

Impella RP[®]

with the Automated Impella Controller

Circulatory Support System

**USER MANUAL
GEBRAUCHSANWEISUNG
MANUEL D'UTILISATION
MANUAL DEL USUARIO
MANUALE D'USO
ANVÄNDARHANDBOK
BRUGERVEJLEDNING
GEBRUIKERSHANDLEIDING**



Recovering hearts. Saving lives.™

TABLE OF CONTENTS

English.....	5
Deutsch.....	17
Français.....	31
Español.....	43
Italiano.....	57
Svenska.....	71
Dansk.....	83
Nederlands.....	95

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

Warnings alert you to situations that can cause death or serious injury. The dark grey symbol  appears before warning messages.

-  The Impella RP System is intended for use only by personnel trained in accordance with the Abiomed Training Program.
-  Fluoroscopy is required to guide placement of the Impella RP Catheter. The small placement guidewire must be reliably observed at all times.
-  Be sure that the stopcock on the repositioning sheath is always kept in the closed position. Significant bleed back can result if the stopcock is open.
-  Avoid manual compression of the inlet, outlet, or sensor areas of the cannula assembly.
-  The sterile components of the Impella RP System can be used only if the sterilization indicators show that the contents have been sterilized, the packaging is not damaged, and the expiration date has not elapsed.
-  Do **NOT** resterilize or reuse the Impella RP Catheter. It is a disposable device and is intended for single use only. Reuse, reprocessing, reinserting through the introducer, or resterilization may compromise the structural integrity of the catheter and/or lead to catheter failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death.
-  Retrograde flow will occur from the pulmonary artery back into the inferior vena cava if the Impella RP Catheter is set at P-level P-0.
-  Do **NOT** use saline in the purge system.
-  Do **NOT** use an Impella RP System if any part of the system is damaged.
-  To prevent the risk of explosion, do **NOT** operate the Impella RP System near flammable anesthetics.
-  If at any time during the course of support with the Impella RP Catheter, the Automated Impella Controller alarms "Purge Pressure Low" or "Purge System Open," follow the instructions presented in the Automated Impella Controller manual.
-   MRI Unsafe - Do **NOT** subject a patient who has been implanted with an Impella RP Catheter to magnetic resonance imaging (MRI). The strong magnetic energy produced by an MRI machine may cause the Impella RP System components to stop working, and result in injuries to the patient. An MRI may also damage the electronics of the Impella RP System.
-  Cardiopulmonary support (CPR) should be initiated immediately per hospital protocol if indicated for any patient supported with the Impella RP Catheter. When initiating CPR, reduce the Impella RP Catheter flow rate. When cardiac function has been restored, return flow rate to the previous level and assess the placement signal on the controller.

-  During defibrillation, do **NOT** touch the Impella RP Catheter, cables, or Automated Impella Controller.
-  Avoid overinserting the Impella RP Catheter and possibly impinging the catheter tip against the walls of the vasculature, atrium, or ventricle.
-  To reduce the risk of cardiac or vascular injury (including ventricular perforation) when advancing or torquing the Impella RP Catheter, adjustments should be performed under imaging guidance.
-  Do **NOT** advance or withdraw the Impella RP Catheter against resistance without using fluoroscopy to determine the cause of the resistance. Doing so could result in separation of the catheter or guidewire tip, damage to the catheter or vessel, or perforation.
-  To reduce the possibility of fibers being drawn into the Impella, customers should avoid exposing the inlet and cannula section of the Impella Heart Pumps to any surfaces or fluid baths where the device can come into contact with loose or floating fibers.
-  To reduce the risk of cardiac or vascular injury (including perforation) when manipulating the heart during cardiac surgery, evaluate the position of the pump using imaging guidance prior to manipulating the heart, and monitor position.
-  To reduce the risk of cardiac or vascular injury (including ventricular perforation) physicians should exercise special care when inserting the Impella Catheter in patients with complex anatomy. This includes patients with known or suspected: decreased ventricular cavity size, ventricular aneurysms, thin-walled ventricles due to chronic dilation, congenital heart disease, or compromised cardiac tissue quality.
-  Physicians should exercise special care when inserting the Impella Catheter during active Cardiopulmonary Resuscitation (CPR). In addition, active CPR maneuvers may change the position of the Impella device, introducing the risk of cardiac or vascular injury (including ventricular perforation). Check that the pump is positioned correctly in the right ventricle after CPR with chest x-ray guidance.
-  Thrombus formation or deposits on indwelling central venous lines or cannulas (i.e. hemodialysis catheters, PA catheters, ECMO) may break free and enter into the Impella RP inlet, resulting in reduced flow, loss of support, or hemolysis. Assess the risk for extraluminal thrombus on indwelling lines placed prior to initiation of support.
-  Anti-coagulate patients as needed to maintain recommended ACT (160- 180s), in particular when indwelling central venous lines or cannulas (i.e. hemodialysis, PA catheters, ECMO) are present. ACT below this level may increase the risk of thrombus formation or deposition. If either internal thrombus forms within or external thrombus deposits in the Impella RP, this may result in reduced flow, loss of support, or hemolysis.
-  Do not use alcohol or alcohol-based products for cleaning.
-  Operating the pump at a high flow rate while inserting, manipulating, or removing guidewires, indwelling central venous lines or devices poses a risk of the device tip interacting with the pump inlet. This may cause damage to the interacting device, or loss of support. Reduce the P-level to P-2 and use imaging guidance during insertion, manipulation and removal of guidewires, indwelling lines or devices.

CAUTIONS

Cautions indicate situations in which equipment may malfunction, be damaged, or cease to operate. The light gray symbol  appears before caution messages.



Handle with care. The Impella RP Catheter can be damaged during removal from packaging, preparation, insertion, and removal. Do **NOT** bend, pull, or place excess pressure on the catheter or mechanical components at any time.



Patients with tricuspid or pulmonary valve stenosis or insufficiency, and patients with prosthetic tricuspid or pulmonary valves, may be compromised by the use of the Impella RP Catheter.



Use only original accessories and replacement parts supplied by Abiomed.



Do **NOT** use damaged or contaminated connector cables.



To prevent device failure, do **NOT** start the Impella RP Catheter until the placement guidewire has been removed.



Do **NOT** remove the Impella RP Catheter over the length of the placement guidewire.



When replacing the purge cassette, the replacement process must be completed within 90 seconds. The Impella RP Catheter may be damaged if replacement takes longer than 90 seconds.



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.



Do **NOT** kink or clamp any part of the Impella RP Catheter.



Do **NOT** use the Impella RP Catheter with a damaged or kinked introducer. Replace the introducer if a kink is observed.



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.



Have a backup Automated Impella Controller, purge cassette, connector cable, and Impella RP Catheter available in the unlikely event of a device failure.



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 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 glucose solution is still required, and physicians should consider systemic delivery of an alternative anticoagulant. Do **NOT** add any alternative anticoagulant (such as a direct thrombin inhibitor) to the purge fluid. The Impella Catheter has not been tested with any alternative anticoagulants in the purge solution.



Insertion through the left femoral vein may result in repeated attempts to properly position the Impella RP, which could cause excessive manipulation and pump damage. As a result, left femoral insertion should be avoided whenever possible.



Do not insert the repositioning sheath into the peel-away sheath during catheter insertion; slide the repositioning sheath towards the blue pump handle prior to inserting the device.



Never remove the guidewire when increased resistance is met. Determine the cause of resistance using fluoroscopy and verify the repositioning sheath is not inserted into the peel-away sheath.



Benefits of Impella RP in salvage patients have not been proven.

INDICATIONS

The Impella RP System (percutaneous pump for right ventricular support) is intended for clinical use in cardiology, in cardiac surgery, and intensive care unit for up to 14 days for the following indications, as well as others:

- Acute or transient reduction of the right ventricular function (eg, postcardiotomy low output syndrome)
- Cardiogenic shock as a consequence of a posterior myocardial infarction with right ventricular heart failure
- Right heart support during coronary beating heart bypass surgery, especially for patients with a reduced preoperative cardiac output or for patients having a high risk of developing a postoperative low output syndrome for other reasons
- Right ventricular heart failure after implantation of a left ventricular assist device
- Therapy unresponsive arrhythmias with a reduction of right ventricular output
- Heart failure and/or cardiogenic shock as a consequence of refractory ventricular arrhythmias, as well as a consequence of sustained supraventricular arrhythmias, causing haemodynamic compromise.

CONTRAINDICATIONS

- Arteriosclerosis, in particular calcification or other disorders of the pulmonary artery wall
- Mechanical valves, severe valvular stenosis or valvular regurgitation of the tricuspid valve or pulmonary valve
- Mural thrombus of the right atrium or vena cava
- Anatomic conditions precluding insertion of the pump
- Other illnesses or therapy requirements precluding use of the pump
- Presence of a vena caval filter or caval interruption device, unless there is clear access from the femoral vein to the right atrium that is large enough to accommodate a 22 Fr catheter

POSSIBLE COMPLICATIONS

There are risks of complications with every procedure using a blood pump. These include among others:

- Arrhythmia (atrial fibrillation, ventricular fibrillation and/or tachycardia)
- Bleeding
- Cardiac or vascular injury (including ventricular perforation)
- Cardiac tamponade
- Cardiogenic shock
- Device malfunction
- Embolism
- Endocardial injuries as a result of attachment of the pump due to suction
- Hemolysis
- Immune reaction
- Insertion site infection
- Patient dependency on the pump after use for support
- Positioning problems causing hemolysis or reduced hemodynamic support
- Pulmonary valve insufficiency
- Sepsis
- Thrombocytopenia
- Tricuspid valve injury
- Venous thrombosis.

OVERVIEW

The Impella RP Catheter is an intracardiac microaxial blood pump that supports a patient's pulmonary circulation. The Impella RP Catheter is inserted percutaneously through the femoral vein and into the pulmonary artery.

When properly positioned, the Impella RP Catheter delivers blood from the inlet area, which sits in the inferior vena cava, through the cannula, to the outlet opening in the pulmonary artery. Physicians and device operators monitor Impella RP Catheter function on the display screen of the Automated Impella Controller.

The intent of the therapy with the Impella RP System is to provide a percutaneous circulatory support system to restore normal right heart hemodynamics, reduce right ventricular work, and allow the right heart time to potentially recover adequate contractile function or to be bridged to the next therapy.

This section describes the components of the Impella RP Catheter and the Automated Impella Controller, as well as the accessory components.

REUSABLE SYSTEM COMPONENTS

The Impella RP System consists of the following reusable components:

- Automated Impella Controller — provides the user interface, alarm indications, and portable battery
- Automated Impella Controller cart — for easy transport of the Automated Impella Controller

SINGLE-USE SYSTEM COMPONENTS

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

- Impella RP Catheter
- Purge cassette
- Introducer kit
- Connector cable
- 0.027 inch, 260 cm placement guidewire

SYSTEM CONFIGURATION

Figure 1 illustrates how the Automated Impella Controller connects to the Impella RP Catheter and accessory components.

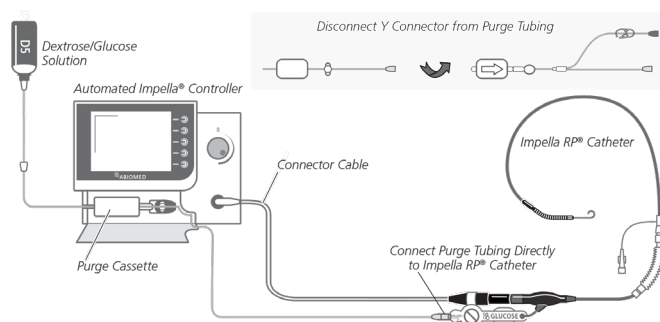


Figure 1 Automated Impella Controller, Impella RP Catheter, and Accessories

IMPELLA RP CATHETER

The Impella RP Catheter is an intracardiac microaxial blood pump that delivers up to 4.0 liters of blood per minute from the inferior vena cava into the pulmonary artery. Figure 2 illustrates the Impella RP Catheter.

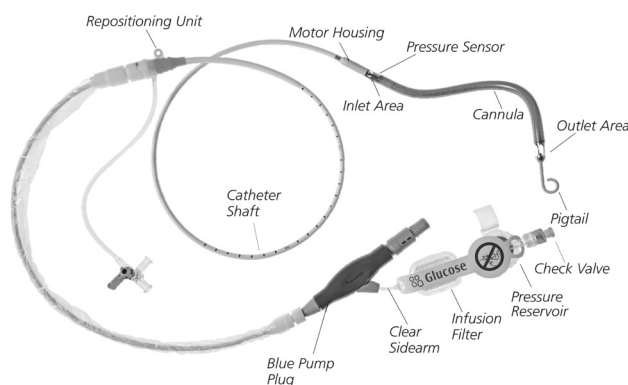


Figure 2 Impella RP Catheter

DIFFERENTIAL PRESSURE SENSOR

The Impella RP Catheter has an electronic differential pressure sensor located at the proximal end of the cannula. The purpose of the pressure sensor is to generate the placement signal used to calculate the flow generated by the Impella RP Catheter.

The pressure sensor is a flexible membrane integrated into the cannula. One side of the sensor is exposed to the blood pressure on the outside of the inlet area and the other side is exposed to the pressure of the blood inside of the cannula. The sensor generates an electrical signal proportional to the difference between the pressure outside the inlet area and the pressure inside the cannula. This signal is displayed on the Automated Impella Controller as the placement signal.

PURGE CASSETTE



Do **NOT** use saline in the purge system.

The purge cassette delivers rinsing fluid to the Impella RP Catheter. The purge fluid (typically 5% glucose solution) flows from the purge cassette through the catheter to the microaxial blood pump to prevent blood from entering the motor. When the purge cassette is properly installed in the Automated Impella Controller, the Abiomed logo is upright and facing you.

DISCARD THE Y CONNECTOR

Disconnect and discard the Y connector from the purge cassette tubing. For the Impella RP System, the yellow luer on the end of the purge tubing connects directly to the yellow luer on the Impella RP Catheter.

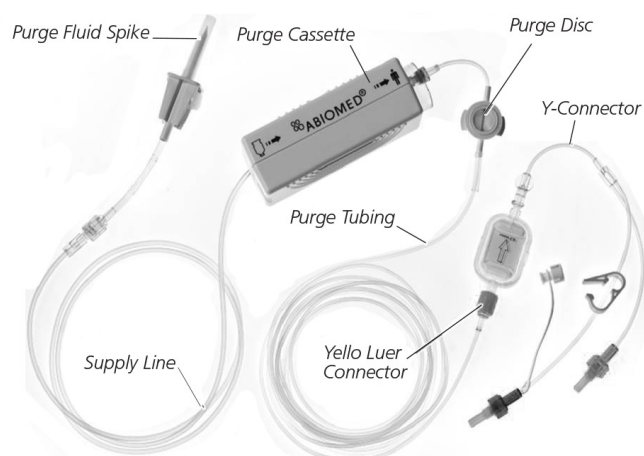
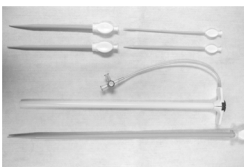
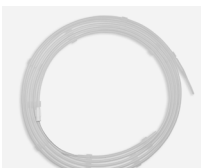


Figure 3 Purge Cassette

ACCESSORIES

Table 1 illustrates and describes the accessories used with the Impella RP Catheter and Automated Impella Controller.

Table 1 Impella RP Catheter and Automated Impella Controller Accessories

Component	Description
	The white connector cable connects the Impella RP Catheter to the Automated Impella Controller. Clips on the cable are used to secure the purge tubing to the cable. - The socket at the black end of the cable connects to the blue Impella plug. - The white plug at the opposite end of the cable is inserted into the blue catheter plug on the front of the Automated Impella Controller.
White Connector Cable	
	The introducer kit is used to place the Impella RP Catheter. It contains: 23 Fr peel-away introducer with dilator 8 Fr, 12 Fr, 16 Fr, and 20 Fr supplemental dilators 0.035 inch x 150 cm guidewire (not shown)
Introducer kit	
	A 0.027 inch, 260 cm placement guidewire is used for the placement of the Impella RP Catheter.
0.027 inch, 260 cm Placement Guidewire	
	Hospital Provided: Glucose solution (typically 5% glucose in water with Heparin (50 IU/ml) is used as the purge fluid through the Impella RP Catheter.
Glucose Solution	
	The Automated Impella Controller cart holds the Automated Impella Controller. The cart has wheels for easy transport of the controller and a storage basket. (For more information, including assembly instructions, refer to the Automated Impella Controller cart instructions for use.)
Automated Impella Controller Cart	

IMPELLA RP PATIENT SELECTION



Benefits of Impella RP in salvage patients have not been proven.

The Impella RP patient indications and its contraindications are listed in respective sections of this Impella RP IFU document. In order to guide Impella RP users to optimal patient outcomes, Impella RP patient selection guidance is an important element. Noted below, in the following figures, are definitions and a flow chart for enabling patient selection for Impella RP based on the premarket studies that will result in optimal outcomes.

Please note in the Impella RP Best Practice Selection Algorithm that the “best practices pathway” is highlighted in dark grey and is derived from US FDA PMA studies. Patients who follow the dark grey pathway should have the best chance to benefit from Impella RP. The alternate pathway (“the light gray pathway”) represents patients who fall outside of the US FDA PMA studies guidelines, but still can be served with Impella RP. These patients are likely salvage patients and the benefit of Impella RP in these patients has not been proven.

The Exclusion Criteria “Checklist” is another useful tool for guiding optimal patient selection for Impella RP. Like the Impella RP Best Practice Selection Algorithm, this list should be used to identify patients who are most likely to benefit from Impella RP and also to identify those who may not.

RIGHT VENTRICULAR FAILURE Cardiac Index <2.2 L/min/m² despite continuous High Dose Inotropes (As defined in the RECOVER RIGHT Clinical Trial) AND ANY OF THE FOLLOWING: - CVP¹ >15 mmHg or - CVP/PCWP¹ or LAP >0.63 or - Moderate to severe global RV dysfunction on echo defined as one of the following¹: - Global RV hypokinesis or - TAPSE score of ≤14 mm or - RV diameter at base >42 mm or - RV short axis (or mid-cavity) diameter >35 mm High Dose Inotropes defined as: - Dobutamine of ≥10 µg/kg/min or equivalent for more than 15 minutes - Milrinone >120 minutes - Or administration of more than one inotrope/ vasopressor medication	Profound Cardiogenic Shock defined: - SBP <75mmHg - CI <1.3 l/min/m² - despite two or more high dose inotropes - PH <7.1 not corrected by 100 mEq NaHCO₃ - DIC - Anoxic brain Injury or CGS >24 hrs Additional Measure for Early Identification of Right Ventricular Failure $PAP/P < 1.0 \quad \left \quad PAP/P = \frac{PAS - PAD}{RA}$ Legend: - PAP/P = Pulmonary Artery Pulsatility Index - PAS = Pulmonary Artery Systolic Pressure - PAD = Pulmonary Artery Diastolic Pressure - RA = Mean Right Arterial Pressure
--	--

1. Anderson MB, et al. J Heart Lung Transplant. 2015; 34(12):1549-1560

2. Korabathina, R et al. The Pulmonary Artery Pulsatility Index Identifies Severe Right Ventricle Dysfunction in Acute Inferior Myocardial Infarction. SCAI 2012; 80:593-600

Figure 4 Best Practices - Patient Selection Guidance with Right Ventricular Failure - Impella RP Heart Pump

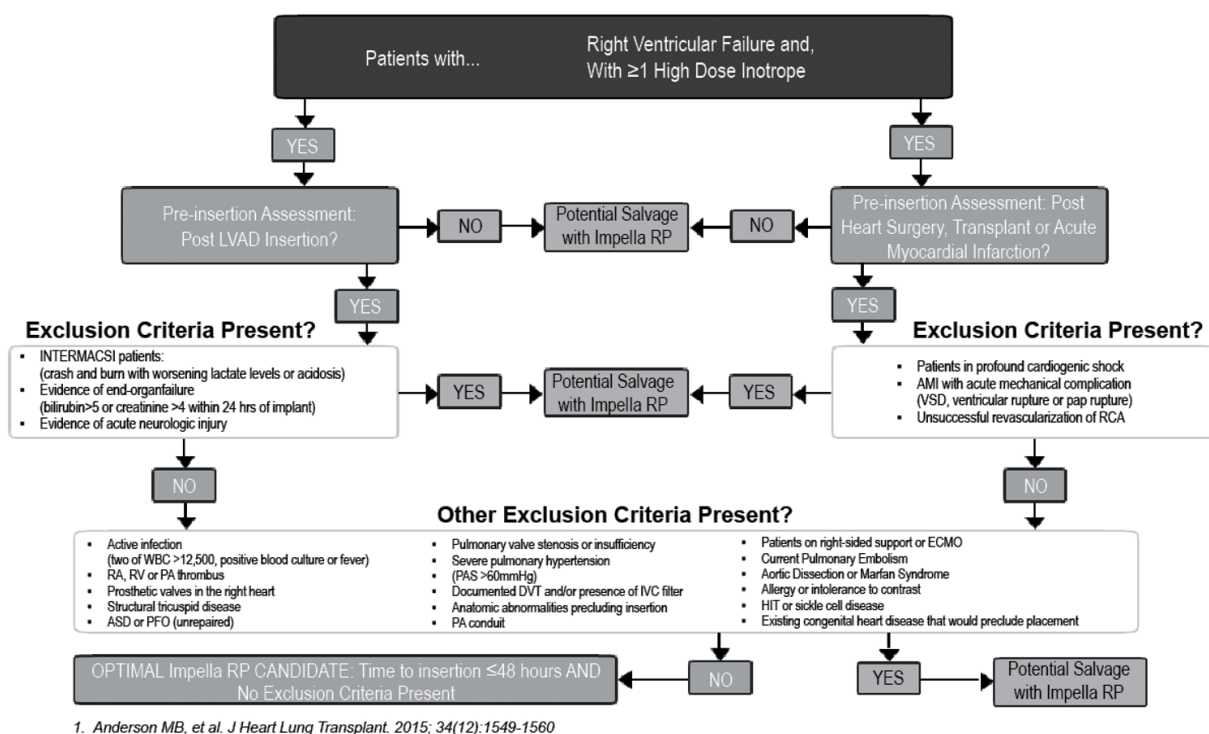


Figure 5 Impella RP Best Practice Selection Algorithm

Below you will find a Checklist of Exclusion Criteria for the Impella RP that can be used to optimize patient outcomes.

Treatment with the Impella RP System is appropriate for patients who develop signs of acute right ventricular failure.

The checklist below is based on the exclusion criteria for the Impella RP pre-market clinical studies. This checklist is provided to help you determine if Impella RP support is an appropriate treatment for your patient, and may predict whether your patient is likely to benefit from Impella RP support.

Pre-Insertion Assessment: Post LVAD Insertion	Pre-Insertion Assessment: Post Heart Surgery, Transplant or Acute Myocardial Infarction
☐ Time (hours) to insertion post LVAD implant _____ hrs	☐ Time (hours) to insertion post completion of Cardiac Surgery or Heart Transplant, or presentation with Acute Myocardial Infarction _____ hrs
☐ INTERMACS I patients (crash and burn with worsening lactate levels or acidosis)	☐ Patients in profound cardiogenic shock
☐ Evidence of end-organ failure (bilirubin >5 or creatinine >4 within 24 hours of implant)	☐ AMI with acute mechanical complication (VSD, ventricular rupture or pap rupture)
☐ Evidence of acute neurologic injury	☐ Unsuccessful revascularization of RCA
☐ Active infection defined as two of the following (WBC $>12,500$ or positive blood culture or fever)	☐ Active infection defined as two of the following (WBC $>12,500$ or positive blood culture or fever)
☐ RA, RV or PA thrombus	☐ RA, RV or PA thrombus
☐ Prosthetic valves in the right heart	☐ Prosthetic valves in the right heart
☐ Structural tricuspid disease	☐ Structural tricuspid disease
☐ ASD or PFO (unrepaired)	☐ ASD or PFO (unrepaired)
☐ Pulmonary valve stenosis or insufficiency	☐ Pulmonary valve stenosis or insufficiency
☐ Severe pulmonary hypertension (PAS >60 mmHg)	☐ Severe pulmonary hypertension (PAS >60 mmHg)
☐ Documented DVT and/or presence of IVC filter	☐ Documented DVT and/or presence of IVC filter
☐ Anatomic abnormalities precluding insertion	☐ Anatomic abnormalities precluding insertion
☐ PA conduit	☐ PA conduit
☐ Patients on right-sided support or ECMO	☐ Patients on right-sided support or ECMO
☐ Current Pulmonary Embolism	☐ Current Pulmonary Embolism
☐ Aortic Dissection or Marfan Syndrome	☐ Aortic Dissection or Marfan Syndrome
☐ Allergy or intolerance to contrast	☐ Allergy or intolerance to contrast
☐ HIT or sickle cell disease	☐ HIT or sickle cell disease
☐ Existing congenital heart disease that would preclude placement	☐ Existing congenital heart disease that would preclude placement
OPTIMAL CANDIDATE: Time to insertion ≤ 48 hours AND no boxes checked	OPTIMAL CANDIDATE: Time to insertion ≤ 48 hours AND no boxes checked

STARTUP



Do **NOT** use an Impella RP System if any part of the system is damaged.



The sterile components of the Impella RP System can be used only if the sterilization indicators show that the contents have been sterilized, the packaging is not damaged, and the expiration date has not elapsed.



Do **NOT** resterilize or reuse the Impella RP Catheter. It is a disposable device and is intended for single use only. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the catheter and/or lead to catheter failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death.



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.



Have a backup Automated Impella Controller, purge cassette, connector cable, and Impella RP Catheter available in the unlikely event of a device failure.

SUPPLIES NEEDED

- Automated Impella Controller
- Impella RP Catheter and accessories
- Femoral length, balloon-tipped flow-directed catheter
- 500 cc bag of glucose solution in water for purge solution (5% recommended; 5% to 20% acceptable) with 50 IU heparin/mL

NOTE: 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.

CASE START

NOTE: The Impella RP Catheter is a sensitive medical device with extremely fine tolerances. In particular, the inlet and outlet areas of the catheter assembly may be damaged if subjected to strong external forces.



To reduce the possibility of fibers being drawn into the Impella, customers should avoid exposing the inlet and cannula section of the Impella Heart Pumps to any surfaces or fluid baths where the device can come into contact with loose or floating fibers.



Fluoroscopy is required to guide placement of the Impella RP Catheter. The small placement guidewire must be reliably observed at all times.



The sterile components of the Impella RP System can be used only if the sterilization indicators show that the contents have been sterilized, the packaging is not damaged, and the expiration date has not elapsed.



Avoid manual compression of the inlet, outlet, or sensor areas of the cannula assembly.



Do **NOT** remove the Impella RP Catheter over the length of the placement guidewire.



Handle with care. The Impella RP Catheter can be damaged during removal from packaging, preparation, insertion, and removal. Do **NOT** bend, pull, or place excess pressure on the catheter or mechanical components at any time.



Do **NOT** kink or clamp any part of the Impella RP Catheter.

To avoid fibers drawn into the Impella:

- Keep the Impella Heart Pump in its packaging tray until just before insertion.
- Do not attempt to run the pump in a basin of saline prior to insertion.
- Do not attempt to rinse and reinsert the device after initial insertion.
- Hold the surgical towel or 4 x 4 gauze pad away from the inflow and outflow windows, when controlling blood splatter during insertion of the Impella Heart Pump through the introducer.

CASE START

If you miss a step in the process of setting up the Impella Catheter, or if you exceed the amount of time allowed to complete a step, the Automated Impella Controller will display additional instruction screens for continuing the setup process for some steps.

For the steps discussed below, all shaded steps require sterile technique.

1. Press the **START NEW CASE** soft button from the startup screen or plug in a new Impella catheter. "Case Start" can also be selected by pressing the **MENU** soft key.
2. The controller displays the screen shown below.

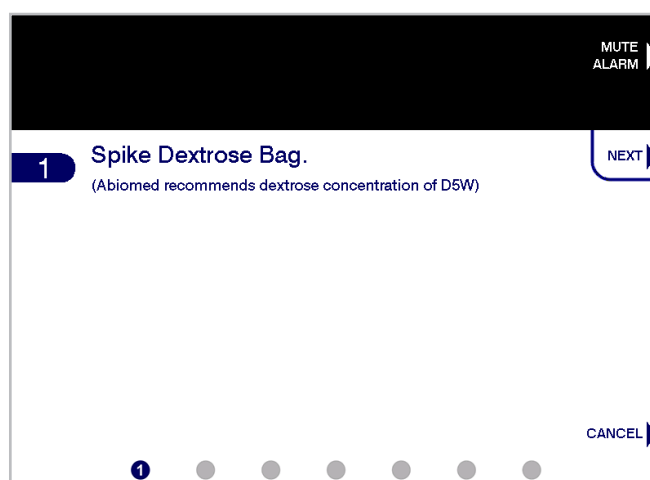


Figure 6

INSERT PURGE CASSETTE

1. Open the purge cassette package onto the sterile field.
2. If included, remove and discard the Y-connector and secure the yellow luer connector on the purge tubing to the sterile field.
3. Pass the purge cassette and spike off the sterile field.
4. Spike the glucose bag/bottle.
5. Press the **NEXT** soft button to continue.
6. Open the purge cassette door by pressing the release on the left side of the controller. Insert the purge cassette into the Automated Impella Controller.
7. The purge cassette snaps into a molded compartment on the front of the controller. Follow the diagram on the inside of the purge cassette door for proper placement.
8. Slide the purge disc into the slot to the right of the purge cassette until it snaps into place. The controller will automatically begin priming the purge cassette. **NOTE: The instructions for inserting the purge disc appear if it is not snapped into place within 3 seconds of inserting the purge cassette.**
9. Extend the purge tubing and close the purge cassette door. There is sufficient room around the edges of the purge cassette door so that it will not pinch the purge tubing as it exits.
10. The controller automatically begins priming the purge cassette after it is inserted. The progress bar marks the progress of the purge cassette priming.

NOTE: Once the purge cassette is installed, be sure to close the purge cassette door to prevent the purge cassette from being dislodged accidentally.

CONNECT THE CONNECTOR CABLE

1. Remove the Impella RP Catheter from its package using sterile technique and inspect the catheter, including its connector, for damage.
2. Remove the white connector cable from its package using sterile technique.
3. Inspect the cable for damage, including damage to the connector pins at the controller end.
4. Secure the grey end of the cable to the sterile field.
5. Insert the catheter plug into the connector cable socket (grey end). The tab and the slot must be aligned during connection (see Figure 7).

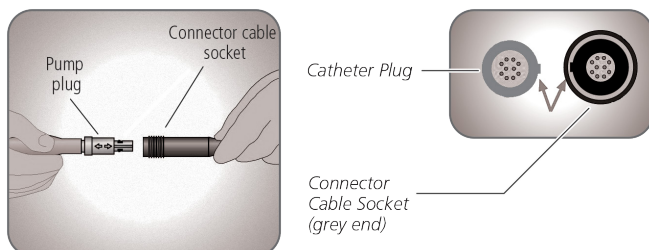


Figure 7 Inserting the Catheter Plug into the Connector Cable

6. Pull back on the connection to make sure that the plug has snapped into place.
7. Snap the purge clip (located on the pressure reservoir of the clear sidearm) to the connector cable as shown in Figure 8.

NOTE: Snapping the purge clip on the pressure reservoir to the connector cable is important to prevent the tube from kinking.

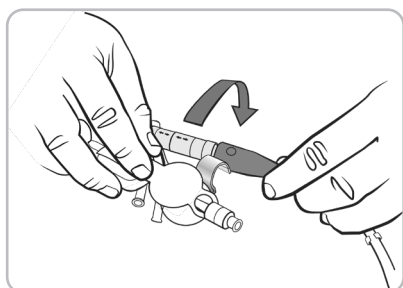


Figure 8 Snapping Purge Clip to Connector Cable

8. Pass the sterile connector cable from the Impella RP Catheter off the sterile field.
9. Line up the notch on the connector cable with the notch in the blue catheter plug on the front of the Automated Impella Controller and plug the cable into the controller.
10. If you have not already done so, disconnect and discard the Y connector with the red and yellow luer from the purge tubing.
11. Connect the yellow luer on the end of the purge tubing to the yellow luer on the clear sidearm of the Impella RP Catheter as shown in Figure 9.

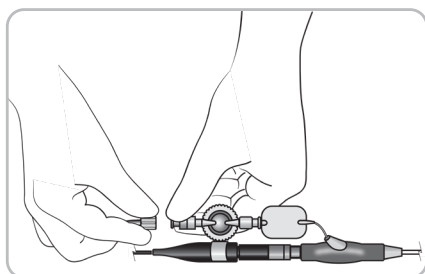


Figure 9 Connecting the Luer to the Impella RP Catheter

12. When the controller detects that the luer is connected, it automatically begins priming the purge lumen.

ENTER PURGE FLUID DATA

1. Enter the purge fluid information.

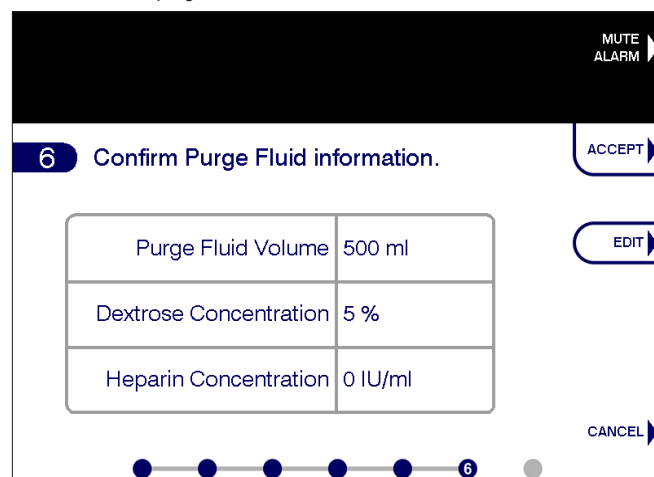


Figure 10

2. To select the default values displayed on the screen, press the **ACCEPT** soft button. This will select those values and automatically advance to the next screen. Note: The default purge fluid values will be the purge fluid values from the last Case.
3. To change the purge fluid information, press the **EDIT** soft buttons, scroll to the appropriate item and push the selector knob to select it or use the white arrow soft buttons. Then scroll through the values and push the selector knob or press **SELECT** to make a new selection. Press the **DONE** button to finish editing. The controller will use the default values if no other selections are made. It purge fluid values will be the purge fluid values from the last Case.
 - Purge fluid can be set to 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL, or 1000 mL.
 - Glucose concentration can be set to 5%, 10% or 20%.
 - Heparin concentration can be set to 0 IU/ml, 5 IU/ml, 6.25 IU/ml, 10 IU/ml, 12.5 IU/ml, 20 IU/ml, 25 IU/ml, 40 IU/ml, 50 IU/ml.

SECURE THE PURGE TUBING

1. To complete the setup, connect the purge tubing to the white connector cable by pushing the purge tubing into the clips attached to the white connector cable as shown in Figure 11.



Figure 11 Connecting the Purge Tubing to the Connector Cable

INSERTING THE IMPELLA RP CATHETER

NOTE: Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. The described procedure is furnished for information purposes only. Each physician must evaluate the appropriateness of the procedure based on his or her medical training and experience, the type of procedure, and the type of systems used.



To reduce the possibility of fibers being drawn into the Impella, customers should avoid exposing the inlet and cannula section of the Impella Heart Pumps to any surfaces or fluid baths where the device can come into contact with loose or floating fibers.



To reduce the risk of cardiac or vascular injury (including perforation) when manipulating the heart during cardiac surgery, evaluate the position of the pump using imaging guidance prior to manipulating the heart, and monitor position.



To reduce the risk of cardiac or vascular injury (including ventricular perforation) physicians should exercise special care when inserting the Impella Catheter in patients with complex anatomy. This includes patients with known or suspected: decreased ventricular cavity size, ventricular aneurysms, thin-walled ventricles due to chronic dilation, congenital heart disease, or compromised cardiac tissue quality.



Physicians should exercise special care when inserting the Impella Catheter during active Cardiopulmonary Resuscitation (CPR). In addition, active CPR maneuvers may change the position of the Impella device, introducing the risk of cardiac or vascular injury (including ventricular perforation). Check that the pump is positioned correctly after CPR with chest x-ray guidance.



To reduce the risk of cardiac or vascular injury (including ventricular perforation) when advancing or torquing the Impella RP Catheter, adjustments should be performed under imaging guidance.



Thrombus formation or deposits on indwelling central venous lines or cannulas (i.e. hemodialysis catheters, PA catheters, ECMO) may break free and enter into the Impella RP inlet, resulting in reduced flow, loss of support, or hemolysis. Assess the risk for extraluminal thrombus on indwelling lines placed prior to initiation of support.



Anti-coagulate patients as needed to maintain recommended ACT (160- 180s), in particular when indwelling central venous lines or cannulas (i.e. hemodialysis, PA catheters, ECMO) are present. ACT below this level may increase the risk of thrombus formation or deposition. If either internal thrombus forms within or external thrombus deposits in the Impella RP, this may result in reduced flow, loss of support, or hemolysis.



Fluoroscopy is required to guide placement of the Impella RP Catheter. The small placement guidewire must be reliably observed at all times.



Avoid manual compression of the inlet, outlet, or sensor areas of the cannula assembly.



Do **NOT** kink or clamp any part of the Impella RP Catheter.



Handle with care. The Impella RP Catheter can be damaged during removal from packaging, preparation, insertion, and removal. Do **NOT** bend, pull, or place excess pressure on the catheter or mechanical components at any time.

IMPELLA RP INSERTION STEP-BY-STEP (23 FR PEEL-AWAY)

NOTE: All shaded steps below require sterile technique.

1. Confirm purge fluid is exiting the Impella Catheter.
2. Obtain access to the femoral vein.
3. Insert a 5–8 Fr introducer over the 0.035 inch guidewire (provided) to pre-dilate the vessel.
4. Remove the 5–8 Fr introducer over the 0.035 inch guidewire. Insert the 8 Fr, 12 Fr, 16 Fr, and 20 Fr dilators sequentially, as needed. Remove the 20 Fr dilator and insert the 23 Fr introducer with dilator. While inserting the 23 Fr introducer, hold the shaft of the introducer to advance it into the vein.
5. Administer heparin. When ACT is at least 250 seconds, remove the 23 Fr dilator.
6. Insert a flow-directed balloon-tipped catheter into the 23 Fr introducer and advance it over a guidewire into the left (preferred) or right pulmonary artery.
7. Remove the 0.035 inch guidewire, leaving the flow-directed balloon-tipped catheter in the pulmonary artery. Form a curve or bend on the 0.027 inch, 260 cm placement guidewire and then insert it.
8. Advance the placement guidewire deep into the LPA until wire prolapses.
9. Remove the flow-directed balloon-tipped catheter.
10. Wet the cannula with sterile water and backload the catheter onto the placement guidewire. One or two people can load the catheter on the guidewire.

One-person technique

- a. Advance the guidewire into the Impella Catheter and stabilize the cannula between the fingers. This prevents pinching of the outlet area. The guidewire must exit the inlet area on the inner radius of the cannula and align with the straight black line on the catheter. The cannula can be hyperextended as necessary to ensure the guidewire exits on the inner radius of the cannula.

Two-person technique

- b. The scrub assistant can help stabilize the catheter by holding the catheter proximal to the motor. This will allow the implanting physician to visualize the inner radius. The guidewire must exit the inlet area on the inner radius of the cannula and align with the straight black line on the catheter. The physician can focus on advancing the guidewire and, if the cannula needs to be hyperextended, the scrub assistant is available to assist.
11. Advance the catheter through the hemostatic valve into the femoral vein and along the placement guidewire using a fixed-wire technique. Follow the catheter under fluoroscopy, and rotate the catheter as it enters the right ventricle to direct the cannula tip upward and across the pulmonary valve. Position the outlet area of the cannula approximately 4 cm past the pulmonary valve annulus. **NOTE: While the entire pump is in the abdominal IVC, calibrate the sensor by pressing the ZERO SENSOR soft button.**
12. Remove the placement guidewire.
13. Confirm position with fluoroscopy.

USE FLUOROSCOPY FOR PLACEMENT

Impella RP Catheter performance will be compromised if correct placement cannot be confirmed. While other imaging techniques, such as transesophageal echocardiography (TEE), can help confirm the position of the Impella RP Catheter after placement, TEE does not allow visualization of the entire catheter assembly and is inadequate for reliably placing the Impella RP Catheter.

POSITIONING AND STARTING THE IMPELLA RP CATHETER



Retrograde flow will occur from the pulmonary artery back into the inferior vena cava if the Impella RP Catheter is set at P-level P-0.



To reduce the risk of cardiac or vascular injury (including ventricular perforation) when advancing or torquing the Impella RP Catheter, adjustments should be performed under imaging guidance.

When the Impella RP is properly positioned across the pulmonary valve, but is not yet running, the placement signal will be similar to a pulmonary arterial waveform. After starting the Impella RP, the amplitude of the placement signal will increase by a factor of 2 to 2.5, depending on the selected P-level.

When the Impella Catheter is not correctly placed, there is no effective unloading of the ventricle. The patient may not be benefiting from the flow rate shown on the controller.

1. Press the **START IMPELLA** soft button.
2. Turn the selector knob to increase the P-level from P-0 to P-2.
3. Press the selector knob to select the new P-level.
4. Press the **YES** soft button to confirm after P-level is selected.
5. The catheter operation icon in the lower left corner of the screen begins rotating when the Impella RP Catheter begins to operate.
6. Increase P-level to P-9 to confirm correct and stable placement. Evaluate the catheter position and remove any excess slack. The catheter inlet area should be in the inferior vena cava and the outlet area in the pulmonary artery. Verify placement with fluoroscopy.

P-LEVELS

You can select one of ten P-levels (P-0 to P-9) as shown in Table 2. Flow rate is increased by approximately 10% with every additional P-level, but depends on preload and afterload and can vary due to suction or incorrect positioning. Select the lowest P-level that will enable you to achieve the flow rate necessary for patient support.

Table 2 P-Level Flow Rates

P -LEVEL	FLOW RATE (L/min)
P-0	0.0
P-1	0.0 – 1.2
P-2	0.0 – 1.6
P-3	0.0 – 2.0
P-4	1.3 – 2.9
P-5	1.6 – 3.1
P-6	2.4 – 3.5
P-7	3.0 – 4.0
P-8	3.4 – 4.2
P-9	3.9 – 4.4

**Flow rate depends on preload and afterload and can vary due to suction or incorrect positioning.*

Retrograde flow will occur from the pulmonary artery back into the inferior vena cava if the Impella RP Catheter is set at P-0. Retrograde flow may also occur at P-1.

At P-levels between P-1 and P-6, the Impella RP operates with a regularly recurring rapid speed pulse. This minimizes stasis and reduces the risk of thrombosis in the motor area.

SUCTION

If suction is an issue, the flow displayed on the controller may be higher than the actual Impella RP flow rate. If the suction alarm appears on the controller when the Impella RP is running at P-levels between P-7 and P-9, decrease P-level to P-6, or to P-5 or P-4, as needed, to resolve suction. If the suction alarm continues when the P-level is between P-4 and P-6, momentarily stop the Impella RP to resolve the suction issue and then restart it immediately.

USE OF THE REPOSITIONING SHEATH AND THE 23 FR PEEL-AWAY INTRODUCER



To reduce the risk of cardiac or vascular injury (including ventricular perforation) when advancing or torquing the Impella RP Catheter, adjustments should be performed under imaging guidance.

1. Flush the sidearm of the repositioning sheath located on the catheter shaft.
2. Attach a stopcock and flush the repositioning sheath prior to advancing the sheath.
3. Apply manual pressure above the puncture site and remove the 23 Fr peel-away introducer completely from the vein over the catheter shaft.
4. Grasp the two wings and bend back until the valve assembly comes apart. To do this, first stretch then snap the flexible valve mechanism that temporarily holds the two wings together. Continue to peel the two wings until the introducer is completely separated from the catheter shaft. (Note: Do NOT peel the 23 Fr peel-away introducer over the tip of the repositioning sheath.)
5. Place two dead-end caps on the repositioning sheath stopcock to prevent further usage. The sideport should not be used to give medication or draw blood because the blood could potentially clot. Pressure bags should not be connected to the sideport of the repositioning sheath. If a pressure bag is connected, the sideport must have an infusion pump or flow limiting valve in place to control the amount of fluid administered to the patient.
6. Slide the repositioning sheath over the catheter shaft and advance it into the femoral vein to the yellow eyelet.
7. Make sure there is no bleeding at the transition from the repositioning sheath to the femoral vein. Close and dress the wound.
8. Secure the repositioning sheath by suturing it to the skin using the yellow eyelet on the sheath.
9. Attach the anticontamination sleeve to the yellow section of the repositioning sheath. Lock the anchoring ring in place by turning it clockwise. Secure the catheter shaft in place by tightening the connected anchoring ring.
10. Carefully extend the anticontamination sleeve to maximum length and secure the end closest to the blue Impella plug by tightening the anchoring ring.
11. Reposition the catheter as necessary.

To prevent contamination and subsequent infections, always use sterile technique on the insertion site. Follow institutional protocols for prophylaxis of infection for patients on ventricular assist devices and indwelling lines, as well as protocols for surveillance of such patients. If device-related infection occurs, consider each patient's clinical circumstances when deciding whether to continue Impella support.

INSERTION, MANIPULATION, OR REMOVAL OF CONCOMITANT DEVICES

Guidewires, indwelling central venous lines, or devices have the potential to interact with the Impella RP inlet area during use. The following guidance is recommended:

- When inserting, manipulating, or removing guidewires, indwelling central venous lines, or devices, reduce the P-level to P-2 and use imaging guidance to limit the interaction between the distal tip of the device and the inlet area of the Impella RP.
- When manipulating or removing existing indwelling central venous lines or cannulas, thrombus formation or deposits on indwelling central venous lines or cannulas may break free. Reduce the P-level to P-2 during manipulation or removal to reduce the affinity of potential thrombus from entering the inlet area of the Impella RP.
- After insertion, manipulation, or removal is complete, return to previous P-level.

If the patient is maintained at a low flow rate (<1.5L/min) for a prolonged period of time, increase ACT to at least 250 seconds.

PATIENT WEANING

Weaning the patient from the Impella RP Catheter is at the discretion of the physician. Weaning may occur when right ventricular recovery is suspected and/or the patient is approaching the maximum duration of use for the Impella RP Catheter. It should be initiated in a step-wise manner, such as described below.

As right-side support is slowly weaned, right ventricular recovery is indicated by preservation of the normal range of left-sided cardiac output as well as by a lack of severe elevation in CVP.

The following weaning protocol is provided as guidance only.

1. Initiate the weaning process by temporarily reducing the Impella RP Catheter flow to about 2 L/min.
2. Assess right ventricular function. Small changes in right ventricular systolic function as measured by echocardiography may be accompanied by significant improvement in right side forward flow; therefore, it is important to evaluate both echocardiographic evidence of improvement as well as CVP, flow rate, and overall perfusion.
3. Record available information regarding flow rate, CVP, echo parameters, and systemic hemodynamics.
4. After 15–20 minutes at the reduced flow rate, if there are signs of right ventricular recovery and no adverse effects from reduction in flow rate, continue the weaning process by reducing flow rate as tolerated to 0.5 L/min (P1). At this flow rate there will no longer be any forward flow across the right heart.
5. If the patient is maintained at a low flow rate (<1.5 L/min) for a prolonged period, increase ACT to at least 250 seconds.

REMOVING THE IMPELLA RP CATHETER

1. Wean the patient by following the steps in the previous section.
2. Leave the Impella RP in the pulmonary artery at P-2 until ACT drops below 150
OR
Reduce the P-level to P-1, pull the catheter into the inferior vena cava (approximately 30 to 40 cm), and wait until ACT drops below 150.
3. When ACT is below 150 seconds and patient hemodynamics remain stable, decrease P-level to P-1, pull the catheter into the inferior vena cava if it is not already there, and stop the motor by reducing the P-level to P-0.
4. Remove initial mattress suture and place new mattress suture, but do not tie off.
5. Remove the Impella RP Catheter.
6. Tie off mattress suture. Apply pressure until hemostasis is achieved.
7. Disconnect the connector cable from the Automated Impella Controller and turn the controller off by pressing the power switch on the side of the controller for 3 seconds.

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 glucose solution is still required, and physicians should consider systemic delivery of an alternative anticoagulant. **DO NOT** add any alternative anticoagulant (such as a direct thrombin inhibitor) to the purge fluid. The Impella Catheter has not been tested with any alternative anticoagulants in the purge solution.

GENERAL PATIENT CARE CONSIDERATIONS

- Do not raise the head of the bed to higher than a 30-degree angle.
- Use knee immobilizer as needed to maintain access site straight.
- Perform dressing changes per hospital protocol, using aseptic technique.
- Assess access site for bleeding and hematoma.
- Assess access site for infection.
- Be careful not to pull on the Impella RP Catheter when transferring a patient from one bed to another.
- Use care when moving or turning a patient; the Impella RP Catheter may move out of position and cause a positioning alarm.
- Assess lower extremity for DVT. The institutions should follow their own protocols on DVT prevention such as using compression devices on lower extremities and/or regular ultrasound of the legs while an indwelling vein catheter is in place.

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 tone and displays 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 only be heard and displayed if it is a higher priority alarm than the one that was muted.

For a full list of all Impella alarms, refer to the Automated Impella Controller Instructions for Use document.

ALARM LEVELS

Alarms are divided into three levels of severity:

- Advisory (white)
- Serious (yellow)
- Critical (red)

Table 3 Alarm Levels

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 >80 dBA

For some alarms, there is a short delay between the triggered event and the audible annunciation and visual display of the alarm.

MUTE ALARM FUNCTION

Pressing the **MUTE ALARM** button on the upper right of the Automated Impella Controller 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.

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.

TERMINOLOGY, ABBREVIATIONS, AND SYMBOLS

TERMINOLOGY AND ABBREVIATIONS

Catheter serial number	Identification number of the Impella RP Catheter; stated on the package label, on the blue Impella plug, and the Automated Impella Controller display screen
Dextrose and Glucose	The terms "dextrose" and "glucose" are used interchangeably to refer to the solution used as purge fluid for the Impella RP System
Hz	Hertz
Motor housing	Enclosure of the Impella RP Catheter motor
Pump	Central delivery unit of the Impella RP Catheter, consisting of the motor, motor housing, cannula with inlet and outlet, and pigtail at the tip
Purge Pressure	Pressure present in the Impella RP Catheter and in the infusion line
Purge System	Impella purge cassette used for rinsing the Impella RP Catheter
Retrograde Flow	Reverse flow through the cannula when the Impella RP Catheter is at a standstill (e.g., regurgitation)
V	Volt
VA	Volt ampere (Watt)

SYMBOLS

			Caution; follow instructions for use
			Defibrillator-proof type CF equipment
			Keep dry
			Storage temperature (eg, 10°C to 25°C)
			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
			2019-11-06 Date of manufacture (e.g., 2019-11-06)
			Protect from sunlight
			Symbol for lot designation; the manufacturer's lot designation must be stated after the LOT symbol

	123456	Abiomed part number (eg, part number 123456)
	123456	Manufacturer's serial number (eg, serial number 123456)
	2019-11-06	Use-by date (e.g., 2019-11-06)
	Do not reuse	
	Sterilized using ethylene oxide	
	Medical Device	
	Do not use if package is damaged	
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	
	Do Not Flush	Do NOT flush with syringe
	Use glucose in the purge fluid	
	Do Not Clean with Alcohol	Do not use alcohol or alcohol-based products for cleaning.
	MR Unsafe	
	Manufacturer	
	Authorised Representative in the European Community	
	Importer	

WHITE CONNECTOR CABLE

Length	2.5 m
Service Life	Single use only

IMPELLA RP CATHETER PARAMETERS

NOTE: The Automated Impella Controller and Impella RP Catheter, including all accessories, are latex free.

Speed range	0 to 33,000 rpm
Power consumption	Less than 23 W
Voltage	Max. 20 V DC
Flow-Maximum	4.0 L/min
Purging the Impella RP Catheter	
Recommended purge fluid	5% glucose solution with heparin (50 IU per ml)
Glucose concentration	5% to 20%
Purge pressure	300 to 1100 mmHg
Purge flow	2 to 30 mL/hr
Maximum duration of use	
EU / Canada	Up to 14 days
Dimensions of Impella RP Catheter	
Length of invasive portion (without catheter)	Approx 248 mm
Diameter	Max. 7.6 mm (nom. 7.3 mm)
Classification per DIN EN 60601-1	
	Protection class I, degree of protection: CF (Automated Impella Controller and Impella RP Catheter)
Classification per directive 93/42/EEC	
	Class III
Latex free	
	Yes

RETURNING AN IMPELLA RP CATHETER TO ABIOMED

To return an Impella RP Catheter to Abiomed, contact your local Clinical Consultant for an Abiomed-approved return kit. The kit includes instructions for returning the Impella RP Catheter to Abiomed.

IMPELLA CATHETER DIMENSIONS

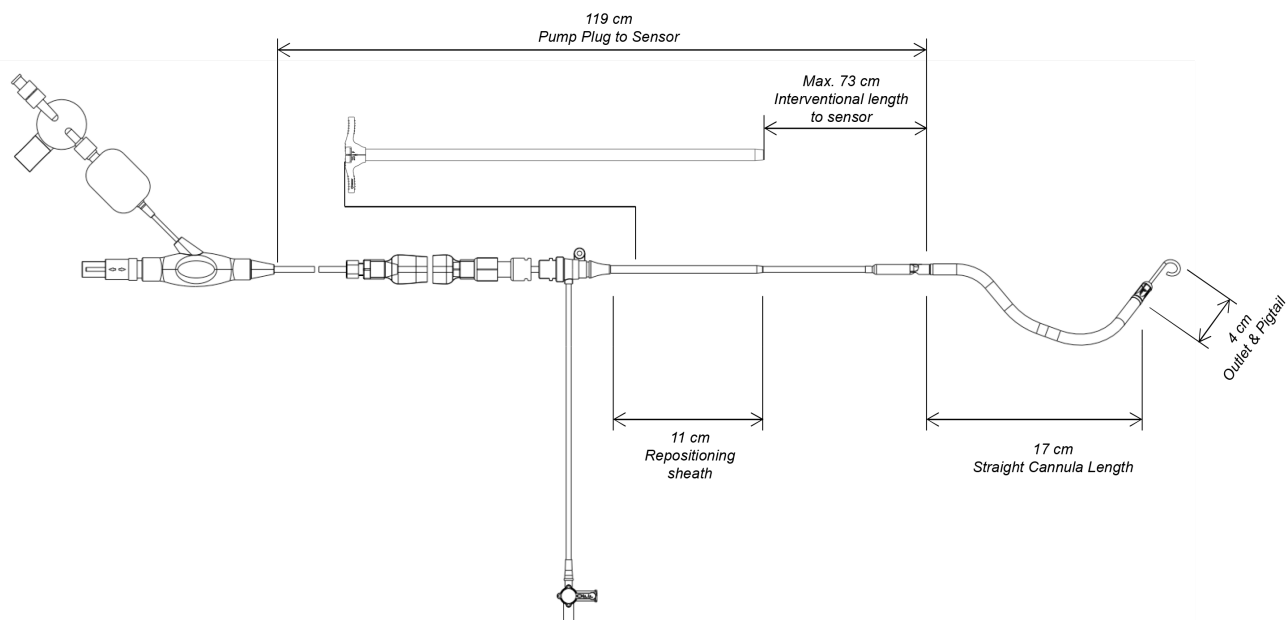


Figure 12

DISPOSING OF THE IMPELLA CATHETER AND ACCESSORIES

The Impella Catheter and connector cable are disposable items that must be disposed of in accordance with hospital regulations for blood contaminated materials.

The Automated Impella Controller is marked according to Directive 2012/19 EU. Devices sold within the EU can be returned to Abiomed Europe GmbH for correct disposal.

ZIELGRUPPE

Diese Anleitung ist für Kardiologen, Chirurgen, Pflegekräfte, Kardiotechniker und Herzkatheterisierungs-Labortechniker vorgesehen, die in der Nutzung des Impella Kreislaufunterstützungssystems geschult sind.

WARNHINWEISE

Warnhinweise weisen Sie auf Situationen hin, in denen Tod oder schwere Verletzungen hervorgerufen werden können. Vor Meldungen mit Warnhinweisen erscheint das dunkelgraue Symbol .

 Das Impella RP-System darf ausschließlich von Personal bedient werden, das dem Abiomed-Schulungsprogramm gemäß geschult wurde.

 Die Platzierung des Impella RP-Katheters erfolgt mittels Fluoroskopie. Der kleine Platzierungsführungsdraht muss die ganze Zeit zuverlässig beobachtet werden.

 Achten Sie darauf, dass sich der Absperrhahn am Einführer oder an der Platzierungsschleuse immer in der geschlossenen Position befindet. Ist der Absperrhahn offen, kann es zu erheblicher Rückblutung kommen.

 Vermeiden Sie das manuelle Zusammendrücken des Einlass- und Auslassbereichs der Kanülengruppe.

 Die sterilen Komponenten des Impella RP-Systems können nur verwendet werden, wenn die Sterilisationsanzeigen angeben, dass der Inhalt sterilisiert wurde, die Verpackung nicht beschädigt ist und das Mindesthaltbarkeitsdatum nicht abgelaufen ist.

 Den Impella RP-Katheter **NICHT** resterilisieren oder wiederverwenden. Dies ist ein Einweggerät und nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Katheters gefährden und/oder zum Versagen des Katheters führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann.

 Wenn der Impella RP-Katheter auf die Leistungsstufe P-0 eingestellt ist, wird ein retrograder Fluss von der Lungenarterie zurück in die Vena cava inferior stattfinden.

 Verwenden Sie **KEINE** Kochsalzlösung im Purgesystem.

 Verwenden Sie ein Impella RP-System **NICHT**, wenn ein Teil des Systems beschädigt ist.

 Um das Risiko einer Explosion zu verhindern, betreiben Sie das Impella RP-System **NICHT** in der Nähe von entflammenden Anästhetika.

 Wenn der Automated Impella Controller zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Unterstützung mit dem Impella RP Katheter die Alarmhinweise „Purgedruck zu niedrig“ oder „Purgesystem ist offen“ ausgibt, befolgen Sie die Anweisungen, die im Benutzerhandbuch für den Automated Impella Controller zu finden sind.

  MR unsicher – Unterziehen Sie Patienten, die einen Impella RP-Katheter implantiert haben, **KEINER** Magnetresonanztherapie (MRT). Durch die starke magnetische Energie, die von MRT-Geräten ausgeht, können Komponenten des Impella RP-Systems aufhören zu funktionieren und zu Verletzungen des Patienten führen. Eine MRT kann auch die Elektronik des Impella RP-Systems beschädigen.

 Kardiopulmonale Unterstützung (KPS) sollte sofort gemäß Krankenhausprotokoll eingeleitet werden, wenn dies für einen Patienten indiziert ist, bei dem ein Impella RP-Katheter verwendet wird. Bei Einleitung einer KPS muss die Flussrate des Impella RP-Katheters gesenkt werden. Wenn die Herzfunktion wiederhergestellt wurde, heben Sie die Flussrate auf den vorherigen Wert an und beurteilen Sie die Platzierungssignale am Controller.

 Während der Defibrillation den Impella RP-Katheter, die Kabel oder den automatischen Impella-Controller **NICHT** berühren.

 Ein zu weites Einführen des Impella RP-Katheters und ein mögliches Auftreffen der Katheterspitze auf den Gefäß-, Vorhof- oder Ventrikelwänden vermeiden.

 Um das Risiko einer Herz- oder Gefäßverletzung (einschließlich Ventrikelperforation) beim Vorschieben oder Drehen der Impella zu verringern, sollten Anpassungen unter Bildgebungskontrolle durchgeführt werden.

 Den Impella RP-Katheter bei einem Widerstand **NICHT** ohne Fluoroskopie zur Klärung der Ursache für den Widerstand vorschieben. Andernfalls kann sich der Katheter oder die Führungsdrachtspitze lösen, was zu Schäden am Katheter oder Gefäß bzw. zu einer Perforation führen kann.

 Um die Gefahr zu verringern, dass Fasern in die Impella eingezogen werden, sollten Kunden vermeiden, den Einlass und den Kanülenabschnitt der Impella Herzpumpen jeglichen Oberflächen oder Flüssigkeitsbädern auszusetzen, bei denen das Produkt mit losen oder schwebenden Fasern in Berührung kommen kann.

 Um das Risiko einer Herz- oder Gefäßverletzung (einschließlich Ventrikelperforation) bei Manipulation des Herzens während der Herzoperation zu verringern, prüfen Sie die Position der Pumpe vor der Manipulation des Herzens mit bildgebender Anleitung und überwachen Sie die Position.

 Um das Risiko einer Herz- oder Gefäßverletzung (einschließlich Ventrikelperforation) zu verringern, sollten Ärzte beim Einführen des Impella Katheters bei Patienten mit komplexer Anatomie besondere Sorgfalt walten lassen. Dazu gehören Patienten mit bekanntem oder Verdacht auf: verminderte Größe der Ventrikelhöhle, ventrikuläre Aneurysmen, dünnwandige Ventrikel aufgrund chronischer Dilatation, angeborene Herzerkrankungen oder Beeinträchtigung der Qualität des Herzgewebes.

 Ärzte sollten bei der Einführung des Impella Katheters im Rahmen einer aktiven Herz-Lungen-Wiederbelebung (Cardiopulmonary Resuscitation, CPR) besondere Vorsicht walten lassen. Darüber hinaus können aktive CPR-Manöver die Position des Impella Systems verändern, was das Risiko für Herz- oder Gefäßverletzungen (einschließlich Ventrikelperforation) birgt. Überprüfen Sie anhand einer Röntgenaufnahme des Thorax, ob die Pumpe nach der CPR korrekt positioniert ist.

 Thrombusbildung oder Ablagerungen an zentralvenösen Dauerleitungen oder Kanülen (z. B. Hämodialysekatheter, PA-Katheter, ECMO) können sich lösen und über den Einlass in die Impella RP gelangen, was zu verringertem Durchfluss, Verlust der Unterstützung oder Hämolyse führen kann. Untersuchen Sie das Risiko für extraluminale Thrombus an den Dauerleitungen, die vor Beginn der Unterstützung platziert wurden.

 Patienten je nach Bedarf antikoagulieren, um empfohlene ACT (160–180 s) aufrechtzuerhalten, insbesondere bei Vorhandensein von zentralvenösen Dauerleitungen oder Kanülen (z. B. Hämodialyse, PA-Katheter, ECMO). Eine ACT unter diesem Wert kann das Risiko einer Thrombenbildung oder -ablagerung erhöhen. Bei Bildung eines internen Thrombus innerhalb der Impella RP oder Ablagerung externer Thromben kann dies zu verringertem Durchfluss, Verlust der Unterstützung oder Hämolyse führen.

 Verwenden Sie zur Reinigung keinen Alkohol oder Produkte auf Alkoholbasis.

 Beim Betrieb der Pumpe mit hoher Durchflussrate während der Einführung, Handhabung oder Entfernung von Führungsdrähten und zentralvenösen Dauerleitungen oder Geräten besteht die Gefahr, dass die Gerätespitze mit dem Pumpeneinlass interagiert. Dies kann das interagierende Gerät beschädigen oder zu einem Verlust der Unterstützung führen. Reduzieren Sie das P-Level auf P-2 und verwenden Sie bildgebende Führung während der Einführung, Handhabung und Entfernung von Führungsdrähten, Dauerleitungen oder Geräten.

VORSICHTSHINWEISE

Vorsichtshinweise weisen auf Situationen hin, in denen Fehlfunktionen, Schäden oder Ausfälle des Systems auftreten können. Vor Meldungen mit Vorsichtshinweisen erscheint das hellgraue Symbol .



Vorsichtig handhaben. Der Impella RP-Katheter kann während der Entnahme aus der Verpackung, der Vorbereitung, Einführung und Entfernung beschädigt werden. Den Katheter oder mechanische Komponenten **NIEMALS** biegen, ziehen oder übermäßigem Druck aussetzen.



Patienten mit Aortenstenosen oder anderen Funktionsstörungen der Aortenklappe können durch den Gebrauch des Impella RP-Katheters gefährdet werden.



Verwenden Sie nur von Abiomed gelieferte Originalgeräte und Ersatzteile.



Verwenden Sie **KEINE** beschädigten oder kontaminierten Anschlusskabel.



Um Gerätefehler zu vermeiden, starten Sie den Impella RP-Katheter **KEINESFALLS**, bevor der Führungsdraht entfernt wurde.



Entfernen Sie den Impella RP-Katheter **NICHT** über die Länge des Platzierungsführungsdrahts hinaus.



Das Ersetzen der Purgekassette muss innerhalb von 90 Sekunden abgeschlossen werden. Der Impella RP Katheter kann beschädigt werden, wenn das Ersetzen länger als 90 Sekunden dauert.



Um eine Fehlfunktion des automatischen Impella-Controllers zu verhindern, sollte ein längeres Verbleiben in direktem Sonnenlicht oder übermäßiger Hitze (40 °C) vermieden werden.



Um eine Überhitzung und unsachgemäßen Betrieb zu verhindern, die Kühlschlitze des automatischen Impella-Controllers während des Betriebs **NICHT** versperren.



Den Impella RP-Katheter **NICHT** knicken oder biegen.



Den Impella RP-Katheter **NICHT** mit einem beschädigten oder abgeknickten Einführer verwenden. Ist eine Abknickung vorhanden, den Einführer austauschen.



Die Li-Ionen-Akkus müssen vor dem Betrieb des Systems fünf Stunden geladen werden, damit sie die Laufzeitanforderung von einer Stunde erfüllen. Andernfalls könnte es zu einer kürzeren Laufzeit kommen. Nach der Trennung vom Netzstrom arbeitet der automatische Impella-Controller mindestens 60 Minuten, wenn die Akkus voll geladen sind.



Halten Sie für den unwahrscheinlichen Fall eines Geräteausfalls zusätzlich einen automatischen Impella-Controller, eine Purgekassette, ein Verbindungskabel und einen Impella RP-Katheter als Ersatz bereit.



Der Betrieb des Systems ohne Heparin in der Purgelösung wurde nicht untersucht. Wenn ein Patient aufgrund von Heparin-induzierter Thrombozytopenie (HIT) oder Blutung intolerant auf Heparin ist, sollten Ärzte ihr klinisches Urteilsvermögen einsetzen, um die Risiken und Vorteile für den Betrieb des Impella-Systems ohne Heparin zu beurteilen. Wenn es im besten Interesse des Patienten ist, das System ohne Heparin zu betreiben, wird die Glukoselösung trotzdem benötigt und Ärzte sollten eine systemische Abgabe eines alternativen Gerinnungshemmers in Betracht ziehen. Fügen Sie **KEINE** alternativen Gerinnungshemmer (wie einen direkten Thrombininhibitor) zur Purgelösung hinzu. Der Impella-Katheter wurde nicht mit alternativen Gerinnungshemmern in der Purgelösung getestet.



Ein Einsetzen durch die linke Oberschenkelvene kann dazu führen, dass wiederholte Versuche nötig sind, um den Impella RP korrekt zu positionieren, was zu übermäßiger Manipulation und Beschädigung der Pumpe führen kann. Daher sollte ein Einsetzen durch die linke Oberschenkelvene wann immer möglich vermieden werden.



Führen Sie die Repositionierungsschleuse während der Insertion des Katheters nicht in die Peel-Away-Einführungsschleuse ein. Schieben Sie die Repositionierungsschleuse in Richtung des blauen Pumpengriffs, bevor Sie sie einführen.



Entfernen Sie niemals den Führungsdraht, wenn ein erhöhter Widerstand auftritt. Stellen Sie die Ursache für den Widerstand mittels Fluoroskopie fest und prüfen Sie, ob die Repositionierungsschleuse nicht in die Peel-Away-Einführungsschleuse eingeführt worden ist.



Der Nutzen der Impella RP Herzpumpe bei Salvage-Patienten ist nicht belegt.

INDIKATIONEN

Das Impella RP-System (perkutane Pumpe für die Rechtsherzunterstützung) ist für den klinischen Einsatz in Kardiologie, Herzchirurgie und Intensivstationen für eine Dauer von 14 Tagen u. a. bei folgenden Indikationen vorgesehen:

- Akute oder vorübergehende Reduzierung der Rechtsherzfunktion (z. B. Postkardiotomie-Low-Output-Syndrom)
- Kardiogener Schock als Folge eines Hinterwandinfarkts mit Rechtsherzversagen
- Rechtsherzunterstützung während der koronaren Bypass-Operation am schlagenden Herzen, insbesondere bei Patienten mit reduzierter präoperativer Herzleistung oder bei Patienten mit Risiko für die Entwicklung eines postoperativen Low-Output-Syndrom aus anderen Gründen
- Rechtsherzversagen nach Implantation eines Linksherzunterstützungsgeräts
- Therapieresistente Arrhythmien mit einer Reduzierung der Rechtsherzleistung
- Herzinsuffizienz und/oder kardiogener Schock als Folge therapieresistenter ventrikulärer Arrhythmien sowie als Folge anhaltender supraventrikulärer Arrhythmien, die eine hämodynamische Beeinträchtigung verursachen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Arteriosklerose, insbesondere Kalzifikation oder andere Störungen der Lungenarterienwand
- Mechanische Herzklappen, schwere Klappenstenose oder Klappenregurgitation der Trikuspidalklappe bzw. der Pulmonalklappe
- Parietalthrombus am rechten Atrium oder an der Vena cava inferior
- Anatomische Bedingungen, die das Einsetzen einer Pumpe ausschließen
- Andere Krankheiten oder Therapieanforderungen, die die Verwendung einer Pumpe ausschließen
- Anwesenheit eines Vena-Cava-Filters oder eines Hohlvenen-Unterbrechungsgeräts, sofern es keinen ungehinderten Zugang über die Oberschenkelvene zum rechten Atrium gibt, der groß genug ist, um einen 22-Fr-Katheter aufzunehmen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Bei jedem Verfahren, bei dem eine Blutpumpe verwendet wird, besteht das Risiko von Komplikationen. Dazu gehören:

- Arrhythmie (Vorhofflimmern, Kammerflimmern und/oder Tachykardie)
- Blutung
- Herz- oder Gefäßverletzungen (einschließlich Ventrikelperforation)
- Herztamponade
- Kardiogener Schock
- Fehlfunktion des Produkts
- Embolie
- Endokardiale Verletzungen infolge des Anhaftens der Pumpe aufgrund von Ansaugung
- Hämolyse
- Immunreaktion
- Infektion an der Insertionsstelle
- Abhängigkeit des Patienten von der Pumpe nach Verwendung zur Unterstützung
- Positionierungsprobleme, die eine Hämolyse oder reduzierte hämodynamische Unterstützung verursachen
- Insuffizienz der Pulmonalklappe
- Sepsis
- Thrombozytopenie
- Trikuspidalklappen-Verletzung
- Venöse Thrombose

ÜBERSICHT

Der Impella RP-Katheter ist eine mikroaxiale Intrakardial-Blutpumpe, die das Kreislaufsystem eines Patienten unterstützt. Der Impella RP-Katheter wird perkutan durch die Oberschenkelvene und in die Lungenarterie eingeführt.

Bei korrekter Platzierung führt der Impella RP-Katheter Blut aus dem Einlassbereich in der Vena cava inferior durch die Kanüle zur Auslassöffnung in der Lungenarterie. Ärzte und Gerätebediener überwachen die Funktion des Impella RP-Katheters am Anzeigebildschirm des automatischen Impella-Controllers.

Das Impella RP-System ist dazu vorgesehen, als perkutanes Kreislaufunterstützungssystem die normale Hämodynamik der rechten Herzkammer wieder herzustellen, die rechtsventrikuläre Arbeit zu reduzieren und der rechten Herzkammer Zeit zu geben, um eine ausreichende kontraktile Funktion potentiell wieder herzustellen, oder die Zeit bis zur nächsten Behandlung zu überbrücken.

Dieser Abschnitt beschreibt die Komponenten des Impella RP-Katheters und des automatischen Impella-Controllers sowie die Zubehörteile.

WIEDERVERWENDBARE SYSTEMKOMPONENTEN

Das Impella RP System besteht aus den folgenden wiederverwendbaren Komponenten:

- Automated Impella Controller – stellt die Benutzeroberfläche, Alarmanzeigen und einen tragbaren Akku zur Verfügung
- Automated Impella Controller-Wagen – für einen einfachen Transport des Automated Impella Controller.

EINWEG-SYSTEMKOMPONENTEN

Das Impella RP-System umfasst außerdem die folgenden Einwegkomponenten:

- Impella RP-Katheter
- Purgekassette
- Einführkit
- Verbindungskabel
- 0.027 inch, 260 cm Platzierungsführungsdraht

SYSTEMKONFIGURATION

Abbildung 1 veranschaulicht, wie der Automated Impella Controller mit dem Impella RP-Katheter und den Zubehörkomponenten verbunden wird.

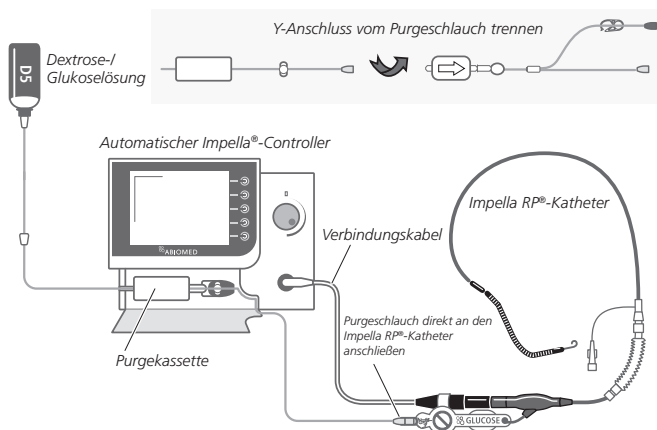


Abbildung 1 Automatischer Impella-Controller, Impella RP-Katheter und Zubehör

IMPELLA RP-KATHETER

Der Impella RP-Katheter ist eine mikroaxiale Intrakardial-Blutpumpe, die bis zu 4,0 Liter Blut pro Minute von der Vena cava inferior in die Lungenarterie pumpt. Abbildung 2 veranschaulicht den Impella RP-Katheter.

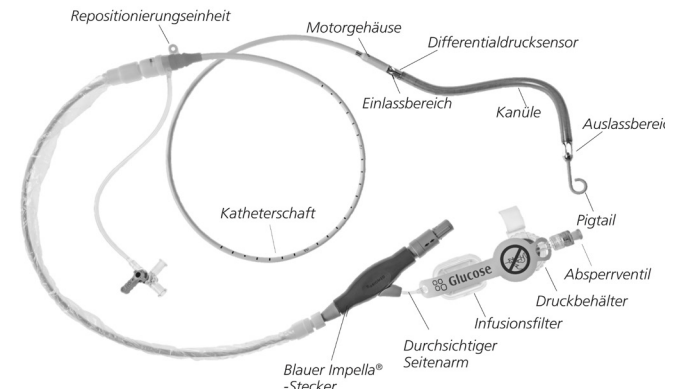


Abbildung 2 Impella RP-Katheter

DIFFERENZIALDRUCKSENSOR

Der Impella RP-Katheter verfügt über einen elektronischen Differenzialdrucksensor am proximalen Ende der Kanüle. Der Drucksensor dient dazu, das Platzierungssignal zu generieren, das zur Berechnung des vom Impella RP-Katheter generierten Flusses verwendet wird.

Bei dem Drucksensor handelt es sich um eine flexible Membran, welche in die Kanüle integriert ist. Eine Seite des Sensors ist dem Blutdruck auf der Außenseite des Einlassbereichs ausgesetzt, die andere Seite dem Blutdruck im Inneren der Kanüle. Der Sensor generiert ein elektrisches Signal, das proportional zur Differenz zwischen dem Druck außerhalb des Einlassbereichs und dem Druck im Inneren der Kanüle ist. Dieses Signal wird als Platzierungssignal am Automated Impella Controller angezeigt.

PURGEKASSETTE



Verwenden Sie **KEINE** Kochsalzlösung im Puresystem.

Die Purgekasette leitet Purgeflüssigkeit zum Impella RP-Katheter. Die Purgeflüssigkeit (normalerweise 5 % Glukoselösung) fließt von der Purgekasette durch den Katheter zur mikroaxialen Blutpumpe, damit kein Blut in den Motor gerät. Wenn die Purgekasette richtig im Automated Impella Controller installiert ist, wird das Abiomed-Logo aufrecht sichtbar angezeigt.

ENTSORGUNG DES Y-ANSCHLUSSES

Trennen Sie den Y-Anschluss vom Purgekasetten-Schlauch und entsorgen Sie ihn. Beim Impella RP-System wird der gelbe Luer-Anschluss am Ende des Pureschlauchs direkt mit dem gelben Luer-Anschluss am Impella RP-Katheter verbunden.

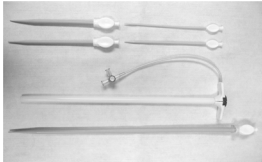
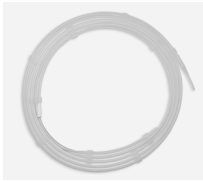


Abbildung 3 Purgekasette

ZUBEHÖRTEILE

Tabelle 1 veranschaulicht und beschreibt das mit dem Impella RP-Katheter und dem automatischen Impella-Controller verwendete Zubehör.

Tabelle 1 Zubehör für den Impella RP-Katheter und den automatischen Impella-Controller

Komponente	Beschreibung
	Das weiße Verbindungskabel verbindet den Impella RP-Katheter mit dem automatischen Impella-Controller. Mit den Clips am Kabel wird der Pureschlauch am Kabel fixiert. - Die Buchse am schwarzen Ende des Kabels ist für den blauen Impella-Stecker vorgesehen. - Der weiße Stecker am anderen Ende des Kabels wird mit der blauen Katheterbuchse an der Vorderseite des automatischen Impella-Controllers verbunden.
Weißes Verbindungskabel	
	Das Einführkit dient zum Platzieren des Impella RP-Katheters. Es enthält: 23 Fr-Abzieh-Einführer samt Dilator 8 Fr-, 12 Fr-, 16 Fr- und 20 Fr-Ergänzungsdilatoren 0,035" x 150 cm Führungsdraht (nicht dargestellt)
Einführkit	
	Ein 0,027", 260 cm Führungsdraht wird zur Platzierung des Impella RP-Katheters verwendet.
0,027", 260 cm Platzierungsführungsdraht	
	Vom Krankenhaus bereitgestellt: Glukoselösung (normalerweise 5 % Glukose in Wasser mit 50 IU/ml Heparin) wird als Purgeflüssigkeit durch den Impella RP-Katheter verwendet.
Glukoselösung	
	Der Wagen für den automatischen Impella-Controller enthält den automatischen Impella-Controller. Der Wagen hat Räder zum einfachen Transport des Controllers und einen Aufbewahrungskorb. (Weitere Informationen, einschließlich Aufbauanweisungen, finden Sie in der Bedienungsanleitung zum Wagen des automatischen Impella-Controllers.)
Wagen für den automatischen Impella-Controller	

AUSWAHL DER PATIENTEN FÜR IMPELLA RP



Der Nutzen der Impella RP Herzpumpe bei Salvage-Patienten ist nicht belegt.

Die Patientenindikationen und die Kontraindikationen für den Impella RP Katheter sind in den jeweiligen Abschnitten der vorliegenden Impella RP Gebrauchsanweisung angegeben. Damit Impella RP Anwender optimale Ergebnisse erzielen können, ist eine Anleitung bei der Auswahl der Impella RP Patienten ein wichtiges Element. Weiter unten, in den folgenden Abbildungen, finden Sie Definitionen und ein Flussdiagramm, anhand derer Patienten auf der Basis von Pre-market-Studien für den Impella RP Katheter ausgewählt werden können, sodass optimale Ergebnisse erzielt werden.

Bitte beachten Sie, dass im Best-Practice-Auswahlalgorithmus bei dem Impella RP Katheter der „Best-Practice-Weg“ dunkelgrau hervorgehoben ist und von den US-amerikanischen FDA PMA-Studien abgeleitet ist. Patienten, die dem dunkelgrauen Weg folgen, haben die höchste Chance, von einem Impella RP Katheter zu profitieren. Der alternative Weg („der hellgraue Weg“) stellt Patienten dar, die nicht unter die US-amerikanischen FDA PMA-Studienrichtlinien fallen, aber denen dennoch mit einem Impella RP Katheter geholfen werden kann. Bei diesen Patienten handelt es sich wahrscheinlich um Salvage-Patienten, bei denen der Nutzen der Impella RP Herzpumpe bislang noch nicht belegt wurde.

Die „Prüfliste“ mit den Ausschlusskriterien ist ein weiteres nützliches Werkzeug für Hinweise dazu, wie Patienten für den Impella RP Katheter optimal ausgewählt werden. Wie mit dem Best-Practice-Auswahlalgorithmus für den Impella RP Katheter sollen auch mit dieser Liste Patienten bestimmt werden, die von dem Impella RP Katheter am meisten profitieren, und auch jene bestimmt werden, bei denen dies eher nicht der Fall ist.

RECHTSHERZINSUFFIZIENZ
Herzindex < 2,2 l/min/m²
trotz kontinuierlicher hochdosierter Inotropika
(Wie in der klinischen Studie RECOVER RIGHT definiert)

UND EINES DER FOLGENDEN:

- ZVD¹ > 15 mm Hg oder
- ZVD/PCWP¹ oder LAD > 0,63 oder
- Mittlere bis schwere globale RV-Dysfunktion im Echo definiert als eines der Folgenden¹:
 - Globale Hypokinese oder
 - TAPSE-Wert von ≤ 14 mm oder
 - RV-Durchmesser an der Basis > 42 mm oder
 - Durchmesser der RV-Kurzachse (oder mittleren Kavität) > 35 mm

Hochdosierte Inotropika definiert als:

- Dobutamin ≥ 10 µg/kg/min oder Gleichwertiges für mehr als 15 Minuten
- Milrinon > 120 Minuten
- Oder Verabreichung von mindestens einem Inotropikum/Vasopressor

Starker kardiogener Schock ist definiert als:

- SBP < 75 mmHg
- CI < 1,3 l/min/m² trotz doppelter oder höherer Dosis Inotropika
- PH < 7,1 nicht korrigiert durch 100 ml Na HCO₃
- DIC
- Anoxische Hirnverletzung oder CGS > 24 Std.

Zusätzliches Maß für die frühe Bestimmung einer Rechtsherzinsuffizienz

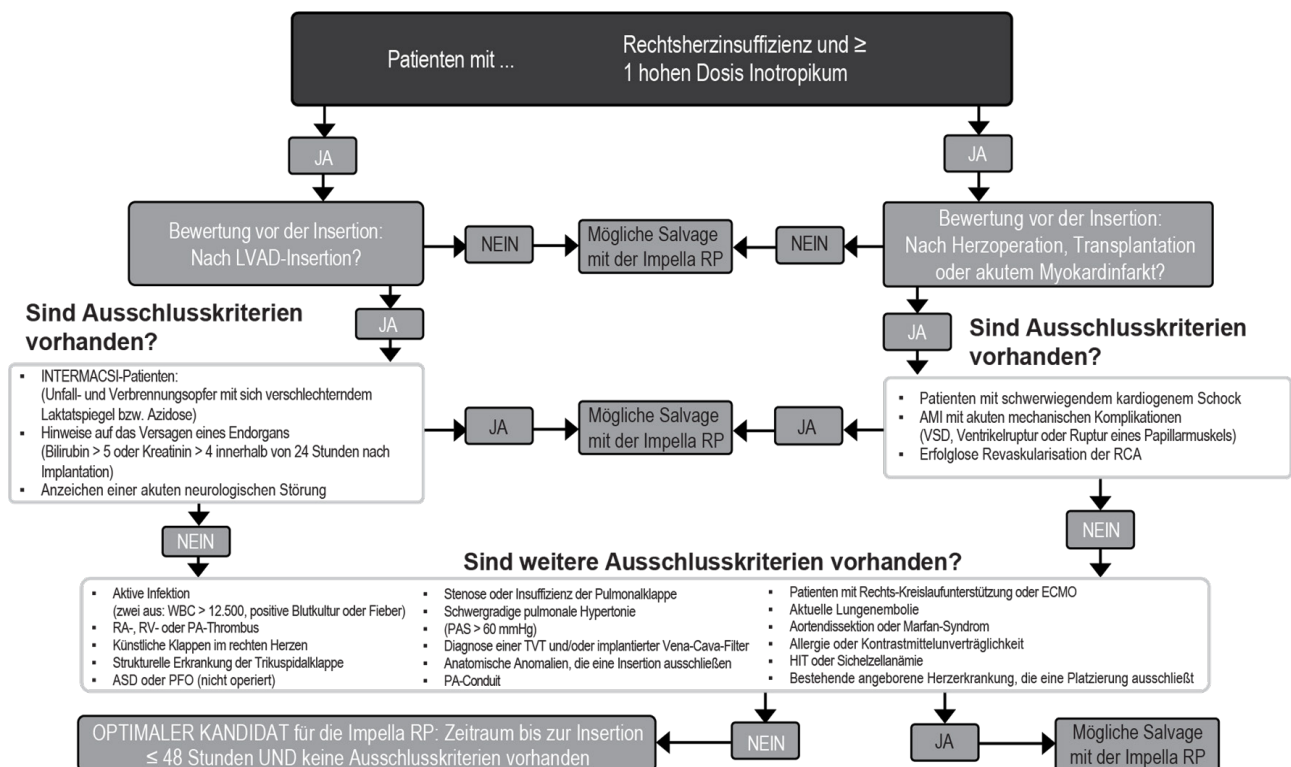
$$PAPI^2 < 1.0 \quad PAPI = \frac{PAS - PAD}{RA}$$

- PAPI = Pulmonary Artery Pulsatility Index (Pulmonalarterien-Pulsatilitätsindex)
- PAS = Pulmonary Artery Systolic Pressure (Pulmonalarterieller systolischer Druck)
- PAD = Pulmonary Artery Diastolic Pressure (Pulmonalarterieller diastolischer Druck)
- RA = Mittlerer rechter arterieller Druck

1. Anderson MB, et al. J Heart Lung Transplant. 2015; 34(12): 1549-1560

2. Korabathina, R et al. The Pulmonary Artery Pulsatility Index Identifies Severe Right Ventricle Dysfunction in Acute Inferior Myocardial Infarction. SCAI 2012; 80:593-600

Abbildung 4 Bewährte Verfahren – Anleitung zur Patientenauswahl für Patienten mit rechtsventrikulärer Insuffizienz – Impella RP Herzpumpe



1. Anderson MB, et al. J Heart Lung Transplant. 2015; 34(12):1549-1560

Abbildung 5 Best-Practice-Auswahlalgorithmus für Impella RP

Weiter unten finden Sie eine Prüfliste mit den Ausschlusskriterien für den Impella RP Katheter, die für die Optimierung der Patientenergebnisse verwendet werden kann.

Die Behandlung mit dem Impella RP System eignet sich für Patienten, die Anzeichen einer akuten rechtsventrikulären Insuffizienz entwickeln.

Die Prüfliste unten basiert auf den Ausschlusskriterien für die klinischen Premarket-Impella RP-Studien. Diese Prüfliste soll Ihnen dabei helfen, zu bestimmen, ob die Unterstützung durch den Impella RP Katheter für Ihren Patienten eine geeignete Behandlung ist, und sie kann vorhersagen, ob Ihr Patient wahrscheinlich von der Impella RP Unterstützung profitiert.

Bewertung vor der Insertion: Nach LVAD-Insertion

- ☐ Zeit (Stunden) bis zur Insertion nach LVAD-Implantation _____ Std.
- ☐ INTERMACS-I-Patienten (Unfall- und Verbrennungsoffer mit sich verschlechterndem Laktatspiegel bzw. Azidose)
- ☐ Beleg für Endorganversagen (Bilirubin > 5 oder Kreatinin > 4 innerhalb von 24 Stunden nach Implantation)
- ☐ Anzeichen einer akuten neurologischen Störung
- ☐ Aktive Infektion definiert als Vorhandensein von zwei der folgenden Punkte (WBC > 12.500 oder positive Blutkultur oder Fieber)
- ☐ RA-, RV- oder PA-Thrombus
- ☐ Künstliche Klappen im rechten Herzen
- ☐ Strukturelle Erkrankung der Trikuspidalklappe
- ☐ ASD oder PFO (nicht operiert)
- ☐ Stenose oder Insuffizienz der Pulmonalklappe
- ☐ Schwerwiegender Lungenhochdruck (PAS > 60 mm Hg)
- ☐ Diagnose einer TVT und/oder implantierter Vena-Cava-Filter
- ☐ Anatomische Anomalien, die eine Insertion ausschließen
- ☐ PA-Conduit
- ☐ Patienten mit Rechts-Kreislaufunterstützung oder ECMO
- ☐ Aktuelle Lungenembolie
- ☐ Aortendissektion oder Marfan-Syndrom
- ☐ Allergie oder Kontrastmittelunverträglichkeit
- ☐ HIT oder Sichelzellanämie
- ☐ Bestehende angeborene Herzerkrankung, die eine Platzierung ausschließt

OPTIMALER KANDIDAT:

Zeitraum bis zur Insertion ≤ 48 Stunden UND keine Kästchen markiert

Bewertung vor der Insertion: Nach Herzoperation, Transplantation oder akutem Myokardinfarkt

- ☐ Zeit (Stunden) bis zur Insertion nach Abschluss der Herzoperation oder Herztransplantation oder Vorliegen eines akuten Myokardinfarkts _____ Std.
- ☐ Patienten mit schwerwiegendem kardiogenem Schock
- ☐ AMI mit akuter mechanischer Komplikation (VSD, Kammerruptur oder Ruptur eines Papillarmuskels)
- ☐ Erfolgreiche Revaskularisation der RCA
- ☐ Aktive Infektion definiert als Vorhandensein von zwei der folgenden Punkte (WBC > 12.500 oder positive Blutkultur oder Fieber)
- ☐ RA-, RV- oder PA-Thrombus
- ☐ Künstliche Klappen im rechten Herzen
- ☐ Strukturelle Erkrankung der Trikuspidalklappe
- ☐ ASD oder PFO (nicht operiert)
- ☐ Stenose oder Insuffizienz der Pulmonalklappe
- ☐ Schwerwiegender Lungenhochdruck (PAS > 60 mm Hg)
- ☐ Diagnose einer TVT und/oder implantierter Vena-Cava-Filter
- ☐ Anatomische Anomalien, die eine Insertion ausschließen
- ☐ PA-Conduit
- ☐ Patienten mit Rechts-Kreislaufunterstützung oder ECMO
- ☐ Aktuelle Lungenembolie
- ☐ Aortendissektion oder Marfan-Syndrom
- ☐ Allergie oder Kontrastmittelunverträglichkeit
- ☐ HIT oder Sichelzellanämie
- ☐ Bestehende angeborene Herzerkrankung, die eine Platzierung ausschließt

OPTIMALER KANDIDAT:

Zeitraum bis zur Insertion ≤ 48 Stunden UND keine Kästchen markiert

ANFANG



Verwenden Sie ein Impella RP-System **NICHT**, wenn ein Teil des Systems beschädigt ist.



Die sterilen Komponenten des Impella RP-Systems können nur verwendet werden, wenn die Sterilisationsanzeigen angeben, dass der Inhalt sterilisiert wurde, die Verpackung nicht beschädigt ist und das Mindesthaltbarkeitsdatum nicht abgelaufen ist.



Den Impella RP-Katheter **NICHT** resterilisieren oder wiederverwenden. Dies ist ein Einweggerät und nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Katheters gefährden und/oder zum Versagen des Katheters führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann.



Um eine Fehlfunktion des automatischen Impella-Controllers zu verhindern, sollte ein längeres Verbleiben in direktem Sonnenlicht oder übermäßiger Hitze (40 °C) vermieden werden.



Um eine Überhitzung und unsachgemäßen Betrieb zu verhindern, die Kühlschlitze des automatischen Impella-Controllers während des Betriebs **NICHT** versperren.



Die Li-Ionen-Akkus müssen vor dem Betrieb des Systems fünf Stunden geladen werden, damit sie die Laufzeitanforderung von einer Stunde erfüllen. Andernfalls könnte es zu einer kürzeren Laufzeit kommen. Nach der Trennung vom Netzstrom arbeitet der automatische Impella-Controller mindestens 60 Minuten, wenn die Akkus voll geladen sind.



Halten Sie für den unwahrscheinlichen Fall eines Geräteausfalls zusätzlich einen automatischen Impella-Controller, eine Purgekassette, ein Verbindungskabel und einen Impella RP-Katheter als Ersatz bereit.

ERFORDERLICHES ZUBEHÖR

- Automated Impella Controller
- Impella RP-Katheter und Zubehör
- Femorale Länge, Balloneinschwemmkatheter
- 500-cc-Beutel-Glukoselösung als Purgelösung (5 % empfohlen; 5 % bis 20 % annehmbar) mit 50 IU Heparin/ml

HINWEIS: Befindet sich die Purgelösung in Flaschen, öffnen Sie das Ventil am Dorn der Purgelösung und befolgen Sie das gleiche Verfahren wie bei Purgelösung in Beuteln

FALL STARTEN

HINWEIS: Der Impella RP-Katheter ist ein empfindliches Medizingerät mit extrem feinen Toleranzen. Insbesondere die Ein- und Auslassbereiche der Kathereinheit können Schaden nehmen, wenn sie starken Außenkräften ausgesetzt werden.

HINWEIS: Bei den unten beschriebenen Schritten erfordern alle schattiert dargestellten Schritte eine sterile Technik.



Um die Gefahr zu verringern, dass Fasern in die Impella eingezogen werden, sollten Kunden vermeiden, den Einlass und den Kanülenabschnitt der Impella Herzpumpen jeglichen Oberflächen oder Flüssigkeitsbädern auszusetzen, bei denen das Produkt mit losen oder schwebenden Fasern in Berührung kommen kann.



Die Platzierung des Impella RP-Katheters erfolgt mittels Fluoroskopie. Der kleine Platzierungsführungsdraht muss die ganze Zeit zuverlässig beobachtet werden.



Die sterilen Komponenten des Impella RP-Systems können nur verwendet werden, wenn die Sterilisationsanzeigen angeben, dass der Inhalt sterilisiert wurde, die Verpackung nicht beschädigt ist und das Mindesthaltbarkeitsdatum nicht abgelaufen ist.



Vermeiden Sie das manuelle Zusammendrücken des Einlass- und Auslassbereichs der Kanülengruppe.



Entfernen Sie den Impella RP-Katheter **NICHT** über die Länge des Platzierungsführungsdrahts hinaus.



Vorsichtig handhaben. Der Impella RP-Katheter kann während der Entnahme aus der Verpackung, der Vorbereitung, Einführung und Entfernung beschädigt werden. Den Katheter oder mechanische Komponenten **NIEMALS** biegen, ziehen oder übermäßigem Druck aussetzen.



Den Impella RP-Katheter **NICHT** knicken oder biegen.

Um zu vermeiden, dass Fasern in die Impella eingezogen werden:

- Bewahren Sie die Impella Herzpumpe bis kurz vor der Insertion in ihrer Verpackungsschale auf.
- Versuchen Sie nicht, die Pumpe vor der Insertion in einem Becken mit Kochsalzlösung laufen zu lassen.
- Versuchen Sie nicht, das Produkt nach der ersten Insertion zu spülen und erneut einzuführen.
- Halten Sie das chirurgische Handtuch oder den 4 x 4 Gazetupfer vom Ein- und Auslassfenster entfernt, wenn Sie die Blutung während der Insertion der Impella Herzpumpe durch die Einführschleuse kontrollieren

FALL STARTEN

Wenn Sie beim Vorbereiten des Impella Katheters einen Schritt verpassen oder die Zeit überschreiten, die zum Ausführen eines Schritts zulässig ist, zeigt der Automated Impella Controller zusätzliche Anweisungen zum Fortsetzen der Vorbereitung für einige Schritte an.

1. Drücken Sie den Soft-Button **NEUEN FALL STARTEN** am Startbildschirm oder schließen Sie einen neuen Impella-Katheter an. „Fall starten“ kann auch gewählt werden, indem der Softkey **MENÜ** gedrückt wird.

2. Der Controller zeigt den unten gezeigten Bildschirm an.

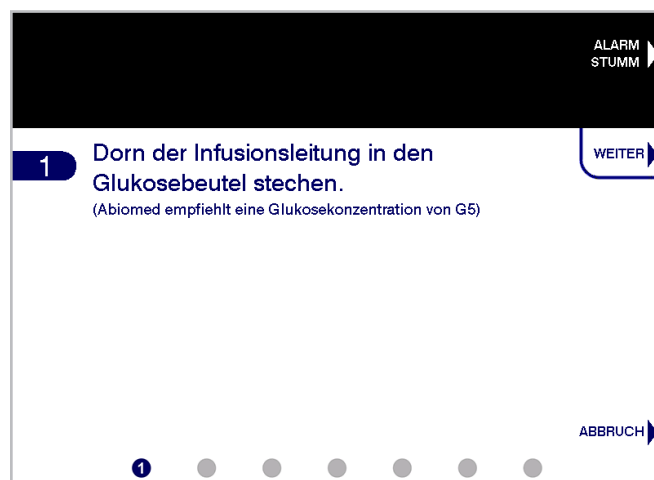


Abbildung 6

PURGEKASSETTE EINLEGEN

1. Öffnen Sie die Packung mit der Purgekassette auf das sterile Feld.
2. Falls vorhanden, entfernen und entsorgen Sie den Y-Konnektor und befestigen Sie den gelben Luer-Anschluss an der Purgelösung am sterilen Bereich.
3. Nehmen Sie die Purgekassette und die Nadel aus dem sterilen Bereich heraus.
4. Stechen Sie die Nadel in den Beutel bzw. in die Flasche.
5. Drücken Sie den Soft-Button **WEITER**.
6. Öffnen Sie die Purgekassettenklappe, indem Sie auf den Öffnungsschalter an der linken Seite des Controllers drücken. Legen Sie die Purgekassette in den Automated Impella Controller ein.
7. Die Purgekassette rastet in ein geformtes Fach an der Vorderseite des Controllers ein. Folgen Sie dem Diagramm auf der Innenseite der Purgekassettenklappe, um sie korrekt zu platzieren.
8. Schieben Sie die Purgedisk in den Steckplatz rechts von der Purgekassette, bis sie einrastet. Der Controller beginnt automatisch mit der Befüllung der Purgekassette. **HINWEIS:** Die Anweisungen für das Einsetzen der Purgedisk erscheinen, wenn sie nicht nach dem Einsetzen der Purgekassette innerhalb von 3 Sekunden eingeschnappt ist.
9. Wickeln Sie den Purgeschlauch ab und schließen Sie die Klappe der Purgekassette. Es ist ausreichend Raum in den Randbereichen der Purgekassettenklappe vorhanden, sodass der Purgeschlauch beim Heraustreten nicht gequetscht wird.
10. Der Controller beginnt automatisch mit dem Entlüften der Purgekassette, sobald sie eingesteckt wird. Der Fortschrittsbalken markiert den Fortschritt des Entlüftens der Purgekassette

HINWEIS: Sobald die Purgekassette eingelegt ist, stellen Sie sicher, dass die Purgekassettenklappe geschlossen ist, damit die Purgekassette sich nicht aus Versehen verschiebt.

ANSCHLUSS DES VERBINDUNGSKABELS

1. Nehmen Sie den Impella-Katheter mit steriler Technik aus seiner Verpackung und kontrollieren Sie den Katheter und dessen Anschluss auf Beschädigungen.
2. Nehmen Sie das weiße Verbindungskabel mit steriler Technik aus der Verpackung.
3. Kontrollieren Sie das Kabel auf Beschädigungen, einschließlich Beschädigungen der Anschlussstifte am Controllerende.
4. Sichern Sie das graue Ende des Kabels im sterilen Bereich.

5. Schließen Sie den Katheterstecker an die Verbindungskabelbuchse an (graues Ende). Die Nase und die Nut müssen beim Anschließen aneinander ausgerichtet werden (siehe Abbildung 7).

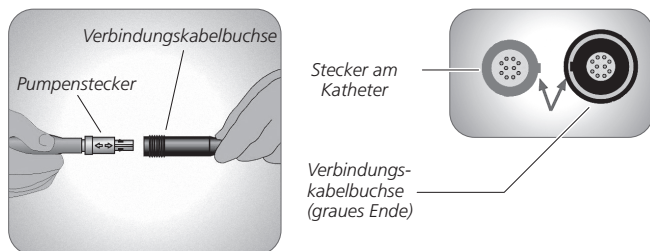


Abbildung 7 Einführen des Kathetersteckers in die Aufnahme am Verbindungskabel

6. Ziehen Sie an der Verbindung, um sicherzustellen, dass der Stecker eingerastet ist.
7. Lassen Sie den Purgeclip (am Druckbehälter des durchsichtigen Seitenarms) am Verbindungskabel einrasten, wie in Abbildung 8 gezeigt.

Hinweis: Rasten Sie den Purgeclip am Druckbehälter am Verbindungskabel ein, da so das Abknicken des Schlauchs verhindert wird.

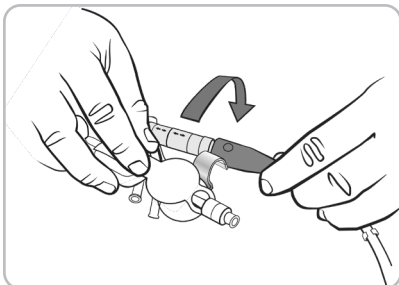


Abbildung 8 Einrasten des Purgeclips am Verbindungskabel

8. Nehmen Sie das sterile Verbindungskabel des Impella RP-Katheters aus dem sterilen Bereich.
9. Richten Sie die Kerbe am Verbindungskabel mit der Kerbe im blauen Katheterstecker an der Vorderseite des automatischen Impella-Controllers aus und schließen Sie das Kabel an den Controller an.
10. Wenn Sie dies nicht bereits getan haben, trennen Sie den Y-Anschluss mit den roten und gelben Luer-Anschlüssen vom Purgeschlauch und entsorgen Sie ihn.
11. Verbinden Sie den gelben Luer-Anschluss am Ende des Purgeschlauchs mit dem gelben Luer-Anschluss am transparenten Seitenarm des Impella RP-Katheters, wie in Abbildung 9 dargestellt.

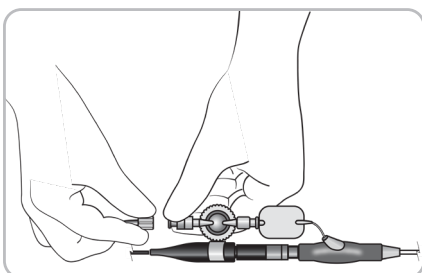


Abbildung 9 Verbinden des Luer-Anschlusses mit dem Impella RP-Katheter

12. Sobald der Controller erkennt, dass die Luer-Lock-Klemme angeschlossen ist, beginnt er automatisch mit dem Befüllen des Purgelumens.

PURGEFLÜSSIGKEITSDATEN EINGEBEN

1. Geben Sie die Purgeflüssigkeitsdaten ein.

Abbildung 10

2. Drücken Sie zum Auswählen der Standardwerte auf dem Bildschirm die Soft-Taste **ANNEHMEN**. Dadurch werden diese Werte ausgewählt und es wird automatisch der nächste Bildschirm geöffnet. Hinweis: Die Standardwerte für die Purgeflüssigkeit sind die Purgeflüssigkeitswerte vom letzten Fallstart, der auf dem Automated Impella Controller durchgeführt wurde.
3. Drücken Sie zum Ändern der Purgeflüssigkeitsinformationen auf die Soft-Taste **BEARBEITEN**, blättern Sie zum entsprechenden Element und drücken Sie den Auswahlknopf, um ihn auszuwählen oder verwenden Sie die weißen Soft-Tasten mit den Pfeilen. Scrollen Sie dann durch die Werte und drücken Sie den Auswahlknopf oder auf **AUSWÄHLEN**, um eine neue Auswahl zu treffen. Drücken Sie die Taste **FERTIG**, um die Bearbeitung abzuschließen. Der Controller verwendet die Standardwerte, wenn keine andere Auswahl getroffen wird.
 - Die Purgeflüssigkeit kann auf 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml oder 1000 ml eingestellt werden.
 - Die Glukosekonzentration kann auf 5 %, 10 % oder 20 % eingestellt werden.
 - Die Heparinkonzentration kann auf 0 IE/ml, 5 IE/ml, 6,25 IE/ml, 10 IE/ml, 12,5 IE/ml, 20 IE/ml, 25 IE/ml, 40 IE/ml und 50 IE/ml eingestellt werden.

FIXIEREN DES PURGESCHLAUCHS

1. Um das Setup zu vervollständigen, schließen Sie den Purgeschlauch am weißen Verbindungskabel an. Dazu drücken Sie, wie in Abbildung 11 dargestellt, den Purgeschlauch in die Clips, die am weißen Verbindungskabel angebracht sind.



Abbildung 11 Verbinden des Purgeschlauchs mit dem Verbindungskabel

EINFÜHREN DES IMPELLA RP-KATHETERS

HINWEIS – Korrekte Operationsverfahren und -techniken liegen in der Verantwortung des Arztes. Das beschriebene Verfahren dient nur zu Informationszwecken. Jeder Arzt muss die Angemessenheit des Verfahrens nach seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung, der Art des Verfahrens und der Art der verwendeten Systeme beurteilen.



Um die Gefahr zu verringern, dass Fasern in die Impella eingezogen werden, sollten Kunden vermeiden, den Einlass und den Kanülenabschnitt der Impella Herzpumpen jeglichen Oberflächen oder Flüssigkeitsbädern auszusetzen, bei denen das Produkt mit losen oder schwebenden Fasern in Berührung kommen kann.



Um das Risiko einer Herz- oder Gefäßverletzung (einschließlich Ventrikelperforation) bei Manipulation des Herzens während der Herzoperation zu verringern, prüfen Sie die Position der Pumpe vor der Manipulation des Herzens mit bildgebender Anleitung und überwachen Sie die Position.



Um das Risiko einer Herz- oder Gefäßverletzung (einschließlich Ventrikelperforation) zu verringern, sollten Ärzte beim Einführen des Impella Katheters bei Patienten mit komplexer Anatomie besondere Sorgfalt walten lassen. Dazu gehören Patienten mit bekanntem oder Verdacht auf: verminderte Größe der Ventrikelhöhle, ventrikuläre Aneurysmen, dünnwandige Ventrikel aufgrund chronischer Dilatation, angeborene Herzerkrankungen oder Beeinträchtigung der Qualität des Herzgewebes.



Ärzte sollten bei der Einführung des Impella Katheters im Rahmen einer aktiven Herz-Lungen-Wiederbelebung (Cardiopulmonary Resuscitation, CPR) besondere Vorsicht walten lassen. Darüber hinaus können aktive CPR-Manöver die Position des Impella Systems verändern, was das Risiko für Herz- oder Gefäßverletzungen (einschließlich Ventrikelperforation) birgt. Überprüfen Sie anhand einer Röntgenaufnahme des Thorax, ob die Pumpe nach der CPR korrekt im rechten Ventrikel positioniert ist.



Um das Risiko einer Herz- oder Gefäßverletzung (einschließlich Ventrikelperforation) beim Vorschieben oder Drehen des Impella RP Katheters zu verringern, sollten Anpassungen unter Bildgebungskontrolle durchgeführt werden.



Thrombusbildung oder Ablagerungen an zentralvenösen Dauerleitungen oder Kanülen (z. B. Hämodialysekatheter, PA-Katheter, ECMO) können sich lösen und über den Einlass in die Impella RP gelangen, was zu verringertem Durchfluss, Verlust der Unterstützung oder Hämolyse führen kann. Untersuchen Sie das Risiko für extraluminale Thrombus an den Dauerleitungen, die vor Beginn der Unterstützung platziert wurden.



Patienten je nach Bedarf antikoagulieren, um empfohlene ACT (160–180 s) aufrechtzuerhalten, insbesondere bei Vorhandensein von zentralvenösen Dauerleitungen oder Kanülen (z. B. Hämodialyse, PA-Katheter, ECMO). Eine ACT unter diesem Wert kann das Risiko einer Thrombusbildung oder -ablagerung erhöhen. Bei Bildung eines internen Thrombus innerhalb der Impella RP oder Ablagerung externer Thromben kann dies zu verringertem Durchfluss, Verlust der Unterstützung oder Hämolyse führen.



Die Platzierung des Impella RP-Katheters erfolgt mittels Fluoroskopie. Der kleine Platzierungsführungsdraht muss die ganze Zeit zuverlässig beobachtet werden.



Vermeiden Sie das manuelle Zusammendrücken des Einlass- und Auslassbereichs der Kanülengruppe.



Den Impella RP-Katheter **NICHT** knicken oder biegen.



Vorsichtig handhaben. Der Impella RP-Katheter kann während der Entnahme aus der Verpackung, der Vorbereitung, Einführung und Entfernung beschädigt werden. Den Katheter oder mechanische Komponenten **NIEMALS** biegen, ziehen oder übermäßigem Druck aussetzen.

FLUOROSKOPIE ZUR PLATZIERUNG VERWENDEN

Die Leistung des Impella RP-Katheters wird beeinträchtigt, wenn die richtige Platzierung nicht verifiziert werden kann. Zwar können andere Bildgebungstechniken, wie die transösophageale Echokardiographie (TEE), bei der Positionsbestimmung des Impella RP- Katheters nach der Platzierung helfen, die TEE ermöglicht jedoch keine Darstellung der gesamten Katheterbaugruppe und reicht für eine zuverlässige Platzierung des Impella RP- Katheters nicht aus.

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-EINFÜHRUNG DES IMPELLA RP-KATHETERS (23 FR-ABZIEHKATHETER)

HINWEIS – Alle grau hinterlegten Schritte erfordern sterile Technik.

1. Gehen Sie sicher, dass die Purgeflüssigkeit durch den Impella-Katheter fließt.
2. Öffnen Sie einen Zugang zur Oberschenkelvene.
3. Führen Sie einen 5- bis 8-Fr-Einführer über den 0,035"-Führungsdraht (beiliegend) ein, um das Gefäß vorzudehnen.
4. Ziehen Sie den 5- bis 8-Fr-Einführer über den 0,035"-Führungsdraht heraus. Führen Sie die 8 Fr-, 12 Fr-, 16 Fr- und 20 Fr-Dilatatore nach Bedarf sequenziell ein. Entfernen Sie den 20 Fr-Dilatator und führen Sie den 23 Fr-Einführer samt Dilator ein. Halten Sie den Schaft des 23 Fr-Einführers während des Einführens fest, um ihn in die Vene vorzuschieben.
5. Verabreichen Sie Heparin. Wenn die ACT 250 Sekunden oder mehr beträgt, entfernen Sie den 23 Fr-Dilatator.
6. Führen Sie einen Balloneinschwemmkatheter in die 23-Fr-Einführhilfe ein und schieben Sie ihn über einen Führungsdraht in die linke (bevorzugt) oder rechte Pulmonalarterie.
7. Entfernen Sie den 0,035-Zoll-Führungsdraht, und belassen Sie den Balloneinschwemmkatheter in der Pulmonalarterie. Biegen Sie den 0,027-Zoll-Platzierungsführungsdraht mit 260 cm Länge passend vor und führen Sie ihn ein.
8. Schieben Sie den Platzierungsführungsdraht tief in die LPA ein, bis der Draht prolapiert.
9. Entfernen Sie den Balloneinschwemmkatheter.
10. Befeuchten Sie die Kanüle mit sterilem Wasser und laden Sie den Katheter zurück in den Platzierungsführungsdraht. Ein oder zwei Personen können den Katheter in den Führungsdraht laden.

Technik für eine Person

- a. Schieben Sie den Führungsdraht in den Impella RP-Katheter vor und stabilisieren Sie die Kanüle zwischen den Fingern. Dadurch wird ein Zusammendrücken des Auslassbereichs vermieden. Der Führungsdraht muss den Einlassbereich im Innendurchmesser der Kanüle verlassen und mit der geraden schwarzen Linie auf dem Katheter ausgerichtet sein. Die Kanüle kann bei Bedarf überstreckt werden, um sicherzustellen, dass der Führungsdraht am Innenradius der Kanüle austritt.

Technik für zwei Personen

- b. Der Assistent/die Assistentin kann helfen, den Katheter zu stabilisieren, indem er/sie ihn proximal zum Motor hält. Dadurch kann der implantierende Arzt/die implantierende Ärztin den Innenradius visualisieren. Der Führungsdraht muss den Innenbereich am Innenradius der Kanüle verlassen und mit der geraden schwarzen Linie am Katheter ausgerichtet sein. Der Arzt/die Ärztin kann sich auf das Vorschieben des Führungsdrahts konzentrieren und der Assistent/die Assistentin kann helfen, wenn die Kanüle besonders stark verlängert werden muss.
11. Schieben Sie den Katheter unter Verwendung einer Festdrahttechnik durch die Hämostaseklappe in die Oberschenkelvene und entlang des Platzierungsführungsdrahts und über die Aortenklappe vor. Verfolgen Sie den Katheter mittels Fluoroskopie und drehen Sie ihn, während er in den rechten Ventrikel eingeführt wird, so, dass die Kanülenspitze nach oben und über die Lungenklappe ausgerichtet ist. Positionieren Sie den Auslassbereich der Kanüle ca. 4 cm nach dem Lungenklappenring. **HINWEIS:** Wenn sich die gesamte Pumpe in der abdominalen IVC befindet, kalibrieren Sie den Sensor, indem Sie den Soft-Button **SENSOR AUF NULL STELLEN** drücken.
 12. Ziehen Sie den Platzierungsführungsdraht heraus.
 13. Bestätigen Sie die Position per Fluoroskopie.

PLATZIEREN UND STARTEN DES IMPELLA RP-KATHETERS



Wenn der Impella RP-Katheter auf die Leistungsstufe P-0 eingestellt ist, wird ein retrograder Fluss von der Lungenarterie zurück in die Vena cava inferior stattfinden.



Um das Risiko einer Herz- oder Gefäßverletzung (einschließlich Ventrikelperforation) beim Verschieben oder Drehen der Impella zu verringern, sollten Anpassungen unter Bildgebungskontrolle durchgeführt werden.

Wenn der Impella RP korrekt über der Lungenklappe platziert ist, jedoch noch nicht läuft, ähnelt das Platzierungssignal einer Lungenarterienkurve. Nach dem Starten des Impella RP erhöht sich die Amplitude des Platzierungssignals je nach ausgewählter Leistungsstufe um den Faktor 2 bis 2,5.

Wenn der Impella Katheter nicht richtig platziert ist, besteht keine wirksame Entlastung des Ventrikels. Der Patient zieht möglicherweise keinen Nutzen aus der auf dem Controller angezeigten Durchflussrate.

1. Drücken Sie den Soft-Button **IMPELLA STARTEN**.
2. Drehen Sie den Auswahlknopf, um das Symbol der Leistungsstufe von P-0 auf P-2 zu erhöhen.
3. Drücken Sie auf den Auswahlknopf, um eine neue Leistungsstufe auszuwählen.
4. Drücken Sie die Soft-Taste **JA** zur Bestätigung, nachdem die Leistungsstufe ausgewählt wurde.
5. Das Betriebssymbol des Katheters unten links auf dem Bildschirm beginnt sich zu drehen, wenn der Impella RP-Katheter in Betrieb geht.
6. Erhöhen Sie die Leistungsstufe auf P-9, um eine korrekte und stabile Platzierung sicherzustellen. Beurteilen Sie die Katheterposition und beseitigen Sie etwaigen übermäßigen Durchhang. Der Kathetereinlassbereich sollte sich in der Vena cava inferior befinden, der Katheterauslassbereich in der Lungenarterie. Überprüfen Sie die Platzierung per Fluoroskopie.

LEISTUNGSSTUFEN

Sie können wie in Tabelle 2 dargestellt aus einer von zehn Leistungsstufen (P-0 bis P-9) wählen. Die Flussrate wird mit jeder zusätzlichen Leistungsstufe um 10 % erhöht; dies ist jedoch von der Vor- und Nachlast abhängig und kann aufgrund von Ansaugen oder falscher Platzierung variieren. Wählen Sie die niedrigste Leistungsstufe, mit der Sie die Flussrate erreichen, die für die Unterstützung des Patienten notwendig ist.

Tabelle 2 Flussraten der Leistungsstufen

Leistungsstufe	*Flussrate (l/min)
P-0	0,0
P-1	0,0 bis 1,2
P-2	0,0 bis 1,6
P-3	0,0 bis 2,0
P-4	1,3 bis 2,9
P-5	1,6 bis 3,1
P-6	2,4 bis 3,5
P-7	3,0 bis 4,0
P-8	3,4 bis 4,2
P-9	3,9 bis 4,4

**Die Flussrate ist abhängig von Vor- und Nachlast und kann aufgrund der Saugkraft oder einer falschen Positionierung variieren.*

Wenn der Impella RP-Katheter auf die Leistungsstufe P-0 eingestellt ist, wird ein retrograder Fluss von der Lungenarterie zurück in die Vena cava inferior stattfinden. Auch bei P-1 kann es zu einem retrograden Fluss kommen.

Bei den Leistungsstufen zwischen P-1 und P-6 gibt der Impella RP einen in regelmäßigen Abständen wiederkehrenden schnellen Impuls ab. Dadurch wird die Stase minimiert und das Risiko einer Thrombose im Motorbereich verringert.

ANSAUGUNG

Wenn die Ansaugung ein Problem ist, kann der am Controller angezeigte Fluss höher sein als die Impella RP-Istflussrate. Wenn der Ansaugalarm am Controller eingeblendet wird, wenn der Impella RP auf den Leistungsstufen P-7 bis P-9 läuft, verringern Sie die Leistungsstufe je nach Bedarf auf P-6 oder auf P-5 bzw. P-4, um das Problem mit der Ansaugung zu beheben. Wenn der Ansaugalarm auch bei einer Leistungsstufe von P-4 bis P-6 bestehen bleibt, stoppen Sie den Impella RP, um das Ansaugproblem zu beheben. Starten Sie ihn dann sofort wieder.

VERWENDUNG DER REPOSITIONIERUNGSSCHLEUSE UND DER 23-FR-PEEL-AWAY-EINFÜHRHILFE



Um das Risiko einer Herz- oder Gefäßverletzung (einschließlich Ventrikelperforation) beim Verschieben oder Drehen der Impella zu verringern, sollten Anpassungen unter Bildgebungskontrolle durchgeführt werden.

1. Spülen Sie den Seitenarm der Platzierungsschleuse am Katheterschaft.
2. Befestigen Sie einen Absperrhahn und spülen Sie die Platzierungsschleuse, bevor Sie die Schleuse verschieben.
3. Üben Sie mit der Hand Druck über der Punktionsstelle aus und entfernen Sie den 23 Fr- Abzieh-Einführer vollständig aus der Vene über dem Katheterschaft.
4. Ergreifen Sie die beiden „Flügel“ und biegen Sie sie zurück, bis sich die Klappenbaugruppe teilt. Dazu dehnen Sie zunächst den flexiblen Klappenmechanismus, der die beiden Flügel temporär hält, und lassen ihn dann einrasten. Spreizen Sie die beiden Flügel weiter, bis der Einführer vollständig vom Katheterschaft getrennt ist. (Hinweis: Ziehen Sie den 23 Fr-Abzieh-Einführer NICHT über die Spitze der Platzierungsschleuse.)
5. Platzieren Sie zwei Endkappen auf dem Absperrhahn der Platzierungsschleuse, um einen weiteren Gebrauch zu verhindern. Der Seitenanschluss sollte nicht verwendet werden, um Medikamente zu verabreichen oder Blut abzunehmen, da das Blut gerinnen könnte. Druckbeutel sollten nicht an den Seitenanschluss der Platzierungsschleuse angebracht werden. Wird ein Druckbeutel angeschlossen, muss der Seitenanschluss über eine Infusionspumpe oder ein durchflussbegrenzendes Ventil verfügen, um die Flüssigkeitsmenge zu kontrollieren, die dem Patienten verabreicht wird.
6. Schieben Sie die Platzierungsschleuse über den Katheterschaft bis zur gelben Öse in die femorale Vene vor.
7. Stellen Sie sicher, dass am Übergang von der Platzierungsschleuse zur femoralen Vene keine Blutungen vorhanden sind. Verschließen und verbinden Sie die Wunde.
8. Fixieren Sie die Platzierungsschleuse, indem Sie sie mit der gelben Öse an der Schleuse an die Haut nähen.
9. Befestigen Sie die Antikontaminationsmanschette am gelben Teil der Platzierungsschleuse. Rasten Sie den Ankerring ein, indem Sie ihn im Uhrzeigersinn drehen. Fixieren Sie den Katheterschaft, indem Sie den angeschlossenen Ankerring anziehen.

10. Verlängern Sie vorsichtig die Antikontaminationsmanschette auf maximale Länge und sichern Sie das Ende, das sich am nächsten zum blauen Impella-Stecker befindet, indem Sie den Ankerring anziehen.

11. Positionieren Sie den Katheter nach Bedarf neu.

Um eine Kontamination und spätere Infektionen zu verhindern, setzen Sie an der Einführstelle stets sterile Praktiken ein. Befolgen Sie die Protokolle der jeweiligen Einrichtung zur Infektionsprophylaxe bei Patienten an ventrikulären Assistenzsystemen und Verweilleitungen sowie die Protokolle zur Überwachung solcher Patienten. Wenn es zu gerätebezogenen Infektionen kommt, berücksichtigen Sie bei der Entscheidung darüber, ob die Impella-Unterstützung fortgeführt werden soll, die klinischen Umstände eines jeden Patienten.

EINFÜHRUNG, HANDHABUNG ODER ENTFERNUNG VON BEGLEITGERÄTEN

Führungsdrähte, zentralvenöse Dauerleitungen oder Geräte können während der Verwendung mit dem Impella RP-Einlassbereich interagieren.

Folgende Hinweise werden empfohlen:

- Während der Einführung, Handhabung oder der Entfernung von Führungsdrähten, zentralvenösen Dauerleitungen oder Geräten das P-Level auf P-2 reduzieren und die Interaktion zwischen der distalen Spitze des Geräts und dem Impella RP-Einlassbereich mit bildgebender Führung begrenzen.
- Bei der Handhabung oder Entfernung bestehender zentralvenöser Dauerleitungen oder Kanülen kann sich die Thrombusbildung oder Ablagerungen an zentralvenösen Dauerleitungen oder Kanülen lösen. Verringern Sie das P-Level während der Handhabung oder Entfernung auf P-2, um die Affinität des potenziellen Thrombus vom Impella RP-Einlassbereich zu verringern.
- Nachdem die Einführung, Handhabung oder Entfernung abgeschlossen ist, kehren Sie zum vorherigen P-Level zurück.

Wenn über eine längere Zeit ein geringer Durchfluss aufrecht erhalten wird ($< 1,5$ l/min), muss der ACT-Wert auf mindestens 250 Sekunden erhöht werden.

ENTWÖHNEN DES PATIENTEN

Die Entwöhnung des Patienten vom Impella RP-Katheter liegt im Ermessen des Arztes. Der Patient kann entwöhnt werden, wenn von einer rechtsventrikulären Wiederherstellung ausgegangen wird und/oder wenn die maximale Nutzungsdauer des Impella RP-Katheters in Kürze erreicht ist. Sie sollte schrittweise vorgenommen werden, wie nachstehend beschrieben.

Während der langsamen Entwöhnung der rechten Seite wird die rechtsventrikuläre Erholung durch die Wahrung der normalen Bandbreite der linksseitigen Herzleistung sowie durch das Ausbleiben eines signifikanten ZVD-Anstiegs angezeigt.

Das folgende Entwöhnungsprotokoll dient nur als Richtlinie.

1. Leiten Sie den Entwöhnungsprozess ein, indem Sie den Impella RP-Katheterfluss temporär auf ca. 2 l/min verringern.
2. Beurteilen Sie die rechtsventrikuläre Funktion. Kleine Veränderungen in der rechtsventrikulären systolischen Funktion, wie per Echo gemessen, können von einer maßgeblichen Verbesserung beim Vorwärtsfluss auf der rechten Seite begleitet sein. Deshalb ist es wichtig, dass sowohl der echokardiographische Nachweis der Verbesserung als auch der ZVD, die Flussrate und die Gesamtdurchblutung geprüft werden.
3. Protokollieren Sie verfügbare Informationen zur Flussrate, ZVD, zu den Echoparametern und der systemischen Hämodynamik.

4. Wenn es nach 15 bis 20 Minuten mit reduzierter Flussrate Anzeichen einer rechtsventrikulären Erholung und keine gegenteiligen Auswirkungen der Flussratereduzierung gibt, setzen Sie den Entwöhnungsprozess fort, indem Sie die Flussrate, soweit vertragen, auf 0,5 l/min (P-1) absenken. Bei dieser Flussrate gibt es keinen Vorwärtsfluss über die rechte Herzhälfte mehr.
5. Wenn der Patient über einen längeren Zeitraum bei einer niedrigen Flussrate ($< 1,5$ l/min) gehalten wird, erhöhen Sie die ACT auf mindestens 250 Sekunden.

ENTFERNEN DES IMPELLA RP-KATHETERS

1. Entwöhnen Sie den Patienten, indem Sie die Schritte im vorherigen Abschnitt ausführen.
2. Belassen Sie den Impella RP-Katheter in der Lungenarterie auf P-2, bis die ACT auf einen Wert unter 150 Sekunden fällt
ODER
Verringern Sie die Leistungsstufe auf P-1, ziehen Sie den Katheter in die Vena cava inferior (ca. 30 bis 40 cm) und warten Sie bis die ACT auf einen Wert von unter 150 Sekunden fällt.
3. Wenn die ACT unter 150 Sekunden gefallen ist und die Hämodynamik des Patienten stabil ist, verringern Sie die Leistungsstufe auf P-1, ziehen Sie den Katheter in die Vena cava inferior, sofern er sich nicht bereits dort befindet, und stoppen Sie den Motor, indem Sie die Leistungsstufe auf P-0 reduzieren.
4. Entfernen Sie die anfängliche Matratzennaht und setzen Sie eine neue, binden Sie sie aber nicht ab.
5. Entfernen Sie den Impella RP-Katheter und -Einführer.
6. Binden Sie die Matratzennaht ab. Üben Sie Druck aus, bis eine Blutstillung erreicht wird.
7. Trennen Sie das Verbindungskabel vom automatischen Impella-Controller und schalten Sie den Controller aus, indem Sie den Netzschalter an der Seite des Controllers drei Sekunden lang drücken.

VERWENDEN DES IMPELLA KATHETERS OHNE HEPARIN IN DER PURGEFLÜSSIGKEIT

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 betreiben, wird die Glukoselösung dennoch benötigt und die Ärzte sollten eine systemische Verabreichung eines alternativen Antikoagulans in Betracht ziehen. Fügen Sie KEIN alternatives Antikoagulans (wie einen direkten Thrombininhibitor) zur Purgeflüssigkeit hinzu. Der Impella Katheter wurde bislang nicht mit alternativen Antikoagulantien in der Purgelösung getestet.

ALLGEMEINE ÜBERLEGUNGEN ZUR PATIENTENVERSORGUNG

- Fahren Sie das Kopfteil des Bettes nicht mehr als in einem Winkel von 30 Grad hoch.
- Verwenden Sie nach Bedarf Knieimmobilisatoren, um die Zugangsstelle gerade zu halten.
- Nehmen Sie Verbandswechsel gemäß dem Krankenhausprotokoll und unter Verwendung von aseptischen Verfahren vor.
- Evaluieren Sie die Zugangsstelle auf Blutungen und Hämatome.
- Evaluieren Sie die Zugangsstelle auf Infektionen.
- Achten Sie darauf, bei der Umlagerung eines Patienten von einem Bett in ein anderes nicht am Impella RP-Katheter zu ziehen.
- Gehen Sie beim Bewegen oder Drehen eines Patienten vorsichtig vor. Der Impella RP-Katheter könnte seine Lage verändern und kann einen Platzierungsalarm auslösen.
- Evaluieren Sie die untere Extremität auf TVT. Die Einrichtungen sollten ihren eigenen Protokollen hinsichtlich der TVT-Prävention folgen, wie beispielsweise die Anwendung von Kompressionsvorrichtungen an den unteren Extremitäten und/oder reguläre Ultraschalluntersuchungen der Beine, während ein Verweil-Venenkatheter eingesetzt ist.

ÜBERSICHT DER ALARMHINWEISE

Der Automated Impella Controller überwacht verschiedene Funktionen, um zu bestimmen, ob sich bestimmte Betriebsparameter innerhalb der erwarteten Grenzwerte befinden. Wenn ein Parameter seine festgelegten Grenzwerte unter- oder überschreitet, gibt der Automated Impella Controller einen Alarmton aus und zeigt vorn auf dem Bildschirm des Controllers eine Alarmnachricht an. Der Alarmton gibt die Schwere des Alarms an. Die Alarmnachricht auf dem Bildschirm ist farblich nach Schwere codiert und liefert genaue Hinweise zur Ursache des Alarms und dazu, wie der Alarmzustand behoben werden kann. Wird ein Alarm stummgeschaltet, ist ein anderer Alarm nur dann zu hören und zu sehen, wenn er eine höhere Priorität als der Alarm hat, der stummgeschaltet wurde.

Eine vollständige Liste der Impella Alarmhinweise finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den Automated Impella Controller.

ALARMSTUFEN

Die Alarme sind in drei Schweregrade unterteilt:

- Hinweis (Weiß)
- Schwerwiegend (Gelb)
- Kritisch (Rot)

Tabelle 2.2 Alarmstufen

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 > 80 dBA

Bei einigen Alarmen gibt es eine kurze Verzögerung zwischen dem ausgelösten Ereignis und der akustischen Ankündigung und visuellen Anzeige des Alarms.

FUNKTION „ALARM STUMM“

Durch Drücken der Taste **ALARM STUMM** oben rechts auf dem Bildschirm des Automated Impella Controller 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.

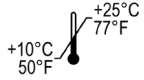
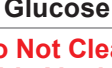
Das akustische Signal stoppt, wenn ein Alarmzustand behoben wurde, bevor Sie **ALARM STUMM** drücken. Die visuelle Meldung wird jedoch weiterhin angezeigt, wobei sich die Alarmbezeichnung auf einem grauen Hintergrund befindet, und zwar für 20 Minuten oder bis Sie **ALARM STUMM** drücken. Damit können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

BEGRIFFLICHKEITEN, ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE

BEGRIFFLICHKEITEN UND ABKÜRZUNGEN

Seriennummer des Katheters	Kennzeichnungsnummer des Impella RP-Katheters; auf dem Verpackungsschild, auf dem blauen Impella-Stecker und am Anzeigebildschirm des automatisierten Impella-Controllers
Dextrose und Glukose	Die Begriffe „Dextrose“ und „Glukose“ werden untereinander austauschbar verwendet und beziehen sich auf eine Lösung, die als Purgeflüssigkeit für das Impella RP-System dient
Hz	Hertz
Motorgehäuse	Gehäuse des Impella RP-Kathetermotors
Pumpe	Zentrale Bereitstellungseinheit des Impella RP-Katheters, umfasst den Motor, das Motorgehäuse, die Kanüle samt Ein- und Auslass, sowie den Pigtail an der Spitze
Purgedruck	Der im Impella RP-Katheter und in der Infusionsleitung vorhandene Druck
Purgesystem	Impella-Purgekassette, wird zum Spülen des Impella RP-Katheters verwendet
Retrograder Fluss	Rückwärtsfluss durch die Kanüle, wenn der Impella RP-Katheter steht (z. B. bei der Regurgitation)
V	Volt
VA	Volt ampere (Watt)

SYMBOLE

		Vorsicht; Gebrauchsanweisung befolgen.
		Defibrillatorsicheres Gerät vom Typ CF
		Trocken lagern
		Lagertemperatur (z. B. 10 °C bis 25 °C)
		Erklärt die Konformität mit der Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Produkte oder Richtlinie (EU) 2017/745 zu medizinischen Produkten und Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten
	2019-11-06	Herstellungsdatum (z. B. 2019-11-06)
		Vor Sonnenlicht schützen
		Symbol für Chargenkennzeichnung, die Chargenkennzeichnung des Herstellers muss nach dem LOT-Symbol angegeben werden
	123456	Abiomed Teilenummer (z. B. Teilenummer 123456)
	123456	Seriennummer des Herstellers (z. B. Seriennummer 123456)
	2019-11-06	Verfallsdatum (z. B. vor 2019-11-06 verwenden)
		Nicht wiederverwenden
		Mit Ethylenoxid sterilisiert
		Medizinprodukt
		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Gebrauchsanweisung beachten
		System mit einfacher Sterilbarriere mit innerer Schutzverpackung
		Nicht mit Spritze spülen
		Verwenden sie Glukose in der Purgeflüssigkeit
		Verwenden Sie zur Reinigung keinen Alkohol oder alkoholhaltige Produkte.
		MR unsicher
		Hersteller
		Bevollmächtigter für die Europäische Gemeinschaft
		Importeur

WEISSES VERBINDUNGSKABEL

Länge	2,5 m
Servicelebensdauer	Einmalbetrieb

IMPELLA RP-KATHETERPARAMETER

HINWEIS: Der automatische Impella-Controller und der Impella RP-Katheter, einschließlich aller Zubehörteile, sind latexfrei.

Drehzahlbereich	0 bis 33.000 U/min
Leistungsaufnahme	Weniger als 23 W
Spannung	Max. 20 V DC
Fluss - Maximum	4,0 l/min
Spülen des Impella RP-Katheters	Glukoselösung 5 % mit Heparinkonzentration von 50 IU pro ml
Empfohlene Purgeflüssigkeit	
Glukosekonzentration	5 % bis 20 %
Purgedruck	300 bis 1100 mmHg
Purgefluss	2 bis 30 ml/Std
Maximale Gebrauchsdauer	
EU und Kanada	Bis zu 14 Tage
Maße des Impella RP-Katheters	
Länge des invasiven Teils (ohne Katheter)	Ca. 248 mm
Durchmesser	Max. 7,6 mm (nom. 7,3 mm)
Klassifizierung gemäß DIN EN 60601-1	Schutzklasse I, Schutzgrad: CF (Automatisiertes Impella-Steuergerät und Impella RP Katheter)
Klassifizierung gemäß der Richtlinie 93/42/EWG	Klasse III
Latexfrei	Ja

ZURÜCKSENDEN EINES IMPELLA RP-KATHETERS AN ABIOMED

Um einen Impella RP-Katheter an Abiomed zurückzusenden, fordern Sie bitte ein von Abiomed genehmigtes Rücksendekit bei Ihrem lokalen klinischen Berater an. Das Kit enthält Anweisungen für die Rücksendung des Impella RP-Katheters an Abiomed

MASSANGABEN DES IMPELLA-KATHETERS

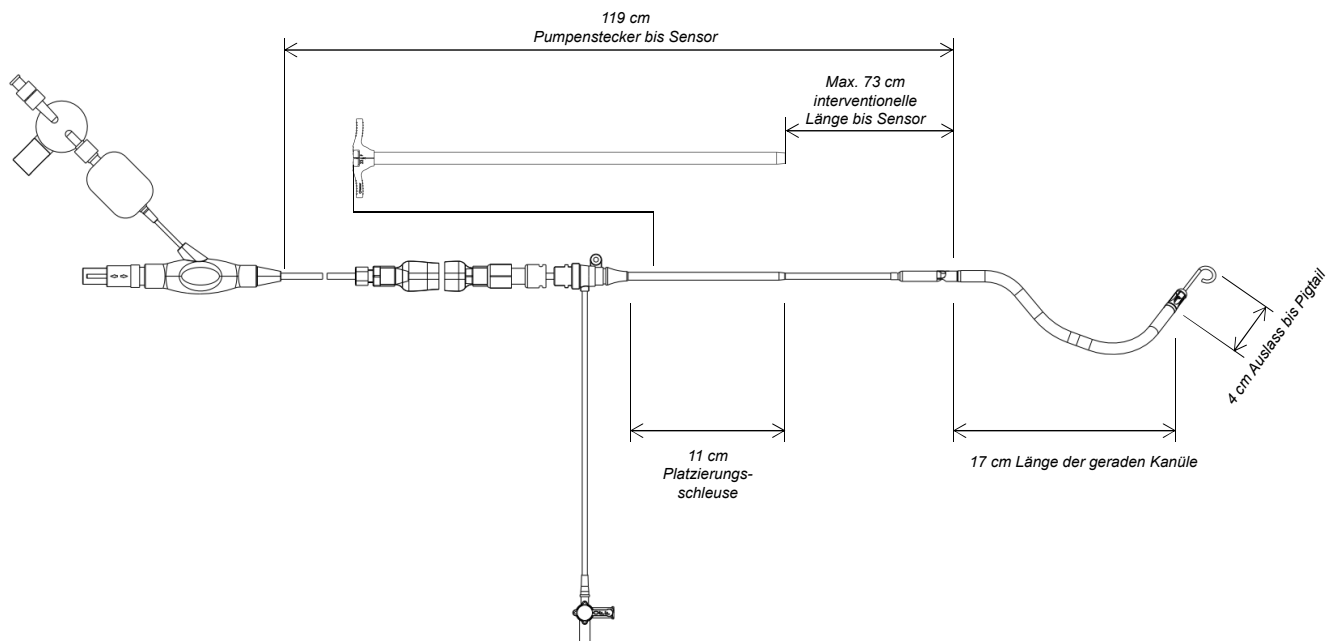


Abbildung 12

ENTSORGEN DES IMPELLA -KATHETERS UND DER ZUBEHÖRTEILE

Der Impella-Katheter und die Verbindungskabel sind Einwegartikel, die gemäß den Krankenhausrichtlinien für blutkontaminierte Materialien entsorgt werden müssen.

Der automatische Impella-Controller ist gemäß der Richtlinie 2012/19/EU gekennzeichnet. Geräte, die innerhalb der EU verkauft werden, können zur fachgerechten Entsorgung an Abiomed Europe GmbH zurückgesandt werden.

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

Les avertissements vous alertent au sujet de situations pouvant entraîner des blessures graves voire mortelles. Le symbole gris foncé ⚠ apparaît avant tout message d'avertissement.

- ⚠ Le système Impella RP est destiné exclusivement au personnel ayant reçu une formation conforme au programme de formation Abiomed.
- ⚠ La radioscopie est nécessaire pour guider le positionnement du cathéter Impella RP. Le guide de mise en place fin doit être observé de manière fiable tout au long de la procédure.
- ⚠ Assurez-vous que le robinet d'arrêt sur la gaine de repositionnement est toujours en position fermée. Un reflux de sang important peut se produire si le robinet d'arrêt est ouvert.
- ⚠ Évitez de compresser manuellement les zones d'entrée, de sortie ou du capteur de l'ensemble de canule.
- ⚠ Les composants stériles du système Impella RP peuvent être utilisés uniquement si les indicateurs de stérilisation montrent que le contenu a été stérilisé, l'emballage n'est pas endommagé et la date de péremption n'a pas été dépassée.
- ⚠ Ne restérilisez et ne réutilisez **PAS** le cathéter Impella RP. Il s'agit d'un dispositif jetable à usage unique. La réutilisation, le retraitement, la réinsertion dans l'introducteur ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du cathéter et/ou conduire à une défaillance du cathéter qui, à son tour, risque d'entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient.
- ⚠ Un débit rétrograde existera de l'artère pulmonaire vers la veine cave inférieure si le cathéter Impella RP est défini au niveau P-0.
- ⚠ N'utilisez **PAS** du sérum physiologique dans le système de purge.
- ⚠ N'utilisez **PAS** un système Impella RP si une partie du système est endommagée.
- ⚠ Pour prévenir le risque d'explosion, n'utilisez **PAS** le système Impella RP à proximité d'anesthésiques inflammables.
- ⚠ Si à un moment donné pendant le soutien avec le cathéter Impella RP, le contrôleur automatisé Impella émet l'alarme « Pression de purge faible » ou « Système de purge ouvert », suivez les instructions fournies dans le manuel du Automated Impella Controller.
- ⚠  Incompatible RM - Ne soumettez **PAS** un patient implanté avec un cathéter Impella RP à un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM). L'énergie magnétique intense produite par les appareils d'IRM peut entraîner l'arrêt des composants du système Impella RP et provoquer des blessures chez le patient. Une IRM peut également endommager les circuits électroniques du système Impella RP.
- ⚠ L'assistance cardiopulmonaire (ACP) doit débiter immédiatement selon le protocole de l'établissement lorsqu'elle est indiquée pour un patient assisté du cathéter Impella RP. Au moment de commencer l'assistance cardiopulmonaire, réduisez le débit du cathéter Impella RP. Une fois la fonction cardiaque rétablie, reprenez le niveau de débit antérieur et examinez le signal de mise en place sur la console.

- ⚠ Au cours d'une défibrillation, ne touchez **PAS** le cathéter Impella RP, les câbles ou la console automatisée Impella.
- ⚠ Avoid overinserting the Impella RP Catheter and possibly impinging the catheter tip against the walls of the vasculature, atrium, or ventricle.
- ⚠ Afin de réduire le risque de lésion cardiaque ou vasculaire (y compris une perforation ventriculaire) lors de l'avancement ou du vissage du cathéter Impella RP, des ajustements doivent être effectués sous guidage d'imagerie.
- ⚠ N'avancez et ne retirez **PAS** le cathéter Impella RP en cas de résistance sans utiliser la radioscopie pour en déterminer la cause. Ceci risque de provoquer la séparation du cathéter ou de l'extrémité du guide, d'endommager le cathéter ou le vaisseau, ou d'entraîner une perforation.
- ⚠ Afin de réduire le risque d'aspirer des fibres dans l'Impella, les clients doivent éviter d'exposer l'entrée et la canule des pompes cardiaques Impella à des surfaces ou à des bains de liquide où le dispositif peut entrer en contact avec des fibres lâches ou flottantes.
- ⚠ Afin de réduire le risque de lésion cardiaque ou vasculaire (y compris la perforation) lors de la manipulation du cœur pendant une chirurgie cardiaque, évaluez la position de la pompe à l'aide d'un guidage d'imagerie avant de manipuler le cœur, et surveillez cette position.
- ⚠ Pour réduire le risque de lésion cardiaque ou vasculaire (y compris de perforation ventriculaire), les médecins doivent faire preuve de précautions particulières lors de l'insertion du cathéter Impella chez des patients présentant une anatomie complexe. Cela inclut les patients présentant les symptômes suivants (connus ou suspectés) : diminution de la taille de la cavité ventriculaire, anévrismes ventriculaires, ventricules à paroi mince en raison d'une dilatation chronique, d'une cardiopathie congénitale ou d'une altération de la qualité du tissu cardiaque.
- ⚠ Les médecins doivent faire particulièrement attention lorsqu'ils insèrent le cathéter Impella pendant une réanimation cardiopulmonaire (RCP) active. En outre, les manoeuvres actives de RCP peuvent modifier la position du dispositif Impella, introduisant un risque de lésion cardiaque ou vasculaire (y compris de perforation ventriculaire). Vérifiez que la pompe est correctement positionnée dans le ventricule droit après la RCP à l'aide d'une radiographie thoracique.
- ⚠ La formation de thrombus ou les dépôts sur les lignes veineuses centrales ou les canules (c'est-à-dire les cathéters d'hémodialyse, les cathéters de PA, l'ECMO) peuvent se détacher et entrer dans l'entrée de l'Impella RP, résultant en une réduction du débit, une perte de soutien ou une hémolyse. Évaluez le risque de thrombus extraluminal sur les lignes à demeure placées avant l'initiation du support.
- ⚠ Donner des anticoagulants aux patients si nécessaire pour maintenir l'ACT recommandé (160-180 s), en particulier lorsqu'il y a des lignes veineuses centrales ou des canules en place (c'est-à-dire les cathéters d'hémodialyse, les cathéters de PA, l'ECMO). Un TCA en dessous de ce niveau peut augmenter le risque de formation ou de dépôt de thrombus. Si un thrombus interne se forme à l'intérieur ou si des dépôts de thrombus externes se forment dans l'Impella RP, cela peut entraîner une réduction du débit, une perte de soutien ou une hémolyse.
- ⚠ N'utilisez pas d'alcool ou de produits à base d'alcool pour le nettoyage.
- ⚠ L'utilisation de la pompe à un débit élevé pendant l'insertion, la manipulation ou le retrait des fils-guides, des lignes veineuses centrales en place ou de dispositifs présente un risque d'interaction entre l'extrémité du dispositif et l'entrée de la pompe. Cela peut endommager le dispositif en interaction ou provoquer une perte de support. Réduisez le niveau de performance jusqu'à P-2 et utilisez un guidage par imagerie pendant l'insertion, la manipulation et le retrait des fils-guides, des lignes en place ou des dispositifs.

MISES EN GARDE

Les mises en garde indiquent les situations dans lesquelles l'équipement peut mal fonctionner, être endommagé ou cesser de fonctionner. Le symbole gris clair  apparaît avant tout message de mise en garde.



À manipuler avec prudence. Le cathéter Impella RP peut être endommagé lors de l'ouverture de l'emballage, de la préparation, de l'insertion et du retrait. Ne tordez, tirez ou n'exercez **PAS** de pression excessive sur le cathéter ou les composants mécaniques.



Les patients présentant une sténose valvulaire pulmonaire, une insuffisance pulmonaire ou un rétrécissement tricuspide et ceux présentant des valves prothétiques tricuspides ou pulmonaires peuvent ne pas supporter l'utilisation du cathéter Impella RP.



Utiliser uniquement les accessoires et pièces de rechange d'origine fournis par Abiomed.



N'utilisez **PAS** de câbles de connexion endommagés ou contaminés.



Pour prévenir une panne du dispositif, ne démarrez **PAS** le cathéter Impella RP avant d'avoir retiré le guide.



Ne retirez **PAS** le cathéter Impella RP sur la longueur du guide.



Lors du remplacement de la cassette de purge, la procédure de remplacement doit être effectuée en moins de 90 secondes. Le cathéter Impella peut être endommagé si le remplacement dure plus de 90 secondes.



Pour prévenir tout mauvais fonctionnement de la console automatisée Impella, évitez toute exposition prolongée à la lumière directe du soleil et la chaleur excessive (40 °C).



Pour prévenir les surchauffes et les utilisations incorrectes, ne bloquez **PAS** les fentes d'aération de la console automatisée Impella au cours de l'utilisation.



Ne coudez et ne clamez **PAS** le cathéter Impella RP.



N'utilisez **PAS** le cathéter Impella RP avec un introducteur endommagé ou plié. Remplacez l'introducteur si vous observez une courbure.



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, la console automatisée Impella peut fonctionner jusqu'à 60 minutes si les batteries sont entièrement chargées.



Tenez à disposition une console automatisée Impella, une cassette de purge, un câble de connexion et un cathéter Impella RP de rechange dans l'éventualité d'une panne du dispositif.



L'utilisation du système sans héparine dans la solution de purge n'a pas été testée. Si un patient présente une intolérance à l'héparine, due à un saignement ou une thrombocytopénie induit(e) par l'héparine, les médecins doivent exercer leur jugement clinique en faisant une évaluation risques/bénéfices d'une utilisation sans héparine du système Impella. Si une utilisation sans héparine du système répond à l'intérêt fondamental du patient, la solution de glucose est néanmoins requise, et les médecins doivent envisager un anticoagulant alternatif administré par voie systémique. Ne **PAS** ajouter d'alternative anticoagulante (tel qu'un inhibiteur direct de la thrombine) afin de purger le fluide. Le cathéter Impella n'a pas été testé avec d'autres anticoagulants dans la solution de purge.



Une insertion via la veine fémorale gauche peut entraîner des tentatives répétées pour bien positionner l'Impella RP, ce qui risque de provoquer un trop grand nombre de manipulations et des dommages sur la pompe. Il convient donc d'éviter une insertion via la veine fémorale gauche dans la mesure du possible.



N'insérez pas la gaine de repositionnement dans la gaine pelable pendant l'insertion du cathéter ; glissez la gaine de repositionnement vers la poignée bleue de la pompe avant d'insérer le dispositif.



Ne retirez jamais le fil-guide ou la gaine en présence d'une résistance. Déterminez la cause de la résistance sous radioscopie et vérifiez que la gaine de repositionnement n'est pas insérée dans la gaine pelable.



Les avantages de l'Impella RP chez les patients réanimés n'ont pas été prouvés.

INDICATIONS

Le système Impella RP (pompe percutanée d'assistance du ventricule droit) est prévue pour une utilisation clinique en cardiologie, dans le cadre de chirurgies cardiaques et en unité de soins intensifs pendant 14 jours maximum pour les indications suivantes, entre autres :

- Réduction aiguë ou passagère de la fonction du ventricule droit (par ex. syndrome de bas débit post-cardiotomie)
- Choc cardiogénique après un infarctus du myocarde postérieur avec insuffisance cardiaque du ventricule droit
- Assistance cardiaque du ventricule droit lors d'une chirurgie de pontage coronaire à cœur battant, notamment chez les patients présentant un débit cardiaque préopératoire réduit ou un risque élevé de développer un syndrome de bas débit postopératoire pour d'autres raisons
- Insuffisance cardiaque du ventricule droit après implantation d'un dispositif d'assistance du ventricule gauche
- Arythmies ne répondant pas au traitement avec réduction du débit du ventricule droit
- Insuffisance cardiaque et/ou choc cardiogénique suite à des arythmies ventriculaires réfractaires ou à des arythmies supraventriculaires soutenues provoquant une instabilité hémodynamique.

CONTRE-INDICATIONS

- Artériosclérose, en particulier calcification ou d'autres troubles de la paroi de l'artère pulmonaire
- Valves mécaniques, sténose valvulaire sévère ou régurgitation valvulaire de la valve tricuspide ou de la valve pulmonaire
- Thrombus mural de l'oreillette droite ou de la veine cave
- Particularités anatomiques excluant l'insertion de la pompe
- Autres maladies ou exigences thérapeutiques excluant l'utilisation de la pompe
- Présence d'un filtre de veine cave ou d'un dispositif d'interruption cavale, à moins qu'il n'existe un accès clair à partir de la veine fémorale jusqu'à l'oreillette droite qui soit suffisamment large pour accueillir un cathéter de 22 Fr

COMPLICATIONS POSSIBLES

Il existe des risques de complications avec toutes les procédures utilisant une pompe sanguine. Il peut s'agir par exemple des risques suivants :

- Arythmie (fibrillation auriculaire, fibrillation ventriculaire et/ou tachycardie)
- Saignement
- Lésion cardiaque ou vasculaire (y compris une perforation ventriculaire)
- Tamponnade cardiaque
- Choc cardiogénique
- Dysfonctionnement du dispositif
- Embolie
- Des blessures endocardiaques en raison de la fixation de la pompe par aspiration
- Hémolyse
- Réaction immunitaire
- Infection au site d'insertion
- Dépendance du patient à la pompe après son utilisation pour l'assister.
- Problèmes de positionnement entraînant une hémolyse ou une réduction du soutien hémodynamique
- Insuffisance valvulaire pulmonaire
- Septicémie
- Thrombocytopénie
- Lésion de la valve tricuspide
- Thrombose veineuse.

APERÇU GÉNÉRAL

Le cathéter Impella RP est une pompe sanguine microaxiale intracardiaque offrant une assistance au système circulatoire pulmonaire du patient. Le cathéter Impella RP est inséré par voie percutanée par la veine fémorale dans l'artère pulmonaire.

Lorsqu'il est correctement positionné, le cathéter Impella RP fait circuler le sang de la zone d'entrée, située dans la veine cave inférieure, via la canule, vers l'orifice de sortie situé dans l'artère pulmonaire. Les médecins et utilisateurs du dispositif surveillent le fonctionnement du cathéter Impella RP sur l'écran d'affichage de la console automatisée Impella.

Le but du traitement avec le système Impella RP est de fournir un système d'assistance circulatoire percutané afin de restaurer l'hémodynamique normale du ventricule droit, de réduire le travail du ventricule droit, de lui laisser le temps de retrouver potentiellement une fonction contractile adéquate ou de faire l'objet d'un pontage jusqu'au traitement suivant.

Cette section décrit les composants du cathéter Impella RP et de la console automatisée Impella, ainsi que leurs accessoires.

COMPOSANTS RÉUTILISABLES DU SYSTÈME

Le système Impella RP se compose des composants réutilisables suivants :

- La Automated Impella Controller : elle fournit l'interface utilisateur, les indications d'alarme et la batterie portable
- Le chariot de la Automated Impella Controller : pour transporter facilement la Automated Impella Controller

COMPOSANTS À USAGE UNIQUE DU SYSTÈME

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

- Cathéter Impella RP
- Cassette de purge
- Kit d'introduction
- Câble de connexion
- Guide de mise en place de 0,027" po (0,64 mm), 260 cm

CONFIGURATION DU SYSTÈME

La Figure 1 illustre la façon dont la console automatisée Impella se connecte au cathéter Impella RP et à ses accessoires.

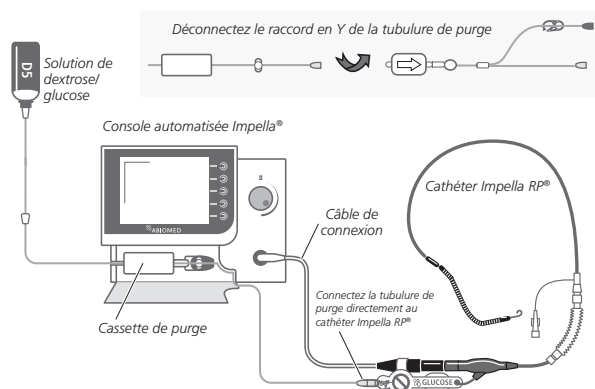


Figure 1 Console automatisée Impella, cathéter Impella RP et accessoires

CATHÉTER IMPELLA RP

Le cathéter Impella RP est une pompe à sang microaxiale intracardiaque fournissant jusqu'à 4,0 litres de sang par minute de la veine cave inférieure vers l'artère pulmonaire. La Figure 2 représente le cathéter Impella RP.

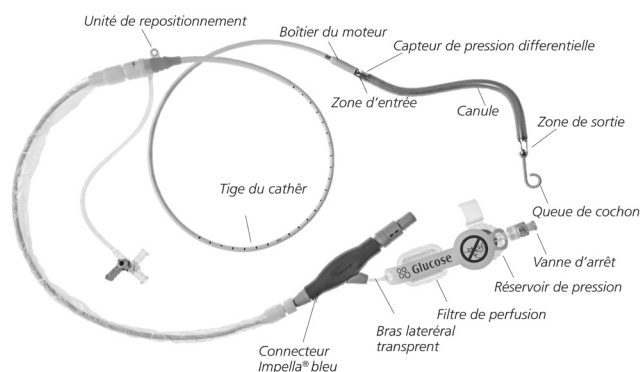


Figure 2 Cathéter Impella RP

CAPTEUR DE PRESSION DIFFÉRENTIELLE

Le cathéter Impella RP est muni d'un capteur de pression différentielle électronique situé à l'extrémité proximale de la canule. Le but du capteur de pression est de générer le signal de positionnement utilisé pour calculer le flux généré par le cathéter Impella RP.

Le capteur de pression est une membrane souple intégrée dans la canule. Un côté du capteur est exposé à la tension artérielle à l'extérieur de la zone d'entrée, et l'autre côté est exposé à la pression sanguine à l'intérieur de la canule. Le capteur génère un signal électrique proportionnel à la différence entre la pression à l'extérieur de la zone d'entrée et la pression à l'intérieur de la canule. Ce signal est affiché sur la console automatisée Impella ; c'est le signal de positionnement.

CASSETTE DE PURGE



N'utilisez **PAS** du sérum physiologique dans le système de purge.

La cassette de purge envoie le liquide de rinçage au cathéter Impella RP. 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. Lorsque la cassette de purge est installée correctement dans la console automatisée Impella, le logo Abiomed est vertical et face à vous.

JETEZ LE RACCORD EN Y

Débranchez et jetez le raccord en Y de la tubulure de la cassette de purge. Pour le système Impella RP, le raccord Luer jaune à l'extrémité de la tubulure de purge est directement branché sur le raccord Luer jaune du cathéter Impella RP.

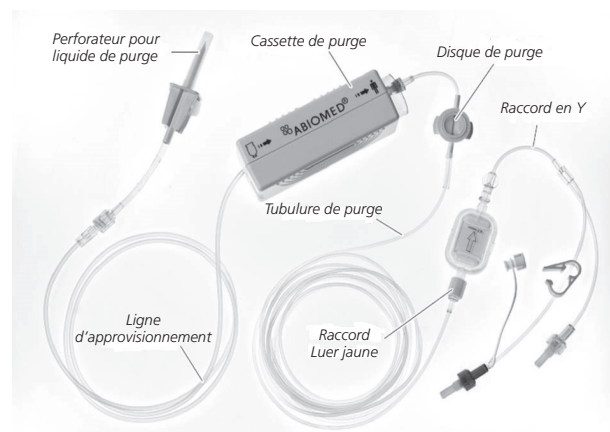
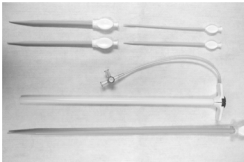
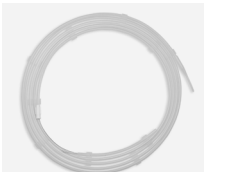


Figure 3 Cassette de purge

ACCESSOIRES

Le tableau 1 illustre et décrit les accessoires utilisés avec le cathéter Impella RP et la console automatisée Impella.

Tableau 1 Cathéter Impella RP et accessoires de la console automatisée Impella

Composant	Description
	Le câble de connexion blanc raccorde le cathéter Impella RP à la console automatisée Impella. Les pinces sur le câble servent à fixer la tubulure de purge au câble. • La prise à l'extrémité noire du câble se raccorde au connecteur Impella bleu. • La prise blanche à l'extrémité opposée du câble se branche sur le connecteur de cathéter bleu sur l'avant de la console automatisée Impella.
	Le kit d'introduction est utilisé pour mettre en place le cathéter Impella RP. Il contient : • Un introducteur pelable de 23 Fr avec dilateur • Des dilateurs supplémentaires de 8 Fr, 12 Fr, 16 Fr et 20 Fr • Un guide de 0,035 po (0,89 mm) x 150 cm (non illustré)
	Un guide de mise en place de 0,027 po, 260 cm est utilisé pour la mise en place du cathéter Impella RP.
	Fourni par l'établissement : Une solution de glucose (généralement 5 % de glucose dans de l'eau avec 50 UI/ml d'héparine) est utilisée comme liquide de purge dans le cathéter Impella RP.
	Le chariot de la console automatisée Impella accueille la console automatisée Impella. Il est muni de roues pour faciliter le transport de la console, et d'un panier de rangement. (pour plus d'informations et des instructions pour l'assemblage, reportez-vous au mode d'emploi du chariot de la console automatisée Impella).

SÉLECTION DES PATIENTS – CATHÉTER IMPELLA RP



Les avantages de l'Impella RP chez les patients réanimés n'ont pas été prouvés.

Les indications et ses contre-indications pour les patients d'Impella RP se trouvent listées dans les sections d'instructions d'utilisation respectives de ce document d'Impella RP. Afin de guider les utilisateurs d'Impella RP vers des résultats optimaux pour les patients, les recommandations de sélection des patients pour l'Impella RP constituent un élément important. Notés ci-dessous, dans les figures suivantes, se trouvent les définitions et un organigramme pour permettre la sélection des patients pour l'Impella RP basée sur les études de pré-commercialisation pour obtenir des résultats optimaux.

Veuillez noter sur l'Algorithme de Sélection des Meilleures Pratiques d'Impella RP que le « chemin des meilleures pratiques » est souligné en gris foncé et est dérivé des études PMA de la FDA des États-Unis. Les patients qui suivent le chemin vert foncé doivent avoir la meilleure chance possible de bénéficier du dispositif Impella RP. Le chemin alternatif (« le chemin gris clair ») représente les patients ne répondant pas aux directives des études PMA de la FDA des États-Unis, mais qui peuvent tout de même bénéficier de l'Impella RP. Ces patients sont probablement des patients de sauvetage et les bénéfices d'Impella RP n'ont pas été prouvés sur ces patients.

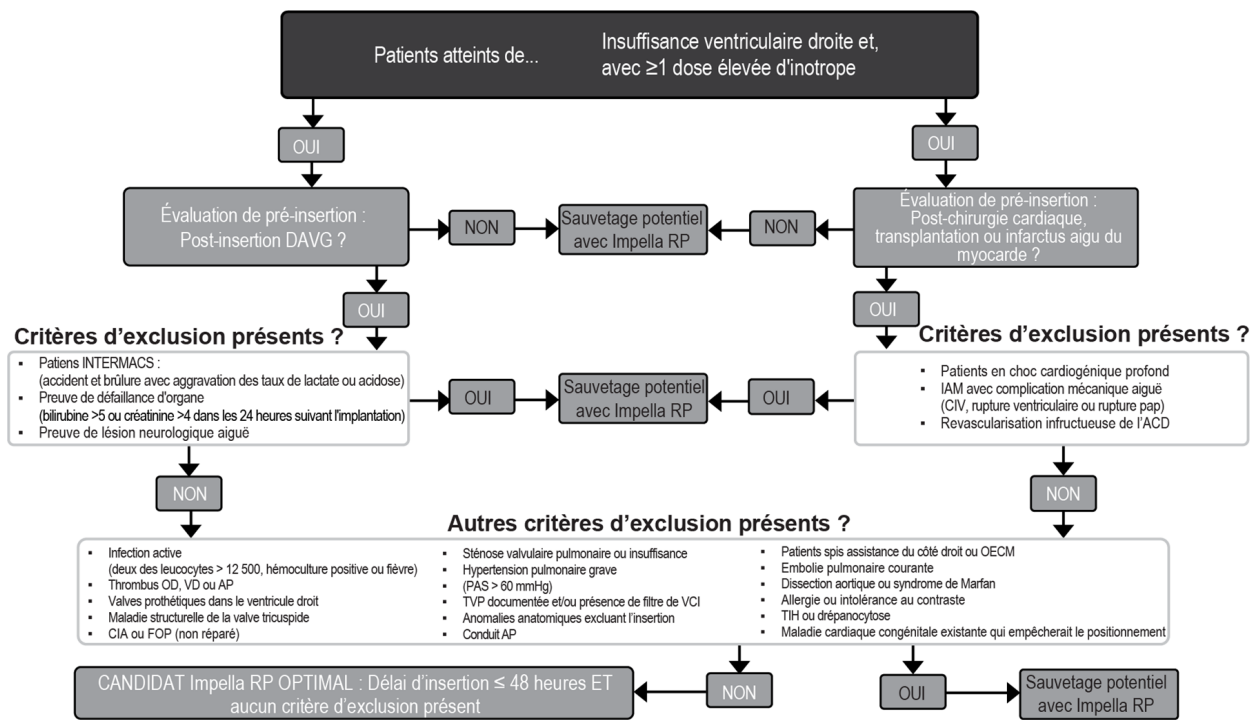
Les critères d'exclusion « Check-list » sont un autre outil utile pour guider la sélection optimale des patients pour l'Impella RP. Tout comme l'algorithme de sélection des meilleures pratiques d'Impella RP, cette liste devrait être utilisée pour identifier les patients plus susceptibles de bénéficier d'Impella RP et pour identifier ceux qui n'en bénéficieraient pas.

INSUFFISANCE VENTRICULAIRE DROITE Index cardiaque < 2,2 L/min/m² Malgré la dose élevée d'inotropes (Comme défini dans l'essai clinique RECOVER RIGHT) ET L'UNE DES SITUATIONS SUIVANTES : • PVC¹ > 15 mmHg ou • PVC/PAPO¹ ou PAG > 0,63 ou • Dysfonction ventriculaire droite globale modérée à sévère sur l'échographie, défini comme l'un des éléments suivants : – Hypokinésie globale du VR ou – Score TAPSE ≤ 14 mm ou – Diamètre du VD à la base > 42 mm ou – Diamètre du VD en coupe transversale (ou au niveau de la cavité moyenne) > 35 mm Les inotropes à forte dose sont définis comme suit : • Dobutamine de ≥ 10 µg/kg/min ou équivalent pour plus de 15 minutes • Milrinone > 120 minutes • Ou administration d'un médicament inotropes/vasopresseurs	Choc cardiogénique profond défini : • PAS < 75mmHg • IC < 1,3 l/min/m² malgré deux ou plusieurs doses élevées d'inotropes • pH < 7,1 non corrigé par 100 mEq de NaHCO₃ • CIVD • Lésion cérébrale anoxique ou échelle de coma de Glasgow > 24 H Mesure supplémentaire pour l'identification précoce de l'insuffisance ventriculaire droite $PAP_i^2 < 1,0 \quad \left \quad PAP_i = \frac{PAS - PAD}{PADM}$ • PAP_i = Index de pulsativité artérielle pulmonaire • PAS = Pression artérielle pulmonaire systolique • PAD = Pression artérielle pulmonaire diastolique • PADM = Pression Artérielle Droite Moyenne
--	---

1. Anderson MB, et al. *Journal of Heart and Lung Transplantation* 2015 ; 34(12) : 1549-1560

2. Korabathina, R et al. *The Pulmonary Artery Pulsatility Index Identifies Severe Right Ventricle Dysfunction in Acute Inferior Myocardial Infarction*. *SCAI* 2012 ; 80:593-600

Figure 4 Meilleures Pratiques - Guide de Sélection de Patients avec insuffisance ventriculaire droite - Pompe Cardiaque Impella RP



1. Anderson MB, et al. J Heart Lung Transplant. 2015; 34(12):1549-1560

Figure 5 Algorithme de sélection des meilleures pratiques d'Impella RP

Ci-dessous vous trouverez une Check-List des critères d'exclusion pour l'Impella RP qui peuvent être utilisés pour optimiser les résultats de patients.

Le traitement avec le système Impella RP est approprié pour les patients ayant des symptômes d'insuffisance ventriculaire droite aiguë.

La Check-List ci-dessous est basée sur les critères d'exclusion pour les études cliniques de pré-commercialisation d'Impella RP. Cette Check-List est fournie pour vous aider à déterminer si le soutien par Impella RP est un traitement approprié pour votre patient et peut prédire si votre patient est susceptible de bénéficier du soutien par Impella RP.

**Évaluation de pré-insertion :
Post-insertion du LVAD**

- ☐ Temps (heures) avant l'insertion après l'implant DAV _____h
- ☐ Patients INTERMACS I (effondrement et échec avec une aggravation des niveaux de lactate ou de l'acidose)
- ☐ Preuves de défaillance d'organe (bilirubine >5 ou créatinine >4 dans les 24 heures suivant l'implant)
- ☐ Preuve de lésion neurologique aiguë
- ☐ Infection active définie comme deux des éléments suivants : (globules blancs $>12\,500$ ou culture sanguine positive ou fièvre)
- ☐ Thrombus OD, VD ou AP
- ☐ Valves prothétiques dans le ventricule droit
- ☐ Maladie structurale de la valve tricuspide
- ☐ CIA ou FOP (non réparé)
- ☐ Sténose ou insuffisance valvulaire pulmonaire
- ☐ Hypertension pulmonaire grave (PAS > 60 mmHg)
- ☐ Thrombose veineuse profonde documentée et/ou présence d'un filtre VCI
- ☐ Anomalies anatomiques excluant l'insertion
- ☐ Conduit AP
- ☐ Patients avec assistance du côté droit ou OEMC
- ☐ Embolie pulmonaire courante
- ☐ Dissection aortique ou syndrome de Marfan
- ☐ Allergie ou intolérance au contraste
- ☐ TIH ou drépanocytose
- ☐ Maladie cardiaque congénitale existante qui empêcherait le positionnement

CANDIDAT OPTIMAL :
Délai d'insertion ≤ 48 heures ET aucune case cochée

Évaluation de pré-insertion : Après une chirurgie cardiaque, une greffe ou un infarctus du myocarde aigu.

- ☐ Délai (heures) avant l'insertion après la fin de la chirurgie cardiaque ou de la greffe cardiaque, ou la présentation avec infarctus aigu du myocarde _____h
- ☐ Patients en choc cardiogénique profond
- ☐ IAM avec complication mécanique aiguë (CIV, rupture ventriculaire ou rupture pap)
- ☐ Revascularisation infructueuse de l'ACD
- ☐ Infection active définie comme deux des éléments suivants : (globules blancs $>12\,500$ ou culture sanguine positive ou fièvre)
- ☐ Thrombus OD, VD ou AP
- ☐ Valves prothétiques dans le ventricule droit
- ☐ Maladie structurale de la valve tricuspide
- ☐ CIA ou FOP (non réparé)
- ☐ Sténose ou insuffisance valvulaire pulmonaire
- ☐ Hypertension pulmonaire grave (PAS > 60 mmHg)
- ☐ Thrombose veineuse profonde documentée et/ou présence d'un filtre VCI
- ☐ Anomalies anatomiques excluant l'insertion
- ☐ Conduit AP
- ☐ Patients sps assistance du côté droit ou OEMC
- ☐ Embolie pulmonaire courante
- ☐ Dissection aortique ou syndrome de Marfan
- ☐ Allergie ou intolérance au contraste
- ☐ TIH ou drépanocytose
- ☐ Maladie cardiaque congénitale existante qui empêcherait le positionnement

CANDIDAT OPTIMAL :
Délai d'insertion ≤ 48 heures ET aucune case cochée

DÉMARRAGE



N'utilisez **PAS** un système Impella RP si une partie du système est endommagée.



Les composants stériles du système Impella RP peuvent être utilisés uniquement si les indicateurs de stérilisation montrent que le contenu a été stérilisé, l'emballage n'est pas endommagé et la date de péremption n'a pas été dépassée.



Ne restérilisez et ne réutilisez **PAS** le cathéter Impella RP. Il s'agit d'un dispositif jetable à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du cathéter et/ou conduire à une défaillance du cathéter qui, à son tour, risque d'entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient.



Pour prévenir tout mauvais fonctionnement de la console automatisée Impella, évitez toute exposition prolongée à la lumière directe du soleil et la chaleur excessive (40 °C).



Pour prévenir les surchauffes et les utilisations incorrectes, ne bloquez **PAS** les fentes d'aération de la console automatisée Impella 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, la console automatisée Impella peut fonctionner jusqu'à 60 minutes si les batteries sont entièrement chargées.



Tenez à disposition une console automatisée Impella, une cassette de purge, un câble de connexion et un cathéter Impella RP de rechange dans l'éventualité d'une panne du dispositif.

FOURNITURES REQUISES

- Automated Impella Controller
- Cathéter et accessoires Impella RP
- Cathéter à ballonnet dirigé par flux, de longueur fémorale
- Poche de 500 ml de solution de glucose pour la solution de purge (taux recommandé de 5 % ; acceptable entre 5 et 20 %) avec 50 UI d'héparine/ml

REMARQUE: 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.

DÉBUT DE CAS

REMARQUE: Le cathéter Impella RP est un dispositif médical sensible avec des tolérances extrêmement fines. Les zones d'entrée et de sortie du cathéter peuvent plus particulièrement être endommagées si elles sont soumises à des forces externes fortes.



Afin de réduire le risque d'aspirer des fibres dans l'Impella, les clients doivent éviter d'exposer l'entrée et la canule des pompes cardiaques Impella à des surfaces ou à des bains de liquide où le dispositif peut entrer en contact avec des fibres lâches ou flottantes.



La radioscopie est nécessaire pour guider le positionnement du cathéter Impella RP. Le guide de mise en place fin doit être observé de manière fiable tout au long de la procédure.



Les composants stériles du système Impella RP peuvent être utilisés uniquement si les indicateurs de stérilisation montrent que le contenu a été stérilisé, l'emballage n'est pas endommagé et la date de péremption n'a pas été dépassée.



Évitez de compresser manuellement les zones d'entrée, de sortie ou du capteur de l'ensemble de canule.



Ne retirez **PAS** le cathéter Impella RP sur la longueur du guide.



À manipuler avec prudence. Le cathéter Impella RP peut être endommagé lors de l'ouverture de l'emballage, de la préparation, de l'insertion et du retrait. Ne tordez, tirez ou n'exercez **PAS** de pression excessive sur le cathéter ou les composants mécaniques.



Ne coudez et ne clamez **PAS** le cathéter Impella RP.

Pour éviter l'introduction de fibres dans l'Impella :

- Maintenir la Pompe Cardiaque Impella dans son emballage jusqu'à avant son insertion
- N'essayez pas de faire fonctionner la pompe dans un bassin de solution saline avant l'insertion.
- N'essayez pas de rincer et réinsérer le dispositif après l'insertion initiale.
- Lors du contrôle des éclaboussures de sang pendant l'insertion de la pompe cardiaque Impella dans l'introducteur, tenez la serviette chirurgicale ou la compresse de gaze 4 x 4 loin des fenêtres d'entrée et de sortie.

DÉBUT DE CAS

Si vous manquez une étape dans le processus d'installation du cathéter Impella, ou si vous dépassez le temps alloué pour compléter une étape, l'Automated Impella Controller affichera des écrans d'instructions supplémentaires pour continuer le processus d'installation pour certaines étapes.

Pour les étapes décrites ci-dessous, toutes les étapes grisées nécessitent une technique stérile.

1. Appuyez sur le bouton programmable **DÉMARRER UN NOUVEAU TRAITEMENT** à partir de l'écran de démarrage ou branchez un nouveau cathéter Impella. En appuyant sur la touche programmable **MENU**, il est également possible de sélectionner « Début de traitement ».
2. Le contrôleur affiche l'écran illustré à gauche.

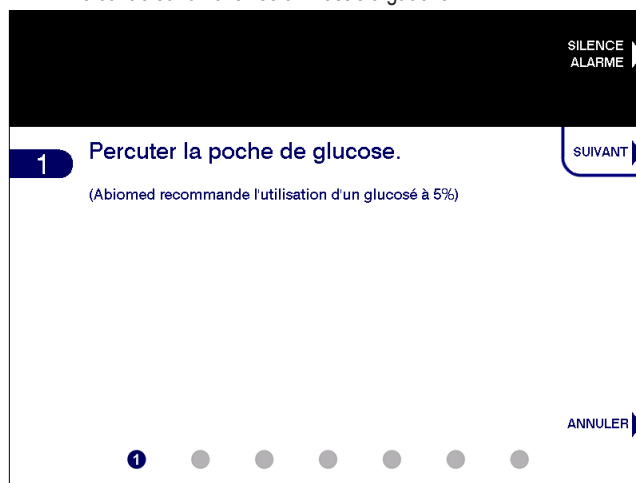


Figure 6

INSERTION DE LA CASSETTE DE PURGE

1. Ouvrez l'emballage de la cassette de purge sur le champ stérile.
2. Si compris, retirez et jetez le connecteur en Y, puis sécurisez le connecteur luer jaune sur le tube de purge au champ stérile.
3. Sortez la cassette de purge et percez le champ stérile.
4. Perforez la poche/le flacon de liquide.
5. Appuyez sur le bouton **SUIVANT** pour continuer.
6. Ouvrez la porte de la cassette de purge en appuyant sur le bouton de déverrouillage situé sur le côté gauche de la console. Insérez la cassette de purge dans la console automatisée Impella.
7. La cassette de purge s'enclenche dans un compartiment moulé à l'avant de la console. Suivez le schéma à l'intérieur de la porte de la cassette de purge pour vérifier qu'elle est bien mise en place.
8. Faites glisser le disque de purge dans le logement situé à droite de la cassette de purge jusqu'à ce qu'il s'enclenche. La console commence automatiquement l'amorçage de la cassette de purge. **NOTE: Les instructions d'insertion du disque de purge apparaîtront s'il n'est pas enclenché dans un délai de 3 secondes après l'insertion de la cassette de purge.**
9. Déployez la tubulure de purge et fermez la porte de la cassette de purge. L'espace libre autour des bords de la porte de la cassette de purge est suffisant pour ne pas coincer la tubulure de purge qui ressort.
10. Le contrôleur commence automatiquement l'amorçage de la cassette de purge après son insertion. La barre de progression indique l'état d'avancement de l'amorçage de la cassette de purge.

REMARQUE: Une fois la cassette de purge installée, assurez-vous de bien fermer la porte de la cassette de purge pour éviter que la cassette de purge ne soit accidentellement délogée.

BRANCHEMENT DU CÂBLE DE CONNEXION

1. Sortez le cathéter Impella RP de son emballage à l'aide d'une technique stérile et inspectez le cathéter et son connecteur pour vous assurer qu'ils ne sont pas endommagés.
2. Ôtez le câble de connexion blanc de son emballage à l'aide d'une technique stérile.
3. Ôtez le câble de connexion blanc de son emballage à l'aide d'une technique stérile.
4. Ôtez le câble de connexion blanc de son emballage à l'aide d'une technique stérile.
5. Insérez le connecteur du cathéter dans la prise du câble de connexion (extrémité grise). La languette et le logement doivent être alignés pendant le raccordement (voir Figure 7).

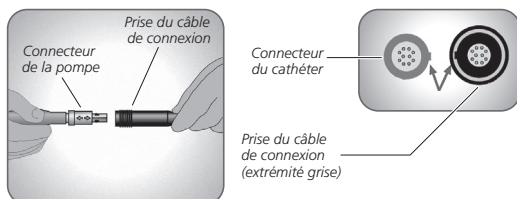


Figure 7 Insertion du connecteur du cathéter dans la prise du câble de connexion

6. Tirez sur la connexion pour vous assurer que le connecteur est correctement enclenché.
7. Enclenchez le clip de purge (situé sur le réservoir de pression du bras latéral transparent) sur le câble de connexion, comme illustré à la Figure 8.

REMARQUE: Il est important d'enclencher le clip de purge, situé sur le réservoir de pression, sur le câble de connexion pour éviter que la tubulure ne se coude.

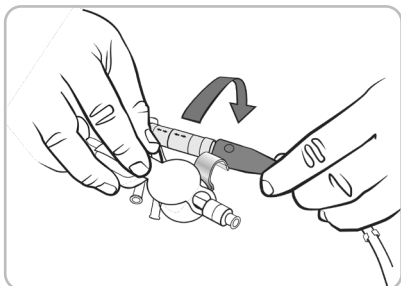


Figure 8 Enclenchement du clip de purge sur le câble de connexion

8. Faites passer le câble de connexion stérile du cathéter Impella RP en dehors du champ stérile.
9. Alignez l'encoche figurant sur le câble de connexion sur l'encoche du connecteur de cathéter bleu sur l'avant de la console automatisée Impella et branchez le câble sur la console.
10. Si ce n'est pas déjà fait, débranchez et jetez le raccord en Y avec les raccords Luer rouge et jaune de la tubulure de purge.
11. Branchez le raccord Luer jaune à l'extrémité de la tubulure de purge au raccord Luer jaune du bras latéral transparent du cathéter Impella RP (voir Figure 9).

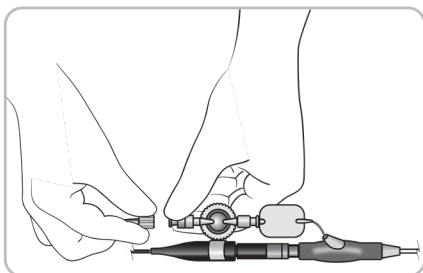


Figure 9 Connexion du raccord Luer au cathéter Impella RP

12. Lorsque la console détecte le branchement des raccords Luer, elle commence automatiquement l'amorçage de la lumière de purge.

SAISIR LES DONNÉES DU SOLUTÉ DE PURGE

1. Saisissez les informations sur le soluté de purge.

SILENCE
ALARME

6
Confirmer les informations du soluté de purge
ACCEPTER

Volume du soluté	500 ml	MODIF.
Concentration de glucose	5 %	
Concentration d'héparine	0 unités / ml	

ANNULER

Figure 10

2. Pour sélectionner les valeurs par défaut affichées à l'écran, appuyez sur le bouton **ACCEPTER**. Les valeurs seront sélectionnées et la console passera automatiquement à l'écran suivant. **Remarque :** Les valeurs par défaut du liquide de purge seront les valeurs du liquide de purge du dernier début de traitement effectué sur l'Automated Impella Controller.
3. Pour modifier les informations sur le soluté de purge, appuyez sur les boutons **MODIF.**, faites défiler jusqu'à l'élément approprié et appuyez sur le bouton sélecteur pour le sélectionner ou utilisez les boutons flèche blanche. Faites ensuite défiler les valeurs et appuyez sur le bouton sélecteur ou appuyez sur **CHOISIR** pour faire une nouvelle sélection. Appuyez sur le bouton **TERMINÉ** pour terminer la modification. La console utilisera les valeurs par défaut si aucune autre sélection n'est effectuée.
 - Le soluté de purge peut être réglé sur 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml ou 1 000 ml.
 - La concentration de glucose peut être réglée à 5 %, 10 % ou 20 %.
 - La concentration d'héparine peut être réglée à 0 UI/ml, 5 UI/ml, 6,25 UI/ml, 10 UI/ml, 12,5 UI/ml, 20 UI/ml, 25 UI/ml, 40 UI/ml, 50 UI/ml.

FIXATION DE LA TUBULURE DE PURGE

1. Pour terminer l'installation, connectez la tubulure de purge au câble de connexion blanc en enfonçant la tubulure de purge dans les clips fixés au câble de connexion blanc (voir Figure 11).



Figure 11 Connexion de la tubulure de purge au câble de connexion

INSERTION DU CATHÉTER IMPELLA RP

REMARQUE : l'observation de procédures et techniques chirurgicales adéquates relève de la responsabilité du professionnel de santé. La procédure décrite est fournie à titre d'information uniquement. Chaque médecin doit évaluer l'adéquation des procédures en se basant sur son expérience et sa formation médicale, le type de procédure et le type de systèmes utilisés.



Afin de réduire le risque d'aspirer des fibres dans l'Impella, les clients doivent éviter d'exposer l'entrée et la canule des pompes cardiaques Impella à des surfaces ou à des bains de liquide où le dispositif peut entrer en contact avec des fibres lâches ou flottantes.



Afin de réduire le risque de lésion cardiaque ou vasculaire (y compris la perforation) lors de la manipulation du cœur pendant une chirurgie cardiaque, évaluez la position de la pompe à l'aide d'un guidage d'imagerie avant de manipuler le cœur, et surveillez cette position.



Pour réduire le risque de lésion cardiaque ou vasculaire (y compris de perforation ventriculaire), les médecins doivent faire preuve de précautions particulières lors de l'insertion du cathéter Impella chez des patients présentant une anatomie complexe. Cela inclut les patients présentant les symptômes suivants (connus ou suspectés) : diminution de la taille de la cavité ventriculaire, anévrismes ventriculaires, ventricules à paroi mince en raison d'une dilatation chronique, d'une cardiopathie congénitale ou d'une altération de la qualité du tissu cardiaque.



Les médecins doivent faire particulièrement attention lorsqu'ils insèrent le cathéter Impella pendant une réanimation cardiopulmonaire (RCP) active. En outre, les manoeuvres actives de RCP peuvent modifier la position du dispositif Impella, introduisant un risque de lésion cardiaque ou vasculaire (y compris de perforation ventriculaire). Vérifiez que la pompe est correctement positionnée dans le ventricule droit après la RCP à l'aide d'une radiographie thoracique.



Afin de réduire le risque de lésion cardiaque ou vasculaire (y compris une perforation ventriculaire) lors de l'avancement ou du vissage du cathéter Impella RP, des ajustements doivent être effectués sous guidage d'imagerie.



La formation de thrombus ou les dépôts sur les lignes veineuses centrales ou les canules (c'est-à-dire les cathéters d'hémodialyse, les cathéters de PA, l'ECMO) peuvent se détacher et entrer dans l'entrée de l'Impella RP, résultant en une réduction du débit, une perte de soutien ou une hémolyse. Évaluez le risque de thrombus extraluminal sur les lignes à demeure placées avant l'initiation du support.



Donner des anticoagulants aux patients si nécessaire pour maintenir l'ACT recommandé (160-180 s), en particulier lorsqu'il y a des lignes veineuses centrales ou des canules en place (c'est-à-dire les cathéters d'hémodialyse, les cathéters de PA, l'ECMO). Un TCA en dessous de ce niveau peut augmenter le risque de formation ou de dépôt de thrombus. Si un thrombus interne se forme à l'intérieur ou si des dépôts de thrombus externes se forment dans l'Impella RP, cela peut entraîner une réduction du débit, une perte de soutien ou une hémolyse.



La radioscopie est nécessaire pour guider le positionnement du cathéter Impella RP. Le guide de mise en place fin doit être observé de manière fiable tout au long de la procédure.



Évitez de compresser manuellement les zones d'entrée, de sortie ou du capteur de l'ensemble de canule.



Ne coudez et ne clamez **PAS** le cathéter Impella RP.



À manipuler avec prudence. Le cathéter Impella RP peut être endommagé lors de l'ouverture de l'emballage, de la préparation, de l'insertion et du retrait. Ne tordez, tirez ou n'exercez **PAS** de pression excessive sur le cathéter ou les composants mécaniques.

MISE EN PLACE SOUS RADIOSCOPIE

Les performances du cathéter Impella RP seront compromises si la mise en place correcte ne peut pas être confirmée. Bien que d'autres techniques d'imagerie, telles que l'échocardiographie transoesophagienne, puissent aider à confirmer la position du cathéter Impella RP après sa mise en place, l'échocardiographie transoesophagienne ne permet pas la visualisation de l'ensemble de cathéter, ce qui rend cette technique inadéquate pour la mise en place fiable du cathéter Impella RP.

INSERTION PAS À PAS DU CATHÉTER IMPELLA RP (PELABLE 23 FR)

REMARQUE : Pour les étapes décrites ci-dessous, toutes les étapes grisées nécessitent une technique stérile.

1. Confirmez que le liquide de purge quitte le cathéter Impella.
2. Établissez un accès à la veine fémorale.
3. Insérez un introducteur de 5 à 8 Fr sur le guide de 0,035 po (0,89 mm) (fourni) pour prédilater le vaisseau.
4. Retirez l'introducteur de 5 à 8 Fr du guide de 0,035 po (0,89 mm). Insérez consécutivement les dilateurs de 8 Fr, 12 Fr, 16 Fr et 20 Fr, tel que requis. Retirez le dilateur de 20 Fr et insérez l'introducteur de 23 Fr avec dilateur. Au moment d'insérer l'introducteur de 23 Fr, tenez la tige de l'introducteur de sorte à la faire glisser dans la veine.
5. Administrez de l'héparine. Lorsque le temps de coagulation activé est supérieur ou égal à 250 secondes, retirez le dilateur de 23 Fr.
6. Insérez un cathéter à ballonnet à flux dirigé dans l'introducteur de 23 Fr et faites-le avancer sur un fil-guide dans l'artère pulmonaire gauche (préférée) ou droite.
7. Retirez le fil-guide de 0,035 pouce, en laissant le cathéter à ballonnet à flux dirigé dans l'artère pulmonaire. Formez une courbe ou un coude sur le fil-guide de positionnement de 0,64 mm (0,027 po) x 260 cm, puis insérez-le.
8. Avancez le fil-guide de placement en profondeur dans l'APG (artère pulmonaire gauche) jusqu'à ce que le guide se prolonge.
9. Retirez le cathéter à ballonnet à flux dirigé.
10. Humectez la canule avec de l'eau stérile et rétrochargez le cathéter sur le guide de mise en place. Une ou deux personnes peuvent charger le cathéter sur le guide.

Technique pour une personne

- a. Avancez le guide dans le cathéter Impella RP et stabilisez la canule entre les doigts. Ceci empêche la compression de la zone de sortie. Le guide doit sortir de la zone d'entrée sur le rayon intérieur de la canule et s'aligner avec la ligne droite noire située sur le cathéter. La canule peut être en hyperextension au besoin pour assurer l'émergence du fil-guide sur le rayon intérieur de la canule.

Technique pour deux personnes

- b. L'assistant chirurgical peut aider à stabiliser le cathéter en tenant le cathéter proximal par rapport au moteur. Ceci permettra au médecin réalisant l'implantation de visualiser le rayon interne. Le guide doit émerger de la zone d'entrée sur le rayon interne de la canule et s'aligner sur la ligne noire droite du cathéter. Le médecin peut se concentrer sur l'avancement du guide et, si la canule doit être hyper étendue, l'assistant chirurgical peut assister.
11. Faites progresser le cathéter par la valve hémostatique dans la veine fémorale et le long du guide de mise en place en observant une technique de guide fixe. Suivez la progression du cathéter sous radioscopie et faites-le pivoter lorsqu'il entre dans le ventricule droit pour diriger l'extrémité de la canule vers le haut et dans la valve pulmonaire. Positionnez la zone de sortie de la canule environ 4 cm au-delà de l'anneau valvulaire pulmonaire. **REMARQUE : Pendant que la pompe entière est dans la VCI abdominale, étalonnez le capteur en appuyant sur le bouton REMISE A ZERO DU CAPTEUR.**
 12. Retirez le guide de mise en place.
 13. Confirmez la position sous radioscopie.

POSITIONNEMENT ET DEMARRAGE DU CATHETER IMPELLA RP



Un débit rétrograde existera de l'artère pulmonaire vers la veine cave inférieure si le cathéter Impella RP est défini au niveau P-0.



Afin de réduire le risque de lésion cardiaque ou vasculaire (y compris une perforation ventriculaire) lors de l'avancement ou du vissage du cathéter Impella RP, des ajustements doivent être effectués sous guidage d'imagerie.

Lorsque le cathéter Impella RP est correctement positionné dans la valve pulmonaire mais ne fonctionne pas encore, le signal de positionnement est similaire à une courbe artérielle pulmonaire. Après le démarrage de l'Impella RP, l'amplitude du signal de mise en place augmente d'un facteur de 2 à 2,5, suivant le niveau P sélectionné.

Lorsque le cathéter Impella n'est pas correctement placé, il n'y a pas de décharge efficace du ventricule. Le patient ne reçoit peut-être pas le débit affiché sur le contrôleur.

1. Appuyez sur le bouton **DÉMAR. IMPELLA**.
2. Tournez le bouton sélecteur afin d'augmenter le niveau P de P-0 à P-2.
3. Appuyez sur le bouton sélecteur pour choisir le nouveau niveau P.
4. Appuyez sur le bouton **OUI** pour confirmer après avoir sélectionné le niveau P.
5. L'icône de fonctionnement du cathéter située dans le coin inférieur gauche de l'écran commence à tourner lorsque le cathéter Impella RP se met en marche.
6. Augmentez le niveau P sur P-9 pour confirmer que la mise en place est correcte et stable. Évaluez la position du cathéter et éliminez le mou, le cas échéant. La zone d'entrée du cathéter doit se situer dans la veine cave inférieure et la zone de sortie dans l'artère pulmonaire. Vérifiez la mise en place sous radioscopie.

NIVEAUX DE PERFORMANCES

Vous pouvez sélectionner l'un des dix niveaux P (P-0 à P-9), comme illustré dans le Tableau 2. Le débit augmente d'environ 10 % à chaque niveau P supplémentaire, mais il dépend de la pré-charge et de la post-charge, et peut varier en fonction de l'aspiration ou d'une position incorrecte. Sélectionnez le niveau P le plus faible vous permettant d'atteindre le débit nécessaire à l'assistance du patient.

Tableau 2 Niveau de performances et débits

Niveau de performances	*Débit (l/min)
P-0	0.0
P-1	0.0 – 1.2
P-2	0.0 – 1.6
P-3	0.0 – 2.0
P-4	1.3 – 2.9
P-5	1.6 – 3.1
P-6	2.4 – 3.5
P-7	3.0 – 4.0
P-8	3.4 – 4.2
P-9	3.9 – 4.4

**Le débit dépend de la précharge et de la postcharge et peut varier en raison de l'aspiration ou d'un positionnement incorrect.*

Un débit rétrograde existera de l'artère pulmonaire vers la veine cave inférieure si le cathéter Impella RP est défini au niveau P-0. Un débit rétrograde peut également apparaître au niveau P-1.

Aux niveaux de performances situés entre P-1 et P-6, l'Impella RP opère avec des impulsions rapides survenant à une fréquence régulière. Cela minimise la stase et réduit le risque de thrombose dans la zone moteur.

ASPIRATION

Si l'aspiration pose problème, le débit affiché sur la console peut être supérieur au débit Impella RP réel. Si l'alarme d'aspiration apparaît sur la console lorsque l'Impella RP est paramétré sur un niveau de performances compris entre P-7 et P-9, diminuez le niveau à P-6, P-5 ou P-4 si nécessaire afin de résoudre le problème d'aspiration.

Si l'alarme d'aspiration continue lorsque le niveau de performances est compris entre P-4 et P-6, arrêtez momentanément l'Impella RP afin de résoudre le problème d'aspiration et redémarrez-le immédiatement.

UTILISATION DE LA GAINÉ DE REPOSITIONNEMENT ET DE L'INTRODUCTEUR PELABLE 23 FR INTRODUCTEUR



Afin de réduire le risque de lésion cardiaque ou vasculaire (y compris une perforation ventriculaire) lors de l'avancement ou du vissage du cathéter Impella RP, des ajustements doivent être effectués sous guidage d'imagerie.

1. Rincez le bras latéral de la gainé de repositionnement sur la tige du cathéter.
2. Attachez un robinet d'arrêt et rincez la gainé de repositionnement avant de la faire progresser.
3. Appliquez une pression manuelle sur le site de ponction et retirez complètement l'introducteur pelable de 23 Fr de la veine sur la tige du cathéter.
4. Saisissez les deux ailettes et repliez-les jusqu'à ce que l'ensemble de la valve se détache. Pour ce faire, étirez puis fermez d'un coup sec le mécanisme de valve flexible qui tient temporairement les deux ailettes ensemble. Continuez à peler les deux ailettes jusqu'à ce que l'introducteur soit entièrement séparé de la tige du cathéter. (Remarque : ne pelez **PAS** l'introducteur pelable de 23 Fr sur la tige de la gainé de repositionnement.)
5. Placez deux bouchons fermés sur le robinet d'arrêt de la gainé de repositionnement pour empêcher son utilisation ultérieure. L'orifice latéral ne doit pas servir à l'administration de médicaments ou au prélèvement sanguin car le sang risque de coaguler. Des poches de pression ne doivent pas être raccordées à l'orifice latéral de la gainé de repositionnement. Si une poche de pression est raccordée, l'orifice latéral doit être muni d'une pompe à perfusion ou d'un limiteur de débit pour contrôler la quantité de liquide administrée au patient.
6. Faites glisser la gainé de repositionnement sur la tige du cathéter et avancez-la dans la veine fémorale jusqu'à l'oeillet jaune.
7. Assurez-vous que la transition entre la gainé de repositionnement et la veine fémorale ne présente pas de saignement. Fermez et pansez la plaie.
8. Fixez la gainé de repositionnement en la suturant à la peau à l'aide de l'oeillet jaune sur la gainé.
9. Fixez la gainé anticontamination sur la section jaune de la gainé de repositionnement. Verrouillez la bague d'ancrage en la tournant dans le sens horaire. Fixez la tige du cathéter en serrant la bague d'ancrage présente.
10. Déployez avec précaution la gainé anticontamination à sa longueur maximale et fixez l'extrémité la plus proche du connecteur Impella bleu en serrant la bague d'ancrage.
11. Repositionnez le cathéter lorsque cela est nécessaire.

Pour éviter toute contamination et les infections pouvant en résulter, utilisez toujours une technique stérile sur le site d'insertion. Les protocoles institutionnels relatifs à la prophylaxie des infections pour les patients porteurs d'un DAV et à la prophylaxie des lignes à demeure doivent être suivis de même que les protocoles de surveillance de ces patients. Si une infection se développe à cause du dispositif, les risques et les avantages de l'arrêt du dispositif Impella pour le patient doivent être examinés sur la base de la situation clinique de chaque patient.

INSERTION, MANIPULATION OU RETRAIT DE DISPOSITIFS CONCOMITANTS

Les fils-guides, les lignes veineuses centrales en place ou les dispositifs peuvent interagir avec la zone d'entrée d'Impella RP pendant l'utilisation. Les conseils suivants sont recommandés :

- Lors de l'insertion, de la manipulation ou du retrait des fils-guides, des lignes veineuses centrales en place ou des dispositifs, réduire le niveau de performance jusqu'à P-2 et utiliser le guidage par imagerie pour limiter l'interaction entre l'extrémité distale du dispositif et la zone d'entrée du dispositif Impella RP.

- Lors de la manipulation ou du retrait des lignes ou canules veineuses centrales en place existantes, la formation ou les dépôts de thrombus sur les lignes veineuses ou canules en place peuvent se détacher. Réduire le niveau de performance jusqu'à P-2 pendant la manipulation ou le retrait pour réduire l'affinité d'un thrombus potentiel à pénétrer dans la zone d'entrée du dispositif Impella RP.
- Une fois l'insertion, la manipulation ou le retrait terminés, revenir au niveau P précédent.

Si le patient est maintenu à un faible débit (<1,5 l/min) pendant une période prolongée, augmentez le temps de coagulation activée à au moins 250 secondes.

SEVRAGE DU PATIENT

Le sevrage du patient du cathéter Impella RP reste à la discrétion du médecin. Le sevrage peut survenir lorsqu'une récupération ventriculaire droite est suspectée et/ou si le patient approche de la durée d'utilisation maximale du cathéter Impella RP. Il doit être initié par étapes, tel que décrit ci-dessous.

L'assistance latérale droite étant soumise à un sevrage lent, la récupération ventriculaire droite est indiquée par la préservation de la plage normale de débit cardiaque gauche ainsi que par la non élévation sévère de la PVC.

Le protocole de sevrage suivant n'est fourni qu'à titre indicatif.

1. Lancez le processus de sevrage en réduisant temporairement le débit du cathéter Impella RP à environ 2 l/min.
2. Évaluez la fonction du ventricule droit. De petits changements dans la fonction systolique du ventricule droit, mesurés par échocardiographie, peuvent s'accompagner d'une amélioration significative au niveau du flux latéral droit ; il est donc important d'évaluer à la fois les preuves échocardiographiques d'amélioration et la PVC, le débit et la perfusion générale.
3. Consignez les informations disponibles relatives au débit, à la PVC, aux paramètres écho et à l'hémodynamique systémique.
4. Après 15 à 20 minutes au débit réduit, s'il existe des signes de récupération ventriculaire droite et que la réduction de débit n'entraîne aucun effet indésirable, continuez le processus de sevrage en réduisant le débit selon la tolérance à 0,5 l/min (P1). À ce débit, il n'y aura plus de flux vers le ventricule droit.
5. Si le patient est maintenu à un débit faible (<1,5 l/min) pendant une période prolongée, augmentez le temps de coagulation activé à 250 secondes minimum.

RETRAIT DU CATHÉTER IMPELLA RP

1. Sevragez le patient en suivant les étapes de la section précédente.
2. Laissez le cathéter Impella RP dans l'artère pulmonaire à P-2 jusqu'à ce que le temps de coagulation activé descende en dessous de 150 OU
Réduisez le niveau de performances à P-1, tirez le cathéter dans la veine cave inférieure (environ de 30 à 40 cm) et patientez jusqu'à ce que le temps de coagulation activé descende en dessous de 150.
3. Lorsque le temps de coagulation activé est inférieur à 150 secondes et que l'hémodynamique du patient est stable, abaissez le niveau P à P-1, tirez le cathéter dans la veine cave inférieure s'il n'y est pas déjà, et arrêtez le moteur en diminuant le niveau P sur P-0.
4. Retirez la suture initiale en points de matelassier et réalisez une nouvelle suture en points de matelassier, mais ne la nouez pas.
5. Retirez le cathéter Impella RP et l'introducteur.
6. Nouez la suture en points de matelassier. Appliquez une pression jusqu'à hémostase.
7. Débranchez le câble de connexion de la console automatisée Impella et éteignez la console en appuyant sur l'interrupteur latéral de la console pendant 3 secondes.

UTILISATION DU CATHÉTER IMPELLA SANS HÉPARINE DANS LA SOLUTION DE PURGE

Le cathéter Impella est conçu pour être utilisé avec une solution de purge contenant de l'héparine. L'utilisation du système sans héparine dans la solution de purge n'a pas été testée. 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.

Si une utilisation sans héparine du système répond à l'intérêt fondamental du patient, la solution de glucose est néanmoins requise, et les médecins doivent envisager un anticoagulant alternatif administré par voie systémique. **NE PAS** ajouter des anticoagulants alternatifs (tels que un inhibiteur direct de la thrombine) dans liquide de purge. Le cathéter Impella n'a été testé avec aucun autre anticoagulant contenu dans la solution de purge.

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES POUR LES SOINS AU PATIENT

- Ne levez pas la tête du lit à plus de 30°.
- Utilisez un immobilisateur de genou si nécessaire pour maintenir le site d'accès droit.
- Procédez au changement des pansements conformément au protocole de l'établissement, à l'aide d'une technique aseptique.
- Examinez le site d'accès pour vérifier qu'il ne présente pas de saignement ou d'hématomes.
- Examinez le site d'accès pour vérifier qu'il ne présente pas d'infection.
- Veillez à ne pas tirer sur le cathéter Impella RP lors du transfert d'un patient d'un lit à un autre.
- Faites attention lorsque vous déplacez ou faites tourner un patient ; le cathéter Impella RP peut se déplacer et déclencher une alarme de positionnement.
- Examinez l'extrémité inférieure pour détecter la présence éventuelle d'une thrombose veineuse profonde. Les établissements doivent suivre leurs propres protocoles pour la prévention des thromboses veineuses profondes tels que l'utilisation de dispositifs de compression sur les extrémités inférieures et/ou des examens échographiques réguliers des jambes lorsqu'un cathéter à demeure est en place.

VUE D'ENSEMBLE DES ALARMES

La console automatisée Impella surveille diverses fonctions pour déterminer si des paramètres d'utilisation spécifiques sont bien dans les limites attendues. Lorsqu'un paramètre est hors limite, la console automatisée Impella déclenche une tonalité d'alarme et affiche un message d'alarme visible sur l'écran d'affichage sur l'avant de la console. La tonalité d'alarme indique l'importance de l'alarme. Le message d'alarme sur l'écran d'affichage a un code couleur correspondant à l'importance du message, et fournit des détails sur l'origine de l'alarme et sa résolution. Lorsque vous avez mis une alarme en silence, si une autre alarme survient, elle ne sera émise et affichée que s'il s'agit d'une alarme prioritaire à celle ayant été mise en silence.

Pour une liste complète de toutes les alarmes Impella, reportez-vous au document du mode d'emploi de l'Automated Impella Controller.

NIVEAUX D'ALARME

Les alarmes sont divisées selon trois niveaux d'importance :

- Alerte (blanche)
- Grave (jaune)
- Critique (rouge)

Tableau 3 Niveaux d'alarme

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

* La pression acoustique des indicateurs d'alarme sonores est >80 dBA

Pour certaines alarmes, il y a un court délai entre l'événement déclenché, l'annonce sonore et l'affichage visuel de l'alarme.

FONCTION SILENCE ALARME

Le fait d'appuyer sur le bouton **SILENCE ALARME** en haut à droite de l'écran d'affichage de la console automatisée Impella a pour effet 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, une icône de carillon barrée.

L'indicateur sonore s'éteindra si une condition d'alarme est résolue avant que vous n'appuyiez sur **SILENCIER ALARME**. Le message visuel, toutefois, continuera à s'afficher, avec l'en-tête de l'alarme sur un fond gris, pendant 20 minutes ou jusqu'à ce que vous appuyiez sur **SILENCIER ALARME**. Ceci permet de reconnaître l'alarme qui s'est produite.

TERMINOLOGIE, ABRÉVIATIONS ET SYMBOLES

TERMINOLOGIE ET ABRÉVIATIONS

Numéro de série du cathéter	Numéro d'identification sur le cathéter Impella RP ; indiqué sur l'étiquette de l'emballage, sur le connecteur Impella bleu et sur l'écran d'affichage de la console automatisée Impella
Dextrose et glucose	Les termes « dextrose » et « glucose » sont utilisés indifféremment pour désigner la solution utilisée comme liquide de purge pour le système Impella RP
Hz	Hertz
Boîtier du moteur	Boîtier du moteur
Pompe	Unité de distribution centrale du cathéter Impella RP, constituée du moteur, du boîtier du moteur, de la canule avec entrée et sortie, et de la queue de cochon à l'extrémité
Pression de purge	Pression présente dans le cathéter Impella RP et la ligne de perfusion
Système de purge	Cassette de purge Impella utilisée pour le rinçage du cathéter Impella RP
Débit rétrograde	Débit rétrograde dans la canule lorsque le cathéter Impella RP est à l'arrêt (par ex. régurgitation)
V	Volt
VA	Débit rétrograde

SYMBOLES

		Attention, consultez le mode d'emploi
		Équipement de type CF protégé contre la défibrillation
		Conserver à l'abri de l'humidité
		Température de stockage (par ex., 10 à 25 °C)
		Déclare la conformité à la directive 93/42/CEE pour les équipements médicaux, et à la directive 2011/65/UE sur la restriction d'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques
	2019-11-06	Date de fabrication (par ex. : 2019-11-06)
		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
		Symbole de désignation du lot ; la désignation du lot du fabricant doit être indiquée après le symbole LOT
	123456	Numéro de référence Abiomed (par ex., numéro de référence 123456)
	123456	Numéro de série du fabricant (par ex., numéro de série 123456)
	2019-11-06	Utiliser avant le (par ex. : AAAA-MM-JJ)
		Ne pas réutiliser
		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
		Dispositif médical
		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
		Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur
		Ne pas rincer avec une seringue.
		Utiliser du glucose dans le liquide de purge
		N'utilisez pas d'alcool ou de produits à base d'alcool pour le nettoyage.
		Incompatible RM
		Fabricant
		Représentant agréé dans la Communauté européenne
		Importateur

PLAGE DE VITESSES

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

PARAMÈTRES DU CATHÉTER IMPELLA RP

REMARQUE: La console automatisée Impella et le cathéter Impella RP, et tous leurs accessoires, sont sans latex.

Plage de vitesses	0 à 33 000 tr/min
Consommation de courant	Less than 23 W
Tension	Max. 20 V DC
Débit maximum	4.0 L/min
Purge du cathéter Impella RP	
Liquide de purge recommandé	Solution de glucose à 5 % avec une concentration d'héparine de 50 UI par ml
Concentration de glucose	5 à 20 %
Pression de purge	300 à 1 100 mmHg
Débit de purge	2 à 30 ml/h
Durée d'utilisation maximum	
UE / Canada	Jusqu'à 14 jours
Dimensions du cathéter Impella RP	
Longueur du segment invasif (sans cathéter)	Environ 248 mm
Diamètre	Max. 7,6 mm (nom. 7,3 mm)
Classification selon DIN EN 60601-1	Protection de classe I, degré de protection :CF (Contrôleur automatisé Impella et cathéter Impella RP)
Classification selon 93/42/CEE	Classe III
Sans latex	Oui

RENOI D'UN CATHÉTER IMPELLA RP À ABIOMED

Pour retourner un cathéter Impella RP à Abiomed, contactez votre consultant clinique local pour obtenir un kit de retour approuvé par Abiomed. Le kit comprend les instructions pour le renvoi du cathéter Impella RP à Abiomed.

DIMENSIONS DU CATHÉTER IMPELLA

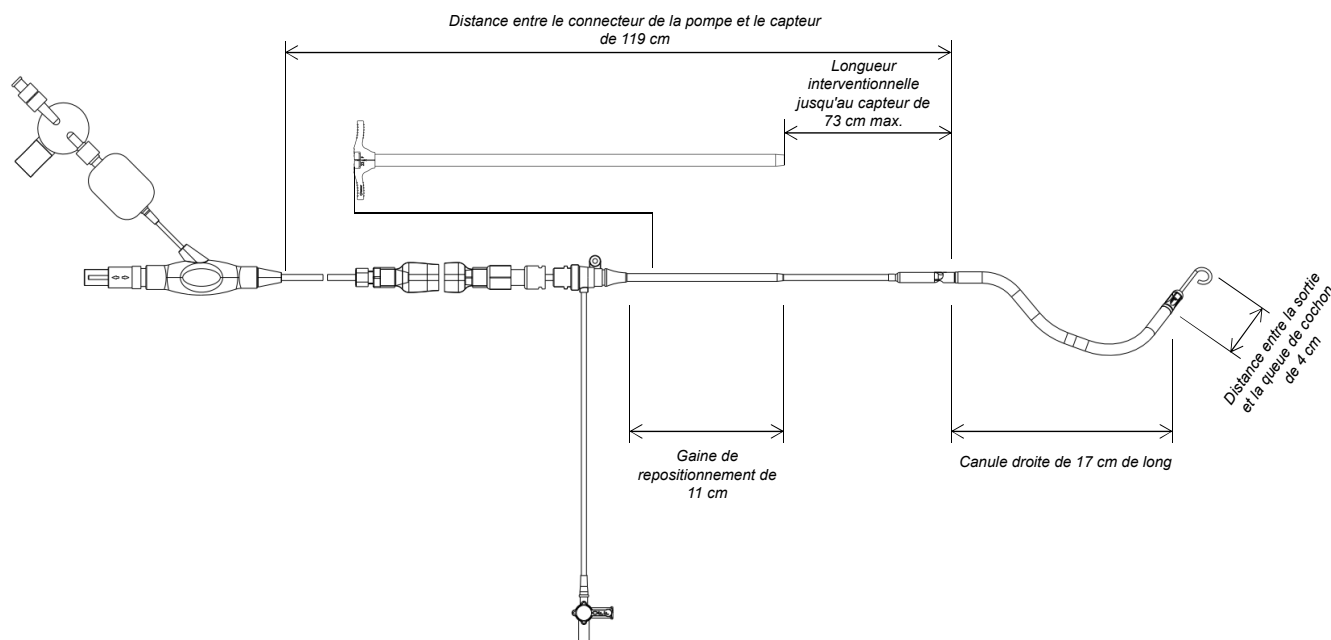


Figure 12

MISE AU REBUT DU CATHÉTER IMPELLA ET DE SES ACCESSOIRES

Le cathéter et le câble de connexion Impella sont des articles jetables devant être mis au rebut conformément aux dispositions de l'établissement régissant les matières contaminées par le sang.

La console automatisée Impella est marquée conformément à la directive 2012/19/EU. Les dispositifs vendus dans la EU peuvent être renvoyés à Abiomed Europe GmbH pour une élimination adéquate.

DESTINATARIOS PREVISTOS

Este manual está destinado a cardiólogos, cirujanos, personal de enfermería, perfusionistas y técnicos de laboratorio de hemodinámica cardíaca que hayan recibido formación en el uso del sistema de soporte circulatorio Impella.

ADVERTENCIAS

Las advertencias le alertan sobre situaciones que podrían provocar lesiones graves o incluso la muerte. El símbolo de color gris oscuro  aparece delante de los mensajes de advertencia.

-  El sistema Impella RP está destinado únicamente a personal formado de acuerdo con el programa de formación de Abiomed.
-  Para guiar la colocación del catéter Impella RP es preciso realizar una radioscopia. La pequeña guía de colocación debe observarse con atención en todo momento.
-  Asegúrese de mantener siempre en la posición cerrada la llave de paso de la vaina de recolocación. Si la llave de paso está abierta, puede producirse una hemorragia retrógrada considerable.
-  Evite comprimir manualmente las zonas de entrada, de salida o del sensor del conjunto de cánula.
-  Los componentes estériles del sistema Impella RP solo pueden utilizarse si los indicadores de esterilización muestran que el contenido se ha esterilizado, que el envase no está dañado y que no ha pasado la fecha de caducidad.
-  **NO** vuelva a esterilizar ni reutilice el catéter Impella RP. Es un dispositivo desechable y está diseñado para un solo uso. La reutilización, el procesamiento o la reesterilización del catéter, así como su re inserción a través del introductor podría afectar su integridad estructural o hacer que no funcione correctamente, lo que, a su vez, podría provocar lesiones, trastornos o incluso la muerte del paciente.
-  Se producirá un flujo retrógrado que irá de la arteria pulmonar de vuelta a la vena cava inferior si el catéter Impella RP se establece en el nivel de potencia P-0.
-  **NO** utilice una solución salina en el sistema de purga.
-  **NO** utilice un sistema Impella RP si alguna parte del sistema está dañada.
-  Para evitar el riesgo de explosión, **NO** utilice el sistema Impella RP cerca de anestésicos inflamables.
-  Si en algún momento durante la asistencia con el catéter Impella RP, el Automated Impella Controller emite alarmas de «Presión de purga baja» o «Sistema de purga abierto», siga las instrucciones del manual del Automated Impella Controller.
-   No seguro en entornos de RM: **NO** someta a resonancias magnéticas (RM) a pacientes que tengan implantado un catéter Impella RP. La fuerte energía magnética producida por una máquina de RM puede provocar que los componentes del sistema Impella RP dejen de funcionar, así como ocasionarle lesiones al paciente. La RM también podría dañar los componentes electrónicos del sistema Impella RP.
-  Debe iniciarse inmediatamente la reanimación cardiopulmonar (RCP) según el protocolo del hospital, si está indicado para cualquier paciente asistido con un catéter Impella RP. Al iniciar la RCP, reduzca el flujo del catéter Impella RP. Cuando se haya restablecido la función cardíaca, restaure el flujo al nivel anterior y evalúe las señales de colocación en el controlador.

-  Durante la desfibrilación, **NO** toque el catéter Impella RP, los cables ni el controlador automatizado Impella.
-  No inserte demasiado el catéter Impella RP para que la punta del catéter no se dañe al chocar contra las paredes de la vasculatura, de la aurícula o del ventrículo.
-  Para reducir el riesgo de lesión cardíaca o vascular (incluida la perforación ventricular) al hacer avanzar o torcer el catéter Impella RP, los ajustes deben realizarse guiándose por la imagen.
-  Si encuentra resistencia, **NO** haga avanzar ni retroceder el catéter Impella RP sin utilizar radioscopia para determinar la causa de la resistencia. Si lo hace, podría separarse la punta del catéter o de la guía, se podría dañar el catéter o el vaso o producirse una perforación.
-  Para reducir la posibilidad de que se introduzcan fibras en el Impella, los clientes deben evitar exponer la sección de entrada y de la cánula de las bombas cardíacas Impella a superficies o baños de fluidos en los que el dispositivo pueda entrar en contacto con fibras sueltas o flotantes.
-  Para reducir el riesgo de lesión cardíaca o vascular (incluida la perforación) al manipular el corazón durante una cirugía cardíaca, evalúe la posición de la bomba utilizando las imágenes como guía antes de manipular el corazón y controle la posición.
-  Para reducir el riesgo de lesión cardíaca o vascular (incluida la perforación ventricular), los médicos deben tener especial cuidado al insertar el catéter Impella en pacientes con anatomía compleja. Esto incluye a los pacientes con confirmación o sospecha de: disminución del tamaño de la cavidad ventricular, aneurismas ventriculares, ventrículos de pared fina debido a dilatación crónica, cardiopatía congénita o deterioro de la calidad del tejido cardíaco.
-  Los médicos deben tener especial cuidado al insertar el catéter Impella durante una reanimación cardiopulmonar (RCP) activa. Además, las maniobras de RCP activas pueden cambiar la posición del dispositivo Impella, introduciendo un riesgo de lesión cardíaca o vascular (incluida la perforación ventricular). Compruebe que la bomba esté colocada correctamente en el ventrículo derecho después de una RCP guiándose con radiografías de tórax.
-  La formación de trombos o depósitos en las cánulas o vías venosas centrales permanentes (es decir, catéteres de hemodiálisis, catéteres de AP, ECMO) pueden liberarse y pasar a la entrada del Impella RP, y provocar una reducción del flujo, pérdida de soporte o hemólisis. Evalúe el riesgo de trombo extraluminal en las vías permanentes colocadas antes del inicio del soporte.
-  Suministre anticoagulantes a los pacientes según sea necesario para mantener el TCA recomendado (160-180 s), en particular cuando haya vías venosas centrales permanentes o cánulas (hemodiálisis, catéteres de AP, ECMO). Un TCA por debajo de este nivel puede aumentar el riesgo de formación o depósito de trombos. Si se forma un trombo interno o se deposita un trombo externo en el Impella RP, esto puede provocar una reducción del flujo, pérdida de soporte o hemólisis.
-  No utilice alcohol o productos con base alcohólica para llevar a cabo la limpieza.
-  El funcionamiento de la bomba a una velocidad de flujo elevada mientras se insertan, manipulan o extraen agujas guía, líneas venosas centrales permanentes o dispositivos supone un riesgo de que la punta del dispositivo interactúe con la entrada de la bomba. Esto puede dañar el dispositivo que participa de la interacción o provocar la pérdida del soporte. Reduzca el nivel P a P-2 y guíese por imágenes durante la inserción, manipulación y extracción de agujas guía, líneas permanentes o dispositivos.

PRECAUCIONES

Las precauciones indican situaciones en las que el equipo puede funcionar de forma incorrecta, resultar dañado o dejar de funcionar. El símbolo de color gris claro  aparece delante de los mensajes de precaución.



Manipule el producto con cuidado. El catéter Impella RP puede dañarse durante la extracción del envase, la preparación, la inserción y la retirada. **NUNCA** doble, tire ni ejerza un exceso de presión en el catéter ni en los componentes mecánicos.



El uso del Impella RP puede afectar a los pacientes que presenten insuficiencia o estenosis valvular pulmonar o tricuspídea, así como a aquellos que tengan válvulas pulmonares o tricúspides protésicas.



Utilice únicamente las piezas de repuesto y los accesorios originales suministrados por Abiomed.



NO utilice cables conectores que estén dañados o contaminados.



Para evitar fallos del dispositivo, **NO** inicie el catéter Impella RP hasta que se haya retirado la guía de colocación.



NO retire el catéter Impella RP sobre toda la longitud de la guía de colocación.



Cuando sustituya el casete de purga, el proceso de sustitución deberá realizarse antes de que transcurran 90 segundos. Si la sustitución dura más de 90 segundos, el catéter Impella podría resultar dañado.



Para garantizar el buen funcionamiento del controlador automatizado Impella, evite exponerlo a la luz solar directa y al calor excesivo (40 °C) de forma prolongada.



Para evitar que se recaliente y no funcione correctamente, **NO** bloquee los orificios de ventilación del controlador automatizado Impella mientras esté funcionando.



NO acode ni pince ninguna parte del catéter Impella RP.



NO utilice el catéter Impella RP con un introductor que esté dañado o acodado. Sustituya el introductor si observa que está acodado.



Las baterías de ión de litio deben cargarse durante 5 horas antes de poner en marcha el sistema para cumplir el requisito de tiempo de funcionamiento de 1 hora. De lo contrario, el tiempo de funcionamiento será menor. Una vez desconectado y después de que las baterías se hayan cargado completamente, el controlador automatizado Impella funcionará al menos durante 60 minutos.



Tenga a disposición un controlador automatizado Impella, un casete de purga, un cable conector y un catéter Impella RP de reserva para el caso improbable de que se produzca un fallo del dispositivo.



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 hemorragia provocadas por heparina, los médicos deben basarse en su criterio clínico para evaluar los riesgos frente a los beneficios de emplear el Impella System sin heparina. Si lo mejor para el paciente es utilizar el sistema sin heparina, se precisará igualmente de la solución de glucosa, por lo que los médicos deben considerar la posibilidad de administrar de manera sistémica un anticoagulante alternativo. **NO** añada ningún anticoagulante alternativo (por ejemplo, un inhibidor de trombina directa) al líquido de purga. El catéter Impella no se ha probado con ningún anticoagulante alternativo en la solución de purga.



Si se inserta a través de la vena femoral izquierda, es posible que haya que realizar varios intentos para colocar correctamente el catéter Impella RP, lo que podría derivar en una manipulación excesiva y provocar daños en la bomba. Por consiguiente, se debe evitar insertarlo a través de la vena femoral izquierda siempre que sea posible.



No inserte la vaina de recolocación en la vaina desprendible durante la inserción del catéter; deslice la vaina de recolocación hacia el mango azul de la bomba antes de insertar el dispositivo.



No retire nunca la aguja guía si se encuentra un aumento de la resistencia. Determine la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y compruebe que la vaina de recolocación no esté insertada en la vaina desprendible.



No se han demostrado los beneficios del Impella RP en pacientes con tratamientos de rescate.

INDICACIONES

El sistema Impella RP (bomba percutánea de soporte del ventrículo derecho) está destinado al uso clínico en cardiología, cirugía cardíaca y en la unidad de cuidados intensivos durante un máximo de 14 días para las siguientes indicaciones, entre otras:

- Reducción aguda o transitoria de la función ventricular derecha (por ejemplo, síndrome de bajo gasto cardíaco poscardiotomía)
- Choque cardiogénico tras infarto agudo de miocardio posterior con insuficiencia cardíaca del ventrículo derecho
- Soporte del hemicardio derecho durante intervenciones quirúrgicas de baipás coronario a corazón latente, particularmente en pacientes con un gasto cardíaco preoperatorio reducido o con un riesgo alto de desarrollar un síndrome de bajo gasto cardíaco posoperatorio por otros motivos
- Insuficiencia cardíaca del ventrículo derecho tras la implantación de un dispositivo de soporte del ventrículo izquierdo
- Arritmias que no responden al tratamiento con una reducción del gasto del ventrículo derecho
- Insuficiencia cardíaca o choque cardiogénico tras arritmias ventriculares resistentes al tratamiento, así como consecuencia de arritmias supraventriculares mantenidas, con afectación hemodinámica.

CONTRAINDICACIONES

- Arteriosclerosis, concretamente calcificación u otros trastornos de la pared de la arteria pulmonar
- Válvulas mecánicas, estenosis valvular grave o regurgitación valvular de la válvula pulmonar o tricúspide
- Trombo parietal en la aurícula derecha o vena cava
- Afecciones anatómicas que impiden la inserción de la bomba
- Otras enfermedades o requisitos de tratamiento que impiden el uso de la bomba
- Presencia de un filtro de la vena cava o un dispositivo de interrupción de la cava, a menos que haya un acceso claro desde la vena femoral a la aurícula derecha lo suficientemente grande como para albergar un catéter de 22 Fr

POSIBLES COMPLICACIONES

Existe el riesgo de que se produzcan complicaciones en todos los procedimientos en los que se emplea una bomba de sangre. Estas incluyen, entre otras:

- Arritmia (fibrilación auricular, fibrilación ventricular y/o taquicardia)
- Hemorragia
- Lesión cardíaca o vascular (incluida perforación ventricular)
- Taponamiento cardíaco
- Choque cardiogénico
- Funcionamiento incorrecto del dispositivo
- Embolia
- Lesiones endocárdicas como resultado del acoplamiento por aspiración de la bomba
- Hemólisis
- Reacción inmunitaria
- Infección en el lugar de inserción
- Dependencia del paciente de la bomba después de su uso para recibir asistencia
- Problemas de colocación que provocan hemólisis o reducción de la asistencia hemodinámica
- Insuficiencia de la válvula pulmonar
- Sepsis
- Trombocitopenia
- Lesión en la válvula tricúspide
- Trombosis venosa

DESCRIPCIÓN GENERAL

El catéter Impella RP es una bomba de sangre microaxial intracardiaca que respalda la circulación pulmonar del paciente. El catéter Impella RP se inserta percutáneamente en la arteria pulmonar a través de la vena femoral.

Cuando está colocado correctamente, el catéter Impella RP administra sangre desde la zona de entrada, situada en la vena cava inferior, a través de la cánula, a la abertura de salida ubicada en la arteria pulmonar. Los médicos y los operadores del dispositivo vigilan el funcionamiento del catéter Impella RP en la pantalla de visualización del controlador automatizado Impella.

El propósito del tratamiento con el catéter Impella RP es proporcionar un sistema de soporte circulatorio percutáneo para restablecer la hemodinámica normal de las cavidades derechas del corazón, reducir el trabajo del ventrículo derecho y dar tiempo a que las cavidades derechas del corazón puedan recuperar la función contráctil o se establezca un puente en ellas para el siguiente tratamiento.

Esta sección describe los componentes del catéter Impella RP y del controlador automatizado Impella, así como los accesorios.

COMPONENTES REUTILIZABLES DEL SISTEMA

El sistema Impella RP consta de los siguientes componentes reutilizables:

- Automated Impella Controller: proporciona la interfaz de usuario, indicaciones de alarma y batería portátil
- Carro del Automated Impella Controller: facilita el transporte del Automated Impella Controller

COMPONENTES DEL SISTEMA DE UN SOLO USO

El sistema Impella RP también incluye los siguientes componentes de un solo uso:

- Catéter Impella RP
- Casete de purga
- Kit del introductor
- Cable conector
- Guía de colocación de 0,027 in, 260 cm

CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

La Figura 1 muestra cómo se conecta el controlador automatizado Impella al catéter Impella RP y a los accesorios.

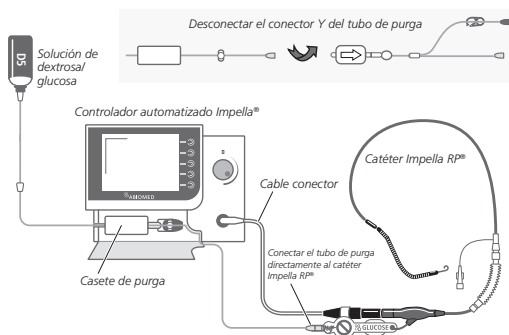


Figura 1. Automated Impella Controller, catéter Impella RP y accesorios

CATÉTER IMPELLA RP

El catéter Impella RP es una bomba de sangre microaxial intracardiaca que administra hasta 4,0 litros de sangre por minuto de la vena cava inferior a la arteria pulmonar. La Figura 2 muestra el catéter Impella RP.

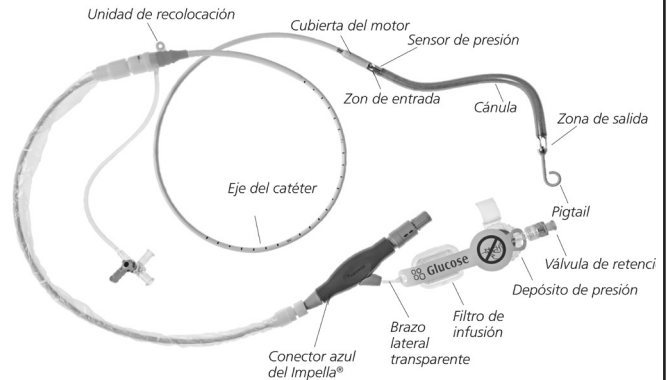


Figura 2. Catéter Impella RP

SENSOR DE PRESIÓN DIFERENCIAL

El catéter Impella RP tiene un sensor de presión diferencial electrónico situado en el extremo proximal de la cánula. El propósito del sensor de presión es generar la señal de colocación que se emplea para calcular el flujo que genera el catéter Impella RP.

El sensor de presión es una membrana flexible integrada dentro de la cánula. Un lado del sensor está expuesto a la presión sanguínea del exterior de la zona de entrada, y el otro lado está expuesto a la presión de la sangre del interior de la cánula. El sensor genera una señal eléctrica proporcional a la diferencia entre la presión del exterior de la zona de entrada y la presión del interior de la cánula. Esta señal se muestra en el controlador automatizado Impella como señal de colocación.

CASETE DE PURGA



NO utilice una solución salina en el sistema de purga.

El casete de purga administra líquido de enjuague al catéter Impella RP. El líquido de purga (normalmente solución de glucosa al 5 %) fluye desde el casete de purga hasta la bomba de sangre microaxial a través del catéter para que no entre sangre en el motor. Cuando el casete de purga está correctamente instalado en el controlador automatizado Impella, el logotipo de Abiomed está en vertical y de frente.

DESECHE EL CONECTOR EN Y

Desconecte y deseche el conector en Y del tubo del casete de purga. En el sistema Impella RP, el Luer amarillo del extremo del tubo de purga se conecta directamente al Luer amarillo del catéter Impella RP.

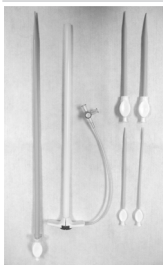


Figura 3. Cassetta de purga

ACCESORIOS

La Tabla 1 ilustra y describe los accesorios que se emplean con el catéter Impella RP y con el controlador automatizado Impella.

Tabla 1. Accesorios del catéter Impella RP y del controlador automatizado Impella

Componente	Descripción
	El cable conector blanco conecta el catéter Impella RP al controlador automatizado Impella. Las abrazaderas del cable se utilizan para fijar el tubo de purga al cable. • El receptáculo del extremo negro del cable se conecta al conector azul del Impella. • El conector blanco del extremo opuesto del cable se inserta en el conector azul del catéter que se encuentra en la parte delantera del controlador automatizado Impella.
	El kit del introductor se emplea para colocar el catéter Impella RP. Contiene lo siguiente: • Introductor desprendible de 23 Fr con dilatador • Dilatadores complementarios de 8 Fr, 12 Fr, 16 Fr y 20 Fr • Guía de 0,035 in x 150 cm (no se muestra)
	Se requiere emplear una guía de colocación de 0,027 pulgadas y 260 cm para situar el catéter Impella RP.
	Suministrada por el hospital: La solución de glucosa (por lo general glucosa al 5 % en agua con 50 UI/ml de heparina) se utiliza como líquido de purga a través del catéter Impella RP.
	El carro del controlador automatizado Impella sostiene al controlador automatizado Impella. El carro tiene ruedas para facilitar el transporte del controlador y de una cesta de almacenamiento. (Para obtener más información, incluidas las instrucciones de montaje, consulte las instrucciones de uso del carro del controlador automatizado Impella).

SELECCIÓN DE PACIENTES PARA IMPELLA RP



No se han demostrado los beneficios del Impella RP en pacientes con tratamientos de rescate.

Las indicaciones y contraindicaciones para los pacientes con Impella RP figuran en las secciones correspondientes de este documento de instrucciones de uso del Impella RP. Para orientar a los usuarios con Impella RP hacia resultados óptimos para los pacientes, resulta muy útil la guía de selección de pacientes para Impella RP. A continuación, en las siguientes imágenes, se indican las definiciones y un diagrama de flujo para posibilitar la selección de pacientes para el catéter Impella RP según los estudios previos a la comercialización, que producirán resultados óptimos.

Tenga en cuenta que, en el algoritmo de selección de prácticas recomendadas de Impella RP, el camino de prácticas recomendadas está resaltado en gris oscuro y surge de los estudios de aprobación previa a la comercialización (Premarket Approval, PMA) de la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos. Los pacientes que sigan el camino en gris oscuro deberían tener más posibilidades de beneficiarse del catéter Impella RP. El camino alternativo (en gris claro) representa a los pacientes que quedan fuera de las pautas de los estudios de PMA de la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos, pero aun así pueden utilizar el catéter Impella RP. Es probable que estos usuarios sean pacientes con tratamientos de rescate, en cuyo caso no se ha demostrado el beneficio del catéter Impella RP.

La lista de comprobación con los criterios de exclusión es otra herramienta útil para orientar la selección de los pacientes óptimos para Impella RP. Al igual que el algoritmo de selección de prácticas recomendadas de Impella RP, esta lista debería emplearse para identificar a los pacientes que tienen más probabilidades de beneficiarse del catéter Impella RP y a los que no.

INSUFICIENCIA DEL VENTRÍCULO DERECHO

Índice cardíaco <2,2 L/min/m²

a pesar de inótrpos continuos de dosis alta (según se define en el ensayo clínico RECOVER RIGHT)

Y CUALQUIERA DE LOS SIGUIENTES:

- PVC¹ >15 mmHg o
- PVC/PCPE¹ o PAI >0,63 o
- Disfunción global del VD de moderada a grave en eco definida como una de las siguientes¹:
 - Hipocinesia global del VD o
 - Puntuación TAPSE de ≤14 mm o
 - Diámetro de VD en la base >42 mm o
 - Diámetro del eje corto (o cavidad media) del VD >35 mm

Inótrpos de dosis alta definidos como:

- Dobutamina de ≥10 pg/kg/min o equivalente durante más de 15 minutos
- Milrinona >120 minutos
- O administración de más de un inótrpo/fármaco vasopresor

Choque cardiogénico profundo definido como:

- SBP <75 mmHg
- CI <1,3 l/min/m²
- a pesar de dos o más inótrpos de dosis alta
- PH <7,1 no corregido por 100 ml NaHCO₃
- CID
- Lesión cerebral anoxémica o CGS >24 horas

Medida adicional para la identificación temprana de la insuficiencia del ventrículo derecho

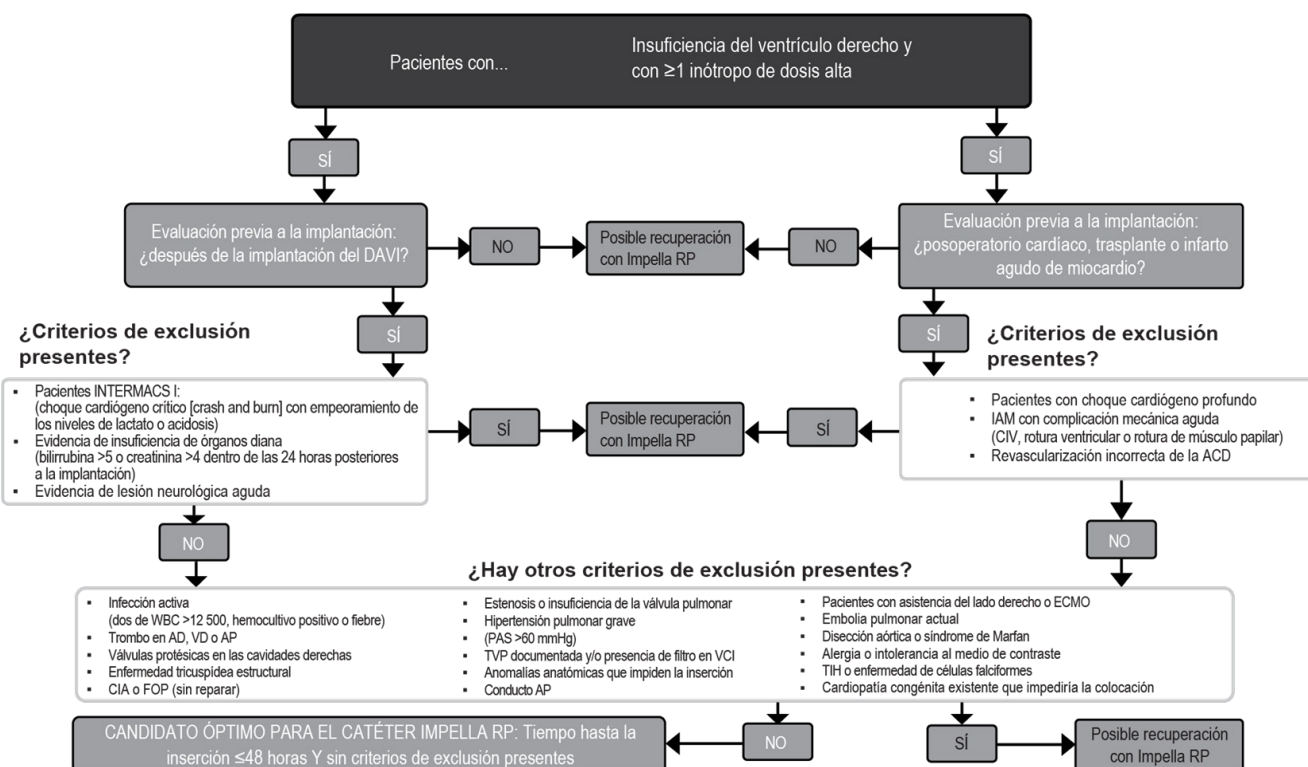
$$IPAP^2 < 1,0 \quad IPAP = \frac{PAS - PAD}{RA}$$

- IPAP = Índice de pulsatilidad de la arteria pulmonar
- PAS = Presión sistólica de la arteria pulmonar
- PAD = Presión diastólica de la arteria pulmonar
- RA = Presión arterial derecha media

1. Anderson MB, et al. J Heart Lung Transplant. 2015; 34(12): 1549-1560

2. Korabathina, R et al. The Pulmonary Artery Pulsatility Index Identifies Severe Right Ventricle Dysfunction in Acute Inferior Myocardial Infarction. SCAI2012; 80:593-600

Figura 4 Prácticas recomendadas, Guía de selección de pacientes con insuficiencia del ventrículo derecho, Bomba cardiaca Impella RP



1. Anderson MB, et al. J Heart Lung Transplant. 2015; 34(12):1549-1560

Figura 5 Algoritmo de selección de prácticas recomendadas de Impella RP

A continuación, encontrará la lista de comprobación con los criterios de exclusión del catéter Impella RP que se pueden utilizar para optimizar los resultados de los pacientes.

El tratamiento con el sistema Impella RP es adecuado para los pacientes que desarrollan signos de insuficiencia aguda del ventrículo derecho.

La siguiente lista de comprobación se basa en los criterios de exclusión de los estudios clínicos previos a la comercialización del catéter Impella RP. Esta lista de comprobación se facilita con el fin de ayudarle a determinar si la asistencia con el Impella RP es un tratamiento apropiado para su paciente. Asimismo, puede predecir las probabilidades de que el paciente se beneficie de dicho tratamiento.

**Evaluación previa a la implantación:
después de la implantación del DAVI**

- ☐ Tiempo (horas) hasta la inserción después de la implantación del DAVI _____ horas
- ☐ Pacientes INTERMACS I (choque cardiogénico crítico [crash and burn] con empeoramiento de los niveles de lactato o acidosis)
- ☐ Evidencia de insuficiencia de órganos diana (bilirrubina >5 o creatinina >4 dentro de las 24 horas posteriores a la implantación)
- ☐ Evidencia de lesión neurológica aguda
- ☐ Infección activa definida como dos de las siguientes condiciones (WBC $>12\,500$ o hemocultivo positivo o fiebre)
- ☐ Trombo en AD, VD o AP
- ☐ Válvulas protésicas en las cavidades derechas
- ☐ Enfermedad tricuspídea estructural
- ☐ CIA o FOP (sin reparar)
- ☐ Estenosis o insuficiencia de la válvula pulmonar
- ☐ Hipertensión pulmonar grave (PAS >60 mmHg)
- ☐ TVP documentada o presencia de filtro en VCI
- ☐ Anomalías anatómicas que impiden la inserción
- ☐ Conducto AP
- ☐ Pacientes con asistencia del lado derecho o ECMO
- ☐ Embolia pulmonar actual
- ☐ Disección aórtica o síndrome de Marfan
- ☐ Alergia o intolerancia al medio de contraste
- ☐ TIH o enfermedad de células falciformes
- ☐ Cardiopatía congénita existente que impediría la colocación

CANDIDATO ÓPTIMO:
Tiempo hasta la inserción ≤ 48 horas Y no se marcaron casillas

**Evaluación previa a la implantación:
posoperatorio cardíaco, trasplante o infarto agudo de miocardio**

- ☐ Tiempo (horas) hasta la inserción después de la finalización de la cirugía cardíaca o el trasplante cardíaco, o la presentación con infarto agudo de miocardio _____ horas
- ☐ Pacientes con choque cardiogénico profundo
- ☐ IAM con complicación mecánica aguda (CIV, rotura ventricular o rotura del músculo papilar)
- ☐ Revascularización incorrecta de la ACD
- ☐ Infección activa definida como dos de las siguientes condiciones (WBC $>12\,500$ o hemocultivo positivo o fiebre)
- ☐ Trombo en AD, VD o AP
- ☐ Válvulas protésicas en las cavidades derechas
- ☐ Enfermedad tricuspídea estructural
- ☐ CIA o FOP (sin reparar)
- ☐ Estenosis o insuficiencia de la válvula pulmonar
- ☐ Hipertensión pulmonar grave (PAS >60 mmHg)
- ☐ TVP documentada o presencia de filtro en VCI
- ☐ Anomalías anatómicas que impiden la inserción
- ☐ Conducto AP
- ☐ Pacientes con asistencia del lado derecho o ECMO
- ☐ Embolia pulmonar actual
- ☐ Disección aórtica o síndrome de Marfan
- ☐ Alergia o intolerancia al medio de contraste
- ☐ TIH o enfermedad de células falciformes
- ☐ Cardiopatía congénita existente que impediría la colocación

CANDIDATO ÓPTIMO:
Tiempo hasta la inserción ≤ 48 horas Y no se marcaron casillas

PUESTA EN MARCHA

! **NO** utilice un sistema Impella RP si alguna parte del sistema está dañada.

! Los componentes estériles del sistema Impella RP solo pueden utilizarse si los indicadores de esterilización muestran que el contenido se ha esterilizado, que el envase no está dañado y que no ha pasado la fecha de caducidad.

! **NO** vuelva a esterilizar ni reutilice el catéter Impella RP. Es un dispositivo desechable y está diseñado para un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del catéter podría afectar su integridad estructural o hacer que no funcione correctamente, lo que, a su vez, podría provocar lesiones, trastornos o incluso la muerte del paciente.

! Para garantizar el buen funcionamiento del controlador automatizado Impella, evite exponerlo a la luz solar directa y al calor excesivo (40 °C) de forma prolongada.

! Para evitar que se recaliente y no funcione correctamente, **NO** bloquee los orificios de ventilación del controlador automatizado Impella mientras esté funcionando.

! Las baterías de ión de litio deben cargarse durante 5 horas antes de poner en marcha el sistema para cumplir el requisito de tiempo de funcionamiento de 1 hora. De lo contrario, el tiempo de funcionamiento será menor. Una vez desconectado y después de que las baterías se hayan cargado completamente, el controlador automatizado Impella funcionará al menos durante 60 minutos.

! Tenga a disposición un controlador automatizado Impella, un casete de purga, un cable conector y un catéter Impella RP de reserva para el caso improbable de que se produzca un fallo del dispositivo.

SUMINISTROS NECESARIOS

- Controlador automatizado Impella
- Catéter Impella RP y accesorios
- Catéter para la arteria pulmonar o de flujo de luz central
- Bolsa de 500 cc de solución de glucosa para la solución de purga (se recomienda al 5 %; es aceptable del 5 % al 20 %) con 50 UI de heparina/ml

NOTA: 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.

INICIO DEL CASO

NOTA: El catéter Impella RP es un producto sanitario sensible con tolerancias extremadamente precisas. En concreto, las zonas de entrada y de salida del ensamblaje del catéter pueden dañarse si se someten a grandes fuerzas externas.

! Para reducir la posibilidad de que se introduzcan fibras en el Impella, los clientes deben evitar exponer la sección de entrada y de la cánula de las bombas cardíacas Impella a superficies o baños de fluidos en los que el dispositivo pueda entrar en contacto con fibras sueltas o flotantes.

! Para guiar la colocación del catéter Impella RP es preciso realizar una radioscopia. La pequeña guía de colocación debe observarse con atención en todo momento.

! Los componentes estériles del sistema Impella RP solo pueden utilizarse si los indicadores de esterilización muestran que el contenido se ha esterilizado, que el envase no está dañado y que no ha pasado la fecha de caducidad.

! Evite comprimir manualmente las zonas de entrada, de salida o del sensor del conjunto de cánula.

! **NO** retire el catéter Impella RP sobre toda la longitud de la guía de colocación.

! Manipule el producto con cuidado. El catéter Impella RP puede dañarse durante la extracción del envase, la preparación, la inserción y la retirada. **NUNCA** doble, tire ni ejerza un exceso de presión en el catéter ni en los componentes mecánicos.

! **NO** acode ni pince ninguna parte del catéter Impella RP.

Para evitar que se introduzcan fibras en el Impella:

- Mantenga la bomba cardíaca Impella en su bandeja de embalaje hasta el momento previo a la inserción.
- No intente hacer funcionar la bomba en un recipiente con solución salina antes de la inserción.
- No intente enjuagar ni volver a insertar el dispositivo después de la inserción inicial.
- Mantenga la toalla quirúrgica o una gasa 4 × 4 lejos de las ventanas de entrada y salida, cuando controle las salpicaduras de sangre durante la inserción de la bomba cardíaca Impella a través del introductor.

INICIO DEL CASO

Si se salta un paso del proceso de configuración del catéter Impella o si se pasa del tiempo permitido para realizar un paso, el Automated Impella Controller mostrará pantallas de instrucciones adicionales para continuar con el proceso de configuración de algunos pasos.

En los pasos que se describen a continuación, todos los que aparecen sombreados requieren un procedimiento estéril.

1. Pulse el botón INICIAR CASO NUEVO de la pantalla de puesta en marcha o conecte un catéter Impella nuevo. También puede seleccionar "Inicio del caso" pulsando la tecla MENÚ.
2. En el controlador se muestra la pantalla que figura abajo.

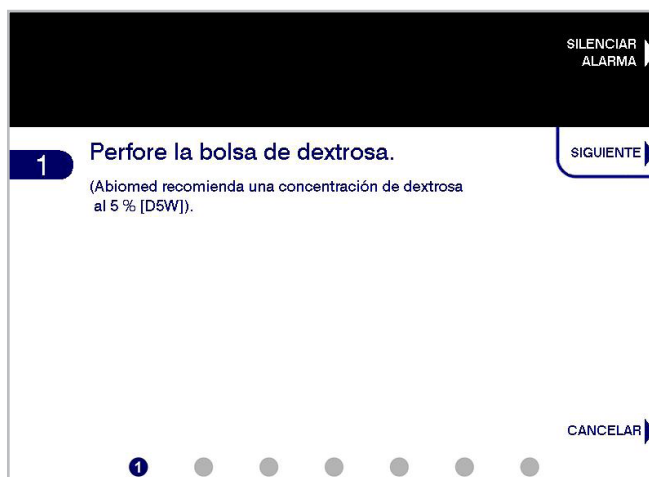


Figura 6

INSERTE EL CASETE DE PURGA

1. Abra el paquete del casete de purga sobre el campo estéril.
2. Si se incluye, retire y deseche el conector en Y y asegure el luer amarillo del tubo de purga en el campo estéril.
3. Pase la punta y el casete de purga fuera del campo estéril.
4. Introduzca la punta en la bolsa o la botella de líquido.
5. Pulse el botón SIGUIENTE.
6. Abra la puerta del casete de purga presionando el botón de apertura situado en el lateral izquierdo del controlador. Inserte el casete de purga en el controlador automatizado Impella.
7. El casete de purga encaja en un compartimento moldeado situado en la parte delantera del controlador. Siga el diagrama del interior de la puerta del casete de purga para lograr una colocación correcta.
8. Deslice el disco de purga por la ranura de la derecha del casete de purga hasta que encaje en su lugar. El controlador comenzará automáticamente a cebar el casete de purga. **NOTA:** Las instrucciones para insertar el disco de purga aparecerán si no se encaja en su lugar en los 3 segundos posteriores a la inserción del casete de purga.
9. Extienda el tubo de purga y cierre la puerta del casete de purga. Alrededor de los bordes de la puerta del casete de purga hay espacio suficiente para evitar que este oprima el tubo de purga al salir.
10. Una vez insertado el casete de purga, el controlador automáticamente comienza a cebarlo. La barra de progreso indica el avance del cebado del casete de purga.

NOTA: Una vez instalado el casete de purga, asegúrese de cerrar la puerta del casete de purga para evitar que se descoloque accidentalmente.

CONECTE EL CABLE CONECTOR

1. Extraiga el catéter Impella RP de su envase utilizando una técnica estéril y examine el catéter, incluido su conector, para comprobar si presenta daños.
2. Extraiga el cable conector blanco de su envase utilizando una técnica estéril.
3. Inspeccione el cable, incluidas las patillas del conector del extremo del controlador, para asegurarse de que no esté dañado.
4. Fije el extremo gris del cable al campo estéril.
5. Inserte el conector del catéter en el receptáculo del cable conector (extremo gris). La pestaña y la ranura deben estar alineadas durante la conexión (véase la Figura 7).

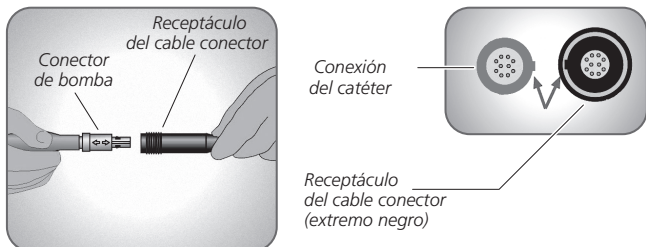


Figura 7 Introducción del conector del catéter en el cable conector

6. Tire de la conexión hacia atrás para asegurarse de que el conector esté encajado en su sitio.
7. Fije a presión la abrazadera de purga (situada en el depósito de presión del brazo lateral transparente) al cable conector tal y como se muestra en la Figura 8.

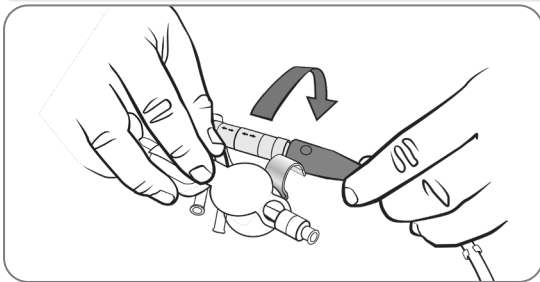


Figura 8 Fijación de la abrazadera de purga al cable conector

8. Pase el cable conector estéril del catéter Impella RP fuera del campo estéril.
9. Alinee la muesca del cable conector con la muesca del conector azul del catéter situado en la parte delantera del controlador automatizado Impella y conecte el cable al controlador.
10. Si no lo ha hecho ya, desconecte y deseche el conector en Y con los conectores Luer rojo y amarillo del tubo de purga.
11. Conecte el Luer amarillo del extremo del tubo de purga al Luer amarillo del brazo lateral transparente del catéter Impella RP, como se indica en la Figura 9.

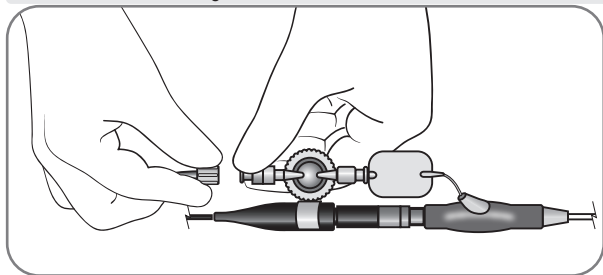


Figura 9 Conexión del Luer al catéter Impella RP

12. Cuando el controlador detecta que está conectado el Luer, automáticamente comienza a cebar la luz de purga.

INTRODUCCIÓN DE LOS DATOS DEL LÍQUIDO DE PURGA

1. Introduzca la información del líquido de purga.

SILENCIAR ALARMA ▶

6

Confirme la información del líquido de purga.

ACEPTAR ▶

Volumen líquido de purga	500 ml	EDITAR ▶
Concentración de dextrosa	5 %	
Concentración de heparina	0 unidades/ml	

CANCELAR ▶

6

Figura 10

2. Para seleccionar los valores predeterminados que aparecen en la pantalla, pulse el botón **ACEPTAR**. De este modo, se seleccionarán dichos valores y se avanzará automáticamente a la siguiente pantalla. **NOTA:** Los valores predeterminados para el líquido de purga serán los valores del líquido de purga procedentes del último inicio del caso efectuado en el Automated Impella Controller.
3. Para cambiar la información del líquido de purga, pulse el botón **EDITAR**, desplácese hasta el elemento apropiado y presione el mando selector para elegirlo o utilice los botones de flechas blancas. A continuación, desplácese por los valores y pulse el mando selector o **SELECCIONAR** para realizar una nueva selección. Pulse el botón **LISTO** para finalizar la edición. El controlador usará los valores predeterminados si no se efectúan otras selecciones.
 - El líquido de purga puede establecerse en 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml o 1000 ml.
 - La concentración de glucosa se puede definir al 5 %, 10 % o 20 %.
 - La concentración de heparina se puede establecer en 0 UI/ml, 5 UI/ml, 6,25 UI/ml, 10 UI/ml, 12,5 UI/ml, 20 UI/ml, 25 UI/ml, 40 UI/ml o 50 UI/ml.

FIJE EL TUBO DE PURGA

1. Para terminar la configuración, conecte el tubo de purga al cable conector blanco metiendo el tubo de purga en las abrazaderas que están acopladas al cable conector blanco, como se muestra en la Figura 11.



Figura 11 Conexión del tubo de purga al cable conector

INSERCIÓN DEL CATÉTER IMPELLA RP

NOTA: Es responsabilidad del profesional médico utilizar técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados. El procedimiento descrito se ofrece solamente a modo informativo. Cada médico debe evaluar si el procedimiento es apropiado según su formación y su experiencia médicas, el tipo de procedimiento y el tipo de sistemas utilizados.



Para reducir la posibilidad de que se introduzcan fibras en el Impella, los clientes deben evitar exponer la sección de entrada y de la cánula de las bombas cardíacas Impella a superficies o baños de fluidos en los que el dispositivo pueda entrar en contacto con fibras sueltas o flotantes.



Para reducir el riesgo de lesión cardíaca o vascular (incluida la perforación) al manipular el corazón durante una cirugía cardíaca, evalúe la posición de la bomba utilizando las imágenes como guía antes de manipular el corazón y controle la posición.



Para reducir el riesgo de lesión cardíaca o vascular (incluida la perforación ventricular), los médicos deben tener especial cuidado al insertar el catéter Impella en pacientes con anatomía compleja. Esto incluye a los pacientes con confirmación o sospecha de: disminución del tamaño de la cavidad ventricular, aneurismas ventriculares, ventrículos de pared fina debido a dilatación crónica, cardiopatía congénita o deterioro de la calidad del tejido cardíaco.



Los médicos deben tener especial cuidado al insertar el catéter Impella durante una reanimación cardiopulmonar (RCP) activa. Además, las maniobras de RCP activas pueden cambiar la posición del dispositivo Impella, introduciendo un riesgo de lesión cardíaca o vascular (incluida la perforación ventricular). Compruebe que la bomba esté colocada correctamente en el ventrículo derecho después de una RCP guiándose con radiografías de tórax.



Para reducir el riesgo de lesión cardíaca o vascular (incluida la perforación ventricular) al hacer avanzar o torcer el catéter Impella RP, los ajustes deben realizarse guiándose por la imagen.



La formación de trombos o depósitos en las cánulas o vías venosas centrales permanentes (es decir, catéteres de hemodiálisis, catéteres de AP, ECMO) pueden liberarse y pasar a la entrada del Impella RP, y provocar una reducción del flujo, pérdida de soporte o hemólisis. Evalúe el riesgo de trombo extraluminal en las vías permanentes colocadas antes del inicio del soporte.



Suministre anticoagulantes a los pacientes según sea necesario para mantener el TCA recomendado (160-180 s), en particular cuando haya vías venosas centrales permanentes o cánulas (hemodiálisis, catéteres de AP, ECMO). Un TCA por debajo de este nivel puede aumentar el riesgo de formación o depósito de trombos. Si se forma un trombo interno o se deposita un trombo externo en el Impella RP, esto puede provocar una reducción del flujo, pérdida de soporte o hemólisis.



Para guiar la colocación del catéter Impella RP es preciso realizar una radioscopia. La pequeña guía de colocación debe observarse con atención en todo momento.



Evite comprimir manualmente las zonas de entrada, de salida o del sensor del conjunto de cánula.



NO acode ni pince ninguna parte del catéter Impella RP.



Manipule el producto con cuidado. El catéter Impella RP puede dañarse durante la extracción del envase, la preparación, la inserción y la retirada. NUNCA doble, tire ni ejerza un exceso de presión en el catéter ni en los componentes mecánicos.

INSERCIÓN PASO A PASO DEL IMPELLA RP (DESPRENDIBLE DE 23 FR)

NOTA: Todos los pasos sombreados requieren una técnica estéril.

1. Compruebe que el líquido de purga está saliendo del catéter Impella.
2. Acceda a la vena femoral.
3. Inserte un introductor de 5-8 Fr sobre la guía de 0,035 in (suministrada) para dilatar el vaso previamente.
4. Retire el introductor de 5-8 Fr que está sobre la guía de 0,035 in. Inserte los dilatadores de 8 Fr, 12 Fr, 16 Fr y 20 Fr de forma secuencial, según se necesite. Extraiga el dilatador de 20 Fr e inserte el introductor de 23 Fr con dilatador. Mientras inserta el introductor de 23 Fr, sujete el eje del introductor para empujarlo y que entre en la vena.
5. Administre heparina. Cuando el TCA sea al menos de 250 segundos, retire el dilatador de 23 Fr.
6. Inserte un catéter con punta de balón y dirigido por flujo en el introductor de 23 Fr y hágalo avanzar sobre una aguja guía hacia la arteria pulmonar izquierda (preferible) o derecha.
7. Retire la aguja guía de 0,035 pulgadas, dejando el catéter con punta de balón y dirigido por flujo en la arteria pulmonar. Curve o doble la aguja guía de colocación de 0,027 pulgadas, 260 cm y, después, insértela.
8. Haga avanzar la aguja guía de colocación en el interior de la API hasta que tenga lugar el prolapso de la aguja.
9. Retire el catéter con punta de balón y dirigido por flujo.
10. Humedezca la cánula con agua estéril y retrase el catéter en la guía de colocación. Una o dos personas pueden cargar el catéter en la guía.

Técnica para una persona

- a. Haga avanzar la guía de colocación hasta el interior del catéter Impella RP y estabilice la cánula con los dedos. De esta forma, no se oprime la zona de salida. La aguja guía debe salir de la zona de entrada en el radio interno de la cánula y alinearse con la línea recta negra del catéter. La cánula puede hiperextenderse según convenga para garantizar que la aguja guía pueda sobresalir por el radio interno de la cánula.

Técnica para dos personas

- b. El auxiliar quirúrgico puede ayudar a estabilizar el catéter sujetándolo en posición proximal al motor. De esta forma, el médico que realiza la implantación puede visualizar el radio interno. La guía debe salir de la zona de entrada situada en el radio interno de la cánula y alinearse con la línea recta negra del catéter. El médico puede centrarse en hacer avanzar la guía y, si hace falta hiperextender la cánula, el auxiliar quirúrgico puede ayudar.
11. Pase el catéter a través de la válvula hemostática para introducirlo en la vena femoral y a lo largo de la guía de colocación utilizando una técnica de guía fija. Realice un seguimiento del catéter mediante una radioscopia y gírelo conforme entra en el ventrículo derecho para dirigir la punta de la cánula hacia arriba y a través de la válvula pulmonar. Coloque la zona de salida de la cánula unos 4 cm después del anillo de la válvula pulmonar. **NOTA:** Cuando la totalidad de la bomba se encuentre en la vena cava inferior abdominal, calibre el sensor pulsando la opción de software PONER A CERO EL SENSOR.
12. Retire la guía de colocación.
13. Compruebe la posición mediante radioscopia.

USE LA RADIOSCOPIA PARA LA COLOCACIÓN

El rendimiento del catéter Impella RP puede verse afectado si no se puede confirmar que se ha colocado bien. Si bien existen otras técnicas para la obtención de imágenes, como es el caso del ecocardiograma transesofágico (ETE), que pueden ayudar a confirmar la posición del catéter Impella RP después de la colocación, con el ETE no se puede visualizar todo el ensamblaje del catéter y no es adecuado para la colocación estable del catéter Impella RP.

COLOCACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL CATÉTER IMPELLA RP



Se producirá un flujo retrógrado que irá de la arteria pulmonar de vuelta a la vena cava inferior si el catéter Impella RP se establece en el nivel de potencia P-0.



Para reducir el riesgo de lesión cardíaca o vascular (incluida la perforación ventricular) al hacer avanzar o torcer el catéter Impella RP, los ajustes deben realizarse guiándose por la imagen.

Cuando el catéter Impella RP está correctamente colocado a través de la válvula pulmonar, pero aún no está en marcha, la señal de colocación se asemeja a una forma de onda de la arteria pulmonar. Tras iniciar el catéter Impella RP, la amplitud de la señal de colocación aumentará de 2 a 2,5 veces, en función del nivel de potencia seleccionado.

Si el catéter Impella no está colocado correctamente, no se producirá una descarga eficaz del ventrículo. Es posible que el paciente no esté beneficiándose del caudal que se muestra en el controlador.

1. Pulse el botón **INICIAR IMPELLA**.
2. Gire el mando selector para aumentar el nivel de potencia de P-0 a P-2.
3. Pulse el mando selector para seleccionar el nivel de potencia nuevo.
4. Pulse el botón **SÍ** para confirmar después de seleccionar el nivel P.
5. Cuando el catéter Impella RP empieza a funcionar, el icono de funcionamiento del catéter situado en la esquina inferior izquierda de la pantalla empieza a girar.
6. Aumente el nivel de potencia a P-9 para confirmar que se ha colocado bien y está estable. Evalúe la posición del catéter y elimine las holguras que pueda haber. La zona de entrada del catéter deberá encontrarse en la vena cava inferior y la zona de salida en la arteria pulmonar. Verifique la colocación mediante radioscopia.

NIVELES DE POTENCIA

Puede escoger entre diez niveles de potencia (de P-0 a P-9), tal y como se muestra en la Tabla 2. El flujo aumenta aproximadamente un 10 % con cada nivel de potencia que se añade, pero depende de la precarga y de la poscarga, y puede variar por la aspiración o si la posición no es la correcta. Seleccione el nivel P más bajo que le permitirá alcanzar el flujo necesario para la asistencia del paciente.

Tabla 2. Flujos de los niveles de potencia

Nivel de potencia	* Flujo (l/min)
P-0	0,0
P-1	0,0-1,2
P-2	0,0-1,6
P-3	0,0-2,0
P-4	1,3-2,9
P-5	1,6-3,1
P-6	2,4-3,5
P-7	3,0-4,0
P-8	3,4-4,2
P-9	3,9-4,4

* El flujo depende de la precarga y de la poscarga, y puede variar debido a la aspiración o a una colocación incorrecta.

Se producirá un flujo retrógrado que irá de la arteria pulmonar de vuelta a la vena cava inferior si el catéter Impella RP se establece en el nivel de potencia P-0. El flujo retrógrado también puede producirse en el nivel de potencia P-1.

En los niveles de potencia que se encuentran entre P-1 y P-6, el Impella RP funciona con un pulso de velocidad rápida que se repite de forma constante. De esta forma, se minimiza la estasis y se reduce el riesgo de trombosis en la zona del motor.

ASPIRACIÓN

Si la aspiración supone un problema, el flujo que se muestra en el controlador puede ser superior al flujo real del Impella RP. Si aparece la alarma de aspiración en el controlador cuando el Impella RP funciona a niveles de potencia de entre P-7 y P-9, disminuya el nivel de potencia a P-6, o a P-5 o P-4, según sea necesario, para resolver el problema de aspiración. Si la alarma de aspiración continúa en niveles de potencia entre P-4 y P-6, detenga un momento el Impella RP para resolver el problema de aspiración y, a continuación, reinicielo inmediatamente.

USO DE LA VAINA DE RECOLOCACIÓN Y EL DESPRENDIBLE DE 23 FR INTRODUCTOR



Para reducir el riesgo de lesión cardíaca o vascular (incluida la perforación ventricular) al hacer avanzar o torcer el catéter Impella RP, los ajustes deben realizarse guiándose por la imagen.

1. Lave el brazo lateral de la vaina de recolocación situada sobre el eje del catéter.
2. Acople una llave de paso y lave la vaina de recolocación antes de hacer avanzar la vaina.
3. Ejercer presión con la mano en el lugar de la punción y extraiga por completo el introductor desprendible de 23 Fr de la vena sobre el eje del catéter.
4. Sostenga las dos alas y dóblelas hacia atrás hasta que el ensamblaje de la válvula se separe. Para ello, primero estire el mecanismo flexible de la válvula que mantiene temporalmente las dos alas juntas y, a continuación, rómpalo. Siga desprendiendo las dos alas hasta que el introductor se separe por completo del eje del catéter. (Nota: NO desprenda el introductor desprendible de 23 Fr por la punta de la vaina de recolocación).
5. Coloque dos tapones ciegos en la llave de paso de la vaina de recolocación para evitar su posterior utilización. El puerto lateral no debe utilizarse para administrar medicamentos ni para extraer sangre, ya que esta podría coagularse. Las bolsas de presión no deben conectarse al puerto lateral de la vaina de recolocación. Si hay una bolsa de presión conectada, el puerto lateral debe tener una bomba de infusión o una válvula limitadora del flujo colocada para controlar la cantidad de líquido que se administra al paciente.
6. Deslice la vaina de recolocación sobre el eje del catéter y hágala avanzar al interior de la vena femoral hasta el ojal amarillo.
7. Asegúrese de que no haya hemorragia en la transición de la vaina de recolocación a la vena femoral. Cierre la herida y véndela.
8. Fije la vaina de recolocación suturándola a la piel utilizando el ojal amarillo de la vaina.
9. Acople la funda anticontaminación a la sección amarilla de la vaina de recolocación. Bloquee en su sitio el anillo de anclaje girándolo en el sentido de las agujas del reloj. Fije en su sitio el eje del catéter apretando el anillo de anclaje conectado.
10. Extienda con cuidado la funda anticontaminación hasta su longitud máxima y fije el extremo más cercano al conector azul del Impella apretando el anillo de anclaje.
11. Vuelva a colocar el catéter según sea necesario.

Emplee siempre técnicas estériles en el sitio de inserción con el fin de evitar la contaminación y las infecciones posteriores. Siga los protocolos institucionales para la profilaxis de las infecciones de pacientes con dispositivos de soporte ventricular y líneas permanentes, así como los protocolos de vigilancia de dichos pacientes. Si se produce una infección relacionada con el dispositivo, tenga en cuenta la condición clínica específica de cada paciente a la hora de decidir si seguir con el soporte Impella.

INSERCIÓN, MANIPULACIÓN O EXTRACCIÓN DE DISPOSITIVOS CONCOMITANTES

Las agujas guía, las líneas venosas centrales permanentes o los dispositivos pueden llegar a interactuar con la zona de entrada del Impella RP durante su uso. Se recomienda seguir los siguientes consejos:

- Al insertar, manipular o extraer agujas guía, líneas venosas centrales permanentes o dispositivos, reduzca el nivel P a P-2 y guíese por imágenes para limitar la interacción entre la punta distal del dispositivo y la zona de entrada del Impella RP.
- Al manipular o extraer cánulas o líneas venosas centrales permanentes existentes, se pueden desprender los trombos que se hayan formado o depositado en las cánulas o líneas venosas centrales permanentes. Reduzca el nivel P a P-2 durante la manipulación o extracción para disminuir la posibilidad de que un trombo ingrese a la zona de entrada del Impella RP.
- Cuando finalice con la inserción, manipulación o extracción, regrese al nivel P anterior.

Si se mantiene al paciente con un flujo bajo ($<1,5$ l/min) durante un período prolongado, aumente el tiempo de coagulación activado (TCA) a un mínimo de 250 segundos.

RETIRADA PROGRESIVA DEL SOPORTE DEL PACIENTE

La retirada progresiva del catéter Impella RP del paciente queda a discreción del médico. Se puede proceder a la retirada progresiva cuando se tienen indicios de que el ventrículo derecho se ha recuperado o si se está alcanzando la duración de uso máxima del catéter Impella RP en el paciente. La retirada deberá iniciarse de forma gradual, como se describe a continuación.

A medida que se va retirando lentamente el soporte del lado derecho, si se conserva el intervalo normal del gasto cardíaco del lado izquierdo y no hay una elevación importante de la PVC, ello indica una recuperación del ventrículo derecho.

El protocolo de retirada progresiva siguiente se proporciona a efectos orientativos solamente.

1. Inicie la retirada progresiva disminuyendo temporalmente el flujo del catéter Impella RP a unos 2 l/min.
2. Valore el funcionamiento del ventrículo derecho. Los pequeños cambios en la función sistólica del ventrículo derecho medidos mediante ecocardiografía pueden ir acompañados de una mejora considerable del flujo anterógrado a través del hemicardio derecho; por lo tanto, es importante evaluar tanto las pruebas ecocardiográficas de mejora como la PVC, el flujo y la perfusión general.
3. Registre la información disponible sobre el flujo, la PVC, los parámetros de la ecocardiografía y la hemodinámica sistémica.
4. Tras 15-20 minutos con un flujo reducido, si hay señales de recuperación del ventrículo derecho y no hay efectos indeseables derivados de la reducción del flujo, continúe con la retirada progresiva reduciendo el flujo en función de la tolerancia hasta los 0,5 l/min (P-1). Con este flujo, ya no habrá flujo anterógrado pasando a través del hemicardio derecho.
5. Si se mantiene al paciente con un flujo bajo ($<1,5$ l/min) durante un período de tiempo prolongado, aumente el TCA a 250 segundos como mínimo.

RETIRADA DEL CATÉTER IMPELLA RP

1. Realice la retirada progresiva del paciente siguiendo los pasos de la sección anterior.
2. Deje el catéter Impella RP en la arteria pulmonar en el nivel P-2 hasta que el TCA descienda por debajo de 150.
O
Disminuya el nivel a P-1, lleve el catéter hasta la vena cava inferior (aproximadamente entre 30 y 40 cm) y espere hasta que el TCA descienda por debajo de 150.
3. Cuando el TCA esté por debajo de los 150 segundos y la hemodinámica del paciente siga estable, disminuya el nivel de potencia hasta P-1, lleve el catéter a la vena cava inferior si aún no se encuentra allí, y detenga el motor reduciendo la potencia hasta el nivel P-0.
4. Retire la sutura de colchón inicial y coloque una nueva sutura de colchón, pero no la ate.
5. Retire el catéter Impella RP y el introductor.
6. Ate la sutura de colchón. Aplique presión hasta lograr la hemostasia.
7. Desconecte el cable conector del controlador automatizado Impella y apague el controlador manteniendo presionado durante 3 segundos el interruptor de alimentación situado en el lateral del controlador.

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 hemorragia provocadas por heparina, los médicos deben basarse en su criterio clínico para evaluar los riesgos frente a los beneficios de emplear el Impella System sin heparina.

Si lo mejor para el paciente es utilizar el sistema sin heparina, se precisará igualmente de la solución de glucosa, por lo que los médicos deben considerar la posibilidad de administrar de manera sistémica un anticoagulante alternativo. NO añada ningún anticoagulante alternativo (por ejemplo, un inhibidor de trombina directa) al líquido de purga. El catéter Impella no se ha probado con ningún anticoagulante alternativo en la solución de purga.

ASPECTOS GENERALES DE LA ASISTENCIA SANITARIA QUE DEBEN TENERSE EN CUENTA

- No incline la cabecera de la cama más de 30 grados.
- Utilice un inmovilizador de rodilla si es necesario para mantener enderezado el sitio de acceso.
- Cambie los apósitos siguiendo el protocolo del hospital y mediante una técnica aséptica.
- Compruebe que el sitio de acceso no presenta hemorragias ni hematomas.
- Compruebe que el sitio de acceso no está infectado.
- Tenga cuidado de no tirar del catéter Impella RP al pasar a un paciente de una cama a otra.
- Tenga cuidado cuando mueva o gire a un paciente, ya que el catéter Impella RP podría salirse de su sitio y podría saltar una alarma de colocación.
- Compruebe que la extremidad inferior no presente flebotrombosis profunda. Mientras haya colocado un catéter venoso permanente, las instituciones deberán seguir sus propios protocolos sobre la prevención de flebotrombosis profundas, como utilizar dispositivos de compresión en las extremidades inferiores o realizar ecografías periódicas de las piernas.

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LAS ALARMAS

El controlador automatizado Impella realiza un seguimiento de varias funciones para determinar si los parámetros operativos específicos están dentro de los límites esperados. Cuando un parámetro se sale de sus límites especificados, el controlador automatizado Impella emite un tono de alarma y muestra 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. Una vez silenciada la alarma, si suena otra alarma solo se escuchará y se mostrará si es una alarma con una mayor prioridad que la que se silenció.

Para obtener una lista completa de todas las alarmas del Impella, consulte el documento de instrucciones de uso del Automated Impella Controller.

NIVELES DE ALARMA

Las alarmas se dividen en tres niveles de gravedad:

- De aviso (blancas)
- Graves (amarillas)
- Críticas (rojas)

Tabla 3. Niveles de alarma

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
Críticas	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 >80 dBA

En el caso de algunas alarmas, hay un breve retraso desde que salta la alarma hasta que esta se oye y se visualiza.

FUNCIÓN DE SILENCIAMIENTO DE ALARMA

Al pulsar el botón **SILENCIAR ALARMA** de la parte superior derecha de la pantalla de visualización del controlador automatizado Impella, el indicador de la alarma sonora se silenciará durante 2 minutos (en el caso de las 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.

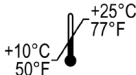
El indicador sonoro se apagará si una situación de alarma se resuelve antes de pulsar **SILENCIAR ALARMA**. Sin embargo, el mensaje visual seguirá mostrándose, con el encabezado de alarma sobre un fondo gris, durante 20 minutos o hasta que pulse **SILENCIAR ALARMA**. Esto le permite identificar la alarma que se generó.

TÉRMINOS, ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

Número de serie del catéter	Número de identificación del catéter Impella RP. Viene indicado en la etiqueta del envase, en el conector azul del Impella y en la pantalla de visualización del controlador automatizado Impella.
Dextrosa y glucosa	Los términos «dextrosa» y «glucosa» se usan indistintamente para hacer referencia a la solución utilizada como líquido de purga para el sistema Impella RP.
Hz	Hercio.
Cubierta del motor	Cubierta del motor del catéter Impella RP.
Bomba	Unidad de administración central del catéter Impella RP, formada por el motor, la cubierta del motor, la cánula con entrada y salida, y el pigtail en la punta.
Presión de purga	Presión presente en el catéter Impella RP y en la línea de infusión.
Sistema de purga	Casete de purga Impella empleado para enjuagar el catéter Impella RP.
Flujo retrógrado	Flujo inverso a través de la cánula cuando el catéter Impella RP está detenido (p. ej., regurgitación).
V	Voltio.
VA	Voltamperio (vatío).

SÍMBOLOS

			Precaución; consulte las instrucciones de uso
	Equipo tipo CF (aplicación cardíaca) a prueba de desfibrilador		
	Mantener seco		
	Temperatura de almacenamiento (p. ej., de 10 °C a 25 °C)		
	Declaración de conformidad con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios o con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos		
	2019-11-06	Fecha de fabricación (e.g., 2019-11-06)	
	Proteger de la luz solar		
	Símbolo de designación de lote; la designación de lote del fabricante debe indicarse después del símbolo LOT		
	123456	N.º de referencia de Abiomed (en el ejemplo, número de referencia 123456)	
	123456	Número de serie del fabricante (en el ejemplo, número de serie 123456)	
	2019-11-06	Fecha de caducidad (e.g., 2019-11-06)	
	No reutilizar		

	Esterilizado con óxido de etileno
	Producto sanitario
	No utilizar si el envase está dañado
	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el interior
Do Not Flush 	No lavar con jeringa
Glucose	Usar glucosa en el fluido de purga
Do Not Clean with Alcohol	No utilice alcohol o productos con base alcohólica para llevar a cabo la limpieza.
	No seguro en entornos de RM
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Importador

CABLE CONECTOR BLANCO

Longitud	2,5 m
Vida útil	Un solo uso

PARÁMETROS DEL CATÉTER IMPELLA RP

NOTA: Ni el controlador automatizado Impella ni el catéter Impella RP ni ninguno de los accesorios tienen látex.

Intervalo de velocidad	De 0 a 33 000 r. p. m.
Consumo de potencia	Menos de 23 W
Voltaje	Máx. 20 V CC
Flujo máximo	4,0 l/min
Purga del catéter Impella RP Líquido de purga recomendado	Solución de glucosa al 5 % con concentración de heparina de 50 UI por ml
Concentración de glucosa	Del 5 % al 20 %
Presión de purga	De 300 a 1100 mm Hg
Flujo de purga	De 2 a 30 ml/h
Duración máxima de uso UE/Canadá	Hasta 14 días
Dimensiones del catéter Impella RP Longitud de la parte invasiva (sin catéter)	248 mm aprox.
Diámetro	Máx. 7,6 mm (nom.: 7,3 mm)
Clasificación según la norma DIN EN 60601-1	Protección de clase I, grado de protección: CF (controlador automatizado Impella y catéter Impella RP)
Clasificación según la Directiva 93/42/CEE	Clase III
Sin látex	Sí

DEVOLUCIÓN DE UN CATÉTER IMPELLA RP A ABIOMED

Para devolver un catéter Impella RP a Abiomed, póngase en contacto con su asesor clínico local para obtener un kit de devolución aprobado por Abiomed. El kit incluye las instrucciones para devolver el catéter Impella RP a Abiomed.

DIMENSIONES DEL CATÉTER IMPELLA CATHETER

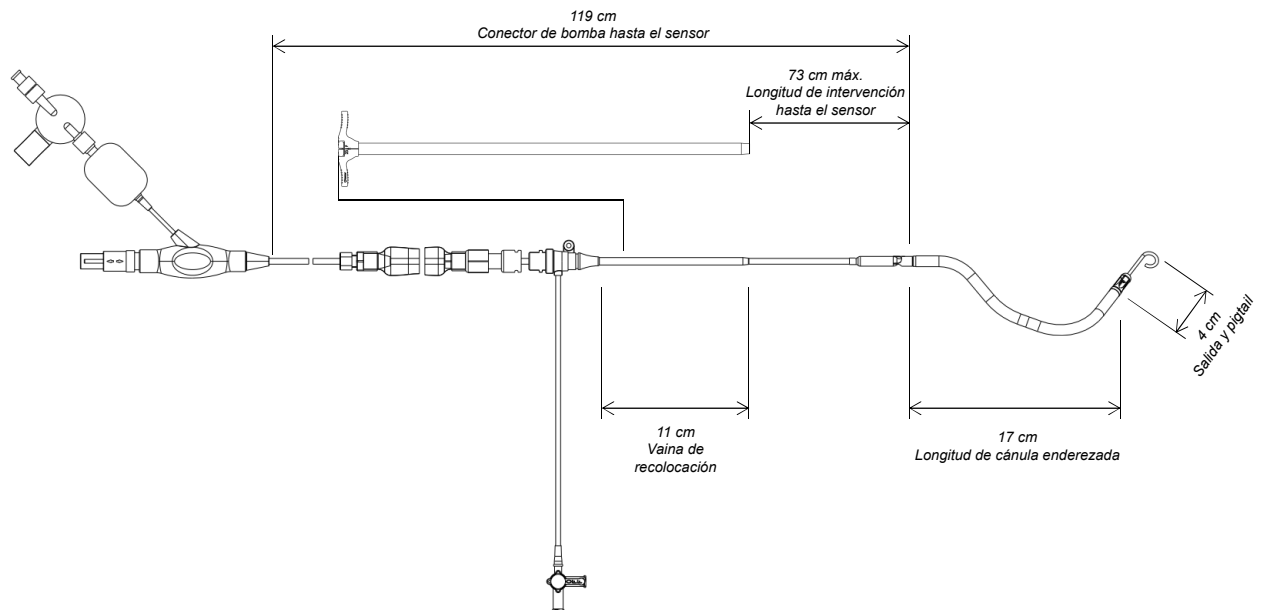


Figura 12

ELIMINACIÓN DEL CATÉTER IMPELLA Y LOS ACCESORIOS

El catéter Impella y el cable conector son elementos desechables que deben eliminarse de acuerdo con la normativa del hospital respecto de materiales contaminados con sangre.

El marcado del controlador automatizado Impella es conforme con la Directiva 2012/19/UE. Los dispositivos vendidos dentro de la UE se pueden devolver a Abiomed Europe GmbH para su correcta eliminación.

DESTINATARI

Il presente manuale è destinato a essere utilizzato da cardiologi, chirurghi, infermieri, perfusionisti e tecnici dei laboratori di cateterizzazione cardiaca che abbiano ottenuto una formazione sull'uso del sistema di supporto circolatorio Impella.

AVVERTENZE

Le avvertenze segnalano situazioni che potrebbero provocare lesioni gravi o morte. Prima di un messaggio di avvertenza compare il simbolo rosso ⚠.



Il sistema Impella RP deve essere utilizzato solo da personale adeguatamente formato secondo il programma di formazione Abiomed.



È necessario avvalersi della fluoroscopia per guidare il posizionamento del catetere Impella RP. Il piccolo filo guida di posizionamento deve essere facilmente visibile in ogni momento.



Accertarsi che il rubinetto sulla guaina di riposizionamento sia mantenuto sempre in posizione chiusa. L'apertura del rubinetto potrebbe provocare un significativo sanguinamento retrogrado.



Evitare la compressione manuale delle aree di ingresso, di uscita o dei sensori del gruppo cannula.



I componenti sterili del sistema Impella RP possono essere utilizzati solo se gli indicatori di sterilizzazione mostrano che il contenuto è stato sterilizzato, la confezione non è danneggiata e la data di scadenza non è stata superata.



NON risterilizzare o riutilizzare il catetere Impella RP. Si tratta di un dispositivo usa e getta, di tipo monouso. Il riutilizzo, la decontaminazione, il reinserimento attraverso l'introduttore o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del catetere e/o comportarne il guasto che, di conseguenza, potrebbe causare lesioni, malattia o morte del paziente.



Se il livello P del catetere Impella RP è regolato su P0, si verificherà un flusso retrogrado dall'arteria polmonare alla vena cava inferiore.



NON usare soluzione salina nel sistema di spurgo.



NON usare un sistema Impella RP, se qualsiasi sua parte è danneggiata.



Per evitare il rischio di esplosione, **NON** utilizzare il sistema Impella RP in prossimità di anestetici infiammabili.



Se in qualsiasi momento durante il supporto con il catetere Impella RP il Automated Impella Controller emette un allarme "Pressione di spurgo bassa" o "Sistema di spurgo aperto", seguire le istruzioni presentate nel Manuale del Automated Impella Controller.



Non compatibile con la MR - NON sottoporre a imaging con risonanza magnetica (MRI) i soggetti sottoposti a impianto di un catetere Impella RP. La forte energia magnetica prodotta da un macchinario per MRI può causare l'interruzione del funzionamento dei componenti del sistema Impella RP con conseguenti lesioni a carico del paziente. L'MRI può inoltre danneggiare i componenti elettronici del sistema Impella RP.



Applicare immediatamente la rianimazione cardiopolmonare (CPR) secondo il protocollo ospedaliero ai pazienti nei quali sia stato impiantato un catetere Impella RP. Quando si inizia la procedura CPR, ridurre la portata del catetere Impella RP. Una volta ripristinata la funzione cardiaca, riportare la portata al livello precedente e valutare i segnali di posizionamento sul controller.



Durante la defibrillazione, **NON** toccare il catetere Impella RP, i cavi o il Automated Impella Controller.



Evitare un inserimento eccessivo del catetere Impella RP e la possibile interferenza della punta del catetere con le pareti del sistema vascolare, dell'atrio o del ventricolo.



Per ridurre il rischio di lesioni cardiache o vascolari (compresa la perforazione ventricolare) durante l'avanzamento o la rotazione del catetere Impella RP, le regolazioni devono essere eseguite con guida imaging.



NON spingere o rimuovere il catetere Impella RP se si incontra resistenza senza determinare la causa della resistenza in fluoroscopia. Così facendo si provocherebbe la separazione della punta del catetere o del filo guida, si danneggerebbe il catetere o il vaso, o si causerebbe perforazione.



Per ridurre la possibile penetrazione di fibre nel dispositivo Impella, i clienti devono evitare di esporre la sezione di ingresso e la cannula delle pompe cardiache Impella a qualsiasi superficie o bagno di fluido in cui il dispositivo possa venire a contatto con fibre libere o fluttuanti.



Per ridurre il rischio di lesioni cardiache o vascolari (compresa la perforazione) durante la manipolazione del cuore nel corso di un intervento cardiocirurgico, valutare la posizione della pompa utilizzando una guida imaging prima di manipolare il cuore e monitorare la posizione.



Per ridurre il rischio di lesioni cardiache o vascolari (compresa la perforazione ventricolare), i medici devono prestare particolare attenzione durante l'inserimento del catetere Impella in pazienti con anatomia complessa. Sono compresi i pazienti con casi noti o sospetti di: riduzione delle dimensioni della cavità ventricolare, aneurismi ventricolari, ventricoli a pareti sottili dovuti a dilatazione cronica, cardiopatia congenita o compromissione della qualità del tessuto cardiaco.



I medici dovranno prestare particolare attenzione all'inserimento del catetere Impella durante la rianimazione cardiopolmonare (RCP) attiva. Inoltre, le manovre di RCP attiva possono modificare la posizione del dispositivo Impella, introducendo il rischio di lesioni cardiache o vascolari (compresa la perforazione ventricolare). Verificare il corretto posizionamento della pompa nel ventricolo destro dopo la RCP tramite guida radiografica del torace.



Eventuali trombi o depositi formati su linee venose centrali o cannule a permanenza (ad es., cateteri per emodialisi, cateteri per PA, ECMO) possono liberarsi e penetrare nell'ingresso del dispositivo Impella RP, con conseguente riduzione del flusso, perdita di supporto o emolisi. Valutare il rischio di trombo extraluminale su linee a permanenza posizionate prima di iniziare il supporto.



Somministrare anticoagulanti ai pazienti secondo necessità per mantenere l'ACT raccomandato (160-180 s), in particolare quando sono presenti linee venose centrali o cannule a permanenza (ad es., emodialisi, cateteri PA, ECMO). Un ACT al di sotto di questo livello può aumentare il rischio di formazione o deposito di trombi. La formazione di un trombo interno o il deposito di un trombo esterno in Impella RP può provocare una riduzione del flusso, la perdita del supporto o l'emolisi.



Non utilizzare alcol o prodotti a base di alcol per la pulizia.



L'utilizzo della pompa ad una portata elevata durante l'inserimento, la manipolazione o la rimozione di fili guida, linee venose centrali a permanenza o dispositivi può comportare il rischio che la punta del dispositivo interagisca con l'ingresso della pompa. Ciò può causare danni al dispositivo interagente o perdita di supporto. Portare il livello P su P-2 e avvalersi di una guida visiva durante l'inserimento, la manipolazione e la rimozione di fili guida, linee a permanenza o dispositivi.

PRECAUZIONI

Le precauzioni indicano situazioni nelle quali l'apparecchiatura potrebbe riscontrare malfunzionamenti, essere danneggiata o smettere di funzionare. Prima di un messaggio di precauzione compare il simbolo giallo ⚠.



Maneggiare con cautela. Il catetere Impella RP può danneggiarsi durante l'estrazione dalla confezione, la preparazione, l'inserimento e la rimozione. **NON** piegare, tirare o esercitare eccessiva pressione sul catetere o sui componenti meccanici.



I pazienti affetti da insufficienza o stenosi tricuspidale o della valvola polmonare, e i pazienti con protesi tricuspidali o delle valvole polmonari, possono risultare compromessi dall'uso del catetere Impella RP.



Utilizzare esclusivamente accessori e ricambi originali forniti da Abiomed.



NON usare cavi di collegamento danneggiati o contaminati.



Per evitare il guasto del dispositivo, **NON** avviare il catetere Impella RP fino a quando il filo guida di posizionamento non è stato rimosso.



NON rimuovere il catetere Impella RP finché c'è il filo guida.



Quando si sostituisce la cassetta di spurgo, la procedura di sostituzione deve essere completata entro 90 secondi. Il catetere Impella RP potrebbe subire danni se la sostituzione dura più di 90 secondi.



Per evitare malfunzionamenti del 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 del Automated Impella Controller mentre è in funzione.



NON piegare o clampare alcuna parte del catetere Impella RP.



NON utilizzare il catetere Impella RP con l'introduttore danneggiato o piegato. Se l'introduttore risulta piegato sostituirlo.



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, in caso contrario il sistema avrà un tempo di funzionamento ridotto. Dopo lo scollegamento, il Automated Impella Controller funziona per almeno 60 minuti a batteria completamente carica.



Nell'improbabile eventualità di guasto del dispositivo, predisporre un controller automatico Impella, una cassetta di spurgo, un cavo di collegamento e un catetere Impella RP di riserva.



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, i medici devono affidarsi al proprio giudizio clinico nella valutazione dei rischi e dei benefici dell'utilizzo del sistema Impella senza eparina. Se l'utilizzo del sistema senza eparina è nel miglior interesse del paziente, la soluzione per glucosio è richiesta e i medici devono considerare la somministrazione sistemica di un anticoagulante alternativo. **NON** aggiungere alcun anticoagulante alternativo (come un inibitore diretto della trombina) al fluido di spurgo. Il catetere Impella non è stato testato con anticoagulanti alternativi nella soluzione di spurgo.



L'inserimento attraverso la vena femorale sinistra può comportare tentativi ripetuti per posizionare il catetere Impella RP, con conseguente manipolazione eccessiva e danni alla pompa. Per questo motivo dovrebbe essere evitato l'inserimento femorale sinistro quando possibile.



Non inserire la guaina di riposizionamento nella guaina peel-away durante l'inserimento del catetere; fare scorrere la guaina di riposizionamento verso l'impugnatura blu della pompa prima di inserire il dispositivo.



Non rimuovere il filo guida se si incontra una maggiore resistenza. Stabilire la causa di tale resistenza mediante fluoroscopia e verificare che la guaina di riposizionamento non sia inserita nella guaina peel-away.



I vantaggi di Impella RP nel salvataggio dei pazienti non sono stati dimostrati.

INDICAZIONI

Il sistema Impella RP (pompa percutanea per il supporto del ventricolo destro) è destinato all'uso clinico in cardiologia, cardiocirurgia e nell'unità di terapia intensiva fino a 14 giorni in base, tra le altre, alle seguenti indicazioni:

- Riduzione acuta o transitoria della funzione del ventricolo destro (ad es. sindrome postcardiotomica da bassa gittata)
- Shock cardiogeno come conseguenza dell'infarto miocardico posteriore con insufficienza cardiaca del ventricolo destro
- Supporto al cuore destro durante interventi di bypass coronarico a cuore battente, in particolare nei pazienti con ridotta gittata cardiaca preoperatoria o nei pazienti che presentano elevato rischio di sviluppare la sindrome da bassa gittata postoperatoria per altri motivi
- Insufficienza cardiaca al ventricolo destro dopo l'impianto di un dispositivo di assistenza al ventricolo sinistro
- Aritmie senza risposta alla terapia, con riduzione della gittata ventricolare destra
- Insufficienza cardiaca e/o shock cardiogeno quale conseguenza di aritmie ventricolari refrattarie, nonché come conseguenza di aritmie sopraventricolari, che causano compromissione emodinamica.

CONTROINDICAZIONI

- Arteriosclerosi, in particolare calcificazione o altri disturbi della parete dell'arteria polmonare
- Valvole meccaniche, rigurgito valvolare o stenosi valvolare grave della valvola tricuspidale o polmonare
- Trombo murale dell'atrio destro o della vena cava
- Condizioni anatomiche che impediscono l'inserimento della pompa
- Altre malattie o esigenze terapeutiche che impediscono l'utilizzo della pompa
- Presenza di un filtro della vena cava o di un dispositivo di interruzione cavale, a meno che non vi sia un chiaro accesso dalla vena femorale all'atrio destro, abbastanza grande da ospitare un catetere da 22 Fr

POSSIBILI COMPLICANZE

Qualsiasi procedura che preveda l'uso di una pompa implica il rischio di complicanze. Tali complicanze possono includere, a titolo di esempio:

- Aritmia (fibrillazione atriale, fibrillazione ventricolare e/o tachicardia)
- Emorragia
- Lesioni cardiache o vascolari (compresa la perforazione ventricolare)
- Tamponamento cardiaco
- Shock cardiogeno
- Malfunzionamento del dispositivo
- Embolia
- Lesioni endocardiche come risultato del collegamento della pompa a causa dell'aspirazione
- Emolisi
- Reazione immunitaria
- Infezione nel sito di inserimento
- Dipendenza del paziente dalla pompa dopo l'utilizzo per supporto
- Problemi di posizionamento che causano emolisi o un ridotto supporto emodinamico
- Insufficienza della valvola polmonare
- Sepsì
- Trombocitopenia
- Lesione valvola tricuspidale
- Trombosi venosa

DESCRIZIONE GENERALE

Il catetere Impella RP è una pompa ematica microassiale intracardiaca che supporta l'apparato polmonare del paziente. Il catetere Impella RP viene inserito in modalità percutanea attraverso la vena femorale fino a raggiungere l'arteria polmonare.

Una volta posizionato correttamente, il catetere Impella RP porta il sangue dall'area di ingresso, posizionata all'interno della vena cava, attraverso la cannula fino all'apertura di uscita nell'arteria polmonare. I medici e gli operatori possono monitorare il funzionamento del catetere Impella RP sullo schermata di visualizzazione del Automated Impella Controller.

Lo scopo della terapia con il sistema Impella RP è quello di offrire un sistema percutaneo di supporto circolatorio per ripristinare le normali condizioni emodinamiche del cuore destro, ridurre l'attività del ventricolo destro e consentire così al cuore destro di recuperare adeguate funzioni contrattili o essere provvisoriamente supportato in vista della successiva terapia.

Questa sezione descrive i componenti del catetere Impella RP, il Automated Impella Controller e i componenti accessori.

COMPONENTI DI SISTEMA RIUTILIZZABILI

Il sistema Impella RP include i seguenti componenti riutilizzabili:

- Automated Impella Controller — fornisce l'interfaccia utente, le indicazioni di allarme e la batteria portatile
- Carrello del Automated Impella Controller — per consentire un facile trasporto del Automated Impella Controller

COMPONENTI DI SISTEMA MONOUSO

Il sistema Impella RP include i seguenti componenti monouso:

- Catetere Impella RP
- Cassetta di spurgo
- Kit introduttore
- Cavo di collegamento
- Filo guida di posizionamento da 0,027 pollici, 260 cm

CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA

La Figura 1 mostra come il Automated Impella Controller si collega al catetere Impella RP e ai componenti accessori.

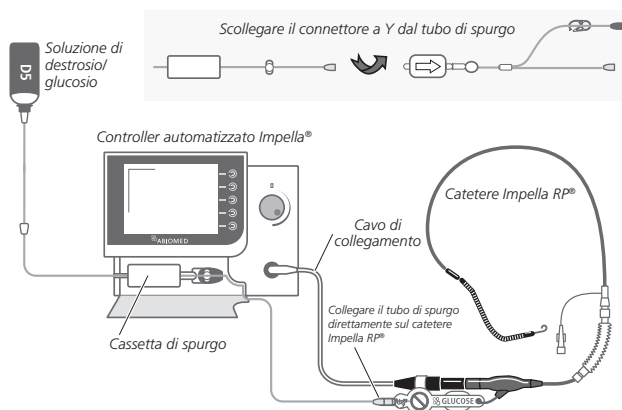


Figura 1 Automated Impella Controller, catetere Impella RP e accessori

CATETERE IMPELLA RP

Il catetere Impella RP è una pompa ematica microassiale intracardiaca che eroga fino a 4,0 litri di sangue al minuto dalla vena cava inferiore all'arteria polmonare. La figura 2 illustra il catetere Impella RP.

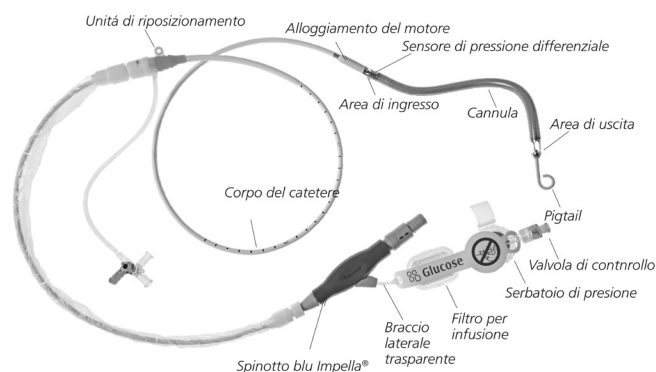


Figura 2 Catetere Impella RP

SENSORE DI PRESSIONE DIFFERENZIALE

Il catetere Impella RP è provvisto di un sensore di pressione differenziale ubicato sull'estremità prossimale della cannula. Lo scopo del sensore di pressione è quello di generare un segnale di posizionamento utilizzato per calcolare il flusso generato dal catetere Impella RP.

Il sensore di pressione è una membrana flessibile integrata nella cannula. Un lato del sensore è esposto alla pressione sanguigna sull'esterno dell'area di ingresso, mentre l'altro lato è esposto alla pressione sanguigna interna alla cannula. Il sensore genera un segnale elettrico proporzionale alla differenza tra la pressione all'esterno dell'area di ingresso e quella all'interno della cannula. Questo segnale è visualizzato sul Automated Impella Controller come segnale di posizionamento.

CASSETTA DI SPURGO



NON usare soluzione salina nel sistema di spurgo.

La cassetta di spurgo eroga il liquido di risciacquo al catetere Impella RP. Il fluido di spurgo (generalmente una soluzione di glucosio al 5%) passa dalla cassetta di spurgo attraverso il catetere fino alla pompa ematica microassiale per evitare che il sangue penetri nel motore. Una volta installata correttamente la cassetta di spurgo nel Automated Impella Controller, il logo Abiomed si trova nella posizione giusta e rivolto verso l'alto.

SMALTIRE IL CONNETTORE A Y

Scollegare e smaltire il connettore a Y dal tubo della cassetta di spurgo. Nel sistema Impella RP il luer giallo sull'estremità del tubo di spurgo è collegato direttamente al luer giallo sul catetere Impella RP.

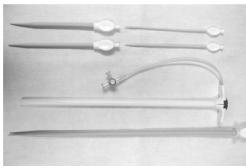


Figura 3 Cassetta di spurgo

ACCESSORI

Nella tabella 1 sono illustrati e descritti gli accessori utilizzati con il catetere Impella RP e il Automated Impella Controller.

Tabella 1 Accessori per catetere Impella RP e Automated Impella Controller

Componente	Descrizione
	Il cavo di collegamento bianco collega il catetere Impella RP al Automated Impella Controller. Le clip sul cavo servono a fissare il tubo di spurgo al cavo stesso. - La presa sull'estremità nera del cavo si collega alla spina blu Impella. - La spina bianca sull'estremità opposta del cavo viene inserita in quella blu del catetere sul lato anteriore del Automated Impella Controller.
	Il kit introduttore serve per posizionare il catetere Impella RP. Contiene: - Introduttore peel-away da 23 Fr con dilatatore - Dilatatori supplementari da 8 Fr, 12 Fr, 16 Fr e 20 Fr - Filo guida da 0,035 pollici x 150 cm (non illustrato)
	Il filo guida da 0,027 pollici/260 cm serve per il posizionamento del catetere Impella RP.
	Materiale fornito dalla struttura ospedaliera: La soluzione di glucosio (rapporto tipico 5% glucosio in acqua con 50 UI/ml di eparina) viene utilizzata come fluido di spurgo per il catetere Impella RP.
	Il carrello del Automated Impella Controller supporta il Automated Impella Controller. Il carrello è dotato di ruote, per agevolare il trasporto del controller, e di un cesto contenitore (per ulteriori informazioni, incluse le istruzioni di montaggio, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del carrello del controller automatizzato the Automated Impella).

SELEZIONE DEL PAZIENTE IMPELLA RP



I vantaggi di Impella RP nel salvataggio dei pazienti non sono stati dimostrati.

Le indicazioni per il paziente di Impella RP e le relative controindicazioni sono elencate nelle rispettive sezioni del presente documento sulle Istruzioni per l'uso di Impella RP. Al fine di guidare gli utenti di Impella RP verso risultati ottimali per il paziente, la guida alla selezione del paziente di Impella RP è un elemento importante. Di seguito sono riportate le definizioni e un diagramma di flusso per consentire la selezione dei pazienti per Impella RP sulla base dei studi di pre-immissione sul mercato che produrranno risultati ottimali.

Nell'algoritmo di selezione delle migliori pratiche di Impella RP si ricorda che il "percorso delle migliori pratiche" è evidenziato in grigio scuro ed è derivato da studi PMA FDA statunitense. I pazienti che seguono il percorso grigio scuro dovrebbero avere le migliori possibilità di trarre beneficio da Impella RP. Il percorso alternativo ("il percorso grigio chiaro") rappresenta i pazienti che non rientrano nelle linee guida degli studi PMA della FDA statunitense, ma possono comunque essere serviti con Impella RP. Questi pazienti sono probabilmente da salvare e il beneficio di Impella RP in questi pazienti non è stato dimostrato.

La "lista di controllo" dei criteri di esclusione è un altro strumento utile per guidare la scelta ottimale del paziente per Impella RP. Come l'algoritmo di selezione delle migliori pratiche Impella RP, questo elenco deve essere utilizzato per identificare i pazienti che hanno maggiori probabilità di trarre beneficio da Impella RP e anche quelli che potrebbero non averne.

INSUFFICIENZA VENTRICOLARE DESTRA

Indice cardiaco < 2,2 L/min/m²
nonostante gli inotropi ad alta dose continui
(Come definito nello Studio Clinico RECOVER RIGHT)

E UNO QUALSIASI DEI SEGUENTI:

- CVP¹ > 15 mmHg o
- CVP/PCWP¹ o LAP > 0,63 o
- Disfunzione VD globale da moderata a grave sull'eco definita come una delle seguenti:
 - Ipcinesi VD globale o
 - Punteggio TAPSE ≤ 14 mm o
 - Diametro VD alla base > 42 mm o
 - Diametro VD in asse corto (o a livello della cavità centrale) > 35 mm

Inotropi ad alta dose definiti come:

- Dobutamina ≥ 10 µg/kg/min o equivalente per più di 15 minuti
- Milrinone > 120 minuti
- Oppure somministrazione di più di un farmaco inotropo/vasopressore

Shock cardiogeno profondo definito:

- PAS < 75 mmHg
- IC < 1,3 L/min/m² nonostante due o più inotropi ad alta dose
- PH < 7,1 non corretta da 100 IM NaHCO₃
- CID
- Lesioni cerebrali anossiche o CGS > 24 ore

Misura aggiuntiva per l'identificazione precoce di insufficienza ventricolare destra

$$PAP\% < 1,0 \quad \left| \quad PAP\% = \frac{PAS - PAD}{AD}$$

- PAP% = Indice di pulsabilità arteria polmonare
- PAS = Pressione sistolica arteria polmonare
- PAD = Pressione diastolica arteria polmonare
- AD = Pressione arteriosa destra media

1. Anderson MB, et al. J Heart Lung Transplant. 2015; 34(12): 1549-1560

2. Korabathina, R et al. The Pulmonary Artery Pulsatility Index Identifies Severe Right Ventricle Dysfunction in Acute Inferior Myocardial Infarction. SCAI2012; 80:593-600

Figura 4 Migliori pratiche - Guida alla selezione del paziente con insufficienza ventricolare destra - Pompa cardiaca RP Impella

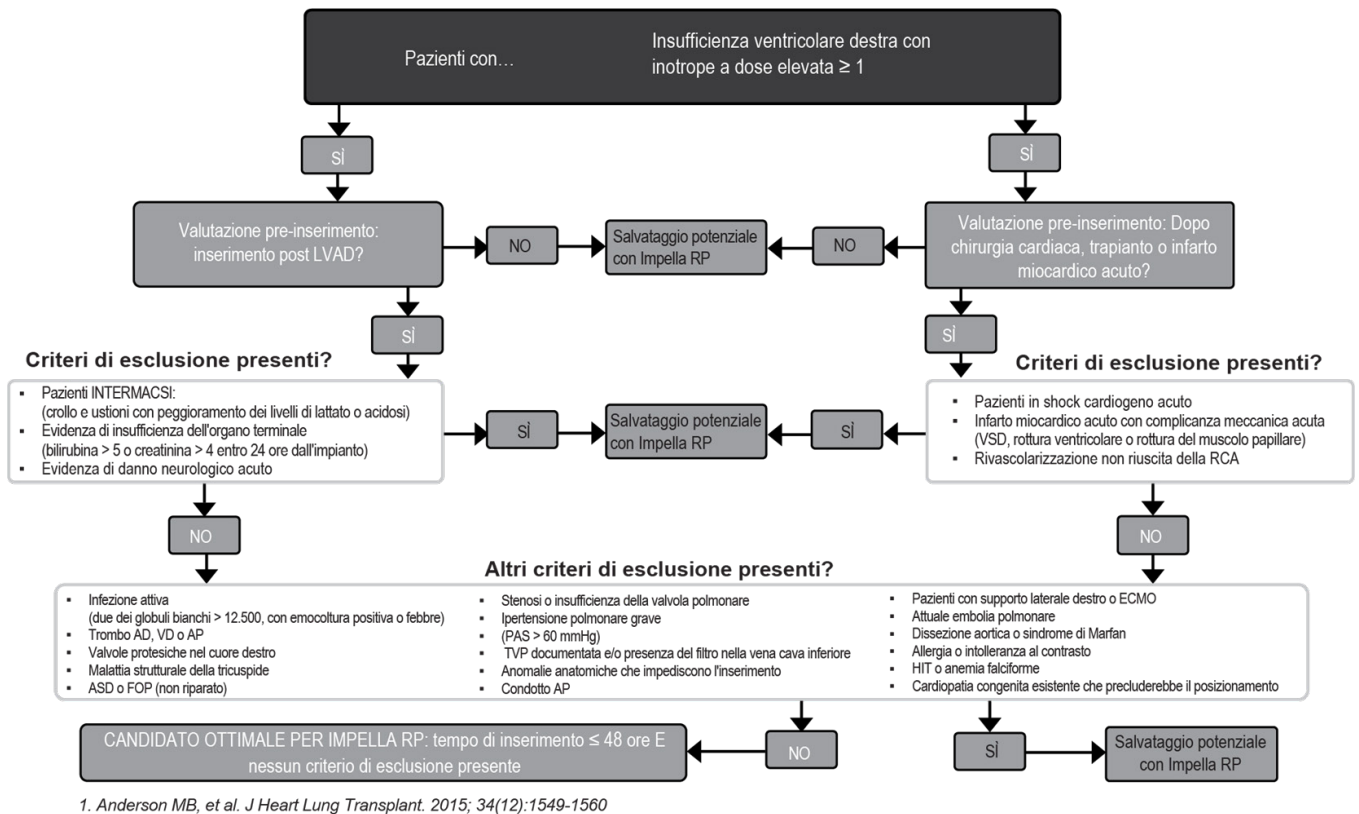


Figura 5 Algoritmo di selezione Impella RP Migliore pratica

Di seguito è riportata una lista di controllo dei criteri di esclusione per Impella RP, che può essere utilizzata per ottimizzare gli esiti dei pazienti.

Il trattamento con il sistema Impella RP è appropriato per i pazienti che sviluppano segni di insufficienza ventricolare destra acuta.

La lista di controllo riportata di seguito si basa sui criteri di esclusione per gli studi clinici di pre-immissione sul mercato con Impella RP. Questa lista di controllo viene fornita per aiutare a determinare se il supporto Impella RP è un trattamento appropriato per il proprio paziente e può prevedere se quest'ultimo può trarre beneficio dal supporto Impella RP.

**Valutazione pre-inserimento:
Inserimento post LVAD**

- ☐ Tempo (ore) di inserimento dopo impianto LVAD _____ ore
- ☐ Pazienti INTERMACSI (crollo e ustioni con peggioramento dei livelli di lattato o acidosi)
- ☐ Evidenza di insufficienza dell'organo terminale (bilirubina > 5 o creatinina > 4 entro 24 ore dall'impianto)
- ☐ Evidenza di danno neurologico acuto
- ☐ Infezione attiva definita come due delle seguenti infezioni (globuli bianchi > 12.500 o emocoltura positiva o febbre)
- ☐ Trombo AD, VD o AP
- ☐ Valvole protesiche nel cuore destro
- ☐ Malattia strutturale della tricuspid
- ☐ ASD o FOP (non riparato)
- ☐ Stenosi o insufficienza della valvola polmonare
- ☐ Iperensione polmonare grave (PAS > 60 mmHg)
- ☐ TVP documentata e/o presenza del filtro nella vena cava inferiore
- ☐ Anomalie anatomiche che impediscono l'inserimento
- ☐ Condotto AP
- ☐ Pazienti con supporto laterale destro o ECMO
- ☐ Attuale embolia polmonare
- ☐ Dissezione aortica o sindrome di Marfan
- ☐ Allergia o intolleranza al contrasto
- ☐ HIT o anemia falciforme
- ☐ Cardiopatia congenita esistente che precluderebbe il posizionamento

CANDIDATO OTTIMALE:

tempo di inserimento ≤ 48 ore E nessuna casella selezionata

**Valutazione pre-inserimento:
dopo chirurgia cardiaca, trapianto o infarto miocardico acuto**

- ☐ Tempo (ore) di inserimento dopo il completamento della chirurgia cardiaca o del trapianto cardiaco, o presentazione con infarto miocardico acuto _____ ore
- ☐ Pazienti in shock cardiogeno acuto
- ☐ Infarto miocardico acuto con complicanza meccanica acuta (VSD, rottura ventricolare o rottura del muscolo papillare)
- ☐ Rivascolarizzazione non riuscita della RCA
- ☐ Infezione attiva definita come due delle seguenti infezioni (globuli bianchi > 12.500 o emocoltura positiva o febbre)
- ☐ Trombo AD, VD o AP
- ☐ Valvole protesiche nel cuore destro
- ☐ Malattia strutturale della tricuspid
- ☐ ASD o FOP (non riparato)
- ☐ Stenosi o insufficienza della valvola polmonare
- ☐ Iperensione polmonare grave (PAS > 60 mmHg)
- ☐ TVP documentata e/o presenza del filtro nella vena cava inferiore
- ☐ Anomalie anatomiche che impediscono l'inserimento
- ☐ Condotto AP
- ☐ Pazienti con supporto laterale destro o ECMO
- ☐ Attuale embolia polmonare
- ☐ Dissezione aortica o sindrome di Marfan
- ☐ Allergia o intolleranza al contrasto
- ☐ HIT o anemia falciforme
- ☐ Cardiopatia congenita esistente che precluderebbe il posizionamento

CANDIDATO OTTIMALE:

tempo di inserimento ≤ 48 ore E nessuna casella selezionata

AVVIO DELLA PROCEDURA



NON usare un sistema Impella RP, se qualsiasi sua parte è danneggiata.



I componenti sterili del sistema Impella RP possono essere utilizzati solo se gli indicatori di sterilizzazione mostrano che il contenuto è stato sterilizzato, la confezione non è danneggiata e la data di scadenza non è stata superata.



NON risterilizzare o riutilizzare il catetere Impella RP.

Si tratta di un dispositivo usa e getta, di tipo monouso.

Il riutilizzo, la decontaminazione o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del catetere e/o comportare il guasto che, di conseguenza, potrebbe causare lesioni, malattia o morte del paziente.



Per evitare malfunzionamenti del 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 del 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, in caso contrario il sistema avrà un tempo di funzionamento ridotto. Dopo lo scollegamento, il Automated Impella Controller funziona per almeno 60 minuti a batteria completamente carica.



Nell'improbabile eventualità di guasto del dispositivo, predisporre un controller automatico Impella, una cassetta di spurgo, un cavo di collegamento e un catetere Impella RP di riserva.

MATERIALE NECESSARIO

- Automated Impella Controller
- Catetere Impella RP e accessori
- Lunghezza femorale, catetere orientato al flusso con punta a palloncino
- Sacca da 500 cc contenente soluzione di glucosio per la soluzione di spurgo (concentrazione raccomandata: 5%; concentrazione accettabile: tra il 5% e il 20%) con 50 UI di eparina per ml

NOTA: Qualora la soluzione di spurgo venga fornita in flaconi, aprire lo sfianto sul puntale del fluido di spurgo e seguire la stessa procedura prevista per le sacche.

AVVIO CASO

NOTA: Il catetere Impella RP è un dispositivo medico con tolleranze estremamente delicate. In particolare, le aree di ingresso e uscita del gruppo catetere possono subire danneggiamenti, se sottoposte a estreme forze esterne.



Per ridurre la possibile penetrazione di fibre nel dispositivo Impella, i clienti devono evitare di esporre la sezione di ingresso e la cannula delle pompe cardiache Impella a qualsiasi superficie o bagno di fluido in cui il dispositivo possa venire a contatto con fibre libere o fluttuanti.



È necessario avvalersi della fluoroscopia per guidare il posizionamento del catetere Impella RP. Il piccolo filo guida di posizionamento deve essere facilmente visibile in ogni momento.



I componenti sterili del sistema Impella RP possono essere utilizzati solo se gli indicatori di sterilizzazione mostrano che il contenuto è stato sterilizzato, la confezione non è danneggiata e la data di scadenza non è stata superata.



Evitare la compressione manuale delle aree di ingresso, di uscita o dei sensori del gruppo cannula.



NON rimuovere il catetere Impella RP finché c'è il filo guida.



Maneggiare con cautela. Il catetere Impella RP può danneggiarsi durante l'estrazione dalla confezione, la preparazione, l'inserimento e la rimozione. **NON** piegare, tirare o esercitare eccessiva pressione sul catetere o sui componenti meccanici.



NON piegare o clampare alcuna parte del catetere Impella RP.

Per evitare la penetrazione di fibre nel dispositivo Impella:

- Tenere la pompa cardiaca Impella nella vaschetta d'imballo fino a poco prima dell'inserimento.
- Non tentare di azionare la pompa in una bacinella di soluzione salina prima dell'inserimento.
- Non tentare di risciacquare e reinserire il dispositivo dopo l'inserimento iniziale.
- Tenere il telo chirurgico o il tampone di garza 4x4 lontano dalle finestre di afflusso e deflusso, quando si controllano gli schizzi di sangue durante l'inserimento della pompa cardiaca Impella attraverso l'introduttore.

AVVIO DELLA PROCEDURA

Se si dovesse saltare un passaggio della procedura di configurazione del catetere Impella o se si supera il tempo consentito per il completamento di un passaggio, il Automated Impella Controller mostrerà schermate di istruzione supplementari per continuare la procedura di configurazione per alcuni passaggi.

Per quanto concerne i passaggi discussi di seguito, tutti quelli oscurati richiedono una tecnica sterile.

1. Premere il pulsante a sfioramento **AVVIA NUOVO CASO** dalla schermata di avvio o collegare un nuovo catetere Impella. "Avvia caso" può altresì essere selezionato premendo il tasto **MENU**.
2. Il controller mostra la schermata raffigurata di seguito.

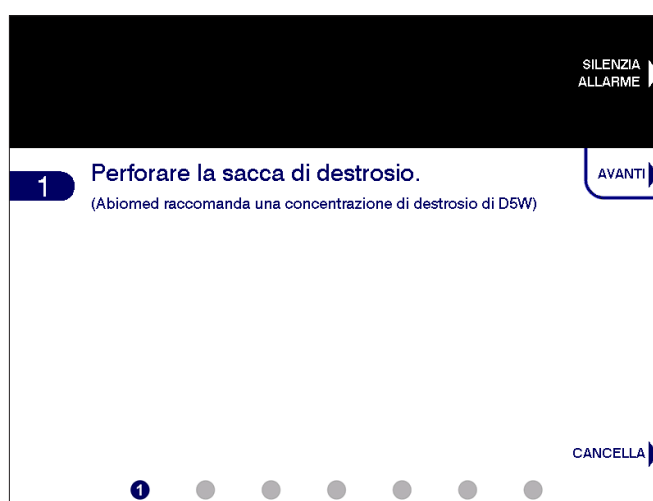


Figura 6

INSERIMENTO DELLA CASSETTA DI SPURGO

1. Aprire la confezione della cassetta di spurgo sul campo sterile.
2. Se incluso, rimuovere e smaltire il connettore a Y e fissare al campo sterile il connettore Luer giallo sul tubo di spurgo.
3. Rimuovere la cassetta di spurgo e il puntale dal campo sterile.
4. Forare la sacca/il flacone di liquido.
5. Premere il pulsante **AVANTI**.
6. Aprire lo sportello della cassetta di spurgo premendo l'elemento di rilascio sul lato sinistro del controller. Inserire la cassetta di spurgo nel Automated Impella Controller.
7. La cassetta di spurgo si inserirà con uno scatto all'interno di un vano sagomato sul lato anteriore del controller. Per un posizionamento corretto, seguire il diagramma all'interno dello sportello della cassetta di spurgo.
8. Far scorrere il disco di spurgo nella fessura a destra della cassetta di spurgo fino a quando non scatta in posizione. Il controller inizierà automaticamente il priming della cassetta di spurgo. **NOTA:** Se il disco di spurgo non viene collegato entro 3 secondi dall'inserimento della cassetta di spurgo, compariranno le istruzioni per l'inserimento del disco di spurgo.
9. Allungare il tubo di spurgo e chiudere lo sportello della cassetta di spurgo. Alle estremità dello sportello della cassetta di spurgo deve esserci spazio sufficiente per evitare lo schiacciamento del tubo di spurgo in uscita.
10. Il controller avvia automaticamente il priming della cassetta di spurgo dopo il suo inserimento. La barra di avanzamento segna il progresso del priming della cassetta di spurgo.

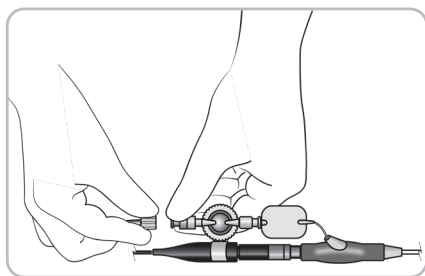
NOTA: Una volta installata la cassetta di spurgo, accertarsi di chiudere lo sportello per evitare che la cassetta di spurgo venga accidentalmente spostata.

ITALIANO

-
- Diagram illustrating the connection of the pump connector to the catheter plug. The pump connector (Connettore pompa) is shown being inserted into the catheter plug (Spinetto del catetere). The connection point is labeled as the connection cable plug (Presa del cavo di collegamento).

6. Tirare il collegamento per verificare che la spina sia scattata correttamente in posizione.
7. Innestare la clip di spurgo (ubicata sul serbatoio a pressione del braccio laterale libero) nel cavo di collegamento, come mostrato nella figura 8.

8. Far passare il cavo di collegamento sterile del catetere Impella RP fuori dal campo sterile.
9. Allineare la tacca sul cavo di collegamento con quella sulla spina blu del catetere sul lato anteriore del Automated Impella Controller e inserire il cavo nel controller.
10. Se non è già stato fatto, scollegare e smaltire il connettore a Y con i luer rosso e giallo dal tubo di spurgo.
11. Collegare il luer giallo sull'estremità del tubo di spurgo al luer giallo sul braccio laterale libero del catetere Impella RP come illustrato nella figura 9.



12. Quando il controller rileva che il luer è stato collegato, avvia automaticamente il priming del lume di spurgo.

1. Immettere i dati del fluido di spurgo.

1. Immettere i dati del fluido di spurgo.

SILENZIA

ALLARME

ACCETTA

MODIFICA

CANCELLA

6

Confermare le informazioni del fluido di spurgo.

Volume del fluido di spurgo	500 ml
Concentrazione destrosio	5 %
Concentrazione di eparina	0 unità / ml

- ## FISSAGGIO DEL TUBO DI SPURGO

1. Per completare la configurazione, collegare il tubo di spurgo al cavo di collegamento bianco spingendo il tubo di spurgo nelle clip fissate al cavo di collegamento bianco come mostrato nella figura 11.



Figura 11 Collegamento del tubo di spurgo al cavo di collegamento

INSERIMENTO DEL CATETERE IMPELLA RP

NOTA: il medico ha la responsabilità di applicare le procedure e tecniche chirurgiche corrette e adeguate. La procedura descritta è fornita a solo scopo illustrativo. Ciascun operatore dovrà valutare l'idoneità della procedura in base alla propria formazione ed esperienza medica, al tipo di procedura e alle apparecchiature in dotazione.



Per ridurre la possibile penetrazione di fibre nel dispositivo Impella, i clienti devono evitare di esporre la sezione di ingresso e la cannula delle pompe cardiache Impella a qualsiasi superficie o bagno di fluido in cui il dispositivo possa venire a contatto con fibre libere o fluttuanti.



Per ridurre il rischio di lesioni cardiache o vascolari (compresa la perforazione) durante la manipolazione del cuore nel corso di un intervento cardiocirurgico, valutare la posizione della pompa utilizzando una guida imaging prima di manipolare il cuore e monitorare la posizione.



Per ridurre il rischio di lesioni cardiache o vascolari (compresa la perforazione ventricolare), i medici devono prestare particolare attenzione durante l'inserimento del catetere Impella in pazienti con anatomia complessa. Sono compresi i pazienti con casi noti o sospetti di: riduzione delle dimensioni della cavità ventricolare, aneurismi ventricolari, ventricoli a pareti sottili dovuti a dilatazione cronica, cardiopatia congenita o compromissione della qualità del tessuto cardiaco.



I medici dovranno prestare particolare attenzione all'inserimento del catetere Impella durante la rianimazione cardiopolmonare (RCP) attiva. Inoltre, le manovre di RCP attiva possono modificare la posizione del dispositivo Impella, introducendo il rischio di lesioni cardiache o vascolari (compresa la perforazione ventricolare). Verificare il corretto posizionamento della pompa nel ventricolo destro dopo la RCP tramite guida radiografica del torace.



Per ridurre il rischio di lesioni cardiache o vascolari (compresa la perforazione ventricolare) durante l'avanzamento o la rotazione del catetere Impella RP, le regolazioni devono essere eseguite con guida imaging.



Eventuali trombi o depositi formati su linee venose centrali o cannule a permanenza (ad es., cateteri per emodialisi, cateteri per PA, ECMO) possono liberarsi e penetrare nell'ingresso del dispositivo Impella RP, con conseguente riduzione del flusso, perdita di supporto o emolisi. Valutare il rischio di trombo extraluminale su linee a permanenza posizionate prima di iniziare il supporto.



Somministrare anticoagulanti ai pazienti secondo necessità per mantenere l'ACT raccomandato (160-180 s), in particolare quando sono presenti linee venose centrali o cannule a permanenza (ad es., emodialisi, cateteri PA, ECMO). Un ACT al di sotto di questo livello può aumentare il rischio di formazione o deposito di trombi. La formazione di un trombo interno o il deposito di un trombo esterno in Impella RP può provocare una riduzione del flusso, la perdita del supporto o l'emolisi.



È necessario avvalersi della fluoroscopia per guidare il posizionamento del catetere Impella RP. Il piccolo filo guida di posizionamento deve essere facilmente visibile in ogni momento.



Evitare la compressione manuale delle aree di ingresso, di uscita o dei sensori del gruppo cannula.



NON piegare o clampare alcuna parte del catetere Impella RP.



Maneggiare con cautela. Il catetere Impella RP può danneggiarsi durante l'estrazione dalla confezione, la preparazione, l'inserimento e la rimozione. **NON** piegare, tirare o esercitare eccessiva pressione sul catetere o sui componenti meccanici.

IMPELLA RP INSERIMENTO PASSO PASSO (PEEL-AWAY DA 23 FR)

NOTA: Tutti i passaggi evidenziati in grigio richiedono una tecnica sterile.

1. Confermare che il liquido di spurgo fuoriesce dal catetere Impella.
2. Creare un accesso alla vena femorale.
3. Inserire un introduttore da 5–8 Fr sul filo guida da 0,035 pollici (in dotazione) per predilatate il vaso.
4. Rimuovere l'introduttore da 5–8 Fr dal filo guida da 0,035 pollici. Inserire in sequenza i dilatatori da 8 Fr, 12 Fr, 16 Fr e 20 Fr, in base alle necessità. Rimuovere il dilatatore da 20 Fr e inserire l'introduttore con dilatatore da 23 Fr. Mentre si inserisce l'introduttore da 23 Fr, sostenerne il corpo per farlo avanzare all'interno della vena.
5. Somministrare eparina. Quando il tempo di coagulazione attivata (ACT) raggiunge almeno 250 secondi, rimuovere il dilatatore da 23 Fr.
6. Inserire un catetere con punta a palloncino diretto dal flusso nell'introduttore da 23 Fr e farlo avanzare lungo un filo guida nell'arteria polmonare sinistra (preferibilmente) o destra.
7. Rimuovere il filo guida da 0,89 mm (0,035"), lasciando il catetere con punta a palloncino diretto dal flusso nell'arteria polmonare. Formare una curva o una piega sul filo guida di posizionamento Platinum Plus da 0,68 mm (0,027"), 260 cm, quindi inserirlo.
8. Far avanzare il filo guida di posizionamento in profondità nell'LPA fino al prolusso del filo.
9. Rimuovere il catetere con punta a palloncino diretto dal flusso.
10. Bagnare la cannula con acqua sterile e retrocaricare il catetere sul filo guida di posizionamento. Il catetere può essere caricato sul filo guida da una o due persone.

Tecnica a una persona

- a. Far avanzare il filo guida nel catetere Impella RP e stabilizzare la cannula tenendola tra le dita. In questo modo si impedisce lo schiacciamento dell'area di uscita. Il filo guida deve uscire dall'area di ingresso sul raggio interno della cannula e allinearsi con la linea dritta nera sul catetere. La cannula può essere iperestesa secondo necessità per assicurarsi che il filo guida fuoriesca dal raggio interno della cannula.

Tecnica a due persone

- b. Il secondo assistente può aiutare a stabilizzare il catetere tenendolo in posizione prossimale rispetto al motore. In questo modo il medico che esegue l'impianto ha la visuale libera sul raggio interno. Il filo guida deve uscire dall'area di ingresso sul raggio interno della cannula e allinearsi con la linea retta nera sul catetere. Il medico può concentrarsi sull'avanzamento del filo guida, e, se la cannula deve essere iperestesa, l'assistente è a disposizione per coadiuvarlo.
11. Far avanzare il catetere attraverso la valvola emostatica nella vena femorale e lungo il filo guida di posizionamento, utilizzando una tecnica con filo fisso. Seguire il catetere in fluoroscopia e ruotare il catetere man mano che entra nel ventricolo destro per dirigere la punta della cannula verso l'alto e attraverso la valvola polmonare. Posizionare l'area di uscita della cannula a circa 4 cm oltre l'annulus della valvola polmonare. **NOTA:** quando la pompa è interamente inserita nella vena cava inferiore dell'addome, calibrare il sensore premendo il pulsante **AZZERAMENTO SENSORE**.
 12. Rimuovere il filo guida di posizionamento.
 13. Confermare la posizione in fluoroscopia.

POSIZIONAMENTO INFLUORSCOPIA

La performance del catetere Impella RP è compromessa se non è possibile confermare un posizionamento corretto. Mentre altre tecniche di imaging, ad esempio l'ecocardiografia transesofagea (TEE), possono contribuire a confermare la posizione del catetere Impella RP dopo il posizionamento, la TEE non permette di visualizzare l'intero gruppo del catetere, quindi non è adeguata per un posizionamento affidabile del catetere Impella RP.

POSIZIONAMENTO E AVVIO DEL CATETERE IMPELLA RP



Se il livello P del catetere Impella RP è regolato su P0, si verificherà un flusso retrogrado dall'arteria polmonare alla vena cava inferiore.



Per ridurre il rischio di lesioni cardiache o vascolari (compresa la perforazione ventricolare) durante l'avanzamento o la rotazione del catetere Impella RP, le regolazioni devono essere eseguite con guida imaging.

Quando l'Impella RP è posizionato correttamente attraverso la valvola polmonare, ma non è ancora in funzionamento, il segnale di posizionamento sarà simile alla forma d'onda dell'arteria polmonare. Dopo l'avvio di Impella RP, l'ampiezza del segnale di posizionamento aumenterà di un fattore da 2 a 2,5, in base al livello P selezionato.

Quando il catetere Impella non è posizionato correttamente, lo scollegamento del ventricolo non va a buon fine. Il paziente potrebbe non beneficiare della portata mostrata sul controller.

1. Premere il pulsante **AVVIO IMPELLA**.
2. Ruotare la manopola di selezione per aumentare il livello P da P0 a P2.
3. Premere la manopola di selezione per selezionare il nuovo livello P.
4. Premere il pulsante a sfioramento S1 per confermare l'avvenuta selezione del livello P.
5. L'icona indicante il funzionamento del catetere nell'angolo in basso a sinistra dello schermo inizia a ruotare quando il catetere Impella RP inizia a funzionare.
6. Incrementare il livello P a P9 per confermare che il posizionamento sia corretto e stabile. Controllare la posizione del catetere ed eliminare il gioco eccessivo. L'area di ingresso del catetere dovrà essere nella vena cava inferiore e l'area di uscita nell'arteria polmonare. Verificare il posizionamento in fluoroscopia.

LIVELLI P

È possibile selezionare uno dei dieci livelli P (da P0 a P9) come mostrato nella Tabella 2. La portata è aumentata di circa il 10% con ogni livello P aggiuntivo, tuttavia dipende da precarica e postcarica e può variare a causa dell'aspirazione o del posizionamento scorretto. Selezionare il livello P più basso che consentirà di ottenere la portata necessaria a supportare il paziente.

Tabella 2 Portate del livello P

Livello P	*Portata (l/min)
P-0	0,0
P-1	0,0–1,2
P-2	0,0–1,6
P-3	0,0–2,0
P-4	1,3–2,9
P-5	1,6–3,1
P-6	2,4–3,5
P-7	3,0–4,0
P-8	3,4–4,2
P-9	3,9–4,4

***La portata dipende da precarica e postcarica e può variare in funzione dell'aspirazione o di un posizionamento non corretto.**

Se il livello P del catetere Impella RP è regolato su P0, si verificherà un flusso retrogrado dall'arteria polmonare alla vena cava inferiore. Si può avere flusso retrogrado anche a P1.

A livelli P compresi tra P1 e P6, Impella RP funziona ad un impulso di velocità rapida con ricorrenza regolare. Questo riduce al minimo la stasi e il rischio di trombosi nell'area del motore.

ASPIRAZIONE

Se l'aspirazione rappresenta un problema, il flusso visualizzato sul controller può essere maggiore rispetto alla portata reale di Impella RP. Se l'allarme di aspirazione compare sul controller quando Impella RP è in esecuzione a livelli P compresi tra P7 e P9, ridurre il livello P a P6 oppure a P5 o P4, in base alle necessità, per risolvere il problema di aspirazione. Se l'allarme di aspirazione continua quando il livello P è tra P4 e P6, arrestare momentaneamente Impella RP per risolvere il problema di aspirazione, quindi riavviarlo immediatamente.

UTILIZZO DELLA GUAINA DI RIPOSIZIONAMENTO E DEL PEEL-AWAY 23 FR INTRODUTTORE



Per ridurre il rischio di lesioni cardiache o vascolari (compresa la perforazione ventricolare) durante l'avanzamento o la rotazione del catetere Impella RP, le regolazioni devono essere eseguite con guida imaging.

1. Irrigare il braccio laterale della guaina di riposizionamento che si trova sul corpo del catetere.
2. Applicare un rubinetto e irrigare la guaina di riposizionamento prima di far avanzare la guaina.
3. Esercitare pressione manuale sul sito della puntura e rimuovere l'introduttore peel-away da 23 Fr completamente dalla vena sul corpo del catetere.
4. Afferrare le due "alette" e piegarle all'indietro fino a quando il gruppo valvola non si aprirà scomponendosi. Per farlo, tendere e poi far scattare il meccanismo della valvola flessibile che tiene temporaneamente insieme le due alette. Continuare a esercitare pressione sulle due ali fino a quando l'introduttore sarà completamente separato dal corpo del catetere. (Nota: NON staccare l'introduttore peel-away da 23 Fr sulla punta della guaina di riposizionamento.)
5. Posizionare due tappi di chiusura a fondo cieco sul rubinetto della guaina di riposizionamento per evitarne un ulteriore utilizzo. La porta laterale non deve essere usata per somministrare farmaci o effettuare prelievi di sangue, perché il sangue potrebbe potenzialmente coagularsi. Non collegare le sacche a pressione alla porta laterale della guaina di riposizionamento. Qualora ciò avvenga, la porta laterale dovrà disporre di una pompa di infusione o di una valvola di limitazione del flusso, per controllare la quantità di liquido somministrata al paziente.
6. Far scorrere la guaina di riposizionamento lungo il corpo del catetere e farla avanzare nella vena femorale fino all'occhiello giallo.
7. Accertarsi che non vi sia emorragia in corrispondenza del punto di transizione dalla guaina di riposizionamento alla vena femorale. Suturare la ferita e medicarla.
8. Fissare la guaina di riposizionamento suturandola alla cute utilizzando l'occhiello giallo sulla guaina.
9. Applicare il manicotto anticontaminazione alla sezione gialla della guaina di riposizionamento. Bloccare in posizione l'anello di ancoraggio ruotandolo in senso orario. Fissare in posizione il corpo del catetere serrando l'anello di ancoraggio collegato.
10. Estendere con cautela il manicotto anticontaminazione fino alla massima lunghezza e fissare l'estremità più vicina alla spina blu Impella serrando l'anello di ancoraggio.
11. Riposizionare il catetere secondo necessità.

Per evitare la contaminazione e conseguenti infezioni, utilizzare sempre tecniche sterili sul sito di inserimento. Attenersi ai protocolli istituzionali per la profilassi di infezioni per pazienti con dispositivi di assistenza ventricolare e linee permanenti, nonché protocolli per la sorveglianza di tali pazienti. In caso di infezione correlata al dispositivo, considerare le circostanze cliniche di ciascun paziente, se si decide di interrompere il supporto con il catetere Impella.

INSERIMENTO, MANIPOLAZIONE O RIMOZIONE DI DISPOSITIVI CONCOMITANTI

Fili guida, linee venose centrali a permanenza o dispositivi possono interagire con l'area di ingresso di Impella RP durante l'uso. Si raccomanda di seguire le seguenti indicazioni:

- Durante l'inserimento, la manipolazione o la rimozione di fili guida, linee venose centrali a permanenza o dispositivi, portare il livello P su P-2 e avvalersi di una guida visiva per limitare l'interazione tra la punta distale del dispositivo e l'area di ingresso di Impella RP.
- Durante la manipolazione o la rimozione di linee venose centrali a permanenza o cannule esistenti, è possibile che vengano rilasciati trombi o depositi presenti sulle linee venose centrali a permanenza o sulle cannule. Portare il livello P su P-2 durante la manipolazione o la rimozione per ridurre la possibilità che un potenziale trombo penetri nell'area di ingresso di Impella RP.
- Al termine dell'inserimento, della manipolazione o della rimozione, ritornare al livello P precedente.

Se il paziente è mantenuto ad una portata bassa (<1,5 L/min) per un periodo di tempo prolungato, aumentare il tempo di coagulazione attivata (ACT) ad almeno 250 secondi.

SVEZZAMENTO DEL PAZIENTE

Lo svezzamento del paziente dal catetere Impella RP avviene a discrezione del medico. Lo svezzamento può intervenire quando si sospetta una ripresa del ventricolo destro e/o il paziente si avvicina alla durata massima dell'utilizzo del catetere Impella RP. Questo dovrà avvenire in maniera graduale, come descritto di seguito.

Con il lento svezzamento del supporto dal lato destro, la ripresa del ventricolo destro è indicata dal mantenimento del normale intervallo di gittata cardiaca del lato sinistro, nonché dalla mancanza di grave aumento della PVC.

Il seguente protocollo per lo svezzamento del paziente viene fornito solo a titolo informativo.

1. Iniziare il processo di svezzamento riducendo temporaneamente il flusso del catetere Impella RP a circa 2 l/min.
2. Valutare il funzionamento del ventricolo destro. Piccoli cambiamenti nella funzione sistolica del ventricolo destro, misurati dall'ecocardiografia, possono essere accompagnati da un significativo miglioramento nel flusso anterograde del lato destro; dunque è importante valutare sia i segni ecocardiografici del miglioramento, sia la pressione venosa centrale (PVC), la portata e la perfusione complessiva.
3. Registrare le informazioni disponibili relative alla portata, alla pressione venosa centrale, ai parametri dell'ecocardiografia e all'emodinamica sistemica.
4. Dopo 15-20 minuti a portata ridotta, se ci sono segnali di ripresa del ventricolo destro e non ci sono eventi avversi provocati dalla riduzione della portata, continuare il processo di svezzamento, riducendo la portata in base alla tolleranza a 0,5 l/min (P1). A questa portata non ci saranno più flussi anterogradi nel cuore destro.
5. Se il paziente è mantenuto ad una portata bassa (< 1,5 l/min) per un periodo prolungato, aumentare l'ACT ad almeno 250 secondi.

RIMOZIONE DEL CATETERE IMPELLA RP

1. Svezzare il paziente seguendo i passaggi descritti nella sezione precedente.
2. Lasciare il catetere Impella RP nell'arteria polmonare a P2 finché l'ACT non scende sotto 150 **OPPURE** diminuire il livello P a P1, tirare il catetere nella vena cava inferiore (approssimativamente da 30 a 40 cm), e attendere finché l'ACT non scende sotto 150.
3. Quando l'ACT è sotto 150 secondi e le condizioni emodinamiche del paziente rimangono stabili, ridurre il livello P a P1, tirare il catetere nella vena cava inferiore, se non vi si trova già, e fermare il motore riducendo il livello P a P0.
4. Rimuovere la sutura iniziale del materasso e posizionare una nuova sutura del materasso, senza però stringere.
5. Rimuovere il catetere Impella RP® e l'introduttore.
6. Legare la sutura del materasso. Applicare pressione fino al raggiungimento dell'emostasi.
7. Scollegare il cavo di collegamento dal Automated Impella Controller e spegnere quest'ultimo premendo l'interruttore di alimentazione laterale per 3 secondi.

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, la soluzione per glucosio è richiesta e i medici devono considerare la somministrazione sistemica di un anticoagulante alternativo. **NON** aggiungere alcun anticoagulante alternativo (ad es. un inibitore diretto della trombina) al fluido di spurgo. Il catetere Impella non è stato testato con anticoagulanti alternativi nella soluzione di spurgo.

CONSIDERAZIONI GENERALI SULLA CURA DEL PAZIENTE

- Non sollevare la testata del letto a un angolo superiore a 30 gradi.
- Utilizzare gli immobilizzatori per ginocchio in base alle necessità, per mantenere dritto il sito di accesso.
- Eseguire cambiamenti della medicazione secondo il protocollo dell'ospedale, utilizzando una tecnica asettica.
- Controllare che nel sito di accesso non siano presenti sanguinamenti né ematomi.
- Controllare che nel sito di accesso non siano presenti infezioni.
- Prestare attenzione a non tirare il catetere Impella RP quando si trasferisce il paziente da un letto all'altro.
- Prestare attenzione quando si sposta o gira un paziente; il catetere Impella RP potrebbe spostarsi fuori sede e causare un allarme di posizionamento.
- Verificare che non ci sia trombosi venosa profonda all'estremità inferiore. Gli enti dovranno seguire i propri protocolli sulla prevenzione della TVP, quali l'utilizzo di dispositivi di compressione sulle estremità inferiori e/o ecografie regolari alle gambe quando è presente un catetere venoso permanente.

PANORAMICA GENERALE SUGLI ALLARMI

Il Automated Impella Controller esegue il monitoraggio di varie funzioni per determinare se specifici parametri operativi rientrano nei limiti previsti. Quando un parametro risulta al di fuori dei limiti specificati, il Automated Impella Controller emette un allarme acustico e visualizza un messaggio sullo schermo sul lato anteriore del controller. Il segnale acustico indica la gravità dell'allarme. Il messaggio di allarme visualizzato sullo schermo ha un codice di colore in base al livello di gravità e fornisce dettagli sulla causa dell'allarme e su come risolvere il problema. Dopo aver silenziato l'allarme, se si verifica un altro allarme, questo sarà sentito e visualizzato solo se ha una priorità più elevata rispetto a quello che è stato silenziato.

Per un elenco completo degli allarmi Impella, consultare il documento relativo alle Istruzioni per l'uso del Automated Impella Controller.

LIVELLI DI ALLARME

Gli allarmi sono suddivisi in tre livelli di gravità:

- Avviso (bianco)
- Grave (giallo)
- Critico (rosso)

Tabella 3 Livelli di allarme

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 >80 dBA

Per alcuni allarmi esiste un breve intervallo tra il verificarsi dell'evento, il segnale acustico e il messaggio visivo dell'allarme.

FUNZIONE SILENZIA ALLARME

Premendo il pulsante **SILENZIA ALLARME** nell'angolo in alto a destra dello schermo del Automated Impella Controller, l'indicatore di allarme acustico verrà silenziato per 2 minuti (nel caso degli allarmi con codice rosso o giallo) o per 5 minuti (nel caso degli allarmi di avviso). Quando un allarme viene silenziato, le parole "SILENZIA ALLARME" accanto al pulsante vengono sostituite dall'indicatore di allarme silenziato, un'icona con una campana barrata.

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.

TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI E SIMBOLI

TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

Numero di serie del catetere	Numero di identificazione del catetere Impella RP; indicato sull'etichetta della confezione, sulla spina blu Impella e sullo schermo del display del Automated Impella Controller
Destrosio e glucosio	I termini "destrosio" e "glucosio" sono utilizzati in maniera intercambiabile per fare riferimento alla soluzione utilizzata quale fluido di spurgo per il sistema Impella RP
Hz	Hertz
Alloggiamento motore	Involucro del motore del catetere Impella RP
Pompa	Unità di erogazione centrale del catetere Impella RP, che comprende il motore, l'alloggiamento del motore, la cannula con ingresso e uscita e il pigtail in punta
Pressione di spurgo	Pressione presente nel catetere Impella RP Catheter e nella linea di infusione
Sistema di spurgo	Cassetta di spurgo Impella utilizzata per il lavaggio del catetere Impella RP
Flusso retrogrado	Il flusso invertito attraverso la cannula quando il catetere Impella RP è fermo (ad es. rigurgito)
V	Volt
VA	Volt ampere (Watt)

SIMBOLI

			Attenzione: seguire le istruzioni per l'uso
			Apparecchiatura di tipo CF a prova di defibrillazione
			Conservare in luogo asciutto
 +10°C 50°F +25°C 77°F			Temperatura di conservazione (ad es. da 10 a 25°C)
			Dichiarazione di conformità alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medicali o con il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e alla Direttiva 2011/65/UE sui limiti d'uso di determinate sostanze pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche
			2019-11-06 Data di produzione (ad es.: 2019-11-06)
			Proteggere dalla luce solare
			Simbolo di designazione del lotto; la designazione del lotto del produttore deve essere indicata dopo il simbolo LOTTO
			123456 Codice articolo Abiomed (ad es. codice articolo 123456)
			123456 Numero di serie del produttore (ad es. numero di serie 123456)
			2019-11-06 Data di scadenza (ad es.: 2019-11-06)
			Non riutilizzare

	Sterilizzato con ossido di etilene
	Dispositivo medico
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo all'interno
Do Not Flush 	Non sciacquare con la siringa
Glucose	Utilizzare il glucosio nel fluido di spurgo
Do Not Clean with Alcohol	Non utilizzare alcol o prodotti a base di alcol per la pulizia.
	Non compatibile con la RM
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Importatore

CAVO DI COLLEGAMENTO BIANCO

Lunghezza	2,5 m
Durata utile	Solo monouso

PARAMETRI DEL CATETERE IMPELLA RP

NOTA: Il Automated Impella Controller e il catetere Impella RP, compresi tutti gli accessori, sono privi di lattice.

Range velocità	0-33.000 rpm
Consumo corrente	Meno di 23 W
Tensione	Max. 20 V DC
Flusso massimo	4,0 l/min
Spurgo del catetere Impella RP Fluido di spurgo consigliato	Soluzione di glucosio al 5% con concentrazione di eparina pari a 50 UI per ml
Concentrazione di glucosio	5%-20%
Pressione di spurgo	300-1100 mmHg
Flusso di spurgo	2-30 ml/ora
Durata massima di utilizzo UE/Canada	Fino a 14 giorni
Dimensioni del catetere Impella RP Lunghezza della porzione invasiva (senza catetere)	Circa 248 mm
Diametro	Max. 7,6 mm (nom. 7,3 mm)
Classificazione secondo DIN EN 60601-1	Classe di protezione I, grado di protezione: CF (Automated Impella Controller e catetere Impella RP)
Classificazione secondo Direttiva 93/42/CE	Classe III
Privo di lattice	Sì

RESTITUZIONE DI UN CATETERE IMPELLA RP AD ABIOMED

Per restituire un catetere Impella RP ad Abiomed, contattare il proprio consulente clinico per un kit di restituzione approvato da Abiomed. Il kit include le istruzioni per la restituzione del catetere Impella RP ad Abiomed.

DIMENSIONI DEL CATETERE IMPELLA

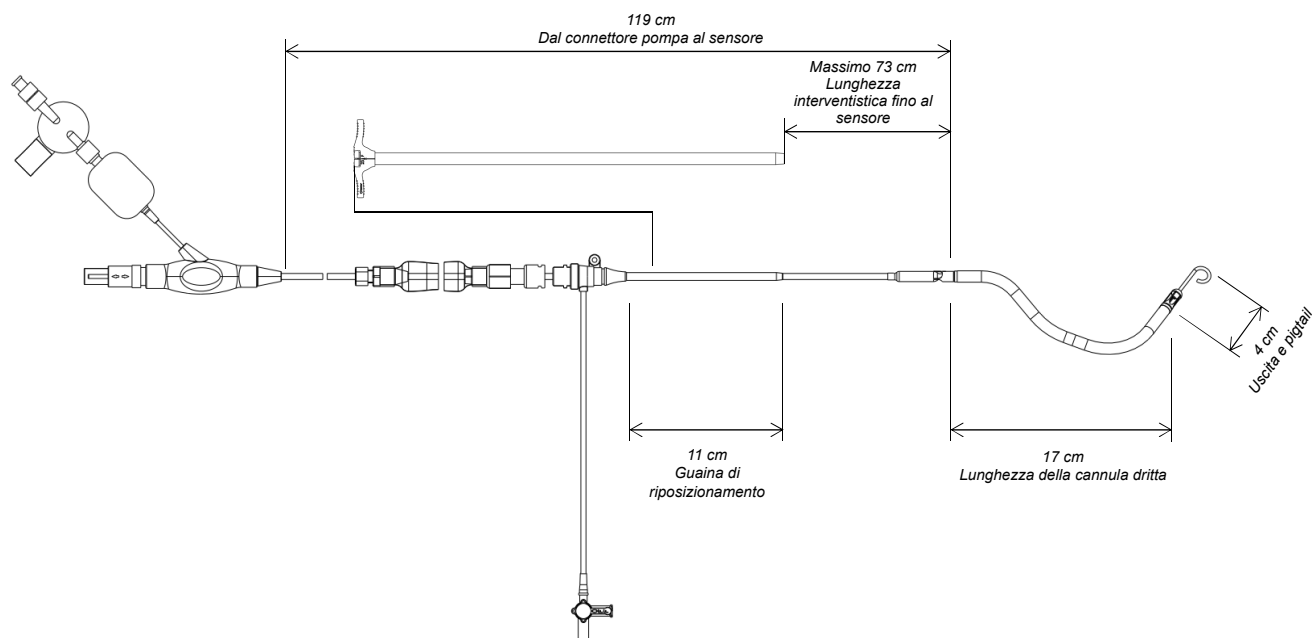


Figura 12

SMALTIMENTO DEL CATETERE IMPELLA E DEI RELATIVI ACCESSORI

Il catetere Impella e il relativo cavo di collegamento sono dispositivi monouso che devono essere smaltiti nel rispetto delle disposizioni ospedaliere previste per i materiali contaminati.

Il Automated Impella Controller dispone dei contrassegni previsti dalla Direttiva 2012/19/UE. I dispositivi venduti all'interno della UE possono essere restituiti ad Abiomed Europe GmbH per il loro corretto smaltimento.

AVSEDD MÅLGRUPP

Denna handbok är avsedd att användas av kardiologer, kirurger, sjuksköterskor, perfusionister och tekniker på hjärtkateteriseringslabb som har erhållit utbildning i användningen av Impella-systemet för cirkulationsstöd.

VARNINGAR

Varningar uppmärksammar situationer som kan leda till dödsfall eller allvarlig personskada. Den röda symbolen  syns framför varningsmeddelanden.

-  Impella RP-systemet är avsett att användas endast av personal som erhållit utbildning i enlighet med Abiomed utbildningsprogram.
-  Fluoroskopi krävs för att placera Impella RP-katetern. Den lilla placeringsledaren måste kunna säkert observeras hela tiden.
-  Säkerställ att kranen på omplaceringshylsan alltid hålls i stängt läge. Betydande återflöde av blod kan uppstå om kranen lämnas öppen.
-  Undvik manuell kompression av inlopps-, utlopps- och sensordelarna på kanylenheten.
-  Impella RP-systemets sterila komponenter får bara användas om steriliseringsindikatorerna visar att innehållet har steriliserats, förpackningen inte är skadad och utgångsdatumet inte passerats.
Omsterilisera eller återanvänd **INTE** Impella RP-katetern. Den är en engångsprodukt och är endast avsedd endast för engångsbruk. Återanvändning, ombearbetning, återinförande genom införaren eller omsterilisering kan äventyra kateterns strukturella integritet och/eller leda till fel på katetern, vilket i sin tur kan leda till skada på patienten, sjukdom eller dödsfall.
-  Flöde i retrograd riktning kommer att ske från lungklaffen tillbaka genom nedre hälven om Impella RP-katetern är inställd på P-nivå P-0.
-  Använd **INTE** koksaltlösning i infusionssystemet.
-  Använd **INTE** Impella RP-systemet om någon del av systemet är skadad.
-  För att förhindra risk för explosion får Impella RP-systemet **INTE** användas i närheten av lättantändliga narkosmedel.
-  Om det under användning av Impella RP kateter avges en varning från Automated Impella Controller som lyder "Lågt infusionsstryck" eller "Infusionssystemet öppet", ska du följa instruktionerna i manualen för Automated Impella Controller.
-   MRT-osäker – Utsätt **INTE** en patient som har implanterats med en Impella RP-kateter för magnetisk resonanstomografi (MRT). Den kraftiga magnetiska energi som alstras av en MRT-maskin kan göra att Impella RP-systemets komponenter slutar fungera och leda till skador på patienten. MRT kan också skada elektroniken i Impella RP-systemet.
-  Kardiopulmonärt stöd (HLR) bör omedelbart inledas enligt sjukhusets rutiner om så indiceras för en patient som stöds av Impella RP-katetern. När HLR inleds, minska flödes hastigheten för Impella RP-katetern. När hjärtfunktionen har återställts, återställ flödes hastigheten till den tidigare nivån och utvärdera placeringssignaler på styrenheten.

-  Vidrör **INTE** Impella RP-katetern, kablarna eller den Automated Impella Controller under defibrillering.
-  Undvik att föra in Impella RP-katetern för långt, vilket kan leda till att kateterns spets stöter emot väggarna i kärlsystemet, atria eller ventriklarna.
-  Justeringar ska utföras under bilddiagnostisk vägledning för att minska risken för hjärt- eller kärlskador (inklusive kammarperforation) när Impella flyttas fram eller vrids.
-  För **INTE** in eller dra ut Impella RP-katetern mot motstånd utan att använda fluoroskopi för att fastställa orsaken till motståndet. Det kan leda till att kateterns eller ledarens spets lossnar, skada på katetern eller kärlet, eller perforering.
-  Kunderna ska undvika att exponera inlopps- och kanyldelen av Impella-hjärt pumparna för ytor eller vätskebad där enheten kan komma i kontakt med lösa eller flytande fibrer för att minska risken för att fibrer dras in i Impella.
-  Pumpens position ska utvärderas med hjälp av bilddiagnostik innan hjärtat manipuleras, och positionen ska övervakas, för att minska risken för hjärt- eller kärlskada (inklusive perforation) vid manipulation av hjärtat under hjärtkirurgi.
-  Läkare ska vara särskilt försiktiga när Impella-katetern förs in i patienter med komplex anatomi för att minska risken för hjärt- eller kärlskada (inklusive kammarperforation). Detta inkluderar patienter med känd eller misstänkt: minskad kammarstorlek, kammaraneurysm, tunnväggiga kammare på grund av kronisk dilatation, medfödd hjärtsjukdom eller försämrad kvalitet på hjärtvävnaden.
-  Läkare bör vara särskilt försiktiga när de sätter in Impella-katetern under aktiv hjärtlungräddning (HLR). Dessutom kan aktiva HLR-manövrar ändra Impella-enhetens position, vilket medför risken för hjärt- eller kärlskada (inklusive kammarperforation). Kontrollera att pumpen är korrekt placerad efter HLR med hjälp av lungröntgen.
-  Trombbildning eller avlagringar på kvarliggande centrala venkatetrar eller kanyler (t.ex. hemodialyskatetrar, PA-katetrar, ECMO) kan lossna och tränga in i Impella RP inlopp, vilket kan leda till minskat flöde, förlust av stöd eller hemolys. Bedöm risken för extraluminal trombos på kvarliggande katetrar som placerats innan stödet påbörjades.
-  Antikoagulera patienter efter behov för att upprätthålla rekommenderad ACT (160–180), i synnerhet när det finns kvarliggande centrala venkatetrar eller kanyler (t.ex. hemodialys, PA-katetrar, ECMO). ACT under denna nivå kan öka risken för trombbildning eller trombavlagring. Om antingen en inre tromb bildas i eller en yttre tromb avlagras i Impella RP, kan detta leda till minskat flöde, förlust av stöd eller hemolys.
-  Använd inte alkohol eller alkoholbaserade produkter för rengöring.
-  Om pumpen används med hög flödes hastighet när den förs in eller hanteras, eller när styrtrådar eller ineliggande centrala venkatetrar/enheter tas bort, medför det en risk för att enhetens spets interagerar med pumpinloppet. Detta kan skada den interagerande enheten eller leda till att stödet förloras. Sänk P-nivån till P-2 och använd avbildningsvägledning när styrtrådar, ineliggande katetrar eller andra enheter förs in, hanteras eller tas bort.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Försiktigheter anger situationer då utrustningen kan fungera felaktigt, skadas eller få ett driftstopp. Den gula symbolen  syns framför försiktighetsmeddelanden.



Hanteras varsamt. Impella RP-katetern kan skadas när den tas ur förpackningen, förbereds, förs in och tas bort. Böj, dra eller utöva **INTE** onödigt tryck på katetern eller de mekaniska komponenterna vid något tillfälle.



Patienter med trikuspid- eller lungklaffstenos eller -insufficiens och patienter med mekaniska trikuspid- eller lungklaffar, kan utsättas för fara vid användningen av Impella RP-katetern.



Använd endast originaltillbehör och reservdelar som levereras av Abiomed.



Använd **INTE** skadade eller kontaminerade anslutningskablar.



För att förhindra fel på enheten, starta **INTE** Impella RP-katetern förrän ledaren har tagits bort.



Ta **INTE** bort Impella RP-katetern över ledarens längd.



Vid byte av infusionskassetten måste utbytesprocessen utföras inom 90 sekunder. Impella RP kateter kan skadas om bytet tar längre tid än 90 sekunder.



För att förhindra felfunktion för den 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 den Automated Impella Controller medan den är i drift.



Böj eller kläm **INTE** på någon del av Impella RP-katetern.



Använd **INTE** Impella RP-katetern med en skadad eller veckad införare. Byt ut införaren om den är veckad.



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 den Automated Impella Controller i minst 60 minuter sedan batterierna har laddats fullt.



Ha en Automated Impella Controller, infusionskassett, anslutningskabel och Impella RP-kateter tillgängliga i reserv mot den mindre sannolika händelsen att fel uppstår på enheten.



Användning av systemet utan heparin i infusionslösningen har inte testats. I händelse av att en patient inte tål heparin, på grund av heparininducerad trombocytopeni (HIT) eller blödning måste läkarna använda sitt kliniska omdöme för att bedöma risker kontra fördelar med att använda Impella-systemet utan heparin. Om det är bäst för patienten om systemet används utan heparin behövs fortfarande glukoslösning och läkarna bör överväga systemisk administrering av ett alternativt antikoaguleringsmedel. Tillsätt **INTE** något alternativt antikoaguleringsmedel (t.ex. direkt trombinhämmare) till infusionsvätskan. Impella-katetern har inte testats med något alternativt antikoagulantia i infusionslösningen.



Införing via den vänstra femoralvenen kan resultera i upprepade försök att placera Impella RP på korrekt sätt, vilket kan leda till överdriven manipulering och skada på pumpen. Därför bör införing via den vänstra femoralvenen undvikas om den inte är absolut nödvändig.



Sätt inte in omplaceringsskidan i den borttagbara skidan under införandet av katetern. Skjut omplaceringsskidan mot det blå pumphandtaget innan du sätter i enheten.



Avlägsna aldrig ledaren vid ökat motstånd. Fastslå orsaken till motstånd med hjälp av fluoroskopi och verifiera att omplaceringsskidan inte är insatt i den borttagbara skidan.



Fördelarna med Impella RP hos patienter som får alternativ behandling har inte bevisats

INDIKATIONER

Impella RP-systemet (perkutan pump för stöd av vänster kammare) är avsedd för klinisk kardiologisk användning, vid hjärtkirurgi och intensivvård i upp till 14 dagar för bland annat följande indikationer:

- Akut eller övergående nedsättning av höger kammares funktion (t.ex. postkardiotomisyndrom)
- Kardiogen chock till följd av posterior hjärtinfarkt med högerkammersvikt
- Stöd till högerhjärta under koronar bypass-operation på slående hjärta, särskilt för patienter med reducerad preoperativ hjärtminutvolym eller patienter som av andra orsaker löper risk att hög risk att utveckla reducerad hjärtminutvolym postoperativt
- Högerkammersvikt efter implantation av enhet som stöder vänster kammare
- Arytmier som inte svarat på behandling och som medför reducerad minutvolym från höger kammare
- Hjärtsvikt och/eller kardiogen chock till följd av refraktära kammararytmier eller till följd av bibehållna supraventrikulära arytmier som leder till hemodynamisk risk.

KONTRAINDIKATIONER

- Ateroskleros, i synnerhet kalcifiering eller andra rubbningar i lungartärväggen
- Mekaniska klaffar, svår klaffstenos eller regurgiterande trikuspid- eller lungklaff
- Mural trombos i höger förmak eller hålvenen
- Anatomiska tillstånd som utesluter inläggning av pumpen
- Andra sjukdomar eller behandlingar som utesluter användning av pumpen
- Närvaro av hålvensfilter eller enhet som stänger av hålvenen, om det inte finns en tydlig passage från femoralvenen till höger förmak som är stor nog att rymma en 22 Fr-kateter

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Alla procedurer som involverar en blodpump innebär risk för komplikationer. Dessa är bland andra:

- Arytmi (förmaksflimmer, kammarflimmer och/eller takykardi)
- Blödning
- Hjärt- eller kärlskada (inklusive kammarperforation).
- Hjärttamponad
- Kardiogen chock
- Fel på enheten
- Emboli
- Skador på hjärtat på grund av att pumpen fastnat genom uppsugning
- Hemolys
- Immunreaktioner
- Infektion vid införandestället
- Patientberoende av pumpen efter användning för stöd
- Positioneringsproblem som orsakar hemolys eller minskat hemodynamiskt stöd
- Lungklaffinsufficiens
- Sepsis
- Trombocytopeni
- Skada på trikuspidalisklaff
- Ventrombos.

ÖVERSIKT

Impella RP-katetern är en intravaskulär mikroaxial blodpump som stöttar patientens cirkulationssystem. Impella RP-katetern införs perkutant genom femoralartären och in i lungartären.

När den är korrekt placerad tillför Impella RP-katetern blod från inloppsdelen, vilken ligger inuti vänster kammare, via kanylen till utloppsöppningen i lungartären. Läkare och enhetsoperatörer övervakar korrekt placering och funktion av Impella-katetern på den Automated Impella Controllers displayskärm.

Avsikten med behandlingen med Impella RP-systemet är att ge perkutant cirkulationsstöd och på så sätt återupprätta normala hemodynamiska värden för högerhjärtat, minska arbetsbelastningen för höger kammare och underlätta för högerhjärtat att försöka återfå sin nödvändiga kontraktile kapacitet, eller att bryggas till nästa behandling.

Detta avsnitt beskriver komponenterna till Impella RP-katetern och den Automated Impella Controller, liksom även tillbehörskomponenter.

ÅTERANVÄNDBARA SYSTEMKOMponenter

Impella RP-systemet består av följande återanvändbara komponenter:

- Automated Impella Controller – tillhandahåller användargränssnittet, larmindikationer och bärbart batteri
- Vagn till Automated Impella Controller – för smidig transport av den Automated Impella Controller

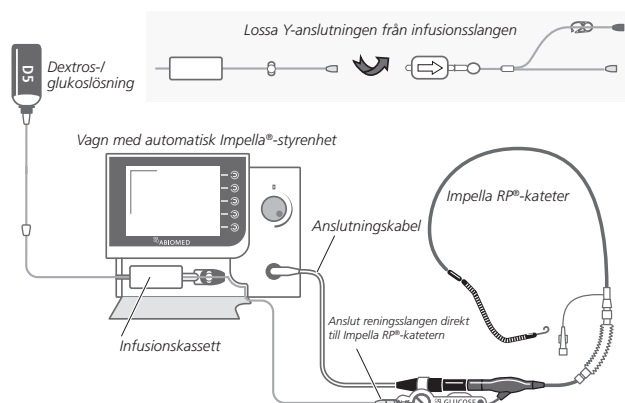
ENGÅNGSSYSTEMKOMponenter

Impella RP-systemet inkluderar också följande komponenter för engångsbruk:

- Impella RP-kateter
- Infusionskassett
- Införarset
- Anslutningskabel
- Placeringsledare på 0,027 tum (0,64 mm), 260 cm

SYSTEMKONFIGURATIONER

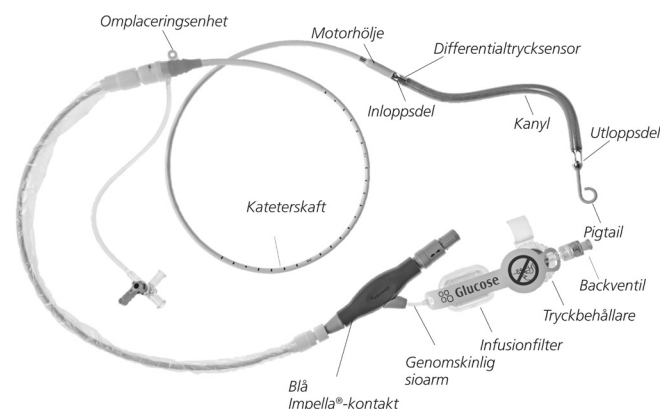
Figur 1 illustrerar hur den Automated Impella Controller ansluts till Impella RP-katetern och tillbehörskomponenter.



Figur 1 Automated Impella Controller, Impella RP-kateter och tillbehör

IMPELLA RP-KATETER

Impella RP-katetern är en intrakardiell mikroaxial blodpump som levererar upp till 4,0 liter blod per minut från nedre hålvenen in i lungartären. Figur 2 visar Impella RP-katetern.



Figur 2 Impella RP-kateter

DIFFERENTIALTRYCKSENSOR

Impella RP-katetern har en elektronisk differentialtrycksensor vid kanylens proximale ände. Syftet med trycksensorn är att generera den placeringssignal som används för att beräkna flödet som Impella RP-katetern genererar.

Trycksensorn utgörs av ett flexibelt membran som är integrerat i kanylen. Sensorns ena sida är exponerad mot blodtrycket utanför inloppsdel och den andra sidan exponeras för blodtrycket inuti kanylen. Sensorn genererar en elektrisk signal som är proportionell mot skillnaden mellan trycket utanför inloppsdel och trycket inuti kanylen. Denna signal visas på den Automated Impella Controller som placeringssignalen.

INFUSIONSKASSETT

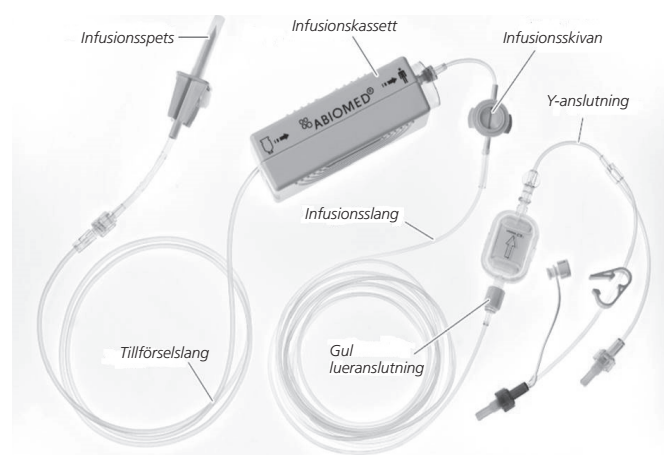


Använd **INTE** koksaltlösning i infusionssystemet.

Infusionskassetten levererar sköljvätska till Impella RP-katetern. Infusionsvätskan (normalt 5 % glukoslösning) rinner från infusionskassetten genom katetern till den mikroaxiala blodpumpen för att förhindra att blod kommer in i motorn. När infusionskassetten är korrekt installerad i den Automated Impella Controller är Abiomed-logotypen upprätt och vänd mot dig.

KASSERA Y-ANSLUTNINGEN

Koppla ifrån och kassera Y-anslutningen från infusionskassetts slang. För Impella RP-systemet ansluts den gula luerfattningen på infusionsslangens ände direkt till den gula luerfattningen på Impella RP-katetern.

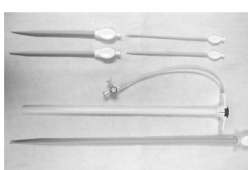


Figur 3 Infusionskassett

TILLBEHÖR

Tabell 1 visar och beskriver de tillbehör som används tillsammans med Impella RP-katetern och den Automated Impella Controller.

Tabell 1 Tillbehör till Impella RP-katetern och Automated Impella Controller

Komponentbeskrivningar	Beskrivning
	Den vita anslutningskabeln ansluter Impella RP-katetern till den Automated Impella Controller. Klämmor på kabeln används för att säkra infusionsslangen till kabeln. - Uttaget i kabelns svarta ände ansluter till den blå Impella-kontakten. - Den vita kontakten i kabelns motsatta ände införs i den blå kateterkontakten på den Automated Impella Controller.
	Införarsetet används för att positionera Impella RP-katetern. Den innehåller: 23 Fr delbar införare med dilator 8 Fr, 12 Fr, 16 Fr och 20 Fr extra dilatatorer 0,035 tum (0,89 mm) x 150 cm (inte på bilden)
	En 0,027 tum, 260 cm placeringsledare används för placering av Impella RP-katetern.
	Tillhandahålls av sjukhuset: Glukoslösning (vanligen 5 % glukos i vatten med 50 IE/ml heparin) används som infusionsvätska genom Impella RP-katetern.
	Vagnen med den Automated Impella Controller rymmer den Automated Impella Controller. Vagnen har hjul för smidig transport av styrenheten och en förvaringskorg. (För ytterligare information, inklusive enhetsinstruktioner, se bruksanvisningen till vagnen till den Automated Impella Controller.)

PATIENTVAL FÖR IMPELLA RP



Fördelarna med Impella RP hos patienter som får alternativ behandling har inte bevisats.

Impella RP patientindikation och dess kontraindikationer listas i respektive avsnitt i bruksanvisningen till Impella RP. Denna guide för patientval av Impella RP är ett viktigt dokument som vägleder användare av Impella RP till optimala patientresultat. Följande figurer nedan innehåller definitioner och ett flödesschema för att möjliggöra patientval för Impella RP som kommer att resultera i optimala resultat baserat på studier utförda före marknadsintroduktionen.

Observera att i bästa praxis-algoritmen för Impella RP markeras "vägen till bästa praxis" med mörkgrått och härleds från amerikanska FDA-studier före marknadsintroduktion. Patienter som följer den mörkgrå vägen bör ha den bästa chansen att dra nytta av Impella RP. Den alternativa vägen ("den ljusgrå vägen") representerar patienter som faller utanför riktlinjerna från de amerikanska FDA-studierna före marknadsintroduktionen, men som fortfarande kan ha nytta av behandling med Impella RP. Dessa patienter är sannolikt patienter som får alternativ behandling och nyttan med Impella RP hos dessa patienter har inte bevisats.

Uteslutningskriteriernas "checklista" är ett annat användbart verktyg för att vägleda till optimalt patientval av Impella RP. Liksom bästa praxis-algoritmen för val av Impella RP bör denna lista användas för att identifiera patienter som mest sannolikt kommer att ha nytta av Impella RP och också för att identifiera de som kanske inte har det.

SVIKT I HÖGER KAMMARE

Hjärtindex <2,2 l/min/m²
trots kontinuerlig högdosinotrop
(Definieras i kliniska prövningen RECOVER RIGHT)

OUCH NÅGOT AV FÖLJANDE:

- CVP¹ >15 mmHg eller
- CVP/PCWP¹ eller LAP > 0,63 eller
- Måttlig till svår global RV-dysfunktion vid eko definierad som något av följande¹:
 - Global RV-hypokinesi eller
 - TAPSE-poäng på ≤ 14 mm eller
 - RV-diameter vid bas > 42 mm eller
 - RV-kortaxels (eller mittkavitets) diameter > 35 mm

Högdosinotrop definieras som:

- Dobutamin på ≥ 10 µg/kg/min eller motsvarande i mer än 15 minuter
- Milrinon > 120 minuter
- Eller administrering av mer än ett slags inotrop/vasopressivt läkemedel

Djup kardiogenchockdefinierassom:

- SBP < 75 mm Hg
- KI < 1,3 l/min/m² trots två eller flera högdosinotroper
- PH < 7,1 som inte korrigeras med 100 ml Na HCO₃
- DIC
- Anoxisk hjärnskada eller CGS > 24 timmar

Ytterligare åtgärd för tidig identifiering av svikt i höger kammare

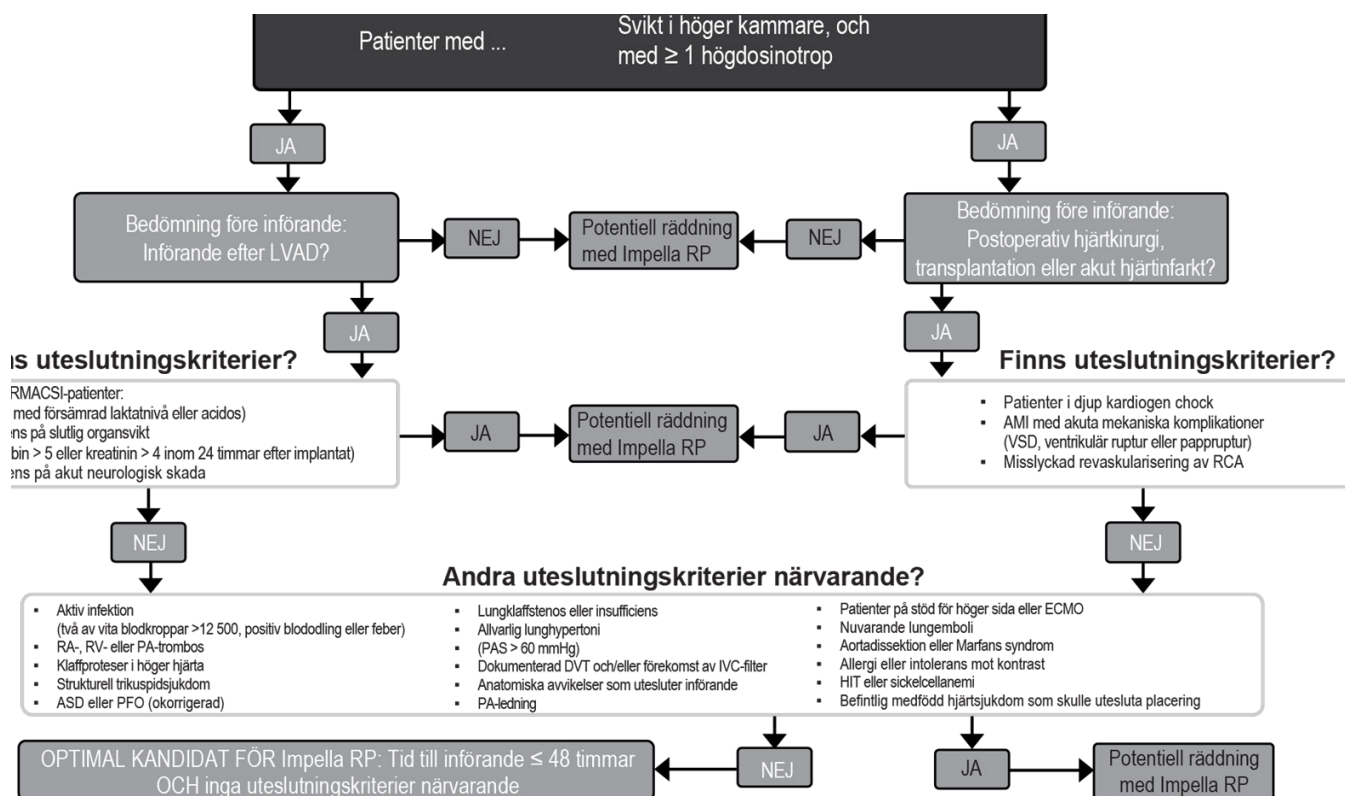
$$PAP I^2 < 1,0 \quad \left| \quad PAP I = \frac{PAS - PAD}{RA}$$

- PAP I = Lungartärens pulsatilitetsindex
- PAS = Lungartärens systoliska blodtryck
- PAD = Lungartärens diastoliska blodtryck
- RA = Genomsnittligt höger artärtryck

1. Anderson MB, et al. J Heart Lung Transplant. 2015; 34(12): 1549-1560

2. Korabathina, R et al. The Pulmonary Artery Pulsatility Index Identifies Severe Right Ventricle Dysfunction in Acute Inferior Myocardial Infarction. SCAI 2012; 80: 593-600

Figur 4 Bästa praxis – guide till patientval vid svikt i höger kammare – Impella RP hjärtpump



1. Anderson MB, et al. J Heart Lung Transplant. 2015; 34(12):1549-1560

Figur 5 Bästa praxis-algoritm för val av Impella RP

Nedan hittar du checklisten över uteslutningskriterier för Impella RP som kan användas för att optimera patientresultaten.

Behandling med systemet Impella RP är lämpligt för patienter som utvecklar tecken på akut svikt i höger kammare:

Checklistan nedan är baserad på uteslutningskriterierna för de kliniska studierna utförda före marknadsintroduktionen av Impella RP. Denna checklista tillhandahålls för att hjälpa dig att avgöra om behandling med Impella RP är en lämplig behandling för din patient och kan förutsäga om din patient sannolikt kommer att ha nytta av behandling med Impella RP.

Bedömning före införande: Införande efter LVAD	Bedömning före införande: Postoperativ hjärtkirurgi, transplantation eller akut hjärtinfarkt
☐ Tid (timmar) till införande efter LVAD-implantat _____ timmar ☐ INTERMACS I patient (svikt med försämrad laktatnivå eller acidosis) ☐ Bevis på slutlig organsvikt (bilirubin > 5 eller kreatinin > 4 inom 24 timmar efter implantat) ☐ Bevis på akut neurologisk skada ☐ Aktiv infektion definierad som två av följande (WBC >12 500, positiv blodkultur eller feber) ☐ RA-, RV- eller PA-tromb ☐ Klaffproteser i hjärtats högra kammare ☐ Strukturell trikuspid sjukdom ☐ ASD eller PFO (okorrigerad) ☐ Lungklaffstenos eller insufficiens ☐ Allvarlig lunghypertoni (PAS > 60 mmHg) ☐ Dokumenterad DVT och/eller förekomst av IVC-filter ☐ Anatomiska avvikelser som utesluter införande ☐ PA-ledning ☐ Patienter på stöd för höger sida eller ECMO ☐ Nuvarande lungemboli ☐ Aortadissektion eller Marfans syndrom ☐ Allergi eller intolerans mot kontrast ☐ HIT eller sickelcellanemi ☐ Befintlig medfödd hjärtsjukdom som skulle utesluta placering	☐ Tid (timmar) till införande efter avslutad hjärtkirurgi eller hjärtransplantation, eller presentation med akut hjärtinfarkt _____ timmar ☐ Patienter i djup kardiogen chock ☐ AMI med akut mekanisk komplikation (VSD, kammarbrott eller papillärbrott) ☐ Misslyckad revaskularisering av RCA ☐ Aktiv infektion definierad som två av följande (WBC >12 500, positiv blodkultur eller feber) ☐ RA-, RV- eller PA-tromb ☐ Klaffproteser i hjärtats högra kammare ☐ Strukturell trikuspid sjukdom ☐ ASD eller PFO (okorrigerad) ☐ Lungklaffstenos eller insufficiens ☐ Allvarlig lunghypertoni (PAS > 60 mmHg) ☐ Dokumenterad DVT och/eller förekomst av IVC-filter ☐ Anatomiska avvikelser som utesluter införande ☐ PA-ledning ☐ Patienter på stöd för höger sida eller ECMO ☐ Nuvarande lungemboli ☐ Aortadissektion eller Marfans syndrom ☐ Allergi eller intolerans mot kontrast ☐ HIT eller sickelcellanemi ☐ Befintlig medfödd hjärtsjukdom som skulle utesluta placering
OPTIMAL KANDIDAT: Tid till införande ≤ 48 timmar OCH inga markerade rutor	OPTIMAL KANDIDAT: Tid till införande ≤ 48 timmar OCH inga markerade rutor

FÖRBEREDELSE

-  Använd **INTE** Impella RP-systemet om någon del av systemet är skadad.
-  Impella RP-systemets sterila komponenter får bara användas om steriliseringsindikatorerna visar att innehållet har steriliserats, förpackningen inte är skadad och utgångsdatumet inte passerats.

Omsterilisera eller återanvänd **INTE** Impella RP-katetern. Den är en engångsprodukt och är endast avsedd endast för engångsbruk. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra kateterns strukturella integritet och/eller leda till fel på katetern vilket i sin tur kan leda till skada på patienten, sjukdom eller dödsfall.
-  För att förhindra felfunktion för den 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 den 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 den Automated Impella Controller i minst 60 minuter sedan batterierna har laddats fullt.
-  Ha en Automated Impella Controller, infusionskasset, anslutningskabel och Impella RP-kateter tillgängliga i reserv mot den mindre sannolika händelsen att fel uppstår på enheten.

UTRUSTNING SOM KRÄVS

- Automated Impella Controller
- Impella RP-kateter och tillbehör
- Flödesriktad ballongkateter med spets i femorallängd
- 500 ml-påse med glukoslösning för infusion (5 % rekommenderas, 5 % till 20 % är acceptabelt) med 50 IE heparin/ml

Obs!: Om infusionslösningen tillhandahålls i flaskor, öppna ventilen i infusionsspetsen och följ samma procedur som tillhandahålls med påsarna.

FALLSTART

Obs!: Impella RP-katetern är en känslig medicinsk utrustning med extremt låg tolerans för avvikelser. I synnerhet kateteranordningens inlopps- och utloppsdelar kan skadas om de utsätts för stora interna krafter.

-  Kunderna ska undvika att exponera inlopps- och kanyldelen av Impella-hjärtpumparna för ytor eller vätskebad där enheten kan komma i kontakt med lösa eller flytande fibrer för att minska risken för att fibrer dras in i Impella.
-  Fluoroskopi krävs för att placera Impella RP-katetern. Den lilla placeringsledaren måste kunna säkert observeras hela tiden.
-  Impella RP-systemets sterila komponenter får bara användas om steriliseringsindikatorerna visar att innehållet har steriliserats, förpackningen inte är skadad och utgångsdatumet inte passerats.
-  Undvik manuell kompression av inlopps-, utlopps- och sensorledningarna på kanylenheten.
-  Ta **INTE** bort Impella RP-katetern över ledarens längd.
-  Hanteras varsamt. Impella RP-katetern kan skadas när den tas ur förpackningen, förbereds, förs in och tas bort. Böj, dra eller utöva **INTE** onödigt tryck på katetern eller de mekaniska komponenterna vid något tillfälle.
-  Böj eller kläm **INTE** på någon del av Impella RP-katetern.

Gör följande för att undvika att fibrer dras in i Impella:

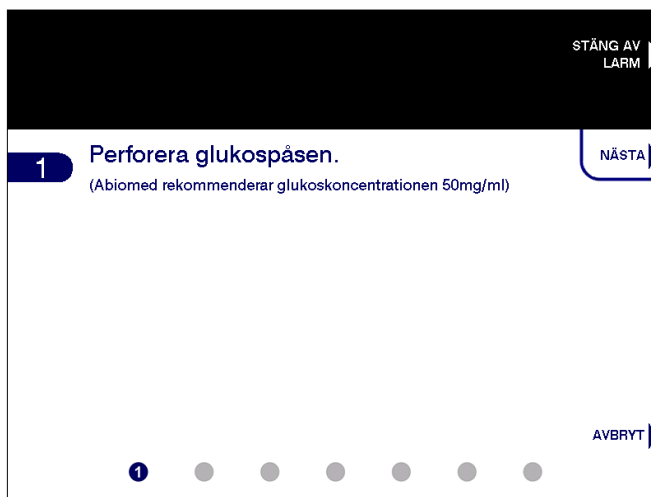
- Förvara Impella-hjärtpumpen i dess förpackningsbricka tills strax före införandet.
- Försök inte köra pumpen i en skål med koksaltlösning innan den förs in.
- Försök inte att skölja och sätt inte in enheten igen efter det första införandet.
- Håll operationsduken eller 4 x 4-gasvävskompressen borta från in- och utflödesfönster när du kontrollerar blodstänk under införandet av Impella-hjärtpumpen genom infören.

FALLSTART

Om du missar ett steg i processen att ställa in Impella-katetern, eller om du överskrider den tid som tillåts att slutföra ett steg, kommer Automated Impella Controller att visa ytterligare instruktionsskärmar för att fortsätta installationsprocessen för vissa steg.

För stegen som diskuteras nedan kräver alla markerade steg steril teknik.

1. Tryck på snabbvalsknappenknappen **STARTA NYTT FALL** på startskärmen eller anslut en ny Impella-kateter. "Starta Fall" kan också väljas genom att trycka på snabbvalsknappen **MENY**.
2. Kontrollenheten visar skärmen nedan.



Figur 6

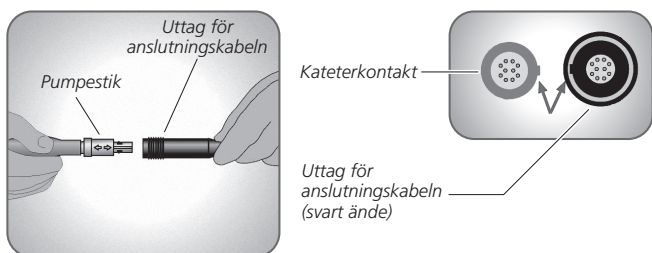
SÄTT IN INFUSIONSKASSETTEN

1. Öppna infusionskassettpaketet på det sterila fältet
2. Ta bort och kassera Y-kopplingen om den ingår och fäst den gula luerkopplingen på infusionsslangen i det sterila fältet.
3. Flytta infusionskassetten och spiken från det sterila fältet.
4. Spetsa infusionspåsen/-flaskan.
5. Tryck på snabbknappen **NEXT** för att fortsätta.
6. Öppna infusionskassetten dörr genom att trycka på frigöringssparren på styrenhetens vänstra sida. Sätt in infusionskassetten i den Automated Impella Controller.
7. Infusionskassetten snäpps på plats i ett formgjutet fack på styrenhetens framsida. Följ diagrammet på insidan av infusionskassetten dörr för korrekt placering.
8. Låt infusionskassen glida in på platsen till höger om infusionskassetten tills den snäpper på plats. Styrenheten börjar automatiskt fylla infusionskassetten.
9. Dra ut infusionsslangen och stäng infusionskassetten dörr. Det finns tillräckligt med plats runt kanterna på infusionskassetten dörr så det är ingen risk att infusionsslangen kläms där den går ut.
10. Kontrollenheten börjar automatiskt fylla infusionskassetten efter att den har satts in. Förlopps-fältet visar infusionskassetten fyllningsförlopp.

Obs!: När infusionskassetten är installerad, säkerställ att infusionskassetten dörr stängs för att förhindra att infusionskassetten oavsiktligt rubbas.

ANSLUT ANSLUTNINGSKABELN

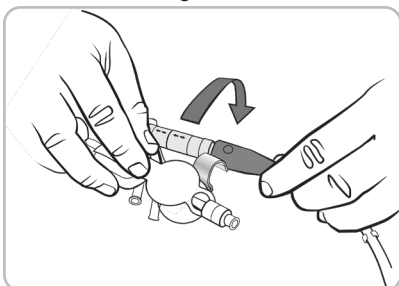
1. Avlägsna Impella RP-katetern från dess förpackning med iakttagande av steril teknik och inspektera katetern, inklusive dess anslutning, med avseende på skada.
2. Avlägsna den vita anslutningskabeln från dess förpackning med iakttagande av steril teknik.
3. Inspektera kabeln med avseende på skada, inklusive skada på kontaktstiften vid styrenhetens ände.
4. Fäst kabelns grå ände i det sterila fältet.
5. Anslut kateterkontakten till kabelanslutningsuttaget (grå ände). Fliken och slitsen måste riktas in mot varandra vid anslutningen (se figur 7).



Figur 7 Kateterkontakten sticks in i anslutningskabeln

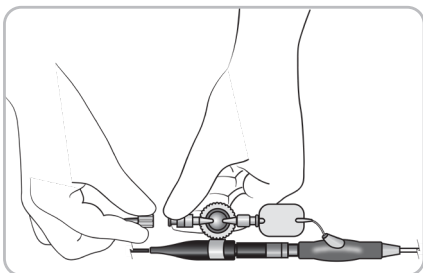
6. Dra lätt i anslutningen för att kontrollera att kontakten snäppts fast.
7. Snäpp fast infusionsclipset (sitter på den genomskinliga sidoarmens tryckbehållare) på anslutningskabeln så som visas i figur 8.

Obs!: Det är viktigt att snäppa fast infusionsclipset på tryckbehållaren till anslutningskabeln för att förhindra att slangen knickas.



Figur 8 Infusionsclipset snäpps fast på anslutningskabeln

8. Flytta Impella RP-kateterns sterila anslutningskabel från det sterila fältet.
9. Rikta in skåran på anslutningskabeln med skåran på den blå kateterkontaktens på den Automated Impella Controllers framsida och koppla in kabeln i styrenheten.
10. Om du inte redan har gjort det, fränkoppla och kassera Y-anslutningen med den röda och gula luerfattningen från infusionsslangen.
11. Anslut den gula luerfattningen på änden av infusionsslangen till den gula luerfattningen på den genomskinliga sidoarmen på Impella RP-katetern så som visas i figur 9.



Figur 9 Luerfattningen ansluts till Impella RP-katetern

12. När -styrenheten detekterar att luerfattningen är ansluten börjar den automatiskt att fylla infusionskanalen.

ANGE INFUSIONSVÄTSKEDATA

1. Ange informationen för infusionsvätskan.

STÄNG AV LARM ▶

6 Bekräfta uppgifter om infusionsvätska. GODKÄNN ▶

Infusionsvätskevolym	500 ml	ÄNDRA ▶
Glukoskoncentration	5 %	
Heparinkoncentration	0 IE/ml	

ÅBRYT ▶

●
●
●
●
●
6
●

Figur 10

2. För att välja de standardvärden som visas på skärmen, tryck på snabbvalsknappen **GODKÄNN**. Detta väljer dessa värden och går automatiskt vidare till nästa skärm. **Obs!** Standardvärdena för infusionsvätskan kommer att vara infusionsvätskevärdena från den senaste startproceduren som utfördes på Automated Impella Controller.
3. För att ändra informationen för infusionsvätskan trycker du på snabbvalsknappen **ÄNDRA**, bläddrar till rätt objekt och trycker på väljarknappen för att välja den eller använda de vita pilknapparna. Bläddra sedan genom värdena och tryck på väljarknappen eller tryck på **VÄLJ** för att göra ett nytt val. Tryck på knappen **KLAR** för att slutföra ändringen. Styrenheten använder standardvärdena om inga andra val görs.
 - Infusionsvätskan kan ställas in på 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml eller 1 000 ml.
 - Glukoskoncentration kan ställas in på 5 %, 10 % eller 20 %.
 - Heparinkoncentrationen kan ställas in på 0 IE/ml, 5 IE/ml, 6,25 IE/ml, 10 IE/ml, 12,5 IE/ml, 20 IE/ml, 25 IE/ml, 40 IE/ml, 50 IE/ml.

FÄST INFUSIONSSLANGEN

För att avsluta installationen ansluts infusionsslangen till den vita anslutningskabeln genom att trycka infusionsslangen in i klämman på den vita anslutningskabeln så som visas i figur 11.



Figur 11 Infusionsslangen fästs vid anslutningsslangen

FÖRA IN IMPELLA RP-KATETERN

OBS! – Det är sjukvårdspersonalens ansvar att rätt kirurgisk metod och teknik används. Den beskrivna proceduren är endast avsedd som information. Varje läkare måste utvärdera procedurens lämplighet baserat på hans eller hennes medicinska utbildning och erfarenhet, ingreppets art och de typer av system som används.



Användare ska undvika att exponera inlopps- och kanyldelen av Impella-hjärtpumparna för ytor eller vätskebad där enheten kan komma i kontakt med lösa eller flytande fibrer för att minska risken för att fibrer dras in i Impella.



Pumpens position ska utvärderas med hjälp av bilddiagnostik innan hjärtat manipuleras, och positionen ska övervakas, för att minska risken för hjärt- eller kärlskada (inklusive perforation) vid manipulation av hjärtat under hjärkirurgi.



Läkare ska vara särskilt försiktiga när Impella-katetern förs in i patienter med komplex anatomi för att minska risken för hjärt- eller kärlskada (inklusive kammarperforation). Detta inkluderar patienter med känd eller misstänkt: minskad kammarstorlek, kammaraneurysm, tunnväggiga kammare på grund av kronisk dilatation, medfödd hjärtsjukdom eller försämrad kvalitet på hjärtvävnaden.



Läkare bör vara särskilt försiktiga när de sätter in Impella-kateter under aktiv hjärt-lungräddning (HLR). Dessutom kan aktiva HLR-manövrar ändra Impella-enhetens position, vilket medför risken för hjärt- eller kärlskada (inklusive kammarperforation). Kontrollera att pumpen är korrekt placerad efter HLR med hjälp av lungröntgen.



För att minska risken för hjärt- eller kärlskada (inklusive ventrikelperforation) när Impella RP-katetern flyttas fram eller vrids, ska justeringar utföras under bilddiagnostisk vägledning.



Trombosbildning eller avlagringar på kvarliggande centrala venkatetrar eller kanyler (t.ex. hemodialyskatetrar, PA-katetrar, ECMO) kan lossna och tränga in i Impella RP-inlopp, vilket kan leda till minskat flöde, förlust av stöd eller hemolys. Bedöm risken för extraluminär trombos på kvarliggande katetrar som placerats innan behandlingen påbörjades.



Antikoagulantibehandla patienter efter behov för att upprätthålla rekommenderad ACT (160–180), i synnerhet när det finns kvarliggande centrala venkatetrar eller kanyler (t.ex. hemodialys, PA-katetrar, ECMO). ACT under denna nivå kan öka risken för trombbildning eller trombavlagring. Om en inre tromb bildas i eller en yttre tromb avlagras i Impella RP, kan detta leda till minskat flöde, förlust av stöd eller hemolys.



Fluoroskopi krävs för att placera Impella RP-katetern. Den lilla placeringsledaren måste kunna säkert observeras hela tiden.



Undvik manuell kompression av inlopps-, utlopps- och sensordelarna på kanylenheten.



Böj eller kläm **INTE** på någon del av Impella RP-katetern.



Hanteras varsamt. Impella RP-katetern kan skadas när den tas ur förpackningen, förbereds, förs in och tas bort. Böj, dra eller utöva **INTE** onödigt tryck på katetern eller de mekaniska komponenterna vid något tillfälle.

ANVÄNDA FLUOROSKOPI VID PLACERING

Impella RP-kateterns prestanda kommer att äventyras om korrekt placering inte kan bekräftas. När andra bildåtergivningstekniker, som t.ex. transesofagal ekokardiografi (TEE), kan hjälpa till att bekräfta Impella RP-kateterns läge efter placering, medger inte TEE visualisering av hela kateterenhets och är otillräcklig för pålitlig placering av Impella RP-katetern.

FÖRA IN IMPELLA RP STEG FÖR STEG (23 FR DELBAR)

Obs! Alla steg som markerats med skuggning kräver steril teknik.

1. Bekräfta att infusionsvätskan kommer ut ur Impella-katetern.
2. Säkerställ åtkomst till femoralvenen.
3. För in en 5–8 Fr-införare över 0,035-tumsledaren (0,89 mm) (medföljer) för att fördilatera kärlet.
4. Avlägsna 5–8 Fr-införaren över 0,035-tumsledaren (0,89 mm). För in dilatatorer på 8 Fr, 12 Fr, 16 Fr och 20 Fr efter varandra utifrån behov. Avlägsna 20 Fr-dilatatorn och för in 23 Fr-införaren med dilatator. Håll i införarens skaft medan 23 Fr-införaren förs in så att den glider in i venen.
5. Administrera heparin. När ACT ligger på 250 sekunder eller över, ta bort 23 Fr-dilatatorn.
6. Sätt in en flödesriktad kateter med ballongspets i 23 Fr-införaren och för den över en styrtråd in i vänster (föredragen) eller höger lungartär.
7. Ta bort styrtråden på 0,035 tum och lämna kvar den flödesriktade katetern med ballongspets i lungartären. Forma en kurva eller böjning på placeringsstyrtråden på 0,027 tum, 260 cm och för sedan in den.
8. För placeringsstyrtråden djupt in i LPA tills tråden börjar försvinna.
9. Avlägsna den flödesorienterade katetern med ballongspets.
10. Fukta kanylen med sterilt vatten och backa tillbaka katetern upp på placeringsledaren. En eller två personer kan ladda katetern på ledaren.

Användningsteknik för en person

- a. För ledaren framåt in i Impella RP-katetern och stabilisera kanylen mellan fingrarna. Detta förhindrar att utloppsdelen nypas ihop. Ledaren måste föras ut ur inloppsområdet via kanylens innerradie och ligga i linje med den svarta linjen på katetern. Kanylen kan förlängas vid behov för att säkerställa att ledaren förs ut via kanylens inre radie.

Användningsteknik för två personer

- b. Operationsassistenten kan hjälpa till att stabilisera katetern genom att hålla den proximalt om motorn. På så sätt kan den implanterande kirurgen se den inre radien. Ledaren måste gå ut genom inloppsdelen på kanylens inre radie, och riktas in med det raka svarta strecket på katetern. Läkaren kan fokusera på att föra fram ledaren och om kanylen behöver översträckas är operationsassistenten redo att hjälpa till.
11. För katetern genom hemostasventilen in i femoralvenen och utmed placeringsledaren med en fast ledarteknik. Följ katetern under fluoroskopi, och rotera katetern medan den förs in i höger kammare så att kanylspetsen riktas uppåt och tvärs över lungklaffen. Positionera kanylens utloppsdelen ungefär 4 cm förbi lungklaffens annulus. **OBS!** Kalibrera sensorn genom att trycka på snabbknappen **ZERO SENSOR** medan pumpen i sin helhet befinner sig i den abdominala delen av den undre hälven.
 12. Ta bort placeringsledaren.
 13. Bekräfta läget med fluoroskopi. the entire pump is in the abdominal IVC, calibrate the sensor by pressing the **ZERO SENSOR** soft button.

POSITIONERA OCH STARTA IMPELLA RP-KATETERN



Flöde i retrograd riktning kommer att ske från lungklaffen tillbaka genom nedre hälven om Impella RP-katetern är inställd på P-nivå P-0.



Justeringar ska utföras under bilddiagnostisk vägledning för att minska risken för hjärt- eller kärlskador (inklusive kammarperforation) när Impella flyttas fram eller vrids.

När Impella RP är korrekt positionerad tvärs över lungklaffen, men ännu inte har startats, kommer placeringssignalen att vara lik en lungarteriell kurva. När Impella RP har startats kommer placeringssignalens amplitud att öka med en faktor 2 till 2,5, beroende på den valda P-nivån.

När Impella-katetern inte är korrekt placerad sker ingen effektiv avlastning av ventrikeln. Patienten kanske inte har nytta av flödet som visas på kontrollen.

1. Tryck på snabbknappen **START IMPELLA**.
2. Vrid valratten för att öka P-nivån från P-0 till P-2.
3. Tryck på valratten för att välja den nya P-nivån.
4. Tryck på snabbvalsknappen **JA** för att bekräfta efter att P-nivån har valts.
5. Kateterns driftikon i nedre vänstra hörnet på skärmen börjar rotera när Impella RP-katetern börjar arbeta.
6. Öka P-nivån till P-9 för att bekräfta korrekt och stabil placering. Utvärdera kateterns position och avlägsna eventuell slakhet. Kateterns inloppsdel ska vara i nedre hälvenen och utloppsdel i lungartären. Verifiera placeringen med fluoroskopi.

P-NIVÅER

Du kan välja en av tio P-nivåer (P-0 till P-9), enligt tabell 2. Flödes hastigheten ökas med ca 10 % med varje ytterligare P-nivå, men beror på för- och efterbelastning och kan variera beroende på undertryck och felaktig placering. Välj den lägsta P-nivån som gör det möjligt för dig att uppnå den flödes hastighet som behövs till patientstöd.

Tabell 2 P-nivåflödes hastigheter

P-nivå	*Flödes hastighet (l/min)
P-0	0,0
P-1	0,0 – 1,2
P-2	0,0 – 1,6
P-3	0,0 – 2,0
P-4	1,3 – 2,9
P-5	1,6 – 3,1
P-6	2,4 – 3,5
P-7	3,0 – 4,0
P-8	3,4 – 4,2
P-9	3,9 – 4,4

*Flödes hastigheten beror på förladdning och efterladdning och kan variera beroende på sug eller felaktig positionering.

Flöde i retrograd riktning kommer att ske från lungklaffen tillbaka genom nedre hälvenen om Impella RP-katetern är inställd på P-nivå P-0. Flöde i retrograd riktning kan också inträffa vid P-1.

Vid prestandanivåer mellan P-1 och P-6 fungerar Impella RP med en regelbundet återkommande snabb hastighetspuls. Detta minimerar blodstas och minskar risken för trombos i motorområdet.

UNDERTRYCK

Om undertryck är ett problem kan det flöde som visas på styrenheten vara högre än den faktiska flödes hastigheten i Impella RP. Om undertryckslarmet visas på styrenheten när Impella RP körs vid P-nivåer mellan P-7 och P-9 ska P-nivån efter behov sänkas till P-6, P-5 eller P-4 så att undertrycket elimineras. Om undertryckslarmet fortsätter när P-nivån är mellan P-4 och P-6 ska Impella RP omedelbart stängas av för att eliminera undertrycket och sedan omedelbart åter startas igen.

ANVÄNDNING AV OMPLACERINGSHYLSA OCH 23 FR-BORTTAGBAR INFÖRARE



Justeringar ska utföras under bildiagnostisk vägledning för att minska risken för hjärt- eller kärlskador (inklusive kammarperforation) när Impella flyttas fram eller vrids.

1. Spola omplaceringshylsans sidoarm på kateterskaftet.
2. Sätt fast en kran och spola omplaceringshylsan innan du för fram hylsan.
3. Avlägsna den 23 Fr delbara införaren helt och hållet från venen över kateterskaftet och applicera manuellt tryck över punktionsstället.
4. Fatta de två "vingarna" och böj dem bakåt tills ventilenheten delar sig. För att göra detta sträcker du först och snäpper sedan den flexibla ventilmekanismen som temporärt håller ihop de två vingarna. Försätt att dela de två vingarna tills införaren har separerat fullständigt från kateterskaftet. (Obs: Dela **INTE** 23 Fr delbara införaren över spetsen på omplaceringshylsan.)
5. Sätt i två stoppluggar i omplaceringshylsans kran så att den inte kan användas längre. Sidoporten ska inte användas för att administrera läkemedel eller för blodprovtagning eftersom blodet eventuellt kan koagulera. Tryckpåsar ska inte anslutas till omplaceringshylsans sidoport. Om en tryckpås är ansluten måste sidoporten ha en infusionspump eller flödesbegränsande ventil på plats för att kontrollera vätskevolymen som administreras till patienten.
6. Låt omplaceringshylsan glida över kateterskaftet och för fram den i i femoralvenen till den gula ögla.
7. Säkerställ att det inte finns någon blödning vid övergången mellan omplaceringshylsan till femoralvenen. Slut och förbind såret.
8. Använd den gula ögla på omplaceringshylsan för att fästa omplaceringshylsan med en sutur i huden.
9. Sätt fast antikonamineringsfodralet på omplaceringshylsans gula avsnitt. Lås förankringsringen på plats genom att vrida den medurs. Fäst kateterskaftet i läge genom att dra åt förankringsringen som sitter på.
10. Förläng försiktigt antikonamineringsfodralet till maximal längd och säkra änden närmast den blå Impella-kontakten genom att dra åt förankringsringen.
11. Placera om katetern om det behövs.

För att förhindra kontaminering och därpå följande infektion, använd alltid steril teknik kring punktionsstället. Följ instruktionsprotokoll för infektionsprofilax, vård av patienter med enhet för vänsterkammerstöd och profilax för kvarliggande katetrar liksom institutionens protokoll för patientövervakning. Om enhetsrelaterad infektion uppstår, överväg den enskilda patientens kliniska omständigheter när du bestämmer huruvida Impella-stödet ska fortsätta användas.

INFÖRANDE, HANTERING ELLER AVLÄGSNANDE AV SAMTIDIGA ENHETER

Styrtrådar, ineliggande centrala venkatetrar eller enheter har potential att interagera med inloppsområdet för Impella RP under användning. Följande riktlinjer rekommenderas:

- När styrtrådar, ineliggande centrala venkatetrar eller enheter förs in, hanteras eller tas bort ska P-nivån minskas till P-2 och avbildningsvägledning användas för att begränsa interaktionen mellan enhetens distala spets och inloppsområdet för Impella RP.
- När befintliga centrala venkatetrar eller kanyler hanteras eller tas bort kan tromboser bildas, och avlagringar på ineliggande centrala venkatetrar eller kanyler kan lossna. Minska P-nivån till P-2 när enheter hanteras eller tas bort för att minska sannolikheten för att potentiella tromboser kommer in i inloppsområdet på Impella RP.
- Återgå till föregående P-nivå när införandet, hanteringen eller avlägsnandet har slutförts.

Om patienten hålls vid en låg infödes hastighet (< 1,5 l/min) under en längre tid ska ACT ökas till minst 250 sekunder.

PATIENTAVVÄNJNING

Patientavvänjning från Impella RP-katetern sker efter läkarens eget omdöme. Avvänjning kan göras när höger kammare förväntas återhämta sig och/eller när patienten närmar sig den längsta tillåtna användningstiden för Impella RP-katetern. Det bör göras stegvis, så som beskrivs nedan.

Följande protokoll för avvänjning ges endast som vägledning.

1. Inled avvänjningsprocessen genom att tillfälligt minska Impella RP-kateterns flöde till ungefär 2 l/min.
2. Gör en bedömning av höger kammarens funktion. Små förändringar av höger kammarens systoliska funktion som mäts genom ekokardiografi kan åtföljas av avsevärd förbättring av högra sidans framåtriktade flöde; därför är det viktigt att utvärdera både ekokardiografiska evidens på förbättring och CVP, flödes hastighet och generell perfusion.
3. Registrera tillgänglig information gällande flödes hastighet, CVP, ekoparametrar och systemisk hemodynamik.
4. Om det efter 15–20 minuter med reducerad flödes hastighet finns tecken på återhämtning hos höger kammare och inga komplikationer föreligger på grund av den reducerade flödes hastigheten, kan avvänjningsprocessen fortsätta genom att sänka flödes hastigheten på ett sätt som tolereras till 0,5 l/min (P1). Vid den här flödes hastigheten kommer det inte längre att finnas något framåtriktat flöde genom högra delen av hjärtat.
5. Om en låg flödes hastighet (<1,5 l/min) bibehålls under en längre period ska ACT ökas till minst 250 sekunder.

TA BORT IMPELLA RP-KATETERN

1. Avvänj patienten genom att följa stegen i föregående avsnitt.
2. Lämna kvar Impella RP-katetern i lungartären vid P-2 tills ACT faller under 150 sekunder, ELLER minska P-nivån till P-1, dra katetern in i nedre hålvenen (cirka 30 till 40 cm), och vänta tills ACT faller under 150 sekunder.
3. När ACT ligger under 150 sekunder och patientens hemodynamiska värden förblir stabila, sänk P-nivån till P-1. Dra katetern in i nedre hålvenen, om den inte redan är där, och stoppa motorn genom att sänka P-nivån till P-0.
4. Ta bort den ursprungliga madrassaturen och lägg en ny madrassatur, men bind inte av den.
5. Ta bort Impella RP-katetern och införaren.
6. Knyt till madrassaturen. Applicera tryck tills hemostas uppnås.
7. Koppla från anslutningskabeln från den Automated Impella Controller och stäng av styrenheten genom att trycka på strömbrytaren på styrenhetens sida i 3 sekunder.

ANVÄNDA IMPELLA KATETERN UTAN HEPARIN I INFUSIONSLÖSNINGEN

Impella katetern 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 Impella systemet utan heparin.

Om det ligger i patientens bästa intresse att använda systemet utan heparin krävs fortfarande glukoslösningen, och varje läkare bör överväga *systemisk tillförsel* av en alternativ antikoagulantia. Tillsätt **INTE** någon alternativ antikoagulantia (t.ex. en direkt trombinhämmare) till infusionsvätskan. Impella katetern har inte testats med några alternativa antikoagulantia i infusionslösningen.

GENERELL PATIENTVÅRD

- Höj inte sängens huvudände mer än 30 graders vinkel.
- Använd vid behov knäfixering för att hålla punktionsstället rakt.
- Bandagera enligt sjukhusets riktlinjer med aseptisk teknik.
- Undersök om blödning eller hematoma föreligger vid punktionsstället.
- Undersök om infektion föreligger vid punktionsstället.
- När patienten flyttas från en säng till en annan måste man vara försiktig så att man inte drar i Impella RP-katetern.
- Var försiktig när en patient ska flyttas eller vridas; Impella RP-katetern kan flyttas ur sitt läge och orsaka ett positioneringslarm.
- Undersök om DVT föreligger i den nedre extremiteten. Institutioner ska följa sina egna protokoll för DVT-prevention, så som bruk av kompressionsenheter på nedre extremiteter och/eller vanligt ultraljud på benen, medan en kvarliggande kateter ligger på plats.

LARMÖVERSIKT

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 styrenheten en larmsignal och ett larmmeddelande visas på displayskärmen på styrenhetens framsida. Larmsignalen anger larmets allvarlighetsgrad. Larmmeddelandet på displayskärmen är färgkodat för allvarlighetsgraden och ger information om larmorsak och hur larmet ska lösas. När ett larm har tystats och ett annat larm inträffar hörs och visas detta bara om det har högre prioritet än det som tystades.

För en fullständig lista över alla Impella larm, se bruksanvisningen för Automated Impella Controller.

LARMNIVÅER

Larm delas in i tre nivåer av svårighetsgrad:

- Rådgivande (vit)
- Allvarlig (gul)
- Kritisk (röd)

Tabell 2 Larmnivåer

Kategori	Beskrivning	Ljudindikator*	Visuell indikator
Rådgivande	Meddelande	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 >80 dBA

Vissa larm har en kort fördröjning mellan den utlösande händelsen och den hörbara signalen och synbara visningen av larmet.

FUNKTIONEN STÄNG AV LARM

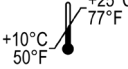
När knappen **STÄNG AV LARM** trycks ned överst till höger på Automated Impella Controllers skärm stängs ljudlarmsindikator av under 2 minuter (för röda eller gula larm) eller 5 minuter (för vita rådgivningslarm). När ett larm stängts av ersätts orden **STÄNG AV LARM** intill knappen med indikator för tystande av larm, en ikon med en överkorsad klocka. 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. Det visuella meddelandet kommer dock att fortsätta att visas, med larmrubriken synlig på en grå bakgrund, i 20 minuter eller tills du trycker på STÄNG AV LARM. Detta låter dig identifiera larmet som inträffade.

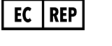
TERMINOLOGI, FÖRKORTNINGAR OCH SYMBOLER

TERMINOLOGI OCH FÖRKORTNINGAR

Kateterns serienummer	Impella RP-kateterns identifieringsnummer; anges på förpackningens etikett, på den blå Impella-kontakten, och på den Automated Impella Controllers display
Dextros och glukos	Termerna "dextros" och "glukos" används synonymt och syftar på den lösning som används som infusionsvätska för Impella RP-systemet
Hz	Hertz
Motorhölje	Kåpa som omger Impella RP-kateterns motor
Pump	Impella RP-kateterns centrala leveransenhets, bestående av motorn, motorhöljet, kanylen med inlopp och utlopp samt pigtail i spetsen
Infusionstryck	Det tryck som finns i Impella RP-katetern och i infusionsslangen
Purge system	Impella-infusionskassetten används för att skölja Impella RP-katetern
Backflöde	Bakflöde genom kanylen när Impella RP-katetern inte är igång (t.ex. regurgitering)
V	Volt
VA	Voltampere (Watt)

SYMBOLER

  	Följ bruksanvisningen noga
	Defibrillatorsäker utrustning typ CF
	Förvaras torrt
	Förvaringstemperatur (t.ex. 10 °C till 25 °C)
	Förklarar överensstämmelse med direktiv 93/42/EEG för medicintekniska produkter och förordning 2017/745/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning
 2019-11-06	Tillverkningsdatum (t.ex. 2023 30 november)
	Skyddas mot solljus
	Symbol för batchnummer: tillverkarens batchnummer ska anges efter LOT-symbolen
 123456	Abiomed artikelnummer (t.ex. artikelnummer 123456)
 123456	Tillverkarens serienummer (t.ex. serienummer 123456)
 2019-11-06	Utgångsdatum (t.ex. använd före 2023 30 november)
	Får inte återanvändas

	Steriliserad med etylenoxid
	Medicinteknisk produkt
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Sterilsystem med enkelbarriär med skyddande förpackning inuti
Do Not Flush 	Spola inte med spruta
Glucose	Använd glukos i infusionsvätskan
Do Not Clean with Alcohol	Använd inte alkohol eller alkoholbaserade produkter för rengöring.
	MR-osäker
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Importör

VIT ANSLUTNINGSKABEL

Längd	2,5 m
Hållbarhet	Endast för engångsbruk

IMPELLA RP-KATETERNS PARAMETRAR

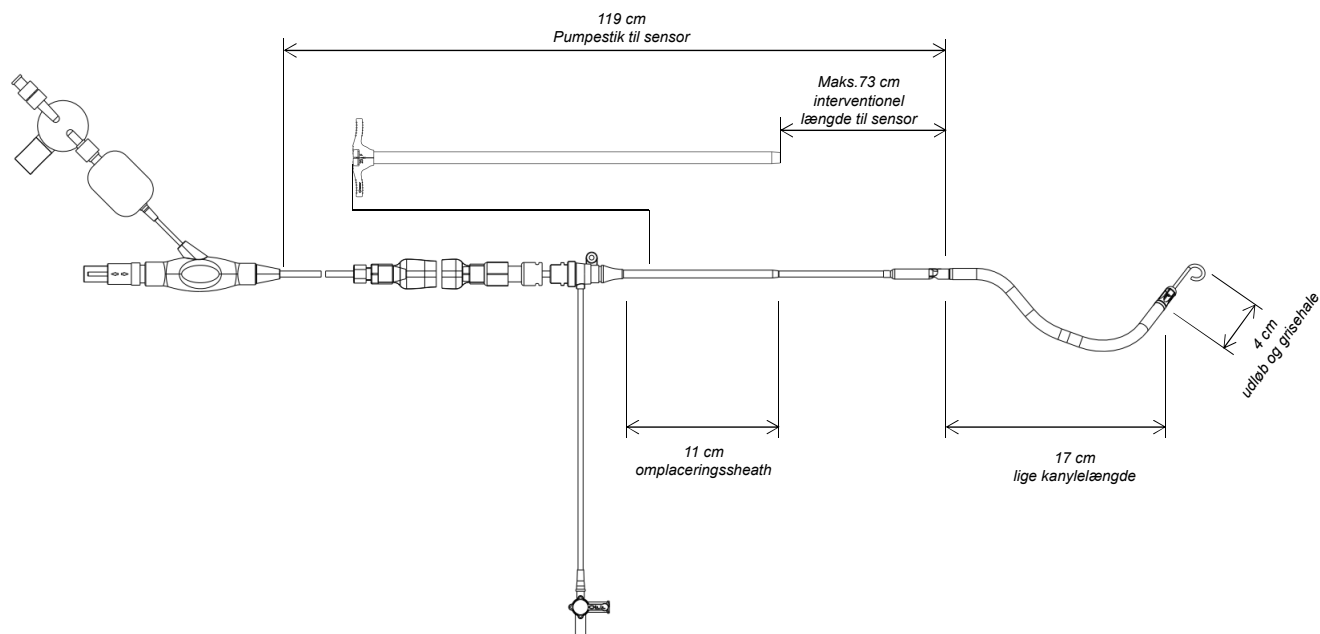
Obs!: Den Automated Impella Controller och Impella RP-katetern, inklusive alla tillbehör, är latexfria

Hastighetsintervall	0 till 33 000 rpm
Energiförbrukning	Mindre än 23 W
Spänning	Max. 20 V likström
Flöde – maximalt	4,0 l/min
Fylla Impella RP-katetern Rekommenderad infusionsvätska	5 % glukoslösning med en heparinkoncentration på 50 E per ml
Koncentration av glukos	5 % till 20 %
Purge pressure	300 till 1100 mmHg
Purge flow	2 till 30 ml/t
Maximal användningstid EU / Kanada	Upp till 14 dagar
Mått för Impella RP-katetern Längd på den invasiva delen (utan kateter)	Cirka 248 mm
Diameter	Max. 7,6 mm (nom. 7,3 mm)
Klassifikation enligt per DIN EN 60601-1	Skyddsklass I, grad av skydd: CF (Automatiserad Impella-styrenhet och Impella RP-kateter)
Klassifikation enligt direktiv 93/42/EEG	Klass III
Latexfri	Ja

RETURNERA EN IMPELLA RP-KATETER TILL ABIOMED

Be din lokala produktspecialist om ett Abiomed-godkänt returpaket för att returnera en Impella RP-kateter till Abiomed. Paketet innehåller instruktioner för returnering av Impella RP-katetrar till Abiomed.

IMPELLA-KATETERNS DIMENSIONER



Figur 12

KASSERING AV IMPELLA-KATETERN OCH TILLBEHÖR

Impella-katetern och anslutningskabeln är engångsdelar som måste kasseras i enlighet med sjukhusets bestämmelser för material som kontaminerats med blod.

Den Automated Impella Controller är märkt enligt direktiv 2012/19/EU. Anordningar som sålts inom EU kan returneras till Abiomed Europe GmbH för korrekt kassering.

MÅLGRUPPE

Denne vejledning er beregnet til brug af kardiologer, kirurger, sygeplejersker, perfusionister og laboratorieteknikere, der udfører hjertekateterisering, som er blevet uddannet i brugen af Impella kredsøbstøttesystem.

ADVARSLER

Advarsler advarer dig om situationer, der kan forårsage død eller alvorlige personskader. Det mørkegrå symbol  vises inden meddelelser om advarsler.

-  Impella RP systemet må udelukkende bruges af personale, der er uddannet i overensstemmelse med Abiomed's træningsprogram.
-  Der kræves fluoroskopi til at styre placeringen af Impella RP katetret. Den lille anlægsguidewire skal til enhver tid holdes under pålidelig observation.
-  Sørg for, at stophanen på omplaceringssheathen altid holdes lukket. Der kan opstå alvorlig tilbageblødning, hvis stophanen er åben.
-  Undgå manuel sammentrykning af indløbs-, udløbs- og sensorområderne på kanyleenheden.
-  De sterile komponenter på Impella RP systemet må udelukkende bruges, hvis steriliseringsindikatorerne viser, at indholdet er blevet steriliseret, emballagen ikke er beskadiget, og udløbsdatoen ikke er overskredet.
-  Impella RP katetret må **IKKE** resteriliseres eller genbruges. Det er en engangsenhed og må kun anvendes én gang. Genbrug, genbearbejdning, genindføring gennem indføringsenheden, eller gensterilisering kan kompromittere den strukturelle integritet af kateteret og/eller føre til kateterfejl, der efterfølgende kan føre til patientskade, sygdom eller død.
-  Retrogradt flow vil forekomme fra arteria pulmonalis og tilbage til vena cava inferior, hvis Impella RP katetret indstilles til P-niveau P-0.
-  Anvend **IKKE** saltvand i skyllesystemet.
-  Anvend **IKKE** Impella RP systemet, hvis en eller flere af delene i systemet er beskadiget.
-  For at undgå risikoen for eksplosion må Impella RP systemet **IKKE** anvendes i nærheden af brændbare anæstetika.
-  Hvis Automated Impella Controller på noget tidspunkt i løbet af støtte med Impella RP-katetret udsender alarmerne "Gennemskylningsstryk lavt" eller "Gennemskylningsystem åbent", skal du følge instruktionerne i brugervejledningen til Automated Impella Controller.
-   MR-usikker - Udsæt **IKKE** en patient, der har fået implanteret et Impella RP kateter, for MR-scanning (magnetisk resonansscanning). Den stærke magnetiske energi, der produceres af en MR-scanner, kan bevirke, at komponenterne i Impella RP systemet holder op med at fungere, hvilket kan føre til tilskadekomst af patienten. En MR-scanning kan også beskadige elektronikken i Impella RP systemet.
-  Kardiopulmonær genoplivning (CPR) skal indledes øjeblikkeligt iht. hospitalets protokol, hvis det er indiceret for en patient, der benytter Impella RP kateteret. Når CPR indledes, skal Impella RP kateterets flowhastighed reduceres. Når hjertefunktionen er genoprettet, skal flowhastigheden returneres til det forrige niveau, og placeringssignalerne skal evalueres på styreenheden.

-  Undgå **ENHVER** berøring af Impella RP katetret, kablerne eller den Automated Impella Controller under defibrillering.
-  Undgå at føre Impella RP katetret for langt ind, da dette indebærer risiko for, at kateterspidsen rammer karvæggene, atriet eller ventriklene.
-  For at reducere risikoen for hjerte- eller vaskulær skade (inklusive ventrikulær perforation) ved fremføring eller tilspænding af Impella RP katetret skal justeringer udføres under billeddiagnostisk vejledning.
-  Hvis der opstår modstand, må Impella RP katetret **IKKE** føres frem eller trækkes tilbage uden brug af fluoroskopi til at fastslå årsagen til modstanden. Manglende overholdelse af dette kan føre til adskillelse af katetret eller spidsen af guidewiren, beskadigelse af katetret eller blodkarret eller perforation.
-  For at reducere muligheden for, at fibre trækkes ind i Impella, skal kunder undgå at udsætte indløbs- og kanylasektionen af Impella hjertepumper for overflader eller væskebade, hvor enheden kan komme i kontakt med løse eller flydende fibre.
-  For at reducere risikoen for hjerte- eller vaskulær skade (inklusive perforering), når hjertet manipuleres under hjertekirurgi, skal du vurdere pumpens position ved hjælp af billeddiagnostisk vejledning, før du manipulerer hjertet, og overvåge positionen.
-  For at reducere risikoen for hjerte- eller vaskulær skade (inklusive ventrikulær perforation) bør læger udvise særlig forsigtighed, når Impella-kateteret indføres hos patienter med kompleks anatomi. Dette omfatter patienter med kendt eller mistænkt: nedsat ventrikulær hulrumsstørrelse, ventrikulære aneurismer, tyndvæggede ventrikler på grund af kronisk udvidelse, medfødt hjertesygdom eller kompromitteret hjertevævskvalitet.
-  Læger skal udvise særlig omhu under indføring af et Impella kateter under aktiv kardiopulmonal genoplivning (CPR). Derudover kan aktive CPR-manøvrer ændre Impella-enheden position, hvilket medfører risiko for hjerte- eller vaskulær skade (inklusive ventrikulær perforation). Kontrollér, at pumpen er placeret korrekt i højre ventrikel efter CPR med røntgenundersøgelse af brystet.
-  Trombedannelse eller aflejringer på indlagte centrale venelinjer eller kanyler (dvs. hæmodialysekatetre, PA-katetre, ECMO) kan bryde fri og trænge ind i Impella RP-indløbet, hvilket resulterer i reduceret flow, tab af støtte eller hæmolyse. Vurder risikoen for ekstraluminale trombe på indlagte ledninger placeret før påbegyndelse af støtte.
-  Antikoaguler patienter efter behov for at opretholde anbefalet ACT (160-180s), især når der er indlagte centrale venelinjer eller kanyler (dvs. hæmodialyse, PA-katetre, ECMO). ACT under dette niveau kan øge risikoen for trombedannelse eller aflejring. Hvis der dannes enten intern trombe inde i eller eksterne trombeaflejringer i Impella RP, kan dette resultere i reduceret flow, tab af støtte eller hæmolyse.
-  Brug ikke alkohol eller alkoholbaserede produkter til rengøring.
-  Betjening af pumpen ved en høj flowhastighed, mens der indsættes, manipuleres med eller fjernes guidewirer, indlagte centrale venekatetre eller -enheder, udgør en risiko for, at enhedens spids interagerer med pumpens indløb. Dette kan forårsage skade på den interagerende enhed eller tab af støtte. Reducer P-niveauet til P-2, og brug billeddiagnostisk vejledning under indføring, manipulation og fjernelse af guidewirer, indlagte katetre eller enheder.

FORHOLDSREGLER

Forsigtighedsregler angiver en situation, hvor udstyret muligvis ikke fungerer, bliver beskadiget eller holder op med at fungere. Det lysegrå symbol  vises inden meddelelser om Forsigtighedsregler.



Håndteres med forsigtighed. Impella RP katetret kan blive beskadiget ved udtagning fra emballagen, klargøring, indføring og fjernelse. Katetret eller de mekaniske komponenter må på INTET tidspunkt bøjes, trækkes eller udsættes for stort et tryk.



Patienter med stenose eller insufficiens af trikuspidal- eller pulmonalklappen samt patienter med trikuspidal- eller pulmonalklapproteser kan kompromitteres ved brug af Impella RP katetret.



Brug kun det originale tilbehør og reservedele, som leveres af Abiomed.



Brug **IKKE** beskadigede eller kontaminerede forbindelseskabler.



For at forhindre enhedsfejl må du **IKKE** starte Impella RP katetret, før anlæggesguidewiren er fjernet.



Fjern **IKKE** Impella RP katetret over anlæggesguidewirens længde.



Når skyllekassetten udskiftes, skal udskiftningsprocessen fuldføres inden for 90 sekunder. Impella katetret kan blive beskadiget, hvis udskiftningen tager længere end 90 sekunder.



For at forebygge fejlfunktion af den Automated Impella Controller skal langvarig eksponering for sollys og for høj varme (40°C) undgås.



For at forhindre overopvarmning og forkert funktion må udluftningsåbningerne på den Automated Impella Controller IKKE blokeres, mens den er i drift.



Impella RP katetret må **IKKE** knækkes eller afklemmes.



Anvend **IKKE** Impella RP katetret med en beskadiget eller knækket indførsenhed. Erstat indførsenheden, hvis det bemærkes, at den har knæk.



Li-Ion-batterierne skal lades op i 5 timer før brug af systemet for at opfylde kravet til en driftstid på 1 time. Manglende overholdelse af dette medfører en kortere driftstid. Efter frakobling vil den Automated Impella Controller fungere i mindst 60 minutter efter fuld opladning af batterierne.



Hav en ekstra Automated Impella Controller, skyllekassette, forbindelseskabel og Impella RP-kateter tilgængeligt, hvis der imod enhver forventning skulle opstå en enhedsfejl.



Brug af systemet uden heparin i skylleopløsningen er ikke blevet testet. I tilfælde af, at en patient er intolerant over for heparin på grund af heparininduceret trombocytopeni eller blødning, skal lægen bruge sin kliniske vurdering af risici i forhold til fordele ved brug af Impella System uden heparin. Hvis det er i patientens bedste interesse at bruge systemet uden heparin, er glukoseopløsning stadig påkrævet, og lægen bør overveje systemisk levering af en alternativ antikoagulant. Der må **IKKE** tilsættes nogen alternativ antikoagulant (som f.eks. en direkte trombinhæmmer) til skyllevæsken. Impella katetret er ikke blevet testet med alternative antikoagulantia i skylleopløsningen.



Indføring gennem vena femoralis sinistra kan gøre det nødvendigt med gentagne forsøg på at placere Impella RP korrekt, hvilket kan føre til overdreven manipulation og beskadigelse af pumpen. Derfor bør venstre femoral indføring undgås, når som helst det er muligt.



Indfør ikke repositioneringssheathen i Peel-Away sheathen under indføring af kateteret. Skub repositioneringssheathen mod det blå pumpehåndtag, før du indfører enheden.



Fjern aldrig guidewiren, når der mærkes øget modstand. Bestem årsagen til modstanden ved hjælp af fluoroskopi, og bekræft, at omplaceringssheathen ikke er indført i Peel-Away sheathen.



Fordelene ved Impella RP til redningspatienter er ikke blevet bevist.

INDIKATIONER

Impella RP systemet (perkutan pumpe til støtte af højre ventrikel) er beregnet til klinisk anvendelse i kardiologi, i hjertekirurgi og på intensivafdelinger i op til 14 dage til følgende indikationer, såvel som andre:

- Akut eller forbigående nedsat højre ventrikelfunktion (f.eks. lavt slagvolumensyndrom efter kardiomi)
- Kardiogent chok efter et posteriot myokardieinfarkt med hertesvigt i højre ventrikel
- Højresidig hjertestøtte under koronar bypass-kirurgi på det slående hjerte, især hos patienter med nedsat præoperativ minutvolumen eller patienter med høj risiko for at udvikle postoperativt lavt slagvolumensyndrom af andre årsager
- Hertesvigt i højre ventrikel efter implantation af en venstre ventrikel assist device
- Arytmier, der ikke responderer på behandling, med en nedsat slagvolumen i højre ventrikel
- Hertesvigt og/eller kardiogent chok som følge af refraktære ventrikulære arytmier og som konsekvens af vedvarende supraventrikulære arytmier, der forårsager hæmodynamisk kompromis.

KONTRAINDIKATIONER

- Arteriosklerose, specielt forkalkning eller andre lidelser i lungearterievæggen
- Mekaniske klapper, svær klapstenose eller klapregurgitation af trikuspidalklappen eller pulmonalklappen
- Muraltrombe i højre atrium eller vena cava
- Anatomiske forhold, der udelukker indføring af pumpen
- Andre sygdomme eller behandlingskrav, som udelukker anvendelse af pumpen
- Tilstedeværelsen af et filter eller en afbrydelsesanordning i vena cava, medmindre der er fri adgang fra vena femoralis til højre atrium, der er stor nok til at kunne rumme et 22 Fr kateter

MULIGE KOMPLIKATIONER

Der er risiko for komplikationer ved enhver procedure, hvor der anvendes en blodpumpe. Disse komplikationer omfatter blandt andet:

- Arytmi (atrieflimren, ventrikelfibrillation og/eller takykardi)
- Blødning
- Hjerte- eller vaskulær skade (herunder ventrikulær perforation).
- Hjerteramponade
- Kardiogent shock
- Enhedsfejl
- Emboli
- Skader på endokardiet som følge af vedhæftning af pumpen på grund af sugning
- Hæmolyse
- Immunreaktion
- Infektion på indførsessted
- Patientafhængighed af pumpen efter brug til støtte
- Positioneringsproblemer, der forårsager hæmolyse eller nedsat hæmodynamisk støtte
- Pulmonalklapinsufficiens
- Sepsis
- Trombocytopeni
- Skade på trikuspidalklap
- Venetrombose.

OVERSIGT

Impella RP katetret er en intrakardiel mikroaksial blodpumpe, der støtter patientens pulmonale kredsløb. Impella RP katetret indføres perkutant gennem arteria femoralis og ind i arteria pulmonalis.

Når Impella RP katetret er placeret korrekt, leverer det blod fra indløbsområdet, der sidder i vena cava inferior, gennem kanylen og til udløbsåbningen i arteria pulmonalis. Læger og andre brugere af enheden overvåger Impella RP katetrets funktion på displayet på den Automated Impella Controller.

Formålet med behandlingen med Impella RP systemet er at tilvejebringe et perkutant kredsløbsstøttesystem til genetablering af en normal hæmodynamik i højre hjerteside, reducere belastningen af højre ventrikel og give højre hjertehalvdel tid til potentielt at genoprette en passende kontraktionsfunktion eller som en overgang til næste behandling.

I dette afsnit beskrives komponenterne i Impella RP katetret og i den Automated Impella Controller, såvel som tilbehørskomponenter.

GENANVENDELIGE SYSTEMKOMPONENTER

Impella RP systemet består af følgende genanvendelige komponenter:

- Automated Impella Controller – Fungerer som grænseflade for brugeren og er udstyret med alarmindikationer og et bærbart batteri
- Automated Impella Controllersvogn – Til let transport af den Automated Impella Controller

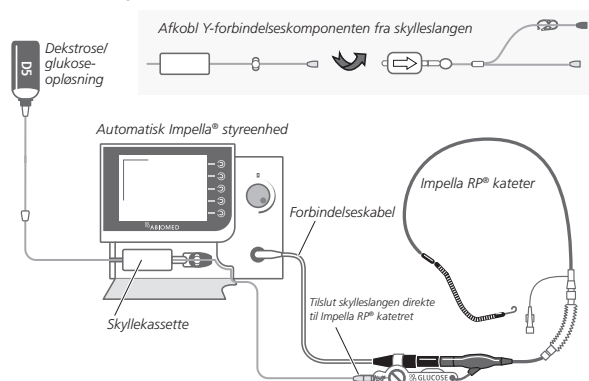
SYSTEMKOMPONENTER TIL ENGANGSBRUG

Impella RP systemet inkluderer også følgende komponenter til engangsbrug:

- Impella RP kateter
- Skylekassette
- Indføringssæt
- Forbindelseskabel
- 0,027", 260 cm anlæggesguidewire

SYSTEMKONFIGURATION

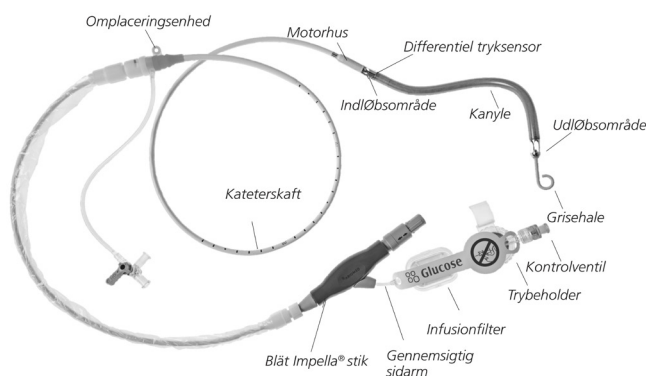
Figur 1 viser, hvordan den Automated Impella Controller tilsluttes til Impella RP katetret og dets tilbehørskomponenter.



Figur 1 Automated Impella Controller, Impella RP kateter og tilbehør

IMPELLA RP KATETER

Impella RP katetret er en intrakardiel mikroaksial blodpumpe, der leverer op til 4,0 liter blod i minuttet fra vena cava inferior til arteria pulmonalis. Figur 2 viser Impella RP katetrets komponenter.



Figur 2 Impella RP kateter

DIFFERENTIALTRYKSENSOR

Impella RP katetret har en elektronisk differentialtryksensor, der er placeret ved den proksimale ende af kanylen. Formålet med tryksensoren er at generere placeringssignalet, som benyttes til at beregne det flow, der genereres af Impella RP katetret.

Tryksensoren er en fleksibel membran, der er integreret i kanylen. Den ene side af sensoren påvirkes af blodtrykket uden for indløbsområdet og den anden side påvirkes af trykket fra det blod, der befinder sig inden i kanylen. Sensoren genererer et elektrisk signal, der er proportionalt med forskellen mellem trykket uden for indløbsområdet og trykket i kanylen. Dette signal vises på den Automated Impella Controller som placeringssignal.

SKYLLEKASSETTE

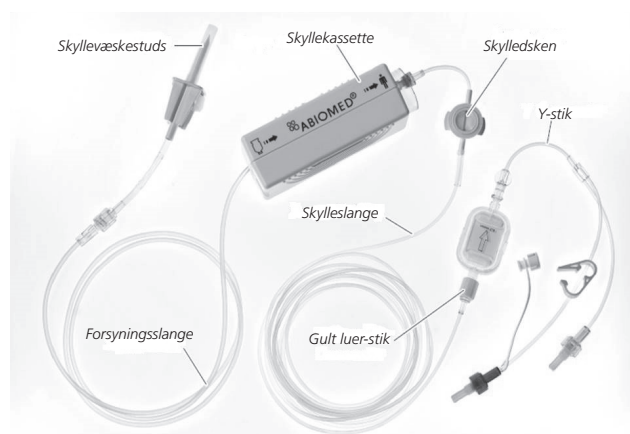


Anvend **IKKE** saltvand i skyllensystemet.

Skyllekassetten leverer skyllevæske til Impella RP katetret. Skyllevæsken (sædvanligvis 5 % glukoseopløsning) løber fra skyllekassetten gennem katetret til den mikroaksiale blodpumpe for at forhindre, at blod trænger ind i motoren. Når skyllekassetten er korrekt installeret i den Automated Impella Controller, vender Abiomed-logoet rigtigt og ud mod beskueren.

BORTSKAFFELSE AF Y-STIKKET

Frakobl og bortskaf Y-stikket på skyllekassetteslangen. På Impella RP systemet forbindes den gule luer for enden af skyllenslangen direkte med den gule luer på Impella RP katetret.

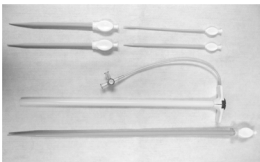


Figur 3 Skyllerkassette

TILBEHØR

Tabel 1 viser og beskriver det tilbehør, der anvendes sammen med Impella RP katetret og den Automated Impella Controller.

Tabel 1 Tilbehør til Impella RP katetret og den Automated Impella Controller

Komponent	Komponent Beskrivelse
	Det hvide forbindelseskabel forbinder Impella RP katetret med den Automated Impella Controller. Klemmer på kablet bruges til at fastgøre skylleslangen til kablet. - Stikkontakten ved den sorte ende af kablet sluttes til det blå Impella stik. - Det hvide stik på den modsatte ende af kablet sættes i det blå kateterstik på forsiden af den Automated Impella Controller.
	Indføringssettet anvendes til at placere Impella RP katetret. Det indeholder: - Aftagelig 23 Fr indføringsenhed med dilatator 8 Fr, 12 Fr, 16 Fr og 20 Fr ekstra dilatatorer 0,035" x 150 cm guidewire (ikke vist)
	En 0,027", 260 cm anlæggesguidewire anvendes til placering af Impella RP katetret.
	Hospitalet leverer: Glukoseopløsning (typisk 5 % glukose i vand med 50 IE/ml heparin) bruges som skyllevæske gennem Impella RP katetret.
	Vognen til den Automated Impella Controller rummer den Automated Impella Controller. Vognen har hjul, så det er let at transportere styreenheden, og vognen er udstyret med en opbevaringskurv. (Der henvises til brugervejledningen til den Automated Impella Controllersvogn for yderligere oplysninger, bl.a. monteringsinstruktioner).

VALG AF IMPELLA RP PATIENT



Fordelene ved Impella RP til redningspatienter er ikke blevet bevist.

Impella RP patientindikationerne og kontraindikationerne er anført i de respektive afsnit i denne brugsanvisning til Impella RP. Vejledning i valg af patienter til behandling med Impella RP er et vigtigt element til opnåelse af optimale patientresultater for brugere af Impella RP. Anført nedenfor, i de følgende figurer, findes definitioner og et flowdiagram til at vælge patienter til Impella RP baseret på præ-markedsundersøgelser, der vil resultere i optimale resultater.

Vær opmærksom på, at i Algoritme til valg af bedste praksis for Impella RP er "vejen for bedste praksis" fremhævet med mørkegråt og er udledt fra PMA-undersøgelser fra FDA i USA. Patienter, der følger den mørkegrå vej, bør have den bedste chance for at drage fordel af Impella RP. Den alternative vej ("den lysegrå vej") repræsenterer patienter, som falder uden for retningslinjerne i PMA-undersøgelserne fra FDA i USA, men stadig kan bruge Impella RP. Disse patienter er sandsynligvis patienter, der kan reddes, og fordelene ved Impella RP hos disse patienter er ikke påvist.

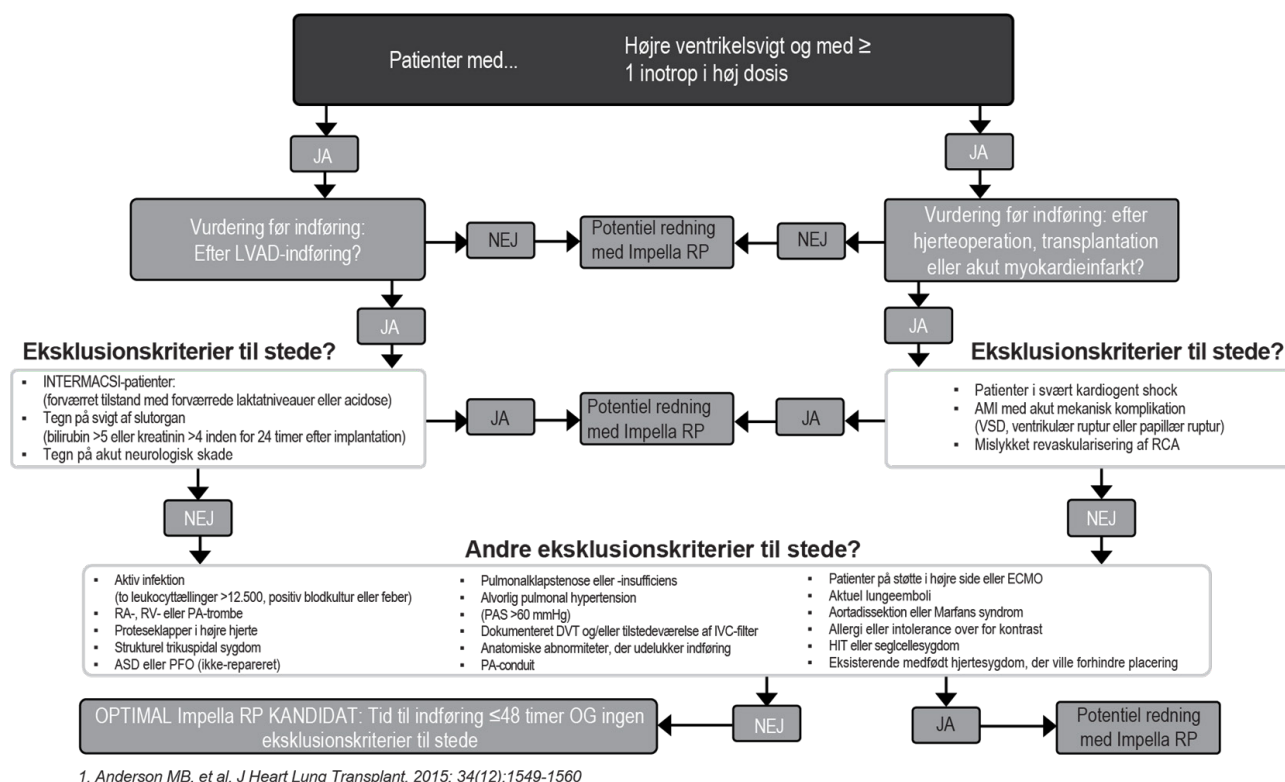
"Tjeklisten" for eksklusionskriterier er et andet nyttigt værktøj til at vejlede i optimalt valg af patienter til Impella RP. Ligesom med Algoritme til valg af bedste praksis for Impella RP skal denne liste bruges til at identificere patienter, der har størst sandsynlighed for at drage fordel af Impella RP, og også til at identificere dem, der ikke har.

HØJRE VENTRIKELSVIGT Hjerteindeks <2,2 l/min/m² trods kontinuerlige inotroper i høj dosis (Som defineret i det kliniske forsøg RECOVER RIGHT) OG EN ELLER FLERE AF FØLGENDE: - CVP¹ >15 mmHg eller - CVP/PCWP¹ eller LAP >0,63 eller - Moderat til svær global RV-dysfunktion på ekko defineret som en af følgende¹: - Global RV-hypokinese eller - TAPSE-score på ≤14 mm eller - RV-diameter ved bund >42 mm eller - RV-diameter med kort akse (eller midt i kaviteten) >35 mm Inotroper i høj dosis defineret som: - Dobutamin på ≥10 µg/kg/min. eller tilsvarende i mere end 15 minutter - Milrinon >120 minutter - Eller administration af mere end ét inotrop-/vasopressor-lægemiddel	Svært kardiogen shock defineret: - SBP <75 mmHg - CI <1,3 l/min/m² på trods af to eller flere inotroper i høj dosis - PH <7,1 ikke korrigeret med 100 ml Na HCO₃ - DIC - Anoxisk hjerneskade eller CGS >24 timer
Yderligere mål for tidlig påvisning af højre ventrikelsvigt $PAPI^2 < 1,0 \quad \left \quad PAPI = \frac{PAS - PAD}{RA}$ - PAPI = a. pulmonalis pulseringsindeks - PAS = a. pulmonalis systolisk tryk - PAD = a. pulmonalis diastolisk tryk - RA = gennemsnitligt tryk i højre arterie	

1. Anderson MB, et al. J Heart Lung Transplant. 2015; 34(12): 1549-1560

2. Korabathina, R et al. The Pulmonary Artery Pulsatility Index Identifies Severe Right Ventricle Dysfunction in Acute Inferior Myocardial Infarction. SCAI2012; 80:593-600

Figur 4 Bedste praksis – Vejledning i valg af patienter med højre ventrikelsvigt – Impella RP hjertepumpe



Figur 5 Algoritme til valg af bedste praksis for Impella RP

Nedenfor finder du Tjekliste for eksklusionskriterier for Impella RP, der kan bruges til at optimere patientresultater.

Behandling med Impella RP System egner sig til patienter, som udvikler tegn på akut højre ventrikelsvigt:

Nedenstående tjekliste er baseret på eksklusionskriterierne for kliniske præ-markedsundersøgelser af Impella RP. Denne tjekliste er beregnet til at hjælpe dig med at bestemme, om Impella RP støtte er en egnet behandling for din patient, og kan forudsige, om det er sandsynligt, at din patient kan drage fordel af Impella RP støtte.

Vurdering før indføring: Efter LVAD-indføring	Vurdering før indføring: efter hjerteroperation, transplantation eller akut myokardieinfarkt
☐ Tid (timer) til indføring efter LVAD-implantation _____ timer ☐ INTERMACS I-patienter (forværret tilstand med forværrede laktatniveauer eller acidose) ☐ Tegn på svigt af slutorgan (bilirubin >5 eller kreatinin >4 inden for 24 timer efter implantation) ☐ Tegn på akut neurologisk skade ☐ Aktiv infektion defineret som to af følgende (leukocyttælling >12.500 eller positiv blodkultur eller feber) ☐ RA-, RV- eller PA-trombe ☐ Protese klapper i højre hjerte ☐ Strukturel trikuspidal sygdom ☐ ASD eller PFO (ikke-repareret) ☐ Pulmonalklapstenose eller -insufficiens ☐ Alvorlig pulmonal hypertension (PAS >60 mmHg) ☐ Dokumenteret DVT og/eller tilstedeværelse af IVC-filter ☐ Anatomiske abnormiteter, der udelukker indføring ☐ PA-conduit ☐ Patienter på støtte i højre side eller ECMO ☐ Aktuell lungeemboli ☐ Aortadissektion eller Marfans syndrom ☐ Allergi eller intolerance over for kontrast ☐ HIT eller seglcellesygdom ☐ Eksisterende medfødt hjertesygdom, der ville forhindre placering	☐ Tid (timer) til indsættelse efter afslutning af hjertekirurgi eller hjertertransplantation eller præsentation med akut myokardieinfarkt _____ timer ☐ Patienter i svært kardiogent shock ☐ AMI med akut mekanisk komplikation (VSD, ventrikulær ruptur eller papillær ruptur) ☐ Mislykket revaskularisering af RCA ☐ Aktiv infektion defineret som to af følgende (leukocyttælling >12.500 eller positiv blodkultur eller feber) ☐ RA-, RV- eller PA-trombe ☐ Protese klapper i højre hjerte ☐ Strukturel trikuspidal sygdom ☐ ASD eller PFO (ikke-repareret) ☐ Pulmonalklapstenose eller -insufficiens ☐ Alvorlig pulmonal hypertension (PAS >60 mmHg) ☐ Dokumenteret DVT og/eller tilstedeværelse af IVC-filter ☐ Anatomiske abnormiteter, der udelukker indføring ☐ PA-conduit ☐ Patienter på støtte i højre side eller ECMO ☐ Aktuell lungeemboli ☐ Aortadissektion eller Marfans syndrom ☐ Allergi eller intolerance over for kontrast ☐ HIT eller seglcellesygdom ☐ Eksisterende medfødt hjertesygdom, der ville forhindre placering
OPTIMAL KANDIDAT: Tid til indføring ≤ 48 timer OG ingen felter markeret	OPTIMAL KANDIDAT: Tid til indføring ≤ 48 timer OG ingen felter markeret

OPSTART



Anvend **IKKE** Impella RP systemet, hvis en eller flere af delene i systemet er beskadiget.



De sterile komponenter på Impella RP systemet må udelukkende bruges, hvis steriliseringsindikatorerne viser, at indholdet er blevet steriliseret, emballagen ikke er beskadiget, og udløbsdatoen ikke er overskredet.



Impella RP katetret må **IKKE** resteriliseres eller genbruges. Det er en engangsenhed og må kun anvendes én gang. Genbrug, genbearbejdning eller gensterilisering kan kompromittere katetrets strukturelle integritet og/eller føre til kateterfejl, der efterfølgende kan føre til patientskade, sygdom eller død.



For at forebygge fejlfunktion af den Automated Impella Controller skal langvarig eksponering for sollys og for høj varme (40°C) undgås.



For at forhindre overopvarmning og forkert funktion må udluftningsåbningerne på den Automated Impella Controller **IKKE** blokeres, mens den er i drift.



Li-Ion-batterierne skal lades op i 5 timer før brug af systemet for at opfylde kravet til en driftstid på 1 time. Manglende overholdelse af dette medfører en kortere driftstid. Efter frakobling vil den Automated Impella Controller fungere i mindst 60 minutter efter fuld opladning af batterierne.



Hav en ekstra Automated Impella Controller, skyllekassette, forbindelseskabel og Impella RP-kateter tilgængeligt, hvis der imod enhver forventning skulle opstå en enhedsfejl.

NØDVENDIGE MATERIALER

- Automated Impella Controller
- Impella RP kateter og tilbehør
- Flowstyret kateter i femoral længde med ballonspids
- 500 ml pose med glukoseopløsning til skylleopløsning (5 % anbefales, 5 % til 20 % er acceptabelt) med 50 IE heparin/ml

BEMÆRK: Hvis skylleopløsningen leveres i flasker, åbnes udluftningsåbningen på skyllevæskestudsens, og den samme procedure følges som for skylleopløsning i poser.

START AF BEHANDLING

BEMÆRK: Impella RP katetret er et følsomt medicinsk udstyr med ekstremt fine tolerancer. Specielt kan indløbs- og udløbsområderne på kateterenheden blive beskadiget, hvis de udsættes for kraftig ekstern påvirkning.



For at reducere muligheden for, at fibre trækkes ind i Impella, skal kunder undgå at udsætte indløbs- og kanylesektionen af Impella hjertepumper for overflader eller væskebade, hvor enheden kan komme i kontakt med løse eller flydende fibre.



Der kræves fluoroskopi til at styre placeringen af Impella RP katetret. Den lille anlæggesguidewire skal til enhver tid holdes under pålidelig observation.



De sterile komponenter på Impella RP systemet må udelukkende bruges, hvis steriliseringsindikatorerne viser, at indholdet er blevet steriliseret, emballagen ikke er beskadiget, og udløbsdatoen ikke er overskredet.



Undgå manuel sammentrykning af indløbs-, udløbs- og sensorområderne på kanyleenheden.



Fjern **IKKE** Impella RP katetret over anlæggesguidewirens længde.



Håndteres med forsigtighed. Impella RP katetret kan blive beskadiget ved udtagning fra emballagen, klargøring, indføring og fjernelse. Katetret eller de mekaniske komponenter må på **INTET** tidspunkt bøjes, trækkes eller udsættes for stort et tryk.



Impella RP katetret må **IKKE** knækkes eller afklemmes.

Sådan undgår du, at fibre trækkes ind i Impella:

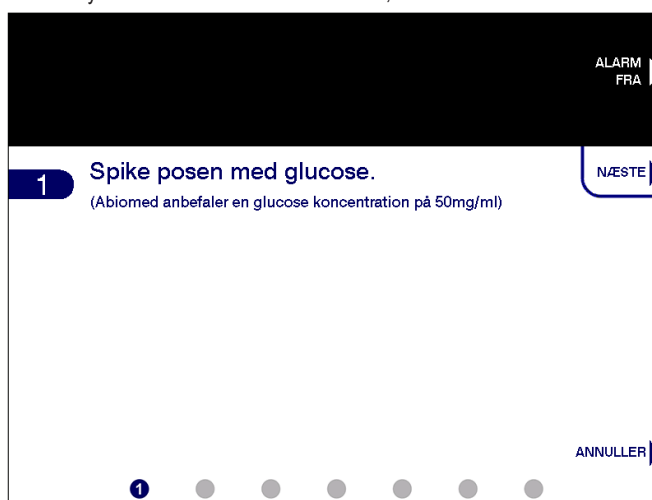
- Opbevar Impella-hjertepumpen i dens emballagebakke indtil lige før indføring.
- Forsøg ikke at køre pumpen i et bassin med saltvand før indføring.
- Forsøg ikke at skylle og genindføre enheden efter den første indføring.
- Hold det kirurgiske håndklæde eller 4 x 4-gazepude væk fra indløbs- og udløbsvinduerne, når du kontrollerer blodstæk under indføring af Impella hjertepumpen gennem indføringsenheden.

START AF BEHANDLING

Hvis du springer et trin over i opsætningen af Impella katetret, eller hvis du overskrider tiden, afsat til at fuldføre et trin, viser den automatiske Impella kontrolenhed yderligere skærbilleder med instruktioner for nogle af trinnene, der forklarer, hvordan du fortsætter opsætningen.

For de trin, der er beskrevet nedenfor, kræver alle skraverede trin steril teknik.

1. Tryk på knappen **START NY PATIENT** på startskærmen, eller tilslut et nyt Impella kateter. "Opstart af patient" kan også vælges ved at trykke på **MENU**.
2. Styreenheden viser det skærbillede, der er vist nedenfor.



Figur 6

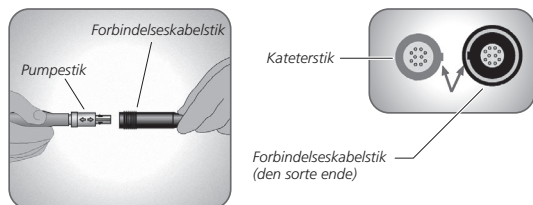
ISÆT SKYLLEKASSETTEN

1. Åbn emballagen til skyllekassetten i det sterile felt.
2. Hvis det medfølger, skal du fjerne og kassere Y-konnektoren og fastgøre det gule luer-stik på skylleslangen til det sterile felt.
3. Før skyllekassetten og studsen ud af det sterile felt.
4. Prik hul på væskeposen/-flasken.
5. Tryk på funktionsknappen **NEXT** (Næste).
6. Åbn skyllekassettedøren ved at trykke på udløsningsmekanismen på venstre side af styreenheden. Sæt skyllekassetten i den Automated Impella Controller (beskrevet i følgende trin).
7. Skyllekassetten går på plads med et klik i et formstøbt kammer på forsiden af styreenheden. Følg diagrammet på indersiden af skyllekassettedøren for at opnå korrekt placering.
8. Skub skylledisken ind i rillen til højre for skyllekassetten, indtil den går på plads med et klik. Styreenheden begynder automatisk at prime skyllekassetten. **BEMÆRK: Instruktionerne til indsættelse af skylledisken vises, hvis den ikke klikkes på plads senest 3 sekunder efter indsættelse af skyllekassetten.**
9. Træk skylleslangen ud, og luk skyllekassettedøren. Der er tilstrækkelig plads omkring kanterne af skyllekassettedøren til, at skylleslangen ikke bliver klemmt, når den trækkes ud.
10. Kontrolenheden begynder automatisk at prime purgekassetten, når den er blevet indført. Statuslinjen markerer status for priming af purgekassetten.

BEMÆRK: Når skyllekassetten er isat, skal der sikres, at skyllekassettedøren lukkes for at forhindre, at skyllekassetten bliver skubbet løs ved et uheld.

SLUT FORBINDELSKABLET TIL

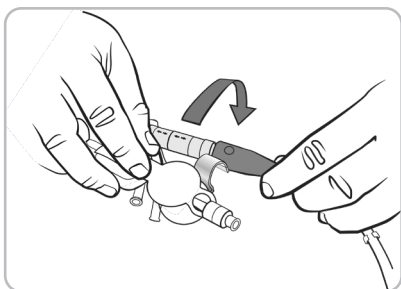
1. Tag Impella RP katetret ud af pakken med steril teknik, og inspicér katetret, inklusiv dets stik, for beskadigelse.
2. Tag det hvide forbindelseskabel ud af pakken med steril teknik.
3. Inspicer kablet for beskadigelse, inklusiv beskadigelse af stikbenene ved styreenhedsenden.
4. Fastgør kablets grå ende til det sterile felt.
5. Sæt kateterstikket i forbindelseskabelstikkontakten (den grå ende). Fligen og rillen skal være rettet ind med hinanden ved tilslutningen (se figur 7).



Figur 7 Isættelse af kateterstikket i forbindelseskablet

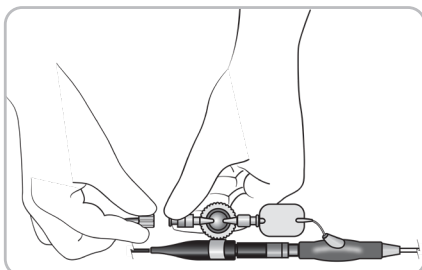
6. Træk tilbage i stikket for at sikre, at stikket er klikket korrekt på plads.
7. Klik skylleclipsen (sidder på trykreservoiret på den gennemsigtige sidearm) på forbindelseskablet som vist i figur 8.

BEMÆRK: Det er vigtigt at klikke skylleclipsen på trykreservoiret fast på forbindelseskablet for at forhindre, at slangen slår knæk.



Figur 8 Klik skylleclipsen på forbindelseskablet

8. Før det sterile forbindelseskabel fra Impella RP katetret ud af det sterile felt.
9. Anbring rillen på forbindelseskablet, så det passer ind med rillen i det blå kateterstik på forsiden af den Automated Impella Controller, og sæt kablet i styreenheden.
10. Tag Y-stikket med den røde og gule luer af skylleslangen, og bortskaf det, hvis dette ikke allerede er blevet gjort.
11. Forbind den gule luer for enden af skylleslangen til den gule luer på den gennemsigtige sidearm på Impella RP katetret som vist i figur 9.



Figur 9 Tilslutning af luer til Impella RP katetret

12. Når styreenheden registrerer, at luer er tilsluttet, begynder den automatisk at prime skyllelumenen.

INDTAST SKYLLEVÆSKEDATA

1. Indtast oplysningerne om skyllevæsken.

ALARM FRA ▶

6
Bekræft oplysninger om purgevæsken.
ACCEPTER ▶

Purgevolumen	500 ml	REDIGER ▶
Glucosekoncentration	5 %	
Heparinkoncentration	0 E/ml	

ANNULLER ▶

Figur 10

2. Tryk på funktionsknappen **ACCEPTER** for at vælge de standardværdier, der vises på skærmen. Det vil vælge disse værdier og automatisk gå videre til det næste skærm billede. **BEMÆRK:** Standardskyllevæskewærdierne er skyllevæskewærdierne fra den sidste Opstart af patient, der blev udført på Automated Impella Controller.
3. Hvis du vil ændre oplysningerne om skyllevæsken, skal du trykke på knappen **REDIGER**, rulle til det ønskede emne og trykke på vælgerknappen for at vælge emnet, eller bruge de hvide pileknapper. Rul derefter gennem værdierne, og tryk på vælgerknappen, eller tryk på **VÆLG** for at foretage et nyt valg. Tryk på knappen **FÆRDIG** for at afslutte redigeringen. Styreenheden bruger standardværdierne, hvis der ikke vælges andre værdier.
 - Skyllevæsken kan indstilles til 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml eller 1000 ml.
 - Glukosekoncentrationer kan indstilles til 5 %, 10 % eller 20 %.
 - Heparinkoncentration kan indstilles til 0 IE/ml, 5 IE/ml, 6,25 IE/ml, 10 IE/ml, 12,5 IE/ml, 20 IE/ml, 25 IE/ml, 40 IE/ml, 50 IE/ml.

FIKSERING AF SKYLLESLANGEN

1. For at færdiggøre opsætningen skal skylleslangen sluttes til det hvide forbindelseskabel ved at skubbe skylleslangen ind i den clips, der er sat fast på det hvide forbindelseskabel som vist i figur 11.



Figur 11 Tilslutning af skylleslangen til forbindelseskablet

INDFØRING AF IMPELLA RP KATETRET

BEMÆRK – Korrekte kirurgiske procedurer og teknikker er lægens ansvar. Den beskrevne procedure gives kun som en vejledning. Hver læge skal evaluere procedurens hensigtsmæssighed på grundlag af sin egen medicinske uddannelse og erfaring, proceduretypen og de anvendte systemtyper.



For at reducere muligheden for, at fibre trækkes ind i Impella, skal kunder undgå at udsætte indløbs- og kanylasektionen af Impella hjertepumper for overflader eller væskebade, hvor enheden kan komme i kontakt med løse eller flydende fibre.



For at reducere risikoen for hjerte- eller vaskulær skade (inklusive perforering), når hjertet manipuleres under hjertekirurgi, skal du vurdere pumpens position ved hjælp af billeddiagnostisk vejledning, før du manipulerer hjertet, og overvåge positionen.



For at reducere risikoen for hjerte- eller vaskulær skade (inklusive ventrikulær perforation) bør læger udvise særlig forsigtighed, når Impella-kateteret indføres hos patienter med kompleks anatomi. Dette omfatter patienter med kendt eller mistænkt: nedsat ventrikulær hulrumsstørrelse, ventrikulære aneurismer, tyndvæggede ventrikler på grund af kronisk udvidelse, medfødt hjertesygdom eller kompromitteret hjertevævskvalitet.



Læger skal udvise særlig omhu under indføring af et Impella kateter under aktiv kardiopulmonal genoplivning (CPR). Derudover kan aktive CPR-manøvrer ændre Impella-enhedens position, hvilket medfører risiko for hjerte- eller vaskulær skade (inklusive ventrikulær perforation). Kontrollér, at pumpen er placeret korrekt i højre ventrikel efter CPR med røntgenundersøgelse af brystet.



For at reducere risikoen for hjerte- eller vaskulær skade (inklusive ventrikulær perforation) ved fremføring eller tilspænding af Impella RP kateteret skal justeringer udføres under billeddiagnostisk vejledning.



Trombedannelse eller aflejringer på indlagte centrale venelinjer eller kanyler (dvs. hæmodialysekatetre, PA-katetre, ECMO) kan bryde fri og trænge ind i Impella RP-indløbet, hvilket resulterer i reduceret flow, tab af støtte eller hæmolyse. Vurder risikoen for ekstraluminal trombe på indlagte ledninger placeret før påbegyndelse af støtte.



Antikoaguler patienter efter behov for at opretholde anbefalet ACT (160-180s), især når der er indlagte centrale venelinjer eller kanyler (dvs. hæmodialyse, PA-katetre, ECMO). ACT under dette niveau kan øge risikoen for trombedannelse eller aflejring. Hvis der dannes enten intern trombe inde i eller eksterne trombeaflejringer i Impella RP, kan dette resultere i reduceret flow, tab af støtte eller hæmolyse.



Der kræves fluoroskopi til at styre placeringen af Impella RP kateteret. Den lille anlæggelsesguidewire skal til enhver tid holdes under pålidelig observation.



Undgå manuel sammentrykning af indløbs-, udløbs- og sensorområderne på kanylenheden.



Impella RP kateteret må **IKKE** knækkes eller afklemmes.



Håndteres med forsigtighed. Impella RP kateteret kan blive beskadiget ved udtagning fra emballagen, klargøring, indføring og fjernelse. Kateteret eller de mekaniske komponenter må på **INTET** tidspunkt bøjes, trækkes eller udsættes for stort et tryk.

BRUG FLUOROSKOPI TIL PLACERING

Impella RP kateters ydelse kompromitteres, hvis korrekt placering ikke kan bekræftes. Selv om andre scanningsteknikker som f.eks. transesophageal ekkokardiografi (TEE) kan være en hjælp til bekræftelse af Impella RP kateters placering efter anlæggelsen, giver TEE ikke mulighed for at vise hele kateterenheden, og teknikker er derfor ikke egnet til at sikre en pålidelig placering af Impella RP kateteret.

TRINVIS INDFØRING AF RP (23 FR PEEL-AWAY)

BEMÆRK: For de trin, der er beskrevet nedenfor, kræver alle skraverede trin steril teknik

1. Bekræft, at der kommer skyllevæske ud af Impella kateteret.
2. Opnå adgang til vena femoralis.
3. Indfør en 5–8 Fr indføringsenhed over guidewiren på 0,035" (medfølger) for at prædilatare karret.
4. Fjern 5–8 Fr indføringsenheden over guidewiren på 0,035". Indfør 8 Fr, 12 Fr, 16 Fr og 20 Fr dilatatorerne efter hinanden efter behov. Fjern 20 Fr dilatatoren, og indfør 23 Fr indføringsenheden med dilatator. Hold om skaftet på 23 Fr indføringsenheden, mens den føres frem og ind i venen.
5. Indgiv heparin. Når ACT er mindst 250 sekunder, fjernes 23 Fr indføringsenheden.
6. Før et flowstyret kateter med ballonspids ind i 23 Fr indføringsenheden, og før det over en guidewire ind i venstre (foretrækkes) eller højre lungearterie.
7. Fjern den 0,035 tomme guidewire, og efterlad det flowstyrede kateter med ballonspids i lungearterien. Dan en kurve eller bøjning på 0,027 tommer, 260 cm placeringsguidewiren, og indfør den.
8. Før placeringsguidewiren dybt ind i LPA, indtil wiren falder.
9. Fjern det flowstyrede kateter med ballonspids.
10. Fugt kanylen med sterilt vand, og bak kateteret over på anlæggelsesguidewiren. Kateteret kan føres over på guidewiren af én eller to personer.

Teknik for én person

- a. Før guidewiren frem og ind i Impella RP kateteret, og stabiliser kanylen mellem fingrene. Dette sikrer, at udløbsområdet ikke kommer i klemme. Guidewiren skal komme ud af indløbsområdet på kanylens indre radius og justeres ind efter den lige sorte linje på kateteret. Kanylen kan forlænges efter behov for at sikre, at guidewiren kommer ud i kanylens indvendige radius.

Teknik for to personer

- b. En assistent kan hjælpe med at stabilisere kateteret ved at holde det proksimalt i forhold til motoren. Dette vil gøre det muligt for den opererende læge at se den indvendige radius. Guidewiren skal føres ud af indløbsområdet over kanylens indvendige radius og justeres, så den er på linje med den lige, sorte linje på kateteret. Lægen kan fokusere på at føre guidewiren frem, og hvis det er nødvendigt at hyperekstendere kanylen, kan assistenten gøre dette.
11. AFør kateteret frem gennem hæmostaseventilen og ind i vena femoralis, langs anlæggelsesguidewiren med anvendelse af en fast wire-teknik. Følg kateteret vha. fluoroskopi, og drej kateteret, når det føres ind i højre ventrikel for at dreje kanylespiden opad og hen over pulmonalklappen. Placer kanylens udløbsområde cirka 4 cm forbi pulmonalklappens annulus. **BEMÆRK: Når hele pumpen befinder sig i vena cava inferior i abdomen, kalibreres sensoren ved at trykke på funktionsknappen ZERO SENSOR (Nulstil sensor).**
 12. Fjern anlæggelsesguidewiren.
 13. Bekræft positionen med fluoroskopi.

PLACERING OG START AF IMPELLA RP KATETRET



Retrogradt flow vil forekomme fra arteria pulmonalis og tilbage til vena cava inferior, hvis Impella RP katetret indstilles til P-niveau P-0.



For at reducere risikoen for hjerte- eller vaskulær skade (inklusive ventrikulær perforation) ved fremføring eller tilspænding af Impella RP katetret skal justeringer udføres under billeddiagnostisk vejledning.

Når Impella RP er korrekt placeret hen over pulmonalklappen, men katetret ikke kører endnu, ligner placeringssignalet en kurve for arteria pulmonalis. Efter start af Impella RP øges placeringssignalets amplitude med en faktor 2 til 2,5, afhængig af det valgte P-niveau.

Hvis Impella katetret ikke er korrekt placeret, er afbelastningen af ventriklen ikke effektiv. Patienten opnår muligvis ikke den fordel, der er indikeret af gennemstrømningshastigheden, vist på kontrolenheden.

1. Tryk på funktionsknappen **START IMPELLA**.
2. Drej valgknappen for at øge P-niveauet fra P-0 til P-2.
3. Tryk på valgknappen for at vælge det nye P-niveau.
4. Tryk på funktionsknappen **JA** for at bekræfte, når P-niveau er valgt.
5. Ikonet for kateterfunktion i nederste venstre hjørne af skærmen begynder at rotere, når Impella RP katetret begynder at fungere.
6. Øg P-niveauet til P-9 for at bekræfte korrekt og stabil placering. Evaluer katetrets position i aortabuen, og fjern eventuelt slæk. Katetrets indløbsområde skal befinde sig i vena cava inferior og udløbsområdet i arteria pulmonalis. Kontrollér placeringen vha. fluoroskopi.

P-NIVEAUER

Der kan vælges et ud af ti P-niveauer (P-0 til P-9) som vist i tabel 2. Flowhastigheden øges med cirka 10 % for hvert P-niveau, men dette afhænger af preload og afterload og kan variere på grund af sug eller forkert placering. Vælg det laveste P-niveau, der vil gøre det muligt at opnå den nødvendige flowhastighed til patientstøtte.

Tabel 2 Forholdet mellem P-niveau og flowhastighed

P -LEVEL	FLOW RATE (L/min)
P-0	0.0
P-1	0.0 – 1.2
P-2	0.0 – 1.6
P-3	0.0 – 2.0
P-4	1.3 – 2.9
P-5	1.6 – 3.1
P-6	2.4 – 3.5
P-7	3.0 – 4.0
P-8	3.4 – 4.2
P-9	3.9 – 4.4

**Flowhastigheden afhænger af preload og afterload og kan variere på grund af sug eller forkert placering.*

Retrogradt flow vil forekomme fra arteria pulmonalis og tilbage til vena cava inferior, hvis Impella RP katetret indstilles til P-0. Der kan også opstå retrogradt flow ved P-1.

Ved P-niveauer mellem P-1 og P-6 kører Impella RP med en regelmæssigt gentagen pulseren ved høj hastighed. Dette minimerer stase og nedsætter risikoen for trombose i området omkring motoren.

SUCTION (SUG)

Hvis sug er et problem, kan flowet, der vises på styreenheden, være højere end den faktiske Impella RP flowhastighed. Hvis alarmer for sug vises på styreenheden, når Impella RP kører på P-niveauer mellem P-7 og P-9, skal P-niveauet reduceres til P-6, P-5 eller P-4 efter behov for at fjerne suget. Hvis alarmer for sug fortsætter, når P-niveauet er mellem P-4 og P-6, skal Impella RP standses midlertidigt for at løse problemet med sug, og derefter straks startes igen.

BRUG AF REPOSITIONERINGSSHEATHEN OG 23 FR PEEL-AWAY INDFØRINGSENHED



For at reducere risikoen for hjerte- eller vaskulær skade (inklusive ventrikulær perforation) ved fremføring eller tilspænding af Impella RP katetret skal justeringer udføres under billeddiagnostisk vejledning.

1. Skyl sidearmen på omplaceringssheathen, der sidder på kateterskaffet.
2. Sæt en stophane på, og skyl omplaceringssheathen inden fremføring af sheathen.
3. Påfør manuelt tryk over punkturstedet, og fjern den 23 Fr aftagelige indføringssenhed helt fra venen over kateterskaffet.
4. Tag fat i de to vinger, og bøj tilbage, indtil ventilenheden adskilles. For at gøre dette skal den fleksible ventilmekanisme, der midlertidigt holder de to vinger sammen, først strækkes og derefter knækkes. Fortsæt med at adskille de to vinger, indtil indføringssenheden er helt adskilt fra kateterskaffet. (Bemærk: 23 Fr. indføringssenheden, som kan fjernes, må **IKKE** fjernes over omplaceringssheathens spids).
5. Sæt to lukkede hætter på stophanen på omplaceringssheathen for at forhindre yderligere anvendelse. Sideporten bør ikke anvendes til at indgive medicin eller trække blod, da blodet potentielt kan koagulere. Trykposer bør ikke tilsluttes sideporten på omplaceringssheathen. Hvis en trykpose er tilsluttet, skal sideporten have en infusionspumpe eller flowbegrænsende ventil påsat for at kontrollere mængden af væske, der indgives til patienten.
6. Skyd omplaceringssheathen over kateterskaffet og frem ind i vena femoralis til det gule øje.
7. Sørg for, at der ikke forekommer blødning ved overgangen mellem omplaceringssheathen og vena femoralis. Luk og forbind såret.
8. Fastgør omplaceringssheathen ved at suturere den til huden ved hjælp af det gule øje på sheathen.
9. Fastgør antikonstitutionsmanchetten på den gule del af omplaceringssheathen. Lås forankringsringen på plads ved at dreje den med uret. Fastgør kateterskaffet ved at stramme den forbundne forankringsring.
10. Træk forsigtigt antikonstitutionsmanchetten ud til dens maksimale længde, og fastgør den ende, der er nærmest det blå Impella stik, ved at stramme forankringsringen.
11. Omplacer kateteret, hvis det er nødvendigt.

Brug altid steril teknik på indførelsesstedet for at forebygge kontaminering og efterfølgende infektioner. Følg institutionens protokoller for infektionsprofylakse for patienter med ventrikulære hjælpeanordninger og indopererede slanger samt protokollerne for overvågning af sådanne patienter. Hvis der forekommer anordningsrelateret infektion, skal den enkelte patients kliniske omstændigheder overvejes, når der tages beslutning om, hvorvidt Impella support skal fortsættes.

INDFØRING, MANIPULATION ELLER FJERNELSE AF SAMTIDIGE ENHEDER

Guidewires, indlagte centrale venekatetre eller -enheder har potentiale til at interagere med Impella RP-indløbsområdet under brug. Følgende vejledning anbefales:

- Når du indsætter, manipulerer med eller fjerner guidewires, indlagte centrale venekatetre eller enheder, skal du reducere P-niveauet til P-2 og bruge billeddiagnostisk vejledning til at begrænse interaktionen mellem den distale spids af enheden og indløbsområdet på Impella RP.
- Ved manipulation eller fjernelse af eksisterende indlagte centrale venekatetre eller kanyler kan trombedannelse eller aflejring på indlagte centrale venekatetre eller kanyler rive sig løs. Reducer P-niveauet til P-2 under manipulation eller fjernelse for at mindske en potentiel trombes tendens til at komme ind i indløbsområdet til Impella RP.
- Når indføring, manipulation eller fjernelse er fuldført, skal du vende tilbage til forrige P-niveau.

Hvis der opretholdes en lav flowhastighed (<1,5 l/min.) for patienten i en længere periode, skal aktiveret koagulationstid (ACT) forøges til mindst 250 sekunder.

PATIENTNEDTRAPNING

Nedtrapning af patienten fra Impella RP katetret foretages efter lægens skøn. Nedtrapning kan komme på tale, når der er formodning om højreventrikulær bedring og/eller patienten nærmer sig den maksimale brugsværdis af Impella RP katetret. Nedtrapning bør påbegyndes på en trinvis måde som beskrevet herunder.

I takt med at den højresidige støtte langsomt nedtrappes, viser den højre ventrikulære bedring sig ved opretholdelse af normalintervallet for venstresidig minutvolumen samt et fravær af kraftigt forhøjet CVP.

Følgende nedtrappingsprotokol gives kun som en vejledning.

- Start nedtrappingsprocessen ved midlertidigt at reducere Impella RP katetrets flow til cirka 2 l/min.
- Undersøg højre ventrikels funktion. Små ændringer af højre ventrikels systoliske funktion som målt med ekkokardiografi kan være ledsaget af væsentlig bedring i det højresidige, fremadrettede flow. Det er derfor vigtigt at evaluere både ekkokardiografiske tegn på bedring samt centralvenøst tryk (CVP), flowhastighed og generel perfusion.
- Registrér de tilgængelige oplysninger om flowhastighed, CVP, ekkoparametre og systemisk hæmodynamik.
- Efter 15-20 minutter ved den reducerede flowhastighed, og hvis der er tegn på højre ventrikulær bedring uden bivirkninger på grund af den reducerede flowhastighed, fortsættes nedtrappingsprocessen ved at reducere flowhastigheden efter tolerance til 0,5 l/min (P1). Ved denne flowhastighed vil der ikke længere forekomme fremadrettet flow over højre hjertealveoler.
- Hvis patienten kan fastholdes ved en lav flowhastighed (<1,5 l/min) i en længere periode, øges ACT til mindst 250 sekunder.

UDTAGNING AF IMPELLA RP KATETRET

- Patienten nedtrappes ved at følge de trin, der er beskrevet i det forrige afsnit med nedtrappingsinstruktioner.
- Lad Impella RP blive siddende i arteria pulmonalis ved P-2, indtil ACT falder til under 150 ELLER Reducer P-niveauet til P-1, træk katetret ind i vena cava inferior (cirka 30 til 40 cm), og vent, indtil ACT falder til under 150.
- Når ACT er under 150 sekunder, og hvis patienten er hæmodynamisk stabil, reduceres P-niveauet til P-1, hvorefter katetret trækkes ind i aorta, hvis det ikke allerede befinder sig der, og motoren standses ved at reducere P-niveauet til P-0.
- Fjern Impella RP katetret og indføringenheden.
- Kobl forbindelseskablet fra den Automated Impella Controller, og sluk for styreenheden ved at trykke på afbryderknappen på siden af styreenheden i 3 sekunder.
- Luk blodkarret.

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. DER MÅ IKKE tilsættes nogen alternativ antikoagulant (som f.eks. en direkte trombinhæmmer) til skyllevæsken. Impella katetret er ikke blevet testet med alternative antikoagulantia i skylleopløsningen.

GENERELLE OVERVEJELSER OM PATIENTPLEJE

- Løft ikke sengens hovedgærde op i en vinkel på mere end 30 grader.
- Anvend en immobiliseringsanordning til knæet for at holde adgangsstedet udstrakt.
- Skift forbindelse iht. hospitalets protokol ved brug af steril teknik.
- Undersøg adgangsstedet for blødning og hæmatom.
- Undersøg adgangsstedet for infektion.
- Vær forsigtig med ikke at trække i Impella RP katetret, når patienten flyttes fra én seng til en anden.
- Vær forsigtig, når patienten flyttes eller drejes. Impella RP katetret kan bevæge sig ud af position og udløse en placeringsalarm.
- Undersøg underkstremitet for dyb venetrombose (DVT). Institutionen skal følge sine egne protokoller for forebyggelse af DVT, såsom brug af kompressionsanordninger på underkstremiteterne og/eller regelmæssig ultralydsundersøgelse af benene, mens venekatetret er indlagt

ALARMOVERSIGT

Den Automated Impella Controller overvåger forskellige funktioner for at afgøre, om specifikke driftsparametre er inden for de forventede grænser. Når en parameter går uden for dens specificerede grænser, udløser den Automated Impella Controller en alarmtone og viser en alarmmeddelelse, der kan ses på displayet på styreenhedens forside. Alarmtonen angiver alarmens alvorlighedsgrad. Alarmmeddelelsen på displayet er farvekodet iht. alvorlighed og giver detaljer om årsagen til alarmen, og hvordan alarmen løses. Hvis der efter dæmpning af en alarm vises endnu en alarm, vil denne kun blive hørt og vist, hvis den har højere prioritet end den alarm, der blev dæmpet.

Se brugsanvisningen til den automatiske Impella kontrolenhed for en komplet liste over alle Impella alarmer.

ALARMNIVEAUER

Alarmerne opdeles i tre alvorsgrader:

- Vejledende (hvide)
- Alvorlige (gule)
- Kritiske (røde)

Tabel 3 Alarmniveauer

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 hvert 6,7 sekund	Alarmtoptekst på gul baggrund

* Lydtrykket for lydalarmindikatorerne er >80 dBA

For visse alarmer er der en kort forsinkelse mellem den udløsende hændelse og lydalarmer og den visuelle visning af alarmen.

FUNKTIONEN MUTE ALARM (DÆMP ALARM)

Lydalarmer dæmpes i 2 minutter (for røde eller gule alarmer) eller i 5 minutter (for hvide vejledende alarmer) ved at trykke på knappen **MUTE ALARM (DÆMP ALARM)** på øverste højre del af displayet på den Automated Impella Controller. Når en alarm dæmpes, udskiftes ordene "MUTE ALARM" (DÆMP ALARM) ved siden af knappen med indikatoren for dæmpning af alarm, dvs. et overstreget klokkeikon.

Lydindikatoren 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.

TERMINOLOGI, FORKORTELSER OG SYMBOLER

TERMINOLOGI OG FORKORTELSER

Katetrets serienummer	Impella RP katetrets identifikationsnummer, der står på etiketten på pakningen, på det blå Impella stik op på displayet på den Automated Impella Controller
Dextrose og glukose	Termerne "dextrose" og "glukose" bruges begge med henvisning til den opløsning, der anvendes som skyllevæske til Impella RP systemet
Hz	Hertz
Motorhus	Impella RP katetrets motorhus
Pumpe	Impella RP katetrets centrale administrationsenhed, der består af motoren, motorhuset, kanylen med ind- og udløb og grisehale ved spidsen
Skylletryk	Trykket, der findes i Impella RP katetret og i infusionsslangen
Skyllesystem	Impella skyllekassetten, der bruges til skylning af Impella RP katetret
Retrogradt flow	Omvendt flow gennem kanylen når Impella RP katetret ikke kører (f.eks. regurgitation)
V	Volt
VA	Voltampere (Watt)

SYMBOLER

  	Forsigtig, se brugsvejledning
	Defibrilleringssikkert type CF-udstyr
	Opbevares tørt
	Opbevaringstemperatur (f.eks. 10 °C til 25 °C)
	Erklærer overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr eller med 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
 2019-11-06	Fremstillingsdato (f.eks. 2019-11-06)
	Beskyttes mod sollys
	Symbol for lotangivelse. Producentens lotangivelse skal anføres efter LOT-symbolet
 123456	Abiomed's delnummer (f.eks. delnummer 123456)

 123456	Producentens serienummer (f.eks. serienummer 123456)
 2019-11-06	Udløbsdato (e.g., 2019-11-06)
	Må ikke genanvendes
	Steriliseret med ethylenoxid
	Medicinsk udstyr
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage inde i r
	Må ikke skylles med sprøjte
	Brug glukose i rensesvasken
	Brug ikke alkohol eller alkoholbaserede produkter til rengøring.
	MR-usikker
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Importør

HVIDT FORBINDELSKABEL

Længde	2,5 m
Brugslevetid	Kun til engangsbrug

PARAMETRE FOR IMPELLA RP KATETER

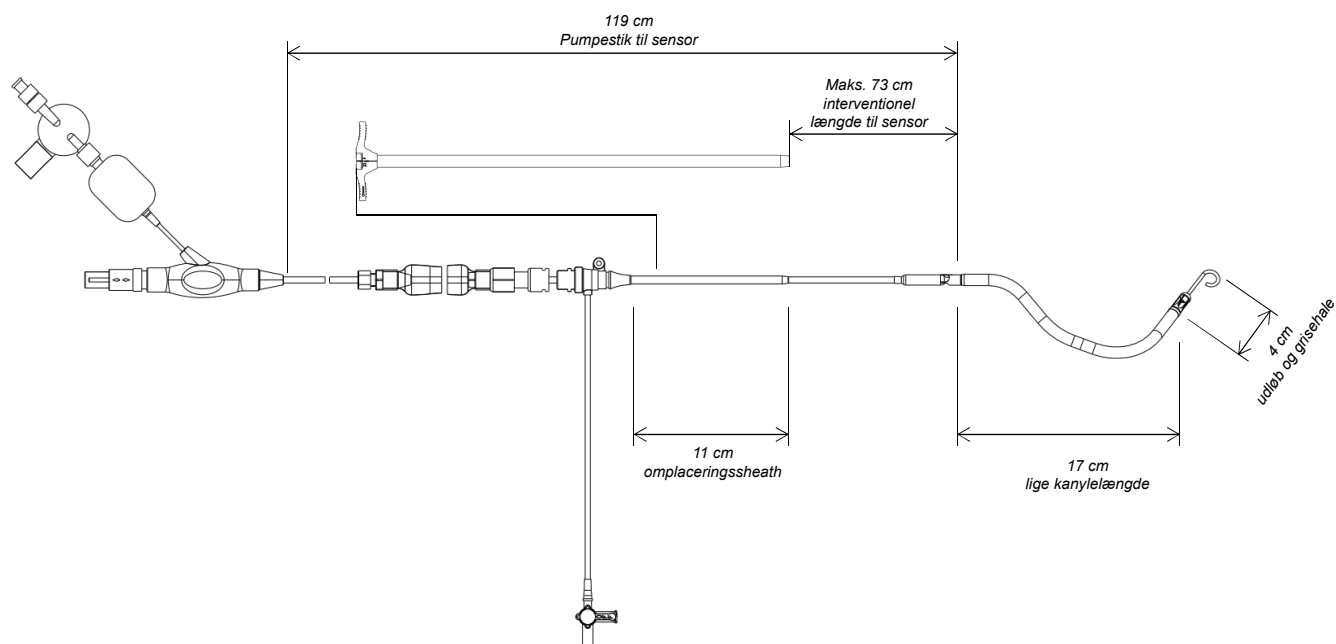
BEMÆRK: Den Automated Impella Controller og Impella RP katetret og alle tilbehørsdele er latexfri.

Hastighedsområde	0 til 33.000 omdr./min.
Strømforbrug	Mindre end 23 W
Spænding	Maks. 20 V jævnstrøm
Maksimalt flow	4,0 L/min
Skylning af Impella RP katetret	
Anbefalet skyllevæske	5 % glukoseopløsning med heparinkoncentration på 50 IE pr. ml
Glukosekoncentration	5 % til 20 %
Skylletryk	300 til 1100 mmHg
Skylleflow	2 til 30 ml/t
Maksimal brugsvarighed	
EU / Canada	Op til 14 dage
Impella RP katetrets dimensioner	
Længde af den invasive del (uden kateter)	Ca. 248 mm
Diameter	Maks. 7,6 mm (nom. 7,3 mm)
	Kapslingsklasse I, grad af beskyttelse:
Klassifikation i henhold til DIN EN 60601-1	CF (Automated Impella Controller og Impella RP kateter)
Klassifikation i henhold til direktiv 93/42/EØF	Klass III
Latexfri	Ja

RETURNERING AF IMPELLA RP KATETRET TIL ABIOMED

Kontakt den lokale kliniske konsulent for at få et Abiomed-godkendt retursæt, der skal bruges ved returnering af et Impella RP kateter til Abiomed. Sættet inkluderer en vejledning i, hvordan Impella RP katetret returneres til Abiomed.

IMPELLA KATETRETS DIMENSIONER



Figur 12

BORTSKAFFELSE AF IMPELLA KATETRET OG TILBEHØR

Impella katetret og forbindelseskablet er engangsdele, der skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets forskrifter for materialer, der er kontamineret med blod.

Den Automated Impella Controller er mærket i overensstemmelse med Direktiv 2012/19/EU. Udstyr, der sælges i EU, kan returneres til Abiomed Europe GmbH for korrekt bortskaffelse.

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

Waarschuwingen wijzen u op situaties die overlijden of ernstig letsel tot gevolg kunnen hebben. Het donkergrijze symbool  verschijnt vóór waarschuwingsberichten.

-  Het Impella RP-systeem is uitsluitend bedoeld voor gebruik door personeel dat is opgeleid volgens het opleidingsprogramma van Abiomed.
-  Fluoroscopie is vereist om de plaatsing van de Impella RP-katheter te leiden. De kleine plaatsingsvoerdraad moet te allen tijde op betrouwbare wijze worden geobserveerd.
-  Zorg ervoor dat de afsluiter op de repositioneringshuls zich altijd in de gesloten stand bevindt. Als de afsluiter is geopend, kan dit leiden tot een aanzienlijke terugstroom van bloed.
-  Vermijd handmatige compressie van het in- en uitlaatgebied of de sensoren van de canule.
-  De steriele onderdelen van het Impella RP-systeem kunnen alleen worden gebruikt indien de sterilisatie-indicatoren aangeven dat de inhoud is gesteriliseerd, de verpakking niet is beschadigd en de vervaldatum nog niet is verstreken.
-  De Impella RP-katheter **NIET** opnieuw steriliseren of gebruiken. Dit is een wegwerpbaar hulpmiddel en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Opnieuw gebruiken, verwerken, inbrengen via de introducer of steriliseren kan de structurele integriteit van de katheter aantasten en/of het defect raken van de katheter tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
-  Als de Impella RP-katheter is ingesteld op P-niveau P-0, treedt terugstroom van de arteria pulmonalis naar de vena cava inferior op.
-  Gebruik **GEEN** fysiologische zoutoplossing in het spoelsysteem.
-  Gebruik een Impella RP-systeem **NIET** als een onderdeel van het systeem is beschadigd.
-  Bedien het Impella RP-systeem **NIET** in de buurt van ontvlambare anesthetica, om explosiegevaar te voorkomen.
-  Als de Automated Impella Controller op enig moment gedurende de ondersteuning met de Impella RP katheter de waarschuwing "Druk spoelsysteem laag" of "Spoelsysteem open" weergeeft, moet u de instructies in de gebruikershandleiding van de Automated Impella Controller volgen.
-  Niet geschikt voor MRI - Een patiënt bij wie een Impella RP-katheter is geïmplant, mag **NIET** worden blootgesteld aan beeldvorming met magnetische resonantie (MRI). De sterke magnetische energie die door een MRI-scanner wordt voortgebracht, kan ertoe leiden dat de Impella RP- systeemonderdelen niet functioneren, hetgeen kan resulteren in letsel bij de patiënt. Een MRI-scanner kan tevens de elektronica van het Impella RP- systeem beschadigen.
-  Indien geïndiceerd voor een patiënt met ondersteuning door de Impella RP- katheter moet cardiopulmonaire resuscitatie (CPR) onmiddellijk volgens de ziekenhuisprotocollen worden gestart. Als CPR wordt gestart, moet u de flowsnelheid van de Impella RP-katheter verlagen. Als de hartfunctie is hersteld, stelt u de flowsnelheid in op het vorige niveau en beoordeelt u de positie signalen op de controller.

-  Raak de Impella RP-katheter, -kabels en Automated Impella Controller **NIET** aan tijdens defibrillatie.
-  Breng de Impella RP-katheter niet te diep in, omdat anders de punt van de katheter tegen de wand van het bloedvat, het atrium of het ventrikel kan duwen.
-  Om het risico op cardiaal of vasculair letsel (waaronder ventriculaire perforatie) bij het opvoeren of torderen van de Impella RP katheter te verminderen, moeten aanpassingen worden gedaan onder beeldvormende begeleiding.
-  Duw de Impella RP-katheter **NIET** dieper en trek deze **NIET** terug wanneer u weerstand voelt zonder de oorzaak van de weerstand te bepalen met fluoroscopie. Wanneer u dit doet, kan de katheterpunt of de punt van de voedraad loskomen en zo de katheter of het bloedvat beschadigen of perforeren.
-  Om de kans te verkleinen dat vezels in de Impella worden getrokken, moeten klanten vermijden dat het inlaat- en canulegedeelte van de Impella hartpompen wordt blootgesteld aan oppervlakken of vloeistofbadten waar het hulpmiddel in contact kan komen met losse of drijvende vezels.
-  Om het risico op cardiaal of vasculair letsel (waaronder perforatie) bij het manipuleren van het hart tijdens hartchirurgie te verminderen, moet de positie van de pomp worden beoordeeld met behulp van beeldvormende begeleiding voordat het hart wordt gemanipuleerd, en moet de positie worden bewaakt.
-  Om het risico op cardiaal of vasculair letsel (waaronder ventriculaire perforatie) te verminderen, moeten artsen extra voorzichtig te zijn bij het inbrengen van de Impella-katheter bij patiënten met een complexe anatomie. Dit zijn patiënten met een bekende of vermoede: verkleining van de ventrikelholte, ventrikulaneurysma's, dunwandige ventrikels als gevolg van chronische dilatatie, aangeboren hartaandoeningen of verminderde kwaliteit van het hartweefsel.
-  Artsen moeten bijzonder voorzichtig zijn wanneer zij de Impella katheter inbrengen tijdens actieve cardiopulmonaire reanimatie (CPR). Bovendien kunnen actieve reanimatiemanoeuvres de positie van het impella-instrument veranderen, wat een risico op cardiaal of vasculair letsel (waaronder ventrikelperforatie) met zich meebrengt. Controleer na reanimatie onder röntgenbegeleiding van de thorax of de pomp correct in de rechterventrikel is gepositioneerd.
-  Trombusvorming of afzettingen op inwendige centraalveneuze lijnen of canules (d.w.z. hemodialyse-katheters, PA-katheters, ECMO) kunnen losraken en in de Impella RP inlaat terechtkomen, wat leidt tot een verminderde flow, verlies van ondersteuning of hemolyse. Beoordeel het risico op extraluminaire trombus op ingebrachte lijnen die vóór het begin van de ondersteuning zijn geplaatst.
-  Indien nodig, anticoaguleer patiënten om de aanbevolen ACT (160-180 s) te behouden, in het bijzonder wanneer er centraalveneuze lijnen of canules (d.w.z. hemodialyse-, PA-katheters, ECMO) aanwezig zijn. Als de ACT onder dit niveau is, kan het risico op trombusvorming of afzetting toenemen. Als zich een interne trombus in of externe trombusafzettingen op de Impella RP vormen, kan dit leiden tot een verminderde flow, verlies van ondersteuning of hemolyse.
-  Gebruik geen alcohol of producten op alcoholbasis om te reinigen.
-  Als de pomp met een hoge stroomsnelheid wordt bediend tijdens het inbrengen, manipuleren of verwijderen van voedraden, het inbrengen van centraalveneuze lijnen of hulpmiddelen, bestaat het risico dat de tip van het hulpmiddel interageert met de pompinlaat. Dit kan schade aan het interagerende hulpmiddel of verlies van ondersteuning veroorzaken. Verlaag het P-niveau tot P-2 en gebruik beeldvormingsbegeleiding tijdens het inbrengen, manipuleren en verwijderen van voedraden, inwendige lijnen of hulpmiddelen.

AANDACHTSPUNTEN

Aandachtspunten duiden op situaties waarin apparatuur mogelijk defect kan raken, beschadigd kan worden of niet langer werkt. Het lichtgrijze symbool  verschijnt voor waarschuwingsberichten.



Voorzichtig hanteren. De Impella RP-katheter kan worden beschadigd tijdens het verwijderen uit de verpakking, het voorbereiden, het inbrengen en het verwijderen. De katheter en mechanische onderdelen mogen **NOOIT** worden gebogen, er mag **NOOIT** aan worden getrokken en er mag **NOOIT** overmatige druk op worden uitgeoefend.



Patiënten met stenose van de tricuspidalisklep of de pulmonalisklep of een ontoereikende werking ervan, en patiënten met een prothese voor deze kleppen, kunnen risico lopen door het gebruik van de Impella RP-katheter.



Gebruik alleen originele accessoires en vervangingsonderdelen die zijn geleverd door Abiomed.



Gebruik **GEEN** beschadigde of verontreinigde connectorkabels.



Start de Impella RP-katheter **NIET** totdat de plaatsingsvoorraad is verwijderd, om defecten van het hulpmiddel te voorkomen.



Verwijder de Impella RP-katheter **NIET** over de plaatsingsvoorraad.



Als u de spoelcassette vervangt, moet het vervangingsproces binnen 90 seconden worden voltooid. De Impella-katheter kan beschadigd raken als de vervanging langer dan 90 seconden duurt.



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.



Zorg ervoor dat de onderdelen van de Impella RP-katheter **NIET** worden geknikt of afgeklemd.



Gebruik de Impella RP-katheter **NIET** met een beschadigde of geknikte introducer. Vervang de introducer als u een knik opmerkt.



De lithium-ion batterijen 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.



Houd een reserve-exemplaar van de Automated Impella Controller, spoelcassette, connectorkabel en Impella RP-katheter beschikbaar voor het onwaarschijnlijke geval dat het hulpmiddel uitvalt.



Gebruik van het systeem met een spoeloplossing zonder heparine is niet getest. In het geval dat een patiënt intolerant is voor heparine, vanwege heparine-geïnduceerde trombocytopenie of bloeding, moeten artsen hun klinische oordeel gebruiken om de risico's versus de voordelen van het gebruik van het Impella systeem zonder heparine te beoordelen. Als het in het belang van de patiënt is om het systeem zonder heparine te gebruiken, is de glucose-oplossing nog steeds vereist en moeten artsen de systemische toediening van een alternatief anticoagulans overwegen. Voeg **GEEN** alternatieve anticoagulantia (zoals een directe trombineremmer) toe aan de spoelvloeistof. De Impella katheter is niet getest met alternatieve anticoagulantia in de spoeloplossing.



Plaatsing door de linker arteria femoralis kan leiden tot herhaalde pogingen tot juiste positionering van de Impella RP, wat overmatige manipulatie en schade aan de pomp kan veroorzaken. Plaatsing door de linker arteria femoralis moet daarom wanneer mogelijk worden voorkomen.



Plaats de herpositioneringshuls niet in de afpelbare huls tijdens het inbrengen van de katheter; schuif de herpositioneringshuls naar de blauwe pomphendel, voordat u het hulpmiddel inbrengt.



Verwijder de voorraad nooit wanneer er verhoogde weerstand optreedt. Bepaal de oorzaak van de weerstand met behulp van fluoroscopie en controleer of de herpositioneringshuls niet in de afpelbare huls is geplaatst.



De voordelen van de Impella RP bij reddingspatiënten zijn niet bewezen.

INDICATIES

Het Impella RP-systeem (percutane pomp voor ondersteuning van het rechterventrikel) is bestemd voor klinisch gebruik in de cardiologie, hartchirurgie en de afdeling intensieve zorg gedurende maximaal 14 dagen, voor de volgende en andere indicaties:

- Acute of tijdelijke vermindering van de werking van het rechterventrikel (bijv. zwakke werking na cardiectomie)
- Cardiogene shock tengevolge van een posterieur myocardiaal infarct met falen van het rechterventrikel van het hart
- Ondersteuning van de rechter hart helft tijdens een overbruggingsoperatie met kloppend hart, vooral bij patiënten met een beperkte hartfunctie vóór operatie of voor patiënten met een hoog risico op een verzwakte hartfunctie na de operatie omwille van andere redenen
- Falen van het rechterhartventrikel na het implanteren van een ondersteunend apparaat voor het linkerventrikel
- Hartritmestoornissen die niet kunnen worden behandeld, met een verminderde werking van het rechterventrikel
- Hartfalen en/of cardiogene shock tengevolge van refractaire ventriculaire stoornissen of tengevolge van aanhoudende supraventriculaire ritmestoornissen die hemodynamische problemen veroorzaken.

CONTRA-INDICATIES

- Arteriosclerose, met name verkalking of andere aandoeningen van de longslagaderwand
- Mechanische kleppen, ernstige valvulaire stenose of valvulaire regurgitatie van de tricuspidalisklep of de pulmonalisklep
- Murale thrombus van het rechter atrium of vena cava
- Anatomische omstandigheden die het inbrengen van de pomp uitsluiten
- Overige ziekten of therapeutische vereisten die het gebruik van de pomp uitsluiten
- De aanwezigheid van een filter op de vena cava of een onderbrekingsapparaat op de vena cava, tenzij er via de arteria femoralis een goede toegang is tot het rechter atrium, die voldoende groot is om een katheter van 22 Fr door te laten

MOGELIJKE COMPLICATIES

Aan elke procedure waarbij gebruik wordt gemaakt van een bloedpomp zijn risico's op complicaties verbonden. Deze complicaties omvatten onder andere:

- Aritmie (atriumfibrilleren, ventrikelfibrilleren en/of tachycardie)
- Bloedingen
- Cardiaal of vasculair letsel (waaronder ventriculaire perforatie).
- Harttamponnade
- Cardiogene shock
- Niet goed functioneren van het apparaat
- Embolie
- Letsels aan het endocard door zuiging na bevestiging van de pomp
- Hemolyse
- Immunreacties
- Infectie op de inbrengplaats
- Patiënt kan afhankelijk worden van de pomp na gebruik voor ondersteuning
- Positioneringsproblemen die hemolyse of verminderde hemodynamische ondersteuning veroorzaken
- Pulmonalisklepinsufficiëntie
- Sepsis
- Trombocytopenie
- Letsel aan tricuspidalisklep
- Veneuze trombose.

OVERZICHT

De Impella RP-katheter is een intracardiale microaxiale bloedpomp die de pulmonale circulatie van de patiënt ondersteunt. De Impella RP-katheter wordt percutaan ingebracht via de arteria femoralis in de longslagader.

Als deze goed is geplaatst, levert de Impella RP-katheter bloed van het inlaatgedeelte, in de vena cava inferior, aan de uitlaat in de longslagader via de canule. Artsen en bedieners van het hulpmiddel bewaken de juiste werking van de Impella RP-katheter op het weergavescherm van de Automated Impella Controller.

De behandeling met het Impella RP-systeem is bedoeld om een percutaan circulatieondersteunend systeem te bieden waarmee normale hemodynamiek van de rechter hartstructuur wordt hersteld, inspanning voor het rechter ventrikel wordt verminderd en de rechter hartstructuur tijd krijgt om voldoende contractiele functie te herstellen of te worden overbrugd tot de volgende behandeling.

In dit gedeelte worden de onderdelen van de Impella RP-katheter, de Automated Impella Controller en de accessoireonderdelen beschreven.

HERBRUIKBARE SYSTEEMONDERDELEN

Het Impella RP-systeem bestaat uit de volgende herbruikbare onderdelen:

- Automated Impella Controller: met de gebruikersinterface, alarmmeldingen en draagbare batterij
- Wagentje voor Automated Impella Controller: voor eenvoudig transport van de Automated Impella Controller

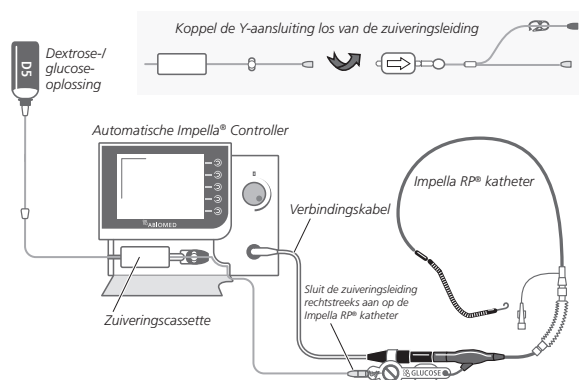
SYSTEEMONDERDELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

Het Impella RP-systeem omvat tevens de volgende onderdelen voor eenmalig gebruik:

- Impella RP-katheter
- Spoelcassette
- Introducerset
- Connectorkabel
- Plaatsingsvoerdraad van 0,027 inch, 260 cm

SYSTEEMCONFIGURATIE

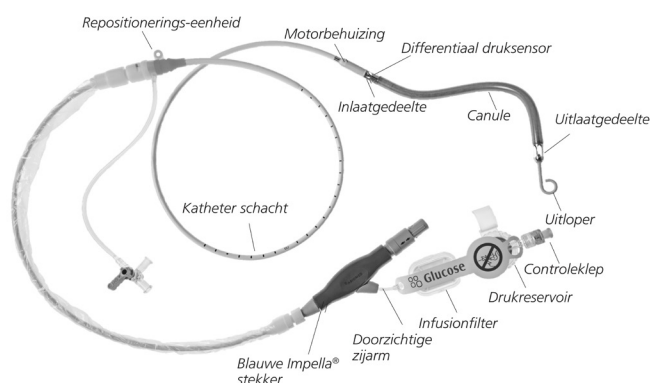
Afbeelding 1 illustreert hoe de Automated Impella Controller op de Impella RP-katheter en accessoireonderdelen wordt aangesloten.



Afbeelding 1 Automated Impella Controller, Impella RP-katheter en accessoires

IMPELLA RP-KATHETER

De Impella RP-katheter is een intracardiale, microaxiale bloedpomp die tot 4,0 liter bloed per minuut van de vena cava inferior naar de longslagader pompt. Afbeelding 2 illustreert de Impella RP-katheter.



Afbeelding 2 Impella RP-katheter

DIFFERENTIËLE DRUKSENSOR

De Impella RP-katheter heeft een elektronische differentiaaldruksensor aan het proximale uiteinde van de canule. Het doel van de druksensor is het genereren van het positie-signaal dat wordt gebruikt om de flow te meten die door de Impella RP-katheter wordt gegenereerd.

De druksensor is een flexibel membraan dat in de canule zit. Eén zijde van de sensor wordt blootgesteld aan de bloeddruk aan de buitenzijde van het inlaatgebied; de andere zijde wordt blootgesteld aan de druk van het bloed binnenin de canule. De sensor genereert een elektrisch signaal dat in verhouding staat tot het verschil tussen de druk buiten het inlaatgebied en de druk binnenin de canule. Dit signaal wordt weergegeven op de Automated Impella Controller als het positie-signaal.

SPOELCASSETTE

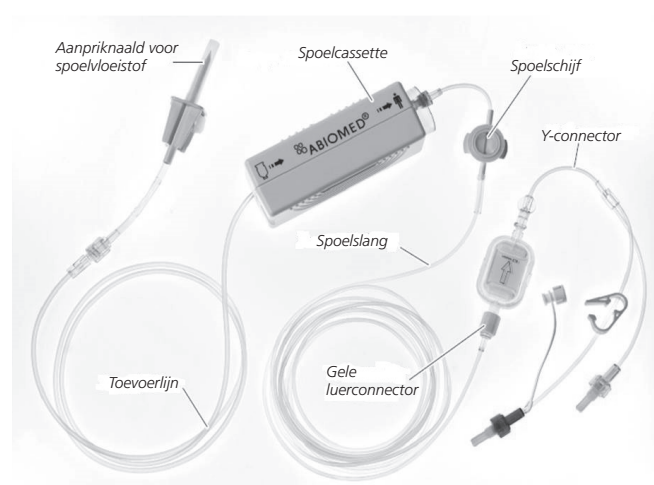


Gebruik GEEN fysiologische zoutoplossing in het spoelsysteem.

De spoelcassette levert spoelvoestof aan de Impella RP-katheter. De spoelvoestof (doorgaans glucoseoplossing van 5%) stroomt vanuit de spoelcassette door de katheter naar de microaxiale bloedpomp om te voorkomen dat bloed de motor binnendringt. Wanneer de spoelcassette correct is geïnstalleerd in de Automated Impella Controller, ziet u het Abiomed-logo recht op en naar u toe gericht.

DE Y-CONNECTOR WEGWERPEN

Koppel de Y-connector van de slang van de spoelcassette los enwerp deze weg. Bij het Impella RP-systeem moet de gele luer aan het uiteinde van de spoelslang rechtstreeks worden aangesloten op de gele luer op de Impella RP-katheter.

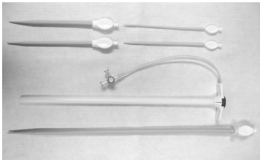


Afbeelding 3 Spoelcassette

ACCESSOIRES

Tabel 1 illustreert en beschrijft de accessoires die worden gebruikt met de Impella RP-katheter en de Automated Impella Controller.

Tabel 1 Accessoires Impella RP-katheter en Automated Impella Controller

Onderdeel	Beschrijving
	Met de witte connectorkabel wordt de Impella RP-katheter op de Automated Impella Controller aangesloten. Met behulp van klemmen op de kabel wordt de spoelslang aan de kabel vastgezet. - De aansluiting aan het zwarte uiteinde van de kabel wordt aangesloten op de blauwe Impella-aansluitplug. - De witte aansluitplug op het andere uiteinde van de kabel wordt in de blauwe katheteraansluiting op de voorzijde van de Automated Impella Controller geplaatst.
	De introducerset wordt gebruikt om de Impella RP-katheter te plaatsen. De set bevat: - Afpeelbare introducer van 23 Fr met dilatator - Aanvullende dilatators van 8 Fr, 12 Fr, 16 Fr en 20 Fr - Voerdraad van 0,035 inch x 150 cm (niet weergegeven)
	Een plaatsingsvoerdraad van 0,027 inch, 260 cm wordt gebruikt voor plaatsing van de Impella RP-katheter.
	Door het ziekenhuis geleverd: glucoseoplossing (doorgaans 5% glucose in water met 50 IE/ml heparine) wordt gebruikt als spoelvloeistof in de Impella RP-katheter.
	Het wagentje van de Automated Impella Controller bevat de Automated Impella Controller. Het wagentje is voorzien van een opbergmand en wielen voor eenvoudig transport van de controller. (Voor meer informatie, raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van het wagentje voor de Automated Impella Controller.)

IMPELLA RP-PATIËNTENSELECTIE



De voordelen van de Impella RP bij reddingspatiënten zijn niet bewezen.

De indicatie en contra-indicaties voor het gebruik van de Impella RP bij patiënten staan vermeld in de respectieve rubrieken van deze gebruiksinstructies voor de Impella RP. Om gebruikers van de Impella RP te helpen optimale resultaten voor de patiënt te bereiken, is hulp bij de patiëntenselectie voor de Impella RP een belangrijk element. De volgende afbeeldingen bevatten definities en een flowchart om, op basis van de studies voor het in de handel brengen, patiëntenselectie voor de Impella RP mogelijk te maken met optimale resultaten als gevolg.

In het Impella RP Best Practice Selection Algorithm wordt de "best practices pathway" in het donkergrijs gemarkeerd. Deze is afgeleid van Amerikaanse FDA PMA-studies. Patiënten die de donkergrijze route volgen zouden de beste kans moeten hebben om baat te hebben bij de Impella RP. De alternatieve route ("de lichtgrijze route") vertegenwoordigt patiënten die buiten de richtlijnen van de Amerikaanse FDA PMA-studies vallen, maar toch met Impella RP kunnen worden geholpen. Deze patiënten zijn waarschijnlijk reddingspatiënten en het voordeel van Impella RP bij deze patiënten is niet bewezen.

De "checklist" voor uitsluitingscriteria is nog een ander nuttig instrument om de optimale patiëntenselectie voor Impella RP te begeleiden. Net als het Impella RP Best Practice Selection Algorithm moet deze lijst worden gebruikt om patiënten te identificeren die het meest waarschijnlijk baat zullen hebben bij Impella RP en ook om degenen te identificeren bij wie dat niet het geval is.

RECHTERVENTRIKELFALEN

Hartindex < 2,2 l/min/m²

ondanks continue hooggedoseerde inotropen (zoals gedefinieerd in het klinisch onderzoek RECOVER RIGHT)

EN EEN VAN DE VOLGENDE:

- CVP¹ > 15 mmHg of
- CVP/PCWP¹ of LAP > 0,63 of
- Matige tot ernstige globale RV-dysfunctie op de echo gedefinieerd als een van de volgende¹:
 - Globale RV-hypokinese of
 - TAPSE-score van ≤ 14 mm of
 - RV-diameter aan de basis > 42 mm of
 - Diameter korte-as (of midden van de holte) van RV > 35 mm

Hooggedoseerde inotropen gedefinieerd als:

- Dobutamine van ≥ 10 µg/kg/min of gelijkwaardig gedurende meer dan 15 minuten
- Milrinone > 120 minuten
- Of toediening van meer dan één inotrop/vasopressor

Diepe cardiogene shock gedefinieerd als:

- SBP < 75 mmHg
- CI < 1,3 l/min/m² ondanks twee of meer hooggedoseerde inotropen
- PH < 7,1 niet gecorrigeerd door 100 ml NaHCO₃
- DIC
- Anoxisch hersenletsel of CGS > 24 uur

Aanvullende maatregel voor vroegtijdige identificatie van rechterventrikelfalen

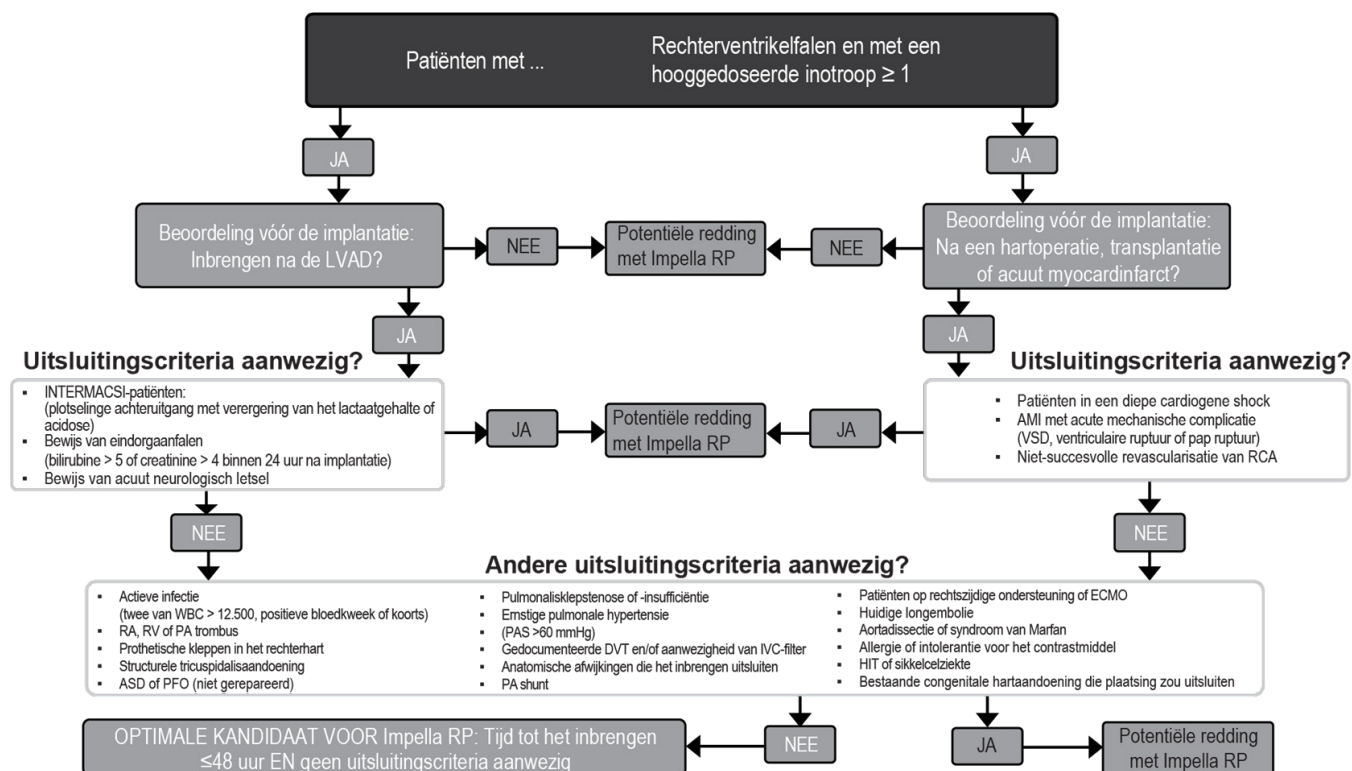
$$PAP I^2 < 1,0 \quad \left| \quad PAPI = \frac{PAS - PAD}{RA} \right.$$

- PAPI = Pulmonary Artery Pulsatility Index (pulmonale arteriële pulsatiliteitsindex)
- PAS = Pulmonary Artery Systolic Pressure (systolische druk in de arteria pulmonalis)
- PAD = Pulmonary Artery Diastolic Pressure (diastolische druk in de arteria pulmonalis)
- RA = Mean Right Arterial Pressure (gemiddelde arteriële druk rechts)

1. Anderson MB, et al. J Heart Lung Transplant. 2015; 34(12): 1549-1560

2. Korabathina, R et al. The Pulmonary Artery Pulsatility Index Identifies Severe Right Ventricle Dysfunction in Acute Inferior Myocardial Infarction. SCAI2012; 80:593-600

Afbeelding 4 Best practices - Patiëntenselectiebegeleiding bij rechterventrikelfalen - Impella RP-hartpomp



1. Anderson MB, et al. J Heart Lung Transplant. 2015; 34(12):1549-1560

Afbeelding 5 Impella RP Best Practice Selection Algorithm

Hieronder vindt u een checklist met uitsluitingscriteria voor de Impella RP die gebruikt kan worden om de resultaten voor de patiënt te optimaliseren.

Behandeling met het Impella RP systeem is geschikt voor patiënten die tekenen van acuut rechterventrikelfalen ontwikkelen:

De onderstaande checklist is gebaseerd op de uitsluitingscriteria voor de klinische studies voor het in de handel brengen van de Impella RP. Deze checklist wordt verstrekt om u te helpen bepalen of ondersteuning met de Impella RP een geschikte behandeling is voor uw patiënt en kan voorspellen of uw patiënt waarschijnlijk baat zal hebben bij ondersteuning met de Impella RP.

Beoordeling vóór de inbrengen: Inbrengen na de LVAD

- ☐ Tijd (uren) tot inbrengen na de LVAD-implantatie _____ uur
- ☐ INTERMACS I-patiënten (plotselinge achteruitgang met verergering van het lactaatgehalte of acidose)
- ☐ Bewijs van eindorgaanfalen (bilirubine > 5 of creatinine > 4 binnen 24 uur na implantatie)
- ☐ Bewijs van acuut neurologisch letsel
- ☐ Actieve infectie gedefinieerd als twee van de volgende (WBC > 12.500, positieve bloedkweek of koorts)
- ☐ RA, RV of PA trombus
- ☐ Prothetische kleppen in het rechterhart
- ☐ Structurele tricuspidalisaandoening
- ☐ ASD of PFO (niet gerepareerd)
- ☐ Longklepstenose of -insufficiëntie
- ☐ Ernstige pulmonale hypertensie (PAS > 60 mmHg)
- ☐ Gedocumenteerde DVT en/of aanwezigheid van IVC-filter
- ☐ Anatomische afwijkingen die het inbrengen uitsluiten
- ☐ PA shunt
- ☐ Patiënten op rechtszijdige ondersteuning of ECMO
- ☐ Huidige longembolie
- ☐ Aortadissectie of syndroom van Marfan
- ☐ Allergie of intolerantie voor het contrastmiddel
- ☐ HIT of sikkelcelziekte
- ☐ Bestaande congenitale hartaandoening die plaatsing zou uitsluiten

OPTIMALE KANDIDAAT:
Tijd tot inbrengen ≤ 48 uur EN geen vakjes aangevinkt

Beoordeling vóór de inbrengen: Na een hartoperatie, transplantatie of acuut myocardinfarct

- ☐ Tijd (uren) tot inbrenging na voltooiing van hartchirurgie of harttransplantatie, of presentatie met acuut myocardinfarct _____ uur
- ☐ Patiënten in een diepe cardiogene shock
- ☐ AMI met acute mechanische complicatie (VSD, ventriculaire ruptuur of pap ruptuur)
- ☐ Niet-succesvolle revascularisatie van RCA
- ☐ Actieve infectie gedefinieerd als twee van de volgende (WBC > 12.500, positieve bloedkweek of koorts)
- ☐ RA, RV of PA trombus
- ☐ Prothetische kleppen in het rechterhart
- ☐ Structurele tricuspidalisaandoening
- ☐ ASD of PFO (niet gerepareerd)
- ☐ Longklepstenose of -insufficiëntie
- ☐ Ernstige pulmonale hypertensie (PAS > 60 mmHg)
- ☐ Gedocumenteerde DVT en/of aanwezigheid van IVC-filter
- ☐ Anatomische afwijkingen die het inbrengen uitsluiten
- ☐ PA shunt
- ☐ Patiënten op rechtszijdige ondersteuning of ECMO
- ☐ Huidige longembolie
- ☐ Aortadissectie of syndroom van Marfan
- ☐ Allergie of intolerantie voor het contrastmiddel
- ☐ HIT of sikkelcelziekte
- ☐ Bestaande congenitale hartaandoening die plaatsing zou uitsluiten

OPTIMALE KANDIDAAT:
Tijd tot inbrengen ≤ 48 uur EN geen vakjes aangevinkt

OPSTARTEN

-  Gebruik een Impella RP-systeem **NIET** als een onderdeel van het systeem is beschadigd.
-  De steriele onderdelen van het Impella RP-systeem kunnen alleen worden gebruikt indien de sterilisatie-indicatoren aangeven dat de inhoud is gesteriliseerd, de verpakking niet is beschadigd en de vervaldatum nog niet is verstrekt.
-  De Impella RP-katheter NIET opnieuw steriliseren of gebruiken. Dit is een wegwerpbaar hulpmiddel en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van de katheter aantasten en/of het defect raken van de katheter tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
-  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-ion batterijen 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.
-  Houd een reserve-exemplaar van de Automated Impella Controller, spoelcassette, connectorkabel en Impella RP-katheter beschikbaar voor het onwaarschijnlijke geval dat het hulpmiddel uitvalt.

BENODIGDHEDEN

- Automated Impella Controller
- Impella RP-katheter en -accessoires
- Ballonvormige katheter met femorale lengte met de stroom mee
- Zak glucoseoplossing van 500 cc voor spoeloplossing (5% aanbevolen; 5% tot 20% acceptabel) met 50 IE/ml heparine

OPMERKING: Als de spoeloplossing in flessen wordt geleverd, opent u de ontfluchtingsopening op de aanpriknaald voor de spoelstroom en volgt u dezelfde procedure als bij spoeloplossing die in zakken wordt geleverd.

GEVAL STARTEN

OPMERKING: De Impella RP-katheter is een gevoelig medisch apparaat met uiterst kleine toleranties. Vooral de inlaaten uitlaatgebieden van de katheter kunnen beschadigd raken als deze worden blootgesteld aan sterke externe krachten.

-  Om de kans te verkleinen dat vezels in de Impella worden getrokken, moeten klanten vermijden dat het inlaet- en canulegedeelte van de Impella hartpompen wordt blootgesteld aan oppervlakken of vloeistofbadten waar het hulpmiddel in contact kan komen met losse of drijvende vezels.
-  Fluoroscopie is vereist om de plaatsing van de Impella RP-katheter te leiden. De kleine plaatsingsvoerdraad moet te allen tijde op betrouwbare wijze worden geobserveerd.
-  De steriele onderdelen van het Impella RP-systeem kunnen alleen worden gebruikt indien de sterilisatie-indicatoren aangeven dat de inhoud is gesteriliseerd, de verpakking niet is beschadigd en de vervaldatum nog niet is verstrekt.
-  Vermijd handmatige compressie van het in- en uitlaatgebied of de sensoren van de canule.
-  Verwijder de Impella RP-katheter **NIET** over de plaatsingsvoerdraad. Voorzichtig hanteren. De Impella RP-katheter kan worden beschadigd tijdens het verwijderen uit de verpakking, het voorbereiden, het inbrengen en het verwijderen. De katheter en mechanische onderdelen mogen **NOOIT** worden gebogen, er mag **NOOIT** aan worden getrokken en er mag **NOOIT** overmatige druk op worden uitgeoefend.
-  Zorg ervoor dat de onderdelen van de Impella RP-katheter **NIET** worden geknikt of afgeklemd.

Om te voorkomen dat er vezels in de Impella worden getrokken:

- Laat de Impella hartpomp in de verpakkingstray tot vlak voor het inbrengen.
- Probeer de pomp niet in een bak met zoutoplossing te laten lopen voordat u deze inbrengt.
- Probeer het hulpmiddel niet te spoelen en opnieuw in te brengen nadat het voor het eerst is ingebracht.
- Houd de chirurgische doek of gaasjes van 4 x 4 uit de buurt van de in- en uitstroomvensters bij het controleren van bloedspatten tijdens het inbrengen van de Impella hartpomp door de introducer.

GEVAL STARTEN

Als u een stap mist in het proces van het opstellen van de Impella-katheter, of als u de toegestane tijd overschrijdt om een stap te voltooien, dan geeft de Automated Impella Controller extra instructieschermen weer om het opstelproces voor enkele stappen voort te zetten.

Voor de hieronder besproken stappen dient u bij alle grijs-gemarkeerde stappen gebruik te maken van steriele techniek.

1. Druk op de schermtoets **NIEUWE CASUS STARTEN** in het opstartscherm of sluit een nieuwe Impella katheter aan. "Casus starten" kan ook worden geselecteerd door op de schermtoets **MENU** te drukken.
2. De controller geeft het hieronder getoonde scherm weer.



Afbeelding 6

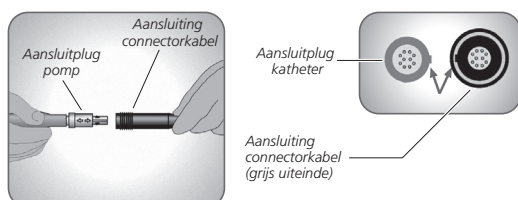
SPOELCASSETTE PLAATSEN

1. Open de verpakking van de spoelcassette in het steriele veld.
2. Verwijder de Y-connector en gooi deze weg als deze is meegeleverd en zet de gele luerconnector vast op de spoelslang aan het steriele veld.
3. Overhandig de spoelcassette en aanpriknaald buiten het steriele veld.
4. Prik de zak/fles met vloeistof aan.
5. Druk op de schermtoets **VOLGENDE** om door te gaan.
6. Open de klep van het spoelcassettecompartiment door de ontgrendeling aan de linkerzijde van de controller in te drukken. Plaats de spoelcassette in de Automated Impella Controller.
7. De spoelcassette klikt vast in een gevormd compartiment aan de voorzijde van de controller. Volg voor de juiste plaatsing het diagram aan de binnenzijde van de klep van het spoelcassettecompartiment.
8. Schuif de spoelschijf in de sleuf rechts van de spoelcassette tot de schijf vastklikt. De controller begint automatisch met het voorvullen van de spoelcassette. **OPMERKING: De instructies voor het plaatsen van de spoelschijf worden weergegeven wanneer deze niet binnen 3 seconden na plaatsing van de spoelcassette op zijn plaats is vastgeklikt.**
9. Trek de spoelslang uit en sluit de klep van het spoelcassettecompartiment. De spoelslang wordt niet afgeklemd waar deze het spoelcassettecompartiment verlaat, omdat er voldoende ruimte langs de randen van de klep van het spoelcassettecompartiment is.
10. De controller begint automatisch met het voorvullen van de spoelcassette nadat deze is geplaatst. De voortgangsbalk markeert de voortgang van het voorvullen van de spoelcassette.

OPMERKING: Als de spoeloplossing in flessen wordt geleverd, opent u de ontfluchtingsopening op de aanpriknaald voor de spoelstroom en volgt u dezelfde procedure als bij spoeloplossing die in zakken wordt geleverd.

DE CONNECTORKABEL AANSLUITEN

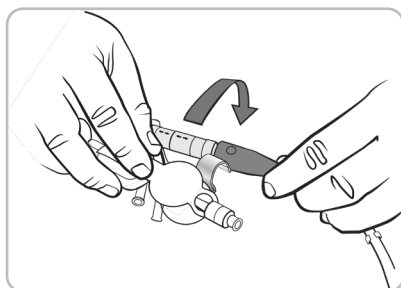
1. Verwijder de Impella RP-katheter uit de verpakking met behulp van een steriele techniek en controleer de katheter en de bijbehorende connector op beschadiging.
2. Verwijder de witte connectorkabel uit de verpakking met behulp van een steriele techniek.
3. Controleer de kabel op beschadiging, waaronder beschadiging van de connectorpennen aan het controlleruiteinde.
4. Zet het grijze uiteinde van de kabel vast aan het steriele veld.
5. Plaats de aansluitplug van de katheter in de aansluiting van de connectorkabel (grijze uiteinde). Het lipje moet tijdens het aansluiten in de inkeping vallen (zie afbeelding 7).



Afbeelding 7 De aansluitplug van de katheter in de connectorkabel plaatsen

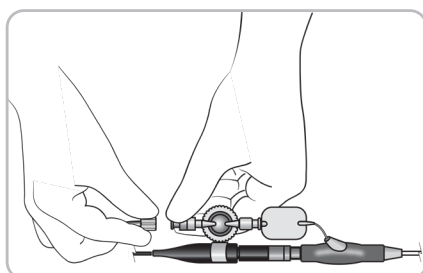
6. Trek aan de aansluiting om te controleren of de aansluitplug is vastgeklikt.
7. Klik de spoelklem (die zich op het drukreservoir van de doorzichtige zijarm bevindt) vast aan de connectorkabel zoals weergegeven in afbeelding 8.

OPMERKING: Het is belangrijk dat u de spoelklem op het drukreservoir aan de connectorkabel vastklikt om knikken in de slang te voorkomen.



Afbeelding 8 De spoelklem aan de connectorkabel vastklikken

8. Overhandig de steriele connectorkabel van de Impella RP-katheter buiten het steriele veld.
9. Breng de inkeping op de connectorkabel in één lijn met de inkeping in de blauwe katheteraansluiting op de voorzijde van de Automated Impella Controller en sluit de kabel aan op de controller.
10. Als u dit nog niet hebt gedaan, moet u de Y-connector met de rode en gele luers loskoppelen van de spoelslang en weggooien.
11. Sluit de gele luer op het uiteinde van de spoelslang aan op de gele luer op de doorzichtige zijarm van de Impella RP-katheter zoals getoond in afbeelding 9.



Afbeelding 9 De luer op de Impella RP-katheter aansluiten

12. Zodra de controller detecteert dat de luer is aangesloten, begint de controller automatisch met het voorvullen van het spoellumen.

SPOELVLOEISTOFGEGEVENS INVOEREN

1. Voert u de spoelvloeistofgegevens in.

ALARM
STIL ▶

6
Bevestig informatie spoelvloeistof.
ACCEPT. ▶

Volume spoelvloeistof	500 ml	BEWERK. ▶
Glucoseconcentratie	5 %	
Heparineconcentratie	0 Eenheden/ml	

ANNULEREN ▶

6

Afbeelding 10

2. Als u de standaardwaarden op het scherm wilt selecteren, drukt u op de schermtoets **ACCEPTEREN**. Hiermee selecteert u deze waarden en wordt het volgende scherm automatisch weergegeven. Opmerking: De standaardwaarden voor de spoelvloeistof zijn de spoelvloeistofwaarden van de laatste keer dat de Automated Impella Controller is gestart.
3. Als u de spoelvloeistofgegevens wilt wijzigen, drukt u op de schermtoets **BEWERKEN**, scrolt u naar het desbetreffende item en drukt u op de selectieknop om het item te selecteren, of u gebruikt de witte pijltoetsen. Scrol vervolgens langs de waarden en druk op de selectieknop of op **SELECTEREN** om een nieuwe selectie uit te voeren. Druk op de knop **GEREEDE** als u klaar bent met bewerken. Als u geen andere selecties uitvoert, gebruikt de controller de standaardwaarden.
 - Spoelvloeistof kan worden ingesteld op 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml of 1000 ml.
 - Glucose-concentratie kan worden ingesteld op 5%, 10% of 20%.
 - Heparineconcentratie kan worden ingesteld op 0 IE/ml, 5 IE/ml, 6,25 IE/ml, 10 IE/ml, 12,5 IE/ml, 20 IE/ml, 25 IE/ml, 40 IE/ml of 50 IE/ml.

DE SPOELSLANG VASTZETTEN

1. Om de installatie te voltooien, moet u de spoelslang bevestigen op de witte connectorkabel door de spoelslang in de klemmen van de witte connectorkabel te drukken, zoals getoond in afbeelding 11.



Afbeelding 11 De spoelslang op de connectorkabel aansluiten

DE IMPELLA RP-KATHETER INBRENGEN

OPMERKING – De arts is verantwoordelijk voor het gebruik van de juiste chirurgische procedures en technieken. De beschreven procedure dient uitsluitend ter informatie. Elke arts moet de geschiktheid van de procedure evalueren op basis van zijn of haar medische opleiding en ervaring, de aard van de procedure en de aard van de gebruikte systemen.



Om de kans te verkleinen dat vezels in de Impella worden getrokken, moeten klanten vermijden dat het inlaat- en canulegedeelte van de Impella hartpompen wordt blootgesteld aan oppervlakken of vloeistofbadten waar het hulpmiddel in contact kan komen met losse of drijvende vezels.



Om het risico op cardiaal of vasculair letsel (waaronder perforatie) bij het manipuleren van het hart tijdens hartchirurgie te verminderen, moet de positie van de pomp worden beoordeeld met behulp van beeldvormende begeleiding voordat het hart wordt gemanipuleerd, en moet de positie worden bewaakt.



Om het risico op cardiaal of vasculair letsel (waaronder ventriculaire perforatie) te verminderen, moeten artsen extra voorzichtig te zijn bij het inbrengen van de Impella-katheter bij patiënten met een complexe anatomie. Dit zijn patiënten met een bekende of vermoede: verkleining van de ventrikelholte, ventrikulaneurysma's, dunwandige ventrikels als gevolg van chronische dilatatie, aangeboren hartaandoeningen of verminderde kwaliteit van het hartweefsel.



Artsen moeten bijzonder voorzichtig zijn wanneer zij de Impella katheter inbrengen tijdens actieve cardiopulmonaire reanimatie (CPR). Bovendien kunnen actieve reanimatiemanoeuvres de positie van het impella-instrument veranderen, wat een risico op cardiaal of vasculair letsel (waaronder ventrikelperforatie) met zich meebrengt. Controleer na reanimatie onder röntgenbegeleiding van de thorax of de pomp correct in de rechterventrikel is gepositioneerd.



Om het risico op cardiaal of vasculair letsel (waaronder ventriculaire perforatie) bij het opvoeren of torderen van de Impella RP katheter te verminderen, moeten aanpassingen worden gedaan onder beeldvormende begeleiding.



Trombusvorming of afzettingen op inwendige centraalveneuze lijnen of canules (d.w.z. hemodialyse katheters, PA-katheters, ECMO) kunnen losraken en in de Impella RP inlaat terechtkomen, wat leidt tot een verminderde flow, verlies van ondersteuning of hemolyse. Beoordeel het risico op extraluminale trombus op ingebrachte lijnen die vóór het begin van de ondersteuning zijn geplaatst.



Indien nodig, anticoaguleer patiënten om de aanbevolen ACT (160-180 s) te behouden, in het bijzonder wanneer er centraalveneuze lijnen of canules (d.w.z. hemodialyse-, PA-katheters, ECMO) aanwezig zijn. Als de ACT onder dit niveau is, kan het risico op trombusvorming of afzetting toenemen. Als zich een interne trombus in of externe trombusafzettingen op de Impella RP vormen, kan dit leiden tot een verminderde flow, verlies van ondersteuning of hemolyse.



Fluoroscopie is vereist om de plaatsing van de Impella RP-katheter te leiden. De kleine plaatsingsvoerdraad moet te allen tijde op betrouwbare wijze worden geobserveerd.



Vermijd handmatige compressie van het in- en uitlaatgebied of de sensoren van de canule.



Zorg ervoor dat de onderdelen van de Impella RP-katheter **NIET** worden geknikt of afgeklemd.



Voorzichtig hanteren. De Impella RP-katheter kan worden beschadigd tijdens het verwijderen uit de verpakking, het voorbereiden, het inbrengen en het verwijderen. De katheter en mechanische onderdelen mogen **NOOIT** worden gebogen, er mag **NOOIT** aan worden getrokken en er mag **NOOIT** overmatige druk op worden uitgeoefend.

GEBRUIK FLUOROSCOPIE VOOR PLAATSING

De Impella RP-katheter zal niet correct presteren als de correcte plaatsing niet kan worden bevestigd. Hoewel andere beeldvormingstechnieken, zoals Transoesofagale echocardiografie (TEE), de positie van de Impella RP-katheter kunnen helpen bevestigen na de plaatsing, is met TEE geen visualisatie mogelijk van de volledige katheter. Deze methode is dus niet geschikt voor het betrouwbaar plaatsen van de Impella RP-katheter.

STAP VOOR STAP INBRENGEN VAN DE IMPELLA RP (VERWIJDERBARE 23 FR)

OPMERKING: Voor de hieronder besproken stappen dient u bij alle grijs-gemarkeerde stappen gebruik te maken van steriele techniek

1. Bevestig dat er spoelvloeistof uit de Impella-katheter komt.
2. Verkrijg toegang tot de arteria femoralis.
3. Breng een introducer van 5 - 8 Fr over de voeddraad van 0,035 inch (meegeleverd) in voor predilatatie van het vat.
4. Verwijder de introducer van 5 - 8 Fr over de voeddraad van 0,035 inch. Plaats achtereenvolgens de dilatatoren van 8 Fr, 12 Fr, 16 Fr en 20 Fr indien nodig. Verwijder de dilatator van 20 Fr en plaats de introducer van 23 Fr met dilatator. Houd tijdens het inbrengen van de introducer van 23 Fr de schacht van de introducer vast om deze in de ader te plaatsen.
5. Dien heparine toe. Wanneer de ACT minimaal 250 seconden is, kunt u de dilatator van 23 Fr verwijderen.
6. Breng een flowgerichte ballonvormige katheter in de introducer van 23 Fr in en schuif deze over een voeddraad in de (bij voorkeur) linker of rechter arteria pulmonalis.
7. Verwijder de voeddraad van 0,035 inch en laat de flowgerichte ballonvormige katheter achter in de arteria pulmonalis. Vorm een kromming of bocht in de plaatsingsvoeddraad van 260 cm (0,027 inch) en breng deze in.
8. Voer de plaatsingsvoeddraad op tot diep in de LPA, totdat de draad in elkaar zakt.
9. Verwijder de flowgerichte ballonvormige katheter.
10. Bevochtigt de canule met steriel water en schuif de katheter vanaf de achterzijde op de plaatsingsvoeddraad. Een of twee personen kunnen de katheter op de voeddraad aanbrengen.

Eenpersoonstechniek

- a. Schuif de voeddraad in de Impella RP-katheter en stabiliseer de canule tussen de vingers. Dit voorkomt dat het uitlaatgebied wordt afgekneld. De voeddraad moet het inlaatgebied van de binnenstraal van de canule verlaten en worden uitgelijnd met de rechte zwarte lijn op de katheter. De canule kan indien nodig worden uitgeschoven om ervoor te zorgen dat de voeddraad de binnenstraal van de canule verlaat.

Tweepersoonstechniek

- b. De operatieassistent kan de katheter helpen stabiliseren door de katheter proximaal bij de motor te houden. Zo kan de implanterende arts de binnenstraal visualiseren. De voeddraad moet het inlaatgebied van de binnenstraal van de canule verlaten en worden uitgelijnd met de rechte zwarte lijn op de katheter. De arts kan zich concentreren op het inbrengen van de voeddraad en, indien de canule verder moet worden uitgeschoven, kan de operatieassistent hierbij helpen.
11. Voer de katheter door de hemostaseklep op in de arteria femoralis, langs de plaatsingsvoeddraad met behulp van een techniek voor vaste voedraden. Volg de katheter onder fluoroscopie en draai de katheter wanneer deze in het rechterventrikel komt om de punt van de canule naar boven en door de pulmonalisklep te leiden. Plaats het uitlaatgedeelte van de canule ongeveer 4 cm voorbij de annulus van de pulmonalisklep. **OPMERKING:** Kalibreer de sensor door op de schermtoets **ZERO SENSOR** te drukken terwijl de gehele pomp zich in de abdominale VCI bevindt.
 12. Verwijder de plaatsingsvoeddraad.
 13. Controleer de positie met behulp van fluoroscopie.

DE IMPELLA RP-KATHETER POSITIONEREN EN STARTEN



Als de Impella RP-katheter is ingesteld op P-niveau P-0, treedt terugstroom van de arteria pulmonalis naar de vena cava inferior op.



Om het risico op cardiaal of vasculair letsel (waaronder ventriculaire perforatie) bij het opvoeren of torderen van de Impella te verminderen, moeten aanpassingen worden gedaan onder beeldvormende begeleiding.

Wanneer de Impella RP correct is geplaatst door de pulmonalisklep maar nog niet actief is, lijkt het positie signaal op een pulmonaire arteriële golfvorm. Na starten van de Impella RP neemt de amplitude van het positie signaal met een factor 2 tot 2,5 toe, afhankelijk van het geselecteerde P-niveau.

Als de Impella katheter niet juist is geplaatst, wordt het ventrikel niet effectief leeggepompt. De patiënt is mogelijk niet gebaat bij de flowsnelheid die op de controller wordt weergegeven.

1. Druk op de schermtoets **IMPELLA STARTEN**.
2. Draai aan de selectieknop om het P-niveau te verhogen van P-0 naar P-2.
3. Druk op de selectieknop om het nieuwe P-niveau te selecteren.
4. Druk op de schermtoets **JA** om te bevestigen nadat het P-niveau is geselecteerd.
5. Het pictogram voor de werking van de katheter linksonder in het scherm begint te draaien wanneer de Impella RP-katheter in werking wordt gesteld.
6. Verhoog het P-niveau tot P-9 om de correcte en stabiele plaatsing te bevestigen. Evalueer de positie van de katheter en zorg ervoor dat er geen speling aanwezig is. Het inlaatgedeelte van de katheter moet in de vena cava inferior zijn geplaatst en het uitlaatgedeelte in de longslagader. Controleer de positie met behulp van fluoroscopie.

P-NIVEAUS

U kunt een van tien P-niveaus (P-0 tot P-9) selecteren zoals weergegeven in tabel 2. De flowsnelheid wordt bij elk aanvullende P-niveau met ongeveer 10% verhoogd. Dit is echter afhankelijk van de voor- en nabelasting en kan variëren door succtie of onjuiste positionering. Selecteer het laagste P-niveau waarmee u de flowsnelheid kunt bereiken die nodig is voor de ondersteuning van de patiënt.

Tabel 2 Flowsnelheden P-niveau

P-NIVEAU	*FLOWSNELHEID (l/min)
P-0	0.0
P-1	0.0 – 1.2
P-2	0.0 – 1.6
P-3	0.0 – 2.0
P-4	1.3 – 2.9
P-5	1.6 – 3.1
P-6	2.4 – 3.5
P-7	3.0 – 4.0
P-8	3.4 – 4.2
P-9	3.9 – 4.4

*De flowsnelheid hangt af van de voor- en nabelasting en kan variëren door succtie of onjuiste positionering.

Als de Impella RP-katheter is ingesteld op P-0, treedt terugstroom van de arteria pulmonalis naar de vena cava inferior op. Terugstroom kan ook optreden bij P-1.

Op P-niveaus P-1 tot P-6 werkt de Impella RP met een regelmatig terugkerende snelle puls. Dit minimaliseert stase en verlaagt het risico op trombose in het motorgedeelte.

ZUIGING

Als zuiging een probleem is, kan de weergegeven flow op de controller hoger zijn dan de werkelijke flowsnelheid van de Impella RP. Als het aanzuigalarm op de controller verschijnt wanneer de Impella RP op P-niveaus tussen P-7 en P-9 werkt, moet u het P-niveau verlagen naar P-6 of zelfs P-5 of P-4 om de aanzuiging in orde te krijgen. Als het aanzuigalarm aanhoudt wanneer het P-niveau tussen P-4 en P-6 is, moet u de Impella RP kortstondig stoppen om het aanzuigprobleem op te lossen en deze vervolgens onmiddellijk opnieuw opstarten.

GEBRUIK VAN DE REPOSITIONERINGSHULS EN DE AFPELBARE INTRODUCER VAN 23 FR INTRODUCER



Om het risico op cardiaal of vasculair letsel (waaronder ventriculaire perforatie) bij het opvoeren of torderen van de Impella RP katheter te verminderen, moeten aanpassingen worden gedaan onder beeldvormende begeleiding.

1. Spoel de zijarm van de repositioningshuls die zich op de katheterschacht bevindt.
2. Bevestig een afsluiter en spoel de repositioneringshuls voordat u de huls opvoert.
3. Oefen handmatige druk uit boven de punctieplaats en verwijder de afpelbare introducer van 23 Fr volledig uit de slagader over de katheterschacht.
4. Pak de twee vleugels vast en buig deze naar achteren totdat de klep uit elkaar wordt getrokken. Hiervoor moet u het flexibele klepmechanisme oprekken en klikken, waarmee de twee vleugels tijdelijk worden vastgehouden. Pel de twee vleugels verder af totdat de introducer volledig van de katheterschacht is verwijderd. (Opmerking: Verwijder de afpelbare introducer van 23 Fr NIET over de punt van de repositioneringshuls.)
5. Plaats twee afsluitdoppen op de afsluiter van de repositioneringshuls om te voorkomen dat de afsluiter verder wordt gebruikt. De zijpoort mag niet worden gebruikt voor de toediening van medicatie of voor bloedafname omdat het bloed mogelijk stolt. Op de zijpoort van de repositioneringshuls mogen geen drukzakken worden aangesloten. Als er een drukzak wordt aangesloten, moet de zijpoort zijn voorzien van een infusiepomp of flowbeperkende klep om de hoeveelheid vloeistof die aan de patiënt wordt toegediend, te regelen.
6. Schuif de repositioneringshuls over de katheterschacht en schuif deze in de arteria femoralis tot aan het gele gaatje.
7. Zorg dat er geen bloed lekt op de plaats waar de repositioneringshuls overgaat in de arteria femoralis. Sluit de wond en verzorg deze.
8. Maak het gele gedeelte van de repositioneringshuls vast door deze aan de huid te bevestigen met het daartoe voorziene gaatje.
9. Bevestig de anticontaminatiehoes aan het gele gedeelte van de repositioneringshuls. Zet de verankeringsring op zijn plaats vast door deze rechtsom te draaien. Zet de katheterschacht op zijn plaats vast door de aangesloten verankeringsring aan te draaien.
10. Trek de anticontaminatiehoes voorzichtig volledig uit en zet het uiteinde dat zich het dichtst bij de blauwe Impella-aansluitplug bevindt, op zijn plaats vast door de verankeringsring aan te draaien.
11. Positioneer de katheter indien nodig opnieuw.

Om contaminatie en daaropvolgende infecties te voorkomen moet altijd een steriele techniek worden gebruikt op de inbrengplaats. Voor patiënten met een VAD en ingaande leidingen moeten de institutionele protocollen voor profylaxe of infectie worden opgevolgd, evenals protocollen voor de bewaking van dergelijke patiënten. Als er zich een infectie voordoet die met het apparaat te maken heeft, moet bij de beslissing over voortzetting van de Impella-ondersteuning rekening worden gehouden met de klinische omstandigheden van elke patiënt.

HET INBRENGEN, MANIPULEREN OF VERWIJDEREN VAN GELIJKTJDIG GEBRUIKTE HULPMIDDELEN

Voerdraden, inwendige centraalveneuze lijnen of hulpmiddelen kunnen tijdens het gebruik interageren met het inlaatgebied van de Impella RP. De volgende richtlijnen worden aanbevolen:

- Verlaag bij het inbrengen, manipuleren of verwijderen van voerdraden, het inbrengen van centraalveneuze lijnen of hulpmiddelen het P-niveau tot P-2 en gebruik beeldvormingsbegeleiding om de interactie tussen de distale tip van het hulpmiddel en het inlaatgebied van de Impella RP te beperken.
- Bij het manipuleren of verwijderen van bestaande centraalveneuze lijnen of canules, kunnen trombusvorming of afzettingen op centraalveneuze lijnen of canules loskomen. Verlaag het P-niveau tot P-2 tijdens manipulatie of verwijdering om de affiniteit van potentiële trombus tegen het binnendringen van het inlaatgebied van de Impella RP te verminderen.
- Nadat het inbrengen, manipuleren of verwijderen is voltooid, keert u terug naar het vorige P-niveau.

Als de patiënt gedurende langere tijd op een lage flow ($< 1,5$ L/min) wordt gehouden, verhoog de ACT dan tot ten minste 250 seconden.

PATIËNT ONTWENNEN

Het ontnemen van de patiënt van de Impella RP-katheter staat ter beoordeling van de arts. U kunt beginnen met ontnemen wanneer u vermoedt dat het rechterventrikel herstelt en/of de patiënt de maximale gebruiksduur voor de Impella RP-katheter nadert. Het ontnemen moet in stappen verlopen, zoals hieronder beschreven.

Wanneer de ondersteuning van de rechterzijde langzaam wordt afgebouwd, is het herstel van het rechterventrikel merkbaar door het behoud van de normale cardiale werking van de linkerzijde en het niet ernstig stijgen van de CVD.

Het volgende protocol voor ontneming is uitsluitend vermeld als richtlijn.

1. U kunt het ontnemingsproces beginnen door de flow van de Impella RP-katheter tijdelijk te beperken tot ongeveer 2 l/min.
2. Beoordeel de werking van het rechterventrikel. Kleine wijzigingen in de systolische functie van het rechterventrikel, zoals gemeten met echocardiografie, kunnen worden vergezeld van een aanzienlijke verbetering in de voorwaartse flow van de rechterkant. Het is daarom belangrijk om zowel de echocardiografische verbetering als de CVD, flowsnelheid en de algemene perfusie te evalueren.
3. Registreer de beschikbare informatie van de flowsnelheid, CVD, echoparameters en systemische hemodynamiek.
4. Na 15 tot 20 minuten met een beperkte flowsnelheid kunt u het ontnemen voortzetten door de flowsnelheid te verlagen, indien getolereerd tot 0,5 l/min (P1) als er tekenen zijn dat het rechterventrikel herstelt en dat er geen bijwerkingen zijn door de lagere flowsnelheid. Bij deze flowsnelheid is er niet langer voorwaartse flow in de rechterhelft.
5. Als de patiënt gedurende langere tijd op een lage flowsnelheid wordt gehouden ($< 1,5$ l/min), moet u de ACT verhogen tot ten minste 250 seconden.

DE IMPELLA RP-KATHETER VERWIJDEREN

1. Ontwen de patiënt aan de hand van de stappen in het vorige gedeelte.
2. Laat de Impella RP in de longslagader op P-2 tot de ACT onder de 150 zakt OF
Verlaag het P-niveau tot P-1, trek de katheter in de vena cava inferior (ongeveer 30 tot 40 cm) en wacht tot de ACT zakt tot onder 150.
3. Wanneer de ACT lager is dan 150 seconden en de hemodynamiek van de patiënt stabiel blijft, verlaagt u het P-niveau tot P-1, trekt u de katheter in de vena cava inferior als deze zich er nog niet bevindt en stopt u de motor door het P-niveau te verlagen naar P-0.
4. Verwijder de Impella RP-katheter en introducer.
5. Koppel de connectorkabel los van de Automated Impella Controller en schakel de controller uit door de aan-/uitschakelaar aan de zijkant van de controller gedurende 3 seconden in te drukken.
6. Sluit het bloedvat.

DE IMPELLA KATHETER GEBRUIKEN ZONDER HEPARINE IN DE SPOELOPLOSSING

De Impella katheter is ontworpen om te worden gebruikt met een spoeloplossing die heparine bevat. Gebruik van het systeem met een spoeloplossing zonder heparine is niet getest. Als een patiënt geen heparine verdraagt vanwege heparine-geïnduceerde trombocytopenie (HIT) of bloeding, moeten klinici 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 in het belang van de patiënt is om het systeem zonder heparine te gebruiken, is de glucose-oplossing nog steeds vereist en moeten artsen de systemische toediening van een alternatief anticoagulans overwegen. Voeg GEEN alternatieve anticoagulantia (zoals een directe trombineremmer) toe aan de spoelvloeistof. De Impella katheter is niet getest met een alternatief antistollingsmiddel in de spoeloplossing.

ALGEMENE OVERWEGINGEN PATIËNTENZORG

- Til het hoofdeinde van het bed niet hoger op dan een hoek van 30 graden.
- Gebruik indien nodig een kniestabilisator om de toegangslocatie recht te houden.
- Verwissel verband conform het ziekenhuisprotocol volgens een aseptische techniek.
- Beoordeel de toegangslocatie op bloedingen en hematomen.
- Beoordeel de toegangslocatie op infecties.
- Let erop dat u niet aan de Impella RP-katheter trekt wanneer u de patiënt in een ander bed legt.
- Wees voorzichtig wanneer u de patiënt verplaatst of draait. De Impella RP-katheter kan bewegen en een positioneringsalarm veroorzaken.
- Beoordeel het been op DVT. De instellingen moeten hun eigen protocollen volgen voor preventie van DVT, zoals compressieapparaten op de onderste ledematen en/of regelmatige ultrasone scans van de benen wanneer een ingaande aderkatheter is geplaatst.

ALARMOVERZICHT

De Automated Impella Controller bewaakt diverse functies om te bepalen of specifieke operationele parameters zich binnen de verwachte grenzen bevinden. Wanneer een parameter de opgegeven grenzen overschrijdt, laat de Automated Impella Controller een alarm horen en wordt een alarmbericht weergegeven dat op het weergavescherm op de voorzijde van de controller kan worden bekeken. Het alarmsignaal geeft de ernst van het alarm aan. Het alarmbericht op het weergavescherm is voorzien van een kleurcode op basis van ernst en geeft gedetailleerde informatie over de oorzaak van het alarm en de oplossing ervan. Als een alarm optreedt nadat u een eerder alarm hebt gedempt, wordt het alarmsignaal alleen afgegeven en wordt de alarmmelding alleen weergegeven als het een alarm met een hogere prioriteit betreft dan het gedempte alarm.

Raadpleeg het document Gebruiksaanwijzing voor de Automated Impella Controller voor een volledige lijst van alle Impella alarmen.

ALARMNIVEAUS

Alarmeren worden ingedeeld in drie ernstniveaus:

- Advies (wit)
- Ernstig (geel)
- Kritiek (rood)

Tabel 3 Alarmniveaus

Categorie	Beschrijving	Geluidsindicatie*	Zichtbare
Adviesalarm	Ter informatie	Elke 5 minuten 1 pieptoon	Alarmkopstek op witte achtergrond
Ernstig	Abnormal situation. Prompt action needed.	Elke 15 seconden 3 pieptonen	Alarmkopstek op gele achtergrond
Kritiek alarm	High priority. Immediate action needed.	Elke 6,7 seconden 10 pieptonen	Alarmkopstek op rode achtergrond

* Geluidsdruk van geluidsalarmindicatie is > 80 dBA

Bij sommige alarmeren is er een korte vertraging tussen de veroorzakende gebeurtenis en het hoorbare en zichtbare alarm.

FUNCTIE ALARM STIL

Als u rechtsboven in het weergavescherm van de Automated Impella Controller op de knop **ALARM STIL** drukt, wordt de geluidsalarmindicatie gedurende 2 minuten (bij rode of gele alarmeren) of 5 minuten (bij witte adviesalarmeren) gedempt. 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.

De geluidsindicatie wordt uitgeschakeld als de alarmvoorwaarde wordt opgelost voordat u op **ALARM STIL** hebt gedrukt. De zichtbare melding wordt echter nog steeds weergegeven, met de alarmkopstek op een grijze achtergrond, gedurende 20 minuten of totdat u op **ALARM STIL** drukt. Op deze manier kunt u vaststellen welk alarm is opgetreden.

TERMINOLOGIE, AFKORTINGEN EN SYMBOLEN

TERMINOLOGIE EN AFKORTINGEN

Serienummer van katheter	Identificatienummer van de Impella RP-katheter; vermeld op het verpakkingsetiket, op de blauwe Impella-plug en op het scherm van de Automated Impella Controller
Dextrose en glucose	De termen "dextrose" en "glucose" worden afwisselend gebruikt om te verwijzen naar de oplossing die wordt gebruikt als spoelvloeistof voor het Impella RP-systeem
Hz	Hertz
Motorbehuizing	De behuizing van de motor van de Impella RP-katheter
Pomp	Centrale toedieningseenheid van de Impella RP-katheter, die bestaat uit de motor, de motorbehuizing, canule met inlaat en uitlaat en een uitloper aan de punt
Druk in het spoelsysteem	Aanwezige druk in de Impella RP-katheter en de infusieleiding
Spoelsysteem	Impella-spoelcassette, gebruikt voor het spoelen van de Impella RP-katheter
Terugstroom	Omgekeerde flow door de canule wanneer de Impella RP-katheter stilstaat (bijv. terugloop)
V	Volt
VA	Volt Ampère (Watt)

SYMBOLEN

		Let op; raadpleeg gebruiksaanwijzing
		Defibrillator-bestendige apparatuur van type CF
		Droog houden
		Opslagtemperatuur (bijvoorbeeld 10°C tot 25°C)
		Verklaart conformiteit met Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen of met Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en met Richtlijn 2011/65/EU betreffende de beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur
	2019-11-06	Fabricagedatum (bijvoorbeeld 2019-11-06)
		Tegen zonlicht beschermen
		Symbool voor partijaanduiding; de partijaanduiding van de fabrikant moet achter het LOT-symbool worden vermeld
	123456	Onderdeelnummer van Abiomed (bijvoorbeeld onderdeelnummer 123456)
	123456	Serienummer van de fabrikant (bijvoorbeeld serienummer 123456)
	2019-11-06	Uiterste gebruiksdatum (bijvoorbeeld 2019-11-06)
		Niet opnieuw gebruiken
		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
		Medisch hulpmiddel
		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg instructies voor gebruik
		Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenkant
		Niet doorspoelen met spuit
		Gebruik glucose in de spoelvloeistof
		Gebruik geen alcohol of producten op alcoholbasis om te reinigen.
		Niet geschikt voor MRI
		Fabrikant
		Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
		Importeur

WITTE CONNECTORKABEL

Lengte	2,5 m
Bruikbare levensduur	Uitsluitend voor eenmalig gebruik

PARAMETERS IMPELLA RP-KATHETER

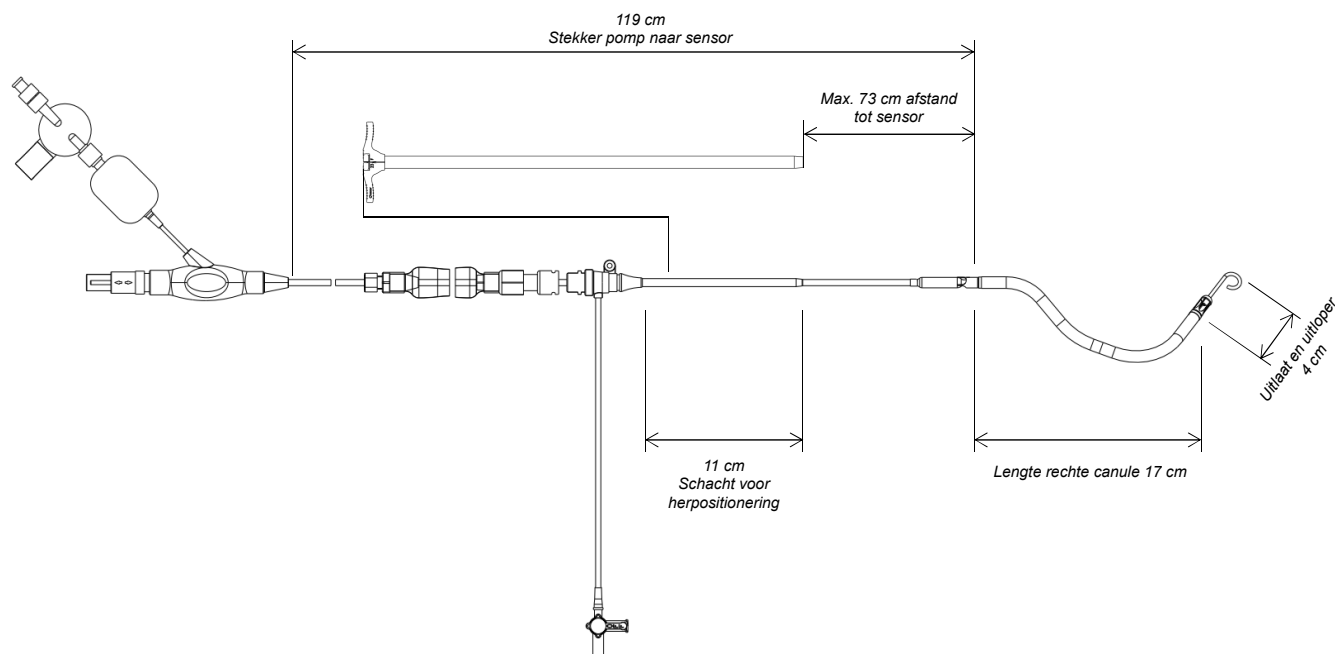
OPMERKING: De Automated Impella Controller en Impella RP-katheter, met inbegrip van alle accessoires, zijn latexvrij.

Snelheidsbereik	0 tot 33.000 rpm
Opgenomen vermogen	Minder dan 23 W
Spanning	Max. 20 V gelijkstroom
Maximale flow	4,0 l/min
De Impella RP-katheter spoelen	
Aanbevolen spoelvloeistof	Glucoseoplossing van 5% met heparineconcentratie van 50 IE per ml
Glucoseconcentratie	5% tot 20%
Druk in het spoelsysteem	300 tot 1100 mmHg
Flow spoelsysteem	2 tot 30 ml/u
Maximale duur van het gebruik	
EU / Canada	Maximaal 14 dagen
Afmetingen van de Impella RP-katheter	
Lengte van het invasieve gedeelte (zonder katheter)	Ongeveer 248 mm
Diameter	Max. 7,6 mm (nom. 7,3 mm)
Classificatie volgens DIN EN 60601-1	Beschermingsgraad van klasse I: CF (Automated Impella Controller en Impella RP-katheter)
Classificatie volgens richtlijn 93/42/EEG	Klass III
Latexvrij	Ja

EEN IMPELLA RP-KATHETER NAAR ABIOMED TERUGSTUREN

Om een Impella RP-katheter te retourneren aan Abiomed, moet u contact opnemen met uw lokale klinische consultant voor een retourset die door Abiomed is goedgekeurd. De set omvat instructies voor het retourneren van de Impella RP-katheter aan Abiomed.

AFMETINGEN IMPELLA-KATHETER



Afbeelding 12

DE IMPELLA-KATHETER EN ACCESSOIRES AFVOEREN

De Impella-katheter en connectorkabel zijn wegwerpbare artikelen die moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de ziekenhuisvoorschriften voor met bloed verontreinigde materialen.

De Automated Impella Controller is voorzien van een markering conform richtlijn 2012/19/ EU. Binnen de EU verkochte hulpmiddelen kunnen worden geretourneerd aan Abiomed Europe GmbH voor de juiste afvoer.



Recovering hearts. Saving lives.™

Clinical support 24 hours per day, 7 days a week:

1-800-422-8666 (US)

+49 (0) 1805 2246633 (EU)

+0800 100 490 (France)

www.abiomed.com



Abiomed, Inc.
22 Cherry Hill Drive
Danvers, Massachusetts 01923 USA
Voice: 978-646-1400
Facsimile: 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

