntinen muoto, HH:MM) näkyvät näytön yläosassa keskellä. (Tässä esimerkissä se on 21.8.2019 klo 15.56.)
4	**AIC-ohjaimen sarjanumero ja ohjelmistoversio.**	AIC-ohjaimen sarjanumero ja konsolissa käytössä oleva ohjelmistoversio näkyvät näytön oikeassa yläkulmassa.
5	**Järjestelmän virta-alue**	Järjestelmän virtatiedot sijaitsevat näytön oikeassa yläkulmassa. Akun tila - akun sisällä oleva palkki ilmaisee akun jäljellä olevan kokonaiskapasiteetin • Täysin vihreä palkki täyteen ladatulle akulle • Osittainen vihreä palkki akulle, joka on vähintään 50 % ladattu • Osittainen keltainen palkki, kun akun lataus on 16–50 % • Osittainen punainen palkki akulle, joka on enintään 15 % ladattu • Lataustilassa olevan akun harmaa palkki liikkuu • Akun jäljellä olevan akkuvirran numeerinen prosenttiosuus näkyy akkukuvakkeen vasemmalla puolella Verkkovirtapistokkeen symboli Verkkovirtapistokkeen symboli • Valkoinen pistoke ilmaisee, että ohjain toimii verkkovirralla. • Valkoinen pistoke punaisella X-kirjaimella osoittaa, että verkkovirtaa ei ole havaittu ja ohjain toimii akkuvirralla.
6	**Hälytyksen mykistyksen merkkivalo**	Näkyy sanan **MUTE ALARM (HÄLYTYKSEN VAIMENNUS)** sijaan, kun hälytys on hiljennetty. • Keltainen kello, jossa punainen X näkyy, kun hälytys on mykistetty • Ei näy, kun hälytys on aktiivinen (mutta ei mykistetty) tai kun aktiivisia hälytyksiä ei ole.
7	**Kalvopainikkeiden otsikot**	Automated Impella Controller ohjaimen kalvopainikkeiden vieressä on vastaavat merkinnät näytössä. Nämä merkinnät vaihtelevat näytön tyypin mukaan. **MUTE ALARM (HÄLYTYKSEN VAIMENNUS)** – Mykistää aktiiviset hälytykset **FLOW CONTROL (VIRTAUKSEN SÄÄTÖ)** (tai **NEXT (SEURAAVA)**) – **FLOW CONTROL (VIRTAUKSEN SÄÄTÖ)** - Impella katetrin virtausnopeuden tai suoritustason asettaminen; **NEXT (SEURAAVA)** – siirtyy seuraavaan näyttöön **DISPLAY (NÄYTTÖ)** (tai **BACK (TAKAISIN)**) – **DISPLAY (NÄYTTÖ)** – Tuo näkyviin Näytä-valikon, josta voit katsella käyriä ja siirtyä muihin näyttöihin; **BACK (TAKAISIN)** – Palaa edelliseen näyttöön. **PURGE MENU (HUUHTELUVALIKKO)** (tai **EXIT (POISTU)**) – **PURGE MENU (HUUHTELUVALIKKO)** – Avaa Purge System (Huuhtelujärjestelmä) -valikon, jossa voit vaihtaa huuhtelunesteen, -kasetin tai -järjestelmän, ilmata huuhtelujärjestelmän tai siirtyä vakiokokoonpanoon; **EXIT (POISTU)** – Poistuu toimenpiteestä. **MENU (VALIKKO) (tai CANCEL (PERUUTA))** – **MENU (VALIKKO)** – Tuo näyttöön ohjainasetuksiin, hälytyshistoriaan ja tapauksen käynnistämiseen liittyvän valikon; **CANCEL (PERUUTA)** – Poistuu valikosta.

	Näytön elementti	Kuvaus
8	**Sydämen minuuttitilavuus Sydänteho**	Sydämen teho, joka on laskettu diagnoosilaitteen alun perin syötetystä sydämen ulostulosta, näkyy paneelissa. Tässä paneelissa näkyy sydämen minuuttitilavuus, joka lasketaan syötetyn minuuttitilavuuden ja AO-sijaintisignaalin MAP-tietojen perusteella. **Huomautus:** nämä elementit näkyvät vain Impella CP with SmartAssist ja Impella 5.5 with SmartAssist katetreille.
9	**Huuhtelujärjestelmän alue**	Huuhtelujärjestelmän tiedot näkyvät virtausalueen oikealla puolella näytön alareunassa. Purge system (Huuhtelujärjestelmä) -palkki - vierittää vasemmalta oikealle, kun huuhtelujärjestelmä on toiminnassa. • Hidas vieritys edustaa normaalia huuhteluvirtausta. • Nopea vieritys edustaa boluksen virtausnopeutta ja esitäytön virtausnopeutta. Y-liittimen kuvake (Impella 2.5® ja Impella CP®) • Näkyy Purge system (Huuhtelujärjestelmä) -palkin yläpuolella, kun Impella System on konfiguroitu asetuskokoonpanon Y-liittimen avulla. Huuhteluvirtaus • Nykyinen huuhteluvirtaus näytetään millilitroina tunnissa huuhtelujärjestelmän valintakehyksen alapuolella, jos huuhteluvirtaus on tiedossa. • Ei näy, kun huuhtelujärjestelmä vakautuu, kun huuhtelukasettia ei ole tai kun toimenpide ei ole vielä alkanut. Huuhtelupaine • Nykyinen huuhtelupaine (katetrin kautta moottoriin syötetyn huuhtelunesteen paine) näkyy millilitroina huuhteluvirtauksen alapuolella.
	Huomautus: Huuhtelujärjestelmän vakauttaminen	*Huuhtelujärjestelmä on vakautettava tapauksen käynnistymisen, huuhtelutoimenpiteen tai huuhteluhälytyksen selvityksen jälkeen. Tänä aikana järjestelmän tietojen poistaminen näytöstä voi kestää jopa kolme minuuttia.*
10	**Virtausalue**	Tiedot Impella katetrin virtauksesta näkyvät näytön vasemmassa alakulmassa. Max/Min • Max/Min näyttää virtausnopeuden alueen. Nykyinen virtausnopeus • Katetrin keskimääräinen virtaus litroina minuutissa (l/min) - numerot näkyvät *valkoisena*, jos katetrin sijainti on oikea, ja keltaisena, jos katetrin sijainti on väärä tai tuntematon. • Jos järjestelmä ei pysty laskemaan virtausta, näyttöön tulee keltainen kolmiovaroituskuvake ja viesti "Flow Calculation Disabled" (Virtauksen laskenta pois käytöstä). Katetrin käyttökuvake • Pyöreän katetrin käyttökuvake pyörii, kun Impella katetri on käynnissä.
11	**Näytön keskialue**	Aloitusnäytön keskialueella näkyy sydänsymboli ja Impella katetrin sijaintiviesti. Sydänsymboli näkyy aloitusnäytön keskellä. • Antaa visuaalisen kuvan Impella katetrin nykyisestä sijainnista. • Sydämen päälle ilmestyy läpikuultava keltainen ?-merkki, kun ohjain ei pysty määrittämään katetrin sijainti, sijainti on väärä tai kun sijainninvalvonta on keskeytetty tai poistettu käytöstä. Impella katetrin sijaintiviesti näkyy sydänkuvakkeen vasemmalla puolella. • Viestissä lukee vihreällä "Impella Position OK" (Impella katetrin sijainti OK), kun katetrin sijainti on oikea • Viestissä lukee keltaisella "Impella Position Unknown" (Impella katetrin sijainti tuntematon), kun katetrin sijainti on tuntematon. • Viestissä lukee keltaisella "Impella Position in Ventricle" (Impella kammiossa), kun katetri on kammiossa. • Viestissä lukee keltaisella "Impella Position in Aorta (Impella aortassa), kun katetri on aortassa. • Viestissä lukee keltaisella "Impella Position Wrong" (Impella väärässä sijainnissa), kun katetrin sijainti on virheellinen. • Viestissä lukee keltaisella "Placement Monitoring Suspended" (Sijainnin valvonta keskeytetty), kun anturissa on vika. • Viestissä näkyy keltaisella "Placement Monitoring Disabled" (Sijainnin valvonta pois käytöstä), kun poistat sijainnin valvonnan käytöstä valikon avulla. • "Placement Signal Low" (Asetussignaali matala) näkyy keltaisena, kun Ao-diastolinen sijaintisignaali on matala, Ao-sijaintisignaalin minimiarvo on alle 30 mmHg Impella CP with SmartAssist katetrissa ja 26 mmHg Impella 5.5 with SmartAssist katetrissa. • "Placement Monitoring Not Available" (Sijainnin valvonta ei käytettävissä) näkyy keltaisena, kun Impella CP with SmartAssist tai Impella 5.5 with SmartAssist on käytössä ei-optisessa Automated Impella Controller ohjaimessa.

SIJAINTINÄYTTÖ

Sijaintinäytössä näkyvät järjestelmän reaaliaikaiset käyttötiedot. Näytössä näkyvät sijaintisignaali ja moottorin virran aaltomuodot sekä kunkin aaltomuodon maksimi-, minimi- ja keskiarvot näytön keskiosassa. Siirry sijaintinäyttöön **DISPLAY (NÄYTTÖ)** -kalvopainikkeella.

Ao- ja LV -sijaintisignaalin aaltomuodot

Sijaintisignaalin aaltomuoto näyttää painemittauksen, jonka avulla voidaan määrittää katetrin avoimen painealueen (Impella 2.5 ja Impella CP), kuituoptisen anturin (Impella CP with SmartAssist ja Impella 5.5 with SmartAssist) tai paine-eroanturin (Impella 5.0 ja Impella LD) sijainti aorttaläpän suhteen. Sijaintisignaalia käytetään tarkistamaan, onko Impella katetri aortassa vai kammiossa, arvioimalla nykyinen paineaaltomuoto aortta- tai kammioaaltomuodoksi (Impella 2.5®, Impella CP®, Impella CP with SmartAssist ja Impella 5.5 with SmartAssist) tai arvioimalla paine-ero pulssimaiseksi tai lankamaiseksi (Impella 5.0® ja Impella LD®). Tätä sijoitussignaalia kutsutaan Ao-sijoittelusignaaliksi Impella CP with SmartAssist ja Impella 5.5 with SmartAssist, jotta voidaan erottaa jäljempänä kuvattu LV-sijoittelusignaali. Sijaintisignaalin aaltomuodon asteikko näkyy aaltomuodon vasemmalla puolella. Oletusasteikko on 0–160 mmHg (Impella 2.5, Impella CP, Impella CP with SmartAssist ja Impella 5.5 with SmartAssist) tai –20–60 mmHg (Impella 5.0 ja Impella LD). Järjestelmissä Impella 2.5, Impella CP, Impella CP with SmartAssist ja Impella 5.5. with SmartAssist sitä voidaan säätää 20 mmHg:n askelin siten, että yläraja on vähintään 100 mmHg ja enintään 240 mmHg. Malleissa Impella 5.0 ja Impella LD suurin näyttöalue on -60–100 mmHg.

Vasemman kammion sijaintisignaalin aaltomuoto näyttää lasketun aaltomuodon, joka on hyödyllinen Impella sydänpumpun hallinnassa. Vasemman kammion sijoittelusignaali näkyy automaattisesti käytettäessä P-4:ää tai suurempaa, mukaan lukien automaattitila. Aaltomuoto ja siihen liittyvät arvot poistetaan käytöstä P-3:ssa ja sitä pienemmillä. Kun arvot on poistettu käytöstä, niiden sijaan näkyy viivat. Vasemman kammion aaltomuoto voidaan poistaa tilapäisesti käytöstä painamalla **DISPLAY (NÄYTTÖ)**-painiketta ja valitsemalla Disable LV Signal (Poista vasemman kammion signaali käytöstä). Aaltomuoto voidaan ottaa uudelleen käyttöön samalla menettelyllä. Vasemman kammion sijaintisignaali on käytettävissä vain Impella CP with SmartAssist ja Impella 5.5 with SmartAssist katetreilla.

Aaltomuotojen oikealla puolella on näyttö, joka merkitsee aaltomuodon, antaa mittayksiköt ja näyttää vastaanotettujen näytteiden enimmäis- ja vähimmäisarvot sekä keskiarvon. Ikkunan alaosassa on aika-asteikko, jonka voit asettaa painamalla **DISPLAY (NÄYTTÖ)** -painiketta.

Huomautus: LV-sijoittelusignaali on tarkoitettu vain tiedoksi ja se on validoitava hyväksytyllä kliinisellä diagnostiikkalaitteella. Invasiivisen hemodynaamisen seurannan (PA-katetri) käyttöä suositellaan edelleen parhaaksi käytännöksi Impella pumppujen hallinnassa.

Moottorin virran aaltomuoto

Moottorin virta on Impella katetrin moottorin energiankulutuksen mittari. Energian saanti vaihtelee moottorin nopeuden ja kanyylin tulo- ja lähtöalueiden välisen paine-eron mukaan. Moottorin virta antaa tietoa katetrin sijainnista suhteessa aorttaläpään. Kun Impella katetri on sijoitettu oikein siten, että sisääntuloalue on kammiossa ja ulostuloalue aortassa, moottorin virta on sykkivä, koska sisääntulo- ja ulostuloalueiden välinen paine-ero muuttuu sydänjakson aikana. Kun tulo- ja lähtöalueet ovat samalla puolella aorttaläppää, moottorin virta vaimenee tai tasaantuu, koska tulo- ja ulostuloalueiden välillä on vain vähän tai ei lainkaan paine-eroa.

Moottorin virran aaltomuodon asteikko näkyy aaltomuodon vasemmalla puolella. Oletusasteikko on 0–1 000 mA. Sitä voidaan säätää 100 mA:n välein Impella katetria varten. Ylä- ja alarajojen välillä on vähintään 200 mA:n ja enintään 1 000 mA:n ero.

Aaltomuodon oikealla puolella on näyttö, joka merkitsee aaltomuodon, antaa mittayksiköt ja näyttää vastaanotettujen näytteiden enimmäis- ja vähimmäisarvot sekä keskiarvon. Voit asettaa aika-asteikon ikkunan alareunassa painamalla **DISPLAY (NÄYTTÖ)** -kalvopainiketta.

HUUHTELUNÄYTTÖ

Huuhtelunäytössä näkyvät huuhtelujärjestelmän tiedot. Näytön keskialueella esitetään huuhteluvirtauksen nopeus ja paine ajan funktiona. Kaavioiden oikealla puolella näkyvät huuhteluvirtaus ja -paine. Siirry huuhtelunäyttöön **DISPLAY (NÄYTTÖ)** -kalvopainikkeella.

Huuhteluvirtaus

Huuhtelukasetin antama huuhteluvirtausnopeus näkyy millilitroina tunnissa. Huuhteluvirtauksen vakioasteikko (0–30 ml/h) näkyy huuhteluvirtaustietojen vasemmalla puolella. Asteikon enimmäisarvoa voidaan säätää arvosta 20 ml/h arvoon 200 ml/h 10 ml/h olevilla askeleilla.

Kaavion oikealla puolella on näyttö, josta selviävät kaavion nimi ja viimeisin arvopäivitys. Voit asettaa aika-asteikon ikkunan alareunassa painamalla **DISPLAY (NÄYTTÖ)** -kalvopainiketta.

Huuhteluvirtauksen muutosilmoitus voidaan ottaa käyttöön, kun huuhteluvirtaus kasvaa tai laskee 2,5 ml/h. Viesti on tarkoitettu helpottamaan potilaan hoitoa varoittamalla lääkäriä glukoosi- ja hepariini-infuusionopeuksien muutoksista huuhtelunesteen läpi. Hälytys poistuu, kun painat **MUTE ALARM (HÄLYTYKSEN VAIMENNUS)** -painiketta. Tämä hälytys on oletusarvoisesti poissa käytöstä. Voit ottaa hälytyksen käyttöön painamalla **MENU (VALIKKO)**, valitsemalla Settings/Service (Asetukset/Palvelut) ja valitsemalla **Enable Purge Flow Change notification (Ota huuhteluvirtauksen muutosilmoitus käyttöön)**.

Huuhtelupaine

Automated Impella Controller säätelee huuhtelupainetta eli katetrin kautta moottoriin syötetyn huuhtelunesteen painetta. Huuhtelukasetin antama huuhteluvirtausnopeus näkyy millilitroina tunnissa. Huuhteluvirtauksen vakioasteikko (0–30 ml/h) näkyy huuhteluvirtaustietojen vasemmalla puolella. Asteikon enimmäisarvoa voidaan säätää 100 mmHg:n ja 2 000 mmHg:n välillä 100 mmHg:n välein. Järjestelmän huuhtelupaine asetetaan ihanteelliseen paineeseen välillä 300–1 100 mmHg, ja huuhteluvirtaukset ovat 2–30 ml/h. Jos huuhtelupaine laskee alle 300 mmHg:n tai yli 1 100 mmHg:n, näyttöön tulee hälytys.

Kaavion oikealla puolella on näyttö, josta selviävät kaavion nimi ja viimeisin arvopäivitys. Voit asettaa aika-asteikon ikkunan alareunassa painamalla **DISPLAY (NÄYTTÖ)** -kalvopainiketta.

INFUUSIOHISTORIANÄYTTÖ

Infuusiohistorian näytössä näkyvät infuusiomäärä sekä tuntikohtainen hepariinin ja glukoosin määrä. Nykyinen ajanjakso näkyy luettelon yläosassa. Siirry infuusiohistorianäyttöön **DISPLAY (NÄYTTÖ)** -kalvopainikkeella.

LVEDP/CO-TRENDINÄYTTÖ

LVEDP/CO-trendinäyttö näyttää trendit Mean Ao (Keskimääräinen Ao), LVEDP (LVEDP), Cardiac Output (CO) (Sydämen minuuttitilavuus CO), Native Cardiac Output (NCO) (Natiivi sydämen minuuttitilavuus NCO) ja Impella Flow (Impella virtaus) Näytön keskellä olevalla näyttöalueella mittarit piirretään ajan funktiona. Nykyiset arvot näkyvät kaavioiden oikealla puolella. Negatiivista LVEDP-arvoa ei näytetä.

Nämä trendit ovat vain tiedoksi, eikä niitä saa käyttää diagnostisiin tarkoituksiin. Tarkista kaikki näytettävät parametrit erikseen joko puhdistetulla tai hyväksytyllä diagnoosilaitteella. Älä käytä potilasvalvontaan.

Siirry trendinäyttöön **DISPLAY (NÄYTTÖ)** -kalvopainikkeella. Kun olet trendinäytössä, muuta aika-asteikkoa ja Y-asteikkoa **DISPLAY (NÄYTTÖ)** -kalvopainikkeella. Aikaskaalaa voidaan päivittää 15 minuutin, 1 tunnin, 8 tunnin tai 12 tunnin trendien tarkastelemiseksi.

LVEDP ei ole käytettävissä, ja siinä näkyy viivat imun aikana tai jos sijainti on aortassa. Sydämen minuuttitilavuus, natiivi sydämen minuuttitilavuus ja sydämen minuuttiteho eivät ole käytettävissä, ja niiden kohdalla näkyy viivat, kun sijoittelusignaalin alhainen tila havaitaan tai sijainti on aortassa tai kammiossa.

LVEDP-trendinäyttö on käytettävissä vain Impella CP with SmartAssist ja Impella 5.5 with SmartAssist katetreilla.

METRIIKAN TRENDIEN KÄYTTÄMINEN VIEROITUKSEEN

Kun käytät trendinäyttöä vieroitukseen, syötä uusi sydämen minuuttitilavuus joka kerta, kun P-tasoa muutetaan. Sydämen minuuttitilavuus tulee syöttää, kun uusi P-taso on vakaa. Tämä laskee CPO:n uudelleen uudella keskimääräisellä valtimopaineella ja sydämen minuuttitilavuudella."

MOBIILITOIMINTO

Litiumioniakut on ladattava 5 tuntia ennen järjestelmän käyttöä, jotta ne täyttävät 1 tunnnin toiminta-aikavaatimuksen. Muussa tapauksessa toiminta-aika lyhenee. Kun Automated Impella Controller on irrotettu pistorasiasta, se toimii vähintään 60 minuuttia täyteen ladatuilla akuilla.

Automated Impella Controller (AIC) ohjainta voidaan käyttää sisäisellä akkuvirralla, kun sitä ei ole liitetty verkkovirtaan.

1. Irrota AIC verkkovirrasta.
2. Ohjain antaa äänimerkin joka viides minuutti varoittaakseen, että se toimii akkuvirralla, ja näytön hälytysalueella näkyy valkoinen ilmoitus. Verkkovirtakuvakkeen päällä on punainen X-kirjain.
3. Kun ohjain on kytketty takaisin verkkovirtaan, valkoinen ilmoitus muuttuu harmaaksi ja akkukuvake muuttuu vihreäksi.

KULJETUS SAIRAALASSA

Impella System järjestelmällä hoidetut potilaat saattavat vaatia kuljetusta sairaalassa eri syistä. Kuljetus on turvallista ja helppoa potilaille, joita hoidetaan Impella katetreilla.

Sairaalan sisäisiä kuljetuksia koskevat näkökohdat:

- AIC ja Impella katetrit on suunniteltu toimimaan akkuvirralla vähintään tunnin ajan.
- Varmista, että ohjaimessa näkyvä akkukapasiteetti on 100 %.
- Jos kuljetusaika voi olla pidempi kuin 1 tunti, ota jatkojohto mukaan tai varmista, että voit kytkeä ohjaimen verkkovirtaan, kun saavut määränpäähäsi.
- Kun pyörität AIC-vaunua kynnyksen yli, tartu lujasti vaunun kahvaan ja vedä se kynnyksen yli.
- Kiinnitä huomiota kaikkiin järjestelmän osiin ja liitäntöihin, kun pyörität AIC-vaunua kynnysten yli ja hissin ovien läpi.
- Älä rasita ohjaimen ja Impella katetrin välistä liitäntäkaapelia.

KULJETUS SAIRAALOIDEN VÄLILLÄ

Automated Impella Controller (AIC) voi kuljetuksen aikana altistua voimakkaammalle sähkömagneettiselle häiriölle kuin sairaalassa. Voimakas sähkömagneettinen häiriö voi saada AIC:n näyttämään sellaisia kalvonäppäinvalikkojen valintoja, joita käyttäjä ei ole valinnut. Käyttäjien on oltava tietoisia siitä, että käyttöparametrien asetukset eivät tällöin muutu. Käyttäjän toimenpiteitä ei tarvita. Tarkkaile Impella katetrin virtausta ja potilaan hemodynamiikka normaalin toiminnan varmistamiseksi. AIC:n toiminta palaa normaaliksi, kun se ei enää altistu häiriölle.

Potilaskuljetuksen ohjeet

AIC on hyväksytty terveydenhuollon ammattilaisten turvalliseen käyttöön Impella System järjestelmällä hoidettavien potilaiden kuljetuksen helpottamiseksi hoitolaitoksesta toiseen. Jotta voit käyttää järjestelmää kuljetuksen aikana, sinun on ymmärrettävä tämän oppaan ohjeet ja noudatettava niitä. Kuljetusryhmässä on oltava AIC:n ja Impella katetrin käyttöön täysin koulutetut henkilöt.

Potilaat asetetaan AIC:hen verenkierron tukihoitoa varten Impella katetrin käyttötarkoituksen mukaisiksi jaksoiksi. Jos potilas tarvitsee tänä aikana lisäresursseja ja erikoisryhmiä toisessa paikassa (esim. suuremmassa laitoksessa, kuten siirrännäiskes kuksessa), potilas voidaan siirtää turvallisesti tällaiseen paikkaan AIC:n avulla.

Potilaan hemodynaamisen tilan säilyttäminen optimaalisena ja Impella katetrin oikea sijainti ovat kaksi keskeistä tekijää Impella System järjestelmällä hoidettavien potilaiden hallinnassa kuljetuksen aikana. Olisi pyrittävä poistamaan tai minimoimaan kaikki kuljetukseen liittyvät näkökohdat, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti näihin tekijöihin.

AIC on suunniteltu toimimaan 60 minuuttia akkuvirralla. Kuljetustiimien tulee ottaa tämä huomioon kuljetusta suunniteltaessa. Jos kokonaiskuljetusajaksi odotetaan yli 60 minuuttia, jonka aikana järjestelmä irrotetaan verkkovirrasta, on käytettävä ajoneuvoa, jossa on sisäänrakennettu tasavirta-vaihtovirtamuunnin.

Tärkeitä kuljetuksia koskevia huomioita

1. Suunnittelu on ratkaisevan tärkeää onnistumisen kannalta. Abiomedin edustajat voivat auttaa liikenteen suunnittelussa. Heihin voi ottaa yhteyttä 24 tuntia vuorokaudessa Abiomed 24 tunnin puhelinlinjalla (katso takakansi).
2. Automated Impella Controller on ladattava täyteen ennen kuljetusta. Pidä Automated Impella Controller kytkettynä verkkovirtaan (tai vaihtovirtamuuntimeen) aina kun mahdollista.
3. Älä rasita ohjaimen ja Impella katetrin välistä liitäntäkaapelia. Kireys voi siirtää katetrin pois oikeasta kohdasta ja vaarantaa potilaan hoidon.
4. Tarkkaile huuhtelupaineita huolellisesti korkeusmuutosten aikana.
5. Ohjain on sijoitettava siten, että näytön ja kalvopainikkeiden käyttäminen on helppoa, jotta hälytykset näkyvät ja tarvittavat muutokset voidaan tehdä.
6. Pidä ACT:t 160-180 sekunnissa tai potilaasta vastaavan lääkärin suosittelemalla tasolla.

VALMISTELU KÄYTTÖÖN LENNOLLA – OTA LENTOTILA KÄYTTÖÖN

Lentotila on käytettävissä lentoliikenneohjelmistossa. Kun Flight Mode (Lentotila) -toiminto on käytössä, se poistaa käytöstä huuhtelukasetin RFID-lähettimen, jotta ohjain ei havaitse huuhtelukasettia. Jos huuhtelujärjestelmän hälytykset laukeavat kuljetuksen aikana, kuljetusryhmän tulee ilmoittaa asiasta sairaalan johtajalle saapumisen yhteydessä.

Kun valmistaudut käyttämään järjestelmää lennon aikana, valitse > Enable Flight Mode (Ota lentotila käyttöön). Kun lentotila on käytössä, näyttöön tulee valkoinen hälytys (katso alla oleva kuva). Lentokuljetuksen aikana tarvitaan maadoituskaapeli ohjaimen liittämiseksi maattoon. Sairaala vastaa maadoituskaapelin hankkimisesta.

Kun kuljetus on ohi, valitse > Disable Flight Mode (Poista lentotila käytöstä).

LENTOTILAN OTTAMINEN KÄYTTÖÖN

Valitse: > **Menu (Valikko)** > Settings/Service (Asetukset/Huolto) > **Enable Flight Mode (Ota lentotila käyttöön)**.
Näytön yläreunaan ilmestyy valkoinen hälytys:



Kuva 4. Flight Mode Enabled (Lentotila käytössä) -hälytys

Liitä ohjain maahan ja aseta Impella Connect (**Flight mode) Lentotilaan**, jos varusteena. Saapuessasi sinua kehotetaan poistamaan *lentotila käytöstä*.

Huomautus: AIC ei tunnista huuhtelukasettia lentotilassa.
Tämän vuoksi on olemassa erityisiä huuhtelujärjestelmän hälytyksiä, jotka ohjaavat sinua ilmoittamaan potilaita vastaanottavalle ryhmälle. Ryhmän osoitetoiminnot kannattaa ottaa käyttöön, kun lentotila on poistettu käytöstä.

LENTOTILAN POISTAMINEN KÄYTÖSTÄ

Valitse: > **Menu (Valikko)** > **Disable Flight Mode (Poista lentotila käytöstä)**.
Päivitetyn ohjelmiston avulla käyttäjä voi poistaa käytöstä huuhtelukasetin tunnistuksen (RF-ID) turvallisen lentokuljetuksen mahdollistamiseksi.

DEFIBRILLAATIO

ÄLÄ kosketa Impella katetria, kaapeleita tai Automated Impella Controller ohjainta defibrilloinnin aikana.

Jos Impella System hoidon aikana tarvitaan hätädefibrillaatiota, on noudatettava yleisiä turvallisuusohjeita. Sähköiskuvaaran välttämiseksi hoitajien tulee olla varovaisia defibrillaation aikana ja varmistaa, etteivät he kosketa Impella katetria, kaapeleita tai ohjainta.

EKG-HÄIRIÖT

Automated Impella Controller ohjaimen käyttäminen voi aiheuttaa häiriöitä EKG-signaaleihin. Tarkista elektrodin pehmusteet ja johdot kunnollisen kiinnityksen ja kosketuksen varalta. Jos häiriö jatkuu, ota käyttöön 50/100 Hz:n kaistanpoistosuodatin tai 60/120 Hz:n kaistanpoistosuodatin (tunnetaan myös nimellä lovisuodatin) EKG-laitteessa. Suodattimen taajuus perustuu sen maan vaihtovirtataajuuteen, jossa laitetta käytetään. Jos EKG-laitteessa ei ole asianmukaisia suodattimia, irrota Automated Impella Controller väliaikaisesti verkkovirrasta, jotta saat häiriöttömän signaalin. Tarkkaile akun tilaa, kun käytät Automated Impella Controller ohjainta akkuvirralla.

LATEKSI

AIC:n valmistukseen ei ole käytetty luonnonkumilateksia eikä luonnonkumilateksin synteettisiä johdannaisia.

Akkuvirtaa koskeva huomautus

Jos Automated Impella Controller ohjaimen annetaan purkautua kokonaan ja järjestelmä sammuu akun heikon varauksen vuoksi, ohjaimen on latauduttava pitkään, ennen kuin se käynnistyy uudelleen.

HÄLYTYSTEN YLEISKATSAUS

Automated Impella Controller valvoo eri toimintoja ja määrittää, ovatko tietyt toimintaparametrit odotettujen rajojen sisällä. Kun parametri menee määritettyjen rajojen ulkopuolelle, Automated Impella Controller antaa hälytysäänen, joka näkyy ohjaimen etuosassa olevassa näytössä. Hälytysääni ilmaisee hälytyksen vakavuuden. Näytön hälytysviesti on värikoodattu vakavuuden vuoksi, ja siinä on tietoja hälytyksen syystä ja hälytyksen ratkaisemisesta. Jos hälytyksen mykistyksen jälkeen tapahtuu toinen hälytys, se näkyy, mutta kuuluu vain, jos se on tärkeämpi kuin mykistetty hälytys.

HÄLYTYSTASOT

Hälytykset on jaettu kolmeen vakavuustasoon:
• **Kriittinen** (punainen) • **Vakava** (keltainen) • **Neuvonta** (valkoinen)

Luokka	Kuvaus	Äänimerkki*	Visuaalinen ilmaisin
Neuvonta	Ilmoitus	1 piippaus 5 minuutin välein	Hälytyksen otsikko valkoisella taustalla
Vakava	Epänormaali tilanne. Tarvitaan ripeitä toimia.	3 äänimerkkiä 15 sekunnin välein	Hälytyksen otsikko keltaisella taustalla
Kriittinen	Erittäin tärkeä. Tarvitaan välittömiä toimia.	10 äänimerkkiä 6,7 sekunnin välein	Hälytyksen otsikko punaisella taustalla

*** Äänimerkkien äänenpaine on > 67 dBA**

Hälytyksen viive

Joidenkin AIC-hälytysten kohdalla lauenneen tapahtuman ja hälytyksen äänimerkin ja visuaalisen näytön sekä varoituksen näytön välillä on lyhyt viive. Katso alla oleva Alarm Delay Information (Hälytysviivetiedot) -taulukko.

Alarm Delay Information (Hälytysviivetiedot)	
Impella Defective (Impella viallinen)	8 sekunnin viive
Impella Position Wrong (Impella väärässä sijainnissa)	11 ± 5 sekunnin viive
Controller Error (Ohjainvirhe)	12 ± 3 sekunnin viive
Emergency Shutdown Imminent (Välitön hätäsammutus)	15 ± 1 sekunnin viive
Battery Failure (Akun toimintahäiriö)	28 ± 8 sekunnin viive
Controller Failure (Ohjaimen toimintahäiriö)	38 ± 8 sekunnin viive
Battery Comm. Failure (Akkuyhteysvirhe)	40 ± 10 sekunnin viive
Purge System Blocked (Huuhtelujärjestelmä tukossa)	75 ± 45 sekunnin viive

Hälytysnäyttö

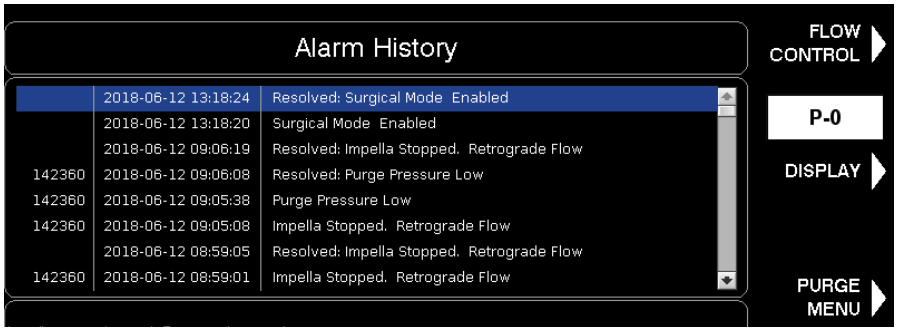
Hälytysikkuna sijaitsee näyttöruudun vasemmassa yläkulmassa AIC:n etuosassa. Hälytykset luetellaan prioriteettijärjestyksessä, ylimpänä on korkeimman prioriteetin hälytys. Kerrallaan voi näkyä enintään kolme hälytystä. Korkeimman prioriteetin hälytyksen takana oleva värillinen tausta vaihtelee kyseisen värin kahden sävyn välillä. Hälytysotsikon oikealla puolella olevassa valkoisessa paneelissa on ohjeet hälytystilan selvittämiseksi. Ohjeita tulee noudattaa annetussa järjestyksessä.

Hälytyksen mykistystoiminto

Painamalla AIC:n näytön oikeassa yläkulmassa olevaa **MUTE ALARM (HÄLYTYKSEN VAIMENNUS)** -painiketta hälytysääni hiljenee kahdeksi minuutiksi (punaiset tai keltaiset hälytykset) tai viideksi minuutiksi (valkoiset neuvoa-antavat hälytykset). Kun hälytys hiljennetään, painikkeen vieressä oleva sana **MUTE ALARM (HÄLYTYKSEN VAIMENNUS)** korvataan mykistyshälytyksen ilmaisimella, joka on yliviivattu kellokuvake.

Hälytyshistorianäyttö

Hälytyshistoriaa voidaan käyttää **MENU (VALIKKO)** -valikon kautta. Tämä näyttö (kuva 5), sisältää lokin tapauksen aikana tapahtuneista hälytyksistä.
AIC ylläpitää pitkäaikaista lokia, joka tallennetaan AIC:n virran katkaisun tai sähkökatkon jälkeen, ja Abiomed-henkilöstö voi ladata nämä tiedot.



Kuva 5. Hälytyshistoria

Itsestään ratkeavat hälytykset

Äänimerkki sammuu, jos hälytystilanne on ratkaistu, ennen kuin painat **MUTE ALARM (HÄLYTYKSEN VAIMENNUS)** -painiketta. Viesti näkyy kuitenkin edelleen näytössä hälytysotsikko harmaalla taustalla 20 minuutin ajan tai kunnes painat **MUTE ALARM (HÄLYTYKSEN VAIMENNUS)** -painiketta. Näin voit tunnistaa hälytyksen.

HÄLYTYSVIESTIT - YHTEENVETO

Vakavuus	Hälytyksen otsikko	Toimenpide	Syy
Kriittiset hälytykset	**Air in Purge System (Ilmaa huuhtelujärjestelmässä)**	Huuhtelujärjestelmä on pysähtynyt. Paina Purge Menu (Huuhteluvalikko) -kalvonäppäintä ja valitse sitten De-air Purge System (Poista ilma huuhtelujärjestelmästä).	Huuhteluletkussa on ilmaa.
	Battery Critically Low (Akun varaus kriittisen alhainen)	Kytke ohjain verkkovirtaan.	Akun jäljellä oleva kapasiteetti on 15 %.
	Battery Failure (Akun toimintahäiriö)	1. Kytke ohjain verkkovirtaan. 2. Paina ohjaimen alapuolella olevaa kytkintä. 3. Vaihda varaohjaimeen.	Akkukatkaisin on kytketty pois päältä tai kytkimessä on toimintahäiriö.
	Battery Failure (Akun toimintahäiriö)	Kytke ohjain verkkovirtaan.	Yksi akuista on vioittunut.
	Battery Temperature High (Akun lämpötila korkea)	Vaihda varaohjaimeen.	Akun lämpötila on yli 60 °C.
	Complete Procedure (Suorita toimenpide loppuun)	1. Noudata näytön ohjeita tai 2. poistu toimenpiteestä.	Vakava Complete Procedure (Suorita toimenpide loppuun) -hälytys (keltainen, katso seuraava sivu) on aktiivinen, eikä käyttäjä ole vastannut 2 minuuttiin.
	Controller Failure (Ohjaimen toimintahäiriö)	Vaihda varaohjaimeen.	Ohjaimen elektroniikassa on ongelma.
	Controller Failure (Ohjaimen toimintahäiriö)	Huuhtelujärjestelmä on pysähtynyt. Vaihda varaohjaimeen.	Ohjain on havainnut huuhtelupaineanturin vian ja pysäyttänyt huuhtelujärjestelmän.
	Emergency Shutdown Imminent (Välitön hätäsammutus)	Vapauta ON/OFF-painike.	Virtakytkintä on painettu 15 sekunnin ajan, kun Impella on edelleen kytkettynä.
	Impella Disconnected (Impella irronnut)	1. Tarkista kaapeliliitäntä konsoliin. 2. Tarkista Impellan kaapeliliitäntä.	Käyttö Impella katetri irrotettuna.
	Impella Failure (Impella katetrin toimintahäiriö)	Vaihda Impella.	Impella katetrin moottorissa on ongelma.
	Impella Position In Aorta (Impella aortassa) *(Impella CP with SmartAssist ja Impella 5.5 with SmartAssist)*	1. Pienennä P-tasoa P-2:een, kunnes kuvantaminen on mahdollista. 2. Sijoita uudelleen kuvantamisen avulla. 3. Palaa halutulle P-tasolle ja vahvista asemointi kuvantamisen avulla.	Ohjain on havainnut, että Impella katetri on kokonaan aortassa.
	Impella Position In Ventricle (Impella kammiossa) (*Impella 2.5, Impella 5.0, Impella LD ja Impella CP)*	1. Pienennä P-tasoa P-2:een, kunnes kuvantaminen on mahdollista. 2. Sijoita uudelleen kuvantamisen avulla. 3. Palaa halutulle P-tasolle ja vahvista asemointi kuvantamisen avulla.	Ohjain on havainnut, että Impella katetri on kokonaan kammiossa.
	Impella Position In Ventricle (Impella kammiossa) *(Impella CP with SmartAssist ja Impella 5.5 with SmartAssist)*	1. Laske P-taso P-2:een. 2. Kun olet valmis uudelleenasetteluun, paina **MENU (VALIKKO)** -kalvonäppäintä ja valitse Reposition Guide (Uudelleenasetteluopas).	Ohjain on havainnut, että Impella katetri on kokonaan kammiossa.
	Impella Position Wrong (Impella väärässä sijainnissa) *(Impella 2.5, Impella CP, Impella 5.0 ja Impella LD)*	1. Pienennä P-tasoa P-2:een, kunnes kuvantaminen on mahdollista. 2. Sijoita uudelleen kuvantamisen avulla. 3. Palaa halutulle P-tasolle ja vahvista asemointi kuvantamisen avulla.	Ohjain on havainnut, että Impella katetri on väärässä kohdassa.
	Impella Stopped (Impella pysähtynyt)	1. Käynnistä Impella uudelleen. 2. Vaihda Impella kolmannen epäonnistuneen uudelleenkäynnistyksen jälkeen.	Impella katetrissa voi olla mekaaninen tai sähköinen ongelma.
	Impella Stopped (Impella pysähtynyt)	1. Vaihda valkoinen liitäntäkaapeli. 2. Vaihda varaohjaimeen. 3. Vaihda Impella katetri kolmannen epäonnistuneen uudelleenkäynnistyksen jälkeen.	Impella katetrissa voi olla mekaaninen tai sähköinen ongelma.
	Impella Stopped (Impella pysähtynyt) Controller Failure (Ohjaimen toimintahäiriö)	Katetrin uudelleenkäynnistys epäonnistui. Vaihda varaohjaimeen.	Ohjaimen elektroniikassa on ongelma.
	Impella Stopped (Impella pysähtynyt) Retrograde Flow (Retrogradinen virtaus)	Voit estää retrogradisen virtauksen käynnistämällä Impella katetrin uudelleen tai poistamalla pumpun kammiosta.	Impella katetri ei johda mahdollista retrogradista virtausta Impella katetrin läpi.

Hälytysviestit - jatkoa

Vakavuus	Hälytyksen otsikko	Toimenpide	Syy
Kriittiset hälytykset	**Impella Stopped (Impella pysäytetty) Motor Current High (Moottorin virta suuri)**	1. Käynnistä Impella uudelleen. 2. Vaihda Impella kolmannen epäonnistuneen uudelleenkäynnistyksen jälkeen.	Impella katetrin moottorissa on ongelma.
	Purge Disc Not Detected (Huuhtelulevyä ei havaita)	Aseta huuhtelulevy uudelleen.	Ohjain ei havaitse, että huuhtelulevy napsahtaa ohjaimen etuosaan.
	Purge Pressure High (Huuhtelupaine korkea)	1. Tarkista huuhtelujärjestelmän letkut taitteiden varalta. 2. Vähennä glukoosin pitoisuutta huuhteluliuoksessa.	Huuhtelupaine on ≥ 1100 mmHg ja huuhteluvirtaus < 2 ml/h.
	Purge Pressure Low (Huuhtelupaine matala)	1. Tarkista huuhtelujärjestelmän letkut vuotojen varalta. 2. Lisää glukoosin pitoisuutta huuhteluliuoksessa. 3. Paina Purge Menu (Huuhteluvalikko) -kalvonäppäintä ja valitse sitten Change Cassette and Bag (Vaihda kasetti ja pussi).	Huuhtelupaine on laskenut alle 300 mmHg:n ja huuhteluvirtaus on ≥ 30 ml/h vähintään 30 sekunnin ajan.
	Purge Pressure Low (Huuhtelupaine matala) *(Kun lentotila on käytössä)*	1. Tarkista huuhtelujärjestelmän letkut vuotojen varalta. 2. Kun saavut vastaanottavaan sairaalaan, ilmoita asiasta johtohenkilöille hälytystilan selvittämiseksi, kun lentotila on poistettu käytöstä.	Huuhtelupaine on laskenut alle 300 mmHg:n ja huuhteluvirtaus on ≥30 ml/h vähintään 30 sekunnin ajan.
	Purge System Blocked (Huuhtelujärjestelmä tukossa)	1. Tarkista huuhtelujärjestelmän letkut taitteiden tai tukosten varalta. 2. Vähennä glukoosin pitoisuutta huuhteluliuoksessa.	Huuhteluvirtaus on laskenut alle 1 ml:aan/h. Taittunut tai tukkeutunut huuhteluliitosletku. Impella katetrin luumen on taittunut tai tukkeutunut.
	Purge System Failure (Huuhtelujärjestelmän toimintahäiriö)	1. Vaihda huuhtelukasetti. Paina Purge Menu (Huuhteluvalikko) -kalvonäppäintä ja valitse sitten Change Cassette and Bag (Vaihda kasetti ja pussi). 2. Vaihda varaohjaimeen.	Huuhtelukasetissa tai huuhteluyksikön ohjaimessa on ongelma.
	Purge System Failure (Huuhtelujärjestelmän toimintahäiriö) *(Kun lentotila on käytössä)*	Kun saavut vastaanottavaan sairaalaan, ilmoita asiasta johtohenkilöille hälytystilan selvittämiseksi, kun lentotila on poistettu käytöstä.	Huuhtelukasetissa tai huuhteluyksikön ohjaimessa on ongelma.
	Purge System Open (Huuhtelujärjestelmä auki)	1. Tarkista huuhtelujärjestelmän letkut avoimien liitäntöjen tai vuotojen varalta. 2. Paina Purge Menu (Huuhteluvalikko) -kalvonäppäintä ja valitse sitten Change Cassette and Bag.	Huuhtelupaine on laskenut alle 100 mmHg:n vähintään 20 sekunnin ajan.
	Purge System Open (Huuhtelujärjestelmä auki) *(Kun lentotila on käytössä)*	1. Tarkista huuhtelujärjestelmän letkut avoimien liitäntöjen tai vuotojen varalta. 2. Kun saavut vastaanottavaan sairaalaan, ilmoita asiasta johtohenkilöille hälytystilan selvittämiseksi, kun lentotila on poistettu käytöstä.	Huuhtelupaine on laskenut alle 100 mmHg:n vähintään 20 sekunnin ajan.
	Retrograde Flow (Retrogradinen virtaus)	Tarkista, onko kuormituksen jälkeinen paine korkea.	Retrogradinen virtaus havaittu suurella moottorin nopeudella.
Vakavat hälytykset	**Battery Comm. Failure (Akkuyhteysvirhe)**	Kytke ohjain verkkovirtaan.	Yhteys akkuun katkeaa.
	Battery Level Low (Akun varaus alhainen)	Kytke ohjain verkkovirtaan.	Akun jäljellä oleva kapasiteetti on 50 %.
	Battery Temperature High (Akun lämpötila korkea)	1. Tarkista, onko säätimessä tukkeutuneita ilma-aukkoja. 2. Vaihda varaohjaimeen.	Akun lämpötila on yli 50 °C ja enintään 60 °C.
	Complete Procedure (Suorita toimenpide loppuun)	1. Noudata näytön ohjeita tai 2. poistu toimenpiteestä	Käyttäjä ei ole reagoinut poisto- tai huuhtelutoimintonäyttöön yli minuuttiin tai siirtymiseen vakiokokoonpanonäyttöön yli viiteen minuuttiin.
	Controller Error (Ohjainvirhe)	Vaihda varaohjaimeen.	Ohjaimen elektroniikassa on ongelma.
	Defective Purge Cassette (Viallinen huuhtelukasetti)	Vaihda huuhtelukasetti. Paina Purge Menu (Huuhteluvalikko) -kalvonäppäintä ja valitse sitten Change Cassette and Bag (Vaihda kasetti ja pussi).	Huuhtelukasettilaitteessa on ongelma.
	Impella Catheter Not Supported (Impella katetria ei tueta)	1. Vaihda Impella tuettuun katetriin. 2. Ota yhteys Abiomed-huoltoon Impella Controller -ohjaimen päivittämiseksi.	Impella katetria ei tueta nykyisessä ohjainohjelmiston ja/tai -laitteiston versiossa.
	Impella Defective (Impella viallinen)	Älä käytä Impellaa. Vaihda Impella.	Impella katetrin elektroniikassa on ongelma.

Hälytysviestit, jatkoa

Vakavuus	Hälytyksen otsikko	Toimenpide	Syy
Vakavat hälytykset	**Impella Flow Low (Impella katetrin virtaus alhainen)**	1. Tarkista imu. 2. Tarkista, onko kuormituksen jälkeinen paine korkea.	Kun automaattinen tila on käytössä, keskimääräinen virtaus on: • <1,0 l/min Impella 2.5:lle • <2,5 l/min for Impella CP:lle tai Impella CP with SmartAssistille yli 10 sekunnin ajan.
	Impella Outflow Blocked (Impella katetrin ulostulovirtaus tukossa)	1. Vahvista Impella katetrin sijainti kuvantamisen avulla. 2. Vedä Impella katetria takaisin 2 cm.	Virtaus Impella katetrin ulostuloalueelle on estynyt.
	Impella Position Wrong (Impella väärässä sijainnissa)	1. Vahvista Impella katetrin sijainti kuvantamisen avulla. 2. Vedä Impella katetria takaisin 2 cm.	Ohjain on havainnut, että Impella katetri on väärässä kohdassa ja että ulostuloalue on liian lähellä aorttaläppää.
	Impella Stopped (Impella pysähtynyt) Controller Failure (Ohjaimen toimintahäiriö)	Yritetään käynnistää katetri uudelleen. Etsi varaohjain.	Impella katetri on pysähtynyt ja ohjain yrittää käynnistää katetrin automaattisesti uudelleen.
	Placement Signal Low (Sijaintisignaali heikko) *(Impella CP with SmartAssist ja Impella 5.5 with SmartAssist)*	Ao-diastolinen sijaintisignaali on matala, arvioi sydämen toiminta. Vahvista Impella katetrin sijainti kuvantamisen avulla. Sijoita tarvittaessa uudelleen	Impella CP with SmartAssist: Ao-sijaintisignaalin minimiarvo on alle 30 mmHg, ja moottorin virta on sykkivä. Impella 5.5 with SmartAssist: Ao-sijaintisignaalin minimiarvo on alle 26 mmHg, ja moottorin virta on sykkivä.
	Placement Signal Not Reliable (Sijaintisignaali ei luotettava) *(Impella 2.5, Impella CP, Impella 5.5 with SmartAssist ja Impella CP with SmartAssist)*	Sijainninvalvonta ja imu keskeytetään. 1. Tarkkaile potilaan hemodynamiikkaa. 2. Seuraa 'Impella katetrin sijaintia kuvantamisen avulla. 3. Tarkista, onko potilaskaapelissa vääntymiä.	Impella katetrin anturisignaalissa on ongelma.
	Placement Signal Not Reliable (Sijaintisignaali ei luotettava) *(Impella 5.0 ja Impella LD)*	Sijainnin- ja imunvalvonta on keskeytetty. Virtauksen laskenta ei ole käytössä. Katso virtausarviot alla olevasta taulukosta.	Impella katetrin anturisignaalissa on ongelma.
	Placement Signal Not Reliable (Sijaintisignaali ei luotettava) *(Impella RP)*	Tarkkaile potilaan hemodynamiikkaa.	Impella katetrin anturisignaalissa on ongelma.
	Purge Volume Critically Low (Huuhtelumäärä kriittisen pieni)	1. Paina Purge Menu (Huuhteluvalikko) -kalvonäppäintä 2. valitse sitten Change Purge Fluid Bag (Vaihda nestepussi).	Huuhtelunestepussissa on 15 ml (5 % käynnistyspussin tilavuudesta) tai vähemmän jäljellä.
	Reinstall Software (Asenna ohjelmisto uudelleen)	Ohjelmiston asennus epäonnistui. Asenna ohjelmisto uudelleen.	Ohjelmiston asennus epäonnistui.
	Suction (Imu)	1. Pienennä P-tasoa. 2. Tarkista Impellan sijainti. 3. Tarkista täyttö- ja tilavuustila.	Imu havaitaan.
Neuvontahälytykset	**AC Power Disconnected (Verkkovirta katkaistu)**	Ohjain toimii akkuvirralla.	Verkkovirta katkaistiin.
	Adjust LV Signal (Säädä vasemman kammion signaalia) *(Impella CP with SmartAssist ja Impella 5.5 with SmartAssist)*	Paina **MENU (VALIKKO)** -kalvonäppäintä ja valitse sitten Adjust LV Signal (Säädä vasemman kammion signaalia).	Suositeltu säätö on käytettävissä ensimmäistä kertaa tai 24 tunnin kuluttua pumpun käytöstä.
	Audio Off (Ääni pois)	Seuraavan hälytyksen ääni on poistettu käytöstä. *<Hälytys mainitaan tässä>*	Käyttäjä on poistanut käytöstä jonkin seuraavan hälytyksen äänen: Placement Signal Not Reliable (Sijoitussignaali ei luotettava), Purge Pressure High (Huuhtelupaine korkea), Purge System Blocked (Huuhtelujärjestelmä tukossa), Suction (Imu), Placment Signal Low (Sijaintisignaali heikko) tai Placement Signal Lumen Blocked (Sijaintisignaalin luumen tukossa).
	Enter Cardiac Output (Anna sydämen minuuttitilavuus) *(Impella CP with SmartAssist ja Impella 5.5 with SmartAssist)*	Paina **MENU (VALIKKO)** -kalvonäppäintä ja valitse sitten Enter Cardiac Output.	Cardiac Output Sydämen minuuttitilavuus - ja Cardiac Power Output (Sydänteho) -arvojen aikakatkaisu.
	Flight Mode Enabled (Lentotila käytössä)	1. Kytke ohjausyksikkö maahan ilmakuljetuksen aikana. 2. Jos laitteessa on Impella Connect, ota lentotila käyttöön moduulissa. 3. Kun saavut vastaanottavaan sairaalaan, poista Lentotila käytöstä kohdasta **MENU (VALIKKO)**.	Lentotila on otettu käyttöön kuljetusta varten.

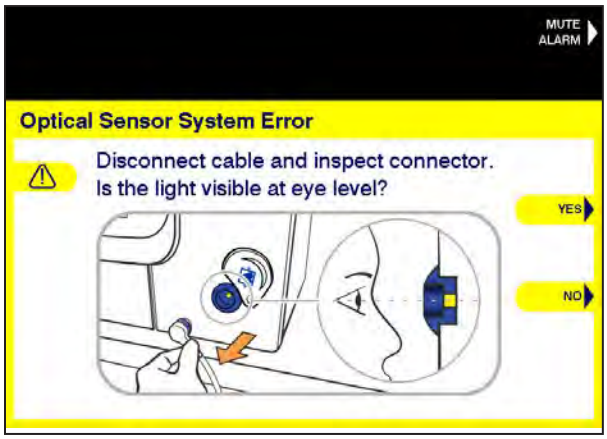
Hälytysviestit, jatkoa

Vakavuus	Hälytyksen otsikko	Toimenpide	Syy
Neuvontahälytykset	**Impella Flow Reduced (Impella katetrin virtaus heikentynyt)**	1. Pienennä P-tasoa. 2. Tarkista Impella katetrin sijainti. 3. Tarkista täyttö- ja tilavuustila.	Moottorin käyntinopeutta on alennettu imun vaikutuksesta.
	Impella Position Unknown (Impella katetrin sijainti tuntematon) *(Impella 2.5, Impella CP, Impella CP with SmartAssist ja Impella 5.5 with SmartAssist)*	Impella katetrin sijainti tuntematon heikon sykkivyyden vuoksi, sydämen toiminnan arviointi.	Impella katetrin sijaintia ei tiedetä heikon sykkivyyden vuoksi.
	Impella Position Unknown (Impella katetrin sijainti tuntematon) **(***Impella 2.5, Impella 5.0, Impella LD, Impella CP, Impella CP with SmartAssist, Impella 5.5 with SmartAssist)*	Vahvista Impella katetrin sijainti kuvantamisen avulla.	Algoritmi havaitsi Impella katetrin sijainnin tuntemattomana.
	Päivitä sydämen minuuttitilavuus	Suositellaan uuden sydämen minuuttitehon viitearvon syöttämistä. Paina MENU (Valikko) -painiketta ja valitse sitten Enter Cardiac Output (Anna sydämen minuuttitilavuus)	Impella on havainnut merkittävän muutoksen verisuonitilassa.
	Placement Signal Lumen Blocked (Sijaintisignaalin luumen tukossa) *(Impella 2.5 ja Impella CP)*	Sijainnin- ja imunvalvonta on keskeytetty. Aspiroi ruiskulla ja huuhtele.	Sijaintisignaalin sykkivyys on alhainen, ja sijaintisignaalin amplitudi on korkea (> 130 mmHg) 30 peräkkäisen sekunnin ajan.
	Preventing Retrograde Flow (Retrogradisen virtauksen estäminen)	Impella katetrin P-taso on noussut retrogradisen virtauksen estämiseksi. 1. Harkitse P-tavoitetason nostamista. 2. Jos haluat vieroitusta, poista takautuvan virtauksen ohjaus käytöstä **MENU (VALIKKO)** -kalvonäppäimellä.	Retrogradinen virtaus on havaittu, ja moottorin miniminopeutta on nostettu yli P-tavoitetason.
	Purge Cassette Incompatible (Yhteensopimaton huuhtelukasetti)	Ota yhteys Abiomed-huoltoon Impella Controller ohjaimen päivittämiseksi.	Yhteensopimaton huuhtelukasetin RFID-versio.
	Purge Flow Decreased (Huuhteluvirtaus laskenut)	Huuhteluvirtaus on laskenut vähintään 2,5 ml/h. Tämä on vain ilmoitus; toimenpiteitä ei tarvita.	Huuhteluvirtaus on laskenut ≥2,5 ml/h.
	Purge Flow Increased (Huuhteluvirtaus lisääntynyt)	Huuhteluvirtaus on lisääntynyt vähintään 2,5 ml/h. Tämä on vain ilmoitus; toimenpiteitä ei tarvita.	Huuhteluvirtaus on kasvanut ≥2,5 ml/h.
	Purge Volume Low (Huuhteluneste loppumassa)	1. Paina PURGE MENU (HUUHTELUVALIKKO) -kalvonäppäintä ja valitse Change Purge Fluid Bag (Vaihda huuhtelunestepussi). 2. Vaihda huuhteluneste ohjeiden mukaisesti.	Huuhtelunestepussissa on 30 ml (5 % käynnistyspussin tilavuudesta) tai vähemmän jäljellä.
	Placement Monitoring Disabled (Sijoittelun seuranta pois käytöstä)	Tarkkaile Impella sijaintia kuvantamisella tai ottamalla uudelleen käyttöön sijoittelun seuranta kohdasta MENU (Valikko) ja Settings/Service (Asetukset/Huolto).	Käyttäjä on poistanut sijoittelun seurannan käytöstä.
	Surgical Mode Enabled (Leikkaustila käytössä)	Impella pumppu pysähtynyt. Huuhtelujärjestelmä käynnissä. Impella Stopped (Impella pysähtynyt) -hälytys ei ole käytössä. Voit poistua tästä tilasta käynnistämällä Impella pumpun.	Leikkaustila on otettu käyttöön "Impella Stopped" -hälytyksen vaimentamiseksi tasolla P-0.
	Transfer to Standard Configuration (Siirry vakiokokoonpanoon) **(***Impella 2.5 ja Impella CP)*	Paina PURGE MENU (HUUHTELUVALIKKO) -kalvonäppäintä ja valitse Transfer to Standard Configuration (Siirry vakiokokoonpanoon).	Noudata ohjeita tai paina **MUTE ALARM (HÄLYTYKSEN VAIMENNUS)** -painiketta, jos haluat tyhjentää hälytyksen 30 minuutiksi.
	Optical Sensor Not Supported (Optista anturia ei tueta) *(Impella CP with SmartAssist ja Impella 5.5 with SmartAssist)*	Sijoittamisen ja imun valvonta ei ole käytettävissä. 1. Seuraa Impella katetrin sijaintia kuvantamisen avulla. 2. Vaihda sellaiseen ohjaimeen, joka tukee optista paineanturia.	Ohjainlaitteiston nykyinen versio ei tue optista tunnistinta. Pumppu toimii edelleen ilman sijoittamista tai imunvalvontaa.
	Unexpected Controller Shutdown (Ohjaimen odottamaton sammuminen)	Vaihda varaohjaimeen, jos tila jatkuu.	Ohjaimen odottamaton uudelleenkäynnistys laitteistovikojen vuoksi.

SUOMI

AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER WITH SMARTASSIST®

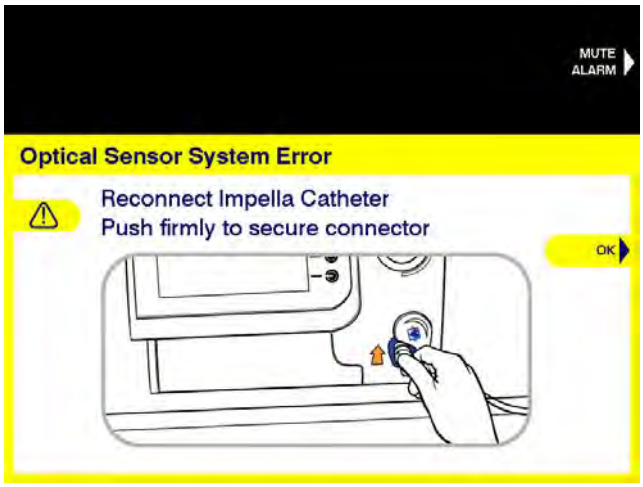
Automated Impella Controller with SmartAssist® käynnistää Impella katetrin tapauksen aloituksen yhteydessä. Kun Automated Impella Controller with SmartAssist havaitsee virheen katetrin kytkennässä, seuraavat Case Start -näytöt kehottavat suorittamaan korjaavia toimenpiteitä.



Korjaustoimenpide

VAIHE 1 - visuaalinen liittimen tarkastus
Jos SmartAssist System Error (SmartAssist-järjestelmän virhe) -näyttö tulee näkyviin Impella CP with SmartAssist tai Impella 5.5 with SmartAssist katetrien esitäytön aikana, noudata näytön ohjeita ja seuraavia ohjeita:

- Irrota valkoinen kaapeli ja tarkasta Automated Impella Controller ohjaimen liitin.
- Tarkasta valo silmämääräisesti silmien tasolla Automated Impella Controller ohjaimen näytön mukaisesti.
  (Huomautus: valo ei näy, jos se tarkastetaan kulmassa.)
- Jos et näe näkyvää valoa, valitse NO (EI) ja vaihda varaohjaimeen.
- Jos näet näkyvää valoa, valitse YES (KYLLÄ) ja jatka jäljempänä olevaan vaiheeseen 2.

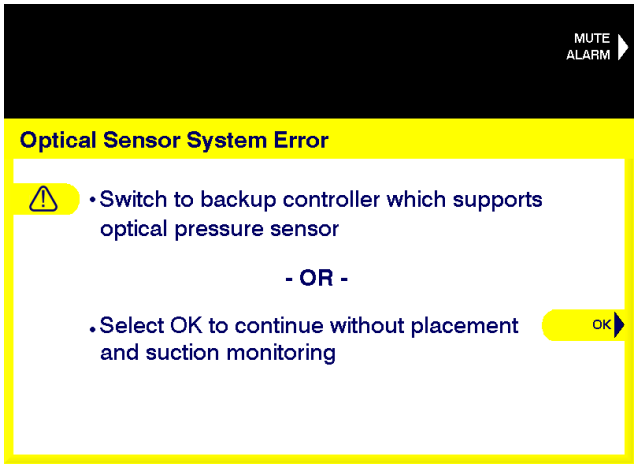


Korjaustoimenpide

VAIHE 2 - taitteiden silmämääräinen tarkastus
Jos valitsit vaiheessa 1 YES, noudata näytön ohjeita ja tutustu seuraaviin vaiheisiin:

- Tarkista, onko katetrissa ja kaapelissa taitteita.
- Puhdista liittimet näytön osoittamalla tavalla.
- Liitä valkoinen kaapeli uudelleen ja valitse **DONE (VALMIS)**.

Siirry vaiheeseen 3.

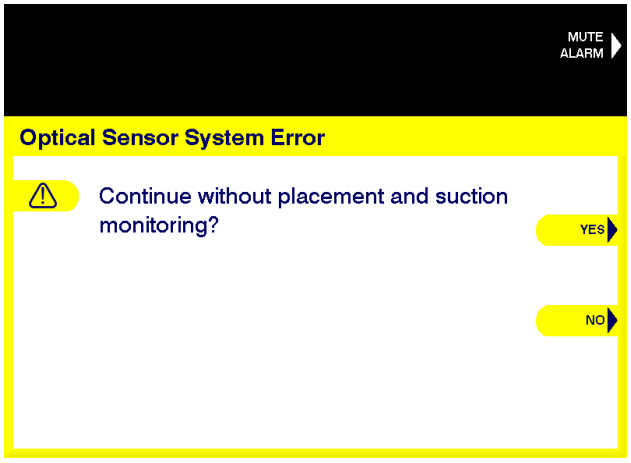


Korjaustoimenpide

VAIHE 3 - sijainninvalvonta ei ole käytettävissä
Kun olet valinnut vaiheessa 2 **DONE (VALMIS)** ja Automated Impella Controller havaitsee edelleen virheen, noudata näyttöön tulevia ohjeita ja toimi seuraavasti:

- Vaihda Impella katetri tai
- valitse **OK**, jos haluat jatkaa ilman sijoittamista ja imunvalvontaa (jatka vaiheeseen 4).

HUOM: jos päätät jatkaa ilman sijoittamista ja imun tarkkailua, Automated Impella Controller käyttää katetria normaalisti, mutta kaikki sijoittamisen ja imun tarkkailu poistetaan käytöstä koko tapauksen ajaksi.



Korjaustoimenpide

VAIHE 4 - vahvistusnäyttö
Jos valitsit OK vaiheessa 3, sinua pyydetään vahvistamaan valinta uudelleen, jotta voit jatkaa ilman sijainnin- ja imunvalvontaa. Noudata näyttöön tulevia ohjeita ja toimi seuraavasti:

- Valitse **YES (KYLLÄ)**, jos haluat jatkaa tapauksen aloitusta ilman sijoittamista ja imun valvontaa.
- Valitse **NO (EI)**, jolloin AIC kehottaa vaihtamaan Impella katetrin.

HUUHTELUKASETIN TOIMENPITEET

Impella katetrin huuhtelujärjestelmän ylläpidossa on kolme toimenpidettä:

- Vaihda kasetti ja pussi
- Vaihda huuhtelunesteen pussi
- Ilmaa huuhtelujärjestelmä

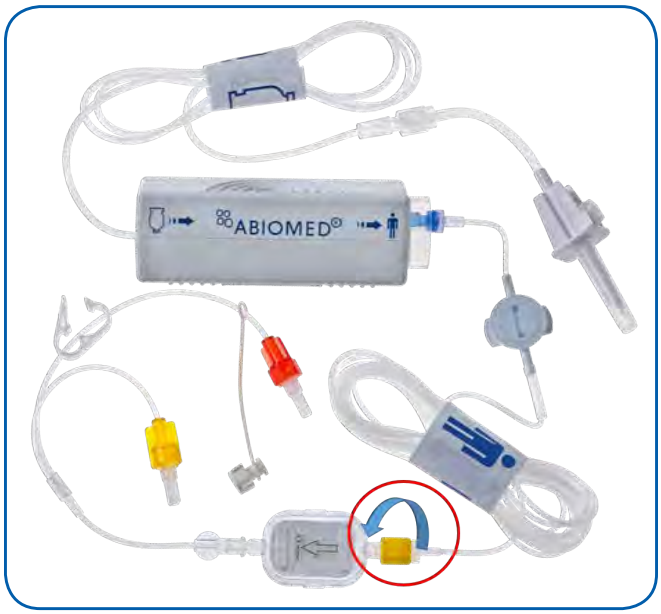
Jokainen toimenpide voidaan käynnistää **PURGE MENU (HUUHTELUVALIKKO)** -kalvopainikkeella. huuhtelukasetin toimenpiteet on kuvattu alla.

VAIHDA KASETTI JA PUSSI

Huuhtelukasetti on ehkä vaihdettava, jotta Impella järjestelmää voidaan käyttää laajemmin.

Vaihda sekä huuhtelukasetti että huuhteluneste seuraavasti:

1. Paina **PURGE MENU (HUUHTELUVALIKKO)** ja valitse valikosta Change Cassette & Bag (Vaihda kasetti ja pussi).
2. Aloita kasetin ja nesteen vaihto valitsemalla **START (KÄYNNISTÄ)**.



Kuva 6. Y-liittimen irrottaminen huuhtelukasetin letkusta

3. Kun ohjain kehottaa, irrota luer Impella katetrista.
   Huomautus huuhteluletkun liittämisestä katetriin:
   Jos mukana, irrota ja hävitä Y-liitin ja liitä huuhteluletkun keltainen luer suoraan Impella katetrin keltaiseen takaiskuventtiiliin.
4. Avaa huuhtelukasetin luukku painamalla konsolin vasemmalla puolella olevaa painiketta. Poista ja hävitä vanha kasetti ja huuhtelunestepussi.
5. Avaa uusi huuhtelukasetti. Puhkaise uusi huuhtelunestepussi uuden huuhtelukasetin letkulla. Jatka valitsemalla **NEXT (SEURAAVA)**.
6. Aseta uusi huuhtelukasetti ohjaimeen. Liu 'uta huuhtelulevy paikalleen ja vedä huuhteluletku huuhtelukasetin luukun aukon läpi, kun suljet luukun.
7. Varmista, että luer on irrotettu. Jatka huuhtelukasetin valmistelua painamalla **NEXT (SEURAAVA)**.
8. Päivitä huuhtelunesteen tiedot.
   a. Valitse näytössä näytettävät huuhtelunesteen oletusarvot valitsemalla **CONFIRM (VAHVISTA)**.
   b. Voit muuttaa huuhtelunesteen tietoja valitsemalla **EDIT (MUOKKAA)**. Tämän jälkeen voit siirtyä valinnoissa ja muokata arvoja kalvopainikkeilla. Viimeistele muokkaus valitsemalla **DONE (VALMIS)**.
9. Kun vaiheet 1–8 on suoritettu, liitä luer uudesta huuhtelukasetista Impella katetriin.

VAIHDA HUUHTELUNESTEEN PUSSI

Huomautus huuhteluliuospulloista:
Jos huuhteluliuosta toimitetaan pulloissa, avaa huuhtelunesteen piikissä oleva tuuletusaukko ja noudata samoja ohjeita kuin pusseissa.

Vaihda vain huuhteluneste seuraavasti.

1. Paina **PURGE MENU (HUUHTELUVALIKKO)** ja valitse Change Purge Fluid Bag (Vaihda huuhtelunestepussi).
2. Aloita huuhtelunesteen vaihto valitsemalla **START (KÄYNNISTÄ)**.
3. Kun ohjain niin kehottaa, poista vanha huuhtelupussi ja vaihda uusi huuhtelunestepussi. Siirry seuraavaan vaiheeseen valitsemalla **NEXT (SEURAAVA)**.
4. Päivitä huuhtelunesteen tiedot.
   a. Valitse näytössä näytettävät huuhtelunesteen oletusarvot valitsemalla **CONFIRM (VAHVISTA)**.
   b. Voit muuttaa huuhtelunesteen tietoja valitsemalla **EDIT (MUOKKAA)**. Tämän jälkeen voit siirtyä valinnoissa ja muokata arvoja kalvonäppäimillä. Viimeistele muokkaus valitsemalla **DONE (VALMIS)**.
5. Kun ohjain kehottaa, irrota luer Impella katetrista. Ohjain täyttää letkun automaattisesti, jolloin neste huuhtelee viimeisen pussin huuhtelukasetin letkusta.
   a. Voit ohittaa huuhtelun valitsemalla **SKIP PRIME (OHITA ESITÄYTTÖ)**.
   Huomautus:
   Ohjeet luerin irrottamiseksi ja letkun automaattista esitäyttöä varten ovat voimassa vain, jos käyttäjä on muuttanut huuhtelunesteen glukoosi- tai hepariinipitoisuuksia.
6. Kun ohjain niin kehottaa, liitä huuhtelukasetin keltainen luer Impella katetriin.
   Huomautus huuhtelukasettien esitäytöstä ja luerien irrotuksesta:
   *Järjestelmä kehottaa poistamaan luerit letkujen esitäyttöä ja huuhtelua varten vain, jos hepariini- tai glukoosipitoisuuksia on muutettu tai ilmaa havaittu. Voit valita vaihtoehdon **SKIP PRIME (OHITA ESITÄYTTÖ)** vain, jos ilmaa ei havaittu.*

ILMAA HUUHTELUJÄRJESTELMÄ

Ilmaa huuhtelujärjestelmä seuraavasti:

1. Paina **PURGE MENU (HUUHTELUVALIKKO)** ja valitse "De-Air Purge System" (Poista ilma huuhtelujärjestelmästä).
   Huomautus ilmausmenettelystä:
   Voit suorittaa ilmaustoimenpiteen glukoosipitoisuuden muuttamisen jälkeen lyhentääksesi aikaa, joka kuluu muutoksen tekemiseen.
2. Aloita ilmaus valitsemalla **START (KÄYNNISTÄ)**.
3. Varmista, että huuhtelunestepussi EI ole tyhjä tai nurinpäin ja että letku EI ole taittunut. Jatka valitsemalla **NEXT (SEURAAVA)**.
4. Irrota huuhteluletku Impella katetrista.
5. Varmista, että huuhteluletkussa ei ole ilmaa. Jos ilmaa on jäljellä, toista ilmanpoisto painamalla **BACK (TAKAISIN)**.
6. Liitä huuhteluletku Impella katetrin luer-liittimeen ilmaustoimenpiteen viimeistelemiseksi.

SUOMI

ILMAHÄLYTYS

Edellä mainittujen huuhtelujärjestelmien aikana ohjausyksikkö valvoo automaattisesti, onko järjestelmässä ilmaa. Jos järjestelmässä havaitaan ilmaa, ohjain antaa hälytyksen irrottaa luer kuvan 7 mukaisesti. Kun luer on irrotettu, ohjain irrottaa huuhtelujärjestelmän automaattisesti.



Kuva 7. Ilmahälytys

HUUHTELUJÄRJESTELMÄN VIANMÄÄRITYS

HUUHTELUPAINE MATALA

Huomautus poistopaineesta
Ihanteellinen huuhtelupaine on erilainen jokaisessa Impella katetrissa. Huuhtelupaine voi olla 300-1100 mmHg. Vaikka huuhtelupaine vaihtelee käytön aikana, Automated Impella Controller ylläpitää automaattisesti huuhtelupainetta hyväksyttävällä alueella kullekin Impella katetrille.

Suorita huuhtelujärjestelmän vianmääritys seuraavasti

1. Tarkista huuhtelujärjestelmä vuotojen varalta.
2. Jos vuotoja ei ole, vaihda huuhtelunesteeseen, jonka glukoosipitoisuus on suurempi. Avaa PURGE MENU (HUUHTELUVALIKKO) ja valitse Change Purge Fluid Bag (Vaihda huuhtelunestepussi). Noudata näytön ohjeita. (Katso "Huuhtelukasetin toimenpiteet" aiemmin tämän oppaan tässä osassa.)
3. Jos paine vakautuu, muita toimenpiteitä ei tarvita.
   Jos huuhtelupaine ei ole vakaa, jatka vaiheeseen 4.
4. Jos alhaisen huuhtelupaineen hälytys ei poistu yli 20 minuuttiin, kasetissa voi olla ongelma. Vaihda huuhtelukasetti. (Katso "Kasetin ja pussin vaihtaminen" -ohjeet aiemmin tässä osassa.)

POISTOPAINE KORKEA JA HUUHTELUJÄRJESTELMÄ TUKOSSA

Jos huuhtelupaine ylittää 1100 mmHg, Automated Impella Controller näyttää "Purge Pressure High" (Huuhtelupaine korkea) -hälytyksen. Jos huuhteluvirtaus pysähtyy kokonaan, ohjain näyttää "Purge System Blocked" (Huuhtelujärjestelmä tukossa) -hälytyksen.

Jos kyseessä on jompikumpi tapahtuma, toimi seuraavasti:

1. Tarkasta huuhtelujärjestelmä ja tarkista, onko Impella katetrissa kiertymiä letkussa.
2. Tarkista huuhtelunesteen glukoosipitoisuus. Pienennä pitoisuus 5 prosenttiin, jos pitoisuus on suurempi.
3. Vaihda huuhtelukasetti käyttämällä aiemmin tässä osassa kuvattua Vaihda kasetti ja pussi -toimintoa.
4. Tarkkaile moottorin virtaa.

Huomautus ratkaisemattomasta korkeasta huuhtelupaineesta:
Jos annettuja suosituksia ei ratkaista, korkea huuhtelupaine - joka laukaisee "Purge Pressure High" (Huuhtelupaine korkea) -hälytysviestin - voi olla merkki Impella katetrin kiertymisestä. Tässä tapauksessa moottoria ei enää puhdisteta ja se saattaa pysähtyä. Lääkäreiden tulee tarkkailla moottorin virtaa ja harkita Impella katetrin vaihtamista aina, kun moottorin virta kohoaa.

HUUHTELUJÄRJESTELMÄ AUKI

Huomautus huuhtelujärjestelmän avaushälytyksestä
Tämä hälytys voi ilmetä, jos huuhtelupaine on alle 100 mmHg vähintään 20 sekunnin ajan.

Suorita huuhtelujärjestelmän vianmääritys seuraavasti

1. Tarkista huuhtelujärjestelmä vuotojen varalta.
2. Jos vuotoja ei näy, kasetissa voi olla ongelma. Vaihda huuhtelukasetti.
   (Katso "Kasetin ja pussin vaihtaminen" -ohjeet aiemmin tässä osassa.)

SYMBOLIT

	Varoitus: lue ja omaksu käyttöohjeet ja noudata niitä.
	Defibrillaattorin kestävä CF-tyyppinen laite
	Pidä kuivana
	Säilytyslämpötila (esim. 10–30 °C)
CE	Tämä symboli osoittaa, että laite noudattaa lääkinnällisistä laitteista annettua direktiiviä 93/42/ETY tai lääkinnällisistä laitteista annettua asetusta (EU) 2017/745 sekä tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annettua direktiiviä 2011/65/EU.
 **2014-10-01**	Valmistuspäivä (esim. 1.10.2014)
	Suojaa auringonvalolta
LOT	Erämerkinnän symboli. Valmistajan erämerkintä on ilmoitettava LOT-symbolin jälkeen.
REF 123456	Abiomedin osanumero (esim. 123456)
SN 123456	Valmistajan sarjanumero (esim. 123456)
Not Sterile!	Tuote ei ole steriili
 **1.6.2016**	Käyttöpäivämäärä (esim. käytettävä ennen 1.6.2016)
	Älä käytä uudelleen

STERILE EO	Steriloidaan etyleenioksidilla
MD	lääkinnällinen laitte
	Sähköromua, hävitettävä erikseen. Ei saa hävittää kotitalousjätteenä.
	Suojamaadoitus
	ON/OFF
	Vain vaihtovirta (AC)
	Tasapotentiaalisuus
	Sulake
	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily
	USB-portti
	CAT 5 -portti (Ethernet)
	Magneettikuvaus ei turvallinen
	ÄLÄ huuhtele
	Käytä glukoosia huuhtelunesteessä
	Käytä keittosuolaliuosta painepussissa. Huuhtele puristamalla vihreitä nuolia.

AIC:N TEKNISET TIEDOT

Parametri	Erittely	
Mallinumero	0042-0010-EU / 0042-0000-CA	
Lämpötila	Käyttö: Säilytys:	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F) -15 °C – 50 °C (5 °F – 122 °F)
Suhteellinen kosteus	Käyttö: Säilytys:	95 % 95 %
Ilmanpaine	Käyttö: Säilytys:	8 000 jalasta (750 hPa) – 1 000 jalkaan (1050 hPa) 18 000 jalasta (500 hPa) – 1000 jalkaan (1050 hPa)
Mitat	Korkeus: Leveys: Syvyys:	351 mm (13.8 in) 443 mm (17.4 in) 236 mm (9.3 in)
Mitat - pakattu	Korkeus: Leveys: Syvyys:	508 mm (20.0 in) 559 mm (22.0 in) 406 mm (15.0 in)
Paino	Enintään:	12,2 kg (26.1 lbs)
Paino pakattuna	Enintään:	14,3 kg (31.5 lbs)
Huolto- ja korjausväli	12 kuukautta (Abiomedin valtuuttaman teknikon on suoritettava työt, ja hänellä on oltava Abiomedin huoltokoulutuksen sertifiointiohjelma suoritettuna.)	

AIC:N SÄHKÖTEKNISET TIEDOT

Verkkovirtakäyttö	100-240 V AC; 2A; 50-60 Hz;
Käyttö sisäisellä akulla	14,4 V DC (nimellinen), litiumioni
Ominaisarvot Suurin virrankulutus kuormitettuna 9.7-sulakkeet Käyttöaika ilman verkkovirtaa täyteen ladatuilla akuilla	 200 VA 2 A 250 V. 5 mm x 20 mm, hitaat sulakkeet Vähintään 60 minuuttia (latauksen kesto vähintään 5 tuntia)
Sähköjärjestelmä	Asennus lääketieteellisissä tiloissa (esim. VDE 0100, VDE 0107 tai IEC-määräykset) tapahtuvaan käyttöön on tehtävä asianmukaisten määräysten mukaisesti. Noudata maakohtaisia määräyksiä ja kansallisia poikkeamia.

HUOMAUTUS *Kytkentäkaaviot ovat saatavilla pyynnöstä.*

LAITELUOKITUKSET

Sähköiskusuojauksen tyyppi	IEC 60601-1: Luokan I suojaustaso: CF-defibrillaation kestävä ja sisäinen virrantuotto. Peruseristys iskua vastaan sekä lisäsuojaus. Saavutetaan kytkemällä laite kiinteän johdotuksen suojamaadoitusjohtimeen tavalla, joka estää esteettömän metalliosan toiminnan, jos peruseristys pettää.
Automated Impella Controller ohjaimen sähköiskusuojauksen aste	Luokan I laitteet
Toimintatila	Jatkuva
Suojaus räjähdysvaaraa vastaan	Ei sovellu käytettäväksi syttyvän anestesiaseoksen läheisyydessä ilman, hapen tai typpioksidin kanssa. Ei myöskään sovellu käytettäväksi happipitoisessa ympäristössä.
Veden haitalliselta sisäänpääsyltä suojautumisen aste	IEC 60529: IPX1-suojattu tippuvalta vedeltä.

LAITTEEN RAKENNE

Automated Impella Controller täyttää seuraavien standardien mukaisesti sovellettavat vaatimukset:

- *IEC 60601-1: 2012, painos 3.1 – sähkökäyttöiset lääkintälaitteet, osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle*
- *CSA C22.2 nro 60601-1 (2014), painos 3 – sähkökäyttöiset lääkintälaitteet, osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle*
- *AAMI ES60601-1:2005 +C1:A2 – sähkökäyttöiset lääkintälaitteet, osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle*
- *IEC 60601-1-2:2014, painos 4 – sähkökäyttöiset lääkintälaitteet, osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle – täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt – vaatimukset ja testit*
- *IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013 – sähkökäyttöiset lääkintälaitteet, osa 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle – täydentävä standardi: Käytettävyys*
- *IEC 60601-1-8:2006, AM1:2012 – sähkökäyttöiset lääkintälaitteet, osa 1-8: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle – täydentävä standardi: Sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden ja sähkökäyttöisten lääkintäjärjestelmien hälytysjärjestelmiä koskevat yleiset vaatimukset, testit ja ohjeet*
- *IEC 62304:2015 Lääkintälaitteiden ohjelmisto – ohjelmiston elinkaariprosessit*
- *RTCA DO160G Lentomatkoilla käytettävien laitteiden ympäristöolosuhteet ja testausmenettelyt*
- *AIM 7351731 Sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden ja -järjestelmien sähkömagneettista häiriönsietoa koskeva testaus altistumisen varalta radiotaajuustunnistusta käyttäville lukulaitteille*

Täydellinen luettelo standardeista on saatavilla pyynnöstä.

LIITTOVALTION VIESTINTÄKOMISSION ILMOITUS

Tämä laite on FCC-sääntöjen osan 15 mukainen.
Käyttöä koskevat seuraavat kaksi ehtoa:

- Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä.
- Tämän laitteen on kestettävä kaikki vastaanotetut häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa ei-toivottua toimintaa.

Muutokset, joita Abiomed, Inc. ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää tätä laitetta.

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

⚠	Lääkinnälliset sähkölaitteet edellyttävät erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varotoimia. Ne on asennettava ja otettava käyttöön tässä asiakirjassa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevien tietojen mukaisesti.
⚠	Kannettavat ja siirrettävät RF-viestintälaitteet voivat vaikuttaa lääkinnällisiin sähkölaitteisiin.
⚠	Laitetta tai järjestelmää ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa. Jos käyttö vieressä tai pinottuna on välttämätöntä, laitetta tai järjestelmää tarkkailemalla on varmistettava, että se toimii normaalisti siinä kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.
⚠	Muiden kuin Abiomedin myymien kaapeleiden käyttö voi lisätä päästöjä tai heikentää Automated Impella Controller ohjaimen häiriönsietoa.
⚠	Automated Impella Controller käyttää RFID-tunnistusta (radiotaajuustunnistusta) huuhtelukasetin tunnistamiseen ja kommunikointiin sen kanssa. Muut laitteet voivat häiritä Automated Impella Controller ohjainta, vaikka ne olisivat CISPR-päästövaatimusten mukaisia.
⚠	Automated Impella Controller (AIC) toimii tarkoitetulla tavalla altistuessaan alle 20 V/m:n radiotaajuushäiriöille. Kuljetuksen aikana AIC saattaa altistua yli 20 V/m:n radiotaajuushäiriöille, jotka voivat aiheuttaa pieniä ongelmia, kuten ajoittaisia valopainikkeen valikkovalintojen ilmaantumisia, joilla ei ole vaikutusta Impella tukijärjestelmän toimintaparametreihin ja jotka häviävät nopeasti häiriön loputtua. Sen seurauksena voi myös olla, että laitteen antama tuki lakkaa. Potilaita on seurattava tarkasti koko kuljetuksen ajan.
⚠	Impella hoitoa saavia potilaita ei saa kuljettaa liikennelentokoneilla. Vaarana on, että laitteen antama tuki lakkaa liikennelentokoneissa, jos Automated Impella Controller altistuu radiotaajuushäiriöille, jotka ylittävät sen vaatimustenmukaisuustason (<20 V/m).

HUOM: *Tämän oppaan sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevissa taulukoissa ja muissa ohjeissa annetaan asiakkaalle tai käyttäjälle tietoja, jotka ovat olennaisia määritettäessä laitteen tai järjestelmän soveltuvuutta sähkömagneettiseen käyttöympäristöön ja hallittaessa sähkömagneettista käyttöympäristöä, jotta laite tai järjestelmä voi toimia käyttötarkoituksena mukaisesti häiritsemättä muita laitteita ja järjestelmiä tai muita kuin sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita. Sähkömagneettista testauksen osalta (tarkemmat tiedot seuraavissa taulukoissa) AIC ohjaimen olennainen suorituskyky määritettiin seuraavasti: AIC jatkaa potilaan tukemista koko testausjakson ajan.*

Taulukko 1. (Taulukko 201) Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – päästöt, kaikki laitteet ja järjestelmät

Automated Impella Controller on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Automated Impella Controller ohjaimen asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaatimusten-mukaisuus	Sähkömagneettinen valvonta – ohjeet
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1 Luokka A	Automated Impella Controller käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäiset, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin elektronisiin laitteisiin.
Harmoninen IEC 61000-3-2	Luokka A	Automated Impella Controller soveltuu käytettäväksi kaikissa muissa kohteissa kuin kotitalouksissa ja sellaisissa laitoksissa, jotka on liitetty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon, joka syöttää sähköä kotitalouksiin.
Välkyntä IEC 61000-3-3	Täyttää	
RTCA DO-16G, kohta 21.4, johdetut päästöt.	Luokka M.	
RTCA DO-16G, kohta 21.5, säteilypäästöt.	Luokka B.	

HUOM: *Laite soveltuu PÄÄSTÖOMINAISUUKSILTAAN käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 -luokka A). Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (johon CISPR 11 -luokka B tavallisesti vaaditaan), se ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuusviestintäpalveluille. Käyttäjä saattaa joutua tekemään korjaavia toimenpiteitä, kuten siirtämään tai suuntaamaan laitteita uudelleen.*

Taulukko 2. (Taulukko 202) Ohjeet ja valmistajan vakuutus – häiriönsieto

Automated Impella Controller on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Automated Impella Controller ohjaimen asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kosketus ±15 kV, ilma	±8 kV, kosketus ±15 kV, ilma	Suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 5 %.
Nopea sähköisku/purske IEC 61000-4-4	±2 kV, verkkovirta ±1 kV tulo- ja lähtöputkille	±2 kV, verkkovirta ±1 kV tulo- ja lähtöputkille	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön mukainen.
Huippu IEC 61000-4-5	±1 kV, ero ±2 kV, yleinen	±1 kV, ero ±2 kV, yleinen	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön mukainen.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut virransyötön tulojohdoissa IEC 61000-4-11	> 95%:n lasku 0,5 jakson ajan 60%:n lasku 5 jakson ajan 30%:n lasku 25 jakson ajan > 95%:n lasku 5 sekunnin ajan	> 95%:n lasku 0,5 jakson ajan 60%:n lasku 5 jakson ajan 30%:n lasku 25 jakson ajan > 95%:n lasku 5 sekunnin ajan	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön mukainen. Jos Automated Impella Controller ohjaimen käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa, että Automated Impella Controller saa virtaa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Tehotaajuus 50/60 Hz:n magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee vastata tasoiltaan tyypillistä sijaintia tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.

Taulukko 3. (Taulukko 203) Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – päästölaitteet ja järjestelmät, jotka tukevat elämää

Automated Impella Controller on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.
Automated Impella Controller ohjaimen asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsieto-testi	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
			Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet on erotettava Automated Impella Controller ohjaimesta vähintään alla luetelluilla/lasketuilla suositelluilla etäisyyksillä:
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz – 80 MHz	10 Vrms	$d = 0,35\sqrt{P}$
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	20 V/m	$d = 0,6\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz Jossa P on suurin teho watteina ja d on suositeltu etäisyys metreinä. Kiinteiden lähettimien kenttävoimakkuuksien, jotka määritetään sähkömagneettisella paikkatutkimuksella [a], on oltava pienemmät kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso. [b] Häiriöitä voi esiintyä seuraavan symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.

HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa. Absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä vaikuttavat sähkömagneettiseen etenemiseen.

[a] Kenttävahvuuksia kiinteistä lähettimistä, kuten tukiasemista radiopuhelimille (matkapuhelimet/langattomat puhelimet) ja maaradioille, amatööriradiosta, AM- ja FM-radiolähetyksistä ja TV-lähetyksistä, ei voida ennustaa teoreettisesti tarkasti. Kiinteistä radiotaajuuslähettimistä johtuvan sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus kohdassa, jossa Automated Impella Controller ohjainta käytetään, ylittää edellä mainitun radiotaajuusyhteensopivuustason, Automated Impella Controller ohjainta on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, saattaa olla tarpeen tehdä lisätoimenpiteitä, kuten suunnata tai siirtää Automated Impella Controller.

[b] Taajuusalueella 150 kHz - 80 MHz kenttävoimakkuuksien on oltava alle 10 V/m.

Taulukko 4. (Taulukko 205) Suositellut erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuudella toimivien viestintälaitteiden sekä AIC:n, laitteiden ja järjestelmien välillä, jotka ovat elämää tukevia

Automated Impella Controller on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilyhäiriöitä hallitaan. Automated Impella Controller ohjaimen asiakas tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettiset häiriöt säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuudella toimivien viestintälaitteiden ja Automated Impella Controller ohjaimen välillä alla olevan suosituksen mukaisesti ja viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaisesti.

Nimellinen enimmäisteho	Automated Impella Controller ohjaimen suositellut erotusetäisyydet (m)		
Lähettimen lähtöteho (wattia)	150 KHz – 80 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,06	0,12
0,1	0,11	0,19	0,38
1	0,35	0,6	1,2
10	1,11	1,9	3,8
100	3,5	6,0	12

Jos lähettimen enimmäislähtötehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu erotusetäisyys (d) metreinä (m) voidaan määrittää käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan.

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä.

HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa. Absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä vaikuttavat sähkömagneettiseen etenemiseen.

Immuniteettitesti	Yhteensopivuustaso
Avioniikka: RTCA DO-160G	
Johtuva radiotaajuus: Jakso 20.4	Luokka R: 10–400 MHz
Säteilevä radiotaajuus: Jakso 20.5	Luokka T (c): 100 MHz - 8 GHz

C) AIC ei säilytä olennaista suorituskykyään, kun se altistuu R-luokan tasoille (säteilytetty radiotaajuus, jonka kenttävoimakkuus on 150 V/m).

Immuniteettitesti		
RFID AIM 7351731:2017		
RFID-määritykset	**Taajuus**	**Testitaso (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (Tyyppi A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (Tyyppi B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 Tila 1)	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 Tyyppi Ca	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 Tila 1	2,45 GHz	54 V/m

RFID-lähettimen/-vastaanottimen tekniset tiedot	
Taajuus	13,56 MHz
Vastaanottimen kaistanleveys	14 kHz
Tehokas säteilyteho	30
Modulointi	ASK

VALKOINEN LIITINKAAPELI

Pituus	2,5 m
Käyttöikä	Vain kertakäyttöinen

ORJAMONITORIN LIITÄNTÄ

Jos laitteessa on VGA-liitin, Automated Impella Controller voidaan liittää näyttöön, jotta ohjaimen tiedot näkyvät 800 x 600 pikselin tarkkuudella. Ohjaimen ja näytön välinen liitäntä voidaan tehdä enintään 20 jalan pituisella kaapelilla.

PUHDISTUS

- Puhdista Automated Impella Controller ohjaimen näppäimistö ja näyttö joko 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla tai saippualla ja vedellä. (HUOMAUTUS: huomaa, että kalvonäppäimetnäppäimet saattavat aktivoitua, kun suihkutat tai pyyhit näyttöä.)
- Pyyhi Automated Impella Controller ohjaimen kotelo miedolla pesuaineella.
- AIC voidaan puhdistaa Sani-Cloth HB -pyyhkeillä.
- ÄLÄ puhdista tai altista Impella katetrin kirkkaan sivuvarren osia (esim. infuusiosuodatinta tai painesäiliötä) alkoholille.
  Alkoholin on osoitettu aiheuttavan halkeamia ja vuotoja näissä osissa. Lue tavallisten ihovalmisteiden ja -voiteiden tarrat huolellisesti, jotta et käytä alkoholia sisältäviä tuotteita infuusiosuodattimen tai painesäiliön alueella.

- ÄLÄ päästä nesteitä liitäntöihin.
- Puhdista liitäntäkaapeli 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla.

Alkoholivaroitus

ÄLÄ puhdista Impella katetrin infuusiosuodatinta tai painesäiliötä alkoholilla ja VÄLTÄ altistamasta näitä komponentteja alkoholia sisältäville tuotteille.

AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER OHJAIMEN SÄILYTTÄMINEN

Litiumioniakut on ladattava 5 tuntia ennen järjestelmän käyttöä, jotta ne täyttävät 1 tunnnin toiminta-aikavaatimuksen. Muussa tapauksessa toiminta-aika lyhenee. Kun Automated Impella Controller on irrotettu pistorasiasta, se toimii vähintään 60 minuuttia täyteen ladatuilla akuilla.

Aseta AIC vaakasuoralle pinnalle putoamisen estämiseksi.

- Kytke virtajohto pistorasiaan.
- Akku saattaa tuhoutua, jos Automated Impella Controller ohjainta säilytetään tyhjän akun kanssa.
- Jotta Automated Impella Controller ohjaimen akku pysyy ladattuna, ohjain on kytkettävä pistorasiaan. Kun laite on kytketty pistorasiaan, ohjaimen akku latautuu riippumatta siitä, onko ohjain päällä vai pois päältä.

Akkuvirtaa koskeva huomautus

Jos Automated Impella Controller ohjaimen annetaan purkautua kokonaan ja järjestelmä sammuu akun heikon varauksen vuoksi, ohjaimen on latauduttava pitkään, ennen kuin se käynnistyy uudelleen.

IMPELLA SYSTEM JÄRJESTELMÄN RAJOITETTU HUOLTOTAKUU

Impella System järjestelmän rajoitettu huoltotakuu (Eurooppa)

Saat takuutiedot ottamalla yhteyttä EU:n edustajaan.

tarkastukset, huollot ja korjaukset
Automated Impella Controller (AIC) on huollettava kohdan § 7 MPBetrV (Saksan asetus) mukaisesti. Huoltoon kuuluvat erityisesti huolto ja korjaus. Huoltotoimiin kuuluvat vuotuiset tarkastukset ja kunnossapito, jotka ovat tarpeen AIC:n jatkuvan turvallisen ja oikean toiminnan varmistamiseksi. Vastaavat työt saa tehdä vain Abiomedin valtuuttama teknikko.



Laitteessa oleva tarra osoittaa seuraavan vaaditun tarkastuksen päivämäärän. Tässä esimerkissä on tarra, joka osoittaa, että tarkastus on tehtävä kesäkuussa 2020.

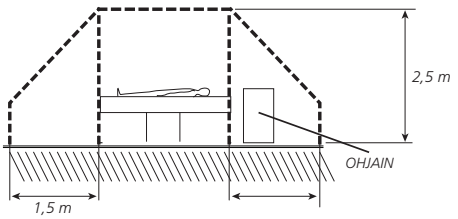
Automated Impella Controller vaatii seuraavat tarkastukset:

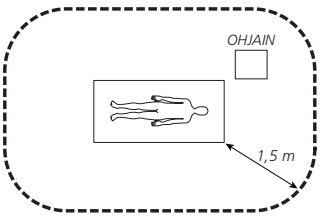
- merkintöjen ja käyttöohjeiden tarkastaminen
- laitteen ja sen lisävarusteiden silmämääräinen tarkastus vaurioiden varalta
- sähköturvallisuuden testaus standardin DIN VDE 751 tai DIN EN 60 601 mukaisesti
- vuotovirtatesti
- dielektrinen lujuustesti
- kaikkien laitteen kytkimien, avainten, pyörivien nuppien, pistorasioiden ja ohjausvalojen toiminnallinen testaus
- akun toiminnan tarkistaminen.

Jos teknisissä turvallisuustarkastuksissa ilmenee vikoja, jotka voivat vaarantaa potilaat, työntekijät tai kolmannet osapuolet, laitetta ei saa käyttää ennen kuin viat on korjattu asianmukaisella teknisellä huollolla.

POTILASYMPÄRISTÖ

Automated Impella Controller ja Impella System järjestelmän komponentit on hyväksytty käytettäväksi potilasympäristössä standardin IEC 60601-1-1 60601-1 mukaisesti: 3. versio, ja seuraavassa kuvassa.





SUOMI

POTILASHALLINNAN YLEISKATSAUS

Seuraavassa osassa käsitellään ainoastaan sydämen vasemman kammion hoitoa seuraavilla sydänpumpuilla: Impella 2.5, Impella CP, Impella CP with SmartAssist, Impella LD, Impella 5.0 tai Impella 5.5 with SmartAssist. Sydämen oikean kammion hoitoa käsitellään Impella RP:n käyttöoppaassa. Tämän osan tietoja ja ohjeita ei ole tarkoitettu korvaamaan potilaiden hoitoon liittyviä lääketieteellisiä toimenpiteitä. Lääketieteellisen yhteisön määrittämiä parhaita käytäntöjä tulee aina noudattaa. Kussakin tapauksessa lääkärin on määritettävä, onko annettujen tietojen soveltaminen sopivaa kyseiselle kliiniselle asetukselle.

VASEMMAN KAMMION HOIDON POTILASVALINTA

ALKUPERÄINEN POTILASPÄÄTÖS: PCI VS. CABG

ESC/EACTS-ohjeiden mukaan potilaiden valintaa koskeva yleinen päätös olisi tehtävä alustavasti suhteessa CABG- tai PCI-indeksimenettelyyn. PCI-indikaatio on lääkinnällinen päätös, ja sen tekee sydänryhmä laitoksen standardien, lääketieteen nykyisen käytännön ja yhteiskunnallisten ESC/EACTS-ohjeiden mukaisesti. Tähän liittyy monialainen lähestymistapa, joka koostuu kliinisistä tai ei-invasiivisista kardiologeista, sydänkirurgeista ja interventiokardiologeista sekä tarvittaessa anestesialääkkeistä ja muista asiantuntijoista.

Impella potilaspäätös

Impella 2.5:n ja Impella CP:n käyttöä varten potilasta pidettäisiin sopivana ehdokkaana korkean riskin PCI:lle, joka määritellään sydänpumpun käyttöohjeeseen sisältyvillä sisällyttämis- ja poissulkemiskriteereillä.

POTILASHOIDON YLEISET NÄKÖKOHDAT

- Käytä tarvittaessa polven immobilisaatiota, jotta hoitokohta pysyy suorana.
- Hoitokohdan hallinta tulee suorittaa sairaalan käytäntöjen mukaisesti aseptista tekniikkaa käyttäen.
- Arvioi hoitokohta vuodon ja hematooman suhteen.
- Valvo poljinpulsseja.
- Älä anna punaisen Impella pistokkeen riippua vapaasti katetrista äläkä taivuta katetria punaisen Impella pistokkeen läheisyyteen, jotta poistoletku ei taivu.
- Harkitse punaisen Impella pistokkeen ja katetrin kiinnittämistä lyhyeen käsinojaan, jotta katetri ei taitu pistokkeen lähelle.
- Kun siirrät potilasta laitteen ollessa paikallaan, varo vetämästä Impella katetria, kun siirrät potilasta sängystä toiseen.
  - Älä nosta sängyn päätä yli 30 asteen kulmaan.
  - Liikuta tai käännä potilasta varovasti. Impella katetri voi siirtyä pois paikaltaan ja aiheuttaa sijaintihälytyksen.
  - ACT 160-180 sekuntia

SYDÄMEN OIKEAN KAMMION VAJAATOIMINTA

Hoitajien tulee tarkkailla potilaita, joita hoidetaan vasemman kammion Impella katetrilla, sydämen oikean kammion vajaatoiminnan merkkien varalta:

- heikentynyt lähtöteho Impella katetrista
- imuhälytykset
- korkeat täyttöpaineet (CVP)
- maksan vajaatoiminnan merkit
- kohonneet keuhkopaineet.

Jos potilaalla on merkkejä sydämen oikean kammion vajaatoiminnasta, kliinisen tiimin tulee arvioida, tarvitaanko kestävämpää hoitoa.

KAIKUKARDIOGRAFIAN KÄYTTÖ IMPELLA KATETRIN SIJOITTAMISESSA VASEMPAAN KAMMIOON

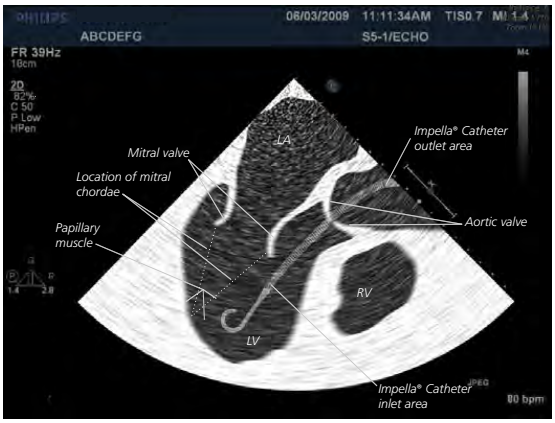
TAUSTA

Kaikukardiografia on yleisesti käytetty työkalu, jolla arvioidaan Impella katetrin sijaintia suhteessa aorttaläpään ja muihin kammionsisäisiin rakenteisiin sen jälkeen, kun katetri on asetettu paikalleen. Parhaat kaikukardiografiset näkymät Impella katetrin sijoittamiseksi vasempaan kammioon ovat transesofageaalinen kaikukardiogrammi (TEE) tai parataalinen pitkän akselin transtorakaalinen kaikukardiogrammi (TTE). Näiden pitkän akselin näkymien avulla voit tarkastella sekä aorttaläppää että Impella katetrin sisääntuloaluetta.

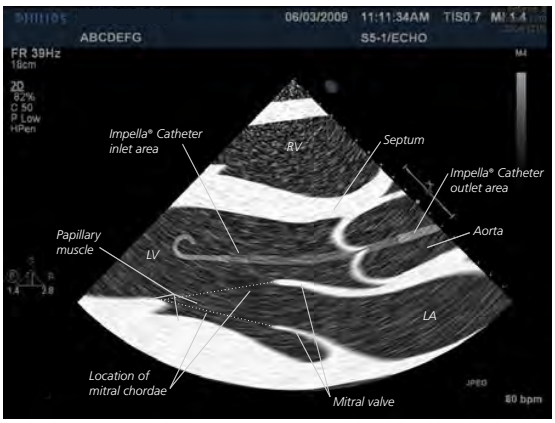
Arvioi Impella katetrin sijainti, jos automaattinen Impella ohjain näyttää sijaintihälytyksiä tai jos havaitset odotettua pienempiä virtauksia tai hemolyysin merkkejä. Jos katetri ei näytä olevan oikeassa kohdassa, aloita sen uudelleensijoittaminen. Seuraavissa kuvissa esitetään transesofageaalisessa kaikukardiografiassa (ylhäällä) ja transtorakaalisessa kaikukardiografiassa (alhaalla) odotettavissa olevat rakenteet.

Näissä kuvissa Impella katetri on sijoitettu oikein, mutta nämä kuvat ovat tyyliteltyjä. Varsinaisissa kaikukardiogrammeissa saparo-, tulo- ja lähtöalueita ei välttämättä nähdä selvästi.

Tämän osan kuvissa esitetään Impella 2.5 katetri, mutta ne edustavat myös Impella CP, Impella CP with SmartAssist ja Impella 5.0 katetrien asettemista. Impella LD ja Impella 5.5 katetrien asettaminen näyttäisi samanlaiselta, mutta ilman saparoa.



Kuva 8. Impella katetrin transesofageaalinen kaikukardiogrammi (TEE)



Kuva 9. Impella katetrin transtorakaalinen kaikukardiogrammi (TTE)

NELJÄ IMPELLA KATETRIN SIJAINTIA

Impella katetrilla hoidettujen potilaiden kaikukardiogrammeja tutkittaessa on todennäköisesti havaittavissa neljä Impella katetrin sijaintia:

1-Impella katetrin oikea sijainti
2-Impella katetri liian kaukana vasemmassa kammiossa
3-Impella katetrin sisääntulo aortassa
4-Impella katetri nystylihaksessa

Seuraavat sivut kuvaavat kutakin tilannetta. Kuvat 10–13 havainnollistavat transesofageaalisia kaikukardiogrammeja (TEE). Kuvissa 14–17 esitetään transtorakaaliset kaikukardiogrammit (TTE) kustakin tilanteesta.

1–IMPELLA KATETRIN OIKEA SIJAINTI

Impella katetrin optimaalisen sijoittamisen varmistamiseksi katetrin tuloalueen tulee olla 3,5 cm aorttaläpän annuluksen alapuolella ja kaukana nystylihaksesta ja subannulaarisista rakenteista. Ulostuloalueen tulee olla selvästi aorttaläpän yläpuolella. Jos Impella katetri on asetettu oikein, kaikukardiografia näyttää todennäköisesti seuraavalta, kuvien 8 ja 10 (TEE) sekä kuvien 9 ja 14 (TTE) mukaisesti:

- Katetrin sisääntuloalue 3,5 cm aorttaläpän alapuolella.
- Katetrin ulostuloalue selvästi aorttaläpän yläpuolella (ei yleensä näy TEE- tai TTE-kuvissa)
- Katetri on kallistettu vasemman kammion kärkeä kohti poispäin sydämen seinämästä eikä ole käpristynyt tai tukkinut hiippaläppää.

2–IMPELLA KATETRI LIIAN KAUKANA VASEMMASSA KAMMIOSSA

Jos Impella katetri on liian kaukana vasemmassa kammiossa, potilas ei hyödy Impella katetrihoidosta. Veri siirtyy sisääntuloalueelle ja poistuu kammion ulostuloalueelta. Impella katetrin sisääntuloalueen tukkeutuminen voi lisätä verisolujen seinämiin kohdistuvia mekaanisia voimia ja aiheuttaa hemolyysin, joka esiintyy usein tummana tai veren värisenä virtsana. Jos Impella katetri on liian kaukana vasemmassa kammiossa, kaikukardiografia näyttää todennäköisesti seuraavan kuvan 11 (TEE) ja kuvan 15 (TTE) mukaisesti:

- Katetrin sisääntuloalue yli 4 cm aorttaläpän alapuolella
- Katetrin ulostuloalue aorttaläpän yli tai lähelle

3–IMPELLA KATETRIN SISÄÄNTULO AORTASSA

Jos Impella katetrin tuloalue on aortassa, potilas ei hyödy Impella katetrihoidosta. Katetri vetää verta aortasta vasemman kammion sijasta. Lisäksi imu on mahdollista, jos tuloalue on aortan tai läpän sinuksen seinää vasten. Jos imusolmukekatetrin tuloalue on aortassa, kaikukardiografia näyttää todennäköisesti seuraavaa kuvan 12 (TEE) ja kuvan 16 (TTE) mukaisesti:

- Katetrin sisääntuloalue aortassa tai aorttaläpän lähellä
- Katetrin saparo liian lähellä hiippaläppää

4–IMPELLA KATETRI NYSTYLIHAKSESSA

Jos Impella katetrin sisääntuloalue on liian lähellä tai juuttunut hiippaläpän ympärillä oleviin papillaarilihaksiin ja/tai subannulaarisiin rakenteisiin, se voi vaikuttaa hiippaläpän toimintaan ja heikentää katetrin virtausta. Jos katetrin sisääntuloalue viedään nystylihaksen viereen, sisäänvirtaus voi olla estynyt, mikä voi aiheuttaa imuhälytyksiä. Tällöin myös ulostuloalue saattaa olla liian lähelle aorttaläppää, mikä voi aiheuttaa ulosvirtauksen aorttaläpän tasolle, jolloin veri virtaa takaisin kammioon ja aiheuttaa turbulenttivirtauksen ja hemolyysin.
Jos Impella katetri on liian lähellä papillaarista lihasta tai juuttunut siihen, kaikukardiografia näyttää todennäköisesti seuraavan kuvan 13 (TEE) ja kuvan 17 (TTE) mukaisesti:

- Katetrin saparo papillaarisessa lihaksessa
- Katetrin sisääntuloalue aorttaläpän alapuolella yli 4 cm tai nystylihaksen ja sydänlihaksen seinämän välissä
- Katetrin ulostuloalue liian lähellä aorttaläppää

TRANSESOFAGEAALISET JA TRANSTORAKAALISET KAIKUKARDIOGRAFISET KUVAT

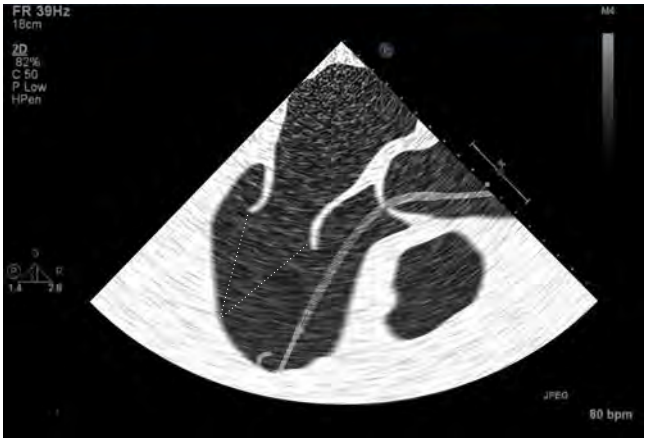
Seuraavissa kuvissa esitetään transesofageaalinen kaikukardiografinen (TEE) ja transtorakaalinen kaikukardiografinen (TTE) kuva neljästä Impella katetrin sijainnista.

Neljä transesofageaalista kaikukardiografista (TEE) kuvaa



Kuva 10. Impella katetrin oikea sijainti (TEE)

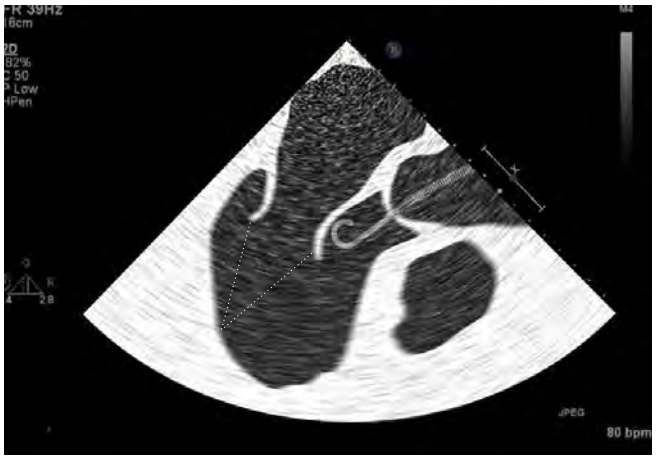
- Katetrin sisääntuloalue 3,5 cm aorttaläpän alapuolella.
- Katetrin ulostuloalue selvästi aorttaläpän yläpuolella.
- Katetri on kallistettu vasemman kammion kärkeä kohti poispäin sydämen seinämästä eikä ole käpristynyt tai tukkinut hiippaläppää.



Kuva 11. Impella katetri liian kaukana vasemmassa kammiossa (TEE)

- Katetrin sisääntuloalue yli 4 cm aorttaläpän alapuolella
- Katetrin ulostuloalue aorttaläpän päällä tai lähellä

SUOMI



Kuva 12. Impella katetrin sisääntulo aortassa (TEE)

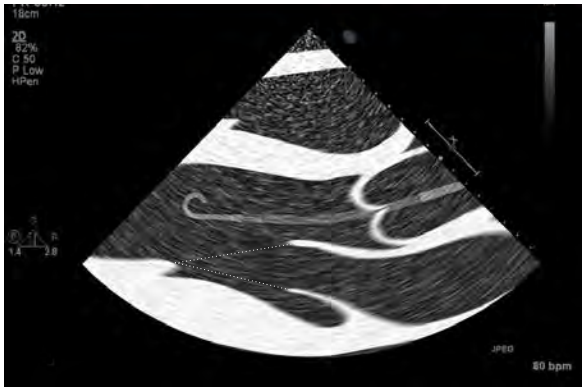
- Katetrin sisääntuloalue aortassa tai aorttaläpän lähellä
- Katetrin saparo liian lähellä hiippaläppää



Kuva 13. Impella katetri nystylihaksessa (TEE)

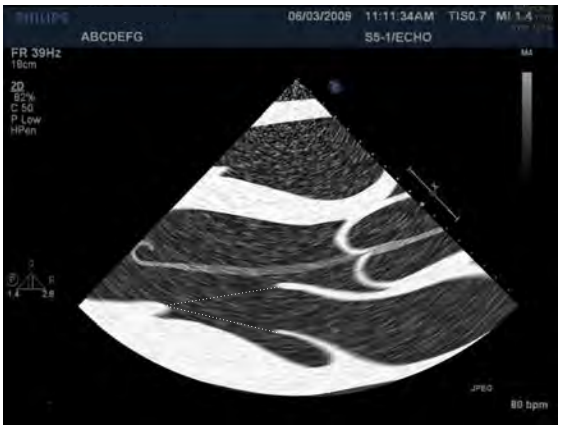
- Katetrin saparo papillaarisessa lihaksessa
- Katetrin sisääntuloalue aorttaläpän alapuolella yli 4 cm tai nystylihaksen ja sydänlihaksen seinämän väliin jäänyt alue
- Katetrin ulostuloalue liian lähellä aorttaläppää

Neljä transtorakaalista kaikukardiografista (TTE) kuvaa



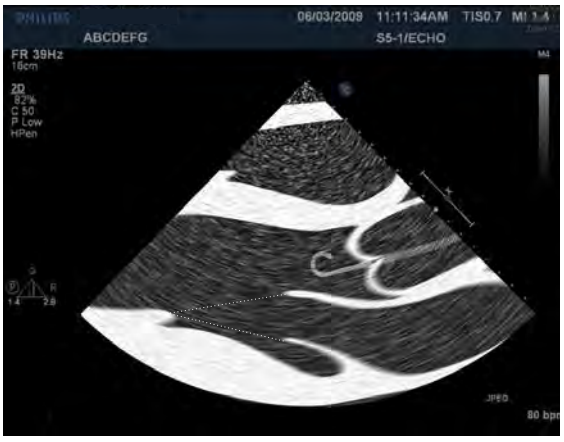
Kuva 14. Impella katetrin oikea sijainti (TTE)

- Katetrin sisääntuloalue 3,5 cm aorttaläpän alapuolella.
- Katetrin ulostuloalue selvästi aorttaläpän yläpuolella.
- Katetri on kallistettu vasemman kammion kärkeä kohti poispäin sydämen seinämästä eikä ole käpristynyt tai tukkinut hiippaläppää.



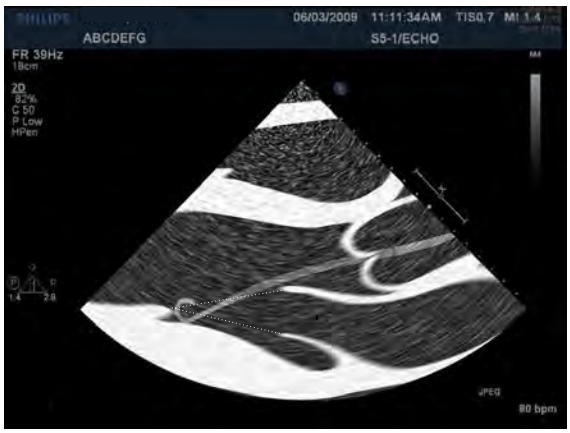
Kuva 15. Impella katetri liian kaukana vasemmassa kammiossa (TTE)

- Katetrin sisääntuloalue yli 4 cm aorttaläpän alapuolella
- Katetrin ulostuloalue aorttaläpän päällä tai lähellä



Kuva 16. Impella katetrin sisääntulo aortassa (TTE)

- Katetrin sisääntuloalue aortassa tai aorttaläpän lähellä
- Katetrin pigtail liian lähellä hiippaläppää



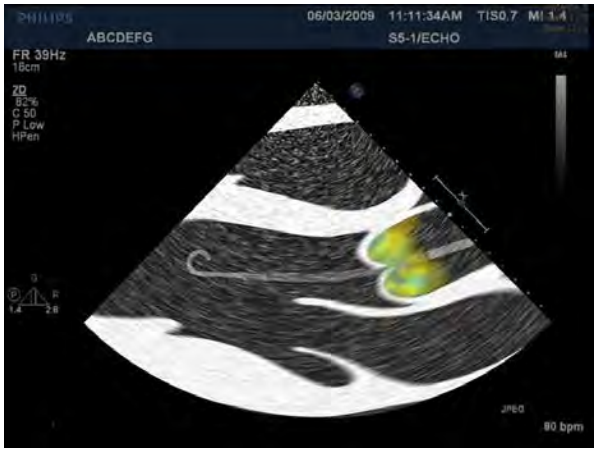
Kuva 17. Impella katetri nystylihaksessa (TTE)

- Katetrin saparo papillaarisessa lihaksessa
- Katetrin sisääntuloalue aorttaläpän alapuolella yli 4 cm tai nystylihaksen ja sydänlihaksen seinämän väliin jäänyt alue
- Katetrin ulostuloalue liian lähellä aorttaläppää

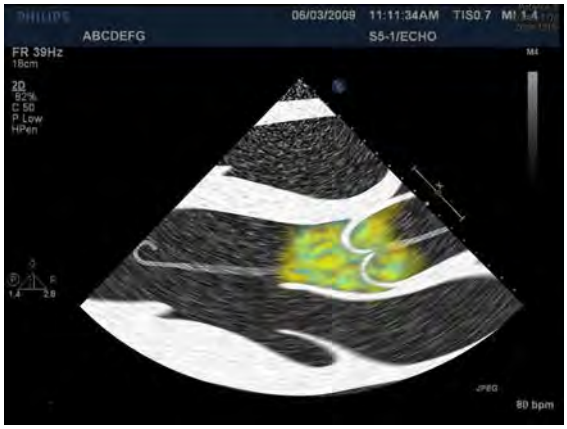
VÄRIDOPPLERIN KAIKUKARDIOGRAFIA

Kun liikutetaan Impella katetrilla hoidettavaa potilasta, on tärkeää seurata katetrin siirtymistä. Väridopplerin lisääminen kaikuun on toinen tapa varmistaa katetrin sijainti. Jos Impella katetri on asetettu oikein, tiheä pyörrettä kuvaava mosaiikkikuvio näkyy aorttaläpän *päällä* lähellä katetrin lähtöaluetta - kuvan 18 mukaisesti. Jos kaikukardiogrammi kuitenkin paljastaa tiheän pyörremosaiikkikuvion aorttaläpän alapuolella –Kuva 19, tämä viittaa todennäköisesti siihen, että katetrin ulostuloalue on väärässä kohdassa eli katetri on liian kaukana kammiossa tai juuttunut nystylihakseen.

Huomautus: *jos käytät transesofageaalista kaikukardiografiaa [TEE], etsi mosaiikkikuvioita samoista paikoista suhteessa aorttaläpän ja Impella katetrin ulostuloalueeseen.*



Kuva 18. Impella katetrin oikea sijainti (väridoppleri, TTE)



Kuva 19. Impella katetrin virheellinen sijainti (väridoppleri, TTE)

PIP-TARKISTUSLISTA

Seuraavien asettamisen jälkeisen tarkistuslistan vaiheiden suorittaminen voi auttaa varmistamaan Impella katetrin oikean sijainnin sen asettamisen jälkeen. Kiinnitä erityistä huomiota asettamiseen sen jälkeen, kun potilas on siirretty leikkaussalista tai katetrointilaboratoriosta.

1. Poista Impella katetrin löysyys nostamalla P-taso tasolle AUTO tai P-8 (tai P-9, kun käytössä on Impella CP with SmartAssist, Impella 5.0, Impella 5.5 with SmartAssist tai Impella LD) ja kohdista katetri aortan sisäkaareen (ulkokaaren sijasta).
2. Varmista fluoroskopian avulla, että löysyys on poistettu.
3. Varmista, että Impella katetrin sisääntuloalue on optimaalisesti 3,5 cm aorttaläpän alapuolella.
4. Palaa edelliselle P-tasolle.
5. Kiinnitä Impella katetri nivusalueen kiinteään ulkoiseen kiinnityskohtaan.

IMPELLA KATETRIN SIJAINTIHÄLYTYSTEN YMMÄRTÄMINEN JA HALLINTA

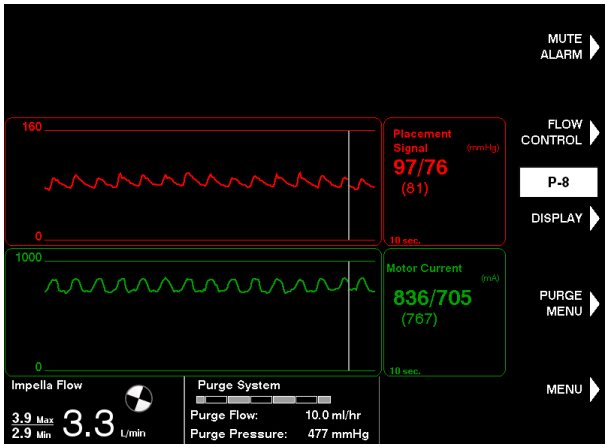
AIC valvoo katetria jatkuvasti sijaintisignaalin ja moottorin virran perusteella.

- Sijaintisignaali: *Onko signaalille ominaista aortta- tai kammiopaine? (Impella 2.5, Impella CP, Impella CP with SmartAssist ja Impella 5.5 with SmartAssist)*
- *Onko signaali pulssimainen vai lankamainen? (Impella 5.0 tai Impella LD)?*
- Moottorin virta: *Onko signaali pulssimainen vai lankamainen?*

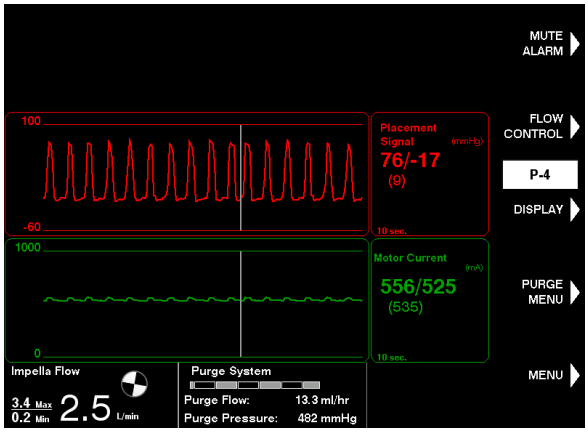
Jos järjestelmä hälyttää jollakin tässä osassa kuvatuista sijaintihälytyksistä, kaikukardiografiakuvaus on paras tapa vahvistaa sijainti. Voit käyttää myös TEE-, TTE- tai fluoroskopiatoimintoa.
Jos Impella katetri on kammiossa osittain (vain pigtail) tai kokonaan, aseta katetri uudelleen kuvantamisohjauksella.
Jos Impella katetri on kokonaan ulos kammiosta, älä yritä siirtää katetria läpän yli ilman ohjainlankaa.
Seuraavassa kuvataan mahdolliset asetusolosuhteet ja niihin liittyvät signaalien ominaisuudet ja hälytysviestit sekä niiden osalta tehtävät toimenpiteet.

OIKEA SIJAINTI

Jos Impella katetri on oikeassa paikassa, sijaintinäyttö tulee näkyviin kuvan 20 mukaisesti laitteille Impella 2.5, Impella CP (kuva 20), Impella CP with SmartAssist ja Impella 5.5 with SmartAssist ja kuvan 21 mukaisesti laitteille Impella 5.5 ja Impella LD. Vasemman kammion sijaintisignaali on käytettävissä vain Impella CP with SmartAssist ja Impella 5.5 with SmartAssist katetreilla. Tätä ei ole kuvattu alla olevissa kuvissa.



Kuva 20. Impella CP katetrin oikea sijainti *(sama kuin Impella 2.5:lle)*



Kuva 21. Impella CP katetrin oikea sijainti *(sama kuin Impella 2.5:lle)*

SUOMI

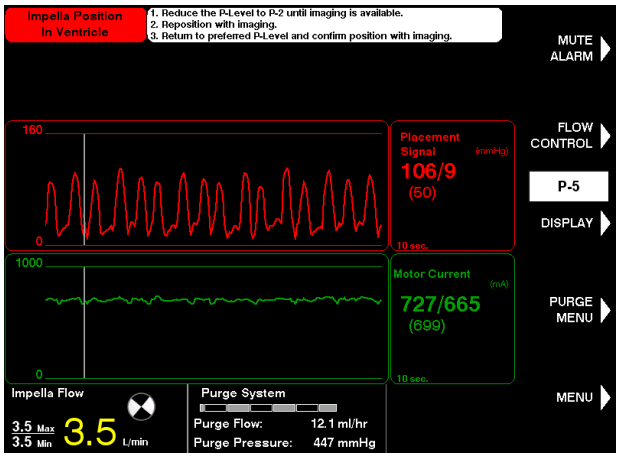
IMPELLA 2.5, IMPELLA CP, IMPELLA CP WITH SMARTASSIST TAI IMPELLA 5.5 WITH SMARTASSIST KATETRI TÄYSIN KAMMIOSSA

Jos jokin katetreista Impella 2.5, Impella CP, Impella CP with SmartAssist tai Impella 5.5 with SmartAssist on kokonaan kammiossa, näyttöön tulee seuraava hälytys:

Impella Position In Ventricle

(Impella katetrin sijainti kammiossa)

Tässä tilanteessa näkyviin tulee kuvassa 22 näkyvä sijaintinäyttö.



Kuva 22. Impella CP katetri kokonaan kammiossa *(vastaa Impella 2.5:tä)*

Huomautus: *Impella CP with SmartAssist ja Impella 5.5 with SmartAssist katetrin hälytystoiminto eroaa näytössä näkyvästä. Katso oikea toiminta hälytystaulukosta.*

Huomautus: Keltainen virtausnopeus
Jos Automated Impella Controller havaitsee katetrin väärän tai tuntemattoman sijainnin tai jos sijoittamisen valvonta keskeytetään, virtausalueen virtausnopeus näkyy keltaisena kuvan 22 mukaisesti.

Toimenpiteet:

1. Laske röntgen- tai kaikukardiografiaohjauksessa P-taso P-2:een ja vedä Impella katetria varovasti taaksepäin, kunnes aortan aaltomuodon signaali näkyy.
2. Kun näet aortan aaltomuodon signaalin, vedä katetria taaksepäin vielä 4 cm.

Impella CP with SmartAssist katetrin sekä Impella 5.5 with SmartAssist katetrin yhteydessä tarjotaan uudelleenasetteluopasta, kun "Impella in Ventricle" (Impella kammiossa) -hälytys laukeaa. Avaa opas noudattamalla hälytystekstin ohjeita.

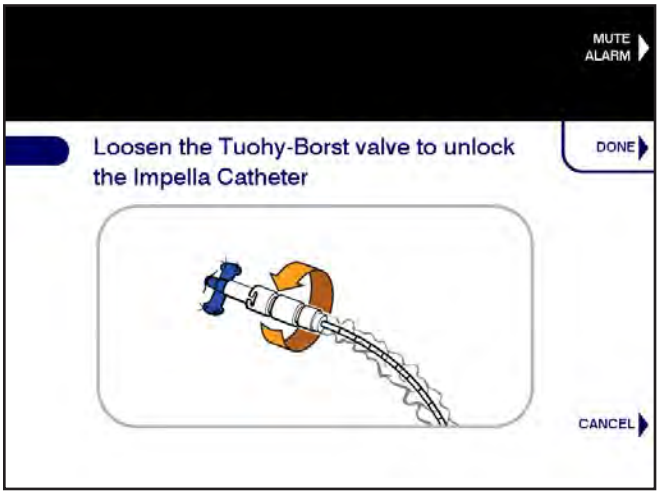
UUDELLEENASETTELUOPAS, IMPELLA CP WITH SMARTASSIST JA IMPELLA 5.5 WITH SMARTASSIST

Jos röntgenläpivalaisua tai muita kuvantamisohjeita ei ole saatavilla ja saat "Impella Position In Ventricle" (Impella katetrin sijainti kammiossa) -hälytyksen, voit käyttää uudelleenasetteluopasta katetrin sijainnin korjaamiseen aorttaläpän yli. Uudelleenasetteluopas antaa tietoja katetrin nykyisestä sijainnista ja sen uudelleensijoittamiseen tarvittavista toimenpiteistä.

KOHDISTUSOPPAAN KÄYTTÄMINEN

Käytä uudelleenasetteluohjainta seuraavasti.

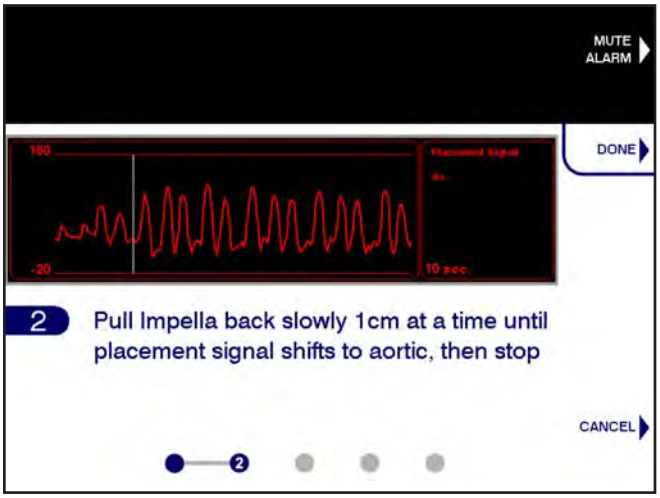
1. Laske P-taso P-2:een.
2. Paina **MENU (VALIKKO)** -kalvopainiketta ja valitse Reposition Guide (Uudelleenasetteluopas) käyttämällä valitsinnuppia.
3. Käynnistä uudelleenasetteluohjain painamalla **START (KÄYNNISTÄ)** -kalvopainiketta.
4. Avaa Tuohy-Borst-venttiili, jotta Impella katetri avautuu ennen uudelleenasettelua.
   Jatka painamalla **DONE (VALMIS)** -kalvopainiketta.



Kuva 23. Löysää Tuohy-borst-venttiili.

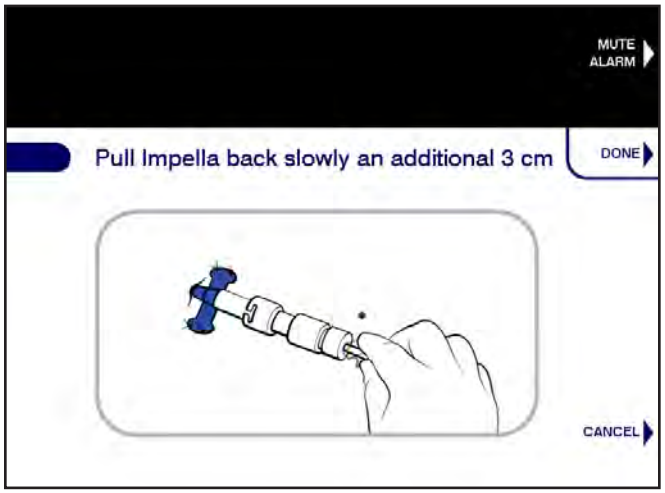
5. Vedä Impella katetria hitaasti ja tarkkaile samalla aortan sijaintisignaalin aaltomuotoa Automated Impella Controller ohjaimen näytössä. Kun sijaintisignaali siirtyy aorttaan, lopeta Impella katetrin vetäminen.
6. Jatka painamalla **DONE (VALMIS)** -kalvopainiketta.

Huomautus: Impella aortassa
Jos Impella katetri vedetään kokonaan aorttaan uudelleenasetteluohjaimen aikana, näkyviin tulee virhenäyttö. Noudata virhenäytön ohjeita ja asettele uudelleen asianmukaisilla kuvaustekniikoilla.



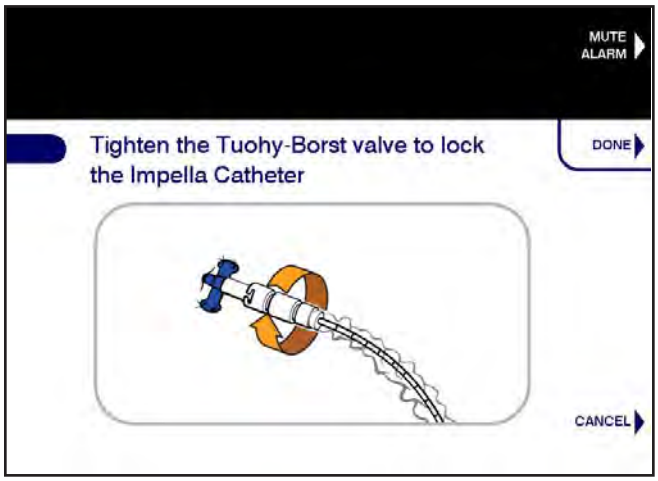
Kuva 24. Katetrin vetäminen taaksepäin, kunnes aaltomuoto siirtyy aorttaan

7. Vedä Impella katetria hitaasti taaksepäin ja vielä 3 senttimetriä lisää katetrin senttimetrimerkintöjen avulla.
   Jatka painamalla **DONE (VALMIS)** -kalvopainiketta.



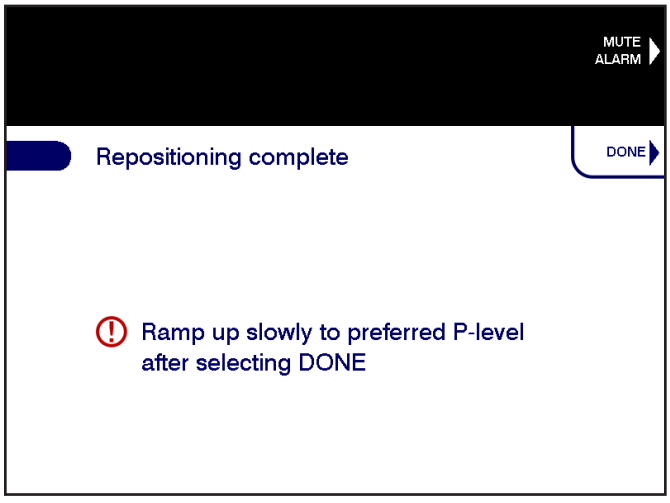
Kuva 25. Katetrin vetäminen vielä 3 cm

8. Lukitse Impella katetri paikalleen kiristämällä Tuohy - Borst-venttiili. Jatka painamalla **DONE (VALMIS)** -kalvopainiketta.



Kuva 26. Tuohy-borst-venttiilin kiristys

9. Poistu uudelleenasetteluohjaimesta painamalla **DONE (VALMIS)** -kalvopainiketta. Nosta nopeus hitaasti halutulle P-tasolle oppaasta poistumisen jälkeen.



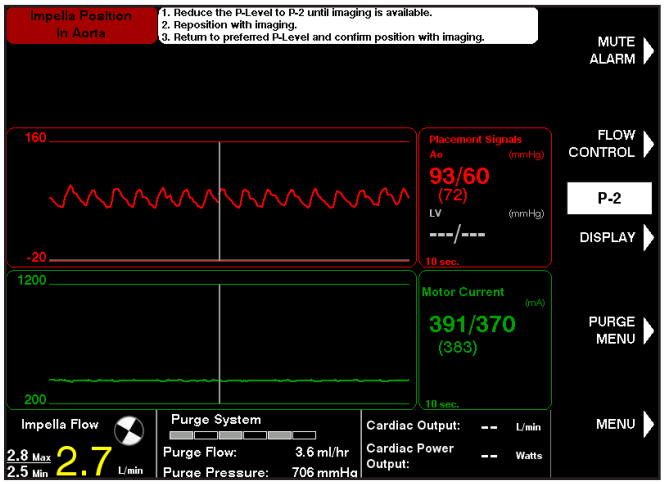
Kuva 27. Uudelleensijoittaminen valmis

IMPELLA CP® WITH SMARTASSIST® JA IMPELLA 5.5. WITH SMARTASSIST KOKONAAN AORTASSA

Jos Impella CP with SmartAssist tai Impella 5.5. with SmartAssist katetri on kokonaan aortassa, näyttöön tulee seuraava hälytys:

Impella Position in Aorta (Impella aortassa)

Tässä tilanteessa sijaintinäyttö avautuu kuvan 28 mukaisesti.



Kuva 28. Impella CP SmartAssist aortassa

Toimenpiteet:

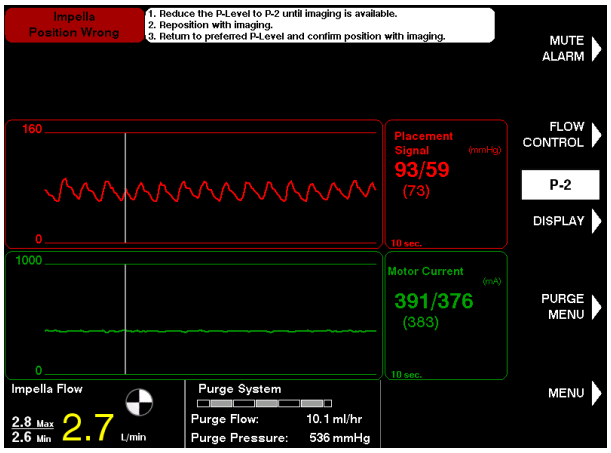
1. Pienennä P-tasoa P-2:een, kunnes kuvantaminen on mahdollista.
2. Määritä Impella katetrin sijainti röntgenläpivalaisu- tai kaikukardiografiaohjauksessa.
3. Palaa halutulle P-tasolle ja vahvista asemointi kuvantamisen avulla.

IMPELLA 2.5 TAI IMPELLA CP KATETRI KOKONAAN AORTASSA TAI KAMMION TULO- JA ULOSTULOALUEILLA JA AVOIMEN PAINEEN ALUEELLA AORTASSA.

Jos Impella 2.5 tai Impella CP katetri on kokonaan aortassa tai jos tulo- ja lähtöalueet ovat kammiossa ja avoin painealue aortassa, näyttöön tulee seuraava hälytys:

Impella Position Wrong (Impella väärässä sijainnissa)

Tässä tilanteessa näkyviin tulee kuvassa 29 näkyvä sijaintinäyttö.



Kuva 29. Impella 2.5 tai Impella CP katetri kokonaan aortassa tai kammion tulo- ja ulostuloalueilla ja avoimen paineen alueella aortassa *(sama kuin Impella 2.5:lle)*

SUOMI

Toimenpiteet:

1. Pienennä P-tasoa P-2:een, kunnes kuvantaminen on mahdollista.
2. Määritä Impella katetrin sijainti röntgenläpivalaisu- tai kaikukardiografiaohjauksessa.
3. Palaa halutulle P-tasolle ja vahvista asemointi kuvantamisen avulla.

ALHAINEN SYDÄMEN NATIIVISYKETIHEYS – IMPELLA 2.5, IMPELLA CP, IMPELLA CP WITH SMARTASSIST JA IMPELLA 5.5 TWITH SMARTASSIST

Kun potilaalla on heikko natiivitason kammiotoiminta, sijaintisignaali voi pysyä sykkivänä, mutta amplitudi vaimenee.

Jos sydämen syketiheys on alhainen, Automated Impella Controller ei välttämättä pysty määrittämään katetrin sijaintia. Aloitusnäytössä saattaa näkyä seuraava ilmoitus:

Impella Position Unknown (Impella katetrin sijainti tuntematon)

Toimenpiteet: Arvioi sydämen toiminta.

IMPELLA KATETRIN ULOSTULOALUE AORTTALÄPÄN PÄÄLLÄ TAI LÄHELLÄ

Jos Impella katetrin ulostuloalue on aorttaläpän päällä tai lähellä, katetri voi olla liian syvällä kammiossa.

Toimenpiteet:

1. Arvioi ja säädä Impella katetrin sijainti fluoroskooppisessa tai kaikukardiografisessa ohjauksessa.
2. Jos toiminto ei onnistu, laske P-taso P-2-tasoon ja vedä katetria varovasti taaksepäin 2 cm, jotta näet, ratkeaako tilanne.

Jos käytössä on Impella CP with SmartAssist- tai Impella 5.5 with SmartAssist katetri, aloitusnäytössä saattaa näkyä seuraava ilmoitus:

Placement Signal Low (Sijaintisignaali heikko)

Toimenpiteet:

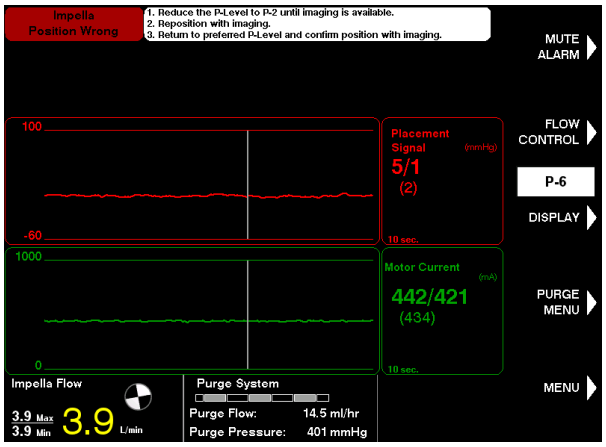
1. Arvioi sydämen toiminta.
2. Jos potilaan diastolinen paine on yli 30 mmHg SmartAssistilla varustetussa Impella CP:ssä – tai 26 mmHg jos käytössä on Impella 5.5 with SmartAssist, vahvista Impella katetrin sijainti kuvantamisen avulla ja asettamalla se tarvittaessa uudelleen.

KATETRIN VÄÄRÄ SIJAINTI –IMPELLA 5.0 TAI LD

Jos Impella 5.0- tai LD-katetri on kokonaan kammiossa tai kokonaan aortassa, näyttöön tulee seuraava hälytys:

Impella Position Wrong (Impella väärässä sijainnissa)

Impella 5.0 tai Impella LD System ei pysty erottamaan näitä kahta tilaa toisistaan. Tässä tilanteessa näkyviin tulee kuvassa 30 näkyvä sijaintinäyttö.



Kuva 30. Impella CP katetrin oikea sijainti *(sama kuin Impella 2.5:lle)*

Toimenpiteet:

1. Pienennä P-tasoa P-2:een, kunnes kuvantaminen on mahdollista.
2. Aseta Impella katetri uudelleen fluoroskooppisessa tai kaikukardiografisessa ohjauksessa.
3. Palaa halutulle P-tasolle ja vahvista asemointi kuvantamisen avulla.

ALHAINEN SYDÄMEN NATIIVISYKETIHEYS – IMPELLA 5.0, IMPELLA LD

Kun potilaalla on heikko natiivitason kammiotoiminta, sijaintisignaali voi pysyä sykkivänä. Amplitudi kuitenkin vaimennetaan ja sekä minimi- että maksimiarvot ovat suuremmat kuin nolla, koska aorttaläppä ei avaudu ja Impella 5.0- tai Impella LD katetri nostaa aorttaverenpaineen systolen aikana kammiopaineen yläpuolelle.

Jos sydämen syketiheys on alhainen, Automated Impella Controller ei välttämättä pysty määrittämään katetrin sijaintia. Aloitusnäytössä saattaa näkyä seuraava ilmoitus:

Impella Position Unknown (Impella katerin sijainti tuntematon)

Huomaa, että virtausnopeus näkyy keltaisena näytön vasemmassa alakulmassa, mikä osoittaa, että potilas ei ehkä saa täyttä hyötyä näytetystä virtausnopeudesta.

Toimenpiteet:

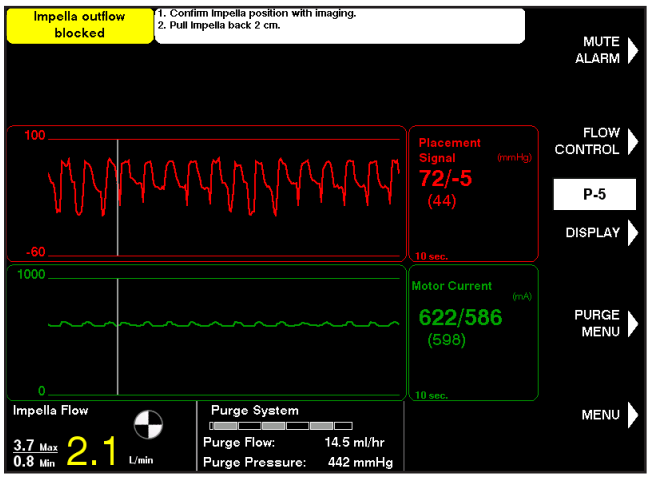
1. Arvioi sydämen toiminta.
2. Varmista tarvittaessa katetrin sijainti kaikukardiografialla.

IMPELLA 5.0 TAI IMPELLA LD KATETRIN ULOSTULOALUE AORTTALÄPÄN PÄÄLLÄ TAI LÄHELLÄ

Jos Impella 5.0 tai Impella LD katetrin ulostuloalue on aorttaläpän päällä tai lähellä, katetri voi olla liian syvällä kammiossa. Näytt (Impella katetrin ulosvirtaus tukossa) öön tulee seuraava hälytys:

Impella Outflow Blocked (Impella katetrin ulostulovirtaus tukossa)

Tässä tilanteessa Impella Outflow Blocked -varoitus tulee näkyviin kuvan 31 mukaisesti.



Kuva 31. Impella 5.0 katetrin ulostuloalue aorttaläpän päällä tai lähellä *(samanlainen kuin Impella LD)*

Toimenpiteet:

1. Arvioi ja säädä Impella 5.0 tai Impella LD katetrin asento fluoroskopia- tai kaikukardiografiaohjauksessa, jos sellainen on käytettävissä.
2. Jos fluoroskopia- tai kaikukardiografiaohjausta ei ole saatavilla, laske P-taso P-2-tasoon ja vedä katetria varovasti taaksepäin 2 cm, jotta näet, ratkeaako tilanne.

IMPELLA PYSÄHTYNYT

Jos Impella katetri on pysähtynyt äkillisesti:

1. Yritä käynnistää katetri tasolla P-8.
2. Jos Impella ei käynnisty P-8:ssa, yritä uudelleen P-2:ssa.
3. Jos Impella ei käynnisty uudelleen tai pysähtyy uudelleen, odota 1 minuutti ja yritä uudelleen.
4. Jos Impella käynnistyy uudelleen, siirry P-2:een, sillä potilas voi sietää sitä. Näissä olosuhteissa katetrin toiminta ei ole luotettavaa ja Impella voi pysähtyä uudelleen.
5. Jos Impella ei käynnisty uudelleen, poista Impella kammiosta mahdollisimman pian aortan vajaatoiminnan välttämiseksi.

IMU

Imua voi esiintyä, jos Impella katetrin verimäärä on riittämätön tai sitä on rajoitettu. Imu rajoittaa Impella katetrin potilaalle tarjoamaa tukea ja alentaa valtimopainetta ja sydämen minuuttitilavuutta. Se voi vaurioittaa verisoluja ja johtaa hemolyysiin. Se voi myös merkki oikean sydämen vajaatoiminnasta.

IMU KATETRILLA IMPELLA 2.5, IMPELLA CP TAI IMPELLA CP SMARTASSIST

Jos Automated Impella Controller havaitsee imua AUTO-tilassa, se alentaa automaattisesti moottorin nopeutta ja alentaa virtausnopeutta imun korjaamiseksi ja näyttää Impella Flow Reduced (Impella katetrin virtaus heikentynyt) -varoituksen. Jos imu poistetaan, ohjain palauttaa virtausnopeuden haluttuun asetukseen. Jos imua havaitaan edelleen moottorin alhaisimmalla nopeudella, ohjain näyttää imuhälytyksen.

Jos **Suction (Imu)**- tai **Impella Flow Reduced (Impella katetrin virtaus heikentynyt)** -hälytys esiintyy Impella hoidon aikana, toimi seuraavasti:

1. Varmista, että potilaan tilavuus on riittävä.
2. Pienennä P-tasoa yhdellä tai kahdella P-tasolla.
3. Tarkista Impella katetrin oikea asettelu kuvantamisen avulla. Aseta katetri uudelleen kiertämällä tai siirtämällä sitä hieman kammioon tai ulos kammiosta. Jompikumpi tai molemmat näistä toimista voi auttaa siirtämään Impella katetrin sisääntulon pois kammion sisäseinämästä.
4. Arvioi oikean kammion toiminta arvioimalla invasiivinen hemodynamiikka ja/tai sydämen kaikukardiografia.
5. Palauta P-taso esihälytysasetukseen.
   Jos Impella 2.5, Impella CP tai { Impella CP with SmartAssist laitteessa on äkillinen alhainen virtaus tai imu käynnistyksen yhteydessä:
   a) Poista katetri potilaasta ja varmista, että ACT on vähintään 250 sekuntia.
   b) Tarkasta tulo- ja lähtöalueet huolellisesti ja poista tukokset ja muut vieraat aineet.
   c) Vaihda katetri.

IMU KATETRILLA IMPELLA 5.0, IMPELLA 5.5 JA SMARTASSIST TAI IMPELLA LD

Jos **Suction (Imu)** -hälytys tapahtuu Impella 5.0 tai Impella LD katetrihoidon aikana, toimi seuraavasti:

1. Pienennä P-tasoa yhdellä tai kahdella tasolla imuvaikutuksen vähentämiseksi.
2. Arvioi potilaan nesteen tulo ja lähtö ja varmista, että tilavuus on riittävä.
3. Tarkista Impella katetrin oikea asettelu kuvantamisen avulla. Aseta katetri uudelleen kiertämällä tai siirtämällä sitä hieman kammioon tai ulos kammiosta. Jompikumpi tai molemmat näistä toimista voi auttaa siirtämään Impella katetrin sisääntulon pois kammion sisäseinämästä.
4. Vahvista oikean kammion toiminta arvioimalla CVP tai oikean puolen toiminta kaikukardiografialla. Jos CVP:tä ei voida arvioida, tarkista keuhkovaltimon diastolinen paine potilaan tilavuuden arvioimiseksi.
5. Palauta P-taso esihälytysasetukseen.

IMPELLA KATETRIN KÄYTTÄMINEN ILMAN HEPARIINIA HUUHTELULIUOKSESSA

Impella katetri on suunniteltu käytettäväksi hepariinia sisältävällä huuhteluliuoksella. Järjestelmän toimintaa ilman hepariinia huuhteluliuoksessa ei ole testattu. Jos potilas ei siedä hepariinia hepariinin aiheuttaman trombosytopenian (HIT) tai verenvuodon vuoksi, lääkäreiden on arvioitava kliinisesti Impella System järjestelmän käytöstä ilman hepariinia aiheutuvia riskejä ja hyötyjä.

Jos on potilaan edun mukaista käyttää järjestelmää ilman hepariinia, glukoosiliuosta tarvitaan edelleen, ja lääkäreiden tulee harkita vaihtoehtoisen antikoagulantin *systeemistä toimitusta*. Impella katetria ei ole testattu huuhteluliuoksessa vaihtoehtoisilla antikoagulanteilla. Vaihtoehtoisten antikoagulanttien käyttö voi heikentää Impella katetrin käyttöikää tai suorituskykyä.

HEMOLYYSI

Kun verta pumpataan, siihen kohdistuu mekaanisia voimia. Verisolujen vahvuudesta ja käytetystä voimasta riippuen solut voivat vaurioitua, jolloin hemoglobiini pääsee plasmaan. Pumppausvoimia voidaan tuottaa erilaisilla lääkinnällisillä toimenpiteillä, kuten sydänkeuhkojen ohitusleikkauksella, hemodialyysilla tai ventrikulaarisen apulaitteen (VAD) avulla. Potilastilat, kuten katetrin sijainti, aiempi sairaus ja pienet vasemman kammion tilavuudet, voivat myös vaikuttaa potilaan hemolyysille alttiuteen.

Hemolyysiä on seurattava hoidon aikana. Potilailla, jotka kehittävät korkeita hemolyysin tasoja, voi olla merkkejä hemoglobiinitason laskusta, tummasta tai verestä värjätystä virtsasta ja joissakin tapauksissa akuutista munuaisten vajaatoiminnasta. Plasma-vapaa hemoglobiini (PfHgb) on paras indikaattori sen varmistamiseksi, onko potilas altistunut hemolyysille, jota ei voida hyväksyä.

Hoitomenetelmä voi vaihdella hemolyysin taustalla olevan syyn mukaan. Seuraavassa taulukossa on ohjeita eri olosuhteisiin.

Taulukko 5. Taulukko-opas hemolyysin hallintaan erilaisissa olosuhteissa

Tila	Ohjaimen merkkivalot	Clinical Indicators	Hallinta
Impellan tuloalue kammionsisäisen seinämän läheisyydessä	• "Impella Flow Reduced" (Impella katetrin virtaus heikentynyt)- tai "Suction" (Imu) -hälytykset • Odotettua pienemmät virtaukset	Kuvantaminen (katso huomautus)	• Aseta katetri uudelleen kiertämällä tai siirtämällä katetria hieman kammioon tai ulos kammiosta. Jompikumpi tai molemmat näistä toimenpiteistä voi auttaa siirtämään katetrin sisäänmenoa kauemmas kammion sisäseinämästä. • Jos uudelleensijoittaminen viivästyy, pienennä P-tasoa, jos potilaan hemodynamiikka sietää sitä. Palaa edelliselle P-tasolle uudelleensijoittamisen jälkeen. • Arvioi sijainti uudelleen sen jälkeen, kun virtausnopeus on palautunut haluttuun tavoitearvoon.
Pumpun väärä sijainti	• Sijaintihälytykset odotettua suuremmille virroille • "Impella Flow Reduced" (Impella katetrin virtaus heikentynyt)- tai "Suction" (Imu) -hälytykset, joissa on odotettua pienemmät virtaukset • Pumpun lähdön tukkeutumishälytykset	Kuvantaminen (katso huomautus)	• Aseta katetri uudelleen kiertämällä tai siirtämällä katetria hieman kammioon tai ulos kammiosta. Jompikumpi tai molemmat näistä toimenpiteistä voi auttaa siirtämään katetrin sisäänmenoa kauemmas kammion sisäseinämästä. • Jos uudelleensijoitus viivästyy, laske P-taso P-2:een. Palaa edelliselle P-tasolle uudelleensijoittamisen jälkeen. • Arvioi sijainti uudelleen sen jälkeen, kun virtausnopeus on palautunut haluttuun tavoitearvoon.
Suurempi kuin tarvittava P-tason asetus	• Ohjaimen ilmaisimia ei ehkä ole • "Impella Flow Reduced" (Impella katetrin virtaus heikentynyt)- tai "Suction" (Imu) -hälytykset	• Normaali hemodynamiikka • Natiivipalautuminen	• Laske P-tasoa, kunnes potilaan paine alkaa laskea. • Nosta P-tasoa hitaasti.
Riittämätön täyttömäärä	• Sijaintihälytykset • "Impella Flow Reduced" (Impella katetrin virtaus heikentynyt)- tai "Suction" (Imu) -hälytykset • Odotettua pienemmät virtaukset	• Matala CVP • Matala PCWP • Matala AOP • Korkeat PA-paineet • Sydämen oikean kammion vajaatoiminta • Korkea virtsantuotto • Lisääntynyt verenvuoto tai rintakehän putken tyhjennys	• Pienennä P-tasoa, jos potilaan hemodynamiikka sietää sitä. • Korjaa I- ja O-tasapaino. • Harkitse tilavuuden antamista: lisätilavuus laajentaa loppusystolisen kammion tilavuutta. • Vähennä PA-painetta. • Oikean sydämen kammion toiminnan parantaminen.
Aiemmat potilastilat tai muut lääketieteelliset toimenpiteet	Ei ole	• Potilaan aiempi sairaushistoria • Nykyiset toimenpiteet tai hoidot	

Huomautus kuvantamisesta: *Kaikki kuvantamistekniikka edustaa anatomiaa kahdessa ulottuvuudessa (2D). Katetrin ja kammionsisäisen anatomian välistä vuorovaikutusta ei voida arvioida kolmessa ulottuvuudessa (3D). Abiomed suosittelee, että katetri asetetaan uudelleen, vaikka kuvantamisnäkymässä näkyisi oikea sijainti.*

SIJAINTISIGNAALIN LUUMEN (IMPELLA 2.5 & IMPELLA CP)

TAUSTA

Impella 2.5 ja Impella CP katetreissa käytetään nestemäistä paineluumenia, jossa tuloliitäntä on moottorikotelon proksimaalisessa päässä ja paineanturi punaisessa Impella pistokkeessa. Automated Impella Controller ohjaimen ohjelmisto valvoo sekä paineaaltomuodon ominaisuuksia että moottorin virtaa ja määrittää Impella katetrin tulo- ja lähtöalueiden sijainnin suhteessa aorttaläpään. Taulukossa 6 esitetään sijaintisignaalin ylläpitoa koskevat suositellut standardit.

Huomautus: Sijaintisignaalin laadun palauttaminen
Voit saada anturin tai sijaintihälytyksen, jos puristat valkoista huuhteluventtiiliä asettelusignaalin laadun palauttamiseksi.

Taulukko 6. Impella 2.5 ja CP katetrien sijaintisignaalin huoltoa koskevat suositellut standardit

Sijaintisignaalin luumenin säännöllinen huuhtelu.	*Lievä vaimentuminen* Jos havaitset vaimentuneen sijaintisignaalin, palauta sijaintisignaalin laatu puristamalla punaisen sivuvarren valkoista huuhteluventtiiliä muutaman sekunnin ajan.
Huomautus: Jompikumpi näistä toimenpiteistä voi aiheuttaa anturi- tai sijaintihälytyksiä.	*Vakava tai menetetty paine* 1. Sulje rullan kiristin ja irrota punaiseen painesivuvarteen liitetty IV-letku. 2. Liitä keittosuolaliuosta sisältävä ruisku porttiin ja purista valkoista virtausventtiiliä, kun vedät alipainetta. 3. Jatka portin aspiraatiota, kunnes ruiskussa näkyy verta. 4. Irrota ruisku ja avaa rullan kiristin, kunnes letkusta tippuu hitaasti suolaliuosta. 5. Täytä punaisen painesivuvarren avoin portti vuotamaan yli ja kytke se sitten uudelleen. 6. Purista virtausventtiilin valkoisia siipiä 15–20 sekuntia, jotta paineluumeni huuhtelee kaiken veren paineluumenista.
Painepussin täyttöpaine	Säilytä painepussin täyttöpaine välillä 300 mmHg ja 350 mmHg.

HUUHTELULIUOKSEN VAIHTOTOIMENPIDE

1. Valmistele uusi NaCl-huuhteluliuoksen kokoonpano ja sulje rullan kiristin.
2. Aseta NaCl-pussi painepussiin ja täytä se tasolle 300 mmHg - 350 mmHg.
3. Sulje rullan kiristin ja irrota vanha huuhteluliuos punaisesta sivuvarren portista.
4. Avaa uuden huuhteluliuoksen rullakiristin, kunnes tippuu hitaasti.
5. Aseta urospuolinen luer-liitin naaraspuolisen luer-liittimen päälle ja täytä se ylivuotamaan, jolloin ilma siirtyy kuvassa 26 esitetyllä tavalla.
6. Kiinnitä ja kiinnitä luer-liittimet.
7. Avaa rullan kiristin kokonaan ja purista valkoisia siipiä noin 5-10 sekunnin ajan, jotta sisäinen esitäyttö on valmis. Tämän viimeisen esikäsittelyn pitäisi poistaa kaikki paineletkujen vaihdon aikana verenvuodon tai vaimennuksen aiheuttamat paineet.



Kuva 32. Ilman siirtäminen huuhteluliuoksen vaihdon aikana

PAINETUNNISTIMEN KÄYTTÖ- JA ASETUSSIGNAALI EI OLE LUOTETTAVA (IMPELLA 5.0 JA IMPELLA LD)

PAINE-EROTUNNISTIMEN MANUAALINEN NOLLAUS

Paine-erotunnistimen tuottama sähkösignaali voi muuttua ajan myötä. Jos huomaat, että sijaintikäyrä on siirtynyt ylös- tai alaspäin näytössä tai odotettu virtaus ei vastaa nykyistä P-tason asetusta, nollaa paine-eroanturi seuraavasti:

1. Paina **MENU (VALIKKO)**-näppäintä ja valitse **Start Manual Zero (Käynnistä manuaalinen nollaus)**.
2. Vahvista P-tason lasku valitsemalla **OK**.
3. Ohjain näyttää: **Wait until the new P-level is reached (Odota, kunnes uusi P-taso saavutetaan)**, ja sen jälkeen **Calculation is running (Laskenta on käynnissä)**.
4. Hyväksy asetus valitsemalla **OK**, kun ohjain näyttää **Placement Signal Offset Adjust finished! (Sijaintisignaalin poikkeaman säätö valmis!)**.
5. Impella palaa automaattisesti edelliselle P-tasolle.

PAINE-EROANTURIN NOLLAAMINEN IMPELLA 5.0 KATETRIN OLLESSA KÄYNNISSÄ

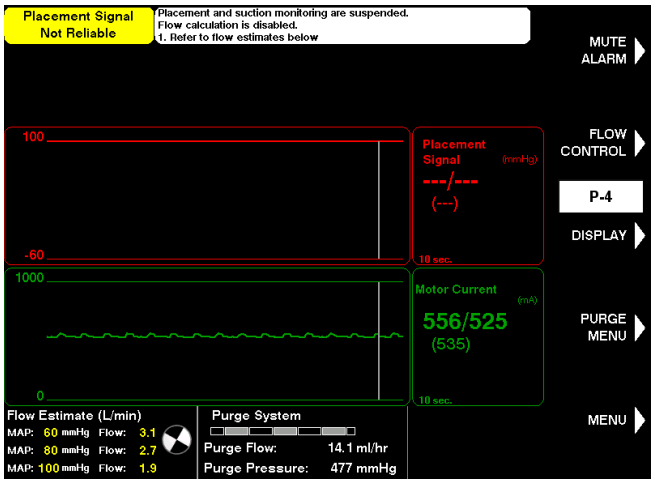
Ohjainohjelmisto sisältää tietotaulukon, joka sisältää tietyn moottorin virran odotetun paine-eron, kun moottorin nopeudelle on asetettu tietty arvo. Ohjelmisto nollaa paine-eroanturin Impella 5.0 katetrin ollessa käynnissä asettamalla moottorin nopeuden ja mittaamalla moottorin virran. Ohjelmisto määrittää tietotaulukon avulla, mikä on mitattu paine-ero, ja säätää sitten paine-eroanturin signaalia siten, että se vastaa odotettua arvoa

SIJAINTISIGNAALI EI OLE LUOTETTAVA JA VIRTAUKSEN LASKENNAN VAIKUTUKSET

Jos paineanturi ei toimi, ohjausyksikkö ei voi enää laskea virtausnopeutta. Ohjain näyttää hälytyksen **Placement Signal Not Reliable (Sijaintisignaali ei luotettava)**. Sijoittelunäytössä näkyy taulukko, jossa arvioidut virtaukset ja vastaavat MAP:t näkyvät näytön vasemmassa alakulmassa. Alkunäytössä näkyy keltainen kysymysmerkki sydänkuvakkeen ja tekstin päällä:

Placement Monitoring Suspended (Sijainninvalvonta keskeytetty)

Jos haluat **hiljentää (Silence)** hälytyksen, siirry kohtaan > **MENU (VALIKKO)** ja valitse > **SETTINGS/SERVICE (ASETUKSET/PALVELUT)**.



Kuva 33. Sijoittelunäyttö, jossa on MAP-tiedot

IMUN TUNNISTUS TUNNISTIMEN KÄYTÖN TAI ANTURIN TOIMINTAHÄIRIÖN AIKANA

Jos anturi siirtyy tai paineanturi pettää, ohjausyksikkö ei enää tunnista imua.
(Lisätietoja imusta on kohdassa **Suction (Imu)** aiemmin tässä oppaassa.)

> ***Huomautus:*** *Impella 5.0 tai Impella LD katetrihoidon tehokkuutta voidaan arvioida vain tarkkailemalla potilaan hemodynamiikkaa, sydänkuvausta ja Impella 5.0 katetrin moottorin virtaa.*

Imun merkkejä *ovat muun muassa seuraavat:*

- potilaan arteriapaineen lasku
- heikko teho, jos sydänmonitori on paikallaan
- vaimennetut tai tasaiset moottorin virran aaltomuodot.

Jos kuvantaminen paljastaa, että imu johtuu katetrin sisääntuloalueesta lähellä kammionsisäistä seinämää, aseta katetri uudelleen taulukossa 5 kuvatulla tavalla. Jos hemodynaamiset parametrit, kuten alhainen aorttapaine tai korkea keuhkovaltimopaine, osoittavat imun, jonka syynä on riittämätön täyttötilavuus, pienennä P-tasoa ja noudata taulukossa 5 kuvattuja hallintastrategioita.

HUUHTELUVIRTAUKSEN ILMOITUSTEN OTTAMINEN KÄYTTÖÖN

Huuhteluvirtausilmoituksen valkoiset hälytykset **Purge Flow Increased (Huuhteluvirtaus lisääntynyt)** ja **Purge Flow Decreased (Huuhteluvirtaus laskenut)** ovat oletusarvoisesti poissa käytöstä.

Ota *käyttöön nämä hälytykset:*

1. Paina **MENU (VALIKKO)** ja siirry kohtaan **Settings/Services (Asetukset/Palvelut)**. Paina valitsimen nuppia.
2. Siirry kohtaan **Enable Purge Flow Change Notifications (Ota huuhteluvirtauksen muutosilmoitukset käyttöön)** ja ota nämä hälytykset käyttöön painamalla valitsinnuppia.

ÄÄNIHÄLYTYSTEN POISTAMINEN KÄYTÖSTÄ

Seuraavien hälytysten äänet voidaan poistaa käytöstä:

- Placement Signal Not Reliable (Sijaintisignaali ei luotettava)
- Placement Signal Low (Sijaintisignaali heikko)
- Placement Signal Lumen Blocked (Sijoitussignaalin luumen on estetty)
- Suction (Imu)
- Purge System Blocked (Huuhtelujärjestelmä tukossa) / Purge Pressure High (Huuhtelupaine korkea).

Äänen poistaminen käytöstä:

1. Paina **MENU (VALIKKO)**-näppäintä ja siirry kohtaan Settings/ Services (Asetukset/Palvelut).
   Paina valitsimen nuppia.
2. Poista valitun hälytyksen ääni käytöstä korostamalla hälytys ja painamalla valitsinnuppia.

KIRURGINEN TILA

Kirurgisen tilan avulla voidaan hiljentää **Impella Stopped (Impella pysähtynyt)** -hälytys, joka tapahtuu, kun P-taso pienennetään P-0:ksi. Valkoinen ilmoituspalkki näyttää ilmoituksen koko kirurgisen tilan käytössäloajan.

Ota leikkaustila käyttöön:

1. Paina > **MENU (VALIKKO)** ja siirry kohtaan > **Settings/Services (Asetukset/Palvelut)**.
   Paina valitsimen nuppia.
2. Selaa kohtaan > **Enable Surgical Mode (Ota leikkaustila käyttöön).**
   Ota valinta käyttöön painamalla valitsinnuppia.

Voit ***poistaa leikkaustilan*** *käytöstä kahdella tavalla:*

1. Nosta P-tasoa P-0:n yläpuolelle tai
2. Paina **MENU (VALIKKO),** valitse > **Settings/Services (Asetukset/Palvelut)** ja valitse sitten > **Disable Surgical Mode (Poista leikkaustila käytöstä)**.

AJASTETTU TIETOJEN TALLENNUS

Automated Impella Controller ohjaimeen mahtuu jopa 24 tuntia reaaliaikaista tietoa. Kun muisti on täynnä, ohjain alkaa korvata vanhoja tietoja. Ajastetun tietojen tallennustoiminnon avulla voit tallentaa reaaliaikaiset käyttötiedot pysyvästi myöhempää analysointia varten. Ajastettu tietojen tallennus otetaan automaattisesti käyttöön tietyissä hälytysolosuhteissa tietojen tallentamiseksi analysointia varten. Voit myös ottaa toiminnon manuaalisesti käyttöön milloin tahansa tietojen tallentamiseksi myöhempää analysointia varten.

Voit käyttää ajastettua tietojen tallennustoimintoa manuaalisesti seuraavasti:

1. Paina **MENU (VALIKKO)** ja siirry kohtaan "Start Data Snapshot" (Käynnistä tietojen pikatallennus). Paina valitsimen nuppia.
2. Ohjain tallentaa tietoja ennalta määritetyn 10 minuutin ajan.

IMPELLA KATETRIN KÄYTTÄMINEN SÄHKÖMAGNEETTISISSA KENTISSÄ

Impella katetrissa on sähkömagneettista kenttää lähettävä kestomagneettimoottori. Tämä kenttä voi aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä muihin laitteisiin. Lisäksi muut vahvaa sähkömagneettista kenttää lähettävät laitteet voivat vaikuttaa Impella katetrin moottorin toimintaan.

SÄHKÖANATOMISET KARTOITUSJÄRJESTELMÄT (EAM)

Esimerkkejä EAM-järjestelmistä

- CARTO® 3 System ja
- CARTO® XP Navigation System (Biosense Webster, Inc.)

Impella katetrin lähettämä sähkömagneettinen kenttä voi aiheuttaa häiriöitä sähköanatomisen kartoitusjärjestelmän (EAM) magneettisen sijainnin havaitsemiskomponenttiin erityisesti silloin, kun kartoituskatetri on lähellä Impella katetrin moottoria. Esimerkiksi oikean tai vasemman kammion ulosvirtauskäyrien kartoitus sijoittaa kartoituskatetrin lähelle Impella katetrin moottoria nousevassa aortassa.

Sähkömagneettiset häiriöt voivat vaikuttaa seuraavilta:

- Epävakaus kartoituskatetrin näytetyssä sijainnissa
- Sähköanatomisen kartoitusjärjestelmän aiheuttamat magneettihäiriöt

Kun Impella katetria käytetään EAM-järjestelmän läheisyydessä, käytä P-tason tilaa. Käytä Impella katetria tasolla P-1-P-5 tai P-7. Moottorin nopeudet näillä P-tasoilla aiheuttavat vähiten häiriöitä. Paras suorituskyky saavutetaan, kun Impella katetrin moottori on vähintään 3 cm:n päässä kartoituskatetrin antureista. Jos epäilet häiriöitä, noudata taulukon 7 vianmääritysohjeita.

Taulukko 7. Vianmääritys käytettäessä Impella katetria EAM-järjestelmän läsnäollessa

Havainto	Toimenpiteet
Häiriöt EAM-järjestelmän magneettisen sijainnin havaitsemiskomponentin kanssa	1. Tarkista muut häiriölähteet ja korjaa ne. 2. Aseta Impella katetri uudelleen siten, että Impella moottori on vähintään 3 cm:n päässä kartoituskatetrin antureista. Älä kuitenkaan vedä tuloaluetta ulos vasemmasta kammiosta. 3. Varmista, että Impella katetri toimii P-1-P-5- tai P-7-anturilla, sillä nämä P-tasot aiheuttavat vähiten häiriöitä.

MAGNEETTISET NAVIGOINTIJÄRJESTELMÄT (MNS)

Esimerkki MNS:stä

Stereotaxis Niobe® Magnetic Navigation System (Stereotaxis)

Kun käynnistät Impella katetrihoidon magneettinavigointijärjestelmän (MNS) läheisyydessä, toimi seuraavasti:

1. Aseta Impella katetri tämän oppaan osan 5 ohjeiden mukaisesti.
2. Aseta MNS-magneetit "Reduced"- tai "Stowed"-asentoon.
3. Käynnistä Impella katetri tämän oppaan osassa 5 kuvatulla tavalla. Nosta P-taso P-5:een.
4. Aseta MNS-magneetit Navigate-asentoon ja jatka magneettista navigointia.

Käytä Impella katetria P-tasolla, joka on vähintään P-5, kun MNS-magneetit ovat navigointiasennossa. Jos P-taso laskee alle P-5, Impella katetri voi lakata toimimasta. Jatka toimintaa taulukon 8 ohjeiden mukaisesti.

Mappauskatetrin magneettisen navigoinnin aikana Impella katetrin moottorin virta voi tilapäisesti kasvaa siihen kohtaan, jossa katetri lakkaa toimimasta. Taulukossa 8 selitetään toiminnan jatkaminen.
Kun MNS-magneetit ovat Navigate (Siirry) -asennossa, näytössä oleva Impella katetrin virtaus voi olla keinotekoisesti koholla. Jotta virtausnopeus voidaan arvioida tarkasti, merkitse näyttöön tuleva virtaus muistiin, kun magneetit ovat Stowed-asennossa.

Taulukko 8. Vianmääritys käytettäessä Impella katetria MNS-järjestelmän yhteydessä

Havainto	Toimenpiteet
Impellaa ei voi käynnistää tai Impella lakkaa toimimasta	1. Aseta MNS-magneetit Reduced-asentoon ja yritä käynnistää Impella katetri. 2. Jos Impella katetri EI käynnisty magneetit Reduced-asennossa, aseta magneetit Stowed-asentoon ja käynnistä Impella katetri. 3. Nosta Impella katetrin P-taso P-5:een tai sitä korkeammalle tasolle. 4. Aseta MNS-magneetit Navigate-asentoon ja jatka magneettista navigointia.
MNS-magneetit: "Navigate", näytetty virtaus vaikuttaa liian korkealta tai MNS-magneetit: "Stowed", näytetyt virtauspisarat	Impella katetrin näytetty virtaus nousee keinotekoisesti, kun MNS-magneetit ovat Navigate (Siirry) -asennossa. Näytetty virtaus on tarkka, kun MNS-magneetit ovat Stowed-asennossa.

SUOMI

SIIRTYMINEN AUTOMATED IMPELLA CONTROLLER (AIC) OHJAIMESTA UUTEEN AIC:HEN

VAIHDA HUUHTELUNESTE, JOTTA SAAT TARKAT HUUHTELUARVOT

Saat tarkat huuhteluarvot varaohjaimeen vaihtamisen jälkeen suorittamalla huuhtelunestepussin vaihdon ja vaihtamalla nestepussin. Siirry kohtaan > **MENU (VALIKKO)**, valitse > **Change Purge Fluid** ja noudata näyttöön tulevia ohjeita.

SIIRTOVAIHEET

Automated Impella Controller varaohjaimen on oltava aina käytettävissä, kun potilas on laitehoidossa. Jos ohjain ei toimi, siirrä Impella katetri varaohjaimeen seuraavien ohjeiden mukaisesti.

1. Varmista, että varaohjaimeen on kytketty virta ja että se on valmis käyttöön.
2. Paina alkuperäisen ohjaimen **PURGE MENU (HUUHTELUVALIKKO)** -painiketta ja valitse Change Purge Fluid Bag (Vaihda huuhtelunestepussi).
3. Käynnistä bolus painamalla **START (KÄYNNISTÄ)** -kalvopainiketta. **Huomautus:** Konsolissa lukee "Please wait" (Odota), kun järjestelmä suorittaa boluksen. ÄLÄ vaihda ja avaa huuhtelunestepussia ennen seuraavaa vaihetta.
4. Irrota keltainen luer-liitin Impella katetrista, jotta huuhtelukasetin paine vapautuu.
5. Siirrä huuhtelukasetti ja huuhteluliuos alkuperäisestä ohjaimesta varaohjaimeen.
6. Kytke keltainen luer-liitin takaisin Impella katetriin.
7. Irrota valkoinen liitinkaapeli alkuperäisestä ohjaimesta ja liitä se varaohjaimen etuosassa olevaan katetriliitäntään.
8. Kun Impella katetri on liitetty varaohjaimeen, odota, että näyttöön tulee viesti, jossa pyydetään vahvistamaan Impella katetrin käynnistäminen uudelleen aiemmin asetetulla P-tasolla.
9. Paina **OK** 10 sekunnin kuluessa vahvistaaksesi, että Impella katetri käynnistetään uudelleen aiemmin asetetulla P-tasolla.
10. Jos viesti Impella katetrin uudelleenkäynnistämisestä ei tule näyttöön 30 sekunnin kuluessa, käynnistäImpella katetri uudelleen kalvopainikkeella **FLOW CONTROL (VIRTAUKSEN SÄÄTÖ)**.
    Huomautus: *Impella CP with SmartAssist ja Impella 5.5 with SmartAssist katetrit toimivat myös ilman SmartAssistia olevassa AIC-ohjaimessa, jonka ohjelmistoversio on 7.0 tai uudempi. Tällöin anturitoiminto* ***ei ole käytettävissä****.*

POTILASHALLINNAN TARKISTUSLISTA LAITEHOIDON SIIRRON JÄLKEEN

Kun potilaan laitehoito on siirretty Automated Impella Controller ohjaimeen tai siitä pois, suorita kaikki seuraavat potilashallinnan tarkistusluettelon kohdat:

1. Vahvista Impella katetrin sijainti kaikukardiografian avulla.
2. Kiristä Impella katetrin Tuohy-Borst-venttiili (kiristä kokonaan oikealle) katetrin siirtymisen estämiseksi.
3. Kiinnitä Impella 2.5 ja Impella CP katetrien punaiseen sivuvarteen suolaliuospainepussi, joka on paineistettu 300-350 mmHg:iin, ja suorita "Transfer to Standard Configuration" (Siirryä vakiokokoonpanoon) -toimenpide **PURGE MENU (HUUHTELUVALIKKO)** -valinnalla, jos sitä ei ole vielä suoritettu loppuun.

HÄTÄSAMMUTUS

Jos Automated Impella Controller ohjaimen ohjelmisto lakkaa vastaamasta, käynnistä ohjain uudelleen seuraavien ohjeiden mukaisesti.

1. Paina virtakytkintä 30 sekunnin ajan.
2. "Emergency Shutdown Imminent" (Välitön hätäsammutus) -hälytys kuuluu 15 sekunnin kuluttua.
3. Ohjain sammuu 30 sekunnin kuluttua.
4. Käynnistä ohjain uudelleen.

KYSYMYKSIÄ TAI HUOLENAIHEITA?

Ota yhteyttä paikalliseen Abiomed-tiimiin

tai

soita ympärivuorokautiseen kliiniseen tukipalveluun:

+49 (0) 1805 22 46 633

ABIOMED®

Recovering hearts. Saving lives.

Clinical support 24 hours per day, 7 days a week:
1-800-422-8666 (US)
+49 (0) 1805 2246633 (EU)

www.abiomed.com

Abiomed, Inc.
22 Cherry Hill Drive
Danvers, Massachusetts 01923 USA
Voice: +1 978-646-1400
Facsimile: +1 978-777-8411
Email: clinical@abiomed.com

Abiomed Europe GmbH
Neuenhofer Weg 3
52074 Aachen, Germany
Voice: +49 (0) 241 8860-0
Facsimile: +49 (0) 241 8860-111
Email: europe@abiomed.com

CE 0482

©2021 ABIOMED, Inc. All rights reserved.
The ABIOMED logo and ABIOMED, Impella, Impella 2.5, Impella CP, Impella CP with SmartAssist, Impella 5.0, Impella 5.5 with SmartAssist, Impella LD, Impella RP, Impella Connect, and *Recovering Hearts. Savings Lives.* are registered trademarks of Abiomed, Inc. in the U.S.A. and certain foreign countries.
Impella® is a registered trademark of Abiomed Europe GmbH, a wholly owned subsidiary of Abiomed, Inc., in the U.S.A. and certain foreign countries.

January 2021
Document No. 0042-9027 Rev H