Impella 5.5®
with SmartAssist®

Circulatory Support System

USER MANUAL
BENUTZERHANDBUCH
MANUEL UTILISATEUR
MANUAL DE USUARIO
MANUALE UTENTE
ANVÄNDARMANUA
BRUGERMANUAL
HANDLEIDING
BRUKERMANUAL
ISTTUKCJA OBSŁUGI
UŽIVATELSKÝ MANUÁL
KÄYTTÖOPAS
MANUAL DO USUÁRIO
FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYVÉT
POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA

ABIOMED®

Recovering hearts. Saving lives.

TABLE OF CONTENTS

English 1
Deutsch 19
Français 39
Italiano 59
Español 79
Svenska 99
Dansk 117
Nederlands 137
Norsk 157
Polski 177
Čeština 195
Suomi 213
Português 231
Magyar 249
Slovenský 269

USER RESPONSIBILITY

The Impella System will perform in conformity with the description thereof contained in this manual and accompanying labels and/or inserts, when assembled, operated, and maintained in accordance with the instructions provided. A defective system should not be used. When selecting the purge fluid additive for a specific patient, the user should make an individualized decision based on the patient status and consider any potential risks and side effects the additives might have.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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 gray ⚠ symbol appears before warning messages.

- Use of the Impella® System by trained and experienced practitioners has been associated with improved outcomes. Consequently, the first use of Impella should be preceded by the completion of a contemporary Abiomed Impella training program and include on-site proctoring during the first use by Abiomed clinical support personnel certified in the use of Impella.
- Fluoroscopy is required for the insertion of the Impella guidewire and Impella 5.5 with SmartAssist Catheter.
- During insertion, avoid manual compression of the inlet, outlet, or sensor areas of the cannula assembly on the Impella 5.5 Catheter.
- The sterile components of the Impella 5.5 System can be used only if the packaging is not damaged, and the expiration date has not elapsed.
- Do ***NOT*** resterilize or reuse the Impella 5.5 with SmartAssist 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.
- Retrograde flow will occur across the aortic valve if the Impella 5.5 with SmartAssist Catheter is set at P-level P-0.
- Do ***NOT*** use saline in the purge system.
- Do ***NOT*** use alcohol-based fluids for lubrication.
- Do ***NOT*** use an Impella 5.5 with SmartAssist System if any part of the system is damaged.
- To prevent the risk of explosion, do ***NOT*** operate the Impella 5.5 with SmartAssist System near flammable anesthetics.
- If at any time during the course of support with the Impella 5.5 with SmartAssist Catheter, the Automated Impella Controller alarms "Purge Pressure Low" or "Purge System Open," follow the instructions presented in the Automated Impella Controller manual.
-

MR Unsafe - Do ***NOT*** subject a patient who has been implanted with an Impella 5.5 with SmartAssist Catheter to magnetic resonance imaging (MRI). The strong magnetic energy produced by an MRI machine may cause the Impella 5.5 System components to stop working, and result in injuries to the patient. An MRI may also damage the electronics of the Impella 5.5 System.
- During defibrillation, do ***NOT*** touch the Impella 5.5 with SmartAssist Catheter, cables, or Automated Impella Controller.
- Avoid overinserting the Impella 5.5 Catheter and possibly impinging the catheter tip against the walls of the vasculature or ventricles.
- Do ***NOT*** advance or withdraw the Impella 5.5 with SmartAssist 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 ventricular perforation.
- In patients with transcatheter aortic valves position the Impella system carefully to avoid interaction with the transcatheter aortic valve prosthesis. Unintentional interaction of the Impella motor housing with the TAVR device may result in destruction of the impeller blades. This can lead to systemic embolization, serious injury, or death. In this situation, avoid repositioning while the device is running; turn the device to P0 during repositioning or any movement that could bring the outlet windows into proximity to the valve stent structures. If there is low flow observed in a patient implanted with a transcatheter aortic valve prosthesis, consider damage of the impeller and replace the Impella as soon as possible.
- 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. In instances where the Impella pump has been placed prior to performing cardiac surgery with aortic cross clamping and cardioplegic arrest, care should be taken when manipulating the heart when the pump position is fixed with application of the aortic cross clamp across the pump catheter.
- To reduce the risk of cardiac or vascular injury (including ventricular perforation) when advancing or torquing the Impella, adjustments should be performed under imaging guidance.
- 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 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, congenital heart disease, or compromised cardiac tissue quality in the settings of acute infarction with tissue necrosis.
- To reduce the risk of vascular injury, physicians should exercise caution when inserting the Impella Catheter in patients with complex peripheral vascular anatomy. This includes patients with known or suspected: unrepaired abdominal aortic aneurysm, significant descending thoracic aortic aneurysm, dissection of the ascending/ transverse/descending aorta, chronic anatomical changes in the relationship of the aorta/aortic valve/ventricular alignment, significant mobile atheromatous disease in the thoracic or abdominal aorta or peripheral vessels.
- 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 echocardiography guidance.

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 5.5 with SmartAssist Catheter can be damaged during removal from packaging, preparation, insertion, repositioning, and removal. Do ***NOT*** bend, excessively torque, pull, or place excess pressure on the catheter or mechanical components at any time.

⚠ Patients with aortic stenosis or other abnormal aortic valve performance may be compromised by the use of the Impella 5.5 with SmartAssist Catheter. Patients with aortic valve disease should be observed for aortic insufficiency.

⚠ Use only original accessories and replacement parts supplied by Abiomed.

⚠ To prevent device failure, do ***NOT*** start the Impella 5.5 with SmartAssist Catheter until the placement guidewire has been removed.

⚠ Do ***NOT*** remove the Impella 5.5 with SmartAssist Catheter over the length of the placement guidewire.

⚠ When replacing the purge cassette, the replacement process must be completed within 90 seconds. The Impella 5.5 with SmartAssist Catheter may be damaged if replacement takes longer than 90 seconds.

⚠ Do ***NOT*** kink or clamp any part of the Impella 5.5 with SmartAssist Catheter.

⚠ Have a backup Automated Impella Controller, purge cassette, and Impella 5.5 with SmartAssist Catheter available in the unlikely event of a device failure.

⚠ Heparin (25 or 50 IU per mL) or sodium hydrogen carbonate (25 or 50 mEq/L) should be added to the purge solution. The Impella Catheter has not been tested with any other anticoagulants, such as direct thrombin inhibitors, in the purge solution. Use of other anticoagulants may reduce the longevity or performance of the Impella catheter.

⚠ Use with Shockwave Coronary Intravascular Lithotripsy (IVL) Catheter at a distance of less than 20 mm between the optical sensor and IVL device may interfere with or damage the Impella optical sensor. Prior to IVL therapy pulsing, physicians should assess and verify this distance. If the placement signal is not displayed, monitor patient hemodynamics and confirm Impella position with imaging and motor current pulsatility. Loss of the placement signal does not impact Impella hemodynamic support.

INTENDED PURPOSE

The Impella 5.5® with SmartAssist® heart pump is an intracardiac pump for supporting the left ventricle. It is intended for clinical use in cardiology and in cardiac surgery for up to 29 days for the following indications, as well as others:

- The Impella 5.5 with SmartAssist heart pump is a cardiovascular support system for patients with acutely reduced left ventricular function, e.g. low output syndrome, cardiogenic shock after acute myocardial infarction.
- The Impella 5.5 with SmartAssist heart pump is also a temporary support system for patients in need of circulatory support due to chronically reduced left ventricular function, e.g. for bridging patients with chronic heart failure to implantable assist device, heart transplantation, or myocardial recovery / stabilization.
- The Impella 5.5 with SmartAssist heart pump may also be used as a cardiovascular support system during cardiological interventions or heart surgery (e.g. coronary bypass surgery), particularly in patients with limited preoperative ejection fraction with a high risk of postoperative low output syndrome, or in cases of difficulties to wean from heart-lung machine support.

CONTRAINDICATIONS

The Impella 5.5® with SmartAssist® heart pump is contraindicated for the following situations:

- Mechanical aortic valves, severe aortic valvular stenosis
- Hematological disorder causing fragility of the blood cells or hemolysis
- Hypertrophic obstructive cardiomyopathy (HOCM)
- Aneurysm or necrotomy or severe anomaly of the ascending aorta and/or the aortic arch
- Mural thrombus in the left ventricle
- Ventricular septal defect (VSD) after myocardial infarction
- Anatomic conditions precluding insertion of the pump

POSSIBLE COMPLICATIONS

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

- Acute renal dysfunction
- Aortic valve injury
- Cardiogenic shock
- Cerebral Vascular Accident/Stroke
- Myocardial infarction
- Renal failure
- Thrombocytopenia
- Hemolysis
- Bleeding
- Limb Ischemia
- Immune reaction
- Embolism, thrombosis
- Cardiac or vascular injury (including ventricular perforation)
- Positioning problems causing haemolysis or reduced haemodynamic support
- Infection and septicemia
- Dislocation of the pump
- Cardiovalvular injuries due to extreme movement of the suction cannula in relation to the cardiac valve or as a result of attachment by suction of the pump to the valve system following incorrect positioning
- Endocardiac injuries as a result of attachment of the pump due to suction
- Pump failure, loss of pump components following a defect
- Patient dependency on the pump after use for support

OVERVIEW

The Impella 5.5 Catheter is an intravascular microaxial blood pump that supports a patient's hemodynamic system. The Impella 5.5 Catheter is inserted via axillary artery cut-down through the artery and into the left ventricle. The Impella 5.5 Catheter may also be surgically inserted when there is access to the ascending aorta through a sternotomy or thoracotomy.

When properly positioned, the Impella 5.5 Catheter delivers blood from the inlet area, which sits inside the left ventricle, through the cannula, to the outlet opening in the ascending aorta. Physicians and device operators monitor the correct positioning and functioning of the Impella 5.5 Catheter on the display screen of the Automated Impella Controller.

The clinical benefit of the Impella 5.5 with SmartAssist is described in the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) and can be accessed in EUDAMED (when operational) or requested from Abiomed Europe GmbH.

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

REUSABLE SYSTEM COMPONENTS

The Impella 5.5 System consists of the following reusable components:

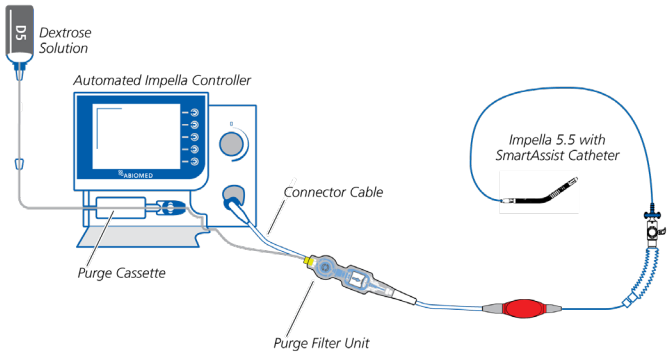
- Automated Impella Controller—provides the user interface, alarm indications, and portable battery
- Automated Impella Controller cart—for easy transport of the Automated Impella Controller

SINGLE-USE SYSTEM COMPONENTS

The Impella 5.5 with SmartAssist System also includes the following single-use components:

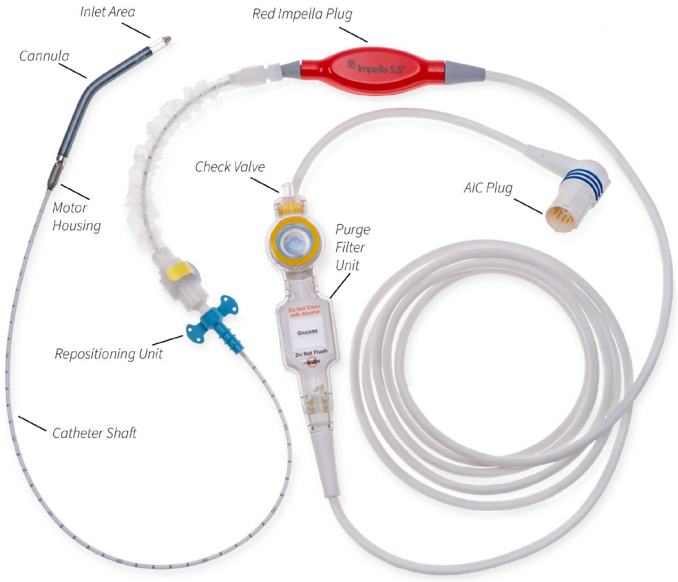
- Impella 5.5 with SmartAssist Catheter
- Purge cassette
- 0.018 inch, 260 cm placement guidewire
- (1) Introducer
- (2) Graft locks
- Silicone Plugs
- Incision template

SYSTEM CONFIGURATION



IMPELLA 5.5® WITH SMARTASSIST® CATHETER

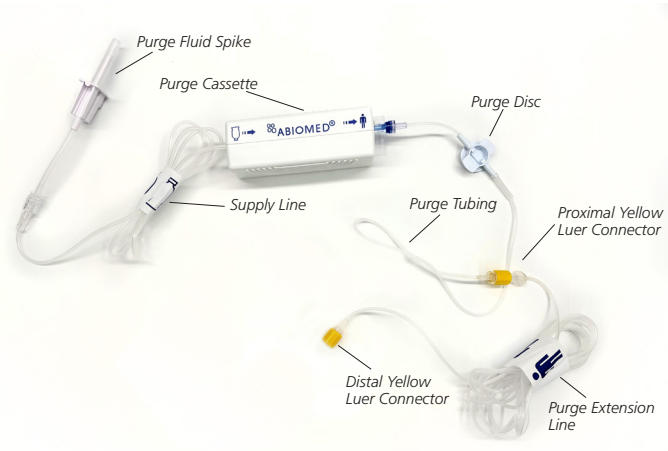
The Impella 5.5 with SmartAssist Catheter is an intravascular microaxial blood pump that delivers up to 5.5 liters of blood per minute from the left ventricle into the aorta.



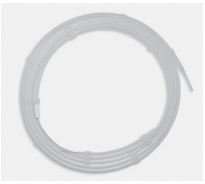
PURGE CASSETTE

> ⚠ Do not use saline in the purge system.

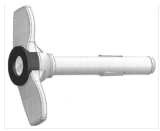
The purge cassette delivers rinsing fluid to the Impella 5.5® with SmartAssist® Catheter. The purge fluid (typically 5% glucose solution with heparin or sodium hydrogen carbonate) flows from the purge cassette through the catheter to the microaxial blood pump to prevent blood from entering the motor.



ACCESSORIES

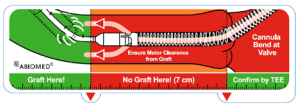


The 0.018 inch, 260 cm guidewire is used for the placement of the Impella 5.5 Catheter. The guidewire has a radiopaque, shapable tip.



The Impella 5.5 Catheter Set contains a 23 Fr diameter x 6 cm length peel-away introducer and two (2) graft locks used to attach a graft onto the introducer.

The kit is packaged with an 8 Fr silicone-coated lubrication dilator.



The incision template is used to assist in correct placement of the Impella 5.5 Catheter during direct aortic insertion by indicating the correct location for the incision in the ascending aorta.

The two silicone plugs can be placed around the catheter shaft to help control bleeding during and after Impella 5.5 Catheter insertion.

Hospital Provided:

Glucose solution, typically 5% glucose with:
Heparin (25 or 50 IU/mL),
OR sodium hydrogen carbonate (25 or 50 mEq/L) is used as the purge fluid through the Impella catheter.

Do not add both heparin and sodium bicarbonate to the glucose solution – only one should be used.

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.)

PRE-SUPPORT EVALUATION

Before initiating the procedure, evaluate the patient for factors that may prevent successful placement of the Impella Catheter. Use imaging technology to examine the patient's vasculature access site. An echo assessment of the left ventricle is also recommended to rule out left ventricular thrombus, mechanical aortic valves, or severe aortic insufficiency. Consider inserting a diagnostic Pulmonary Artery (PA) catheter to provide continuous hemodynamic monitoring, including pulmonary artery and central venous pressures, measurement of cardiac output, and SvO_2.

STARTUP

SUPPLIES NEEDED

- Automated Impella Controller (Abiomed)
- Impella 5.5® with SmartAssist® Set (Abiomed)
- Hospital Provided:
  - Diagnostic catheter (AL1 or MP without side holes or pigtail without side holes)
  - 500 cc bag of glucose solution for purge solution in water (5% recommended; 5% to 20% acceptable) with heparin (25 or 50 IU/mL) or sodium hydrogen carbonate (25 or 50 mEq/L)
  - 10 mm polyester fiber woven graft proven suitable for this application, e.g. Hemashield Platinum or Vascutek Gelweave

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

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.

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.

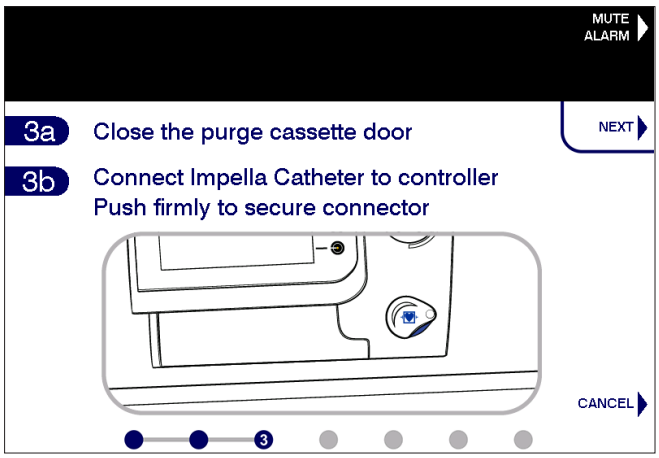
1. Press the **START NEW CASE** soft button from the startup screen or plug in a new Impella Catheter. "Case Start" can also be selected by pressing the **MENU** soft key.
2. The controller displays the screen shown below

INSERT PURGE CASSETTE

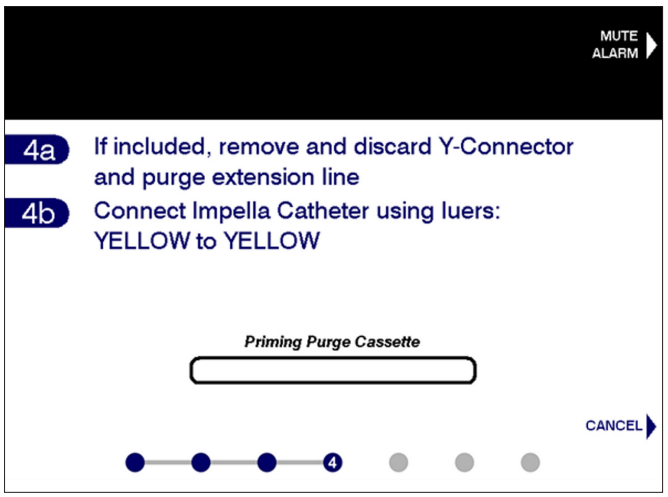
1. Open the purge cassette package.
2. If included, discard the purge extension line and secure the yellow luer connector on the purge tubing.
3. Spike the glucose bag/bottle.
4. Press the **NEXT** soft button to continue.
5. Open the purge cassette door by pressing the release on the left side of the controller.
6. Insert the purge cassette into the compartment on the front of the controller. Follow the diagram on the inside of the purge cassette door for proper placement.
7. 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.
8. 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.
9. The controller automatically begins priming the purge cassette after it is inserted. The progress bar marks the progress of the purge cassette priming.

CONNECT THE IMPELLA CATHETER

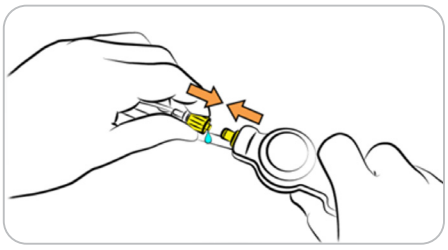
1. Remove the Impella Catheter from its package using sterile technique and inspect the catheter for damage.
2. Inspect the cable for damage, including damage to the connector pins at the controller end.
3. Pass the sterile connector cable from the Impella Catheter off the sterile field.
4. Open the cover on the blue catheter plug by rotating clockwise. 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.



5. Once the purge cassette is primed and the controller detects that the connector cable is plugged in, it prompts you to connect the luer to the Impella Catheter.



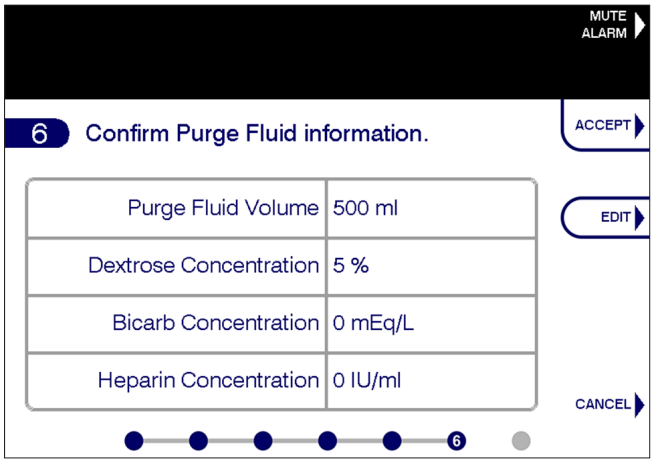
6. If included, disconnect the Y-connector and purge extension line from the purge tubing and discard. Connect and tighten the yellow luer on the purge tubing to the Impella Catheter purge arm if not already complete.



7. When the controller detects that the luer is connected, it automatically begins priming the purge lumen.
8. Once the purge lumen is primed, the controller automatically advances to the next screen.
9. The first step on the next screen prompts you to enter the purge fluid information.

ENTER PURGE FLUID DATA

1. Enter the purge fluid information.



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 Start performed on a given Automated Impella Controller.
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.
   - Purge fluid can be set to 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL, or 1000 mL.
   - Glucose (Dextrose) 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.
   - Bicarb concentration can be set to 0 mEq/L, 25 mEq/L, or 50 mEq/L.

AXILLARY INSERTION OF THE IMPELLA 5.5® 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.

If the Impella Catheter is used in the OR as part of open heart surgery, manipulation may be performed only at the access site. Direct manipulation of the catheter assembly through the aorta or ventricle may result in serious damage to the Impella Catheter and serious injury to the patient.

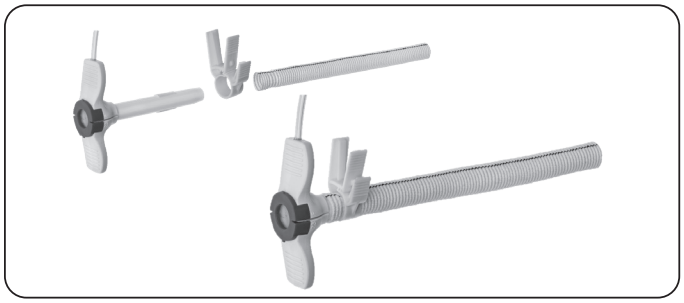
When using a pigtail diagnostic catheter with side holes, ensure that the guidewire exits the end of the catheter and not the side hole. To do so, magnify the area one to two times as the guidewire begins to exit the pigtail.

During placement of the Impella Catheter, take care to avoid damage to the inlet area while holding the catheter and loading the placement guidewire.

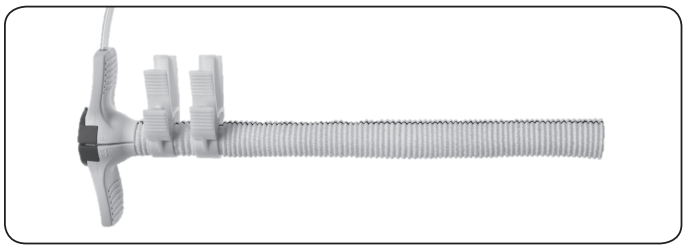
⚠	The introducer and graft lock are supplied sterile and can be used only if the packaging is not damaged and the expiration date has not elapsed.
⚠	Fluoroscopy is required for the insertion of the Impella guidewire and Impella Catheter.
⚠	During insertion, avoid manual compression of the inlet or outlet areas of the Impella Catheter or the sensor area of the cannula on the Impella 5.5 with SmartAssist Catheter.
⚠	The graft must be affixed to the introducer proximal to the retainers on the introducer repositioning unit to prevent the introducer from sliding out of the graft.
⚠	When inserting the Impella Catheter through the introducer and into the graft, be sure to clamp the graft with a vascular clamp just above the anastomosis to avoid blood loss through the pump cannula during insertion through the valve.
⚠	The Impella Axillary Insertion kit is intended to be used for insertion only. To provide continued hemostasis, the introducer must be peeled away and the repositioning unit inserted into the graft.
⚠	Do ***NOT*** resterilize or reuse any components of the Impella Axillary Insertion kit. All components are disposable and intended for single use only. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise performance.
⚠	The introducer is designed to be inserted into a graft. It is not intended for direct insertion into the artery.
⚠	A 10 mm polyester graft providing proper fit and hemostasis between the graft and the introducer must be used. A smaller diameter graft may not fit over the introducer.
⚠	Abiomed recommends the use of an at least 20 cm length graft to allow enough length to fully insert the Impella Catheter cannula into the graft prior to releasing vascular clamps at the anastomosis to minimize blood loss through the cannula.
⚠	Do ***NOT*** kink or clamp the white portion of the Impella Catheter with cm markings with anything other than a soft jaw vascular clamp. Do ***NOT*** kink or clamp the peel-away introducer.
⚠	Proper positioning of the Impella Catheter is extremely important and it is worthwhile to take extra time when positioning the catheter.
⚠	Take care to insert the guidewire with diagnostic catheter into the middle of the hemostatic valve of the introducer to avoid tearing the valve.
⚠	When inserting the Impella Catheter into the introducer, take care to insert it straight into the center of the introducer valve.
⚠	Be sure that the stopcock on the peel-away introducer is always kept in the closed position. Significant bleed back can result if the stopcock is open.

The following steps describe the recommended technique for axillary artery insertion of the Impella 5.5® with SmartAssist® Catheter.

1. Isolate and expose the axillary artery and obtain control via proximal and distal vessel loops.
2. Attach a 10 mm diameter vascular graft to the axillary artery using a standard end-to-side anastomosis. **NOTE:** Abiomed recommends using at least a 60 degree bevel on the end of the graft to facilitate passage of the rigid motor housing into the artery.
3. Clamp the graft with a vascular clamp just above the anastomosis and loosen the vessel loops to allow blood to flow into the graft to assess for hemostasis at the anastomosis.
4. Insert the introducer into the graft and secure it with a provided graft lock. To place the graft lock, open it and place it between the retainers and the hub on the introducer to prevent the introducer from sliding out of the graft. Correct positioning of the second graft lock is illustrated below.

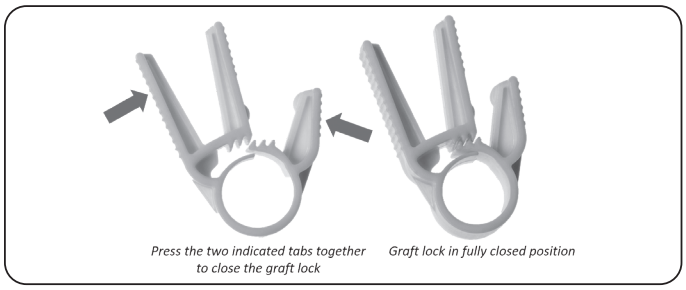


Introducer, Graft Lock, and Graft



Correct Positioning If Second Graft Lock Required

5. Secure the graft lock by pressing both the outside tabs together. When fully closed, the graft lock provides hemostasis. If hemostasis is not achieved, make sure to press the two tabs together to fully close the graft lock as shown below. The graft lock cannot be damaged by over closing. **NOTE:** The graft may also be secured over the introducer using heavy sutures or umbilical tape.



Closing the Graft Lock

6. Remove the vascular clamp on the graft and insert a 0.035 inch diagnostic guidewire with a 4–6 Fr diagnostic catheter into the introducer, taking care to center the wire and catheter in the center of the hemostatic valve. Advance the guidewire and catheter into the left ventricle.

7. Remove the diagnostic guidewire and exchange it for a stiff 0.018 inch placement guidewire. With the 0.018 inch placement guidewire properly positioned in the left ventricle, remove the diagnostic catheter.

8. Administer heparin and achieve ACT of at least 250 seconds. **NOTE:** Maintaining ACT at or above 250 seconds will help prevent a thrombus from entering the catheter and causing a sudden stop on startup. *If the patient is receiving a GP IIb-IIIa inhibitor, the Impella 5.5 Catheter can be inserted when ACT is 200 or above.

9. Remove the protective sleeve on the provided 8 Fr silicone-coated lubrication dilator, being careful to avoid getting silicone on your hands. Insert the dilator into the introducer over the 0.018 inch placement guidewire to coat the hemostatic valve with silicone oil to facilitate insertion of the Impella Catheter through the hemostatic valve assembly. Once fully inserted, remove the dilator, keeping the 0.018 inch placement guidewire in place.

10. Clamp the graft with a vascular clamp just above the anastomosis to avoid blood loss through the pump cannula during insertion through the valve.

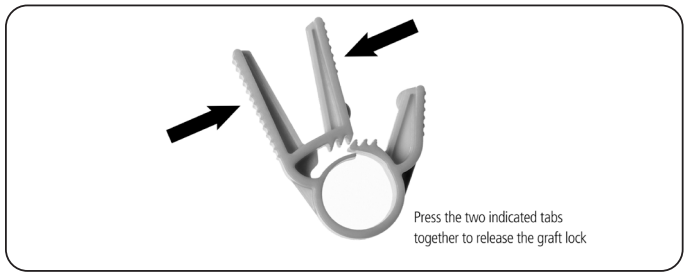
11. While maintaining guidewire position, backload the Impella Catheter onto the 0.018 inch placement guidewire and advance the catheter over the guidewire through the introducer into the graft such that the entire pump cannula and motor housing resides in the graft and only the catheter shaft is seen exiting the valve.

12. Remove the vascular clamp and continue inserting the Impella Catheter into the aorta. Continue advancing across the aortic valve using fluoroscopic imaging to properly position the cannula bend at the aortic valve annulus, placing inlet approximately 5 cm deep into ventricle. Remove the placement guidewire and initiate Impella Catheter support as described later in this section.

13. Clamp the graft adjacent to the axillary artery with a soft jawed vascular clamp or have an assistant apply digital pressure to control bleeding at the base of the graft so that the introducer can be removed and the graft shortened. **NOTE:** To ensure the soft jaw vascular clamp is completely sealing over the graft and the 9 Fr catheter, open the sidearm flush valve on the introducer and verify blood is not leaking from the system.

14. Slide the repositioning sheath back to the red Impella plug. **NOTE:** For the 23F x 6cm peel-away introducer, it may be necessary to pull the introducer over the repositioning sheath to remove the peel-away completely from the artery

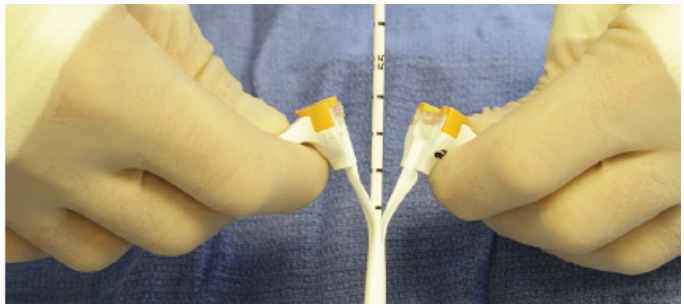
15. To remove the introducer, release the graft lock by pressing the two adjacent long tabs together as shown below and remove it from the graft.



Releasing the Graft Lock

16. Slide the introducer fully out of the graft prior to peeling it away. To peel the introducer off the catheter shaft, crack the hub by applying pressure to the thumb tabs and then peel the sheath off the catheter. **NOTE:** When breaking the hemostatic valve in the sheath hub, the valve may stretch before separating.

a). Grasp the two "wings" and bend back until the valve assembly comes apart. Continue to peel the two wings until the introducer is completely separated from the catheter shaft.



17. Trim any excess graft and slide the blue suture hub into the graft. **NOTE:** The hub should be at the skin level and the length of the remaining graft material should be just long enough to secure the graft around the blue suture hub with all of the graft buried beneath the skin.

18. Using heavy silk suture, secure the graft around the blue suture hub so that the position of the Impella Catheter can still be adjusted. Remove the vascular clamp adjacent to the axillary artery.

19. The wound should be closed over the trimmed graft with the end of the blue suture hub clearly visible. Anchor the hub securely to the skin.

20. If there is slack in the catheter, remove the excess slack. Verify placement with fluoroscopy and with the placement signal. If the Impella 5.5 Catheter advances too far into the left ventricle and the controller displays a ventricular waveform rather than an aortic waveform, follow steps a-c below.

    a) Pull the catheter back until an aortic waveform is present on the placement screen.

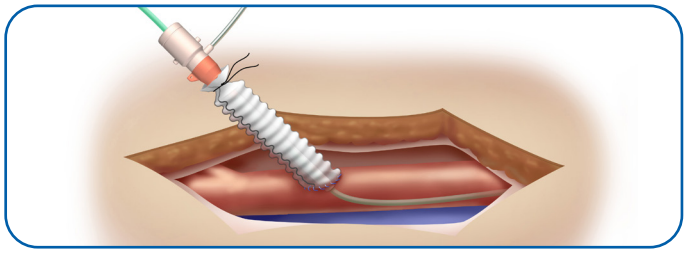
    b) When the aortic waveform is present, pull the catheter back an additional 3cm for Impella 5.5 with SmartAssist. (The distance between adjacent markings on the catheter is 1 cm.)

    c) The catheter should now be positioned correctly.

21. Pull the yellow pin from the catheter anchor to secure the catheter in place. Discard the yellow pin. Extend the sterile sleeve to maximum length and secure the end closest to the red Impella plug by tightening the anchoring ring.

ALTERNATE INSERTION TECHNIQUE USING A SIDEARM GRAFT & SILICONE PLUGS

1. After exposing the axillary artery and making the incision as described in the steps above, prepare a polyester fiber woven vascular graft (10 mm) by beveling the end of the graft at least 60 degree angle.
2. Tighten the distal and proximal vessel loops to control bleeding.
3. Attach the vascular graft using the standard end-to-side anastomosis



4. Assess the anastomosis for hemostasis.
5. Attach a standard 6 Fr introducer to the distal end of the graft.
6. Remove the vascular clamp on the graft and insert a 0.035 inch diagnostic guidewire with a 4–6 Fr diagnostic catheter into the introducer, taking care to center the wire and catheter in the center of the hemostatic valve. Advance the guidewire and catheter into the left ventricle.
7. Remove the diagnostic guidewire and exchange it for the supplied 0.018 inch placement guidewire.
8. Tighten the vessel loops to control bleeding and remove the 6 Fr introducer.
9. Moisten the Impella 5.5 Catheter and push one of the silicone plugs onto the catheter shaft adjacent to the Impella 5.5 Catheter motor.
10. Backload the Impella 5.5 Catheter onto the 0.018 inch guidewire (as described in the steps in previous step 11).
11. With the graft held at the base, place the Impella 5.5 Catheter into the open end of the graft up to the level of the silicone plug.
12. Secure umbilical tape around the silicone plug.
13. Loosen both vessel loops and advance the Impella 5.5 Catheter along the guidewire into the left ventricle until it is properly positioned.

> ⚠ To prevent device failure, do not start the Impella 5.5 Catheter until the placement guidewire has been removed.
>
> ⚠ Do NOT remove the Impella 5.5 Catheter over the length of the placement guidewire.

14. Remove the guidewire.
15. Place a soft-jawed clamp at the anastomosis and remove the silicone plug.
16. Trim any excess graft and slide the repositioning sheath into position.
17. Using a heavy silk tie or umbilical tape, secure the graft around the blue hub of the repositioning sheath.
18. Close the wound over the trimmed graft with the end of the blue suture hub clearly visible. The steering catheter for the Impella 5.5 can be manipulated if needed by unsecuring the repositioning unit and moving the catheter in or out.
19. If there is slack in the catheter, remove the excess slack. Verify placement with fluoroscopy and with the placement signal. If the Impella 5.5 Catheter advances too far into the left ventricle and the controller displays a ventricular waveform rather than an aortic waveform, follow steps a-c below.

    a) Pull the catheter back until an aortic waveform is present on the placement screen.

    b) When the aortic waveform is present, pull the catheter back an additional 3cm for Impella 5.5 with SmartAssist. (The distance between adjacent markings on the catheter is 1 cm.)

    c) The catheter should now be positioned correctly.

20. Pull the yellow pin from the catheter anchor to secure the catheter in place. Discard the yellow pin. Extend the sterile sleeve to maximum length and secure the end closest to the red Impella® plug by tightening the anchoring ring.

DIRECT AORTIC INSERTION WITH AXILLARY INTRODUCER

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.

> ⚠ Avoid manual compression of the inlet, outlet, or sensor areas of the cannula assembly.
>
> ⚠ Do ***NOT*** kink or clamp the Impella Catheter with anything other than a soft jaw vascular clamp. Do ***NOT*** kink or clamp the peel-away introducer.
>
> ⚠ Handle with care. The Impella 5.5 Catheter can be damaged during removal from packaging, preparation, insertion, repositioning, and removal. Do ***NOT*** bend, excessively torque, pull, or place excess pressure on the catheter or mechanical components at any time.

The Impella 5.5 Catheter is surgically inserted when there is access to the ascending aorta through a sternotomy or thoracotomy. Transesophageal echocardiography (TEE) is required to guide placement.

INSERTION PREPARATION

1. Using the supplied sterile incision template for positioning, place a sidebiter clamp on the aorta at least 7 cm above the valvular plane. An incision too close to the aortic valve annulus could result in the catheter outlet area in the graft rather than the aorta.
2. Make an incision (or punch) at the insertion site on the ascending aorta. **NOTE:** If using the silicone plugs rather than the axillary introducer, the incision must be ≤ 6 mm in diameter to prevent the front silicone plug from advancing into the aorta through the incision.
3. Attach the polyester fiber woven vascular graft (10 mm diameter, length depending on exit strategy (minimum length = 20 cm)) to the aorta using the standard end-to-side anastomosis, beveling the graft to accomodate the exit strategy. Externalize graft to the desired exit point.
4. Clamp the graft with a vascular clamp just above the anastomosis and assess for hemostasis at the anastomosis.
5. Insert the introducer into the graft and secure it with one (1) or two (2) provided graft locks. To place the graft lock, open it and place it between the retainers and the hub on the introducer to prevent the introducer from sliding out of the graft.
6. Secure the graft lock by pressing both the outside tabs together. When fully closed, the graft lock provides hemostasis. If hemostasis is not achieved, make sure to press the two tabs together to fully close the graft lock as shown above. The graft lock cannot be damaged by over closing. **NOTE:** The graft may also be secured over the introducer using heavy sutures or umbilical tape.

NOTE: If usage of a guidewire is desired insert it at this point. Otherwise proceed to step 7.

7. Administer heparin and achieve ACT of at least 250 seconds. **Note:** Maintaining ACT at or above 250 seconds will help prevent a thrombus from entering the catheter and causing a sudden stop on startup. *If the patient is receiving a GP IIb-IIIa inhibitor, the Impella 5.5 Catheter can be inserted when ACT is 200 or above.
8. Remove the protective sleeve on the provided 8 Fr silicone-coated lubrication dilator, being careful to avoid getting silicone on your hands. Insert the dilator into the introducer to coat the hemostatic valve with silicone oil to facilitate insertion of the Impella Catheter through the hemostatic valve assembly. Once fully inserted, remove the dilator.
9. Clamp the graft with a vascular clamp just above the anastomosis to avoid blood loss through the pump cannula during insertion through the valve.
10. Insert the Impella Catheter through the introducer into the graft such that the entire pump cannula and motor housing resides in the graft and only the catheter shaft is seen exiting the valve.
11. Remove the vascular clamp and continue inserting the Impella Catheter into the aorta.
12. If the patient is on cardiopulmonary bypass (CPB), allow the heart to fill by restricting the return flow to the bypass machine and reducing CPB flow to a minimum setting, as long as acceptable physiologic systemic flow is maintained.
13. To aid in passing the catheter through the aortic valve, apply slight pressure to the posterior aspect of the aortic valve to produce temporary aortic insufficiency.
14. Continue advancing across the aortic valve using fluoroscopic and/or TEE guidance to properly position the cannula bend at the aortic valve annulus, placing inlet approximately 5 cm deep into the ventricle. Initiate Impella Catheter Support as described later in this section.
15. Clamp the graft adjacent to the ascending aorta with a soft jawed vascular clamp or have an assistant apply digital pressure to control bleeding at the base of the graft so that the introducer can be removed and the graft shortened. **NOTE**: To ensure the soft jaw vascular clamp is completely sealing over the graft and the 9 Fr catheter, open the sidearm flush valve on the introducer and verify blood is not leaking from the system.
16. Slide the repositioning sheath back to the red Impella plug.
17. To remove the introducer, release the graft lock by pressing the two adjacent long tabs together as shown above and remove it from the graft.
18. Slide the introducer fully out of the graft prior to peeling it away. To peel the introducer off the catheter shaft, crack the hub by applying pressure to the thumb tabs and then peel the introducer off the catheter. **NOTE:** When breaking the hemostatic valve in the sheath hub, the valve may stretch before separating.
    a. Grasp the two "wings" and bend back until the valve assembly comes apart. Continue to peel the two wings until the introducer is completely separated from the catheter shaft.
19. Trim any excess graft and slide the blue suture hub into the graft. **NOTE:** The hub should be at the skin level and the length of the remaining graft material should be just long enough to secure the graft around the blue suture hub with all of the graft buried beneath the skin.
20. Using heavy silk suture, secure the graft around the blue suture hub so that the position of the Impella Catheter can still be adjusted. Remove the vascular clamp adjacent to the anastomosis.
21. The wound should be closed over the trimmed graft with the end of the blue suture hub clearly visible. Anchor the hub securely to the skin.
22. If there is slack in the catheter, remove the excess slack. Verify placement with fluoroscopy and with the placement signal. If the Impella 5.5 Catheter advances too far into the left ventricle and the controller displays a ventricular waveform rather than an aortic waveform, follow steps a-c below.
    a. Pull the catheter back until an aortic waveform is present on the placement screen.
    b. When the aortic waveform is present, pull the catheter back an additional 3cm for Impella 5.5 with SmartAssist. (The distance between adjacent markings on the catheter is 1 cm.)
    c. The catheter should now be positioned correctly.
23. Pull the yellow pin from the catheter anchor to secure the catheter in place. Discard the yellow pin. Extend the sterile sleeve to maximum length and secure the end closest to the red Impella plug by tightening the anchoring ring.

ALTERNATE DIRECT AORTIC INSERTION TECHNIQUE WITH SILICONE PLUGS

⚠ An incision larger than 6 mm may allow the front plug to advance into the aorta.

1. Using the supplied sterile incision template for positioning, place a sidebiter clamp on the aorta at least 7 cm above the valve plane. An incision too close to the aortic valve annulus could result in the catheter outlet area in the graft rather than the aorta.
2. Make an incision (or punch) no larger than 6 mm at the insertion site on the ascending aorta. The incision must be ≤ 6 mm in length to prevent the front silicone plug from advancing into the aorta through the incision.

3. Attach the polyester fiber woven vascular graft (10 mm diameter, length depending on strategy (minimum length = 20 cm)) to the aorta using the standard end-to-side anastomosis, beveling the graft at least 60°. Externalize graft to the desired exit point.

4. Administer heparin and achieve ACT of at least 250 seconds. **NOTE:** Maintaining ACT at or above 250 seconds will help prevent a thrombus from entering the catheter and causing a sudden stop on startup. *If the patient is receiving a GP IIb-IIIa inhibitor, the Impella 5.5 Catheter can be inserted when ACT is 200 or above.

5. When the anastomosis is complete, place a clamp at the distal end of the graft and then release the proximal clamp at the base of the graft. Examine the suture line for leaks and reclamp the graft at the base.

6. Moisten the Impella 5.5 Catheter and push both silicone plugs up against the motor housing as shown below.

Impella 5.5 Catheter with Silicone Plugs

7. With the graft clamped at the base, place the Impella 5.5 Catheter into the open end of the graft up to the level of the rear plug.

8. When the catheter is in position, secure a tourniquet around the rear silicone plug. Tighten the tourniquet sufficiently to control bleeding around the rear plug while still allowing the catheter to slide through the plug.

9. Release the clamp and advance the Impella 5.5 Catheter into the aorta.

10. If the patient is on cardiopulmonary bypass (CPB), allow the heart to fill by restricting the return flow to the bypass machine and reducing CPB flow to a minimum setting, as long as acceptable physiologic systemic flow is maintained.

11. As soon as the motor housing has passed into the aorta, use a ligature to loosely secure the front silicone plug flush to the graft. The silicone plug should be in the most proximal portion of the graft. **NOTE:** There should be no movement of the front silicone plug within the graft; however, the catheter shaft should move without resistance within the plug. When securing the front silicone plug to the graft, do not penetrate the silicone plug too deeply as this could cause damage to the Impella 5.5 Catheter.

12. While the catheter is being advanced in the aorta, the initial placement signal has the characteristics of an aortic placement signal. Do not allow the front plug to advance beyond the base of the graft.

13. To aid in passing the catheter through the aortic valve, apply slight pressure to the posterior aspect of the aortic valve to produce temporary aortic insufficiency.

14. Continue advancing across the aortic valve using fluoroscopic and/or TEE guidance to properly position the cannula bend at the aortic valve annulus, placing inlet approximately 5 cm deep into the ventricle. Initiate Impella Catheter Support as described later in this section.

15. Trim any excess graft and slide the blue suture hub into the graft. **NOTE:** The hub should be at the skin level and the length of the remaining graft material should be just long enough to secure the graft around the blue suture hub with all of the graft buried beneath the skin.

16. Using heavy silk suture, secure the graft around the blue suture hub so that the position of the Impella Catheter can still be adjusted. Remove the vascular clamp adjacent to the anastomosis.

17. The wound should be closed over the trimmed graft with the end of the blue suture hub clearly visible. Anchor the hub securely to the skin.

18. If there is slack in the catheter, remove the excess slack. Verify placement with fluoroscopy/TEE and with the placement signal. If the Impella 5.5 Catheter advances too far into the left ventricle and the controller displays a ventricular waveform rather than an aortic waveform, follow steps a-c below

    a. Pull the catheter back until an aortic waveform is present on the placement screen.

    b. When the aortic waveform is present, pull the catheter back an additional 3cm for Impella 5.5 with SmartAssist. (The distance between adjacent markings on the catheter is 1 cm.)

    c. The catheter should now be positioned correctly.

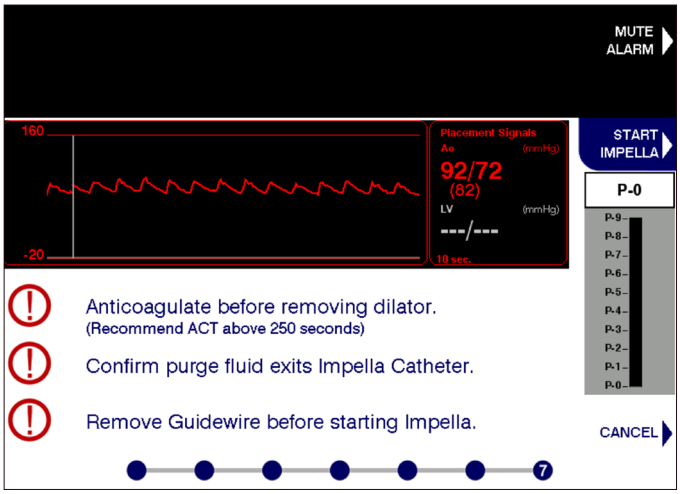
19. Pull the yellow pin from the catheter anchor to secure the catheter in place. Discard the yellow pin. Extend the sterile sleeve to maximum length and secure the end closest to the red Impella plug by tightening the anchoring ring.

POSITIONING AND STARTING THE IMPELLA 5.5® WITH SMARTASSIST® CATHETER

When the Impella 5.5 with SmartAssist Catheter is not correctly placed, there is no effective unloading of the ventricle (hydraulic short circuit). The patient may not be benefiting from the flow rate shown on the controller.

> ⚠ Retrograde flow will occur across the aortic valve if the flow rate of the Impella Catheter is less than 0.5 L/min.

1. Reconfirm that the placement guidewire has been removed and Confirm that the controller displays a pulsatile waveform and the cannula bend at the aortic valve annulus, placing inlet approximately 5 cm deep into ventricle. (See step 6 if the controller displays a ventricular waveform.)
2. Press **START IMPELLA** soft button to open the P-level menu. 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. Increase the P-level to P-9 to confirm correct and stable placement.
4. Evaluate the catheter position in the aortic arch. If there is slack in the catheter, press and hold the anchor button, remove the excess slack, and release the anchor button. The catheter should align against the lesser curvature of the aorta rather than the greater curvature. Verify placement with fluoroscopy and with the placement signal screen. **Note:** When repositioning the catheter ensure there is enough slack in the anti-contamination sleeve to allow for easy movement of the catheter.

5. Reposition the catheter as necessary.
6. If the Impella Catheter advances too far into the left ventricle and the controller displays a ventricular waveform (shown above) rather than an aortic waveform, follow these steps to reposition the catheter.

   a) Press and hold the anchor button, pull the catheter back until an aortic waveform is present on the placement screen.

   b) When the aortic waveform is present, pull the catheter back an additional 3 cm for Impella 5.5 with SmartAssist. (The distance between adjacent markings on the catheter is 1 cm.)

   c) Release anchor button.

   d) The catheter should now be positioned correctly.

USE OF THE REPOSITIONING UNIT

1. Slide the blue suture hub and advance the ribs into the graft.
2. Secure the repositioning unit to the patient with the blue suture pads or a catheter stabilization device.
3. Evaluate the catheter position in the aortic arch. If there is excess slack, press and hold the anchor button, remove the excess slack, and release the anchor button. The catheter should align against the lesser curvature of the aorta rather than the greater curvature. Verify placement with fluoroscopy and with the placement signal.
4. Carefully extend the anticontamination sleeve to maximum length and secure the end closest to the red Impella plug by tightening the anchoring ring.
5. Select the lowest P-level that will enable you to achieve the highest flow rate necessary for patient support. You can select one of ten P-levels (P-0 to P-9) for the Impella 5.5 Catheter.

P-LEVEL

In **P-LEVEL** mode you can select one of ten P-levels (P-0 to P-9) for the Impella 5.5 with SmartAssist Catheter (see table below). Select the lowest P-level (P-2 or higher) that will enable you to achieve the highest flow rate necessary for patient support.

P-level	Mean Flow (L/min) 30 - 60 mmHg	Revolutions Per Minute (rpm)
P-0	0	0
P-1	0	12,000
P-2	0.0 - 1.9	17,000
P-3	1.1 - 2.7	20,000
P-4	1.9 - 3.3	22,000
P-5	2.8 - 3.7	24,000
P-6	3.4 - 4.1	26,000
P-7	3.9 - 4.5	28,000
P-8	4.3 - 4.9	30,000
P-9	5.0 - 5.5	33,000

**Flow rate can vary due to suction or incorrect positioning*

To operate the Impella Catheter in P-level mode:

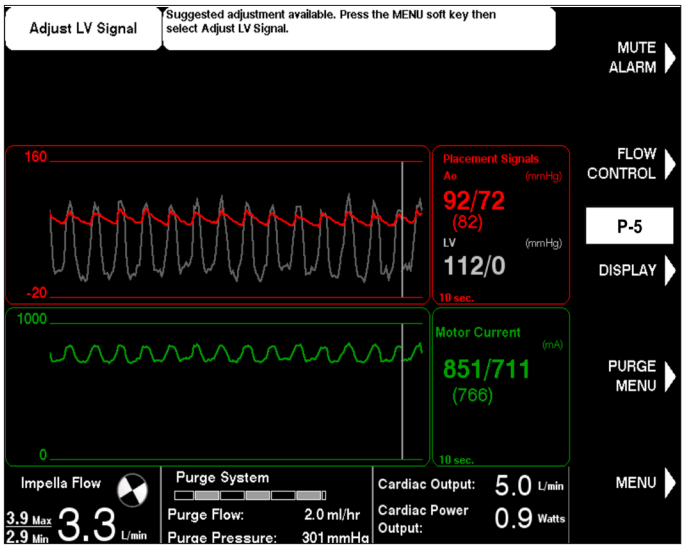
1. Press the **FLOW CONTROL** soft button to open the **FLOW CONTROL** menu.
2. Turn the selector knob to increase or decrease the flow rate.
3. Press the selector knob to select the new flow rate

ADJUSTING THE LV PLACEMENT SIGNAL

- The LV placement signal and LV estimates are not displayed when pumps are running at P-3 or lower. Increase pump speed to P-4 or higher to re-enable signal
- Alarm conditions and low pump speeds may affect the LV placement signal and estimates
- Disruption of the outlet pressure placement signal, including alarms related to the Ao placement signal, will prevent calculation and display of an LV estimate. An operational Ao placement signal is required for the LV estimate
- LV placement signal calibration is not available if the P-level is less than P-4 or if Suction, Placement Signal Not Reliable, or positioning alarms are active
- Abnormal conditions, including cardiac arrhythmia, Ao-LV uncoupling, or aortic stenosis may limit the utility of the LV adjustment tool

ADJUST LV PLACEMENT SIGNAL

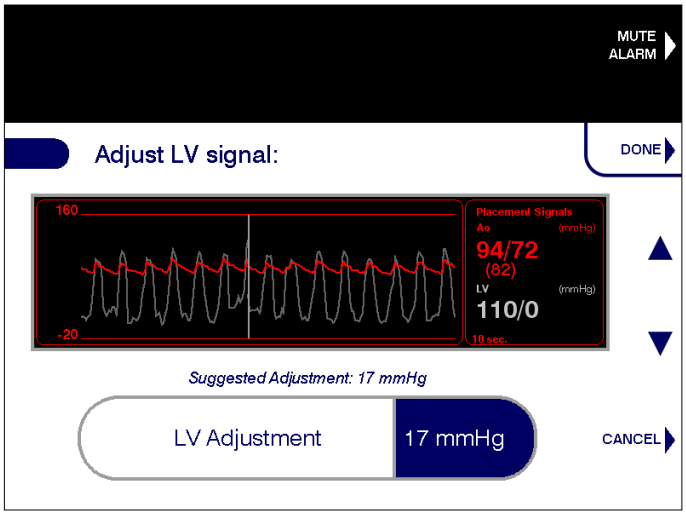
Adjust the LV placement signal to reduce potential measurement variability. Adjust the LV Placement Signal when the white notification appears on the screen. The notification appears first when a suggested adjustment is calculated. If a suggested adjustment is calculated, then a second notification will appear after 24 hours of pump use.

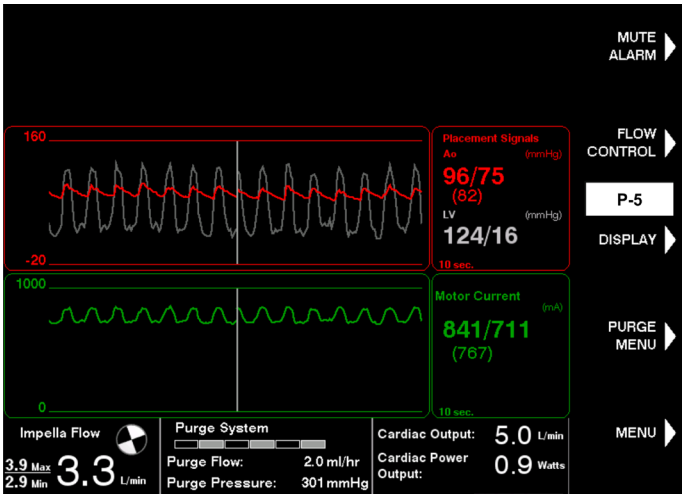


To adjust LV Placement Signal:

1. Press the **MENU** soft buttons.
2. Select "Adjust LV Signal" option with rotary knob
3. Adjust the waveform using toggle arrows or rotary knob. The LV Adjustment defaults to the suggested adjustment value.
4. Press **DONE** to confirm suggested adjustment.
   LV waveform adjustments occur in increments of 1 mmHg from -60 to 60 mmHg.

Recommended: Do not adjust to a value other than the suggested value.





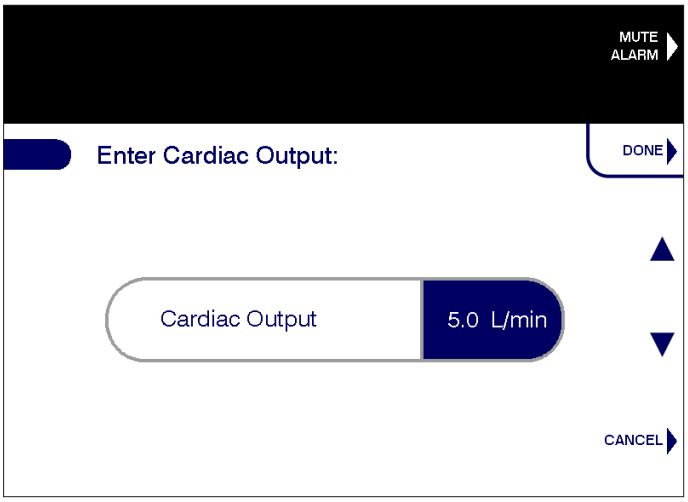
Note: It is not atypical to see a LV systolic value higher than the Ao systolic

ENTERING CARDIAC OUTPUT

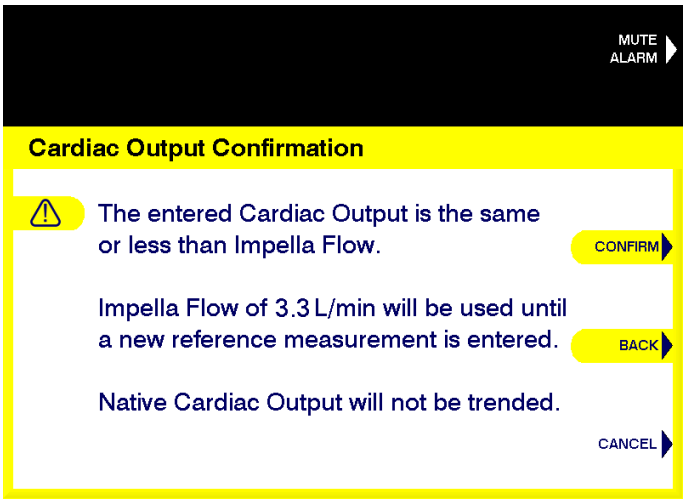
The cardiac output and cardiac power output metrics are for informational purposes only. Do not use for diagnostic purposes or patient monitoring. Independently verify all parameters displayed with a cleared or approved diagnostic device. Enter cardiac output into the Automated Impella Controller from a reference device, such as a Swan-Ganz catheter. Enter a new cardiac output every 8 hours. After 7 hours from entry, a white notification will trigger to enter a new cardiac output.

TO ENTER CARDIAC OUTPUT

1. Press the **MENU** soft button.
2. Select the "Enter Cardiac Output" using the rotary knob.
3. Enter the total Cardiac Output, which can be any value from 0.0 to 10.0 L/min in increments of 0.1 L/min
4. Press the **DONE** soft button or the rotary knob to complete.



A Cardiac Output Confirmation will be displayed if a total Cardiac Output is entered that is less than or equal to the current Impella Flow. The **CONFIRM** soft button will use the current Impella Flow as the total Cardiac Output entry and the Native Cardiac Output will not be trended. The **BACK** soft button will go back to the Enter Cardiac Output screen. The **CANCEL** soft button will exit the workflow.



CARDIAC OUTPUT, NATIVE CARDIAC OUTPUT & CARDIAC POWER OUTPUT CALCULATIONS

Once a cardiac output is entered, the Automated Impella Controller can calculate an initial cardiac power output and native cardiac output using the following equations:

CPO = (CO x MAP) / 451
NCO = CO - Impella Flow

The Native Cardiac Output estimate is derived from a relationship between native function and aortic pulse pressure (PP). This relationship is linear and scaled by a calibration factor, ß which may vary between patients and as an individual patient's condition changes. This relationships can be shown by the following equation:

NCO= ß x PP

Once the calibration factor is obtained, the Automated Impella Controller will continue to calculate the cardiac output, native cardiac output, and cardiac power output for the next 8 hours using the above equations.

If cardiac power output values are below or equal to 0.6, the value will display as yellow.

Note: Do not use values as a clinical diagnostic tool, this is for informational purposes only.

CARDIAC OUTPUT ENTRY REMINDERS

A white reminder to enter the CO will appear every 15 minutes for the last hour prior to the 8 hour timeout. If a new CO is not entered after 8 hours, the values will show as dash marks until a new cardiac output is entered.

A white reminder will also be displayed to update the CO if the Automated Impella Controller detects a significant change in the vascular state. This notification will be triggered if the average NCO or PP diverges from their initial values by a significant amount.

PURGE CASSETTE PROCEDURES

> ⚠ When replacing the purge cassette or purge fluid, the replacement process should be completed within 90 seconds of disconnecting the luer. The Impella Catheter may be damaged if replacement takes longer than 90 seconds of disconnecting the luer.

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

- Change cassette and purge fluid bag
- Change purge fluid bag
- De-Air purge system

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

CHANGE CASSETTE AND BAG

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

Follow these steps to change both the purge cassette and purge fluid:

1. Press **PURGE MENU** and select "Change Cassette and Bag" from the menu.
2. Select **START** to begin the cassette and fluid change process.
3. When prompted by the controller, disconnect the luer from the Impella catheter.
4. Open the purge cassette door by pressing the button on the left side of the console. Remove and discard the old cassette and purge fluid bag.
5. Open the new purge cassette. Spike the new purge fluid bag with the new purge cassette tubing. Select **NEXT** to continue.

Note on Connecting Purge Tubing to the Catheter:

If included, disconnect the Y-connector and purge extension line from the purge tubing and discard.

6. Insert the new purge cassette into the controller. Be sure to slide the purge disc into place and extend the purge tubing through the gap in the purge cassette door when you close the door.
7. Confirm the luer is disconnected. Press **NEXT** to proceed to prime the purge cassette.
8. Update the purge fluid information.
   a) To select the default purge fluid values displayed on the screen, select **CONFIRM**.
   b) To change the purge fluid information, select **EDIT**. Then use the soft keys to navigate selections and edit values. Select **DONE** to complete editing.
9. When Steps 1 through 8 are complete, connect the luer from the new purge cassette to the Impella catheter.

CHANGE PURGE FLUID BAG

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

These are the steps you will follow to change only the purge fluid:

1. Press **PURGE MENU** and select "Change Purge Fluid Bag."
2. Select **START** to begin the purge fluid change process.
3. When prompted by the controller, remove the old purge bag and replace by spiking the new purge fluid bag. Select **NEXT** to advance to the next step.
4. Update the purge fluid information.
   a) To select the default purge fluid values displayed on the screen, select **CONFIRM**.
   b) To change the purge fluid information, select **EDIT**. Then use the soft keys to navigate selections and edit values. Select **DONE** to complete editing.
5. When prompted by the controller, disconnect the luer from the Impella Catheter. The controller will automatically prime the tubing, which will flush the fluid from the last bag out of the purge cassette tubing. **Note**: the instructions to disconnect the luer and to automatically prime the tubing only occurs if the user changed the purge fluid concentration
   a) To skip the flush select **SKIP PRIME**.
6. When prompted by the controller, connect the yellow luer from the purge cassette to the Impella catheter.

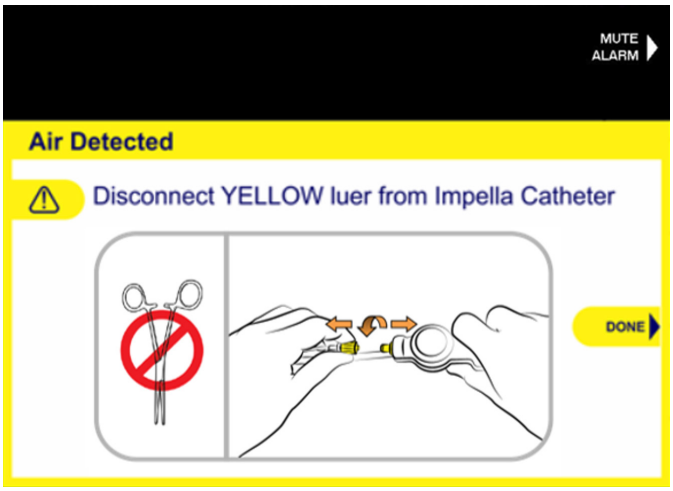
DE-AIR PURGE SYSTEM

These are the steps you will follow to de-air the purge system:

1. Press **PURGE MENU** and select "De-Air Purge System."
2. Select **START** to begin the de-air process.
3. Make sure that the purge fluid bag is NOT empty or inverted and that the tubing is NOT kinked. Select **NEXT** to continue.
4. Disconnect the purge tubing from the Impella Catheter.
5. Confirm that no air remains in the purge tubing. If air remains, press **BACK** to repeat the air removal process.
6. Connect the purge tubing to the luer on the Impella Catheter to complete the de-air procedure.

AIR DETECTED ALERT

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



PATIENT WEANING

Weaning the patient from the Impella Catheter is at the discretion of the physician. The Impella 5.5® with SmartAssist® has been approved for ≤ 29 days of use. However, weaning could be delayed beyond the normal use for temporary support as an unintended consequence of continued instability of the patient's hemodynamics. Inability to wean the patient from the device within a reasonable time frame should result in consideration of a more durable form of left ventricular support. The LVEDP/CO Trend can be used while weaning. Refer to the Automated Impella Controller Instructions for Use document for more information.

The following weaning instructions are provided as guidance only.

RAPID WEANING

1. Initiate rapid weaning by decreasing catheter P-level in 2-level steps at intervals of several minutes (for example, P-6 to P-4 to P-2). Do NOT decrease P-level to below P-2 until just before removing the catheter from the ventricle.
2. When the P-level has been reduced to P-2, maintain the patient on P-2 support for at least 10 minutes before discontinuing circulatory support.
3. If the patient's hemodynamics remain stable, decrease the P-level to P-1, pull the catheter into the aorta, and stop the motor by decreasing the P-level to P-0.
4. Explant the catheter.
5. Follow institutional guidelines for arterial closure.
6. 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.

SLOW WEANING

1. Initiate slow weaning by decreasing catheter P-level in 2-level steps over time as cardiac function allows (for example, P-6 to P-4 to P-2). Do NOT decrease P-level to below P-2 until just before removing the catheter from the ventricle.
2. When the P-level has been reduced to P-2, maintain the patient on P-2 support until the patient's hemodynamics remain stable before discontinuing circulatory support.
3. If the patient's hemodynamics remain stable, decrease the P-level to P-1, pull the catheter into the aorta, and stop the motor by decreasing the P-level to P-0.
4. Explant the catheter.
5. Follow institutional guidelines for arterial closure.
6. 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.

REMOVING THE IMPELLA 5.5® WITH SMARTASSIST® CATHETER

The Impella Catheter can be removed after weaning when the introducer is still in place or when the catheter is secured with the repositioning sheath.

REMOVING THE IMPELLA CATHETER WITH THE INTRODUCER IN PLACE

1. Remove the Impella Catheter through the introducer.
2. Wait until ACT drops below 150 seconds.
3. When ACT is below 150 seconds, remove the introducer.

REMOVING THE IMPELLA CATHETER SECURED WITH THE REPOSITIONING UNIT

1. When ACT is below 150 seconds, remove the Impella Catheter and repositioning unit together (the catheter will not come through the repositioning unit).

VASCULAR GRAFT CLOSURE

When closing the vascular graft, consider individual patient characteristics and select the strategy most consistent with an optimal clinical result. The entire vascular graft can be removed if indicated, but it is not mandatory to do so. Graft closure options include:

- Amputating the vascular graft and sewing the small end-to-side remnant closed by hand
- Using a vascular stapler to close the graft near the surface of the aorta
- Removing the complete graft with local patch closure, if necessary

OPERATING THE IMPELLA 5.5 WITH SMARTASSIST CATHETER WITHOUT HEPARIN IN THE PURGE SOLUTION

The Impella Catheter is designed to be operated with a purge solution that contains heparin or sodium hydrogen carbonate to maintain the patency of the Impella catheter's purge system.

The Impella Catheter has not been tested with any alternative anticoagulants, such as direct thrombin inhibitors, in the purge solution. Use of alternative anticoagulants may reduce the longevity or performance of the Impella catheter.

OPERATING THE IMPELLA 5.5 WITH SMARTASSIST CATHETER IN ELECTROMAGNETIC FIELDS

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

ELECTROANATOMIC MAPPING (EAM) SYSTEMS

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

Electromagnetic interference may appear as:

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

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

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

MAGNETIC NAVIGATION SYSTEMS (MNS)

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

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

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

To resume operation, follow the steps below.

During magnetic navigation of the mapping catheter, the motor current of the Impella Catheter may temporarily increase to the point that the catheter stops running. The table below explains how to resume operation.

When the MNS magnets are in the "Navigate" position, the displayed Impella Catheter flow may be artificially elevated. To accurately assess the flow rate, note the displayed flow when the magnets are in the "Stowed" position.

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

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 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.

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)

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

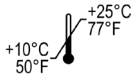
* Sound pressure of audible alarm indicators is 60-80 dBA at a distance of 1 m.

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.

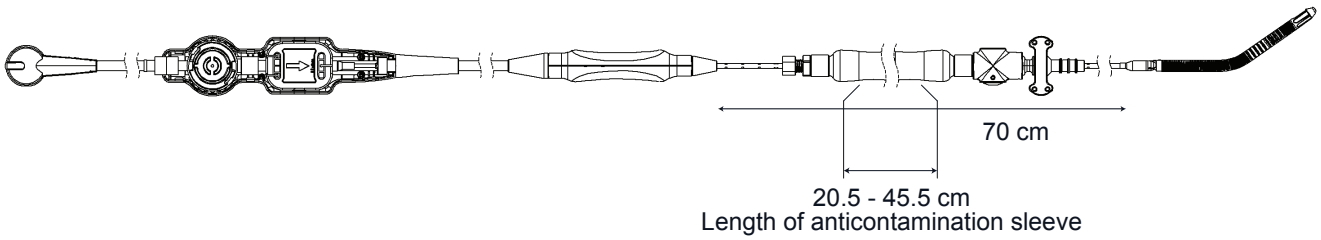
SYMBOLS

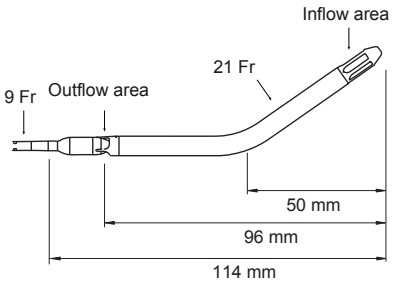
	Caution; follow instructions for use
	Defibrillator-proof type CF equipment
	Keep dry
	Storage temperature (e.g. 10°C to 25°C)
CE	Declares conformity with Directive 93/42/EEC for medical devices or with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, and with Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
2023-11-30	Date of manufacture (eg, 2023-11-30)
	Protect from sunlight
LOT	Symbol for lot designation; the manufacturer's lot designation must be stated after the LOT symbol
REF 123456	Abiomed part number (eg, part number 123456)
SN 123456	Manufacturer's serial number (eg, serial number 123456)
2023-11-30	Use-by date (eg, use before 2023-11-30)
	Do not reuse
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
MD	Medical Device
Rx Only	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on order of a physician: Prescription only.
	Do not use if package is damaged
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
Glucose	Use glucose in the purge fluid
Do Not Flush	Do Not Flush with syringe
Do Not Clean with Alcohol	Do not use alcohol or alcohol-based products for cleaning.

IMPELLA 5.5 CATHETER PARAMETERS

Speed range	0 to 33,000 rpm
Power consumption	Less than 16 W
Voltage	Max. 20 V DC
Flow-Maximum	5.5 L/min
Flow at 60 mmHg differential pressure	4.4 L/min
Purging the Impella 5.5 Catheter	
Recommended purge fluid	5% glucose solution with heparin (25 or 50 IU per mL) or sodium hydrogen carbonate (25 or 50 mEq/L)
Glucose concentration	5% to 20%
Purge pressure	300 to 1100 mmHg
Purge flow	2 to 30 mL/hr
Duration of use	Up to 29 days
Dimensions of Impella 5.5 Catheter	
Length of invasive portion (without catheter)	114 mm
Diameter (Motor)	18 Fr (6 mm)
Diameter (Cannula)	21 Fr (7 mm)
Classification per DIN EN 60601-1	Protection class I, degree of protection: CF (Automated Impella Controller and Impella 5.5 Catheter)
Classification per MDR (EU) 2017/745	Class III
Latex	Not made with natural rubber latex
Impella 5.5 Set Storage Temperature	10°C to 25°C

IMPELLA 5.5® WITH SMARTASSIST® CATHETER DIMENSIONS





DISPOSING OF THE IMPELLA 5.5 WITH SMARTASSIST CATHETER AND ACCESSORIES

The Impella 5.5 with SmartAssist Catheter is disposable and 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.

NUTZERVERANTWORTUNG

Das Impella System funktioniert in Übereinstimmung mit der Beschreibung in dieser Gebrauchsanweisung und den beiliegenden Aufklebern und/oder Beipackzetteln, wenn es gemäß den mitgelieferten Anweisungen zusammengebaut, betrieben und gewartet wird. Ein defektes System darf nicht verwendet werden. Bei der Auswahl des Purgeflüssigkeitszusatzes für einen bestimmten Patienten sollte der Anwender eine individuelle Entscheidung auf der Grundlage des Patientenstatus treffen und alle potenziellen Risiken und Nebenwirkungen der Zusätze berücksichtigen.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

ZIELGRUPPE

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

WARNHINWEISE

Warnhinweise zeigen Situationen an, die zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen können. Das dunkelgraue Symbol ⚠ wird vor Warnhinweisen angezeigt.

- ⚠ Die Verwendung des Impella®-Systems durch geschulte und erfahrene Ärzte ist mit besseren Ergebnissen verbunden. Daher sollte vor der erstmaligen Verwendung des Impella Systems ein aktuelles Abiomed Impella Schulungsprogramm absolviert werden. Bei der eigentlichen erstmaligen klinischen Verwendung sollte eine Aufsicht durch Clinical Support-Mitarbeiter von Abiomed erfolgen, die in der Verwendung der Impella zertifiziert sind.
- ⚠ Die Einführung des Impella Führungsdrahts und des Impella 5.5 mit SmartAssist Katheter ist unter fluoroskopischer Durchleuchtung durchzuführen.
- ⚠ Vermeiden Sie bei der Insertion eine manuelle Kompression des Einlasses, des Auslasses sowie der Sensorbereiche des Kanülensystems des Impella 5.5 Katheters.
- ⚠ Die sterilen Komponenten des Impella 5.5 System können nur verwendet werden, wenn die Verpackung nicht beschädigt ist und das Mindesthaltbarkeitsdatum nicht abgelaufen ist.
- ⚠ Den Impella 5.5 mit SmartAssist Katheter ***NICHT*** resterilisieren oder wiederverwenden. Es handelt sich um ein Einweggerät, das nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Unversehrtheit des Katheters gefährden und/oder zum Versagen des Katheters führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann.
- ⚠ Wenn der Impella 5.5 mit SmartAssist Katheter auf P-Level P-0 eingestellt ist, kommt es zu einem retrograden Fluss über die Aortenklappe.
- ⚠ Verwenden Sie ***KEINE*** Kochsalzlösung im Purgesystem.
- ⚠ Verwenden Sie ***KEINE*** alkoholbasierten Flüssigkeiten für die Lubrikation.
- ⚠ Impella 5.5 mit SmartAssist System ***NICHT*** verwenden, wenn irgendein Teil des Systems beschädigt ist.
- ⚠ Um eine Explosionsgefahr zu vermeiden, das Impella 5.5 mit SmartAssist System ***NICHT*** in der Nähe von entflammbaren Anästhetika verwenden.
- ⚠ Wenn zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Unterstützung mit dem Impella 5.5 mit SmartAssist Katheter der Automated Impella Controller den Alarm „Purgedruck zu niedrig" oder „Purgesystem ist offen" anzeigt, befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung zum Automated Impella Controller.

- ⚠ MR-untauglich – Unterziehen Sie ***KEINE*** Patienten einer Magnetresonanztomographie (MRT), die einen Impella 5.5 mit SmartAssist Katheter implantiert haben. Durch die starke magnetische Energie, die von MRT-Geräten ausgeht, können Komponenten des Impella 5.5 Systems nicht mehr funktionieren und zu Verletzungen des Patienten führen. Ein MRT kann zudem die Elektronik des Impella 5.5 Systems beschädigen.
- ⚠ Berühren Sie während einer Defibrillation ***NICHT*** den Impella 5.5 mit SmartAssist Katheter, die Kabel oder den Automated Impella Controller.
- ⚠ Vermeiden Sie eine zu tiefe Einführung des Impella 5.5 Katheters und das mögliche Auftreffen der Katheterspitze auf die Wände von Gefäßsystem oder Ventrikel.
- ⚠ Schieben Sie den Impella 5.5 mit SmartAssist Katheter ***NICHT*** gegen Widerstand vor oder zurück, ohne mittels Fluoroskopie die Ursache für den Widerstand bestimmt zu haben. Nichtbeachtung kann zur Abtrennung des Katheters oder der Führungsdrahtspitze, Schäden am Katheter oder dem Blutgefäß oder zu Ventrikelperforation führen.
- ⚠ Bei Patienten mit Transkatheter-Aortenklappen muss das Impella System sorgfältig positioniert werden, um eine Interaktion mit der Transkatheter-Aortenklappenprothese zu vermeiden. Eine unbeabsichtigte Interaktion des Impella Motorgehäuses mit dem TAVR-Gerät kann zu einer Zerstörung der Impellerflügel führen. Dies kann zu einer systemischen Embolie, schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Vermeiden Sie in diesem Fall eine Neupositionierung, während das System in Betrieb ist. Stellen Sie das System während der Neupositionierung oder bei Bewegungen, die die Auslassfenster in die Nähe der Klappenstentstrukturen bringen könnten, auf „P-0". Wenn bei einem Patienten, dem eine Transkatheter-Aortenklappenprothese implantiert wurde, ein geringer Durchfluss beobachtet wird, ist eine Beschädigung des Impellers möglich. Die Impella Pumpe sollte so bald wie möglich ersetzt werden.
- ⚠ 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. In Fällen, in denen die Impella Pumpe vor der Durchführung einer Herzoperation mit vollständig abgeklemmter Aorta und Kardioplegie platziert wurde, ist bei der Manipulation des Herzens Vorsicht geboten, wenn die Pumpenposition mit der Aortenklemme über den Pumpenkatheter fixiert ist.
- ⚠ Um das Risiko einer Herz- oder Gefäßverletzung (einschließlich Ventrikelperforation) beim Vorschieben oder Drehen der Impella zu verringern, sollten Anpassungen unter Bildgebungskontrolle durchgeführt werden.
- ⚠ 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 Herzverletzung (einschließlich Ventrikelperforation) zu verringern, sollten Ärzte beim Einführen des Impella Katheters bei Patienten mit komplexer Anatomie besondere Sorgfalt walten lassen. Dazu gehören Patienten mit bekannter oder vermuteter verkleinerter Ventrikelhöhle, Ventrikelaneurysmen, angeborenen Herzerkrankungen oder Beeinträchtigungen der Qualität des kardialen Gewebes bei einem akuten Infarkt mit Gewebenekrose.
- ⚠ Um das Risiko einer Gefäßverletzung zu verringern, sollten Ärzte beim Einführen des Impella Katheters bei Patienten mit komplexer peripherer Gefäßanatomie Vorsicht walten lassen. Dazu gehören Patienten mit bekanntem oder Verdacht auf: unkorrigiertes abdominales Aortenaneurysma, signifikantes absteigendes thorakales Aortenaneurysma, Dissektion der aufsteigenden/transversalen/absteigenden Aorta, chronische anatomische Veränderungen im Verhältnis der Ausrichtung von Aorta/Aortenklappe/Gefäße, signifikante mobile atheromatöse Erkrankung der thorakalen oder abdominalen Aorta oder peripheren Gefäße.
- ⚠ 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 ein Risiko für Herz- oder Gefäßverletzungen (einschließlich Ventrikelperforation) birgt. Überprüfen Sie anhand einer Echokardiografie, ob die Pumpe nach der CPR korrekt im linken Ventrikel positioniert ist.

VORSICHTSHINWEISE

Vorsichtsmaßnahmen weisen auf Situationen hin, in denen Geräte Fehlfunktionen aufweisen, beschädigt werden oder den Betrieb einstellen können. Das hellgraue Symbol ⚠ wird vor Vorsichtshinweisen angezeigt.

⚠ Vorsichtig handhaben. Der Impella Katheter kann während des Auspackens, der Vorbereitung, der Einführung, der Neupositionierung und der Entfernung beschädigt werden. Den Katheter und die Bauteile ***KEINESFALLS*** biegen, unverhältnismäßig drehen, ziehen oder übermäßigem Druck aussetzen.

⚠ Patienten mit Aortenstenosen oder anderen anormalen Aortenklappenleistungen können durch die Verwendung des Impella 5.5 mit SmartAssist Katheter beeinträchtigt werden. Patienten mit Aortenklappenleiden sollten auf Aorteninsuffizienz untersucht werden.

⚠ Verwenden Sie ausschließlich Originalzubehör und Ersatzteile von Abiomed.

⚠ Um einen Geräteausfall zu verhindern, starten Sie den Impella 5.5 mit SmartAssist Katheter ***NICHT*** vor dem Entfernen des Platzierungs-Führungsdraht.

⚠ Den Impella 5.5 mit SmartAssist Katheter ***NICHT*** über die Länge des Platzierungs-Führungsdraht hinaus entfernen.

⚠ Das Ersetzen der Purgekassette muss innerhalb von 90 Sekunden abgeschlossen sein. Der Impella 5.5 mit SmartAssist Katheter kann beschädigt werden, wenn der Austausch länger als 90 Sekunden dauert.

⚠ Den Impella 5.5 mit SmartAssist Katheter an ***KEINEM*** Teil knicken oder abklemmen.

⚠ Halten Sie für den unwahrscheinlichen Fall eines Geräteversagens Ersatz für den Automated Impella Controller, die Purgekassette und den Impella 5.5 mit SmartAssist Katheter bereit.

⚠ Der Purgeflüssigkeit sollte Heparin (25 oder 50 IU per mL) oder Natriumhydrogencarbonat (25 oder 50 mmol/l) zugesetzt werden. Der Impella-Katheter wurde nicht mit anderen Antikoagulanzien, wie z. B. direkten Thrombininhibitoren, in der Spüllösung getestet. Vermeiden Sie daher die Verwendung alternativer Antikoagulanzien in der Spüllösung, um eine Beschädigung des Impella-Katheters zu verhindern

⚠ Die Verwendung mit einem Shockwave Coronary Intravascular Lithotripsy (IVL)-Katheter in einem Abstand von weniger als 20 mm zwischen dem optischen Sensor und dem IVL-Gerät kann den optischen Sensor der Impella beeinträchtigen oder beschädigen. Vor der pulsierenden IVL-Therapie sollten Ärzte diesen Abstand einschätzen und überprüfen. Wenn das Platzierungssignal nicht angezeigt wird, die Hämodynamik des Patienten überwachen und die Impella Position mit Bildgebung und Pulsatilität des Motorstroms bestätigen. Der Verlust des Platzierungssignals wirkt sich nicht auf die hämodynamische Unterstützung der Impella aus.

VERWENDUNGSZWECK

Die Impella 5.5® mit SmartAssist® Herzpumpe ist eine intrakardiale Pumpe zur Unterstützung des linken Ventrikels. Sie ist zur klinischen Verwendung für eine Dauer von bis zu 29 Tagen in der Kardiologie und in der Herzchirurgie für u. a. folgenden Indikationen vorgesehen:

- Die Impella 5.5 mit SmartAssist Herzpumpe ist ein Kreislaufunterstützungssystem für Patienten mit akut verringerter Linksherzfunktion, z. B. Low-Output-Syndrom, kardiogener Schock nach akutem Myokardinfarkt.
- Die Impella 5.5 mit SmartAssist Herzpumpe ist auch ein temporäres Unterstützungssystem für Patienten mit dem Bedarf einer Kreislaufunterstützung auf der Basis einer chronisch verringerter Linksherzfunktion, z.B. im Rahmen der Herzinsuffizienztherapie als überbrückende Maßnahme zu einem permanenten Herzunterstützungssystem, einer Herztransplantation oder einer kardialen Erholung/Stabilisierung
- Die Impella 5.5 mit SmartAssist Herzpumpe kann auch als kardiovaskuläres Unterstützungssystem im Rahmen einer kardiologischen Intervention oder eines herzchirurgischen Eingriffs (z.B. Koronare Bypass-Operation) verwendet werden, insbesondere bei Patienten mit einer eingeschränkten Auswurffraktion und einem hohen Risiko eines postoperativen Low-Output-Syndroms oder im Falle einer erschwerten Entwöhnung von der Herz-Lungen-Maschine.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Impella 5.5 mit SmartAssist Herzpumpe ist in folgenden Situationen kontraindiziert:

- Künstliche Aortenklappen, schwere Aortenklappenstenosen
- Hämatologische Erkrankung, die eine Instabilität der Blutkörperchen oder eine Hämolyse verursacht
- Hypertrophische obstruktive Kardiomyopathie (HOCM)
- Aneurysma oder Nekrotomie oder schwere Anomalie der Aorta ascendens und/oder des Aortenbogens
- Wandthrombus im linken Ventrikel
- Ventrikelseptumdefekt (VSD) nach Myokardinfarkt
- Anatomische Gegebenheiten, die die Einführung der Pumpe ausschließen

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Bei jedem Verfahren, bei dem eine Blutpumpe verwendet wird, können Komplikationen auftreten. Dazu gehören u. a.:

- Akute Nierenfunktionsstörung
- Aortenklappen-Verletzung
- Kardiogener Schock
- Zerebrovaskulärer Insult/Schlaganfall
- Ischämie der Gliedmaßen
- Myokardinfarkt
- Nierenversagen
- Thrombozytopenie
- Hämolyse
- Blutung
- Immunreaktion
- Embolie, Thrombose
- Herz- oder Gefäßverletzungen (einschließlich Ventrikelperforation)
- Positionierungsprobleme, die eine Hämolyse oder reduzierte hämodynamische Unterstützung verursachen
- Infektion und Sepsis
- Lageveränderung der Pumpe
- Kardiovalvuläre Verletzungen aufgrund einer starken Bewegung der Ansaugkanüle in Bezug auf die Herzklappe oder infolge der Anhaftung der Pumpe an das Klappensystem aufgrund einer Ansaugung nach einer falschen Platzierung
- Endokardiale Verletzungen infolge des Anhaftens der Pumpe aufgrund von Ansaugung
- Pumpendefekt, Verlust von Pumpenkomponenten nach einem Ausfall
- Abhängigkeit des Patienten von der Pumpe nach Unterstützung

ÜBERSICHT

Der Impella 5.5 Katheter ist eine intravaskuläre Mikroaxial-Blutpumpe zur Unterstützung des hämodynamischen Systems. Der Impella 5.5 Katheter wird über einen Cut-Down der Arteria axillaris durch die Arterie in den linken Ventrikel eingeführt. Der Impella 5.5 Katheter kann auch chirurgisch über einen direkten Zugang zur Aorta ascendens im Rahmen einer Sternotomie oder Thorakotomie eingesetzt werden.

Bei richtiger Positionierung pumpt der Impella 5.5 Katheter Blut vom Einlassbereich, der sich im linken Ventrikel befindet, durch die Kanüle zur Auslassöffnung in der Aorta ascendens. Ärzte und Gerätebediener müssen die richtige Position und Funktion des Impella 5.5 Katheters auf dem Bildschirm des Automated Impella Controllers überwachen.

Der klinische Nutzen der Impella 5.5 mit SmartAssist ist in der Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) beschrieben und kann in EUDAMED (sobald einsatzbereit) eingesehen oder bei Abiomed Europe GmbH angefordert werden.

Dieser Abschnitt beschreibt die Komponenten des Impella® Katheters und des Automated Impella Controllers sowie die Zubehörkomponenten.

WIEDERVERWENDBARE SYSTEMKOMPONENTEN

Das Impella 5.5 System besteht aus den folgenden wiederverwendbaren Komponenten:

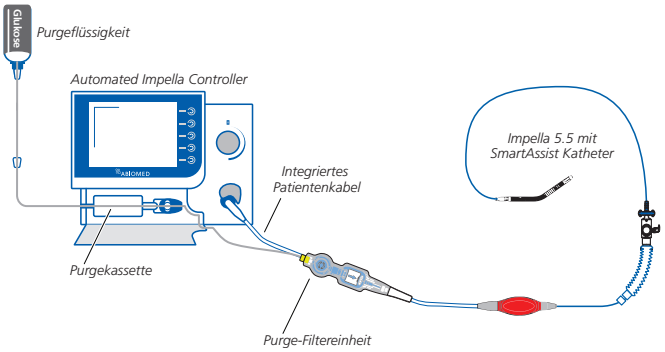
- Automated Impella Controller – stellt die Benutzeroberfläche, Alarmanzeigen und einen tragbaren Akku zur Verfügung
- Automated Impella Controller-Wagen – für einen einfachen Transport des Automated Impella Controller.

SYSTEMKOMPONENTEN FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH

Das Impella 5.5 mit SmartAssist System enthält außerdem die folgenden Einwegkomponenten:

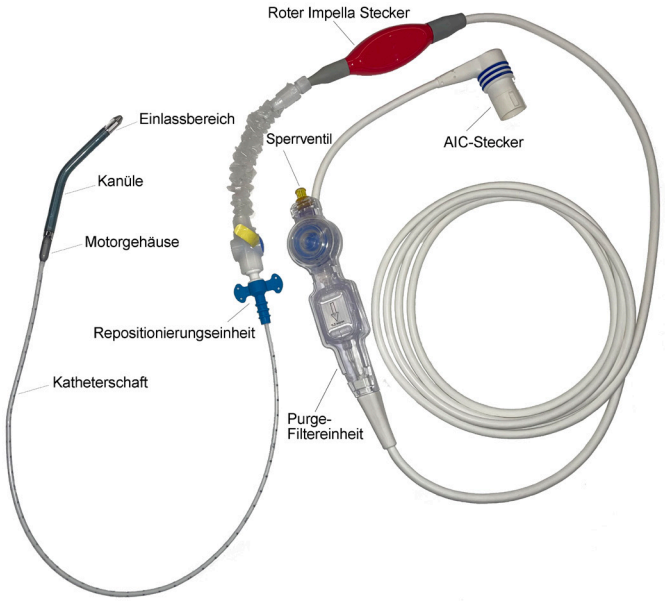
- Impella 5.5 mit SmartAssist Katheter
- Purgekassette
- Platzierungsführungsdraht (0,018 Zoll, 260 cm)
- 1 Einführhilfe
- 2 Graft-Klemmen
- Silikonstopfen
- Inzisionsschablone

SYSTEMKONFIGURATION



IMPELLA 5.5® MIT SMARTASSIST® KATHETER

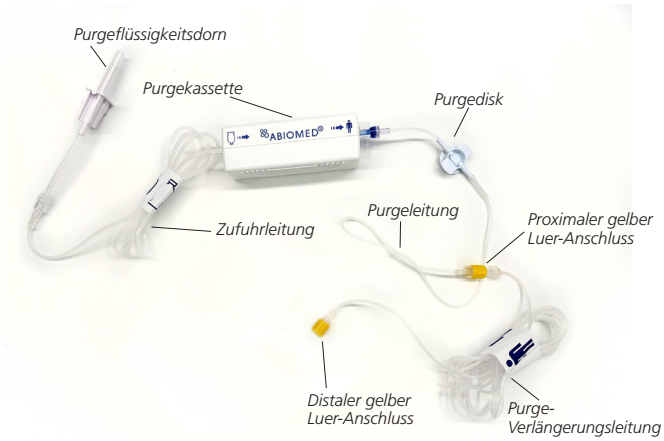
Der Impella 5.5 mit SmartAssist Katheter ist eine intravaskuläre Mikroaxial-Blutpumpe, die bis zu 5,5 Liter Blut pro Minute vom linken Ventrikel in die Aorta pumpt.



PURGEKASSETTE

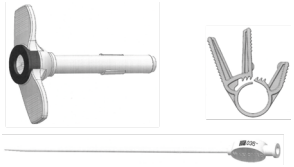
> ⚠ Verwenden Sie keine Kochsalzlösung im Purgesystem.

Die Purgekassette führt dem Impella 5.5® mit SmartAssist® Katheter Purgeflüssigkeit zu. Die Purgeflüssigkeit, in der Regel 5%ige Glukoselösung mit Heparin oder Natriumhydrogencarbonat (Bikarbonat) fließt von der Purgekassette durch den Katheter zur mikroaxialen Blutpumpe, um zu verhindern, dass Blut in den Motor gelangt.



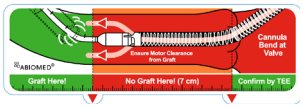
ZUBEHÖR

Der 0,018-Zoll-Führungsdraht (260 cm) wird nur für die Platzierung des Impella 5.5 Katheters verwendet. Der Führungsdraht verfügt über eine röntgendichte, formbare Spitze.



Impella 5.5 mit SmartAssist Set enthält eine Peel-Away-Einführhilfe mit 23-Fr-Durchmesser und 6 cm Länge sowie zwei (2) Graft-Klemmen für die Befestigung einer Gefäßprothese auf der Einführhilfe.

Das Kit enthält ferner einen silikonbeschichteten 8-Fr-Lubrikationsdilatator.



Die Inzisionsschablone dient zur Unterstützung bei der korrekten Platzierung des Impella 5.5 Katheters bei einer direkten Einführung über die Aorta. Sie zeigt die korrekte Position für die Inzision in die Aorta ascendens an.

Die beiden Silikonstopfen können um den Katheterschaft gelegt werden, um die Blutung während und nach der Insertion des Impella 5.5 Katheters zu kontrollieren.

Vom Krankenhaus zur Verfügung zu stellen:

Glukoselösung, in der Regel 5 % Glukose mit:

Heparin (25 oder 50 IE/ml)
ODER
Natriumhydrogencarbonat (25 oder 50 mmol/l) wird als Purgeflüssigkeit für den Impella-Katheter verwendet. Fügen Sie der Glukoselösung nicht sowohl Heparin als auch Natriumbicarbonat hinzu - es sollte nur eines verwendet werden.

Der Wagen des Automated Impella Controllers trägt den Automated Impella Controller. Der Wagen hat Räder zum einfachen Transport des Controllers und einen Aufbewahrungskorb. (Weitere Informationen wie z. B. Aufbauanweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum Automated Impella Controller-Wagen.)

EVALUIERUNG VOR UNTERSTÜTZUNG

Evaluieren Sie den Patienten vor Beginn des Vorgangs im Hinblick auf Faktoren, die eine erfolgreiche Platzierung des Impella Katheters verhindern könnten. Untersuchen Sie die Gefäßzugangsstelle des Patienten mittels Bildgebungstechnologie. Eine Echobeurteilung des linken Ventrikels wird ebenfalls empfohlen, um einen Thrombus des linken Ventrikels, mechanische Aortenklappen oder eine schwere Aorteninsuffizienz auszuschließen. Erwägen Sie den Einsatz eines diagnostischen Lungenarterienkatheters (PA-Katheter), um eine kontinuierliche hämodynamische Überwachung zu gewährleisten, einschließlich Lungenarterien- und zentralvenöser Drücke, Messung des Herzzeitvolumens und SvO_2.

STARTEN

BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Automated Impella Controller (Abiomed)
- Impella 5.5 mit SmartAssist Set (Abiomed)
- Von der Klinik bereitgestellt:
  - Diagnostikkatheter (AL1 oder MP ohne Seitenlöcher oder Pigtail mit oder ohne Seitenlöcher)
  - 500 ml-Beutel Glukoselösung (5 % empfohlen; 5 % bis 20 % akzeptabel) als Purgeflüssigkeit mit 25 oder 50 IE/ml Heparin oder 25 oder 50 mmol/L Natriumhydrogencarbonat.
  - 10-mm-Polyesterfasergewebe, das sich für diese Anwendung als geeignet erwiesen hat. z.B. Hemashield Platinum oder Vascutek Gelweave

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

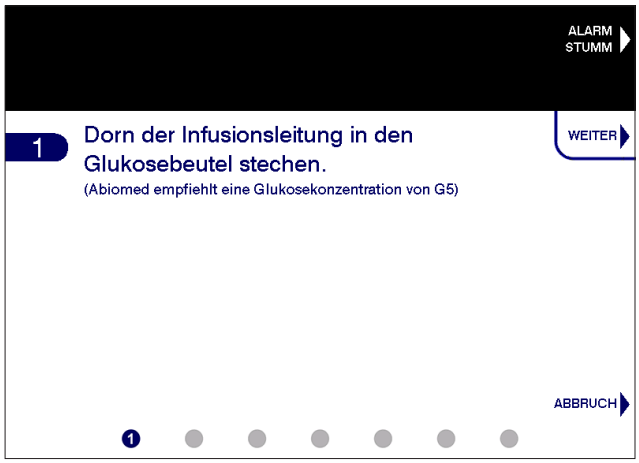
FALL STARTEN

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

- Bewahren Sie die Impella Herzpumpe bis kurz vor der Insertion in der Verpackungsschale auf.
- Versuchen Sie nicht, die Pumpe vor der Insertion in einem Becken mit Kochsalzlösung laufen zu lassen.
- Versuchen Sie nicht, das Gerät 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.

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

1. Drücken Sie die Soft-Taste **FALL STARTEN** oder stecken Sie einen neuen Impella Katheter ein. „Fall starten" kann auch durch Drücken der Soft-Taste **MENÜ** ausgewählt werden.
2. Der Controller zeigt den unten gezeigten Bildschirm an.

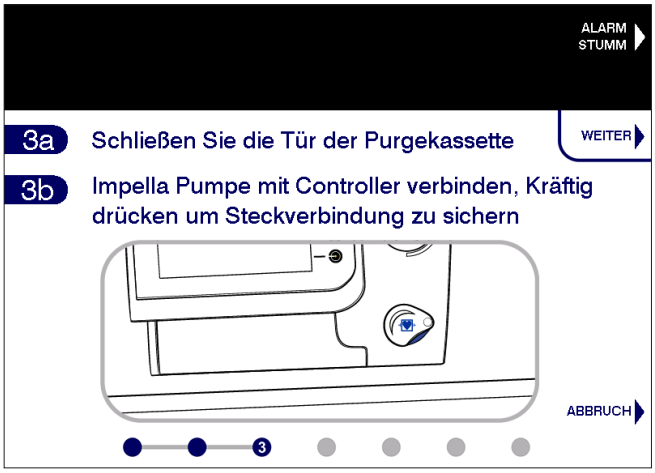


PURGEKASSETTE EINLEGEN

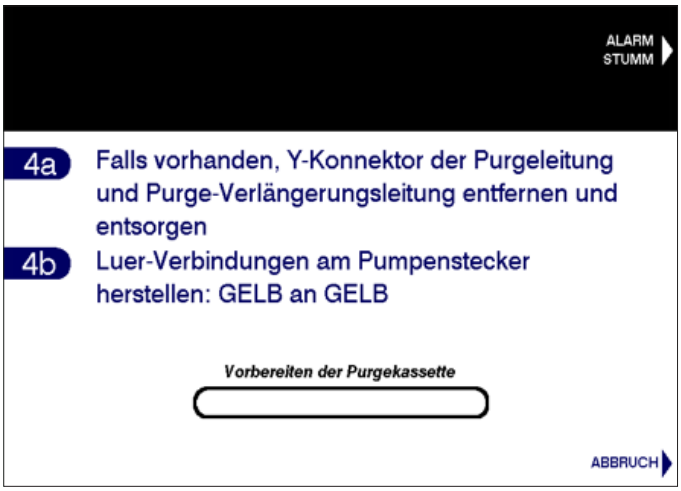
1. Öffnen Sie die Verpackung der Purgekassette.
2. Falls vorhanden, entsorgen Sie die Purge-Verlängerungsleitung und befestigen Sie den gelben Luer-Anschluss an der Purge-Leitung.
3. Stechen Sie den Glukosebeutel bzw. die Flasche an.
4. Drücken Sie die Soft-Taste **WEITER** um fortzufahren.
5. Öffnen Sie die Purgekassettenklappe, indem Sie die Entriegelung auf der linken Seite des Controllers drücken. Legen Sie die Purgekassette in den Automated Impella Controller ein.
6. Legen Sie die Purgekassette in das Fach an der Vorderseite des Controllers ein. Befolgen Sie für eine ordnungsgemäße Platzierung die Abbildung auf der Innenseite der Purgekassettenklappe.
7. Schieben Sie die Purge Disk in den Steckplatz rechts von der Purgekassette, bis sie einrastet. Der Controller beginnt automatisch mit dem Entlüften der Purgekassette.
8. Strecken Sie die Purgeleitung und schließen Sie die Purgekassettenklappe. Es ist ausreichend Raum in den Randbereichen der Purgekassettenklappe vorhanden, sodass die Purgeleitung beim Heraustreten nicht gequetscht wird.
9. Der Controller beginnt automatisch mit dem Entlüften der Purgekassette, sobald sie eingelegt wird. Der Fortschrittsbalken markiert den Fortschritt des Entlüftens der Purgekassette.

ANSCHLIESSEN DES IMPELLA KATHETERS

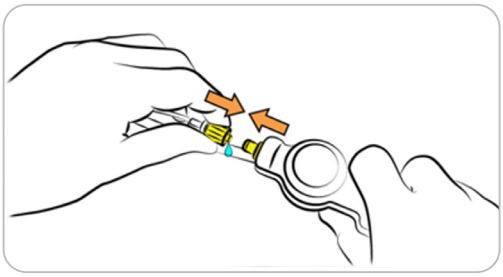
1. Entnehmen Sie den Impella Katheter unter Verwendung steriler Technik seiner Verpackung und überprüfen Sie den Katheter auf Beschädigungen.
2. Untersuchen Sie das Kabel auf Beschädigungen wie z. B. auf Beschädigungen der Anschlusskontakte am Controller-Ende.
3. Führen Sie das sterile Verbindungskabel vom Impella Katheter aus dem Sterilfeld.
4. Öffnen Sie die Abdeckung des blauen Kathetersteckers durch Drehen im Uhrzeigersinn. Richten Sie die Kerbe am Verbindungskabel an der Kerbe des blauen Kathetersteckers an der Vorderseite des Automated Impella Controllers aus und stecken Sie das Kabel in den Controller.



5. Sobald die Purgekassette aufgefüllt ist und der Controller erkennt, dass das Anschlusskabel eingesteckt ist, werden Sie aufgefordert, den Luer-Anschluss an den Impella Katheter anzuschließen.



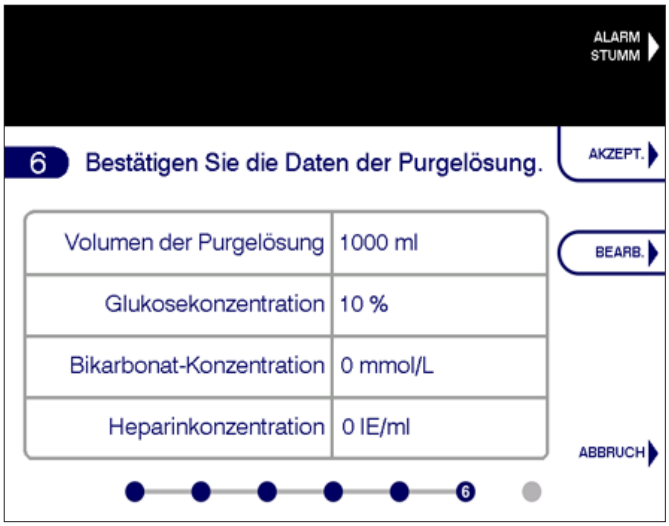
6. Falls im Lieferumfang enthalten, entfernen Sie das Y-Verbindungsstück und die Purge-Verlängerungsleitung von der Purge-Leitung und entsorgen Sie sie. Schließen Sie den gelben Luer an der Purgeleitung am Seitenarm des Impella Katheters an und ziehen Sie ihn fest, falls er noch nicht vollständig ist.
7. Wenn der Controller erkennt, dass der Luer angeschlossen ist, beginnt er automatisch mit der Einspülung des Purge-Lumens.



9. Sobald das Priming des Purgelumens beendet ist, wechselt der Controller automatisch zum nächsten Bildschirm.
10. Im ersten Schritt der nächsten Anzeige werden Sie aufgefordert, die Informationen zur Purgeflüssigkeit einzugeben.

PURGEFLÜSSIGKEITSDATEN EINGEBEN

1. Geben Sie die Purgeflüssigkeitsdaten ein.



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.
    - Die Bikarbonat-Konzentration kann auf 0 mmol/L, 25 mmol/L, oder 50 mmol/L eingestellt werden.

AXILLARE INSERTION DES IMPELLA 5.5 KATHETERS

HINWEIS – Das medizinische Fachpersonal ist verantwortlich für die ordnungsgemäße Durchführung der chirurgischen Eingriffe und Techniken. Das beschriebene Verfahren dient nur zu Informationszwecken. Jeder Arzt muss die Angemessenheit des Verfahrens anhand seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung, der Art des Verfahrens und der Art der verwendeten Systeme beurteilen.

Wird der Impella Katheter im Rahmen einer Operation am offenen Herzen im OP verwendet, darf er nur am Zugangssitus manipuliert werden. Eine direkte Manipulation der Kathetereinheit durch die Aorta oder den Ventrikel kann den Impella Katheter schwer beschädigen und den Patienten schwer verletzen.

Stellen Sie bei Verwendung eines Pigtail-Diagnostikkatheters mit Seitenlöchern sicher, dass der Führungsdraht aus dem Ende des Katheters und nicht aus dem Seitenloch austritt. Dazu sollten Sie den Bereich, in dem der Führungsdraht den Pigtail verlässt, ein- oder zweifach vergrößert darstellen.

Achten Sie beim Einsetzen des Impella Katheters darauf, den Einlassbereich nicht zu beschädigen, während Sie den Katheter halten und den Platzierungsführungsdraht einlegen.

⚠ Die Peel-Away Einführhilfe und die Graft-Klemme werden steril geliefert und dürfen nur bei intakter Verpackung und vor Ablauf des Verfallsdatums verwendet werden.

⚠ Das Einsetzen des Impella Führungsdrahts und des Impella Katheters ist unter fluoroskopischer Durchleuchtung durchzuführen.

⚠ Vermeiden Sie bei der Insertion eine manuelle Kompression des Einlasses und des Auslasses des Impella Katheters sowie der Sensorbereiche der Kanüleneinheit des Impella 5.5 mit SmartAssist Katheter.

⚠ Die Gefäßprothese muss proximal der Halterungen auf der Repositionierungseinheit der Einführhilfe befestigt werden, um zu verhindern, dass die Einführhilfe aus der Gerfäßprothese gleitet.

⚠ Beim Einsetzen des Impella Katheters durch die Einführhilfe und in die Gefäßprothese muss die Gefäßprothese mit einer Gefäßklemme direkt über der Anastomose abgeklemmt werden, um beim Einsetzen durch die Klappe einen Blutverlust durch die Pumpenkanüle zu verhindern.

⚠ Das Impella-Kit für die axillare Insertion ist nur zum Einführen vorgesehen. Für eine kontinuierliche Hämostase muss die Einführhilfe abgezogen und die Repositionierungseinheit in die Gefäßprothese eingeführt werden.

⚠ Die Komponenten des Impella-Kits für die axillare Insertion dürfen ***WEDER*** erneut sterilisiert noch wiederverwendet werden. Alle Komponenten sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die Leistung beeinträchtigen.

⚠ Die Einführhilfe ist für die Einführung in die Gefäßprothese konzipiert. Sie ist nicht dazu vorgesehen, direkt in die Arterie eingeführt zu werden.

⚠ Es muss ein 10-mm-Polyestertransplantat verwendet werden, das für den richtigen Sitz und die Blutstillung zwischen dem Transplantat und dem Einführbesteck sorgt. Eine Gefäßprothese mit einem kleineren Durchmesser passt nicht über die Einführhilfe.

⚠ Abiomed empfiehlt die Verwendung einer Gefäßprothese mit mindestens 20 cm Länge, damit es lang genug ist, um die Impella Katheterpumpen-Kanüle darin einzusetzen, bevor die Gefäßklemmen an der Anastomose freigegeben werden, um den Blutfluss durch die Kanüle zu minimieren.

⚠ Den weißen Teil des Impella Katheters ***NICHT*** mit etwas anderem als einer Gefäßklemme mit weichen Klemmbacken abklemmen.
Knicken oder klemmen Sie die Peel-Away-Einführhilfe ***NICHT*** ab.

⚠ Die richtige Platzierung des Impella Katheters ist extrem wichtig und es lohnt sich, extra Zeit dafür aufzuwenden.

⚠ Der Führungsdraht mit dem Diagnostikkatheter muss in der Mitte des Hämostaseventils der Einführhilfe eingesetzt werden, um eine Rissbildung des Ventils zu vermeiden.

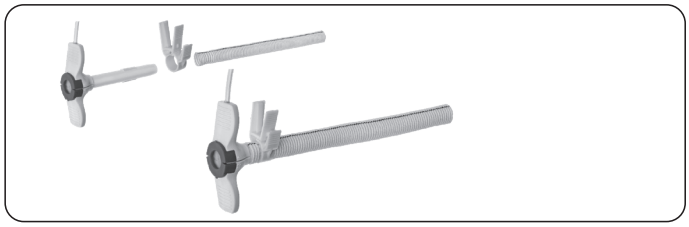
⚠ Beim Einsetzen des Impella Katheters in die Einführhilfe sollten Sie darauf achten, ihn gerade in die Mitte des Ventils der Einführhilfe einzuführen.

⚠ Stellen Sie sicher, dass der Absperrhahn an der Peel-Away-Einführhilfe immer geschlossen ist. Bei einem offenen Absperrhahn kann es zu signifikantem Rückfluss des Blutes kommen.

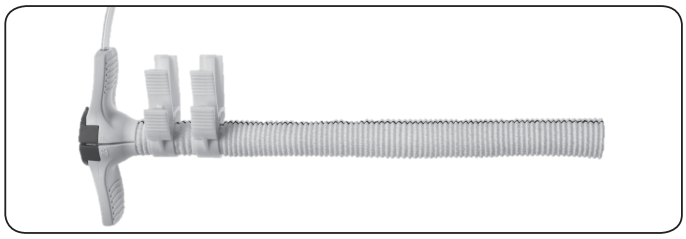
Die folgenden Schritte beschreiben die empfohlene Technik für das Einführen des Impella 5.5® mit SmartAssist® Katheter.

1. Isolieren und legen Sie die Arteria Axillaris frei und kontrollieren Sie die Blutung mittels proximalen und distalen Gefäßschlingen.
2. Nähen Sie eine 10 mm Gefäßprothese mittels End-zu-Seit-Anastomose auf die Arteria Axillaris. **HINWEIS:** Abiomed empfiehlt die Verwendung mit einer Anschrägung von mindestens 60 Grad am Ende der Gefäßprothese, um die Passage des starren Motorgehäuses in die Arterie zu erleichtern.

3. Klemmen Sie die Gefäßprothese mit einer Gefäßklemme direkt über der Anastomose ab und lösen Sie die Gefäßschlingen, um so die Hämostase an der Anastomose zu überprüfen.
4. Setzen Sie die Einführhilfe in die Gefäßprothese ein und sichern Sie es mit einer (1) im Lieferumfang enthaltenen Graft-Klemme. Öffnen Sie die Graft-Klemme, um sie zu platzieren und setzen Sie sie zwischen die Halter und den Hub auf der Einführhilfe, um zu verhindern, dass die Einführhilfe aus der Gefäßprothese rutscht. Die korrekte Positionierung der zweiten Graft-Klemme ist in unten dargestellt.

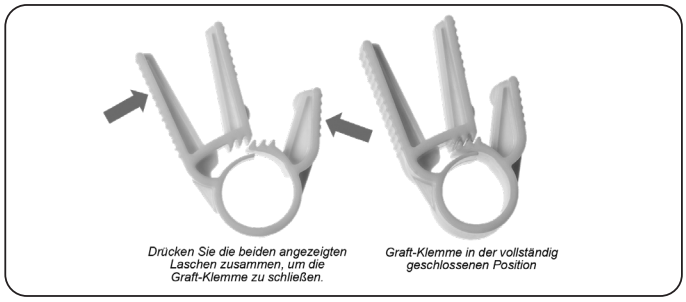


Einführhilfe, Graft-Klemme und Graft



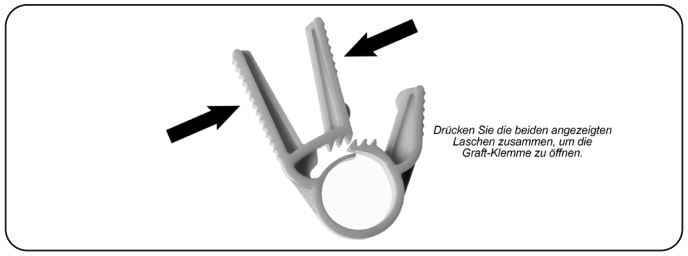
Richtige Positionierung, wenn zweite Graft-Klemme erforderlich ist

5. Sichern Sie die Graft-Klemme, indem Sie beide äußeren Laschen zusammendrücken. Wenn die Graft-Klemme vollständig geschlossen ist, erzeugt sie eine Hämostase. Wenn keine Hämostase erzeugt wird, sollten Sie sicherstellen, dass die beiden Laschen zur Schließung der Graft-Klemme vollständig zusammengedrückt sind, wie unten abgebildet. Die Graft-Klemme kann nicht durch das Verschließen beschädigt werden. **HINWEIS:** Die Gefäßprothese kann auch mittels kräftigem Nahtmaterial oder Nabelband über der Einführhilfe gesichert werden.



Schließen der Graft-Klemme

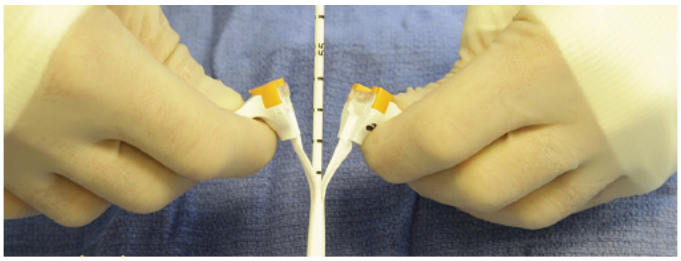
6. Entfernen Sie die Gefäßklemme auf der Gefäßprothese und setzen Sie einen 0,035-Zoll-Führungsdraht mit einem 4-Fr- bis 6-Fr-Diagnostikkatheter in die Einführhilfe ein und achten Sie dabei darauf, den Draht und den Katheter in der Mitte des Hämostaseventils zu zentrieren. Schieben Sie den Führungsdraht und den Katheter in den linken Ventrikel vor.
7. Den Führungsdraht entfernen und gegen den steifen 0,018-Zoll-Platzierungsdraht austauschen. Entfernen Sie den Diagnosekatheter bei im linken Ventrikel platziertem 0,018-Zoll-Platzierungsdraht.
8. Heparin verabreichen und eine ACT von mindestens 250 Sekunden erreichen. Hinweis: Wenn die ACT bei oder über 250 Sekunden gehalten wird, kann verhindert werden, dass ein Thrombus in den Katheter eindringt und einen plötzlichen Stopp beim Start verursacht. **HINWEIS**: Wenn der Patient einen GP IIb-IIIa-Inhibitor erhält, kann der Impella 5,5 Katheter eingeführt werden, wenn die ACT 200 oder mehr beträgt.
9. Entfernen Sie die Schutzhülse des im Lieferumfang enthaltenen silikonbeschichteten 8-Fr-Lubrikationsdilatator und achten Sie darauf, dass kein Silikon auf Ihre Hände gelangt. Führen Sie den Dilatator über den 0,018-Zoll-Platzierungsdraht in die Einführhilfe ein, um das Hämostaseventil mit Silikonöl zu beschichten und so das Einführen des Impella Katheters durch die Hämostaseventil-Einheit zu erleichtern. Entfernen Sie den Dilatator, und belassen Sie den 0,018-Zoll-Platzierungsdraht an Ort und Stelle.
10. Klemmen Sie die Gefäßprothese mit einer Gefäßklemme direkt über der Anastomose ab, um während der Einführung durch das hämostatische Ventil einen Blutverlust durch die Pumpenkanüle zu verhindern.
11. Schieben Sie den Impella Katheter unter Beibehaltung der Führungsdrahtposition auf den 0,018-Zoll-Platzierungsdraht und schieben Sie den Katheter über den Führungsdraht durch die Einführhilfe in die Gefäßprothese, und zwar so, dass die gesamte Pumpenkanüle und das Motorgehäuse sich iin der Gefäßprothese befinden und nur der Katheterschaft am hämostatischen Ventil zu sehen ist.
12. Entfernen Sie die Gefäßklemme und fahren Sie damit fort, den Impella Katheter in die Aorta zu schieben. Kontrollieren Sie mittels fluoroskopischer Bildgebung, dass die Kanülenbiegung ordnungsgemäß am Aortenannulus positioniert ist, und platzieren Sie den Einlass ca. 5 cm tief in den Ventrikel. Entfernen Sie den Platzierungsdraht und starten Sie die Impella-Katheterunterstützung, wie später in diesem Abschnitt beschrieben.
13. Klemmen Sie die Gefäßprothese mit einer Gefäßklemme mit weichen Klemmbacken an der Arteria Axillaris oder lassen Sie einen Assistenten mit den Fingern Druck auf die Basis der Gefäßprothese ausüben, um die Blutung zu kontrollieren, wenn die Einführhilfe entfernt und die Gefäßprothese gekürzt werden. **HINWEIS:** Um sicherzustellen, dass die Gefäßklemme mit den weichen Klemmbacken die Gefäßprothese mit dem 9 fr Katheter vollständig abdichtet, öffnen Sie das Spülventil des Seitenarms der Einführhilfe und stellen Sie sicher, dass kein Blut austritt.
14. Schieben Sie die Repositionierungseinheit zurück zum roten Impella-Stecker.
15. Lösen Sie zum Entfernen der Einführhilfe die Graft-Klemme, indem Sie gleichzeitig auf die beiden nebeneinander liegenden, langen Laschen drücken, wie unten abgebildet, und entfernen Sie sie von der Gefäßprothese.



Lösen der Graft-Klemme

16. Ziehen Sie die Einführhilfe vollständig aus der Gefäßprothese, bevor Sie sie entfernen. Um die Einführhilfe vollständig vom Katheterschaft entfernen, brechen Sie den Schleusenansatz, indem Sie Druck auf die Daumenlaschen ausüben und entfernen Sie die Schleuse vom Katheter. **HINWEIS:** Beim Brechen des Schleusenansatzes kann sich das Hämostaseventil dehnen bevor es sich trennt.

a) Greifen Sie die beiden „Flügel" und biegen Sie sie zurück, bis sich die Ventileinheit löst. Ziehen Sie die beiden Flügel weiter ab, bis die Einführhilfe vollständig vom Katheterschaft getrennt ist.



17. Entfernen Sie überschüssiges Material der Gefäßprothese und schieben Sie den blauen Naht-Hub in die Gefäßprothese. **HINWEIS:** Der Hub muss sich auf Hautebene befinden und die Länge der restlichen Gefäßprothese sollte lang genug sein, um die Gefäßprothese um den blauen Naht-Hub zu sichern, und zwar mit dem gesamten Gefäßprothese unter der Haut.

18. Sichern Sie die Gefäßprothese mithilfe einer kräftigen Seidennaht so um den blauen Naht-Hub, dass die Position des Impella-Katheters weiterhin angepasst werden kann. Entfernen Sie die Gefäßklemme neben der Arteria Axillaris.

19. Die Wunde muss über der zugeschnittenen Gefäßprothese geschlossen werden, wobei das Ende des blauen Naht-Hubs deutlich sichtbar bleiben muss. Verankern Sie den Hub sicher auf der Haut.

20. Falls der Katheter zu viel Spiel hat, gleichen sie dies aus. Überprüfen Sie die Platzierung mittels Fluoroskopie und mithilfe des Platzierungssignals. Wenn der Impella 5.5 Katheter zu tief in den linken Ventrikel vorgeschoben wird und der Controller eine ventrikuläre Kurve statt einer aortalen Kurve anzeigt, befolgen Sie die nachstehend aufgeführten Schritte a bis c.

a) Ziehen Sie den Katheter zurück, bis eine aortale Kurve auf dem Platzierungsbildschirm angezeigt wird.

b) Wenn die aortale Kurve vorliegt, ziehen Sie den Katheter der Impella 5.5 mit SmartAssist um weitere 3 cm zurück. (Der Abstand zwischen benachbarten Markierungen auf dem Katheter beträgt 1 cm.)

c) Der Katheter sollte nun richtig positioniert sein.

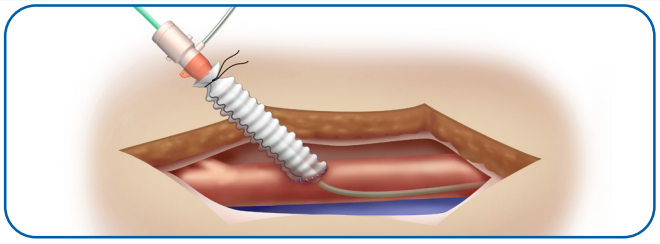
21. Ziehen Sie den gelben Stift aus der Katheterverankerung, um den Katheter zu fixieren. Entsorgen Sie den gelben Stift. Verlängern Sie die sterile Hülle auf maximale Länge und sichern Sie das Ende, das sich am nächsten am roten Impella® Stecker befindet, indem Sie den Ankerring festziehen.

ALTERNATIVE INSERTIONSTECHNIK MITTELS SILIKONSTOPFEN

1. Nachdem Sie die Arteria axillaris freigelegt und den Einschnitt wie in den obigen Schritten beschrieben vorgenommen haben, bereiten Sie ein Polyesterfasern gewebte Gefäßtransplantat (10 mm) durch Abschrägen des Transplantatendes in einem Winkel von mindestens 60 Grad vor.

2. Ziehen Sie die distalen und proximalen Gefäßschlaufen fest, um Blutungen zu kontrollieren.

3. Befestigen Sie das Gefäßtransplantat mit der Standard-Ende-an-Seite-Anastomose



4. Die Anastomose auf Hämostase untersuchen.

5. Befestigen Sie eine Standard-6-Fr-Einführhilfe am distalen Ende des Transplantats.

6. Entfernen Sie die Gefäßklemme auf der Gefäßprothese und setzen Sie einen 0,035-Zoll-Diagnostikführungsdraht mit einem 4-Fr- bis 6-Fr-Diagnostikkatheter in die Einführhilfe ein und achten Sie dabei darauf, den Draht und den Katheter in der Mitte des Hämostaseventils zu zentrieren. Schieben Sie den Führungsdraht und den Katheter in den linken Ventrikel vor.

7. Entfernen Sie den Diagnostischen Führungsdraht und tauschen Sie ihn gegen den im Lieferumfang enthaltenen 0,018-Zoll-Platzierungsführungsdraht aus.

8. Ziehen Sie die Gefäßschlaufen fest, um die Blutung zu regulieren, und entfernen Sie die 6-Fr-Einführhilfe.

9. Befeuchten Sie den Impella 5.5 Katheter und drücken Sie einen der Silikonstopfen auf den Katheterschaft neben dem Impella 5.5 Kathetermotor.

10. Laden Sie den Impella 5.5 Katheter wieder auf den 0,018-Zoll-Führungsdraht (wie in den Schritten im vorigen Schritt 11 beschrieben).

11. Platzieren Sie den Impella 5.5 Katheter bei an der Basis angeklemmtem Implantat in das offene Ende des Implantats bis zur Höhe des Silikonstopfens.

12. Befestigen Sie das Nabelband um den Silikonstopfen.

13. Lösen Sie beide Gefäßschlaufen und schieben Sie den Impella 5.5 Katheter entlang des Führungsdrahtes in den linken Ventrikel, bis er richtig positioniert ist.

⚠ Um einen Geräteausfall zu verhindern, starten Sie den Impella 5.5 Katheter nicht vor dem Entfernen des Platzierungsführungsdrahtes.

⚠ Entfernen Sie den Impella 5.5 Katheter nicht über die Länge des Platzierungsführungsdrahts hinaus.

14. Entfernen Sie den Führungsdraht.

15. Setzen Sie eine Gefäßklemme mit weichen Klemmbacken an die Anastomose und entfernen Sie den Silikonstopfen.

16. Schneiden Sie überschüssiges Material der Gefäßprothese ab und schieben Sie die Repositionierungsschleuse in Position.

17. Befestigen Sie die Gefäßprothese mit einer kräftigen Seidennaht oder einem Nabelband um den blauen Ansatz der Repositionierungsschleuse.

18. Schließen Sie die Wunde über der zugeschnittenen Gefäßprothese, wobei das Ende des blauen Naht-Hubs deutlich sichtbar bleiben muss. Der Steuerkatheter für den Impella 5.5 kann bei Bedarf manipuliert werden, indem die Repositionierungseinheit gelöst und der Katheter hinein- oder herausbewegt wird.

19. Falls der Katheter schlaff liegt, kürzen Sie ihn entsprechend. Überprüfen Sie die Platzierung mittels Fluoroskopie und mithilfe des Platzierungssignals. Wenn der Impella 5.5 Katheter zu tief in den linken Ventrikel vorgeschoben wird und der Controller eine ventrikuläre Kurve statt einer Aortenkurve anzeigt, befolgen Sie die nachstehend aufgeführten Schritte a bis c.

   a) Ziehen Sie den Katheter zurück, bis eine Aortenkurve auf dem Platzierungsbildschirm angezeigt wird.

   b) Wenn die Aortenkurve vorliegt, ziehen Sie den Katheter für Impella 5.5 mit SmartAssist um weitere 3 cm zurück. (Der Abstand zwischen benachbarten Markierungen auf dem Katheter beträgt 1 cm.)

   c) Der Katheter sollte nun richtig positioniert sein.

20. Ziehen Sie den gelben Stift aus der Katheterverankerung, um den Katheter zu fixieren. Entsorgen Sie den gelben Stift. Verlängern Sie die sterile Hülle auf maximale Länge und sichern Sie das Ende, das sich am nächsten am roten Impella® Stecker befindet, indem Sie den Ankerring festziehen.

DIREKTE EINFFÜHRUNG IN DIE AORTA MITTELS EINFÜHRHILFE

HINWEIS – Das medizinische Fachpersonal ist verantwortlich für die ordnungsgemäße Durchführung der chirurgischen Eingriffe und Techniken. Das beschriebene Verfahren dient nur zu Informationszwecken. Jeder Arzt muss die Angemessenheit des Verfahrens anhand seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung, der Art des Verfahrens und der Art der verwendeten Systeme beurteilen.

⚠ Vermeiden Sie das manuelle Zusammendrücken des Einlass- und Auslassbereichs oder der Sensorbereiche des Kanülensystems.

⚠ ***KEIN*** Teil des Impella Katheters darf mit etwas anderem als einer Gefäßklemme mit weichen Klemmbacken abgeknickt oder abgeklemmt werden. Knicken oder klemmen Sie die Peel-Away-Einführhilfe ***NICHT*** ab.

⚠ Vorsichtig handhaben. Der Impella Katheter kann während des Auspackens, der Vorbereitung, der Einführung, der Neupositionierung und der Entfernung beschädigt werden. Den Katheter und die Bauteile ***KEINESFALLS*** biegen, unverhältnismäßig drehen, ziehen oder übermäßigem Druck aussetzen.

Der Impella 5.5 Katheter wird chirurgisch eingeführt, wenn ein Zugang zur aufsteigenden Aorta durch eine Sternotomie oder Thorakotomie besteht. Um die Platzierung zu lenken, ist eine transösophageale Echokardiographie (TOE) erforderlich.

VORBEREITUNG DER EINFÜHRUNG

1. Verwenden Sie die mitgelieferte sterile Inzisionsschablone zur Positionierung und setzen Sie eine Sidebiter-Klemme mindestens 7 cm oberhalb der Ventilebene an der Aorta an. Eine Inzision zu nahe am Aortenklappenanulus könnte dazu führen, dass der Katheterauslassbereich in der Gefäßprothese und nicht in der Aorta liegt.

2. Eine Inzision (oder Stanze) an der Einführungsstelle an der aufsteigenden Aorta vornehmen.

3. Befestigen Sie das Polyesterfasern gewebte Gefäßtransplantat [10 mm Durchmesser, Länge abhängig von der Exitstrategie (Mindestlänge = 20 cm)] an der Aorta unter Verwendung der Standard-Ende-an-Seite-Anastomose, wobei das Transplantat zur Anpassung an die Exitstrategie abgeschrägt werden muss. Transplantat zur gewünschten Austrittsstelle externalisieren.

4. Klemmen Sie das Transplantat mit einer Gefäßklemme direkt über der Anastomose ab und prüfen Sie die Hämostase an der Anastomose.

5. Die Einführhilfe in die Gefäßprothese einführen und mit einer (1) oder zwei (2) mitgelieferten Graft-Klemmen sichern. Um die Graft-Klemme zu platzieren, öffnen Sie sie und platzieren Sie sie zwischen den Halterungen und der Nabe der Einführhilfe, um zu verhindern, dass die Einführhilfe aus der Gefäßprothese gleitet.

6. Sichern Sie die Graft-Klemmen, indem Sie die beiden äußeren Laschen zusammendrücken. Wenn sie vollständig geschlossen isind bieten sie Hämostase. Wenn keine Hämostase erreicht wird, müssen die beiden Laschen zusammengedrückt werden, um die Graft-Klemmen wie oben gezeigt vollständig zu schließen. Die Graft-Klemmen kann nicht durch zu starkes Schließen beschädigt werden. **HINWEIS:** Die Gefäßprothese kann auch mit starkem Nahtmaterial oder Nabelband über der Einführhilfe befestigt werden.

   HINWEIS: Falls die Verwendung eines Führungsdrahtes gewünscht wird, diesen an dieser Stelle einführen. Andernfalls fahren Sie mit Schritt 7 fort.

7. Heparin verabreichen und eine ACT von mindestens 250 Sekunden erreichen. Hinweis: Wenn die ACT bei oder über 250 Sekunden gehalten wird, kann verhindert werden, dass ein Thrombus in den Katheter eindringt und einen plötzlichen Stopp beim Start verursacht. **HINWEIS:** Wenn der Patient einen GP IIb-IIIa-Inhibitor erhält, kann der Impella 5,5 Katheter eingeführt werden, wenn die ACT 200 oder mehr beträgt.

8. Entfernen Sie die Schutzhülse des im Lieferumfang enthaltenen silikonbeschichteten 8-Fr-Lubrikationsdilatator und achten Sie darauf, dass kein Silikon auf Ihre Hände gelangt. Führen Sie den Dilatator über den 0,018-Zoll-Platzierungsdraht in die Einführhilfe ein, um das Hämostaseventil mit Silikonöl zu beschichten und so das Einführen des Impella Katheters durch die Hämostaseventil-Einheit zu erleichtern. Entfernen Sie den Dilatator.

9. Klemmen Sie die Gefäßprothese mit einer Gefäßklemme direkt über der Anastomose ab, um Blutverluste durch die Pumpenkanüle beim Einführen durch das Ventil zu vermeiden.

10. Führen Sie den Impella-Katheter durch die Einführhilfe so in die Gefäßprothese ein, dass sich die gesamte Pumpenkanüle und das Motorgehäuse in der Gefäßprothese befinden und nur der Katheterschaft aus dem Ventil herausschaut.

11. Entfernen Sie die Gefäßklemme und führen Sie den Impella-Katheter weiter in die Aorta ein.

12. Wenn der Patient an einen kardiopulmonalen Bypass (CPB) angeschlossen ist, lassen Sie das Herz sich füllen, indem Sie den Rückfluss zur Bypass-Maschine drosseln und den CPB-Fluss auf ein Minimum reduzieren, solange ein akzeptabler physiologischer systemischer Fluss aufrechterhalten wird.

13. Um das Einführen des Katheters durch die Aortenklappe zu erleichtern, leichten Druck auf die Rückseite der Aortenklappe ausüben, um eine vorübergehende Aorteninsuffizienz zu erzeugen.

14. Fahren Sie mit dem Vorschieben über die Aortenklappe unter fluoroskopischer und/oder TOE-Kontrolle fort, um die Kanülenkrümmung im Aortenklappenanulus richtig zu positionieren und den Einlass etwa 5 cm tief in den Ventrikel zu legen. Initiieren Sie die Impella-Katheterunterstützung wie später in diesem Abschnitt beschrieben.

15. Die Gefäßprothese in der Nähe der aufsteigenden Aorta mit einer Gefäßklemme mit Gefäßklemme mit weichen Klemmbacken abklemmen oder von einem Assistenten digitalen Druck ausüben lassen, um die Blutung an der Basis der Gefäßprothese zu kontrollieren, wenn die Einführhilfe entfernt und und die Gefäßprothese gekürzt wird wird. **HINWEIS**: Um sicherzustellen, dass die Gefäßklemme mit dem Gefäßklemme mit weichen Klemmbacken vollständig über der Gefäßprothese und dem 9-Fr.-Katheter abschließt, das Seitenarm-Spülventil an der Einführhilfe öffnen und sicherstellen, dass kein Blut austritt.

16. Schieben Sie die Repositionierungseinheit zurück zum roten Impella-Stecker.

17. Um die Einführhilfe zu entfernen, lösen Sie die Graft-Klemme, indem Sie die beiden nebeneinander liegenden langen Laschen wie oben gezeigt zusammendrücken, und entfernen Sie sie von der Gefäßprothese.

18. Ziehen Sie die Einführhilfe vollständig aus der Gefäßprothese heraus, bevor Sie es abziehen. Um die Einführhilfe vom Katheterschaft abzulösen, die Nabe durch Druck auf die Daumenlaschen aufbrechen und dann die Einführhilfe vom Katheter abziehen. **HINWEIS**: Beim Brechen des Schleusenansatzes kann sich das Hämostaseventil dehnen bevor es sich trennt.

a) Greifen Sie die beiden „Flügel" und biegen Sie sie zurück, bis sich die Ventileinheit löst. Ziehen Sie die beiden Flügel weiter ab, bis die Einführhilfe vollständig vom Katheterschaft getrennt ist.

19. Schneiden Sie überschüssiges Material der Gefäßprothese ab und schieben Sie die blaue Naht-Hub in die Gefäßprothese. **HINWEIS**: Der Hub sollte sich auf Hauthöhe befinden und die Länge des verbleibenden Gefäßprothesenmaterials sollte gerade lang genug sein, um die Gefäßprothese um den blauen Naht-Hub zu sichern, und zwar mit der gesamten Gefäßprothese unter der Haut.

20. Sichern Sie die Gefäßprothese mithilfe einer kräftigen Seidennaht so um den blauen Naht-Hub, dass die Position des Impella-Katheters weiterhin angepasst werden kann. Entfernen Sie die Gefäßklemme an der Anastomose.

21. Die Wunde muss über der zugeschnittenen Gefäßprothese geschlossen werden, wobei das Ende des blauen Naht-Hubs deutlich sichtbar bleiben muss. Verankern Sie den Hub sicher auf der Haut

22. Wenn der Katheter zu viel Spiel hat, gleichen Sie dies aus. Überprüfen Sie die Platzierung mit Fluoroskopie/TOE und mit dem Platzierungssignal. Wenn der Impella 5,5 Katheter zu weit im linken Ventrikel liegt und die Konsole eine ventrikuläre Kurve statt einer aortalen Kurve anzeigt, befolgen Sie die nachstehend aufgeführten Schritte a bis c.

a) Ziehen Sie den Katheter zurück, bis auf dem Platzierungsbildschirm eine aortale Kurve angezeigt wird.

b) Wenn eine aortale Kurve vorliegt, ziehen Sie den Katheter der Impella 5.5 mit SmartAssist um weitere 3 cm zurück. (Der Abstand zwischen benachbarten Markierungen auf dem Katheter beträgt 1 cm.)

c) Der Katheter sollte nun korrekt positioniert sein.

23. Ziehen Sie den gelben Stift aus der Katheterverankerung, um den Katheter zu sichern. Entsorgen Sie den gelben Stift. Ziehen Sie die sterile Hülle auf die maximale Länge und sichern Sie das Ende, das dem roten Impella-Stecker am nächsten ist, indem Sie den Verankerungsring festziehen

ALTERNATIVE: DIREKTE EINFÜHRUNG IN DIE AORTA MITTELS SILIKONSTOPFEN

⚠ Ein Schnitt von mehr als 6 mm kann dazu führen, dass der vordere Stopfen in die Aorta vordringt.

1. Verwenden Sie die mitgelieferte sterile Inzisionsschablone zur Positionierung und setzen Sie eine Sidebiter-Klemme mindestens 7 cm oberhalb der Ventilebene an der Aorta an. Eine Inzision zu nahe am Aortenklappenanulus könnte dazu führen, dass der Katheterauslassbereich im Transplantat und nicht in der Aorta liegt.

2. Eine Inzision (oder Stanze) an der Einführungsstelle an der aufsteigenden Aorta vornehmen. Die Inzision einen Durchmesser von ≤ 6 mm haben, um zu verhindern, dass der vordere Silikonstopfen durch die Inzision in die Aorta vordringt.

3. Befestigen Sie das aus Polyesterfasern gewebte Gefäßtransplantat (10 mm Durchmesser, Länge je nach Exit-Strategie (Mindestlänge = 20 cm)) mittels der Standard-End-to-Side-Anastomose an der Aorta annähen, wobei der Graft um mindestens 60° angeschrägt werden sollte. Den Graft bis zum gewünschten Austrittspunkt externalisieren.

4. Heparin verabreichen und eine ACT von mindestens 250 Sekunden erreichen. Hinweis: Wenn die ACT bei oder über 250 Sekunden gehalten wird, kann verhindert werden, dass ein Thrombus in den Katheter eindringt und einen plötzlichen Stopp beim Start verursacht. **HINWEIS:** Wenn der Patient einen GP IIb-IIIa-Inhibitor erhält, kann der Impella 5,5 Katheter eingeführt werden, wenn die ACT 200 oder mehr beträgt.

5. Platzieren Sie nach Fertigstellung der Anastomose eine Klemme am distalen Ende der gefäßprothese und lösen Sie die proximale Klemme an der Anastamose. Überprüfen Sie die Anastomose auf Hämostase und klemmen Sie die Gefäßprothese danach erneut ab.

6. Befeuchten Sie den Impella 5.5 Katheter und drücken Sie beide Silikonstopfen in Richtung Motorgehäuse, wie nachstehend dargestellt.

Impella 5.5 Katheter mit Silikonstopfen

7. Platzieren Sie den Impella 5.5 Katheter in das offene Ende der Gefäßprothese bis zur Höhe des rückwärtigen Stopfens.

8. Befestigen Sie eine Ligatur um den rückwärtigen Silikonstopfen.

9. Öffnen Sie die Klemme und schieben Sie den Impella 5.5 Katheter in die Aorta.

10. Wenn der Patient an einen kardiopulmonalen Bypass (CPB) angeschlossen ist, lassen Sie das Herz sich füllen, indem Sie den Rückfluss zur Bypass-Maschine drosseln und den CPB-Fluss auf ein Minimum reduzieren, solange ein akzeptabler physiologischer systemischer Fluss aufrechterhalten wird.

11. Sobald das Motorgehäuse in der Aorta ist, bringen Sie eine Ligatur am vorderen Silikonstopfen an, der bündig mit der Gefäßprothese ist. Der Silikonstopfen muss sich im proximalsten Abschnitt der Gefäßprothese befinden. Hinweis: Der vordere Silikonstopfen darf sich in der Gefäßprothese nicht bewegen; der Katheterschaft sollte sich dagegen ohne Widerstand im Stopfen bewegen.

12. Während der Katheter in der Aorta vorgeschoben wird, sieht das anfängliche Platzierungssignal wie eine aortales Platzierungssignal aus. Stellen Sie sicher, dass der vordere Stopfen nicht über die Anastomose hinaus vordringt.
13. Um die Passage des Katheters zu erleichtern, wenden Sie leichten Druck auf den hinteren Bereich der Aortenklappe an, um eine temporäre Aorteninsuffizienz zu erzeugen.
14. Fahren Sie mit dem Vorschieben über die Aortenklappe unter fluoroskopischer und/oder TOE-Kontrolle fort, um die Kanülenkrümmung im Aortenklappenanulus richtig zu positionieren und den Einlass etwa 5 cm tief in den Ventrikel zu legen. Initiieren Sie die Impella-Katheterunterstützung wie später in diesem Abschnitt beschrieben.
15. Schneiden Sie überschüssiges Transplantat ab und schieben Sie den blauen Naht-Hub in das Transplantat. **HINWEIS:** Der Hub muss sich auf Hautebene befinden und die Länge des restlichen Transplantats sollte lang genug sein, um das Transplantat um den blauen Naht-Hub zu sichern, und zwar mit dem gesamten Transplantat unter der Haut.
16. Sichern Sie die Gefäßprothese mit kräftigem Seidennahtmaterial um den blauen Nahtknoten, so dass die Position des Impella-Katheters noch angepasst werden kann. Entfernen Sie die Gefäßklemme neben der Anastomose.
17. Die Wunde sollte über dem abgeschnittenen Transplantat verschlossen werden, wobei das Ende des blauen Naht-Hub deutlich sichtbar sein sollte. Verankern Sie die Nabe sicher auf der Haut.
18. Falls der Katheter zu viel Spiel hat, gleichen Sie dies aus. Überprüfen Sie die Platzierung mittels Fluoroskopie/TOE und mithilfe des Platzierungssignals. Wenn der Impella 5.5 Katheter zu weit im linken Ventrikel liegt und die Konsole eine ventrikuläre Kurve statt einer aortalen Kurve anzeigt, führen Sie die Schritte a-c unten aus.
    - **a)** Ziehen Sie den Katheter zurück, bis eine aortale Kurve auf dem Platzierungsbildschirm angezeigt wird.
    - **b)** Wenn die Aortenkurve vorliegt, ziehen Sie den Katheter für Impella 5.5 mit SmartAssist um weitere 3 cm zurück. (Der Abstand zwischen benachbarten Markierungen auf dem Katheter beträgt 1 cm.)
    - **c)** Der Katheter sollte nun richtig positioniert sein.
19. Ziehen Sie den gelben Stift aus der Katheterverankerung, um den Katheter zu fixieren. Entsorgen Sie den gelben Stift. Verlängern Sie die sterile Hülle auf maximale Länge und sichern Sie das Ende, das sich am nächsten am roten Impella® Stecker befindet, indem Sie den Ankerring festziehen.

POSITIONIEREN UND STARTEN DES IMPELLA 5.5 MIT SMARTASSIST KATHETER

Wenn der Impella 5.5 mit SmartAssist Katheter nicht richtig platziert ist, gibt es keine effektive Entlastung des Ventrikels (hydraulischer Kurzschluss). Der Patient zieht möglicherweise keinen Nutzen von der auf dem Controller angezeigten Durchflussrate.

> ⚠ Wenn die Flussrate des Impella Katheters weniger als 0,5 l/min beträgt, kann es zu einem retrograden Fluss über die Aortenklappe kommen.

1. Vergewissern Sie sich nochmals, dass der Platzierungsführungsdraht entfernt wurde, und vergewissern Sie sich, dass der Controller eine pulsierende Wellenform anzeigt und die Biegung der Kanüle am Aortenannulus liegt und der Einlass etwa 5 cm tief im Ventrikel liegt. (Siehe Schritt 6, wenn der Controller eine ventrikuläre Wellenform anzeigt.)
2. Drücken Sie die Soft-Taste **IMPELLA STARTEN** zum Öffnen des P-Level-Menüs. Drehen Sie den Auswahlknopf, um das P-Level von P-0 auf P-2 zu erhöhen.

3. Drücken Sie auf den Auswahlknopf, um das neue P-Level auszuwählen. Erhöhen Sie das P-Level auf P-9, um eine richtige und stabile Platzierung zu ermöglichen.
4. Überprüfen Sie die Katheterposition im Aortenbogen. Wenn der Katheter durchhängt, halten Sie den Verankerungsknopf gedrückt, entfernen Sie den überschüssigen Durchhang und lassen Sie den Verankerungsknopf los. Der Katheter sollte an der unteren Bogenlinie der Aorta ausgerichtet werden anstatt an der oberen Bogenlinie. Verifizieren Sie die Platzierung unter fluoroskopischer Durchleuchtung und mithilfe des Platzierungssignals. **Hinweis:** Achten Sie bei der Neupositionierung des Katheters darauf, dass die Antikontaminationsmanschette genügend Spielraum hat, um eine leichte Bewegung des Katheters zu ermöglichen.
5. Den Katheter nach Bedarf neu positionieren.
6. Wenn der Impella Katheter zu weit in den linken Ventrikel vordringt und der Controller eine ventrikuläre Kurve (siehe oben) statt einer aortalen Kurve anzeigt, befolgen Sie diese Schritte, um den Katheter neu zu positionieren.
    - **a)** a) Halten Sie den Verankerungsknopf gedrückt und ziehen Sie den Katheter zurück, bis auf dem Platzierungsbildschirm eine aortale Kurve angezeigt wird.

b) Wenn die aortale Kurve vorliegt, ziehen Sie den Katheter für Impella 5.5 mit SmartAssist um weitere 3 cm zurück. (Der Abstand zwischen benachbarten Markierungen auf dem Katheter beträgt 1 cm.)

c) Lassen Sie den Verankerungsknopf los.

d) Der Katheter sollte nun richtig positioniert sein.

GEBRAUCH DER REPOSITIONIERUNGSEINHEIT

1. Verschieben Sie den blauen Naht-Hub und schieben Sie die Rippen in das Transplantat vor.
2. Sichern Sie die Repositionierungseinheit mit den blauen Nahtflächen oder einem Sicherungseinheit am Patienten.
3. Überprüfen Sie die Katheterposition. Wenn Spiel vorhanden ist, halten Sie den Verankerungsknopf gedrückt, entfernen Sie den überschüssiges Spiel und lassen Sie den Verankerungsknopf los. Überprüfen Sie die Platzierung mittels Fluoroskopie und mithilfe des Platzierungssignals.
4. Verlängern Sie vorsichtig die Antikontaminationsmanschette auf maximale Länge und sichern Sie das Ende, das sich am nächsten zum roten Impella Stecker befindet, indem Sie den Ankerring festziehen.
5. Wählen Sie die unterste Leistungsstufe, die es Ihnen ermöglicht, die höchste Flussrate zur Unterstützung des Patienten zu erreichen. Sie können unter zehn P-Levels (P-0 bis P-9) für den Impella 5.5 Katheter auswählen.

P-LEVEL

Im **P-LEVEL**-Modus können Sie eines von zehn P-Levels (P-0 bis P-9) für den Impella 5.5 mit SmartAssist Katheter auswählen (siehe Tabelle unten). Wählen Sie das niedrigste P-Level (P-2 oder höher), mit dem Sie die höchste Flussrate erzielen, die für die Patientenunterstützung erforderlich ist.

P-Level	Mittlerer Flussrate (l/min) 30 - 60 mmHg	Umdrehungen pro Minute (U/min)
P-0	0	0
P-1	0	12.000
P-2	0,0 – 1,9	17.000
P-3	1,1 – 2,7	20.000
P-4	1,9 – 3,3	22.000
P-5	2,8 – 3,7	24.000
P-6	3,4 – 4,1	26.000
P-7	3,9 – 4,5	28.000
P-8	4,3 – 4,9	30.000
P-9	5,0 – 5,5	33.000

** Die Flussrate kann aufgrund von Ansaugen oder falscher Positionierung variieren.*

So betreiben Sie den Impella Katheter im P-Level-Modus:

1. Drücken Sie die Soft-Taste **FLUSSREGELUNG**, um das Menü **FLUSSREGELUNG** zu öffnen.
2. Drehen Sie den Auswahlknopf, um die Flussrate zu erhöhen oder zu verringern.
3. Drücken Sie den Auswahlknopf, um die neue Flussrate auszuwählen.

EINSTELLEN DES LV-PLATZIERUNGSSIGNALS

⚠ Das LV-Platzierungssignal und LV-Schätzwerte werden nicht angezeigt, wenn die Pumpen auf P-3 oder niedriger betrieben werden. Erhöhen Sie die Pumpengeschwindigkeit auf P-4 oder höher, um das Signal wieder zu aktivieren

⚠ Alarmzustände und niedrige Pumpengeschwindigkeiten können sich auf das LV-Pumpensignal und die Schätzwerte auswirken

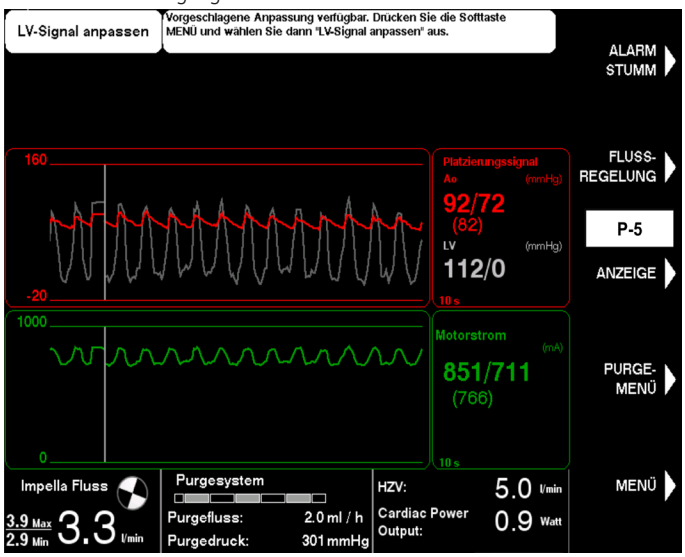
⚠ Eine Unterbrechung des Platzierungssignals für den Auslassdruck, einschließlich mit dem Ao-Platzierungssignal in Zusammenhang stehende Alarmhinweise, verhindern die Berechnung und Anzeige eines LV-Schätzwerts. Ein funktionierendes Ao-Platzierungssignal ist für den LV-Schätzwert notwendig

⚠ Die Kalibrierung des LV-Platzierungssignals ist nicht verfügbar, wenn das P-Level unter P-4 liegt oder die Alarmhinweise Ansaugung, Platzierungssignal nicht zuverlässig oder Positionierungsalarme aktiv sind

⚠ Anormale Zustände, einschließlich Herzrhythmusstörungen, Ao-LV-Entkopplung oder Aortenstenose können den Nutzen des LV-Anpassungswerkzeugs einschränken.

LV-PLATZIERUNGSSIGNAL EINSTELLEN

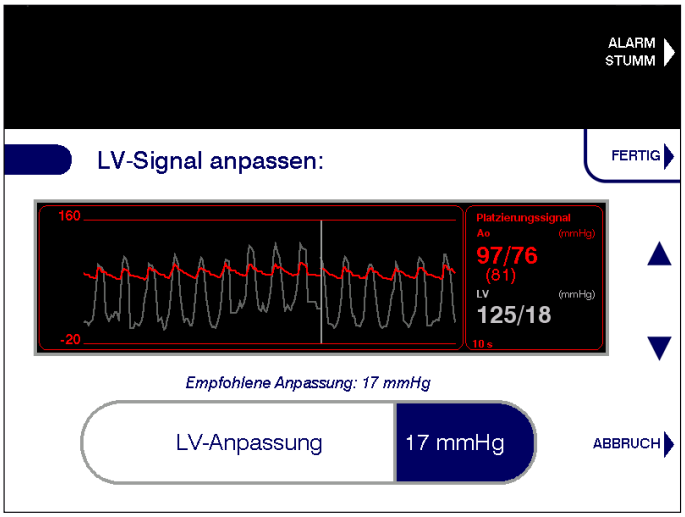
Passen Sie das LV-Platzierungssignal an, um mögliche Messvariabilität zu verringern. Passen Sie das LV-Platzierungssignal an, wenn die weiße Benachrichtigung auf dem Bildschirm angezeigt wird. Die Benachrichtigung erscheint zuerst, wenn ein Anpassungsvorschlag berechnet wird. Wenn eine vorgeschlagene Anpassung berechnet wird, erscheint nach 24 Stunden Pumpeneinsatz eine zweite Benachrichtigung.

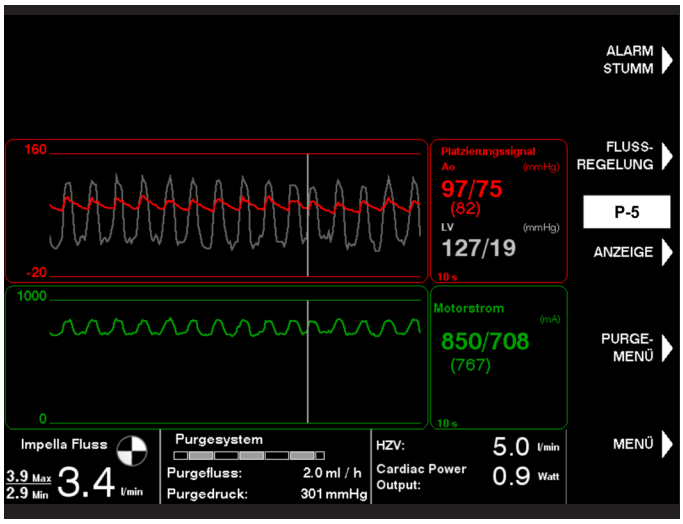


Um das LV-Platzierungssignal einzustellen:

1. Drücken Sie die Soft-Tasten **MENU**.
2. Wählen Sie mit dem Drehknopf die Option „LV-Signal anpassen" aus
3. Passen Sie die Kurvenform unter Verwendung der Umschaltpfeile oder des Drehknopfs an. Die LV-Anpassung verwendet standardmäßig den vorgeschlagenen Anpassungswert.
4. Drücken Sie auf **FERTIG**, um die vorgeschlagene Anpassung zu bestätigen. Anpassungen der LV-Kurvenformen werden in Schritten von 1 mmHg zwischen -60 und 60 mmHg vorgenommen.

Empfehlung: Passen Sie nicht auf einen Wert an, der nicht der vorgeschlagene Wert ist.





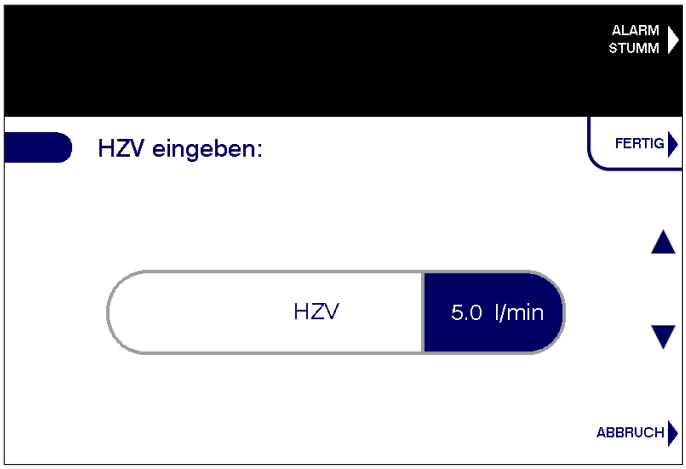
Hinweis: Es ist nicht atypisch, einen systolischen LV-Wert zu sehen, der höher ist, als der systolische Ao

EINGABE DER HERZWERTE

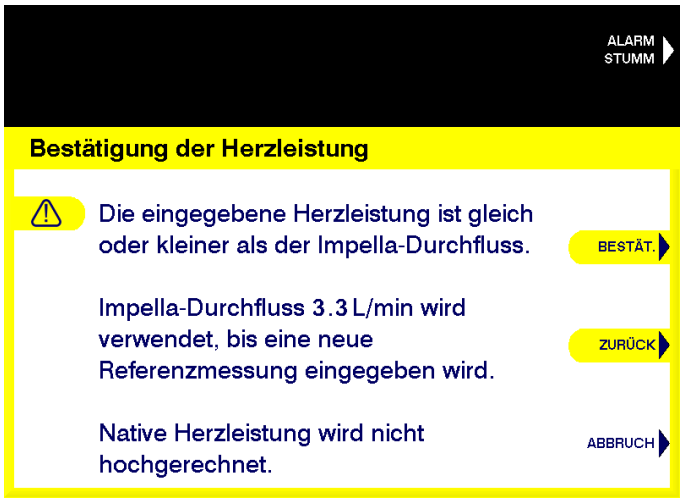
Die Metriken zur Herzleistung und Herzausgangsleistung dienen ausschließlich Informationszwecken. Nicht für diagnostische Zwecke oder zur Patientenüberwachung verwenden. Alle angezeigten Parameter müssen unabhängig unter Verwendung eines freigegebenen oder zugelassenen Diagnosegeräts verifiziert werden. Geben Sie das Herzzeitvolumen über ein Referenzgerät, z. B. einen Swan-Ganz-Katheter, in den Automated Impella Controller ein. Geben Sie alle 8 Stunden einen neuen Wert für die Herzleistung ein. 7 Stunden nach der Eingabe wird eine weiße Benachrichtigung zur Eingabe eines neuen Werts für die Herzleistung ausgelöst.

HERZZEITVOLUMEN EINGEBEN

1. Drücken Sie die Soft-Taste **MENÜ**.
2. Wählen Sie über den Drehknopf „Herzzeitvolumen eingeben".
3. Geben Sie das gesamte Herzzeitvolumen ein, das in Schritten von 0,1 l/min einen beliebigen Wert von 0,0 bis 10,0 l/min annehmen kann
4. Um den Vorgang abzuschließen, drücken Sie die Soft-Taste **FERTIG** oder den Drehknopf.



Eine Herzzeitvolumen-Bestätigung wird angezeigt, wenn ein Gesamt-Herzzeitvolumen eingegeben wird, das kleiner oder gleich dem aktuellen Impella Flow ist. Die Soft-Taste **BESTÄTIGEN** verwendet den aktuellen Impella Flow als Eingabe für das Gesamt-Herzzeitvolumen, und das native Herzzeitvolumen wird nicht als Trend angezeigt. Die Soft-Taste **ZURÜCK** kehrt zum Bildschirm „Herzzeitvolumen eingeben" zurück. Die Soft-Taste **ABBRECHEN** beendet den Workflow.



BERECHNUNG DES HERZZEITVOLUMENS, DES NATIVEN HERZZEITVOLUMENS UND DER HERZLEISTUNG

Sobald ein Herzzeitvolumen eingegeben ist, kann der Automated Impella Controller eine anfängliche Herzleistung und das native Herzzeitvolumen unter Verwendung der folgenden Gleichungen berechnen:

CPO = (CO x MAP) / 451

NCO = CO - Impella Flow

Die Schätzung des nativen Herzzeitvolumens wird aus einer Beziehung zwischen nativer Funktion und Aortenpulsdruck (PP) abgeleitet. Diese Beziehung ist linear und wird durch einen Kalibrierungsfaktor ß skaliert, der von Patient zu Patient und mit der Veränderung des Zustands des einzelnen Patienten variieren kann. Diese Beziehungen können durch die folgende Gleichung dargestellt werden:

NCO= ß x PP

Sobald der Kalibrierungsfaktor ermittelt ist, berechnet der Automated Impella Controller weiterhin das Herzzeitvolumen, das native Herzzeitvolumen und die Herzleistung für die nächsten 8 Stunden unter Verwendung der obigen Gleichungen.

Wenn die Werte für die Herzleistung unter oder gleich 0,6 sind, wird der Wert gelb angezeigt.

Hinweis: Die Werte dürfen nicht zur klinischen Diagnose verwendet werden und dienen ausschließlich Informationszwecken.

ERINNERUNGEN AN DIE EINGABE DES HERZZEITVOLUMENS

Eine weiße Erinnerung zur Eingabe des CO erscheint alle 15 Minuten für die letzte Stunde vor dem 8-Stunden-Timeout. Wenn nach 8 Stunden kein neues CO eingegeben wird, werden die Werte als Strichmarkierungen angezeigt, bis ein neues Herzzeitvolumen eingegeben wird.

Eine weiße Erinnerung wird ebenfalls angezeigt, um die CO zu aktualisieren, wenn der Automated Impella Controller eine signifikante Veränderung des Gefäßzustands feststellt. Diese Benachrichtigung wird ausgelöst, wenn das durchschnittliche NCO oder der durchschnittliche PP erheblich von seinem Ausgangswert abweicht.

PURGEKASSETTENVERFAHREN

> ⚠ Beim Austauschen der Purgekassette oder Purgeflüssigkeit muss der Austauschvorgang innerhalb von 90 Sekunden nach dem Trennen des Luer-Anschlusses abgeschlossen sein. Der Impella Katheter kann beschädigt werden, wenn der Austausch nach dem Trennen des Luer-Anschlusses mehr als 90 Sekunden in Anspruch nimmt.

Es gibt drei Verfahren zur Wartung des Impella Katheter-Purgesystems:

- Kassette und Purgeflüssigkeitsbeutel wechseln
- Purgeflüssigkeitsbeutel wechseln
- Purgesystem entlüften

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

KASSETTE UND BEUTEL WECHSELN

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

Sie diesen Schritten, um sowohl die Purgekassette als auch die Purgeflüssigkeit zu wechseln:

1. Drücken Sie **PURGE-MENÜ** und wählen Sie im Menü die Option „Kassette und Beutel wechseln".
2. Wählen Sie **START**, um den Wechselvorgang für Kassette und Flüssigkeit zu beginnen.
3. Wenn Sie vom Controller dazu aufgefordert werden, trennen Sie den Luer vom Impella Katheter.
4. Öffnen Sie die Klappe der Purgekassette, indem Sie die Taste auf der linken Seite der Konsole drücken. Entfernen und entsorgen Sie die alte Kassette und den alten Purgeflüssigkeitsbeutel.
5. Öffnen Sie die neue Purgekassette. Durchbohren Sie den neuen Purgeflüssigkeitsbeutel mit der neuen Purgekassettenleitung. Wählen Sie zum Fortfahren **WEITER**.

Hinweis zum Anschluss der Purgeleitung an den Katheter:
Falls im Lieferumfang enthalten, entfernen Sie das Y-Verbindungsstück und die Purge-Verlängerungsleitung von der Purge-Leitung und entsorgen Sie sie.

6. Setzen Sie die neue Purgekassette in den Controller ein. Achten Sie darauf, die Purge Disk einzuschieben und die Purgeleitung durch die Lücke in der Purgekassettentür zu ziehen, wenn Sie die Tür schließen.
7. Stellen Sie sicher, dass der Luer getrennt ist. Drücken Sie **WEITER**, um mit dem Einspülen der Purgekassette fortzufahren.
8. Aktualisieren Sie die Informationen zur Purgeflüssigkeit.
   a) Wählen Sie **BESTÄTIGEN**, um die auf dem Bildschirm angezeigten Standardwerte für die Purgeflüssigkeit auszuwählen.
   b) Um die Informationen zur Purgeflüssigkeit zu ändern, wählen Sie **BEARBEITEN** Verwenden Sie dann die Soft-Tasten, um durch die Auswahl zu navigieren und Werte zu bearbeiten. Wählen Sie **FERTIG**, um die Bearbeitung abzuschließen.
9. Wenn die Schritte 1 bis 8 abgeschlossen sind, schließen Sie den Luer der neuen Purgekassette an den Impella Katheter an.

PURGEFLÜSSIGKEITSBEUTEL WECHSELN

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

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um nur die Purgeflüssigkeit zu wechseln:

1. Drücken Sie **PURGE-MENÜ** und wählen Sie „Purgelösungsbeutel wechseln".
2. Wählen Sie **START**, um den Wechselvorgang für die Purgeflüssigkeit zu starten.
3. Wenn Sie vom Controller dazu aufgefordert werden, entfernen Sie den alten Purgebeutel und ersetzen ihn, indem Sie den neuen Purgeflüssigkeitsbeutel durchbohren. Wählen Sie **WEITER**, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.
4. Aktualisieren Sie die Informationen zur Purgeflüssigkeit.
   a) Wählen Sie **BESTÄTIGEN**, um die auf dem Bildschirm angezeigten Standardwerte für die Purgeflüssigkeit auszuwählen.
   b) Um die Informationen zur Purgeflüssigkeit zu ändern, wählen Sie **BEARBEITEN**. Verwenden Sie dann die Soft-Tasten, um durch die Auswahl zu navigieren und Werte zu bearbeiten. Wählen Sie **FERTIG**, um die Bearbeitung abzuschließen.

5. Wenn Sie vom Controller dazu aufgefordert werden, trennen Sie den Luer vom Impella Katheter. Der Controller spült automatisch die Leitung ein, wodurch die Flüssigkeit vom letzten Beutel aus der Leitung der Purgekassette gespült wird. **Hinweis**: Die Anweisungen zum Trennen des Luer und zum automatischen Priming der Leitung erfolgen nur, wenn der Benutzer die Purgeflüssigkeitskonzentration geändert hat
   a) Um die Spülung zu überspringen, wählen Sie **VORBER. ÜBERSP.**
6. Wenn Sie vom Controller dazu aufgefordert werden, schließen Sie den gelben Luer von der Purgekassette an den Impella Katheter an.

PURGESYSTEM ENTLÜFTEN

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um das Purgesystem zu entlüften:

1. Drücken Sie **PURGE-MENÜ** und wählen Sie „Purgesystem entlüften".
2. Wählen Sie **START**, um den Entlüftungsvorgang zu starten.
3. Stellen Sie sicher, dass der Purgeflüssigkeitsbeutel NICHT leer oder umgestülpt ist und dass die Leitung NICHT geknickt ist. Wählen Sie zum Fortfahren **WEITER**.
4. Trennen Sie die Purgeleitung vom Impella Katheter.
5. Bestätigen Sie, dass in der Purgeleitung keine Luft mehr vorhanden ist. Drücken Sie, wenn noch Luft vorhanden ist, auf **ZURÜCK**, um den Entlüftungsprozess zu wiederholen.
6. Schließen Sie die Purgeleitung an den Luer am Impella Katheter an, um das Entlüftungsverfahren abzuschließen.

LUFT-ERKANNT-ALARM

Während sämtlicher obengenannter Verfahren zum Purgesystem überwacht der Controller das System automatisch auf Lufteinschlüsse. Wenn im System Luft erkannt wird, gibt der Controller einen Alarm aus, um den Luer zu trennen, wie unten gezeigt. Nachdem der Luer getrennt wurde, entlüftet der Controller automatisch das Purgesystem.

ENTWÖHNUNG DES PATIENTEN

Die Entwöhnung des Patienten vom Impella Katheter liegt im Ermessen des Arztes. Das Impella 5.5® mit SmartAssist® ist für einen Gebrauch von ≤ 29 Tagen zugelassen. Die Entwöhnung könnte sich jedoch über die normale Verwendung zur vorübergehenden Unterstützung hinaus verzögern, falls die Hämodynamik des Patienten weiterhin instabil bleibt. Die Unfähigkeit, den Patienten innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens vom Gerät zu entwöhnen, sollte zu einer dauerhafteren Form der linksventrikulären Unterstützung führen. Der LVEDP-/CO-Trend kann während der Entwöhnung verwendet werden. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den Automated Impella Controller.

Die folgenden Entwöhnungsanweisungen dienen nur als Richtlinie.

SCHNELLE ENTWÖHNUNG

1. Initiieren Sie die schnelle Entwöhnung, indem Sie die Leistungsstufe des Katheters im Intervall von mehreren Minuten jeweils um 2 Stufen verringern (z. B. P-6 auf P-4 auf P-2). Verringern Sie das P-Level ERST kurz vor Entfernen des Katheters aus dem Ventrikel auf unter P-2.
2. Wenn das P-Level auf P-2 verringert worden ist, belassen Sie den Patienten mindestens 10 Minuten auf P-2-Unterstützung, bevor Sie die Kreislaufunterstützung beenden.
3. Wenn die Hämodynamik des Patienten stabil bleibt, verringern Sie das P-Level auf P-1, ziehen Sie den Katheter in die Aorta und stoppen Sie den Motor durch Verringerung des P-Levels auf P-0.
4. Explantieren Sie den Katheter.
5. Folgen Sie beim Verschluss der Arterien den Richtlinien der Einrichtung.
6. Trennen Sie das Verbindungskabel vom Automated Impella Controller und schalten Sie den Controller aus, indem Sie den Netzschalter an der Seite des Controllers drei Sekunden lang drücken.

LANGSAME ENTWÖHNUNG

1. Initiieren Sie die langsame Entwöhnung, indem Sie das P-Level des Katheters um jeweils 2 Level-Schritte verringern, und zwar in dem Umfang, in dem die Herzfunktion es zulässt (z. B. P-6 auf P-4 auf P-2). Verringern Sie das P-Level ERST kurz vor Entfernen des Katheters aus dem Ventrikel auf unter P-2.
2. Wenn das P-Level auf P-2 verringert worden ist, belassen Sie den Patienten auf P-2-Unterstützung, bis seine Hämodynamik stabil ist, bevor Sie die Kreislaufunterstützung beenden.
3. Wenn die Hämodynamik des Patienten stabil bleibt, verringern Sie das P-Level auf P-1, ziehen Sie den Katheter in die Aorta und stoppen Sie den Motor durch Verringerung des P-Levels auf P-0.
4. Explantieren Sie den Katheter.
5. Folgen Sie beim Verschluss der Arterien den Richtlinien der Einrichtung.
6. Trennen Sie das Verbindungskabel vom Automated Impella Controller und schalten Sie den Controller aus, indem Sie den Netzschalter an der Seite des Controllers drei Sekunden lang drücken.

ENTFERNEN DES IMPELLA 5.5 MIT SMARTASSIST KATHETER

Der Impella Katheter kann nach der Entwöhnung entfernt werden, wenn die Einführhilfe noch immer platziert ist oder wenn der Katheter mit der Repositionierungsschleuse gesichert ist.

ENTFERNEN DES IMPELLA KATHETERS MIT EINGESETZTER EINFÜHRSCHLEUSE

1. Entfernen Sie den Impella Katheter durch die Einführhilfe.
2. Warten Sie, bis die ACT unter 150 Sekunden gefallen ist.
3. Wenn die ACT unter 150 Sekunden liegt, entfernen Sie die Einführhilfe.

ENTFERNEN DES IMPELLA KATHETERS, DER MIT DER REPOSITIONIERUNGSEINHEIT GESICHERT IST

1. Sobald sich die ACT auf einem Wert von unter 150 Sekunden befindet, entfernen Sie Impella Katheter und Repositionierungseinheit gemeinsam (der Katheter passt nicht durch die Repositionierungseinheit).

GEFÄSSTRANSPLANTATVERSCHLUSS

Berücksichtigen Sie beim Verschließen des Gefäßtransplantats die individuellen Merkmale des Patienten und wählen Sie die Strategie, die am besten zu einem optimalen klinischen Ergebnis passt. Bei Bedarf kann das gesamte Gefäßtransplantat entfernt werden, dies ist jedoch nicht zwingend erforderlich. Die folgenden Möglichkeiten für den Transplantatverschluss bestehen:

- Amputieren des Gefäßtransplantats und Zunähen des kleinen, von Hand verschlossenen, seitlichen Rests
- Verschließen des Transplantats mit einem Gefäßhefter nahe der Oberfläche der Aorta
- Entfernen des kompletten Transplantats mit lokalem Patch-Verschluss, falls notwendig

BETRIEB DES IMPELLA 5.5 MIT SMARTASSIST-KATHETER OHNE HEPARIN IN DER PURGEFLÜSSIGKEIT

Der Impella Katheter ist für den Betrieb mit einer heparin- oder natriumhydrogencarbonathaltigen Purgelösung vorgesehen, um die Durchgängigkeit des Purgesystems des Impella Katheters zu erhalten. Der Impella Katheter wurde nicht mit alternativen Antikoagulanzien, wie z. B. direkten Thrombininhibitoren, in der Purgelösung getestet. Die Verwendung anderer Antikoagulanzien in der Purgelösung kann die Langlebigkeit oder Leistung verringern.

BETRIEB DES IMPELLA 5.5 MIT SMARTASSIST KATHETER IN ELEKTROMAGNETISCHEN FELDERN

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

ELEKTROANATOMISCHE MAPPING (EAM)-SYSTEME

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

Elektromagnetische Interferenzen können in folgender Form auftreten:

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

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

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

MAGNETISCHE NAVIGATIONSSYSTEME (MNS)

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

1. Setzen Sie den Impella Katheter nach den in diesem Handbuch beschriebenen Schritten ein.
2. Platzieren Sie die MNS-Magnete in der Position „Verringert" oder „Verstaut".
3. Starten Sie den Impella Katheter auf die in diesem Handbuch beschriebene Weise. Erhöhen Sie das P-Level auf mindestens P-5.
4. Platzieren Sie die MNS-Magnete in der Position „Navigieren" und fahren Sie mit der magnetischen Navigation fort.

Belassen Sie den Impella Katheter mindestens auf P-Level P-5, wenn die MNS-Magnete sich in der Position „Navigieren" befinden. Wenn das P-Level unter P-5 fällt, stellt der Impella Katheter möglicherweise den Betrieb ein.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um den Betrieb fortzusetzen.

Während der magnetischen Navigation des Mapping-Katheters kann der Motorstrom des Impella Katheters unter Umständen zeitweise so weit steigen, dass der Katheter den Betrieb einstellt. In der Tabelle unten wird erläutert, wie der Betrieb fortgesetzt wird.

Wenn sich die MNS-Magnete in der Position „Navigieren" befinden, wird der angezeigte Fluss des Impella Katheters unter Umständen künstlich erhöht. Zur genauen Bestimmung der Flussrate ziehen Sie den Fluss heran, der angezeigt wird, wenn die Magnete sich in der Position „Verstaut" befinden.

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

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 verlässt, gibt der Controller einen Alarmton aus und zeigt eine Alarmnachricht an, die auf dem Anzeigebildschirm vorne am Controller abgelesen werden kann. Der Alarmton gibt die Schwere des Alarms an. Die Alarmnachricht vorn auf dem Anzeigebildschirm ist farblich nach Schwere codiert und liefert genaue Details zur Ursache des Alarms und dazu, wie der Alarmzustand behoben werden kann.

Eine vollständige Liste aller Impella-Alarme finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Automated Impella Controller.

ALARMSTUFEN

Die Alarme sind in drei Schweregrade unterteilt:

- Hinweis (weiß)
- Schwerwiegend (gelb)
- Kritisch (rot)

Kategorie	Beschreibung	Akustische Anzeige*	Visuelle Anzeige
Hinweis	Benachrichtigung	1 Piepton alle 5 Minuten	Alarmüberschrift auf weißem Hintergrund
Ernst	Anormale Situation. Umgehende Maßnahmen erforderlich.	3 Pieptöne alle 15 Sekunden	Alarmüberschrift auf gelbem Hintergrund
Kritisch	Hohe Priorität. Umgehende Maßnahmen erforderlich.	10 Pieptöne alle 6,7 Sekunden	Alarmüberschrift auf rotem Hintergrund

* Der Schalldruck der akustischen Alarmanzeigen beträgt 60–80 dBA bei einem Abstand von 1 m.

FUNKTION „ALARM STUMM“

Durch Drücken auf die Taste **ALARM STUMM** oben rechts auf dem Anzeigebildschirm des Automated Impella Controllers wird der akustische Alarm für zwei Minuten (rote oder gelbe Alarme) oder fünf Minuten (weiße Alarmhinweise) unterdrückt. Wird der Alarm stumm geschaltet, werden die Worte „ALARM STUMM“ neben der Taste durch die Anzeige für stummen Alarm (ein durchgestrichenes Glockensymbol) ersetzt.

Das akustische Signal stoppt, wenn ein Alarmzustand behoben wird, 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. Auf diese Weise können Sie den aufgetretenen Alarm identifizieren.

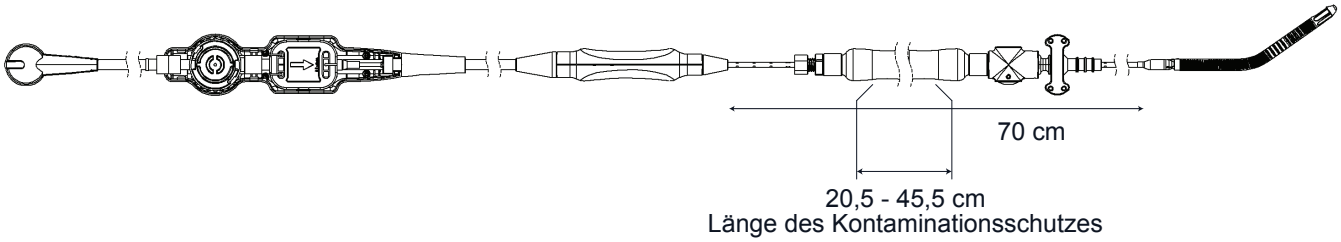
SYMBOLE

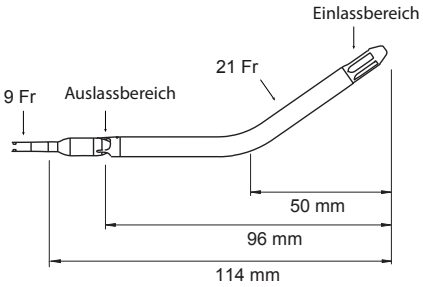
	Vorsicht; Gebrauchsanweisung befolgen.
	Defibrillatorsicheres Gerät vom Typ CF
	Trocken lagern
	Lagertemperatur (z. B. 10 °C bis 25 °C)
CE	Erklärt die Konformität mit Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte oder Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, und Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.
2023-11-30	Herstellungsdatum (z. B. 2023-11-30)
	Vor Sonnenlicht schützen
LOT	Symbol für Chargenkennzeichnung, die Chargenkennzeichnung des Herstellers muss nach dem LOT-Symbol angegeben werden
REF 123456	Abiomed Bestellnummer (z.B. Bestellnummer 123456
SN 123456	Seriennummer des Herstellers (z. B. Seriennummer 123456)
2023-11-30	Verfallsdatum (z. B. vor 2023-11-30 verwenden)
	Nicht wiederverwenden
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert
MD	Medizinprodukt
Rx Only	In den USA darf dieses Medizinprodukt gemäß „Federal Law“ nur von einem Arzt oder aufgrund ärztlicher Verordnung verkauft werden: Verschreibungspflichtig
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Gebrauchsanweisung beachten
	System mit einfacher Sterilbarriere mit innerer Schutzverpackung
Glucose	Verwenden sie Glukose in der Purgeflüssigkeit
Do Not Flush	Nicht mit Spritze spülen
Do Not Clean with Alcohol	Verwenden Sie zur Reinigung keinen Alkohol oder Produkte auf Alkoholbasis.

IMPELLA 5.5 MIT SMARTASSIST KATHETERPARAMETER

Drehzahl	0 bis 33.000 U/min
Energieverbrauch	Unter 16 W
Spannung	Max. 20 V DC
Maximaler Fluss	5,5 l/min
Fluss bei 60 mmHg Druckdifferenz	4,4 l/min
Purging des Impella 5.5 Katheters	
Empfohlene Purgeflüssigkeit	5%ige Glukoselösung mit Heparin (25 oder 50 IE pro ml) oder Natriumhydrogencarbonat (25 oder 50 mmol/l)
Glukosekonzentration	5 % bis 20 %
Purgedruck	300 bis 1100 mmHg
Purgefluss	2 bis 30 ml/h
Maximale Nutzungsdauer	Bis zu 29 Tage
Abmessungen des Impella 5.5 Katheters	
Länge des invasiven Teils (ohne Katheter)	114 mm
Durchmesser (Motor)	18 Fr (6 mm)
Durchmesser (Kanüle)	21 Fr (7 mm)
Klassifizierung gemäß DIN EN 60601-1	Schutzklasse I, Schutzart: CF (Automated Impella Controller und Impella 5.5 Katheter)
Klassifikation gemäß Verordnung (EU) 2017/745	Klasse III
Latex	Enthält kein natürliches Latex
Impella 5.5 Set Lagertemperatur	10°C bis 25°C

IMPELLA 5.5® MIT SMARTASSIST® KATHETERABMESSUNGEN





ENTSORGUNG DES IMPELLA 5.5 MIT SMARTASSIST KATHETER UND ZUBEHÖR

Der Impella 5.5 mit SmartAssist Katheter ist zum Einmalgebrauch vorsehen und muss gemäß den Krankenhausrichtlinien für mit Blut kontaminierte Materialien entsorgt werden.

Der Automated 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.

RESPONSABILITÉ DE L'UTILISATEUR

Le système Impella fonctionnera conformément à la description contenue dans ce manuel et les étiquettes ou notices qui l'accompagnent, lorsqu'il est assemblé, utilisé et entretenu conformément aux instructions fournies. Un système défectueux ne doit pas être utilisé. Lors du choix de l'additif du liquide de purge pour un patient spécifique, l'utilisateur doit prendre une décision individualisée en fonction de l'état du patient et tenir compte des risques et effets secondaires potentiels des additifs.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur ou le patient.

DESTINATAIRES PRÉVUS

Ce manuel est destiné aux cardiologues, aux chirurgiens, aux infirmiers, aux perfusionnistes et aux 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.

⚠ L'utilisation du système Impella par des praticiens formés et expérimentés a été associée à de meilleurs résultats. C'est pourquoi la première utilisation du système Impella doit être précédée d'un programme concomitant de formation Abiomed pour le système Impella et doit s'accompagner d'une surveillance sur site réalisée par le personnel d'assistance clinique d'Abiomed agréé pour l'utilisation du système Impella.

⚠ Une fluoroscopie est nécessaire pour l'insertion du fil-guide Impella et du cathéter Impella 5.5 avec SmartAssist.

⚠ Lors de l'insertion, évitez de compresser manuellement les zones d'entrée, de sortie ou du capteur de l'ensemble de canule sur le cathéter Impella 5.5 avec SmartAssist.

⚠ Les composants stériles du système Impella 5.5 peuvent être utilisés uniquement si que l'emballage n'est pas endommagé et que la date de péremption n'est pas passée.

⚠ Ne restérilisez ou ne réutilisez ***PAS*** le cathéter Impella. 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.

⚠ Un débit rétrograde se produira à travers la valve aortique si le cathéter Impella 5.5 avec SmartAssist est réglé au niveau P-0.

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

⚠ N'utilisez ***PAS*** des liquides à base d'alcool pour la lubrification.

⚠ N'utilisez ***PAS*** le système Impella 5.5 avec SmartAssist si une partie du système est endommagée.

⚠ Pour prévenir le risque d'explosion, n'utilisez ***PAS*** le système Impella à proximité d'anesthésiants inflammables.

⚠ Si à n'importe quel moment au cours de l'assistance avec le cathéter Impella 5.5 avec SmartAssist, l'Automated Impella Controller déclenche l'alarme « Pression de purge faible » ou « Système de purge ouvert », suivez les instructions présentées dans le manuel d'utilisation de l'Automated Impella Controller.

⚠ MR Ne soumettez ***PAS*** un patient qui reçoit une assistance avec un cathéter Impella à un examen d'imagerie par résonnance magnétique (IRM). L'énergie magnétique intense produite par les appareils d'IRM peut provoquer l'arrêt des composants du système Impella et provoquer des blessures chez le patient. Une IRM peut également endommager les circuits électroniques du système Impella.

⚠ Pendant une défibrillation, ne touchez ***PAS*** le cathéter Impella, les câbles ou l'Automated Impella Controller.

⚠ Évitez d'insérer le cathéter Impella 5.5 trop loin et de heurter l'extrémité du cathéter contre les parois du système vasculaire ou des ventricules.

⚠ N'avancez ***PAS*** ou ne retirez ***PAS*** le cathéter Impella 5.5 en cas de résistance sans utiliser la fluoroscopie pour déterminer la cause de la résistance. Cela pourrait entraîner la séparation du cathéter ou de l'extrémité du fil-guide, des dommages au cathéter ou au vaisseau, ou une perforation ventriculaire.

⚠ Chez les patients porteurs d'une valve aortique transcathéter, positionnez le système Impella avec précaution afin d'éviter toute interaction avec la prothèse valvulaire aortique transcathéter. Une interaction accidentelle du boîtier du moteur Impella avec le dispositif TAVR peut provoquer la destruction des pales de la pompe. Cela peut entraîner une embolie systémique, des lésions graves ou la mort. Dans cette situation, évitez de repositionner le dispositif lorsque celui-ci est en marche ; mettez-le en position P0 pendant le repositionnement ou tout mouvement qui pourrait amener les fenêtres de sortie à proximité des structures de l'endoprothèse de la valve. Si un faible débit est observé chez un patient qui a reçu une prothèse de valve aortique transcathéter, vous devez vérifier si la pompe est endommagée et remplacer le système Impella aussitôt que possible.

⚠ Pour 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. Dans les cas où la pompe Impella a été placée avant d'effectuer une chirurgie cardiaque avec clampage transversal aortique et arrêt cardioplégique, des précautions doivent être prises lors de la manipulation du cœur lorsque la position de la pompe est fixée avec l'application du clampage transversal aortique sur le cathéter de la pompe.

⚠ Pour réduire le risque de lésion cardiaque ou vasculaire (y compris de perforation ventriculaire) lors de l'avancement ou du serrage d'Impella, des ajustements doivent être effectués sous guidage d'imagerie.

⚠ 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.

⚠ Pour réduire le risque de lésion cardiaque (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 une diminution connue ou suspectée de la taille de la cavité ventriculaire, des anévrismes ventriculaires, une cardiopathie congénitale ou une altération de la qualité du tissu cardiaque dans le cadre d'un infarctus aigu avec nécrose tissulaire.

⚠ Pour réduire le risque de lésion vasculaire, les médecins doivent faire preuve de précaution lors de l'insertion du cathéter Impella chez des patients présentant une anatomie vasculaire périphérique complexe. Cela inclut les patients présentant les symptômes suivants (connus ou suspectés) : anévrisme de l'aorte abdominale non réparé, anévrisme descendant important de l'aorte thoracique, dissection de l'aorte ascendante/transversale/descendante, modifications anatomiques chroniques de la relation aorte/valve aortique/ventriculaire, maladie athéromateuse mobile significative dans l'aorte thoracique ou abdominale ou les vaisseaux périphériques.

⚠ Les médecins doivent faire particulièrement attention lorsqu'ils insèrent le cathéter Impella pendant une réanimation cardiopulmonaire (RCP) active. En outre, les manœuvres 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 bien positionnée dans le ventricule gauche après la RCP sous échocardiographie.

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.

⚠ Manipulez avec prudence. Le cathéter Impella peut être endommagé lors de l'ouverture de l'emballage, de la préparation, de l'insertion, du repositionnement et du retrait. Ne tordez, ne tirez ou n'exercez ***JAMAIS*** de pression ou de force excessive sur le cathéter ni sur les composants mécaniques.

⚠ Les patients présentant une sténose aortique ou d'autres conditions touchant la valve aortique peuvent être mis en danger par l'utilisation du cathéter Impella 5.5 avec SmartAssist. Les patients atteints d'une valvulopathie aortique doivent être surveillés pour déceler des signes d'insuffisance aortique.

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

⚠ Pour éviter une panne du dispositif, ne démarrez ***PAS*** le cathéter Impella avant d'avoir retiré le fil-guide de positionnement.

⚠ Ne retirez ***PAS*** le cathéter Impella 5.5 avec SmartAssist sur la longueur du fil-guide de positionnement.

⚠ Lors du remplacement de la cassette de purge, la procédure de remplacement doit être effectuée en moins de 90 secondes. Le cathéter Impella 5.5 avec SmartAssist peut être endommagé si le remplacement dure plus de 90 secondes.

⚠ Ne coudez et ne clampez ***PAS*** le cathéter Impella 5.5 avec SmartAssist.

⚠ Tenez à disposition un Automated Impella Controller, une cassette de purge et un cathéter Impella 5.5 avec SmartAssist en cas de panne du dispositif.

⚠ Ajoutez de l'héparine (25 ou 50 UI par mL) ou de l'hydrogénocarbonate de sodium (25 ou 50 mEq/L) à la solution de purge. Le cathéter Impella n'a pas été testé avec d'autres anticoagulants, tels que des inhibiteurs directs de la thrombine, dans la solution de purge. L'utilisation d'autres anticoagulants dans la solution de purge peut réduire la longévité ou les performances.

⚠ L'utilisation avec Shockwave Coronary Intravascular Lithotripsy (IVL) Catheter à une distance inférieure à 20 mm entre le capteur optique et le dispositif LIV peut interférer avec ou endommager le capteur optique Impella. Les médecins doivent évaluer et vérifier cette distance avant de procéder à un traitement par LIV pulsée. Si le signal de positionnement ne s'affiche pas, surveillez l'hémodynamique du patient et confirmez la position de la pompe cardiaque Impella avec l'imagerie et la pulsatilité du courant moteur. La perte du signal de positionnement n'a aucun impact sur le support hémodynamique de la pompe cardiaque Impella.

USAGE PRÉVU

L'Impella 5.5® avec SmartAssist® la pompe cardiaque est une pompe intracardiaque d'assistance du ventricule gauche. C'est prévue pour une utilisation clinique en cardiologie et dans le cadre de chirurgies cardiaques pendant 29 jours maximum pour les indications suivantes, entre autres:

- La pompe cardiaque Impella 5.5 avec SmartAssist est un système d'assistance cardiovasculaire destiné aux patients présentant une réduction aiguë de la fonction ventriculaire gauche (p. ex., syndrome de bas débit cardiaque, choc cardiogénique après infarctus aigu du myocarde).
- La pompe cardiaque Impella 5.5 avec SmartAssist est également un système d'assistance temporaire destiné aux patients ayant besoin d'une assistance circulatoire en raison d'une réduction chronique de la fonction ventriculaire gauche (p. ex., pour servir de pont pour les patients atteints d'une insuffisance cardiaque chronique vers un dispositif d'assistance implantable, une transplantation cardiaque ou une récupération/stabilisation du myocarde).
- La pompe cardiaque Impella 5.5 avec SmartAssist peut également être utilisée comme système d'assistance cardiovasculaire lors d'interventions cardiologiques ou de chirurgie cardiaque (p. ex., chirurgie de pontage coronarien) en particulier chez les patients présentant une fraction d'éjection préopératoire limitée avec risque élevé de syndrome de bas débit cardiaque postopératoire, ou en cas de difficultés de sevrage du dispositif de circulation extracorporelle.»

CONTRE-INDICATIONS

La pompe cardiaque Impella 5.5® avec SmartAssist® est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- Des valves aortiques mécaniques, une sténose sévère des valves aortiques
- Affection hématologique provoquant une fragilité des cellules sanguines ou l'hémolyse
- Cardiomyopathie hypertrophique obstructive
- Anévrisme, nécrose ou anomalie sévère de l'aorte ascendante et/ou de la crosse de l'aorte
- Thrombus mural du ventricule gauche
- Communication intraventriculaire (CIV) suite à un infarctus du myocarde
- Particularités anatomiques excluant l'insertion de la pompe

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 :

- Dysfonction rénale aiguë
- Lésion de la valve aortique
- Choc cardiogénique
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Ischémie des membres
- Infarctus du myocarde
- Insuffisance rénale
- Thrombocytopénie
- Hémolyse
- Saignement
- Immunoréaction
- Embolie, thrombose
- Les lésions cardiaques ou vasculaires (y compris la perforation ventriculaire)
- Problèmes de positionnement provoquant une hémolyse ou un soutien hémodynamique réduit
- Infection et septicémie
- Délogement de la pompe
- Lésions de la valve cardiaque dues au déplacement extrême de la canule d'aspiration par rapport à la valve cardiaque ou à une fixation par aspiration de la pompe au système valvulaire suite à une mise en place incorrecte
- Lésions endocardiques dues à une fixation de la pompe causée par l'aspiration
- Défaillance de la pompe, perte de composants de la pompe suite à une défaillance
- Dépendance du patient à la pompe après l'assistance

APERÇU GÉNÉRAL

Le cathéter Impella 5.5 avec SmartAssist est une pompe sanguine microaxiale intracardiaque qui assiste le système hémodynamique du patient. Le cathéter Impella 5.5 est inséré via une incision artérielle axillaire par l'artère et dans le ventricule gauche. Le cathéter Impella 5.5 peut également être inséré par intervention chirurgicale en cas d'accès à l'aorte ascendante par sternotomie ou thoracotomie.

Lorsqu'il est correctement positionné, le cathéter Impella 5.5 avec SmartAssist fait circuler le sang de la zone d'entrée, située à l'intérieur du ventricule gauche, via la canule, vers l'orifice de sortie situé dans l'aorte ascendante. Les médecins et utilisateurs du dispositif surveillent la mise en place et le fonctionnement corrects du cathéter Impella 5.5 avec SmartAssist sur l'écran d'affichage de l'Automated Impella Controller.

Le bénéfice clinique du dispositif Impella 5.5 avec SmartAssist est décrit dans le Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) et peut être consulté dans EUDAMED (si opérationnel) ou demandé à Abiomed Europe GmbH.

Cette section décrit les composants du cathéter Impella® et de l'Automated Impella Controller, ainsi que leurs accessoires.

COMPOSANTS RÉUTILISABLES DU SYSTÈME

Le système Impella 5.5® avec SmartAssist® se compose des composants réutilisables suivants :

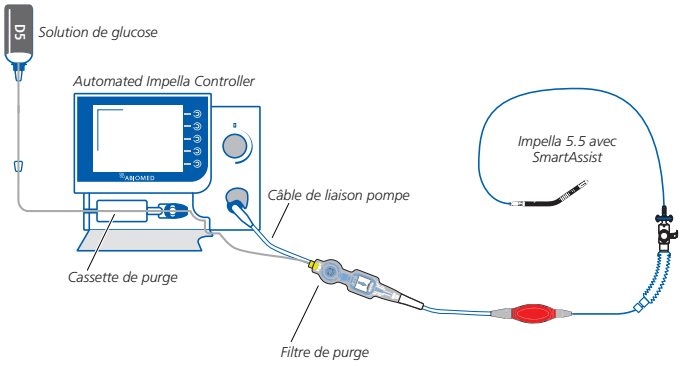
- Automated Impella Controller : elle fournit l'interface utilisateur, les indications d'alarme et la batterie portable
- Le chariot de l'Automated Impella Controller : pour transporter facilement l'Automated Impella Controller

COMPOSANTS À USAGE UNIQUE DU SYSTÈME

Le système Impella 5.5 avec SmartAssist se compose également des composants à usage unique suivants :

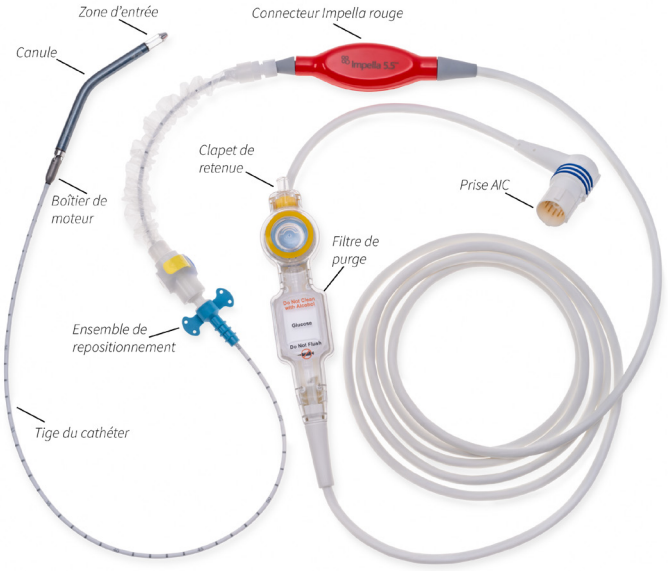
- Cathéter Impella 5.5 avec SmartAssist
- Cassette de purge
- Fil-guide de positionnement de 0,46 mm (0,018 po), 260 cm
- (1) Jeu d'introducteur
- (2) dispositifs de verrouillage pour greffe
- Bouchons en silicone
- Gabarit d'incision

CONFIGURATIONS SYSTÈME



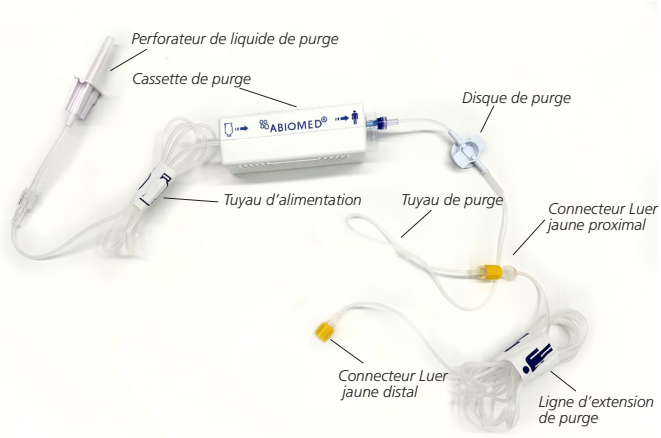
CATHÉTER IMPELLA 5.5® AVEC SMARTASSIST®

Le cathéter Impella 5.5 avec SmartAssist est une pompe sanguine microaxiale intracardiaque qui délivre jusqu'à 5,5 litres de sang par minute du ventricule gauche vers l'aorte.

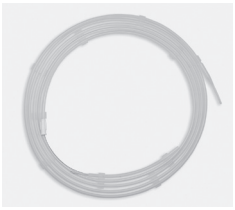


CASSETTE DE PURGE

La cassette de purge envoie le liquide de rinçage au cathéter Impella. Le liquide de purge (généralement une solution de glucose à 5 % avec de l'héparine ou de l'hydrogénocarbonate de sodium) 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.



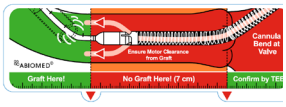
ACCESSOIRES



Le fil-guide de positionnement de 0,46 mm (0,018 po), 260 cm est utilisé pour le positionnement du cathéter. Le fil-guide est doté d'une pointe radio-opaque et façonnable.

Le kit Impella 5.5 avec SmartAssist contient un introducteur pelable de 23 Ch de diamètre x 6 cm de longueur et deux dispositifs de verrouillage pour greffe permettant de fixer une greffe sur l'introducteur.

Le kit est livré avec un dilatateur de lubrification à revêtement en silicone de 8 Ch.



Le gabarit d'incision est utilisé pour permettre le positionnement correct du cathéter Impella 5.5 lors de l'insertion directe dans l'aorte en indiquant l'emplacement correct de l'incision dans l'aorte ascendante.

Les deux bouchons en silicone peuvent être placés autour de la tige du cathéter pour permettre de contrôler les saignements pendant et après l'insertion du cathéter Impella 5.5.

Fourni par l'établissement :

Solution de glucose, généralement du glucose à 5 % dans de l'eau avec : Une solution d'héparine (25 ou 50 UI/mL)

OU

d'hydrogénocarbonate de sodium (25 ou 50 mEq/L) est utilisée comme liquide de purge dans le cathéter Impella. N'ajoutez pas à la fois de l'héparine et du hydrogénocarbonate de sodium à la solution de glucose. Un seul des deux est nécessaire.

Le chariot de l'Automated Impella Controller contient l'Automated Impella Controller. Il est muni de roues pour faciliter le transport de la console, ainsi que d'un panier de rangement. (Pour plus d'informations, dont des instructions pour l'assemblage, reportez-vous au mode d'emploi du chariot de l'Automated Impella Controller)

ÉVALUATION PRÉALABLE À L'ASSISTANCE

Avant de démarrer la procédure, évaluez chez le patient les facteurs qui pourraient empêcher un positionnement réussi du cathéter Impella. Examinez le site d'accès du système vasculaire du patient à l'aide d'une technologie d'imagerie. Une évaluation échographique du ventricule gauche est également recommandée pour éliminer la présence d'un thrombus ventriculaire gauche, de valves aortiques mécaniques ou d'une insuffisante aortique sévère. Envisagez l'insertion d'un cathéter artériel pulmonaire (AP) de diagnostic pour assurer une surveillance hémodynamique continue, y compris la pression artérielle pulmonaire et la pression veineuse centrale, la mesure du débit cardiaque et SvO_2.

DÉMARRAGE

FOURNITURES REQUISES

- Automated Impella Controller (Abiomed)
- Kit Impella 5.5® avec SmartAssist® (Abiomed)
- Fourni par l'hôpital :
  - Cathéter de diagnostic (AL1 ou MU sans orifices latéraux ou queue de cochon sans orifices latéraux)
  - Poche de 500 cm3 de solution de glucose dans de l'eau pour la solution de purge (dilution recommandée : 5 % ; dilution acceptable : 5 % à 20 %) avec 25 ou 50 UI/mL d'héparine ou 25 ou 50 mEq/L d'hydrogénocarbonate de sodium.
  - Greffe tissée en fibre de polyester de 10 mm qui s'est avérée adaptée à cette application, par ex. Hemashield Platinum ou Vascutek Gelweave

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.

DÉMARRER CAS

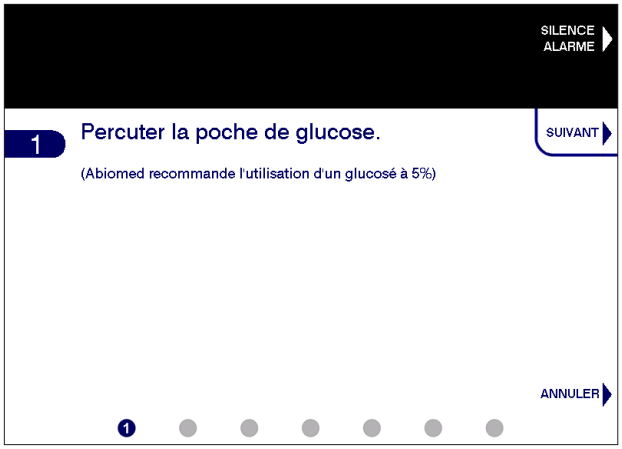
Pour éviter l'introduction de fibres dans l'Impella :

- Conservez la pompe cardiaque Impella dans le plateau d'emballage jusqu'à ce qu'elle soit insérée juste 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 de réinsérer le dispositif après la première insertion.
- 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.

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 **LANCER CAS** 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 « Démarrer cas ».
2. La console affiche indiqué ci-dessous.

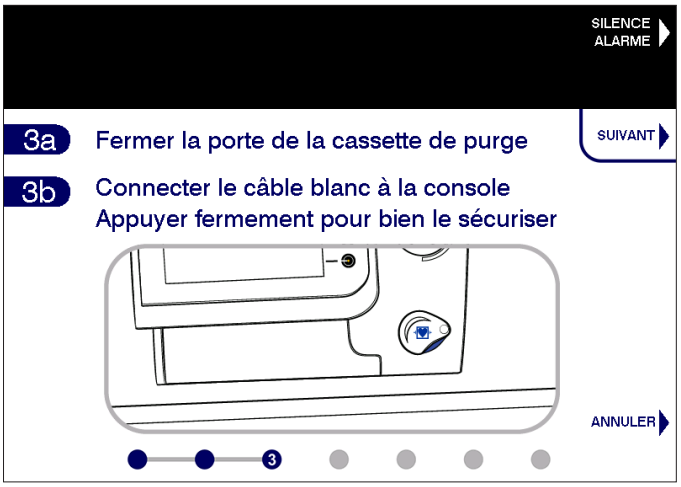


INSÉRER LA CASSETTE DE PURGE

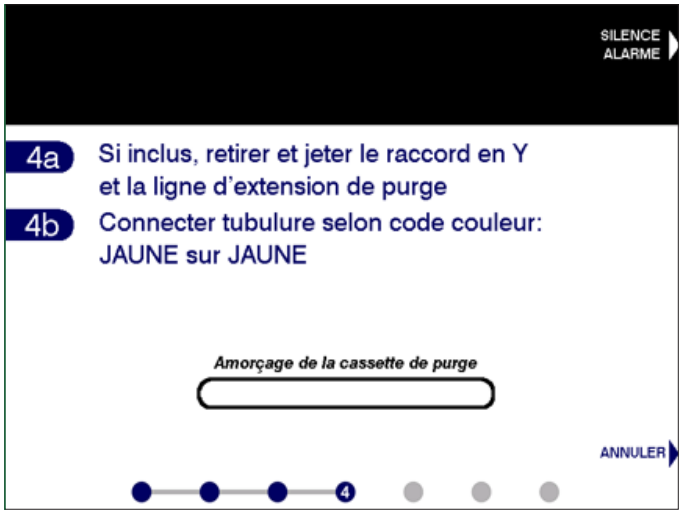
1. Ouvrez l'emballage de la cassette de purge.
2. Le cas échéant, jetez la ligne d'extension de purge et fixez le connecteur Luer jaune sur la tubulure de purge.
3. Percutez la poche/le flacon de solution de glucose.
4. Appuyez sur le bouton **SUIVANT** pour continuer.
5. Ouvrez la porte de la cassette de purge en appuyant sur le bouton de déverrouillage sur le côté gauche de la console. Insérez la cassette de purge dans l'Automated Impella Controller.
6. Insérez la cassette de purge dans le compartiment situé 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 positionnée.
7. Insérez le disque de purge dans la fente située à droite de la cassette de purge jusqu'à ce qu'il s'enclenche correctement. La console commence alors automatiquement l'amorçage de la cassette de purge. Remarque : les instructions d'insertion du disque de purge apparaissent si le disque n'est pas en place dans les 3 secondes suivant l'insertion du disque de purge.
8. 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.
9. La console commence automatiquement l'amorçage de la cassette de purge après son insertion. La barre de progression marque la progression de l'amorçage de la cassette de purge.

CONNECTER LE CATHÉTER IMPELLA

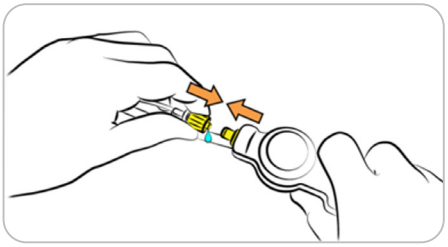
1. Remove the Impella Catheter from its package using sterile technique and inspect the catheter for damage.
2. Inspectez le câble pour vérifier qu'il n'est pas endommagé, notamment au niveau des broches situées à l'extrémité de la console.
3. Faites passer le câble de connexion stérile du cathéter Impella en dehors du champ stérile.
4. Ouvrez le couvercle du connecteur du cathéter bleu en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Alignez l'encoche figurant sur le câble de connexion avec l'encoche du connecteur de cathéter bleu sur l'avant de l'Automated Impella Controller et branchez le câble sur la console.



5. Une fois que la cassette de purge est amorcée et que la console détecte le branchement du câble de connexion, elle vous invite à brancher le Luer jaune sur le cathéter Impella.



6. Le cas échéant, retirez le connecteur Y et la ligne d'extension de purge de la tubulure de purge et jetez-les. Connectez et serrez le Luer jaune sur le tuyau de purge au bras latéral du cathéter Impella, si ce n'est déjà fait.

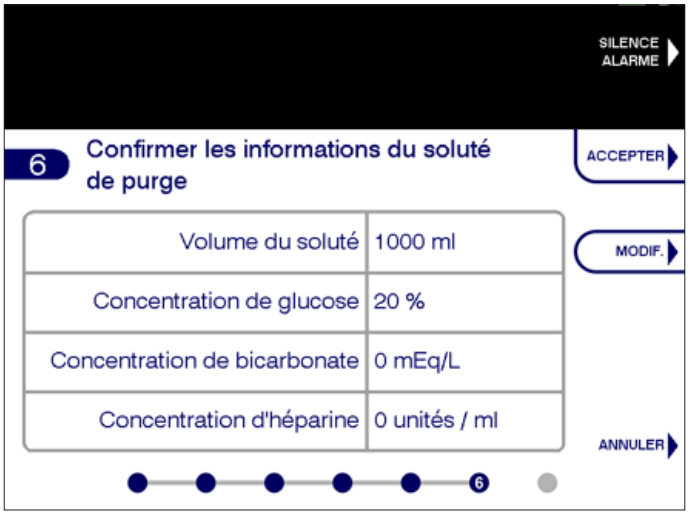


7. Lorsque la console détecte que le Luer est connecté, elle commence automatiquement à amorcer la lumière de purge.
8. Une fois que la lumière de purge est amorcée, le contrôleur passe automatiquement à l'écran suivant.
9. La première étape de l'écran suivant vous invite à entrer les informations sur le liquide de purge.

FRANÇAIS

SAISIR LES DONNÉES DU SOLUTÉ DE PURGE

1. Saisissez les informations sur le soluté de purge.



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.
   - Concentration de bicarbonate peut être défini sur 0 mEq/L, 25 mEq/L, ou 50 mEq/L.

INSERTION AXILLAIRE DU CATHÉTER IMPELLA 5.5®

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 système utilisés.

Si le cathéter Impella est utilisé en salle d'opération dans le cadre d'une chirurgie à cœur ouvert, la manipulation ne peut être effectuée que sur le site d'accès. La manipulation directe du cathéter à travers l'aorte ou le ventricule peut entraîner de graves dommages au cathéter Impella et des blessures graves pour le patient.

Lorsque vous utilisez un cathéter de diagnostic à queue de cochon avec orifices latéraux, assurez-vous que le fil-guide sort par l'extrémité du cathéter et non par l'orifice latéral. Pour ce faire, agrandissez la zone une à deux fois lorsque le fil-guide commence à sortir de la queue de cochon.

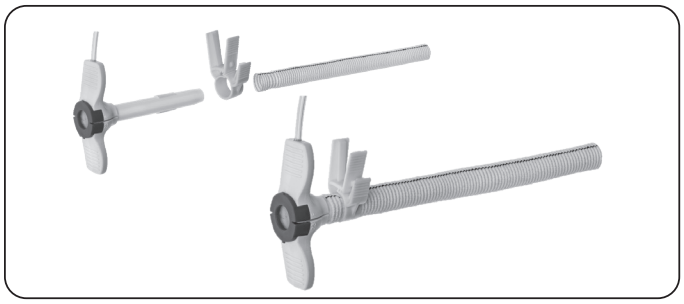
Lors du positionnement du cathéter Impella, veillez à ne pas endommager la zone d'entrée tout en tenant le cathéter et en chargeant le fil-guide de positionnment.

⚠	L'introducteur et le dispositif de verrouillage pour greffe sont fournis stériles et ne peuvent être utilisés que si l'emballage n'est pas endommagé et que la date de péremption n'a pas été dépassée.
⚠	Une fluoroscopie est nécessaire pour l'insertion du fil-guide Impella et du cathéter Impella 5.5 avec SmartAssist.
⚠	Lors de l'insertion, évitez compresser manuellement les zones d'entrée ou de sortie du cathéter Impella ou de la zone du capteur de la canule sur le cathéter Impella 5.5 avec SmartAssist.
⚠	Le greffon doit être fixé à l'introducteur à proximité des fixations de l'unité de repositionnement de l'introducteur pour empêcher l'introducteur de glisser hors du greffon.
⚠	Lors de l'insertion du cathéter Impella par l'introducteur et dans le greffon, veillez à clamper le greffon avec un clamp vasculaire juste au-dessus de l'anastomose pour éviter la perte de sang par la canule de la pompe pendant l'insertion à travers la valve.
⚠	Le kit d'insertion Axillaire Impella est conçu pour l'insertion uniquement. Pour assurer une hémostase continue, l'introducteur doit être pelé et l'unité de repositionnement insérée dans le greffon.
⚠	Ne restérilisez et ne réutilisez ***PAS*** de composant du kit d'insertion axillaire Impella®. Tous les composants sont jetables et à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre les performances.
⚠	L'introducteur est conçu pour être inséré dans un greffon. Il n'est pas conçu pour être inséré directement dans l'artère.
⚠	Un greffon en polyester de 10 mm assurant un ajustement et une hémostase appropriés entre le greffon et l'introducteur doit être utilisé. Un greffon de plus petit diamètre peut ne pas s'ajuster sur l'introducteur.
⚠	Abiomed recommande l'utilisation d'une greffe de 20 cm de long pour permettre l'insertion complète de la canule du cathéter Impella dans la greffe avant de relâcher les clamps vasculaires au niveau de l'anastomose afin de minimiser la perte de sang par la canule.
⚠	Ne pliez ***PAS*** et ne clampez ***PAS*** la partie blanche du cathéter Impella avec marquages en cm avec autre chose qu'un clamp vasculaire à mâchoires souples. Ne pliez ***PAS*** et ne clampez ***PAS*** l'introducteur pelable.
⚠	Un bon positionnement du cathéter Impella est extrêmement important, il convient de prendre son temps pour le positionner.
⚠	Prenez soin d'insérer le fil-guide avec cathéter de diagnostic au milieu de la valve hémostatique de l'introducteur pour éviter de déchirer la valve.
⚠	Lorsque vous insérez le cathéter Impella dans l'introducteur, prenez soin de l'insérer directement au centre de la valve de l'introducteur.
⚠	Assurez-vous que le robinet sur introducteur pelable est toujours en position fermé. Un reflux de sang important peut se produire si le robinet est ouvert.

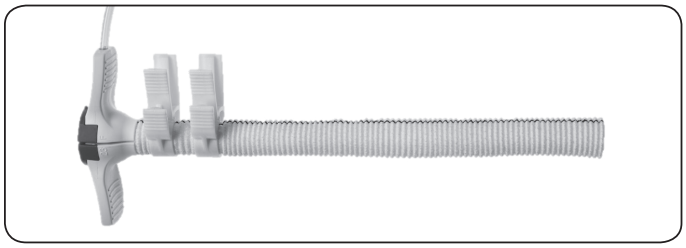
Les étapes suivantes décrivent la technique recommandée pour l'insertion de l'artère axillaire du cathéter Impella 5.5® avec SmartAssist®.

1. Isolez et exposez l'artère axillaire et obtenez le contrôle par l'intermédiaire des boucles vasculaires proximales et distales.
2. Fixez une greffe vasculaire de 10 mm de diamètre à l'artère axillaire au moyen d'une anastomose terminolatérale standard. **REMARQUE :** Abiomed recommande d'utiliser un biseau d'au moins 60 degrés à l'extrémité de la greffe pour faciliter le passage du boîtier du moteur rigide dans l'artère.
3. Clampez le greffon avec un clamp vasculaire juste au-dessus de l'anastomose et desserrez les boucles vasculaires pour permettre au sang de circuler dans le greffon afin d'évaluer l'hémostase au niveau de l'anastomose.

4. Insérez l'introducteur dans le greffon et fixez-le avec un (1) dispositif de verrouillage pour greffe fourni. Pour placer le dispositif de verrouillage pour greffe, ouvrez-le et placez-le entre les fixations et le moyeu sur l'introducteur pour empêcher l'introducteur de glisser hors de la greffe. Le positionnement correct du deuxième dispositif de verrouillage pour greffe est illustré ci-dessous.

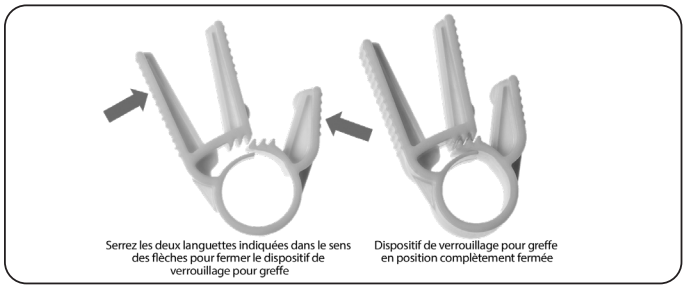


Introducteur, verrou de greffon et greffon



Positionnement correct si un deuxième dispositif de verrouillage pour greffe est necessaire

5. Fixez le dispositif de verrouillage pour greffe en pressant les deux languettes extérieures "l'une contre l'autre. Lorsqu'il est complètement fermé, le dispositif de verrouillage pour greffe assure l'hémostase. Si l'hémostase n'est pas atteinte, assurez-vous de presser les deux languettes l'une contre l'autre pour fermer complètement le dispositif de verrouillage pour greffe comme indiqué ci-dessous. Le dispositif de verrouillage pour greffe ne peut pas être endommagé par une fermeture excessive. **REMARQUE :** Le greffon peut également être fixé sur l'introducteur avec des sutures épaisses ou du ruban ombilical.



Fermeture du dispositif de verrouillage pour greffe

6. Retirez le clamp vasculaire sur le greffon et insérez un fil-guide de diagnostic de 0,89 mm (0,035 po) avec un cathéter de diagnostic 4-6 Fr dans l'introducteur, en prenant soin de positionne le fil et le cathéter au centre de la valve hémostatique. Faites progresser le fil-guide et le cathéter dans le ventricule gauche.

7. Retirez le fil-guide de diagnostic et remplacez-le par un fil-guide de positionnement rigide de 0,45 mm (0,018 po). Avec le fil-guide de positionnement de 0,45 mm (0,018 po) correctement placé dans le ventricule gauche, retirez le cathéter de diagnostic.

8. Administrez de l'héparine et obtenez le temps de coagulation activé d'au moins 250 secondes. **Remarque :** Le maintien du temps de coagulation activé à 250 secondes ou plus permet d'éviter qu'un thrombus ne pénètre dans le cathéter et ne provoque un arrêt soudain au démarrage. * Si le patient reçoit un inhibiteur GP IIb-IIIa, le cathéter Impella 5.5 peut être inséré lorsque le temps de coagulation activé est supérieur ou égal à 200 secondes.

9. Retirez la gaine de protection du dilatateur à revêtement en silicone 8 Fr fourni en faisant attention à ne pas vous mettre du silicone sur les mains. Insérez le dilatateur dans l'introducteur sur le fil-guide de placement de 0,45 mm (0,018 po) pour enduire la valve hémostatique d'huile de silicone et faciliter ainsi l'insertion du cathéter Impella à travers l'ensemble de la valve hémostatique. Une fois complètement inséré, retirez le dilatateur, en maintenant le fil-guide de placement de 0,45 mm (0,018 po) en place.

10. Clampez le greffon avec un clamp vasculaire juste au-dessus de l'anastomose pour éviter la perte de sang par la canule de la pompe pendant l'insertion à travers la valve.

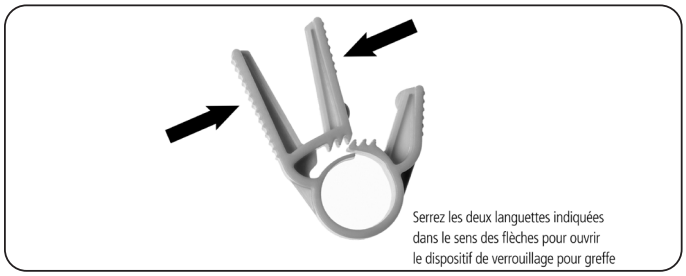
11. Tout en maintenant la position du fil-guide, rétrochargez le cathéter Impella sur le fil-guide de placement de 0,45 mm (0,018 po) et faites avancer le cathéter sur le fil-guide par l'introducteur dans le greffon, de sorte que toute la canule de la pompe et le boîtier du moteur restent dans le greffon et que seule la tige du cathéter soit visible à l'extérieur de la valve.

12. Retirez le clamp vasculaire et continuez à insérer le cathéter Impella dans l'aorte. Continuez la progression dans la valve aortique à l'aide d'un guidage fluoroscopique pour positionner correctement le coude de la canule au niveau de l'anneau valvulaire aortique, en plaçant l'entrée à environ 5 cm de profondeur dans le ventricule. Retirez le fil-guide de placement et mettez en place le support du cathéter Impella comme décrit plus loin dans cette section.

13. Clampez le greffon adjacent à l'artère axillaire avec un clamp vasculaire à mâchoires souples ou demandez à un(e) assistant(e) d'appliquer une légère pression pour contrôler le saignement à la base du greffon afin de pouvoir retirer l'introducteur et réduire la taille du greffon. **REMARQUE :** Pour s'assurer que le clamp vasculaire à mâchoires souples scelle complètement le greffon et le cathéter 9 Fr, ouvrez la valve de rinçage du bras latéral de l'introducteur et vérifiez que le sang ne fuit pas du système.

14. Glissez la gaine de repositionnement sur le connecteur Impella rouge. **REMARQUE :** Pour l'introducteur pelable de 23 F x 6 cm, il peut être nécessaire de le tirer par-dessus la gaine de repositionnement pour retirer complètement le pelable de l'artère"

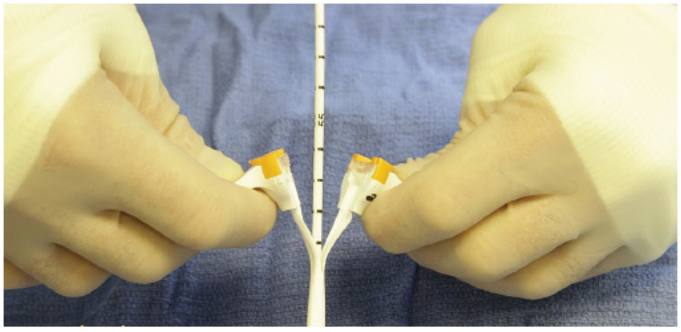
15. Pour retirer l'introducteur, déverrouillez le dispositif de verrouillage pour greffe en appuyant sur les deux longues languettes adjacentes comme indiqué ci-dessous, et retirez-le du greffon.



Déverrouillage du dispositif de verrouillage pour greffe

16. Retirez entièrement l'introducteur du greffon en le faisant glisser avant de le peler. Pour peler l'introducteur de la tige du cathéter, fissurez le moyeu en appliquant une pression sur les languettes, puis pelez la gaine du cathéter. **REMARQUE :** Lors de la rupture de la valve hémostatique dans le moyeu de la gaine, la valve peut s'étirer avant de se séparer.

a). Saisissez les deux ailettes et repliez-les jusqu'à ce que l'ensemble de la valve se détache. Continuez à peler les deux ailettes jusqu'à ce que l'introducteur soit entièrement séparé de la tige du cathéter.



17. Découpez tout matériel de greffe en excès et faites glisser le centre de suture bleu dans la greffe. **REMARQUE :** Le moyeu doit se trouver au niveau de la peau et la longueur du matériel de greffe restant doit être juste assez longue pour fixer le greffon autour du centre de suture bleu avec l'ensemble du greffon enfoui sous la peau.

18. À l'aide d'une suture épaisse en soie, fixez la greffe autour du centre de suture bleu afin que la position du cathéter Impella puisse encore être ajustée. Retirez le clamp vasculaire adjacent à l'artère axillaire.

19. La plaie doit être refermée sur le greffon découpé avec l'extrémité du centre de suture bleu clairement visible. Fixez le moyeu à la peau.

20. En cas de mou dans le cathéter, éliminez-le. Vérifiez la mise en place par fluoroscopie et avec le signal de positionnement. Si le cathéter Impella 5.5 avance trop loin dans le ventricule gauche et que le contrôleur affiche une forme d'onde ventriculaire plutôt qu'aortique, procédez comme suit :

a) Tirez le cathéter vers l'arrière jusqu'à ce qu'une onde aortique soit présente sur l'écran de positionnement.

b) Si une onde aortique est présente, tirez le cathéter vers l'arrière de 3 cm supplémentaires pour le cathéter Impella 5.5 avec SmartAssist. (La distance entre les repères adjacents sur le cathéter est de 1 cm.)

c) Le cathéter doit maintenant être positionné correctement.

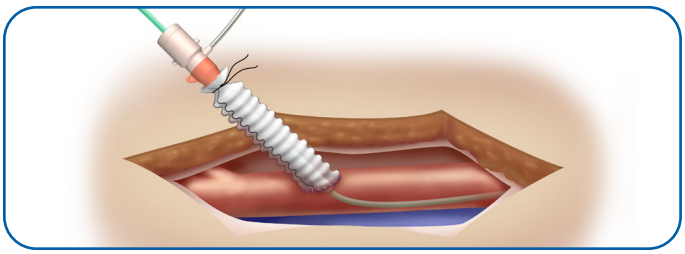
21. Retirez la broche jaune de l'ancrage du cathéter pour fixer le cathéter. Jetez la broche jaune. Déployez le manchon stérile à sa longueur maximale et fixez l'extrémité la plus proche du connecteur Impella® rouge en serrant la bague d'ancrage.

TECHNIQUE D'INSERTION ALTERNATIVE À L'AIDE D'UNE GREFFE DE BRAS LATÉRAL ET DE BOUCHONS EN SILICONE

1. Après avoir exposé l'artère axillaire et pratiqué l'incision comme décrit dans les étapes ci-dessus, préparez une greffe vasculaire en fibre de polyester tissée (10 mm) en biseautant l'extrémité de la greffe selon un angle d'au moins 60 degrés.

2. Serrez les boucles vasculaires proximales et distales pour contrôler les saignements.

3. Fixez l'implant vasculaire à l'aide de l'anastomose fin vers côté standard.



4. Évaluez l'anastomose de l'hémostase.

5. Fixez un introducteur 6 Fr standard à l'extrémité distale du greffon.

6. Retirez le clamp vasculaire sur le greffon et insérez un fil-guide de diagnostic de 0,89 mm (0,035 po) avec un cathéter de diagnostic 4-6 Fr dans l'introducteur, en prenant soin de positionne le fil et le cathéter au centre de la valve hémostatique. Faites progresser le fil-guide et le cathéter dans le ventricule gauche.

7. Retirez le fil-guide de diagnostic et remplacez-le par le fil-guide de placement de 0,45 mm (0,018 po) fourni.

8. Serrez les boucles vasculaires pour contrôler le saignement et retirez l'introducteur 6 Fr.

9. Humidifiez le cathéter Impella 5.5 et poussez l'un des bouchons en silicone dans la tige du cathéter adjacente au moteur du cathéter Impella 5.5.

10. Rétrochargez le cathéter Impella 5.5 sur le fil-guide de 0,45 mm (0,018 po) (comme décrit dans les instructions à l'étape 11 précédente).

11. Avec le greffon maintenu à la base, placez le cathéter Impella 5.5 dans l'extrémité ouverte du greffon jusqu'au niveau du bouchon en silicone.

12. Fixez le ruban ombilical autour du bouchon en silicone.

13. Desserrez les deux boucles vasculaires et faites progresser le cathéter Impella 5.5 le long du fil-guide dans le ventricule gauche jusqu'à ce qu'il soit correctement positionné.

⚠ Pour éviter la défaillance du dispositif, ne mettez pas le cathéter Impella 5.5 en marche tant que le fil-guide de positionnement n'a pas été retiré.

⚠ Ne retirez **PAS** le cathéter Impella 5.5 sur la longueur du fil-guide de positionnement.

14. Retirez le fil-guide.

15. Placez un clamp à mâchoires souples au niveau de l'anastomose et retirez le bouchon en silicone.

16. Découpez tout matériel de greffe en excès et faites glisser la gaine de repositionnement dans la position requise.

17. À l'aide d'un lien en soie épais ou d'un ruban ombilical, fixez la greffe autour du moyeu bleu de la gaine de repositionnement.

18. Refermez la plaie sur le greffon découpé avec l'extrémité du centre de suture bleu bien visible. Le cathéter de direction du cathéter Impella 5.5 peut être manipulé si nécessaire en détachant l'unité de repositionnement et en déplaçant le cathéter vers l'intérieur ou l'extérieur.

19. En cas de mou dans le cathéter, éliminez-le. Vérifiez la mise en place par fluoroscopie et avec le signal de positionnement. Si le cathéter Impella 5.5 avance trop loin dans le ventricule gauche et que le contrôleur affiche une forme d'onde ventriculaire plutôt qu'aortique, procédez comme suit :

a) Tirez le cathéter vers l'arrière jusqu'à ce qu'une onde aortique soit présente sur l'écran de positionnement.

b) Si une onde aortique est présente, tirez le cathéter vers l'arrière de 3 cm supplémentaires pour le cathéter Impella 5.5 avec SmartAssist. (La distance entre les repères adjacents sur le cathéter est de 1 cm.)

c) Le cathéter doit maintenant être positionné correctement.

20. Retirez la broche jaune de l'ancrage du cathéter pour fixer le cathéter. Jetez la broche jaune. Déployez le manchon stérile à sa longueur maximale et fixez l'extrémité la plus proche du connecteur Impella® rouge en serrant la bague d'ancrage.

INSERTION DIRECTE DANS L'AORTE AVEC INTRODUCTEUR AXILLAIRE

REMARQUE : Les procédures et techniques chirurgicales adéquates relèvent de la responsabilité du professionnel de la santé. La procédure décrite est uniquement fournie à titre informatif. Chaque médecin doit évaluer la pertinence de la procédure en fonction de sa formation et de son expérience médicales, du type d'intervention et du système utilisé.

⚠ Évitez la compression manuelle des zones d'entrée, de sortie ou de capteur de l'ensemble de la canule.

⚠ Ne pliez ***PAS*** et ne clampez ***PAS*** le cathéter Impella avec autre chose qu'un clamp vasculaire à mâchoires souples. Ne pliez ***PAS*** et ne clampez ***PAS*** l'introducteur pelable.

⚠ Manipulez avec prudence. Le cathéter Impella peut être endommagé lors de l'ouverture de l'emballage, de la préparation, de l'insertion, du repositionnement et du retrait. Ne tordez, ne tirez ou n'exercez ***JAMAIS*** de pression ou de force excessive sur le cathéter ni sur les composants mécaniques.

Le cathéter Impella 5.5 est inséré par intervention chirurgicale en cas d'accès à l'aorte ascendante par sternotomie ou thoracotomie. Une échocardiographie transœsophagienne (ETO) est nécessaire pour guider le positionnement.

PRÉPARATION DE L'INSERTION

1. À l'aide du gabarit d'incision stérile fourni, placez un collier à mors latéral sur l'aorte à au moins 7 cm au-dessus du plan de la valve. Une incision située trop près de l'anneau valvulaire aortique risque de placer la zone de sortie du cathéter au niveau du greffon plutôt qu'au niveau de l'aorte.

2. Faites une incision (ou un poinçon) au niveau du site d'insertion sur l'aorte ascendante. REMARQUE : si vous utilisez les connecteurs en silicone plutôt que l'introducteur axillaire, le diamètre de l'incision doit être inférieur ou égal à 6 mm afin d'éviter que le connecteur antérieur en silicone ne progresse dans l'aorte à travers l'incision.

3. Fixez la greffe vasculaire en fibre de polyester tissée (diamètre de 10 mm, longueur en fonction de la stratégie de sortie (longueur minimale = 20 cm)) à l'aorte au moyen d'une anastomose terminolatérale standard, en biseautant la greffe conformément à la stratégie de sortie. Externalisez la greffe jusqu'au point de sortie souhaité.

4. Clampez la greffe avec un clamp vasculaire juste au-dessus de l'anastomose et vérifiez l'hémostase au niveau de l'anastomose.

5. Insérez l'introducteur dans le greffon et fixez-le avec un (1) dispositif de verrouillage pour greffe fourni. Pour placer le dispositif de verrouillage pour greffe, ouvrez-le et placez-le entre les fixations et le moyeu sur l'introducteur pour empêcher l'introducteur de glisser hors de la greffe.

6. Fixez le dispositif de verrouillage pour greffe en pressant les deux languettes extérieures "l'une contre l'autre. Lorsqu'il est complètement fermé, le dispositif de verrouillage pour greffe assure l'hémostase. Si l'hémostase n'est pas atteinte, assurez-vous de presser les deux languettes l'une contre l'autre pour fermer complètement le dispositif de verrouillage pour greffe comme indiqué ci-dessous. Le dispositif de verrouillage pour greffe ne peut pas être endommagé par une fermeture excessive. **REMARQUE :** Le greffon peut également être fixé sur l'introducteur avec des sutures épaisses ou du ruban ombilical.

REMARQUE : Si l'utilisation d'un fil-guide est souhaitée, insérez-le à ce stade. Sinon, passez à l'étape 7.

7. Administrez de l'héparine et obtenez le temps de coagulation activé d'au moins 250 secondes. Remarque : Le maintien du temps de coagulation activé à 250 secondes ou plus permet d'éviter qu'un thrombus ne pénètre dans le cathéter et ne provoque un arrêt soudain au démarrage. * Si le patient reçoit un inhibiteur GP IIb-IIIa, le cathéter Impella 5.5 peut être inséré lorsque le temps de coagulation activé est supérieur ou égal à 200 secondes.

8. Retirez la gaine de protection du dilatateur à revêtement en silicone 8 Fr fourni en faisant attention à ne pas vous mettre du silicone sur les mains. Insérez le dilatateur dans l'introducteur pour enduire la valve hémostatique de silicone afin de faciliter l'insertion du cathéter Impella à travers la valve hémostatique. Une fois le cathéter entièrement inséré, retirez le dilatateur.

9. Clampez le greffon avec un clamp vasculaire juste au-dessus de l'anastomose pour éviter la perte de sang par la canule de la pompe pendant l'insertion à travers la valve.

10. Insérez le cathéter Impella dans la greffe à travers l'introducteur, de façon à ce que la totalité de la canule de la pompe et du boîtier du moteur se trouve dans la greffe, et que seule la tige du cathéter soit visible à la sortie de la valve.

11. Retirez le clamp vasculaire et continuez à insérer le cathéter Impella dans l'aorte.

12. Si un pontage cardiopulmonaire a été effectué chez le patient, laissez le cœur se remplir en limitant le débit de retour à l'appareil de pontage et en réduisant le débit du pontage coronarien à un minimum, tant que le débit systémique physiologique acceptable est maintenu.

13. Pour faciliter le passage du cathéter à travers la valve aortique, appliquez une légère pression sur la partie postérieure de la valve aortique pour provoquer une insuffisance aortique temporaire.

14. Continuez la progression dans la valve aortique à l'aide d'un guidage fluoroscopique et/ou ETO afin de positionner correctement le coude de la canule au niveau de l'anneau valvulaire aortique, en plaçant l'entrée à environ 5 cm de profondeur dans le ventricule. Initiez le support du cathéter Impella comme décrit ultérieurement dans cette section.

15. Clampez le greffon adjacent à l'artère axillaire avec un clamp vasculaire à mâchoires souples ou demandez à un(e) assistant(e) d'appliquer une légère pression pour contrôler le saignement à la base du greffon afin de pouvoir retirer l'introducteur et réduire la taille du greffon. **REMARQUE :** Pour s'assurer que le clamp vasculaire à mâchoires souples scelle complètement le greffon et le cathéter 9 Fr, ouvrez la valve de rinçage du bras latéral de l'introducteur et vérifiez que le sang ne fuit pas du système.

16. Glissez la gaine de repositionnement sur le connecteur Impella rouge.

17. Pour retirer l'introducteur, déverrouillez le dispositif de verrouillage pour greffe en appuyant sur les deux longues languettes adjacentes et retirez-le du greffon.

18. Retirez entièrement l'introducteur du greffon en le faisant glisser avant de le peler. Pour peler l'introducteur de la tige du cathéter, fissurez le moyeu en appliquant une pression sur les languettes, puis pelez la gaine du cathéter. **REMARQUE :** Lors de la rupture de la valve hémostatique dans le moyeu de la gaine, la valve peut s'étirer avant de se séparer.

a). Saisissez les deux ailettes et repliez-les jusqu'à ce que l'ensemble de la valve se détache. Continuez à peler les deux ailettes jusqu'à ce que l'introducteur soit entièrement séparé de la tige du cathéter.

19. Découpez tout matériel de greffe en excès et faites glisser le centre de suture bleu dans la greffe. **REMARQUE :** Le moyeu doit se trouver au niveau de la peau et la longueur du matériel de greffe restant doit être juste assez longue pour fixer le greffon autour du centre de suture bleu avec l'ensemble du greffon enfoui sous la peau.

20. À l'aide d'une suture épaisse en soie, fixez la greffe autour du centre de suture bleu afin que la position du cathéter Impella puisse encore être ajustée. Retirez le clamp vasculaire adjacent à l'anastomose.

21. La plaie doit être refermée sur le greffon découpé avec l'extrémité du centre de suture bleu clairement visible. Fixez le moyeu à la peau.

22. En cas de mou dans le cathéter, éliminez-le. Vérifiez la mise en place par fluoroscopie et avec le signal de positionnement. Si le cathéter Impella 5.5 avance trop loin dans le ventricule gauche et que le contrôleur affiche une forme d'onde ventriculaire plutôt qu'aortique, procédez comme suit :

a) Tirez le cathéter vers l'arrière jusqu'à ce qu'une onde aortique soit présente sur l'écran de positionnement.

b) Si une onde aortique est présente, tirez le cathéter vers l'arrière de 3 cm supplémentaires pour le cathéter Impella 5.5 avec SmartAssist. (La distance entre les repères adjacents sur le cathéter est de 1 cm.)

c) Le cathéter doit maintenant être positionné correctement.

23. Retirez la broche jaune de l'ancrage du cathéter pour fixer le cathéter. Jetez la broche jaune. Déployez le manchon stérile à sa longueur maximale et fixez l'extrémité la plus proche du connecteur Impella rouge en serrant la bague d'ancrage.

AUTRE TECHNIQUE D'INSERTION DIRECTE DANS L'AORTIQUE AVEC DES BOUCHONS EN SILICONE

⚠ Une incision de plus de 6 mm peut laisser le bouchon avant avancer dans l'aorte.

1. À l'aide du gabarit d'incision stérile fourni, placez un collier à mors latéral sur l'aorte à au moins 7 cm au-dessus du plan de la valve. Une incision située trop près de l'anneau valvulaire aortique risque de placer la zone de sortie du cathéter au niveau du greffon plutôt qu'au niveau de l'aorte.

2. Faites une incision (ou un poinçon) de 6 mm maximum au point d'insertion de l'aorte ascendante. L'incision doit mesurer ≤ 6 mm pour empêcher le bouchon avant en silicone de pénétrer dans l'aorte par l'incision.

3. Fixez la greffe vasculaire en fibre de polyester tissée (diamètre de 10 mm, longueur en fonction de la stratégie de sortie (longueur minimale = 20 cm)) à l'aorte au moyen d'une anastomose terminolatérale standard, en biseautant la greffe selon un angle d'au moins 60°. Externalisez la greffe jusqu'au point de sortie souhaité.

4. Administrez de l'héparine et obtenez le temps de coagulation activé d'au moins 250 secondes. Remarque : Le maintien du temps de coagulation activé à 250 secondes ou plus permet d'éviter qu'un thrombus ne pénètre dans le cathéter et ne provoque un arrêt soudain au démarrage. * Si le patient reçoit un inhibiteur GP IIb-IIIa, le cathéter Impella 5.5 peut être inséré lorsque le temps de coagulation activé est supérieur ou égal à 200 secondes.

5. Une fois l'anastomose terminée, placez une pince à l'extrémité distale du greffon, puis libérez la pince proximale à la base du greffon. Examinez la ligne de suture pour détecter les fuites et resserrer le greffon à la base.

6. Humidifiez le cathéter Impella 5.5 et poussez les deux bouchons en silicone contre le boîtier du moteur comme illustré ci-dessous.

Cathéter Impella 5.5 avec Bouchons en Silicone

7. Avec le greffon pincé à la base, placez le cathéter Impella 5.5 dans l'extrémité ouverte du greffon jusqu'au niveau du bouchon arrière.

8. Lorsque le cathéter est en place, fixez un garrot autour du bouchon arrière en silicone. Serrez suffisamment le garrot pour contrôler le saignement autour du bouchon arrière tout en laissant le cathéter glisser à travers le bouchon.

9. Relâchez la pince et faites avancer le cathéter Impella 5.5 dans l'aorte.

10. Si un pontage cardiopulmonaire a été effectué chez le patient, laissez le cœur se remplir en limitant le débit de retour à l'appareil de pontage et en réduisant le débit du pontage coronarien à un minimum, tant que le débit systémique physiologique acceptable est maintenu.

11. Dès que le boîtier du moteur a franchi l'aorte, utilisez un point pour fixer la fiche en silicone antérieure au ras du greffon, sans la serrer. Le bouchon en silicone doit se trouver dans la partie la plus proximale du greffon. Remarque : Le bouchon avant en silicone ne doit pas bouger à l'intérieur du greffon ; la tige du cathéter doit cependant bouger sans résistance à l'intérieur du bouchon. Lors de la fixation du bouchon avant en silicone au greffon, ne faites pas pénétrer le bouchon en silicone trop profondément au risque d'endommager le cathéter Impella 5.5.

12. Pendant que le cathéter est avancé dans l'aorte, le signal de positionnement initial a les caractéristiques d'un signal de positionnement aortique. Ne laissez pas la fiche avant avancer au-delà de la base du greffon.

13. Pour faciliter le passage du cathéter à travers la valve aortique, appliquez une légère pression sur la partie postérieure de la valve aortique pour provoquer une insuffisance aortique temporaire.

14. Continuez la progression dans la valve aortique à l'aide d'un guidage fluoroscopique et/ou ETO afin de positionner correctement le coude de la canule au niveau de l'anneau valvulaire aortique, en plaçant l'entrée à environ 5 cm de profondeur dans le ventricule. Initiez le support du cathéter Impella comme décrit ultérieurement dans cette section.

15. Découpez tout matériel de greffe en excès et faites glisser le centre de suture bleu dans la greffe. **REMARQUE :** Le moyeu doit se trouver au niveau de la peau et la longueur du matériel de greffe restant doit être juste assez longue pour fixer le greffon autour du centre de suture bleu avec l'ensemble du greffon enfoui sous la peau.

16. À l'aide d'une suture épaisse en soie, fixez la greffe autour du centre de suture bleu afin que la position du cathéter Impella puisse encore être ajustée. Retirez le clamp vasculaire adjacent à l'anastomose.

17. La plaie doit être refermée sur le greffon découpé avec l'extrémité du centre de suture bleu clairement visible. Fixez le moyeu à la peau.

18. En cas de mou dans le cathéter, éliminez-le. Vérifiez la mise en place par fluoroscopie/ETO et avec le signal de positionnement. Si le cathéter Impella 5.5 avance trop loin dans le ventricule gauche et que le contrôleur affiche une forme d'onde ventriculaire plutôt qu'aortique, procédez comme suit :

a) Tirez le cathéter vers l'arrière jusqu'à ce qu'une onde aortique soit présente sur l'écran de positionnement.

b) Si une onde aortique est présente, tirez le cathéter vers l'arrière de 3 cm supplémentaires pour le cathéter Impella 5.5 avec SmartAssist. (La distance entre les repères adjacents sur le cathéter est de 1 cm.)

c) Le cathéter doit maintenant être positionné correctement.

19. Retirez la broche jaune de l'ancrage du cathéter pour fixer le cathéter. Jetez la broche jaune. Déployez le manchon stérile à sa longueur maximale et fixez l'extrémité la plus proche du connecteur Impella rouge en serrant la bague d'ancrage.

POSITIONNER ET DÉMARRER LE CATHÉTER IMPELLA

Lorsque le cathéter Impella 5.5 avec SmartAssist n'est pas correctement placé, il n'y a pas de décharge efficace du ventricule (court-circuit hydraulique). Il se peut que le patient ne bénéficie pas du débit indiqué sur la console.

> ⚠ Un flux rétrograde se produira à travers la valve aortique si le débit du cathéter Impella est inférieur à 0,5 l / min.

1. Vérifiez à nouveau que le fil-guide de positionnement a été retiré et que le contrôleur affiche un tracé pulsatile et le coude de la canule au niveau de l'anneau valvulaire aortique, en plaçant l'entrée à environ 5 cm de profondeur dans le ventricule (voir l'étape 6 si le contrôleur affiche une onde ventriculaire).
2. Appuyez sur le bouton programmable **LANCER IMPELLA** pour ouvrir le menu des niveaux P. Tournez le bouton de sélection pour augmenter le niveau de performance de P-0 à P-2.

3. Appuyez sur le bouton de sélection pour choisir le nouveau niveau de performance. Augmentez le niveau de performance à P-9 pour confirmer un positionnement correct et stable.
4. Évaluez la position du cathéter dans l'arc aortique. Si le cathéter présente du mou, appuyez sur le bouton d'ancrage et maintenez-le enfoncé, retirez l'excès de mou, puis relâchez le bouton d'ancrage. Le cathéter doit être aligné sur la courbure la plus petite de l'aorte plutôt que sur la courbure la plus grande. Vérifiez le positionnement par fluoroscopie et sur l'écran de signal de positionnement. Remarque : lors du repositionnement du cathéter, veillez à ce que la gaine anticontamination soit suffisamment détendue pour permettre un déplacement aisé du cathéter.
5. Repositionnez le cathéter si nécessaire.
6. Si le cathéter Impella avance trop loin dans le ventricule gauche et que le contrôleur affiche une onde ventriculaire (illustration ci-dessus) plutôt qu'aortique, procédez comme suit pour repositionner le cathéter :

a) Appuyez sur le bouton d'ancrage et maintenez-le enfoncé, tirez le cathéter vers l'arrière jusqu'à ce qu'une forme d'onde aortique apparaisse sur l'écran de positionnement.

b) Si une onde aortique est présente, tirez le cathéter vers l'arrière de 3 cm supplémentaires pour le cathéter Impella 5.5 avec SmartAssist. (La distance entre les repères adjacents sur le cathéter est de 1 cm.)

c) Relâchez le bouton d'ancrage.

d) Le cathéter doit maintenant être positionné correctement.

UTILISATION DE L'UNITÉ DE REPOSITIONNEMENT

1. Faites glisser le centre de suture bleu jusqu'à ce que les nervures soient insérées dans la greffe.
2. Attachez l'unité de repositionnement au patient en utilisant les tampons de suture bleus ou un dispositif de stabilisation cathéter.
3. Évaluez la position du cathéter dans l'arc aortique. En cas de mou excessif, appuyez sur le bouton d'ancrage et maintenez-le enfoncé, retirez l'excès de mou, puis relâchez le bouton d'ancrage. Le cathéter doit être aligné sur la courbure la plus petite de l'aorte plutôt que sur la courbure la plus grande. Vérifiez le positionnement par fluoroscopie et au moyen du signal de positionnement.
4. Déployez avec précaution la gaine anticontamination à sa longueur maximale et fixez l'extrémité la plus proche du connecteur Impella rouge en serrant la bague d'ancrage.
5. Sélectionnez le niveau P le plus faible vous permettant d'atteindre le débit le plus élevé nécessaire à l'assistance du patient. Vous pouvez sélectionner l'un des dix niveaux de performance (de P-0 à P-9) pour le cathéter Impella 5.5.

PERFORMANCE

En mode **PERFORMANCE**, vous pouvez sélectionner l'un des dix niveaux de performance (P-0 à P-9) pour le cathéter Impella 5.5 avec SmartAssist (voir tableau ci-dessous). Sélectionnez le niveau de performance le plus bas (P-2 ou supérieur) qui vous permettra d'atteindre le débit nécessaire à l'assistance patient.

Performance	Débit Moyen (l/min) 30 - 60 mmHg	Tours par minute (tr/min)
P-0	0	0
P-1	0	12 000
P-2	0,0 - 1,9	17 000
P-3	1,1 - 2,7	20 000
P-4	1,9 - 3,3	22 000
P-5	2,8 - 3,7	24 000
P-6	3,4 - 4,1	26 000
P-7	3,9 - 4,5	28 000
P-8	4,3 - 4,9	30 000
P-9	5,0 - 5,5	33 000

** Le débit peut varier en raison de l'aspiration ou d'un mauvais positionnement.*

Pour faire fonctionner le cathéter Impella en mode Performance :

1. Appuyez sur le bouton **CONTRL DÉBIT** pour ouvrir le menu **CONTRL DÉBIT**.
2. Tournez le bouton sélecteur pour augmenter ou diminuer le débit.
3. Appuyez sur le bouton sélecteur pour sélectionner le nouveau débit.

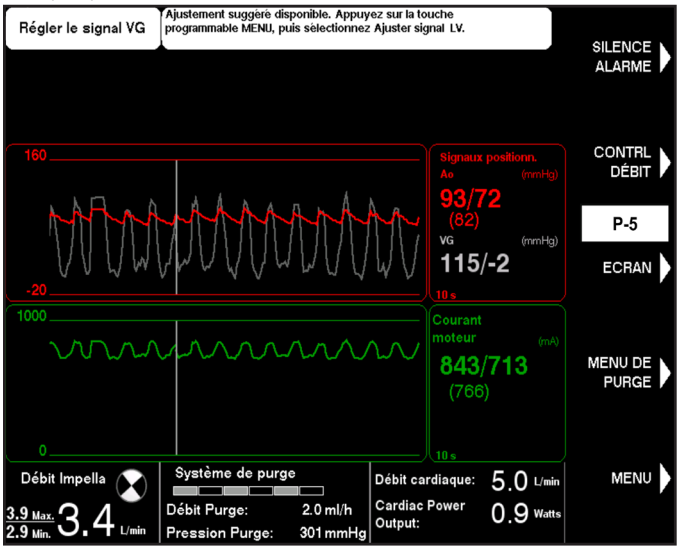
FRANÇAIS

RÉGLER LE SIGNAL DE POSITIONNEMENT VG

⚠	Le signal de positionnement VG et les estimations VG ne sont pas affichés lorsque les pompes fonctionnent à P-3 ou moins. Augmentez la vitesse de la pompe à P-4 ou plus pour réactiver le signal
⚠	Les conditions d'alarme et les faibles vitesses de la pompe peuvent affecter le signal de positionnement VG et les estimations
⚠	La perturbation du signal de positionnement de la pression de sortie, y compris les alarmes liées au signal de positionnement Ao, empêchera le calcul et l'affichage d'une estimation VG. Un signal de positionnement Ao opérationnel est nécessaire pour l'estimation VG
⚠	L'étalonnage du signal de positionnement VG n'est pas disponible si le niveau de performance est inférieur à P-4 ou si les alarmes Aspiration, Signal positionnement non fiable, ou les alarmes de positionnement sont actives
⚠	Des conditions anormales, y compris l'arythmie cardiaque, le découplage Ao-VG ou la sténose aortique peuvent limiter l'utilité de l'outil d'ajustement VG

RÉGLER LE SIGNAL DE POSITIONNEMENT VG

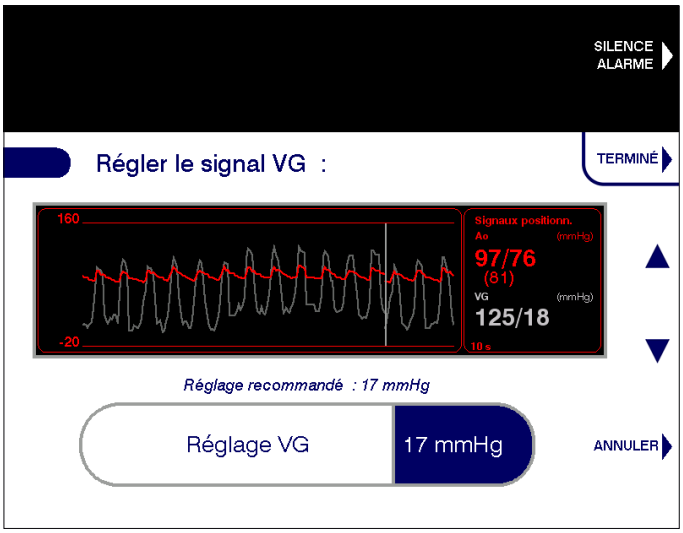
Réglez le signal de positionnement VG pour réduire la variabilité potentielle de la mesure. Réglez le signal de positionnement VG lorsque la notification blanche apparaît à l'écran. La notification apparaît d'abord lorsqu'une suggestion d'ajustement est calculée. Si une suggestion d'ajustement est calculée, une deuxième notification apparaîtra après 24 heures d'utilisation de la pompe.

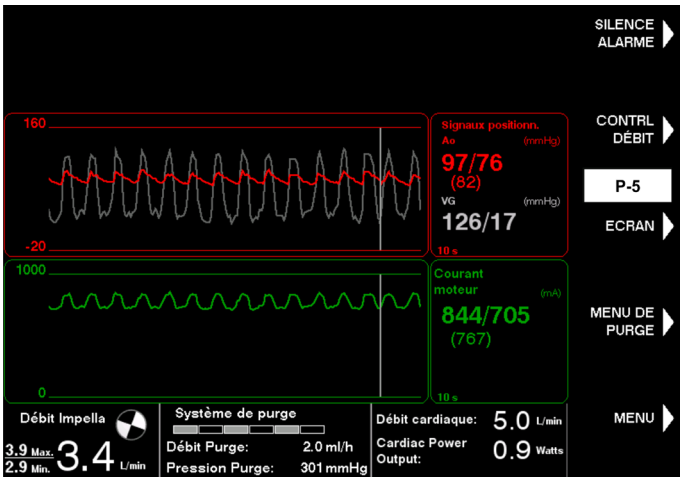


Pour régler le signal de positionnement VG :

1. Appuyez sur le bouton **MENU**.
2. Sélectionnez l'option « Régler le signal VG » à l'aide du bouton sélecteur
3. Réglez la forme d'onde à l'aide des flèches ou du bouton sélecteur. Le réglage VG par défaut est la valeur de réglage suggérée.
4. Appuyez sur **TERMINÉ** pour confirmer le réglage suggéré. Le réglage de la forme d'onde VG s'effectue par incréments de 1 mmHg de -60 à 60 mmHg.

Recommandé : n'effectuez pas un réglage à une valeur autre que la valeur suggérée.





Remarque : il n'est pas atypique de voir une valeur systolique VG supérieure à la valeur systolique Ao.

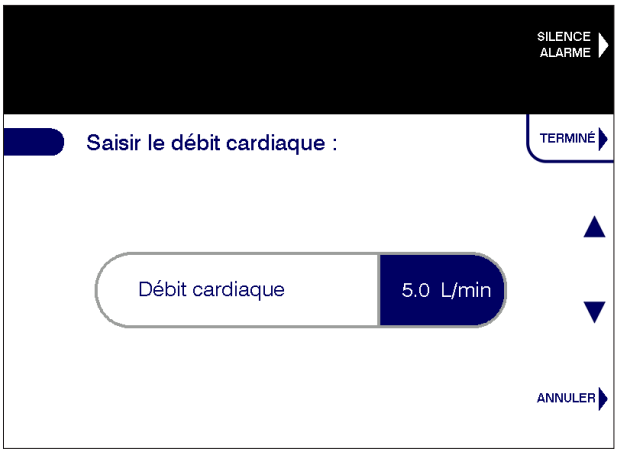
SAISIR LE DÉBIT CARDIAQUE

Les mesures du débit cardiaque et de la puissance cardiaque ne sont données qu'à titre d'information. N'utilisez pas ces données à des fins diagnostiques ou de surveillance du patient. Vérifiez indépendamment tous les paramètres affichés à l'aide d'un appareil de diagnostic effacé ou approuvé.

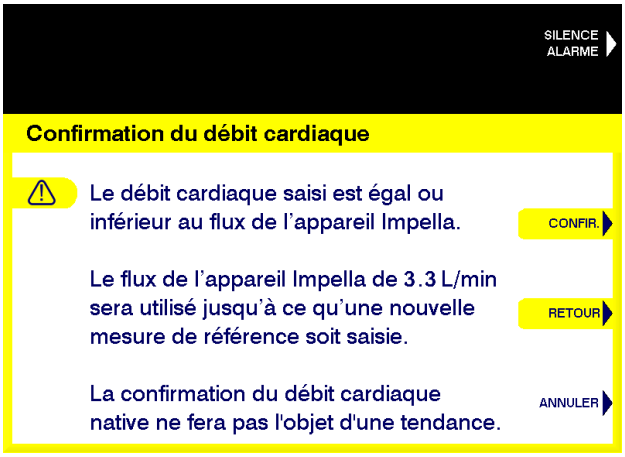
Saisissez le débit cardiaque dans l'Automated Impella Controller à partir d'un dispositif de référence, tel qu'un cathéter Swan-Ganz. Saisissez un nouveau débit cardiaque toutes les 8 heures. Après 7 heures après la saisie, une notification blanche déclenchera la saisie d'un nouveau débit cardiaque.

Pour saisir le débit cardiaque :

1. Appuyez sur le bouton **MENU**.
2. Sélectionnez « Saisir le débit cardiaque » à l'aide du bouton sélecteur ou des touches fléchées haut/bas.
3. Saisissez le débit cardiaque total, qui peut être n'importe quelle valeur entre 0,0 et 10,0 l/min par incréments de 0,1 l/min.
4. Appuyez sur le bouton **TERMINÉ** ou sur le bouton sélecteur pour terminer.



Une confirmation de débit cardiaque s'affiche si le débit cardiaque total saisi est inférieur ou égal au débit Impella actuel (Figure ci-dessous). Le bouton programmable **CONFIRMER** utilisera le débit Impella actuel puisque l'entrée de débit cardiaque total et le débit cardiaque natif ne feront pas l'objet d'une tendance. Le bouton **RETOUR** permet de revenir à l'écran Saisir débit cardiaque. Le bouton programmable **ANNULER** permet de quitter le flux de travail.



CALCULS DU DÉBIT CARDIAQUE, DU DÉBIT CARDIAQUE NATIF ET DE LA PUISSANCE CARDIAQUE

Une fois le débit cardiaque saisi, l'Automated Impella Controller peut calculer une puissance cardiaque initiale et un débit cardiaque natif à l'aide des équations suivantes :

PC = (DC x PAM)/451
Débit cardiaque natif = DC - débit Impella

L'estimation du débit cardiaque natif est dérivée d'une relation entre la fonction native et la pression du pouls aortique (PP). Cette relation est linéaire et mise à l'échelle par un facteur de calibrage, ß, qui peut varier d'un patient à l'autre et en fonction de l'évolution de l'état d'un patient individuel. Cette relation peut être illustrée par l'équation suivante :

Débit cardiaque natif = ß x PP

Une fois le facteur d'étalonnage obtenu, l'Automated Impella Controller continuera à calculer le débit cardiaque, le débit cardiaque natif et la puissance cardiaque pendant les huit heures suivantes en utilisant les équations ci-dessus.

Si la puissance cardiaque est inférieure ou égale à 0,6, la valeur s'affiche en jaune. **Remarque :** n'utilisez pas les valeurs comme outil de diagnostic clinique, mais uniquement à titre d'information.

RAPPELS DE SAISIE DU DÉBIT CARDIAQUE

Un rappel blanc de saisie du DC apparaîtra toutes les 15 minutes au cours de la dernière heure précédant le délai de 8 heures. Si un nouveau DC n'est pas saisi après huit heures, les valeurs s'afficheront sous forme de tirets jusqu'à ce qu'un nouveau débit cardiaque soit saisi.

Un rappel blanc sera également affiché pour mettre à jour le DC si l'Automated Impella Controller détecte un changement significatif de l'état vasculaire. Cette notification sera déclenchée si le débit cardiaque natif ou le PP moyens s'écartent sensiblement de leurs valeurs initiales.

PROCÉDURES RELATIVES À LA CASSETTE DE PURGE

> ⚠ Lors du remplacement de la cassette de purge ou du liquide de purge, le processus de remplacement doit être terminé dans les 90 secondes suivant la déconnexion du luer. Le cathéter Impella peut être endommagé si le remplacement prend plus de 90 secondes après la déconnexion du luer.

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

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

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

REMPLACEMENT DE LA POCHE ET DE LA CASSETTE

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

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

1. Appuyez sur **MENU DE PURGE** et sélectionnez Changer la poche et la cassette dans le menu.
2. Sélectionnez **DÉMARR.** pour lancer le processus de remplacement de la cassette et du fluide.
3. Lorsque la console vous y invite, débranchez le raccord Luer du cathéter Impella.
4. Ouvrez la porte de la cassette de purge en appuyant sur le bouton sur le côté gauche de la console. Retirez et jetez la cassette et la poche de liquide de purge usagées.
5. Ouvrez la nouvelle cassette de purge. Perforez la nouvelle poche de liquide de purge avec la tubulure de la nouvelle cassette de purge. Sélectionnez **SUIVANT** pour continuer.

Remarque relative à la connexion de la tubulure de purge au cathéter :

Le cas échéant, retirez le connecteur Y et la ligne d'extension de purge de la tubulure de purge et jetez-les.

FRANÇAIS

6. Insérez la nouvelle cassette de purge dans la console. Veillez à faire glisser le disque de purge en place et passez la tubulure de purge par l'écart dans la porte de la cassette de purge lorsque vous fermez la porte.
7. Vérifiez que le raccord Luer est débranché. Appuyez sur **SUIVANT** pour passer à l'amorçage de la cassette de purge.
8. Mettez à jour les informations relatives au liquide de purge.
   a. Pour sélectionner les valeurs par défaut du liquide de purge affichées à l'écran, sélectionnez **CONFIR.**
   b. Pour modifier les informations relatives au liquide de purge, sélectionnez **MODIF**. Utilisez ensuite les touches pour parcourir et modifier les valeurs. Sélectionnez **TERMINÉ** pour terminer la modification.
9. Lorsque les étapes 1 à 8 sont terminées, branchez le raccord Luer de la nouvelle cassette de purge au cathéter Impella.

REMPLACEMENT DE LA POCHE DU LIQUIDE DE PURGE

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

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

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

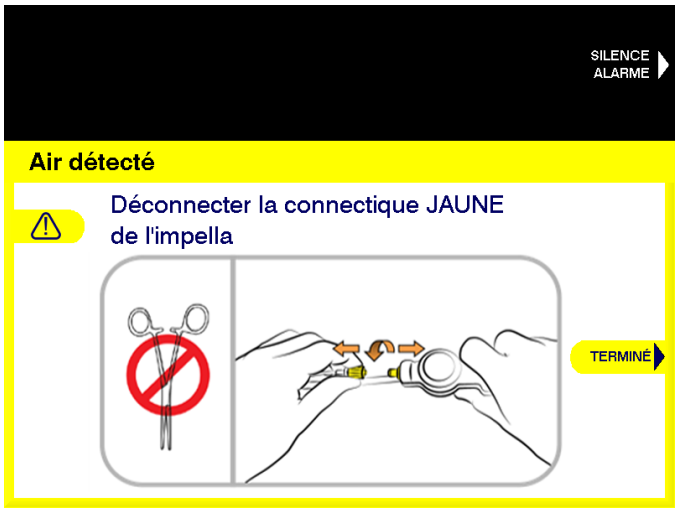
PURGE DE L'AIR DU SYSTÈME DE PURGE

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

1. Appuyez sur **MENU DE PURGE** et sélectionnez Purger l'air du système de purge.
2. Sélectionnez **DÉMARR.** pour lancer le processus de purge.
3. Veillez à ce que la poche de liquide de purge ne soit PAS vide ou retournée et à ce que la tubulure ne soit PAS entortillée. Sélectionnez **SUIVANT** pour continuer.
4. Débranchez la tubulure de purge du cathéter Impella.
5. Vérifiez l'absence d'air dans la tubulure de purge. En présence d'air, appuyez sur **RETOUR** pour répéter le processus d'élimination d'air.
6. Connectez la tubulure de purge au raccord Luer sur le cathéter Impella pour terminer la procédure de purge.

ALERTE AIR DÉTECTÉ

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



SEVRAGE DU PATIENT

Le sevrage du patient du cathéter Impella reste à la discrétion du médecin. L'Impella 5.5® avec SmartAssist® a été approuvé pour ≤ 29 jours d'utilisation. Cependant, le sevrage pourrait être retardé au-delà de l'utilisation normale pour un soutien temporaire en raison non intentionnelle d'une instabilité continue de l'hémodynamique du patient. L'incapacité de sevrer le patient du dispositif dans un délai raisonnable devrait entraîner la prise en compte d'une forme plus durable de support ventriculaire gauche. La tendance de la pression télédiastolique ventriculaire gauche/du débit cardiaque (DC) peut être utilisée pendant le sevrage. Pour plus d'informations, consulter le document Manuel d'utilisation de l'Automated Impella Controller.

Les protocoles de sevrage suivants ne sont fournis qu'à titre indicatif.

SEVRAGE RAPIDE

1. Initiez un sevrage rapide en réduisant le niveau P du cathéter par incréments de 2 niveaux à intervalles de plusieurs minutes (par exemple, P-6 à P-4 à P-2). Ne réduisez ***PAS*** le niveau P à un niveau inférieur à P-2 avant d'être prêt à retirer le cathéter du ventricule.
2. Une fois le niveau P réduit sur P-2, maintenez le patient sur une assistance P-2 pendant *au moins 10 minutes* avant d'interrompre l'assistance circulatoire.
3. Si l'hémodynamique du patient reste stable, diminuer le niveau de performance à P-1, tirer le cathéter dans l'aorte et arrêter le moteur en diminuant le niveau de performance à P-0.
4. Explanter le cathéter.
5. Suivre les directives institutionnelles pour la fermeture des artères.
6. Débrancher le câble de connexion de l'Automated Impella Controller et éteindre le contrôleur en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation sur le côté du contrôleur pendant trois secondes.

SEVRAGE LENT

1. Initiez un sevrage lent en réduisant le niveau P du cathéter par incréments de 2 niveaux progressivement, comme le permet la fonction cardiaque (par exemple, P-6 à P-4 à P-2). Ne réduisez ***PAS*** le niveau P à un niveau inférieur à P-2 avant d'être prêt à retirer le cathéter du ventricule.
2. Une fois le niveau P réduit sur P-2, maintenez le patient sur une assistance P-2 jusqu'à ce que son hémodynamique soit stable avant d'interrompre l'assistance circulatoire.
3. Si l'hémodynamique du patient reste stable, diminuer le niveau de performance à P-1, tirer le cathéter dans l'aorte et arrêter le moteur en diminuant le niveau de performance à P-0.
4. Explanter le cathéter.
5. Suivre les directives institutionnelles pour la fermeture des artères.
6. Débrancher le câble de connexion de l'Automated Impella Controller et éteindre le contrôleur en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation sur le côté du contrôleur pendant trois secondes.

RETRAIT DU CATHÉTER 5.5® AVEC SMARTASSIST® CATHETER

Le cathéter Impella peut être retiré après le sevrage lorsque l'introducteur est encore en place ou lorsque le cathéter est fixé avec la gaine de repositionnement.

RETIRER LE CATHÉTER IMPELLA AVEC L'INTRODUCTEUR EN PLACE

1. Retirez le cathéter Impella par l'introducteur.
2. Attendez jusqu'à ce que l'ACT descende en dessous de 150 secondes.
3. Lorsque l'ACT est inférieur à 150 secondes, retirez l'introducteur.

RETRAIT DU CATHÉTER IMPELLA FIXÉ À L'UNITÉ DE REPOSITIONNEMENT

1. Lorsque le temps de coagulation activé est inférieur à 150 secondes, retirez le cathéter Impella et l'unité de repositionnement conjointement (le cathéter ne traversera pas l'unité de repositionnement).

FERMETURE DU GREFFON VASCULAIRE

Lors de la fermeture du greffon vasculaire, tenez compte des caractéristiques individuelles de chaque patient et choisissez la stratégie qui est susceptible de produire un résultat clinique optimal. Si indiqué, l'intégralité du greffon vasculaire peut être retirée, mais cela n'est pas obligatoire. Les options de fermeture du greffon comprennent :

- Amputation du greffon vasculaire et fermeture par suture manuelle du petit lambeau termino-latéral.
- Utilisation d'une agrafeuse vasculaire pour fermer le greffon à proximité de la surface de l'aorte.
- Retrait intégral du greffon avec fermeture par patch localisée, si nécessaire.

UTILISATION DU CATHÉTER IMPELLA AVEC UNE SOLUTION DE PURGE SANS HÉPARINE

Le cathéter Impella est conçu pour être utilisé avec une solution de purge qui contient de l'héparine ou de l'hydrogénocarbonate de sodium afin de maintenir la perméabilité du système de purge du cathéter Impella. Le cathéter Impella n'a pas été testé avec d'autres anticoagulants, tels que des inhibiteurs directs de la thrombine, dans la solution de purge. L'utilisation d'autres anticoagulants dans la solution de purge peut réduire la longévité ou les performances.

UTILISATION DU CATHÉTER IMPELLA 5.5 AVEC SMARTASSIST DANS DES CHAMPS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le cathéter Impella 5.5 avec SmartAssist contient un moteur à aimant permanent, qui émet un champ électromagnétique. Ce champ peut produire des interférences électromagnétiques avec d'autres équipements. Par ailleurs, d'autres équipements émettant un puissant champ électromagnétique peuvent affecter le fonctionnement du moteur du cathéter Impella 5.5 avec SmartAssist.

SYSTÈMES DE CARTOGRAPHIE ÉLECTRO-ANATOMIQUE (EAM, ELECTROANATOMIC MAPPING)

Le champ électromagnétique émis par le cathéter Impella peut produire des interférences avec le composant de détection des emplacements magnétiques du système de cartographie électro-anatomique (EAM), en particulier lorsque le cathéter de cartographie est proche du moteur du cathéter Impella. Par exemple, la cartographie dans les voies d'évacuation ventriculaires droite ou gauche place le cathéter de cartographie à proximité du moteur du cathéter dans l'aorte ascendante.

Une interférence électromagnétique peut apparaître comme :

- Une instabilité à l'emplacement affiché du cathéter de cartographie
- Des erreurs d'interférences magnétiques générées par le système de cartographie électro-anatomique

Lors de l'utilisation du cathéter Impella en présence d'un système de cartographie électro-anatomique, utilisez le mode niveau P. Utilisez le cathéter Impella aux niveaux P-1 à P-5 ou P-7. Les vitesses du moteur à ces niveaux P provoquent le moins d'interférences. De meilleures performances sont constatées lorsque le moteur du cathéter Impella est situé à au moins 3 cm des capteurs dans le cathéter de cartographie. Si vous suspectez des interférences, respectez les étapes de dépannage indiqué ci-dessous.

Observation	Actions
Interférence avec le composant de détection des emplacements magnétiques du système d'EAM	1. Contrôlez et traitez les autres sources d'interférences. 2. Repositionnez le cathéter Impella pour vous assurer que le moteur Impella se trouve à au moins 3 cm des capteurs du cathéter de cartographie ; ne tirez PAS la zone d'entrée hors du ventricule gauche. 3. Assurez-vous que le cathéter Impella est utilisé au niveau P-1 à P-5 ou P-7, car ce sont les niveaux P qui entraînent le moins d'interférences.

SYSTÈMES DE NAVIGATION MAGNÉTIQUES (MNS, MAGNETIC NAVIGATION SYSTEMS)

Respectez les étapes ci-dessous lors de l'entrée du cathéter Impella en présence d'un système de navigation magnétique (MNS) :

1. Insérez le cathéter Impella conformément aux étapes de ce manuel.
2. Placez les aimants du MNS en position « réduite » ou « rentrée ».
3. Démarrez le cathéter Impella omme indiqué dans ce manuel. Augmentez le niveau P au moins jusqu'à P-5.
4. Placez les aimants MNS en position « Navigation » et procédez à la navigation magnétique.

Continuez à faire fonctionner le cathéter Impella à un niveau P d'au moins P-5 lorsque les aimants MNS sont en position « Navigation ». Si le niveau P chute au-dessous de P-5, le cathéter Impella risque de s'arrêter.

Pour le remettre en route, respectez les étapes du tableau suivant.

Pendant la navigation magnétique du cathéter de cartographie, le courant du moteur du cathéter Impella peut augmenter provisoirement au point que le cathéter cesse de fonctionner.

Le tableau ci-dessous explique comment reprendre le fonctionnement.

Lorsque les aimants MNS sont en position « Navigation », le flux affiché par le cathéter Impella peut être artificiellement élevé. Pour évaluer le débit avec précision, notez le débit affiché lorsque les aimants sont en position « rentrée ».

Observation	Actions
Impossible de démarrer l'Impella ou L'Impella s'arrête	1. Placez les aimants du MNS en position « réduite », et essayez de démarrer le cathéter Impella. 2. Si le cathéter Impella ne démarre PAS en position « réduite », placez les aimants en position « rentrée » et démarrez le cathéter Impella. 3. Augmentez le niveau P du cathéter Impella jusqu'à P-5 ou plus. 4. Placez les aimants MNS en position « Navigation » et procédez à la navigation magnétique.
Aimants MNS : « Navigation » Le débit affiché semble trop élevé ou Aimants MNS : « rentrée » Le débit affiché diminue	Le débit affiché par le cathéter Impella est artificiellement élevé lorsque les aimants MNS sont en position « Navigation ». Le débit affiché est précis lorsque les aimants MNS sont en position « rentrée ».

VUE D'ENSEMBLE DES ALARMES

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

L'Automated Impella Controller 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 déclenche une tonalité d'alarme et affiche un message d'alarme visible à l'écran 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 affiche 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 se déclenche, elle ne sera émise et affichée que s'il s'agit d'une alarme prioritaire à celle ayant été mise en silence.

NIVEAUX D'ALARME

Les alarmes sont divisées selon trois niveaux d'importance :

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

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

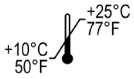
* La pression acoustique des indicateurs d'alarme sonore est de 60 à 80 dBA à une distance de 1 m.

FONCTION SILENCE ALARME

Le bouton **SILENCE ALARME** en haut à droite de l'écran d'affichage de l'Automated Impella Controller permet d'interrompre l'indicateur d'alarme sonore pendant 2 minutes (pour les alarmes rouges ou jaunes) ou 5 minutes (pour les alarmes d'alerte blanches). Lorsqu'une alarme est en mode 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'arrête si une condition d'alarme est résolue avant que vous n'appuyiez sur **SILENCE ALARME**. Le message visuel reste cependant affiché, avec l'en-tête de l'alarme sur fond gris, pendant 20 minutes ou jusqu'à ce que vous appuyiez sur **SILENCE ALARME**. Ceci vous permet d'identifier l'alarme qui s'est produite.

SYMBOLES

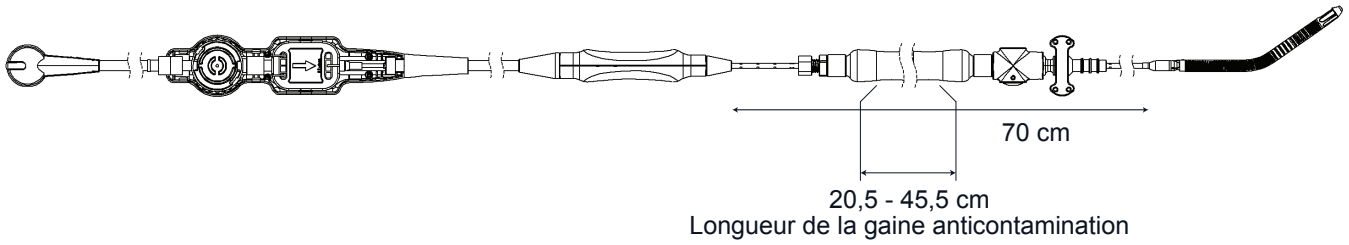
	Attention ; consulter le mode d'emploi
	Équipement de type CF protégé contre la défibrillation
	Conserver à l'abri de l'humidité
	Température de stockage (p. ex., 10 °C à 25 °C)
CE	Déclare la conformité à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ou le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et à la directive 2011/65/UE sur la restriction d'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques
2023-11-30	Date de fabrication (p. ex., 30 novembre 2023)
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
LOT	Symbole de désignation du lot ; la désignation du lot du fabricant doit être indiquée après le symbole LOT
REF **123456**	Numéro de référence Abiomed (p. ex., numéro de référence 123456)
SN **123456**	Numéro de série du fabricant (p. ex., numéro de série 123456)
2023-11-30	Utiliser avant le (p. ex., à utiliser avant le 30 novembre 2023
	Ne pas réutiliser
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
MD	Dispositif médical
℞ Only	La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin : sur ordonnance uniquement
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur
Glucose	Utiliser du glucose dans le liquide de purge
Do Not Flush	NE PAS rincer avec la seringue
Do Not Clean with Alcohol	N'utilisez pas d'alcool ou de produits à base d'alcool pour le nettoyage.

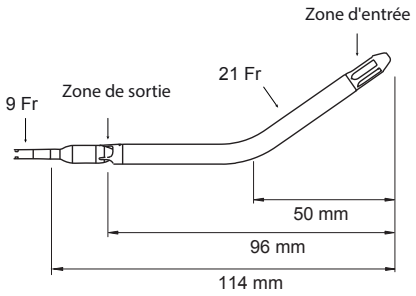
PARAMÈTRES DU CATHÉTER IMPELLA 5.5 AVEC SMARTASSIST

Plage de vitesses	0 à 33,000 tr/min
Consommation électrique	Moins de 16 W
Tension	20 VCC max.
Débit maximal	5,5 l/min
Débit à une pression différentielle de 60 mmHg	4,4 L/min
Purger le cathéter Impella 5.5	
Liquide de purge recommandé	Solution de glucose à 5 % avec une concentration d'héparine (25 ou 50 UI/mL) ou d'hydrogénocarbonate de sodium (25 ou 50 mEq/L)
Concentration de glucose	5% à 20%
Pression de purge	300 à 1100 mmHg
Vitesse de perfusion	2 à 30 ml/h
Durée maximale d'utilisation	Jusqu'à 29 jours
Dimensions du cathéter	
Longueur du segment invasif (sans cathéter) Diameter (Motor) Diameter (Cannula)	114 mm 18 Fr (6,3mm) 21 Fr (7 mm)
Classification selon DIN EN 60601-1	Classe de sécurité I, degré de protection : CF (Automated Impella Controller et cathéter Impella 5.5)
Classification selon la DDM 93/42/CEE	Classe III
Latex	Non fabriqué avec du caoutchouc naturel latex
Kit Impella 5.5 température de stockage	10°C à 25°C

FRANÇAIS

DIMENSIONS DU CATHÉTER IMPELLA 5.5® AVEC SMARTASSIST®





MISE AU REBUT DU CATHÉTER IMPELLA ET DE SES ACCESSOIRES

Le cathéter Impella est un article jetable devant être mis au rebut conformément aux dispositions de l'établissement régissant les matières contaminées par le sang.

L'Automated Impella Controller est marqué conformément à la directive 2012/19/EU. Les dispositifs vendus dans la CEE peuvent être renvoyés à Abiomed Europe GmbH pour une élimination adéquate.

RESPONSABILITÀ DELL'UTENTE

Impella System funzionerà in conformità con la descrizione contenuta in questo manuale e nelle etichette e/o negli inserti allegati, se assemblato, utilizzato e sottoposto a manutenzione in conformità con le istruzioni fornite. Un sistema difettoso non deve essere utilizzato. Quando si seleziona l'additivo del fluido di spurgo per un paziente specifico, l'utente deve prendere una decisione personalizzata in base allo stato del paziente e considerare eventuali rischi potenziali ed effetti collaterali che gli additivi potrebbero avere.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

DESTINATARI PREVISTI

Questo manuale è destinato all'utilizzo da parte di cardiologi, chirurghi, infermieri, perfusionisti e tecnici di laboratorio di cateterizzazione cardiaca addestrati per l'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 ⚠.

- L'utilizzo del sistema Impella da parte di medici qualificati ed esperti è stato associato a migliori esiti clinici. Di conseguenza, il primo utilizzo di Impella deve essere preceduto dal completamento di un programma di formazione Abiomed Impella contemporaneo e includere una supervisione in loco durante il primo utilizzo da parte del personale di supporto clinico Abiomed qualificato all'utilizzo di Impella.
- Per l'inserimento del filo guida Impella e Impella 5.5 con catetere SmartAssist è necessaria la fluoroscopia.
- Evitare l'inserimento eccessivo del catetere Impella 5.5 e possibilmente di far urtare la punta del catetere alle pareti del sistema vascolare o dei ventricoli.
- I componenti sterili del sistema Impella 5.5 possono essere utilizzati solo se la confezione non risulta danneggiata e la data di scadenza non è stata superata.
- ***NON*** risterilizzare né riutilizzare il catetere Impella. È un dispositivo monouso e deve essere utilizzato una sola volta. Il riutilizzo, la rielaborazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del catetere e/o comportare guasti dello stesso, con conseguente rischio di lesioni, patologie o decesso del paziente.
- Se il catetere Impella 5.5 con SmartAssist è impostato sul livello P-0, la valvola aortica sarà attraversata da un flusso retrogrado.
- ***NON*** utilizzare la soluzione fisiologica nel sistema di spurgo.
- Per la lubrificazione ***NON*** usare fluidi a base di alcool.
- ***NON*** utilizzare un sistema Impella 5.5 con SmartAssist se un qualsiasi componente del sistema risulta danneggiato.
- Per evitare il rischio di esplosione, ***NON*** utilizzare il sistema Impella 5.5 con SmartAssist in prossimità di anestetici infiammabili.
- Se in qualsiasi momento durante il supporto con il catetere Impella il controller automatizzato Impella emette un allarme "Pressione di spurgo bassa" o "Sistema di spurgo aperto", seguire le istruzioni presentate nel Manuale utente del Automated Impella Controller.
-

NON sottoporre a risonanza magnetica (RM) un paziente al quale è stato impiantato un catetere Impella. La forte energia magnetica generata dall'apparecchiatura per RM potrebbe causare l'arresto del funzionamento dei componenti del sistema Impella e provocare lesioni al paziente. Un esame di RM può inoltre danneggiare i componenti elettronici del sistema Impella.
- Durante la defibrillazione, ***NON*** toccare il catetere Impella, i cavi o il controller automatizzato Impella.
- Evitare l'inserimento eccessivo del catetere Impella 5.5 e possibilmente di far urtare la punta del catetere alle pareti del sistema vascolare o dei ventricoli.
- Se si incontra resistenza ***NON*** far avanzare o ritirare il catetere Impella 5.5 con SmartAssist senza utilizzare la fluoroscopia per determinare la causa della resistenza. Ciò potrebbe comportare la separazione del catetere o della punta del filo guida, danni al catetere o al vaso o perforazione.
- Nei pazienti con valvole aortiche transcatetere, posizionare il sistema Impella con attenzione per evitare interazioni con la protesi valvolare aortica transcatetere. L'interazione involontaria dell'alloggiamento del motore di Impella con il dispositivo TAVR può provocare la distruzione delle pale della girante. Ciò può portare a embolizzazione sistemica, lesioni gravi o morte. In questa situazione, evitare di riposizionare il dispositivo mentre è in funzione e impostarlo su P0 durante il riposizionamento o qualunque movimento che potrebbe portare le finestre di uscita in vicinanza con le strutture dello stent della valvola. Se si osserva un flusso ridotto in un paziente impiantato con una protesi valvolare aortica transcatetere, prendere in considerazione un possibile danno della girante e sostituire Impella il prima possibile.
- Per ridurre il rischio di lesioni cardiache o vascolari (compresa la perforazione) durante la manipolazione del cuore nel corso di un intervento cardiochirurgico, valutare la posizione della pompa utilizzando una guida imaging prima di manipolare il cuore e monitorare la posizione. Nei casi in cui la pompa Impella è stata posizionata prima di eseguire un intervento di cardiochirurgia con clampaggio aortico incrociato e arresto cardioplegico, occorre prestare attenzione alla manipolazione del cuore quando la posizione della pompa è fissata con l'applicazione del clampaggio aortico incrociato sul catetere della pompa.
- Per ridurre il rischio di lesioni cardiache o vascolari (compresa la perforazione ventricolare) durante l'avanzamento o la rotazione del dispositivo Impella, le regolazioni devono essere eseguite con guida imaging.
- 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 (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 dimensioni della cavità ventricolare ridotte, note o sospette, aneurismi ventricolari, cardiopatie congenite o qualità del tessuto cardiaco compromessa in caso di infarto acuto con necrosi tissutale.
- Per ridurre il rischio di lesioni vascolari, i medici devono prestare attenzione durante l'inserimento del catetere Impella in pazienti con anatomia vascolare periferica complessa. Sono compresi i pazienti con casi noti o sospetti di: aneurisma aortico addominale non riparato, aneurisma aortico toracico discendente significativo, dissezione dell'aorta ascendente/trasversale/discendente, alterazioni anatomiche croniche del rapporto aorta/valvola aortica/allineamento ventricolare, malattia ateromatosa mobile significativa nell'aorta toracica o addominale o nei vasi periferici.
- I medici dovranno prestare particolare attenzione nell'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 che la pompa sia posizionata correttamente nel ventricolo sinistro dopo la RCP sotto osservazione ecocardiografica.

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 può subire danni durante l'estrazione dalla confezione, la preparazione, l'inserimento, il riposizionamento e la rimozione. ***NON*** piegare, torcere eccessivamente, tirare o esercitare eccessiva pressione sul catetere stesso o sui componenti meccanici in alcun momento.

⚠ I pazienti con stenosi aortica o prestazioni della valvola aortica anomale possono essere influenzati negativamente dall'utilizzo del catetere Impella 5.5 con SmartAssist. I pazienti affetti dalla patologia della valvola aortica dovranno essere tenuti sotto osservazione per verificare l'eventuale presenza di insufficienza aortica.

⚠ Utilizzare esclusivamente componenti di ricambio e accessori originali forniti da Abiomed.

⚠ Per evitare guasti al dispositivo, ***NON*** avviare il catetere Impella 5.5 con SmartAssist fino all'avvenuta rimozione del filo guida di posizionamento.

⚠ ***NON*** rimuovere il catetere Impella 5.5 con SmartAssist sul diametro del filo guida di posizionamento.

⚠ Quando si sostituisce la cassetta di spurgo, la procedura di sostituzione deve essere completata entro 90 secondi. Il catetere Impella 5.5 con SmartAssist potrebbe subire danni se la sostituzione dura più di 90 secondi.

⚠ ***NON*** piegare o fissare il catetere o l'introduttore Impella.

⚠ Avere a disposizione un Automated Impella Controller di backup, una cassetta di spurgo e Impella 5.5 con catetere SmartAssist nell'improbabile eventualità di un guasto del dispositivo.

⚠ Alla soluzione di spurgo devono essere aggiunti eparina (25 o 50 unità / ml) o bicarbonato di sodio (25 o 50 mEq/l). Il catetere Impella non è stato testato con altri anticoagulanti, come gli inibitori diretti della trombina, nella soluzione di spurgo. L'utilizzo di altri anticoagulanti potrebbe ridurne la longevità o le prestazioni.

⚠ L'uso con Shockwave Coronary Intravascular Lithotripsy (IVL) Catheter a una distanza inferiore a 20 mm tra il sensore ottico e il dispositivo IVL può interferire con il sensore ottico Impella o danneggiarlo. Prima di intraprendere la terapia IVL, i medici devono valutare e verificare questa distanza. Se il segnale di posizione non viene visualizzato, monitorare l'emodinamica del paziente e confermare la posizione di Impella con l'imaging e la pulsatilità della corrente motore. La perdita del segnale di posizione non influisce sul supporto emodinamico Impella.

SCOPO PREVISTO

L'Impella 5.5® con pompa cardiaca SmartAssist® è pompa intracardiaca per il supporto del ventricolo sinistro. È destinato all'utilizzo clinico in ambito cardiologico e cardiochirurgico, per un massimo di 29 giorni per le seguenti indicazioni, in via esemplificativa non esclusiva:

- Impella 5.5 con pompa cardiaca SmartAssist è un sistema di supporto cardiovascolare per i pazienti con riduzione acuta della funzione ventricolare sinistra, ad es. per sindrome da bassa gittata o per shock cardiogeno dopo infarto miocardico acuto.
- Impella 5.5 con pompa cardiaca SmartAssist è anche un sistema di supporto temporaneo per i pazienti che necessitano di supporto circolatorio a causa della riduzione cronica della funzione ventricolare sinistra, ad es. per collegare pazienti con insufficienza cardiaca cronica a dispositivi di assistenza impiantabili, trapianto cardiaco o recupero/ stabilizzazione del miocardio.
- Impella 5.5 con pompa cardiaca SmartAssist può essere inoltre utilizzato come sistema di supporto cardiovascolare durante interventi cardiologici o interventi chirurgici (ad es., intervento di bypass dell'arteria coronaria) in particolare in pazienti con frazione di eiezione preoperatoria limitata ed elevato rischio di sindrome da bassa gittata postoperatoria o in caso di difficoltà di svezzamento dal supporto della macchina cuore-polmone.

CONTROINDICAZIONI

L'Impella 5.5® con pompa cardiaca SmartAssist® è controindicato per le seguenti situazioni:

- Valvole aortiche meccaniche, stenosi valvolare aortica severa
- Disturbo ematologico che provoca fragilità dei globuli rossi o emolisi
- Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (HOCM)
- Aneurisma, necrotomia o severa anomalia dell'aorta discendente e/o dell'arco aortico
- Trombo murale nel ventricolo sinistro
- Difetto del setto ventricolare (VSD) dopo infarto del miocardio
- Condizioni anatomiche che impediscono l'inserimento della pompa

POSSIBILI COMPLICANZE

Esistono rischi di complicanze con tutte le procedure che utilizzano una pompa ematica. tra cui:

- Disfunzione renale acuta
- Lesione della valvola aortica
- Shock cardiogeno
- Incidente Vascolare Cerebrale/ictus
- Ischemia agli arti
- Infarto miocardico
- Insufficienza renale
- Trombocitopenia
- Emolisi
- Sanguinamento
- Reazione immunitaria
- Embolia, trombosi
- Lesioni cardiache o vascolari (compresa la perforazione ventricolare)
- Problemi di posizionamento che provocano emolisi o ridotto supporto emodinamico
- Infezione e setticemia
- Dislocazione della pompa
- Lesioni cardiovalvolari causate dal movimento eccessivo della cannula di aspirazione, rispetto alla valvola cardiaca o conseguenti all'attacco tramite aspirazione della pompa al sistema valvolare a seguito di un posizionamento non corretto
- Lesioni endocardiche che derivano dall'attacco della pompa a causa dell'aspirazione
- Guasto della pompa, perdita di componenti a causa di difetti
- Dipendenza del paziente dalla pompa dopo l'uso come supporto

PANORAMICA

Il catetere Impella 5.5 è una pompa ematica microassiale intravascolare che supporta il sistema emodinamico di un paziente. Il catetere Impella 5.5 è inserito mediante taglio dell'arteria ascellare attraverso l'arteria e nel ventricolo sinistro. Il catetere Impella 5.5 può essere inserito chirurgicamente anche quando si ha accesso all'aorta ascendente attraverso una sternotomia o una toracotomia.

Quando posizionato correttamente, il catetere Impella porta il sangue dall'area interna, la quale risiede nel ventricolo sinistro, attraverso la cannula fino ad arrivare all'apertura esterna nell'aorta ascendente. I medici e gli operatori dei dispositivi possono monitorare il corretto posizionamento e funzionamento del catetere Impella sulla schermata del display dell'Automated Impella Controller.

Il beneficio clinico di Impella 5.5 con SmartAssist è descritto nella Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) che può essere consultata su EUDAMED (quando operativo) o richiesta ad Abiomed Europe GmbH.

Questa sezione descrive i componenti del catetere Impella, l'Automated Impella Controller e i componenti accessori.

COMPONENTI DEL SISTEMA RIUTILIZZABILI

Il sistema Impella è composto dai seguenti componenti riutilizzabili:

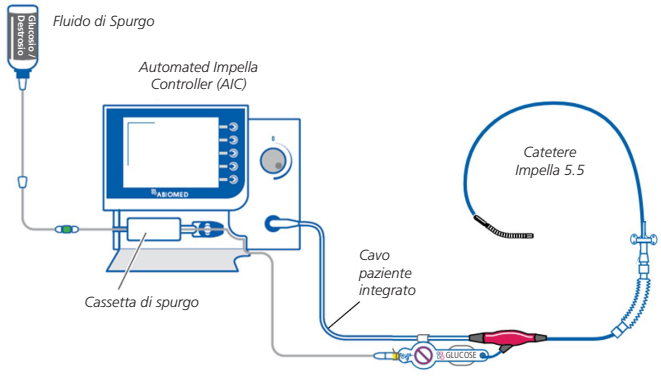
- Automated Impella Controller: fornisce l'interfaccia utente, le indicazioni di allarme e la batteria portatile
- Carrello dell'Automated Impella Controller: per consentire un facile trasporto del controller automatizzato Impella

COMPONENTI MONOUSO DEL SISTEMA

Il sistema Impella include anche i seguenti componenti monouso:

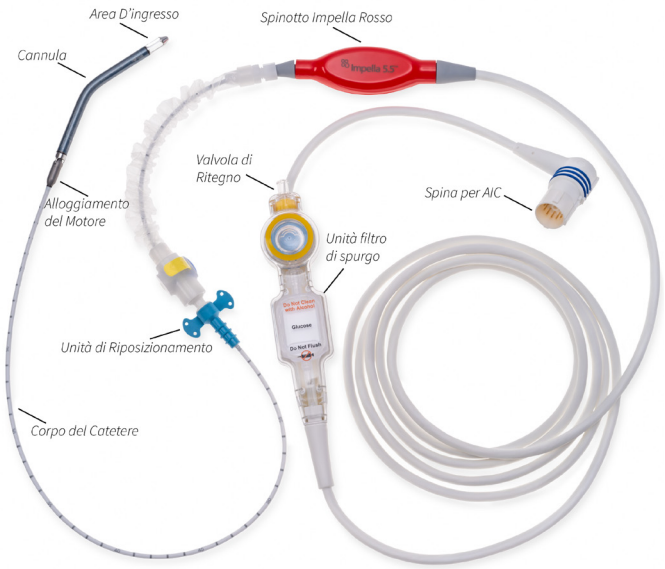
- Catetere Impella
- Cassetta di spurgo
- Filo guida di posizionamento da 260 cm, 0,018 poll.
- 1 Introduttore
- 2 fermi per innesto
- Spinotti in silicone
- Sagoma di incisione

CONFIGURAZIONI DEL SISTEMA



IMPELLA 5.5 CON CATETERE SMARTASSIST

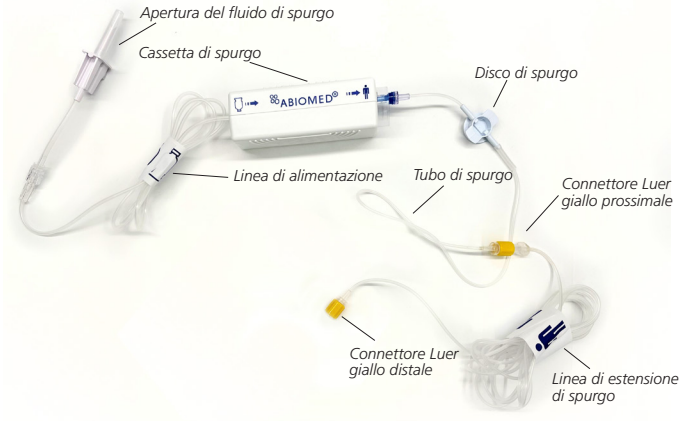
L'Impella 5.5 con catetere SmartAssist è una pompa ematica microassiale intravascolare che eroga fino a 5,5 litri di sangue al minuto dal ventricolo sinistro all'aorta.



CASSETTA DI SPURGO

> ⚠ Non utilizzare la soluzione fisiologica nel sistema di spurgo.

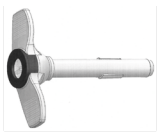
La cassetta di spurgo eroga il fluido di spurgo al catetere Impella 5.5 con SmartAssist. Il fluidodi spurgo (in genere soluzione glucosata al 5% diluito in acqua con eparina o bicarbonato di sodio) fluisce dalla cassetta di spurgo attraverso il cateterealla pompa ematica microassiale per evitare l'ingresso di sangue nel motore.



ITALIANO

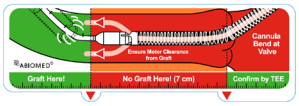
ACCESSORI

Il filo guida di posizionamento da 260 cm, 0,018 poll. è utilizzato per il posizionamento del catetere. Il filo guida ha una punta radiopaca modellabile.



Impella 5.5 con SmartAssit contiene un introduttore peel-away da 23 Fr di diametro x 6 cm di lunghezza e due (2) fermi per innesto utilizzati per fissare un innesto sull'introduttore.

Il kit è confezionato con un dilatatore di lubrificazione rivestito in silicone da 8 Fr.



La sagoma di incisione è utilizzata per assistere nel corretto posizionamento del catetere Impella 5.5 durante l'inserimento aortico diretto indicando la posizione corretta per l'incisione nell'aorta ascendente.

I due spinotti in silicone possono essere posizionati intorno al corpo del catetere per aiutare a controllare il sanguinamento durante e dopo l'inserimento del catetere Impella 5.5.

Materiale fornito dall'ospedale:

Soluzione glucosata, generalmente glucosio al 5% diluito in acqua con: Come fluido di spurgo attraverso il catetere Impella viene utilizzata eparina (25 o 50 unità / ml), OPPURE bicarbonato di sodio (25 o 50 mEq/l). Non aggiungere sia eparina sia bicarbonato di sodio alla soluzione glucosata, ne va utilizzato uno solo.

Il carrello del Automated Impella Controller regge il Automated Impella Controller. Il carrello presenta ruote per agevolare il trasporto del controller e un cestino contenitore (per maggiori informazioni, incluse le istruzioni di montaggio, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del carrello del Automated Impella Controller).

VALUTAZIONE PRE-SUPPORTO

Prima di avviare la procedura, valutare il paziente per rilevare l'eventuale presenza di fattori che potrebbero impedire il corretto posizionamento del catetere Impella. Utilizzare la tecnologia di imaging per esaminare il sito di accesso ai vasi sanguigni del paziente. Si consiglia di eseguire una valutazione ecocardiografica del ventricolo sinistro per escludere la presenza di trombo ventricolare sinistro, valvole aortiche meccaniche o insufficienza aortica severa. Considerare l'inserimento di un catetere diagnostico per arteria polmonare (PA) per fornire un monitoraggio emodinamico continuo, che includa l'arteria polmonare e le pressioni venose centrali, la misurazione della gittata cardiaca e la SvO_2.

AVVIO

FORNITURE NECESSARIE

- Automated Impella Controller (Abiomed)
- Impella 5.5® con set SmartAssist® (Abiomed)
- Materiale fornito dall'ospedale:
  - Catetere diagnostico (AL1 o MP senza fori laterali o pigtail senza fori laterali)
  - Sacca da 500 cc di soluzione glucosata per soluzione di spurgo in acqua (consigliato al 5%; accettabile dal 5% al 20%) con 25 o 50 unità / ml di eparina o 25 o 50 mEq/L di bicarbonato di sodio
  - Innesto tessuto in fibra di poliestere da 10 mm dimostrato adatto per questa applicazione, ad es. Hemashield Platinum o Vascutek Gelweave

NOTA: se la soluzione di spurgo è fornita in flaconi, aprire lo sfiato sull'apertura del fluido di spurgo e seguire la stessa procedura se fornita in sacche.

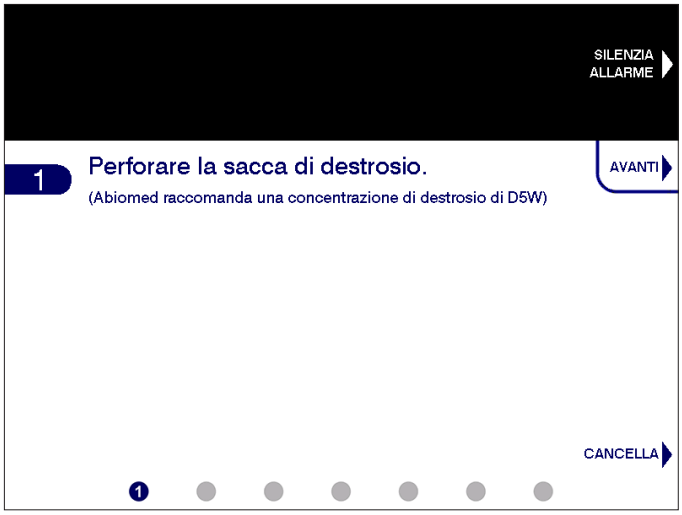
AVVIO CASO

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 4 x 4 lontano dalle finestre di afflusso e deflusso, quando si controllano gli schizzi di sangue durante l'inserimento della pompa cardiaca Impella attraverso l'introduttore.

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, l'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 i passaggi 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 visualizza la schermata mostrata di seguito.



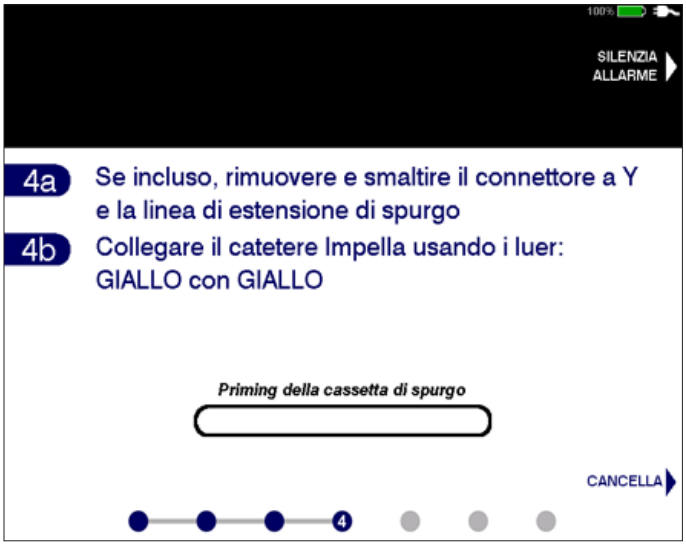
INSERIRE LA CASSETTA DI SPURGO

1. Aprire la confezione della cassetta di spurgo.
2. Se inclusa, gettare la linea di estensione di spurgo e fissare il connettore Luer giallo sul tubo di spurgo.
3. Forare il flacone/la sacca di glucosio.
4. Premere il pulsante a sfioramento **AVANTI** per continuare.
5. 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.
6. Inserire la cassetta di spurgo nel vano posto sulla parte anteriore del controller. Seguire il diagramma all'interno dello sportello della cassetta di spurgo per il posizionamento corretto.
7. Far scivolare il disco di spurgo nella fessura a destra della cassetta di spurgo fino a farlo scattare in posizione. Il controller inizierà automaticamente il priming della cassetta di spurgo.
8. Allungare il tubo di spurgo e chiudere lo sportello della cassetta di spurgo. Alle estremità dello sportello della cassetta di spurgo è presente spazio sufficiente per evitare lo schiacciamento del tubo di spurgo in uscita.
9. 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.

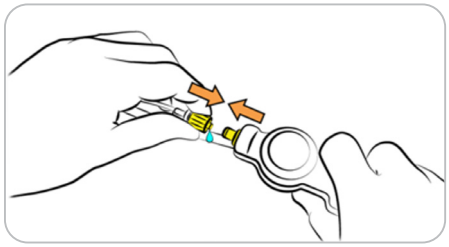
COLLEGAMENTO DEL CATETERE IMPELLA

1. Rimuovere il catetere Impella dalla confezione utilizzando la tecnica sterile e verificare l'eventuale presenza di danni.
2. Ispezionare il cavo per rilevare l'eventuale presenza di danni, inclusi danni ai pin del connettore sull'estremità del controller.
3. Far passare il cavo di collegamento sterile dal catetere Impella fuori dal campo sterile.
4. Aprire il coperchio sullo spinotto blu del catetere ruotandolo in senso orario. Allineare la tacca sul cavo di collegamento con la tacca sullo spinotto blu del catetere sulla parte anteriore del controller automatizzato Impella e inserire il cavo nel controller.

5. Dopo aver eseguito il priming della cassetta di spurgo e il rilevamento da parte del controller dell'inserimento del cavo di collegamento, viene chiesto di collegare il luer giallo al catetere Impella.



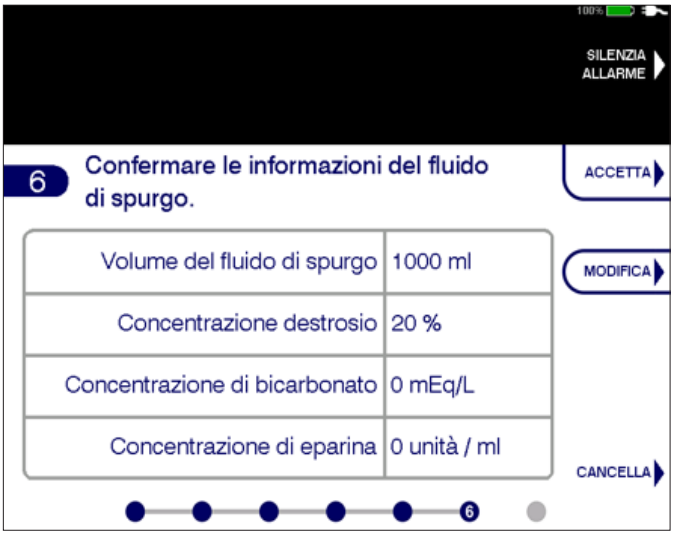
6. Se inclusi, scollegare il connettore a Y e la linea di estensione di spurgo dal tubo di spurgo e gettarli. Se non è già stato fatto, collegare il Luer giallo sul tubo di spurgo al braccio di spurgo del catetere Impella e serrarlo.
7. Quando rileva il collegamento del Luer, il controller avvia automaticamente il priming del lume di spurgo.



8. Una volta che il lume di spurgo è stato innescato, il controller passa automaticamente alla schermata successiva.
9. Il primo passaggio della schermata successiva richiede di immettere i dati del fluido di spurgo.

INTRODUCCIÓN DE LOS DATOS DEL LÍQUIDO DE PURGA

1. Immettere i dati del fluido di spurgo.



2. Per selezionare i valori predefiniti mostrati sullo schermo, premere il pulsante a sfioramento **ACCETTA**. A questo punto, i valori verranno selezionati e il sistema passerà automaticamente alla schermata successiva. **NOTA:** I valori predefiniti per il fluido di spurgo saranno quelli dell'ultimo Avvio procedura eseguito su Automated Impella Controller
3. Per modificare i dati del fluido di spurgo, premere i pulsanti a sfioramento **MODIFICA**, scorrere fino alla voce pertinente e premere la manopola di selezione per selezionarla o utilizzare i pulsanti a sfioramento con la freccia bianca. A questo punto, scorrere i valori e premere la manopola di selezione o premere **SELEZIONA** per effettuare una nuova selezione. Premere il tasto **FINE** per terminare la modifica. Il controller utilizzerà i valori predefiniti se non viene effettuata alcuna selezione.
   - Il fluido di spurgo può essere impostato a 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml o 1000 ml.
   - La concentrazione di glucosio (destrosio) può essere impostata a 5%, 10% o 20%.
   - La concentrazione di eparina può essere impostata a 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 o 50 IU/ml.
   - Concentrazione di bicarbonato può essere impostato a 0 mEq/L, 25 mEq/L, o 50 mEq/L.

INSERIMENTO ASCELLARE DEL IMPELLA 5.5® CATETERE

NOTA: il medico ha la responsabilità di applicare le procedure e le tecniche chirurgiche corrette. La procedura descritta viene fornita unicamente a scopo illustrativo. Ciascun chirurgo deve valutare l'idoneità della procedura basandosi sulla propria esperienza clinica e sulla formazione ricevuta, e considerando il tipo di intervento da eseguire e il tipo di sistemi utilizzati.

Se il catetere Impella è utilizzato durante O come parte di un intervento chirurgico a cuore aperto, la manipolazione può essere eseguita soltanto sul sito di accesso. La manipolazione diretta del gruppo catetere nell'aorta o nel ventricolo può provocare gravi danni al catetere Impella e gravi lesioni al paziente.

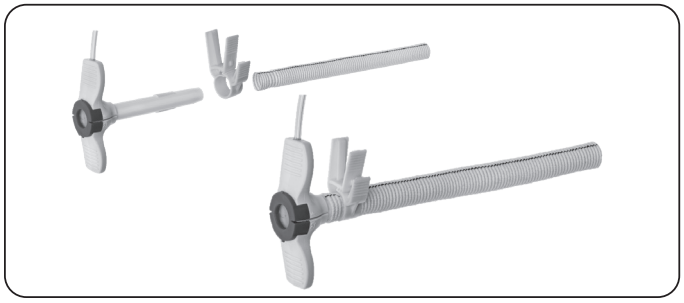
Quando si utilizza un catetere diagnostico di tipo pigtail con fori laterali, verificare che il filo guida fuoriesca dall'estremità del catetere e non dal foro laterale. Per fare questo, ingrandire l'area di una o due volte mentre il filo guida inizia a fuoriuscire dal pigtail.

Durante il posizionamento del catetere Impella, fare attenzione a evitare danni nell'area interna mentre si tiene premuto il catetere e si carica il filo guida di posizionamento.

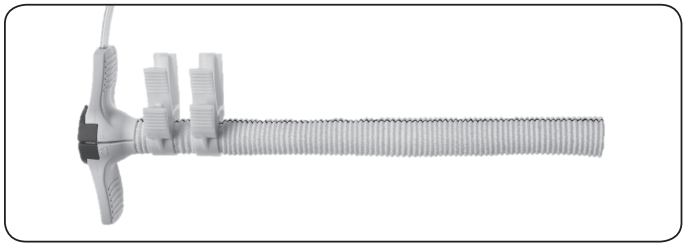
⚠	L'introduttore e il fermo per innesto sono forniti sterili e possono essere utilizzati solo se la confezione non è danneggiata e la data di scadenza non è trascorsa.
⚠	Per l'inserimento del filo guida Impella e Impella 5.5 con catetere SmartAssist è necessaria la fluoroscopia.
⚠	Evitare l'inserimento eccessivo del catetere Impella 5.5 e possibilmente di far urtare la punta del catetere alle pareti del sistema vascolare o dei ventricoli.
⚠	L'innesto deve essere applicato all'introduttore prossimale ai fermi sull'unità di riposizionamento dell'introduttore per evitare che l'introduttore scivoli fuori dall'innesto.
⚠	Quando si inserisce il catetere Impella attraverso l'introduttore e nell'innesto, assicurarsi di clampare l'innesto con un morsetto vascolare appena sopra l'anastomosi per evitare la perdita di sangue attraverso la cannula della pompa durante l'inserimento attraverso la valvola.
⚠	Il kit per inserimento ascellare Impella è destinato a essere utilizzato solo per l'inserimento. Per garantire la continuità dell'emostasi, l'introduttore deve essere rimosso e l'unità di riposizionamento deve essere inserita nell'innesto.
⚠	***NON*** risterilizzare o riutilizzare alcun componente del kit di inserimento ascellare Impella®. Tutti i componenti sono usa e getta e solo monouso. Il reimpiego, la ridecontaminazione o la risterilizzazione ne possono compromettere le prestazioni.
⚠	L'introduttore è progettato per essere inserito in un innesto. Non è destinato all'inserimento diretto nell'arteria.
⚠	È necessario utilizzare un innesto in poliestere da 10 mm che garantisca un adattamento adeguato e un'emostasi tra l'innesto e l'introduttore. Un innesto di diametro inferiore potrebbe non adattarsi all'introduttore.
⚠	Abiomed consiglia l'uso di un innesto di 20 cm di lunghezza per consentire una lunghezza sufficiente a inserire completamente la cannula del catetere Impella nell'innesto prima di rilasciare i morsetti vascolari all'anastomosi per ridurre al minimo la perdita di sangue attraverso la cannula.
⚠	***NON*** piegare o clampare la porzione bianca del catetere Impella con segni di cm con qualcosa che non sia un morsetto vascolare a forcella morbido. ***NON*** piegare o serrare l'introduttore peel-away.
⚠	Il corretto posizionamento del catetere Impella è estremamente importante e vale la pena di prendersi del tempo in più per il posizionamento del catetere.
⚠	Fare attenzione a inserire il filo guida con il catetere diagnostico al centro della valvola emostatica dell'introduttore per evitare di strappare la valvola.
⚠	Quando si inserisce il catetere Impella nell'introduttore, fare attenzione a inserirlo direttamente al centro della valvola dell'introduttore.
⚠	Assicurarsi che il rubinetto sull'introduttore pelabile sia sempre in posizione chiusa. Se il rubinetto è aperto, può verificarsi un sanguinamento retrogrado significativo.

I seguenti passaggi descrivono la tecnica consigliata per l'inserimento nell'arteria ascellare dell'Impella 5.5® con il catetere SmartAssist®.

1. Isolare ed esporre l'arteria ascellare e ottenere il controllo tramite loop vascolari prossimali e distali.
2. Fissare un innesto vascolare di 10 mm di diametro all'arteria ascellare utilizzando un'anastomosi termino-laterale standard. **NOTA:** Abiomed consiglia di utilizzare un smussatura di almeno 60 gradi all'estremità dell'innesto per facilitare il passaggio dell'alloggiamento rigido del motore nell'arteria.
3. Clampare l'innesto con un morsetto vascolare appena sopra l'anastomosi e allentare gli anelli dei vasi per permettere al sangue di fluire nell'innesto per valutare l'emostasi all'anastomosi.
4. Inserire l'introduttore nell'innesto e fissarlo con un (1) fermo per innesto in dotazione. Per posizionare il fermo per innesto, aprirlo e posizionarlo tra i fermi e il mozzo sull'introduttore per evitare che l'introduttore scivoli fuori dall'innesto. Il corretto posizionamento del secondo fermo per innesto è illustrato di seguito.

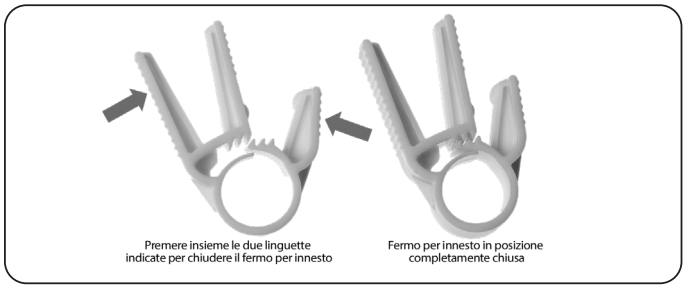


Introduttore, blocco dell'innesto e innesto



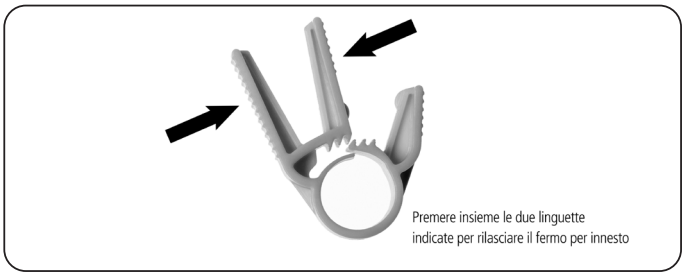
Posizionamento corretto se è richiesto il secondo fermo per innesto

5. Fissare il fermo per innesto premendo insieme le due linguette esterne. Quando è completamente chiuso, il fermo per innesto fornisce l'emostasi. Se l'emostasi non è raggiunta, assicurarsi di premere le due linguette insieme per chiudere completamente il fermo per innesto come mostrato di seguito. Il fermo per innesto non può essere danneggiato da una chiusura eccessiva. **NOTA:** L'innesto può anche essere fissato sopra l'introduttore usando suture pesanti o nastro ombelicale.



Chiusura del fermo per innesto

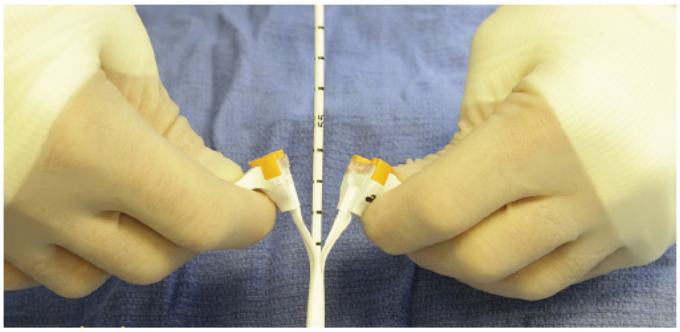
6. Rimuovere il morsetto vascolare sull'innesto e inserire un filo guida diagnostico da 0,035 pollici con un catetere diagnostico da 4-6 Fr nell'introduttore, avendo cura di centrare il filo e il catetere al centro della valvola emostatica. Far avanzare il filo guida e il catetere nel ventricolo sinistro.
7. Rimuovere il filo guida diagnostico e sostituirlo con un filo guida di posizionamento rigido da 0,018 pollici. Con il filo guida di posizionamento da 0,018 pollici correttamente posizionato nel ventricolo sinistro, rimuovere il catetere diagnostico.
8. Somministrare eparina e ottenere un ACT di almeno 250 secondi. **NOTA:** Mantenere l'ACT a 250 secondi o oltre aiuterà a evitare che un trombo entri nel catetere e causi un arresto improvviso all'avvio. *Se il paziente riceve un inibitore GP IIb-IIIa, il catetere Impella 5.5 può essere inserito quando l'ACT è 200 o superiore.
9. Rimuovere il manicotto di protezione sull'apposito dilatatore di lubrificazione con rivestimento in silicone da 8 Fr, facendo attenzione a evitare di avere silicone sulle mani. Inserire il dilatatore nell'introduttore sopra il filo guida di posizionamento da 0,018 pollici per rivestire la valvola emostatica con olio siliconico per facilitare l'inserimento del catetere Impella attraverso il gruppo valvola emostatica. Una volta inserito completamente, rimuovere il dilatatore, mantenendo il filo guida di posizionamento da 0,018 pollici in posizione.
10. Clampare l'innesto con un morsetto vascolare appena sopra l'anastomosi per evitare la perdita di sangue attraverso la cannula della pompa durante l'inserimento attraverso la valvola.
11. Mantenendo la posizione del filo guida, retrocaricare il catetere Impella sul filo guida di posizionamento da 0,018 pollici e far avanzare il catetere sul filo guida attraverso l'introduttore nell'innesto, in modo che l'intera cannula della pompa e l'alloggiamento del motore risiedano nell'innesto e si veda uscire dalla valvola solo il corpo del catetere.
12. Rimuovere il morsetto vascolare e continuare a inserire il catetere Impella nell'aorta. Continuare ad avanzare attraverso la valvola aortica utilizzando l'imaging fluoroscopico per posizionare correttamente la curva della cannula in corrispondenza dell'anello della valvola aortica, posizionando l'ingresso a circa 5 cm di profondità nel ventricolo. Rimuovere il filo guida di posizionamento e avviare il supporto del catetere Impella come descritto più avanti in questa sezione.
13. Clampare l'innesto adiacente all'arteria ascellare con un morsetto vascolare a forcella morbido o chiedere a un assistente di applicare una pressione digitale per controllare il sanguinamento alla base dell'innesto in modo che l'introduttore possa essere rimosso e l'innesto accorciato. **NOTA:** Per garantire che il morsetto vascolare a forcella morbido sia completamente sigillato sull'innesto e sul catetere da 9 Fr, aprire la valvola di lavaggio del braccio laterale sull'introduttore e verificare che il sangue non fuoriesca dal sistema.
14. Arretrare la guaina di riposizionamento verso lo spinotto Impella rosso. **NOTA:** Per l'introduttore peel-away da 23 F x 6 cm, potrebbe essere necessario tirare l'introduttore sulla guaina di riposizionamento per rimuoverlo completamente dall'arteria.
15. Per rimuovere l'introduttore, rilasciare il fermo per innesto premendo le due lunghe linguette adiacenti come illustrato di seguito e rimuoverlo dall'innesto.



Rilascio del blocco per l'innesto

16. Far scorrere l'introduttore completamente fuori dall'innesto prima di staccarlo. Per staccare l'introduttore dal corpo del catetere, rompere il mozzo applicando pressione sulle linguette e poi staccare la guaina dal catetere. **NOTA:** Quando si rompe la valvola emostatica nel mozzo della guaina, la valvola può allungarsi prima di separarsi.

a). Afferrare le due "alette" e piegarle all'indietro fino a separare il gruppo valvola. Continuare a tirare le due alette finché l'introduttore non sarà completamente staccato dal corpo del catetere.



17. Tagliare l'innesto in eccesso e far scorrere il mozzo di sutura blu nell'innesto. **NOTA:** Il mozzo dovrà essere a livello della cute e la lunghezza del materiale d'innesto rimanente dovrà essere appena sufficiente a fissare l'innesto intorno al mozzo di sutura blu con tutto l'innesto sepolto sotto la cute.

18. Utilizzando una pesante sutura in seta, fissare l'innesto intorno al mozzo di sutura blu in modo che la posizione del catetere Impella possa ancora essere regolata. Rimuovere il morsetto vascolare adiacente all'arteria ascellare.

19. La ferita dovrà essere chiusa sopra l'innesto tagliato con l'estremità del mozzo di sutura blu ben visibile. Ancorare saldamente il mozzo alla cute.

20. Se c'è gioco nel catetere, rimuovere il gioco in eccesso. Verificare la posizione mediante fluoroscopia e tramite il segnale di posizionamento. Se il catetere Impella 5.5 avanza troppo nel ventricolo sinistro e il controller visualizza una forma d'onda ventricolare piuttosto che una forma d'onda aortica, seguire i passaggi a-c riportati di seguito.

a) Tirare indietro il catetere fino a quando una forma d'onda aortica non è presente sulla schermata di posizionamento.

b) Quando la forma d'onda aortica è presente, tirare indietro il catetere di altri 3 cm per Impella 5.5 con SmartAssist. (la distanza tra i segni adiacenti sul catetere è di 1 cm).

c) Il catetere dovrebbe ora essere posizionato correttamente.

21. Estrarre il perno giallo dall'ancoraggio del catetere per fissare il catetere in posizione. Gettare il perno giallo. Estendere il manicotto sterile fino alla massima lunghezza e fissare l'estremità più vicina allo spinotto rosso Impella® serrando l'anello di ancoraggio.

TECNICA DI INSERIMENTO ALTERNATA CON INNESTO DEL BRACCIO LATERALE E SPINOTTI IN SILICONE

1. Dopo aver esposto l'arteria ascellare ed eseguito l'incisione come descritto nei passaggi precedenti, preparare un innesto vascolare tessuto in fibra di poliestere (10 mm) smussando l'estremità dell'innesto con un angolo di almeno 60 gradi.

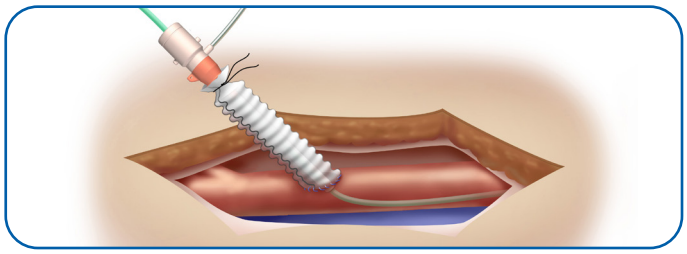
2. Serrare le anse dei vasi distali e prossimali dei vasi sanguigni per controllare il sanguinamento.

3. Fissare l'innesto vascolare utilizzando l'anastomosi standard termino-laterale

4. Valutare l'anastomosi per l'emostasi.

5. Fissare un introduttore standard da 6 Fr all'estremità distale dell'innesto.

6. Rimuovere il morsetto vascolare sull'innesto e inserire un filo guida diagnostico da 0,035 pollici con un catetere diagnostico da 4-6 Fr nell'introduttore, avendo cura di centrare il filo e il catetere al centro della valvola emostatica. Far avanzare il filo guida e il catetere nel ventricolo sinistro.



7. Rimuovere il filo guida diagnostico e sostituirlo con il filo guida di posizionamento da 0,018 poll. in dotazione.

8. Serrare le anse dei vasi per controllare il sanguinamento e rimuovere l'introduttore da 6 Fr.

9. Inumidire il catetere Impella 5.5 e spingere uno degli spinotti in silicone sul corpo del catetere adiacente al motore del catetere Impella 5.5.

10. Retrocaricare il catetere Impella 5.5 sul filo guida da 0,018 pollici (come descritto nei passaggi nel precedente passaggio 11).

11. Con l'innesto tenuto alla base, posizionare il catetere Impella 5.5 nell'estremità aperta dell'innesto fino al livello dello spinotto in silicone.

12. Fissare il nastro ombelicale attorno allo spinotto in silicone.

13. Allentare entrambe le anse dei vasi e far avanzare il catetere Impella 5.5 lungo il filo guida nel ventricolo sinistro fino a posizionarlo correttamente.

⚠ Per evitare guasti al dispositivo, non avviare il catetere Impella 5.5 fino all'avvenuta rimozione del filo guida di posizionamento.

⚠ NON rimuovere il catetere Impella 5.5 sul diametro del filo guida di posizionamento.

14. Rimuovere il filo guida.

15. Posizionare un morsetto a forcella morbido in corrispondenza dell'anastomosi e rimuovere lo spinotto in silicone.

16. Tagliare l'innesto in eccesso e far scorrere la guaina di riposizionamento in posizione.

17. Utilizzando un legame pesante in seta o un nastro ombelicale, fissare l'innesto intorno al mozzo blu della guaina di riposizionamento.

18. Chiudere la ferita sopra l'innesto tagliato con l'estremità del mozzo di sutura blu ben visibile. La guida per il catetere Impella 5.5 può essere manipolata, se necessario, sbloccando l'unità di riposizionamento e spostando il catetere in entrata o in uscita.

19. Se c'è gioco nel catetere, rimuovere il gioco in eccesso. Verificare la posizione mediante fluoroscopia e tramite il segnale di posizionamento. Se il catetere Impella 5.5 avanza troppo nel ventricolo sinistro e il controller visualizza una forma d'onda ventricolare piuttosto che una forma d'onda aortica, seguire i passaggi a-c riportati di seguito.

a) Tirare indietro il catetere fino a quando una forma d'onda aortica non è presente sulla schermata di posizionamento.

b) Quando la forma d'onda aortica è presente, tirare indietro il catetere di altri 3 cm per Impella 5.5 con SmartAssist. (la distanza tra i segni adiacenti sul catetere è di 1 cm).

c) Il catetere dovrebbe ora essere posizionato correttamente.

20. Estrarre il perno giallo dall'ancoraggio del catetere per fissare il catetere in posizione. Gettare il perno giallo. Estendere il manicotto sterile fino alla massima lunghezza e fissare l'estremità più vicina allo spinotto rosso Impella® serrando l'anello di ancoraggio.

INSERZIONE AORTICA DIRETTA CON INTRODUTTORE ASCELLARE

NOTA – il medico ha la responsabilità di applicare le procedure e le tecniche chirurgiche corrette. La procedura descritta è fornita unicamente a scopo illustrativo. Ciascun chirurgo deve valutare l'idoneità della procedura basandosi sulla propria esperienza clinica e sulla formazione ricevuta, e considerando il tipo di intervento da eseguire e il tipo di sistemi utilizzati.

⚠	Evitare la compressione manuale delle aree di ingresso, di uscita o dei sensori del gruppo cannula.
⚠	***NON*** piegare o clampare il catetere Impella con qualcosa che non sia un morsetto vascolare a forcella morbido. ***NON*** piegare o serrare l'introduttore peel-away.
⚠	Maneggiare con cautela. Il catetere Impella può subire danni durante l'estrazione dalla confezione, la preparazione, l'inserimento, il riposizionamento e la rimozione. ***NON*** piegare, torcere eccessivamente, tirare o esercitare eccessiva pressione sul catetere stesso o sui componenti meccanici in alcun momento.

Il catetere Impella 5.5 è inserito chirurgicamente anche quando si ha accesso all'aorta ascendente attraverso una sternotomia o una toracotomia. L'ecocardiografia transesofagea (TEE) è necessaria per guidare il posizionamento.

PREPARAZIONE DELL'INSERIMENTO

1. Utilizzando la sagoma per incisione sterile fornita in dotazione per il posizionamento, posizionare un morsetto laterale sull'aorta ad almeno 7 cm sopra il piano della valvola. Un'incisione troppo vicina all'anello della valvola aortica potrebbe fare sì che l'area di uscita del catetere sia nell'innesto piuttosto che nell'aorta.

2. Praticare un'incisione (o perforazione) nel sito di inserimento sull'aorta ascendente. **NOTA:** se si utilizzano gli spinotti in silicone anziché l'introduttore ascellare, l'incisione deve avere un diametro ≤ 6 mm per evitare che lo spinotto anteriore avanzi nell'aorta attraverso l'incisione.

3. Fissare l'innesto vascolare tessuto in fibra di poliestere (diametro 10 mm, lunghezza a seconda della strategia di uscita (lunghezza minima = 20 cm)) all'aorta utilizzando un'anastomosi termino-laterale standard e smussando l'innesto in base alla strategia di uscita. Esternalizzare l'innesto fino al punto di uscita desiderato.

4. Assicurare l'innesto con un morsetto vascolare appena sopra l'anastomosi e valutare l'emostasi a livello dell'anastomosi.

5. Inserire l'introduttore nell'innesto e fissarlo con un (1) fermo per innesto in dotazione. Per posizionare il fermo per innesto, aprirlo e posizionarlo tra i fermi e il mozzo sull'introduttore per evitare che l'introduttore scivoli fuori dall'innesto.

6. Fissare il fermo per innesto premendo insieme le due linguette esterne. Quando è completamente chiuso, il fermo per innesto fornisce l'emostasi. Se l'emostasi non è raggiunta, assicurarsi di premere le due linguette insieme per chiudere completamente il fermo per innesto come mostrato di seguito. Il fermo per innesto non può essere danneggiato da una chiusura eccessiva. **NOTA:** L'innesto può anche essere fissato sopra l'introduttore usando suture pesanti o nastro ombelicale.

NOTA: se si desidera utilizzare un filo guida, inserirlo a questo punto. In caso contrario, andare al passaggio 7.

7. Somministrare eparina e ottenere un ACT di almeno 250 secondi. **NOTA:** Mantenere l'ACT a 250 secondi o oltre aiuterà a evitare che un trombo entri nel catetere e causi un arresto improvviso all'avvio. *Se il paziente riceve un inibitore GP IIb-IIIa, il catetere Impella 5.5 può essere inserito quando l'ACT è 200 o superiore.

8. Rimuovere il manicotto di protezione presente sul dilatatore di lubrificazione da 8 Fr in dotazione con rivestimento in silicone, evitando che il silicone rimanga sulle mani. Inserire il dilatatore nell'introduttore per rivestire la valvola emostatica con olio di silicone al fine di facilitare l'inserimento del catetere Impella attraverso il gruppo della valvola emostatica. Una volta inserito completamente, rimuovere il dilatatore.

9. Clampare l'innesto con un morsetto vascolare appena sopra l'anastomosi per evitare la perdita di sangue attraverso la cannula della pompa durante l'inserimento attraverso la valvola.

10. Inserire il catetere Impella nell'innesto attraverso l'introduttore, in modo tale che l'intera cannula della pompa e l'alloggiamento del motore risiedano nell'innesto e si veda uscire dalla valvola solo il corpo del catetere.

11. Rimuovere il morsetto vascolare e continuare a inserire il catetere Impella nell'aorta.

12. Se il paziente è in bypass cardiopolmonare (CPB), consentire al cuore di riempirsi limitando il flusso di ritorno alla macchina di bypass e riducendo il flusso CPB a un'impostazione minima, a condizione che sia mantenuto un flusso fisiologico sistemico accettabile.

13. Per aiutare a far passare il catetere attraverso la valvola aortica, applicare una leggera pressione sulla parte posteriore della valvola aortica per produrre una temporanea insufficienza aortica.

14. Continuare ad avanzare attraverso la valvola aortica servendosi di guida fluoroscopica e/o TEE per posizionare correttamente la curva della cannula in corrispondenza dell'anello della valvola aortica, collocando l'ingresso a circa 5 cm di profondità nel ventricolo. Avviare il supporto del catetere Impella come descritto più avanti in questa sezione.

15. Clampare l'innesto adiacente all'arteria ascellare con un morsetto vascolare a forcella morbido o chiedere a un assistente di applicare una pressione digitale per controllare il sanguinamento alla base dell'innesto in modo che l'introduttore possa essere rimosso e l'innesto accorciato. **NOTA:** Per garantire che il morsetto vascolare a forcella morbido sia completamente sigillato sull'innesto e sul catetere da 9 Fr, aprire la valvola di lavaggio del braccio laterale sull'introduttore e verificare che il sangue non fuoriesca dal sistema.

16. Far scorrere all'indietro la guaina di riposizionamento verso lo spinotto Impella rosso.

17. Per rimuovere l'introduttore, rilasciare il fermo per innesto premendo le due lunghe linguette adiacenti e rimuoverlo dall'innesto.

18. Far scorrere l'introduttore completamente fuori dall'innesto prima di staccarlo. Per staccare l'introduttore dal corpo del catetere, rompere il mozzo applicando pressione sulle linguette e poi staccare la guaina dal catetere. **NOTA:** Quando si rompe la valvola emostatica nel mozzo della guaina, la valvola può allungarsi prima di separarsi.

a). Afferrare le due "alette" e piegarle all'indietro fino a separare il gruppo valvola. Continuare a tirare le due alette finché l'introduttore non sarà completamente staccato dal corpo del catetere.

19. Tagliare l'innesto in eccesso e far scorrere il mozzo di sutura blu nell'innesto. **NOTA:** Il mozzo dovrà essere a livello della cute e la lunghezza del materiale d'innesto rimanente dovrà essere appena sufficiente a fissare l'innesto intorno al mozzo di sutura blu con tutto l'innesto sepolto sotto la cute.

20. Utilizzando una sutura pesante in seta, fissare l'innesto intorno al mozzo di sutura blu, di modo che la posizione del catetere Impella possa ancora essere regolata. Rimuovere il morsetto vascolare adiacente all'anastomosi.

21. La ferita dovrà essere chiusa sopra l'innesto tagliato con l'estremità del mozzo di sutura blu ben visibile. Ancorare saldamente il mozzo alla cute.

22. Se c'è gioco nel catetere, rimuovere il gioco in eccesso. Verificare la posizione mediante fluoroscopia e tramite il segnale di posizionamento. Se il catetere Impella 5.5 avanza troppo nel ventricolo sinistro e il controller visualizza una forma d'onda ventricolare piuttosto che una forma d'onda aortica, seguire i passaggi a-c riportati di seguito.

a) Tirare indietro il catetere fino a quando una forma d'onda aortica non è presente sulla schermata di posizionamento.

b) Quando la forma d'onda aortica è presente, tirare indietro il catetere di altri 3 cm per Impella 5.5 con SmartAssist. (la distanza tra i segni adiacenti sul catetere è di 1 cm).

c) Il catetere dovrebbe ora essere posizionato correttamente.

23. Estrarre il pin giallo dall'ancoraggio del catetere per fissare il catetere in posizione. Gettare il pin giallo. Estendere il manicotto sterile fino alla massima lunghezza e fissare l'estremità più vicina allo spinotto rosso Impella serrando l'anello di ancoraggio.

TECNICA DI INSERIMENTO AORTICA DIRETTA ALTERNATA CON TAPPI IN SILICONE

⚠ Un'incisione più grande di 6 mm può permettere allo spinotto anteriore di avanzare nell'aorta.

1. Utilizzando la sagoma per incisione sterile fornita in dotazione per il posizionamento, posizionare un morsetto laterale sull'aorta ad almeno 7 cm sopra il piano della valvola. Un'incisione troppo vicina all'anello della valvola aortica potrebbe fare sì che l'area di uscita del catetere sia nell'innesto piuttosto che nell'aorta.

2. Praticare un'incisione (o una perforazione) non più grande di 6 mm nel punto di inserimento sull'aorta ascendente. L'incisione deve essere ≤ 6 mm di lunghezza per evitare che lo spinotto frontale in silicone possa avanzare nell'aorta attraverso l'incisione.

3. Fissare l'innesto vascolare tessuto in fibra di poliestere (diametro 10 mm, lunghezza a seconda della strategia di uscita (lunghezza minima = 20 cm)) all'aorta utilizzando un'anastomosi termino-laterale standard e smussando l'innesto di almeno 60°. Esternalizzare l'innesto fino al punto di uscita desiderato.

4. Somministrare eparina e ottenere un ACT di almeno 250 secondi. **NOTA:** Mantenere l'ACT a 250 secondi o oltre aiuterà a evitare che un trombo entri nel catetere e causi un arresto improvviso all'avvio. *Se il paziente riceve un inibitore GP IIb-IIIa, il catetere Impella 5.5 può essere inserito quando l'ACT è 200 o superiore.

5. Quando l'anastomosi è completa, posizionare un morsetto all'estremità distale dell'innesto e quindi rilasciare il morsetto prossimale alla base dell'innesto. Esaminare la linea di sutura per individuare eventuali perdite e riclampare l'innesto alla base.

Catetere Impella 5.5 con Spinotti Silicone

6. Inumidire il catetere Impella 5.5 e spingere entrambi gli spinotti in silicone contro l'alloggiamento del motore come illustrato di seguito.

7. Con l'innesto bloccato alla base, posizionare il catetere Impella 5.5 nell'estremità aperta dell'innesto fino al livello dello spinotto posteriore.

8. Quando il catetere è in posizione, fissare un laccio emostatico attorno allo spinotto posteriore in silicone. Stringere il laccio emostatico a sufficienza per controllare il sanguinamento intorno allo spinotto posteriore, lasciando comunque scorrere il catetere attraverso lo spinotto.

9. Rilasciare il morsetto e far avanzare il catetere Impella 5.5 nell'aorta.

10. Se il paziente è in bypass cardiopolmonare (CPB), consentire al cuore di riempirsi limitando il flusso di ritorno alla macchina di bypass e riducendo il flusso CPB a un'impostazione minima, a condizione che sia mantenuto un flusso fisiologico sistemico accettabile.

11. Non appena l'alloggiamento del motore è passato nell'aorta, utilizzare una legatura per fissare in modo lasco lo spinotto anteriore in silicone a filo dell'innesto. Lo spinotto in silicone deve trovarsi nella porzione più prossimale dell'innesto. **NOTA:** Non dovrebbe esserci alcun movimento dello spinotto anteriore in silicone all'interno dell'innesto; tuttavia, il corpo del catetere dovrebbe muoversi senza resistenza all'interno dello spinotto. Quando si fissa lo spinotto frontale in silicone all'innesto, non penetrare troppo a fondo nello spinotto in silicone, poiché ciò potrebbe causare danni al catetere Impella 5.5

12. Mentre il catetere è fatto avanzare nell'aorta, il segnale di posizionamento iniziale ha le caratteristiche di un segnale di posizionamento aortico. Non permettere allo spinotto anteriore di avanzare oltre la base dell'innesto.

13. Per aiutare a far passare il catetere attraverso la valvola aortica, applicare una leggera pressione sulla parte posteriore della valvola aortica per produrre una temporanea insufficienza aortica.

14. Continuare ad avanzare attraverso la valvola aortica servendosi di guida fluoroscopica e/o TEE per posizionare correttamente la curva della cannula in corrispondenza dell'anello della valvola aortica, collocando l'ingresso a circa 5 cm di profondità nel ventricolo. Avviare il supporto del catetere Impella come descritto più avanti in questa sezione.

15. Tagliare l'innesto in eccesso e far scorrere il mozzo di sutura blu nell'innesto. **NOTA:** Il mozzo dovrà essere a livello della cute e la lunghezza del materiale d'innesto rimanente dovrà essere appena sufficiente a fissare l'innesto intorno al mozzo di sutura blu con tutto l'innesto sepolto sotto la cute.

16. Utilizzando una sutura pesante in seta, fissare l'innesto intorno al mozzo di sutura blu, di modo che la posizione del catetere Impella possa ancora essere regolata. Rimuovere il morsetto vascolare adiacente all'anastomosi.

17. La ferita dovrà essere chiusa sopra l'innesto tagliato con l'estremità del mozzo di sutura blu ben visibile. Ancorare saldamente il mozzo alla cute.

18. Se c'è gioco nel catetere, rimuovere il gioco in eccesso. Verificare la posizione mediante fluoroscopia/TEE e tramite il segnale di posizionamento. Se il catetere Impella 5.5 avanza troppo nel ventricolo sinistro e il controller visualizza una forma d'onda ventricolare piuttosto che una forma d'onda aortica, seguire i passaggi a-c riportati di seguito.

a) Tirare indietro il catetere fino a quando una forma d'onda aortica non è presente sulla schermata di posizionamento.

b) Quando la forma d'onda aortica è presente, tirare indietro il catetere di altri 3 cm per Impella 5.5 con SmartAssist. (la distanza tra i segni adiacenti sul catetere è di 1 cm).

c) Il catetere dovrebbe ora essere posizionato correttamente.

19. Estrarre il pin giallo dall'ancoraggio del catetere per fissare il catetere in posizione. Gettare il pin giallo. Estendere il manicotto sterile fino alla massima lunghezza e fissare l'estremità più vicina allo spinotto rosso Impella serrando l'anello di ancoraggio.

POSIZIONAMENTO E AVVIAMENTO DEL CATETERE IMPELLA 5.5 CON SMARTASSIST

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

> ⚠ Il flusso retrogrado si verificherà attraverso la valvola aortica se la velocità di flusso del catetere Impella è inferiore a 0,5 l / min.

1. Riconfermare che il filo guida di posizionamento è stato rimosso e confermare che il controller mostra una forma d'onda pulsatile e la curva della cannula in corrispondenza dell'anello della valvola aortica, posizionando l'ingresso a circa 5 cm di profondità nel ventricolo. (vedere il punto 6 se il controller visualizza una forma d'onda ventricolare).
2. Premere il pulsante a sfioramento **AVVIO IMPELLA** per aprire il menu del livello P. Ruotare la manopola di selezione per aumentare il livello P da P-0 a P-2.

3. Premere la manopola di selezione per selezionare il nuovo livello P. Aumentare il livello P fino a P-9 per confermare il posizionamento corretto e stabile.
4. Valutare la posizione del catetere nell'arco aortico. Se il catetere è allentato, tenere premuto il pulsante di ancoraggio, eliminare il gioco in eccesso e rilasciare il pulsante di ancoraggio. Il catetere deve essere allineato alla curvatura minore dell'aorta e non a quella maggiore. Verificare la posizione mediante fluoroscopia e tramite la schermata del segnale di posizione. **NOTA:** quando si riposiziona il catetere, assicurarsi che ci sia abbastanza gioco nel manicotto anti-contaminazione per consentire un facile movimento del catetere.
5. Riposizionare il catetere secondo necessità.
6. Se il catetere Impella avanza troppo nel ventricolo sinistro e il controller visualizza una forma d'onda ventricolare (mostrata sopra) piuttosto che una forma d'onda aortica, seguire questi passaggi per riposizionare il catetere.
   - **a)** Tenere premuto il pulsante di ancoraggio e tirare indietro il catetere finché non è presente una forma d'onda aortica sulla schermata posizionamento.
   - **b)** Quando la forma d'onda aortica è presente, tirare indietro il catetere di altri 3 cm per Impella 5.5 con SmartAssist. (la distanza tra i segni adiacenti sul catetere è di 1 cm).
   - **c)** Rilasciare il pulsante di ancoraggio.
   - **d)** Il catetere dovrebbe ora essere posizionato correttamente.

UTILIZZO DELL'UNITÀ DI RIPOSIZIONAMENTO

1. Far scorrere il mozzo di sutura blu e far avanzare le nervature nell'innesto.
2. Fissare l'unità di riposizionamento al paziente con i cuscinetti di sutura blu o un dispositivo di stabilizzazione StatLock®.
3. Valutare la posizione del catetere nell'arco aortico. Se è presente un allentamento eccessivo, tenere premuto il pulsante di ancoraggio, rimuovere il gioco in eccesso e rilasciare il pulsante di ancoraggio. Il catetere deve essere allineato alla curvatura minore dell'aorta e non a quella maggiore. Verificare la posizione mediante fluoroscopia e tramite il segnale di posizione.
4. Estendere con cautela il manicotto anticontaminazione alla sua massima lunghezza e fissarne l'estremità più vicina allo spinotto rosso Impella serrando l'anello di ancoraggio.
5. Selezionare il livello P inferiore che consentirà di raggiungere la portata massima necessaria al supporto del paziente. È possibile selezionare uno dei dieci livelli P (da P-0 a P-9) per il catetere Impella 5.5.

LIVELLO P

Nella modalità **LIVELLO P**, è possibile selezionare uno dei dieci livelli P (da P-0 a P-9) per il catetere Impella 5.5 con SmartAssist (vedere la tabella di seguito). Selezionare il livello P inferiore (P-2 o superiore) che consentirà di raggiungere la portata necessaria al supporto del paziente.

Livello P	Mean Flow (l/min) 30 - 60 mmHg	Giri al minuto (rpm)
P-0	0	0
P-1	0	12.000
P-2	0,0 - 1,9	17.000
P-3	1,1 - 2,7	20.000
P-4	1,9 - 3,3	22.000
P-5	2,8 - 3,7	24.000
P-6	3,4 - 4,1	26.000
P-7	3,9 - 4,5	28.000
P-8	4,3 - 4,9	30.000
P-9	5,0 - 5,5	33.000

** La portata può variare in base all'aspirazione o a un posizionamento errato.*

Per azionare il catetere Impella nella modalità Livello P:

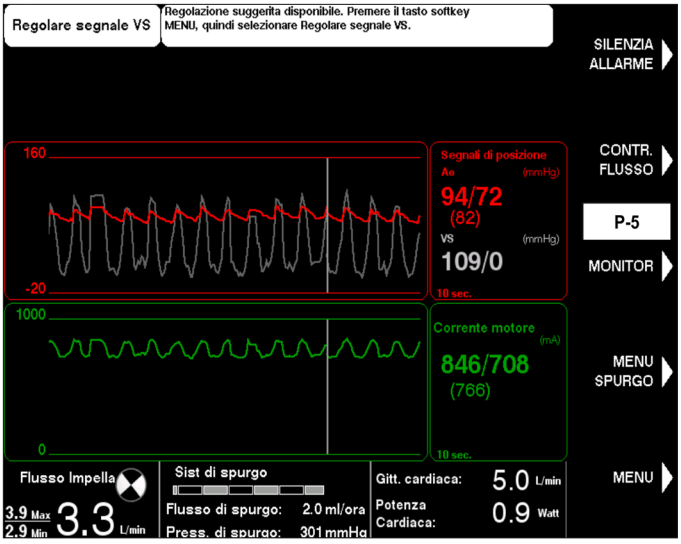
1. Premere il pulsante a sfioramento **CONTROLLO PORTATA** per aprire il menu **CONTROLLO PORTATA**.
2. Ruotare la manopola di selezione per aumentare o ridurre la portata.
3. Premere la manopola di selezione per selezionare la nuova portata.

ITALIANO

REGOLAZIONE DEL SEGNALE DI POSIZIONAMENTO VS

⚠	Il segnale di posizionamento VS e le stime VS non sono mostrate quando le pompe vengono azionate al livello P-3 o inferiore. Aumentare la velocità della pompa al livello P-4 o superiore per riattivare il segnale.
⚠	Le condizioni di allarme e le velocità della pompa basse possono influenzare il segnale di posizionamento e le stime VS
⚠	L'interruzione del segnale di posizionamento della pressione di uscita, inclusi gli allarmi relativi al segnale di posizionamento Ao, impedisce il calcolo e la visualizzazione delle stime VS. Le stime VS richiedono un segnale di posizionamento Ao operativo.
⚠	La calibrazione del segnale di posizionamento VS non è disponibile se il livello P è inferiore a P-4 o se l'allarme Aspirazione, l'allarme Segnale di posizionamento non affidabile o gli allarmi di posizionamento sono attivi.
⚠	Eventuali condizioni anomale, tra cui l'aritmia cardiaca, il disaccoppiamento Ao-VS o la stenosi aortica possono limitare l'utilità dello strumento di regolazione VS.

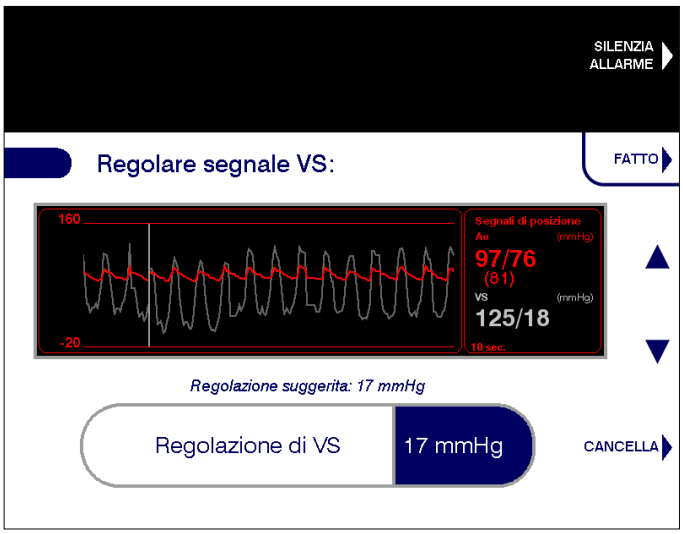
REGOLAZIONE DEL SEGNALE DI POSIZIONAMENTO VS
Regolare il segnale di posizionamento VS per ridurre la potenziale variabilità di misurazione. Regolare il segnale di posizionamento VS quando la notifica bianca appare sulla schermata. Quando è calcolata una regolazione suggerita compare prima una notifica. Se è calcolata una regolazione suggerita, dopo 24 ore di utilizzo della pompa sarà visualizzata una seconda notifica.

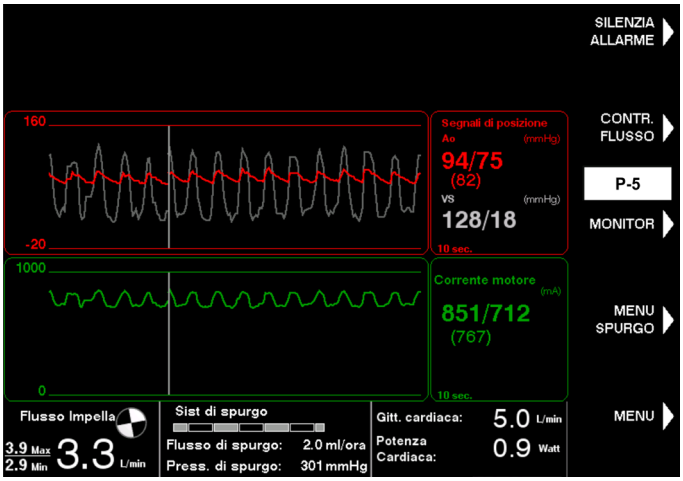


Per regolare il segnale di posizionamento VS:

1. Premere il pulsante a sfioramento **MENU**.
2. Selezionare l'opzione "Regola segnale VS" utilizzando la manopola girevole
3. Regolare la forma d'onda utilizzando le frecce di commutazione o la manopola girevole. La regolazione VS viene effettuata, come impostazione predefinita, secondo il valore di regolazione suggerito.
4. Premere **FINE** per confermare la regolazione suggerita. Le regolazioni delle forme d'onda VS avvengono in incrementi di 1 mmHg da -60 a 60 mmHg.

Consigliato: non regolare a un valore diverso dal valore suggerito.





NOTA: non è raro leggere un valore sistolico VS superiore al valore sistolico Ao

IMMISSIONE DELLA GITTATA CARDIACA

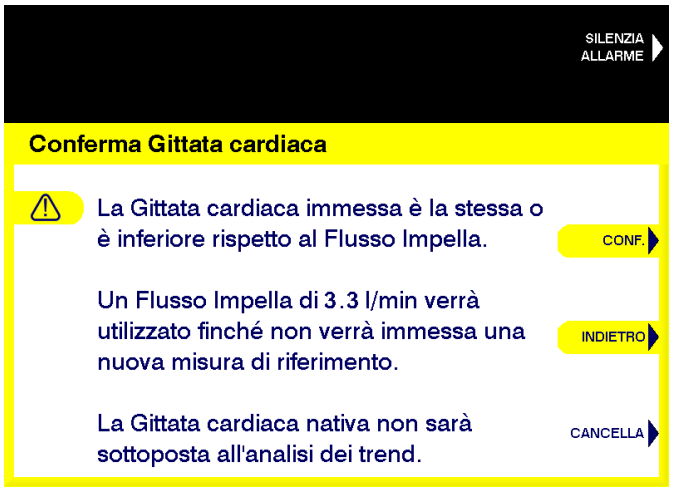
I parametri gittata cardiaca e potenza cardiaca hanno uno scopo meramente informativo. Pertanto, non utilizzarli per scopi diagnostici o di monitoraggio del paziente. Verificare singolarmente tutti i parametri visualizzati con un dispositivo diagnostico autorizzato o approvato.

Immettere la gittata cardiaca nel controller automatizzato Impella da un dispositivo di riferimento quale un catetere Swan-Ganz. Immettere una nuova gittata cardiaca ogni 8 ore. Dopo 7 ore dall'immissione, apparirà una notifica a sfondo bianco contenente una richiesta di immissione di una nuova gittata cardiaca.

Per immettere la gittata cardiaca:

1. Premere il pulsante a sfioramento **MENU**.
2. Selezionare "Immetti gittata cardiaca" utilizzando la manopola girevole o i pulsanti a sfioramento con la freccia su/giù.
3. Immettere la gittata cardiaca totale, la quale può avere un qualsiasi valore da 0,0 a 10,0 l/min in incrementi di 0,1 l/min.
4. Premere il pulsante a sfioramento **FINE** o la manopola girevole per completare l'operazione.

Se è immessa una gittata cardiaca totale inferiore o uguale al Flusso Impella corrente, è visualizzata una conferma della gittata cardiaca (Figura sotto). Il pulsante a sfioramento **CONFERMA** utilizzerà il Flusso Impella corrente poiché l'immissione della gittata cardiaca nativa e della gittata cardiaca totale non saranno valutate. Il pulsante a sfioramento **INDIETRO** tornerà alla schermata Immettere la gittata cardiaca. Il pulsante a sfioramento **CANCELLA** consente di uscire dal flusso di lavoro.



CALCOLI DI GITTATA CARDIACA, GITTATA CARDIACA NATIVA E POTENZA CARDIACA

Una volta immessa una gittata cardiaca, Automated Impella Controller può calcolare una potenza cardiaca e una gittata cardiaca nativa iniziali utilizzando le seguenti equazioni:

CPO = (CO x MAP) / 451
NCO = CO - Flusso Impella

La stima della Gittata cardiaca nativa è derivata da un rapporto tra la funzione nativa e la pressione arteriosa differenziale (PP). Tale rapporto è lineare e scalato da un fattore di calibrazione ß, che può variare tra i pazienti e in base al cambiamento delle condizioni di un singolo paziente. Questi rapporti possono essere dimostrati dalla seguente equazione:

NCO = ß x PP

Una volta ottenuto il fattore di calibrazione, Automated Impella Controller continuerà a calcolare la gittata cardiaca, la gittata cardiaca nativa e la potenza cardiaca per le successive 8 ore, utilizzando le equazioni di cui sopra.

Se i valori della gittata cardiaca sono inferiori o uguali a 0,6, il valore sarà mostrato in giallo.

NOTA: non utilizzare i valori come strumenti diagnostici in quanto hanno uno scopo meramente informativo.

PROMEMORIA DELL'INGRESSO DELLA GITTATA CARDIACA

Durante l'ultima ora precedente al timeout di 8 ore, ogni 15 minuti apparirà un promemoria a sfondo bianco che richiederà di immettere la CO. Se non è immessa una nuova CO dopo 8 ore, i valori saranno mostrati come trattini fino a quando non è immessa una nuova gittata cardiaca.

Sarà visualizzato un promemoria a sfondo bianco anche per aggiornare la CO se Automated Impella Controller rileva un rilevante cambiamento nello stato vascolare. Questa notifica sarà attivata se i valori medi di NCO o PP divergono significativamente dai valori iniziali.

PROCEDURE DELLA CASSETTA DI SPURGO

> ⚠ Quando si sostituisce la cassetta di spurgo o il fluido di spurgo, il processo di sostituzione deve essere completato entro 90 secondi dallo scollegamento del luer. Il catetere Impella può essere danneggiato se la sostituzione richiede più di 90 secondi per scollegare il luer.

Sono disponibili tre procedure per la manutenzione del sistema di spurgo del catetere Impella®:

- Cambiare cassetta e sacca
- Sostituire la sacca del fluido di spurgo
- Deaerare il sistema di spurgo

È possibile accedere a ciascuna procedura utilizzando il pulsante a sfioramento **MENU SPURGO**. Le procedure di spurgo cassette sono discusse di seguito.

CAMBIARE CASSETTA E SACCA

Potrebbe essere necessario sostituire la cassetta di spurgo per un uso prolungato del sistema Impella.

Effettuare la procedura che segue per cambiare la cassetta di spurgo e il fluido di spurgo:

1. Premere **MENU SPURGO** e selezionare "Cambiare cassetta e sacca" dal menu.
2. Selezionare **AVVIA** per avviare il processo di modifica della cassetta e del fluido.
3. Quando richiesto dal controller, disconnettere il luer dal catetere Impella.
4. Aprire lo sportello della cassetta di spurgo premendo il pulsante sul lato sinistro della console. Rimuovere e smaltire la cassetta e la sacca del fluido di spurgo obsolete.
5. Aprire la nuova cassetta di spurgo. Perforare la nuova sacca di fluido di spurgo con il nuovo tubo della cassetta di spurgo. Selezionare **AVANTI** per continuare.

Nota sul collegamento del tubo di spurgo al catetere:
Se inclusi, scollegare il connettore a Y e la linea di estensione di spurgo dal tubo di spurgo e gettarli.

ITALIANO

6. Inserire la nuova cassetta di spurgo nel controller. Assicurarsi di far scorrere il disco di spurgo in posizione ed estendere il tubo di spurgo attraverso la fessura dello sportello della cassetta di spurgo quando si chiude lo sportello.
7. Confermare che il luer è scollegato. Premere **AVANTI** per procedere alla preparazione della cassetta di spurgo.
8. Aggiornare le informazioni del fluido di spurgo.
   a. Per selezionare i valori del fluido di spurgo predefiniti visualizzati sulla schermata, selezionare **CONFERMA.**
   b. Per modificare le informazioni del fluido di spurgo, selezionare **MODIFICA**. Quindi, utilizzare i tasti softkey per navigare tra le selezioni e modificare i valori. Selezionare **FINE** per completare la modifica.
9. Quando le fasi 1-8 sono complete, collegare il luer dalla nuova cassetta di spurgo al catetere Impella.

SOSTITUIRE LA SACCA DEL FLUIDO DI SPURGO

Nota sui flaconi della soluzione di spurgo:
se la soluzione di spurgo è fornita in flaconi, aprire lo sfiato sull'apertura del fluido di spurgo e seguire la stessa procedura se fornita in sacche.

Attenersi alle seguenti operazioni per cambiare solo il fluido di spurgo.

1. Premere **MENU SPURGO** e selezionare "Cambia sacca fluido di spurgo".
2. Selezionare **AVVIA** per avviare il processo di modifica del fluido di spurgo.
3. Quando richiesto dal controller, rimuovere la vecchia sacca di spurgo e sostituirla perforando la nuova sacca del fluido di spurgo. Selezionare **AVANTI** per passare alla fase successiva.
4. Aggiornare le informazioni del fluido di spurgo.
   a. Per selezionare i valori del fluido di spurgo predefiniti visualizzati sulla schermata, selezionare **CONFERMA.**
   b. Per modificare le informazioni del fluido di spurgo, selezionare **MODIFICA**. Quindi, utilizzare i tasti softkey per navigare tra le selezioni e modificare i valori. Selezionare **FINE** per completare la modifica.
5. Quando richiesto dal controller, disconnettere il luer dal catetere Impella. Il controller effettua automaticamente la preparazione del tubo, che svuota il fluido dall'ultima sacca dal tubo della cassetta di spurgo. **NOTA:** le istruzioni per scollegare il luer ed eseguire automaticamente la preparazione del tubo sono valide solo se l'utente ha modificato le concentrazioni dell'eparina o del destrosio nel fluido di spurgo.
   a. Per saltare il flusso, selezionare **SALTA PREP.**
6. Quando richiesto dal controller, collegare il luer giallo dalla cassetta di spurgo al catetere Impella.

DEAERARE IL SISTEMA DI SPURGO

Effettuare le seguenti operazioni per deaerare il sistema di spurgo:

1. Premere **MENU SPURGO** e selezionare "Deaerare sistema di spurgo".
2. Selezionare **AVVIA** per avviare il processo di deaerazione.
3. Assicurarsi che la sacca del fluido di spurgo NON sia vuota o invertita e che il tubo NON sia attorcigliato. Selezionare **AVANTI** per continuare.
4. Scollegare il tubo di spurgo dal catetere Impella.
5. Verificare che non sia presente aria residua nel tubo di spurgo. Se rimane dell'aria, premere **INDIETRO** per ripetere il processo di rimozione dell'aria.
6. Collegare il tubo di spurgo per il luer sul catetere Impella per completare la procedura di deaerazione.

AVVISO DI ARIA RILEVATA

Durante i processi del sistema di spurgo descritti in precedenza, il controller monitora automaticamente la presenza di aria nel sistema. Se viene rilevata aria nel sistema, il controller fornisce un avviso per scollegare il luer come mostrato di seguito. Quando il luer è scollegato, il controller deaera automaticamente il sistema di spurgo.

SVEZZAMENTO DEL PAZIENTE

Lo svezzamento del paziente dal catetere Impella avviene a discrezione del medico. Impella 5.5® con SmartAssist® è stato approvato per ≤ 29 giorni di utilizzo. Tuttavia, lo svezzamento potrebbe essere ritardato oltre il normale utilizzo per il supporto temporaneo come conseguenza non intenzionale della continua instabilità dell'emodinamica del paziente. L'incapacità di svezzare il paziente dal dispositivo entro un lasso di tempo ragionevole dovrebbe portare alla considerazione di una forma più duratura di supporto ventricolare sinistro. Trend LVEDP/CO può essere utilizzato durante lo svezzamento. Fare riferimento al documento di Istruzioni per l'uso di Automated Impella Controller per ulteriori informazioni.

I seguenti protocolli per lo svezzamento del paziente vengono forniti solo a titolo informativo.

SVEZZAMENTO RAPIDO

1. Iniziare lo svezzamento rapido riducendo il livello P del catetere in decrementi di 2 livelli a intervalli di diversi minuti (ad es., da P6 a P4 a P2). NON ridurre il livello P al di sotto di P2 fino al momento immediatamente precedente la rimozione del catetere dal ventricolo.
2. Quando il livello P è stato ridotto a P2, mantenere il paziente sul supporto P2 per almeno 10 minuti prima di interrompere il supporto circolatorio.
3. Se le condizioni emodinamiche del paziente rimangono stabili, ridurre il livello P a P1, tirare il catetere nell'aorta e bloccare il motore riducendo il livello P a P0.
4. Espiantare il catetere.
5. Attenersi alle linee guide istituzionali riguardanti la chiusura dell'arteria.
6. Scollegare il cavo di collegamento dal Automated Impella Controller e spegnere quest'ultimo premendo l'interruttore di alimentazione laterale per 3 secondi.

SVEZZAMENTO LENTO

1. Iniziare lo svezzamento lento riducendo il livello P del catetere in decrementi di 2 livelli nel corso del tempo secondo quanto consentito dalla funzionalità cardiaca (ad es., da P6 a P4 a P2). NON ridurre il livello P al di sotto di P2 fino al momento immediatamente precedente la rimozione del catetere dal ventricolo.
2. Quando il livello P è stato ridotto a P2, mantenere il paziente sul supporto P2 fino a quando i dati emodinamici del paziente restano stabili; dopodiché si può interrompere il supporto circolatorio.
3. Se le condizioni emodinamiche del paziente rimangono stabili, ridurre il livello P a P1, tirare il catetere nell'aorta e bloccare il motore riducendo il livello P a P0.
4. Espiantare il catetere.
5. Attenersi alle linee guide istituzionali riguardanti la chiusura dell'arteria.
6. Scollegare il cavo di collegamento dal Automated Impella Controller e spegnere quest'ultimo premendo l'interruttore di alimentazione laterale per 3 secondi.

RIMOZIONE DEL CATETERE IMPELLA 5.5 CON SMARTASSIST

Il catetere Impella può essere rimosso dopo lo svezzamento con l'introduttore ancora in posizione o quando il catetere è fissato l'unità di riposizionamento.

RIMOZIONE DEL CATETERE IMPELLA CON L'INTRODUTTORE IN POSIZIONE

1. Rimuovere il catetere Impella facendolo passare attraverso l'introduttore.
2. Attendere fino a quando l'ACT non risulta inferiore a 150 secondi.
3. Quando l'ACT è inferiore a 150 secondi, rimuovere l'introduttore.

RIMOZIONE DEL CATETERE D'IMPELLA FISSATO CON L'UNITÀ DI RIPOSIZIONAMENTO

1. Quando l'ACT è inferiore a 150 secondi, rimuovere insieme il catetere Impella e l'unità di riposizionamento (il catetere non passerà attraverso l'unità di riposizionamento).

CHIUSURA DELLA PROTESI VASCOLARE

Nella chiusura della protesi vascolare, prendere in considerazione le caratteristiche individuali del paziente e scegliere la strategia più idonea a conseguire risultati clinici ottimali. Se indicato, è possibile espiantare l'intera protesi vascolare, ma non è obbligatorio farlo. Le opzioni di chiusura della protesi comprendono:

- La recisione della protesi vascolare e la sutura manuale del piccolo residuo di anastomosi end-to-side
- Chiusura della protesi in prossimità della superficie dell'aorta mediante suturatrice vascolare
- Rimozione dell'intera protesi con chiusura locale mediante patch, se necessario

FUNZIONAMENTO DEL CATETERE IMPELLA SENZA EPARINA NELLA SOLUZIONE DI SPURGO

Per assicurare la pervietà del sistema di spurgo, il catetere Impella è stato progettato per funzionare con una soluzione di spurgo contenente eparina o bicarbonato di sodio. Il catetere Impella non è stato testato con altri anticoagulanti, come gli inibitori diretti della trombina, nella soluzione di spurgo. L'utilizzo di altri anticoagulanti potrebbe ridurne la longevità o le prestazioni.

FUNZIONAMENTO DEL CATETERE IMPELLA 5.5 NEI CAMPI ELETTROMAGNETICI

Il catetere Impella contiene un motore a magneti permanenti che emette un campo elettromagnetico. Questo campo può produrre interferenze elettromagnetiche con altre apparecchiature. Inoltre, altre apparecchiature che emettono un forte campo elettromagnetico possono influenzare il funzionamento del motore del catetere Impella.

SISTEMI DI MAPPATURA ELETTROANATOMICA (EAM)

Il campo elettromagnetico emesso dal catetere Impella potrebbe produrre interferenze con il componente di rilevamento della posizione magnetica del sistema di mappatura elettroanatomica (EAM), in particolare quando il catetere di mappatura si trova in prossimità del motore del catetere Impella. Per esempio, la mappatura nei tratti di uscita del ventricolo destro o sinistro pone il catetere di mappatura in stretta vicinanza al motore del catetere Impella nell'aorta ascendente.

L'interferenza elettromagnetica può manifestarsi come:

- Instabilità nella posizione visualizzata del catetere di mappatura
- Errori di interferenza magnetica generati dal sistema di mappatura elettroanatomica

Quando si utilizza il catetere Impella in presenza di un sistema EAM, utilizzare la modalità livello P. Azionare il catetere Impella a P-1–P-5 o P-7. Le velocità del motore a questi livelli P causa l'interferenza minore. Le migliori prestazioni si osservano quando il motore del catetere Impella è ad almeno 3 cm di distanza dai sensori nel catetere di mappatura. Se si sospetta un'interferenza, seguire i passaggi per la risoluzione dei problemi di seguito.

Osservazione	Azioni
Interferenza con il componente di rilevamento magnetico della posizione del sistema EAM	1. Controllare la presenza e risolvere le altre sorgenti di interferenza. 2. Riposizionare il catetere Impella per assicurare che il motore Impella si trovi ad almeno 3 cm dai sensori del catetere di mappatura; tuttavia, NON tirare l'area di ingresso fuori del ventricolo sinistro. 3. Assicurarsi che il catetere Impella funzioni a P-1-P-5 o P-7, poiché tali livelli P causano la minima interferenza.

SISTEMI DI NAVIGAZIONE MAGNETICA (SNM)

Quando si avvia il supporto del catetere Impella in presenza di un sistema di navigazione magnetica (SNM) attenersi alla seguente procedura:

1. Inserire il catetere Impella seguendo la procedura descritta nella sezione 5 del presente manuale.
2. Mettere i magneti SNM in posizione "Ridotto" o "Retratto".
3. Avviare il catetere Impella nel modo descritto nella sezione 5 del presente manuale. Aumentare il livello P a P-5.
4. Posizionare i magneti SNM in posizione "Navigare" e procedere con la navigazione magnetica.

Mantenere in funzionamento il catetere Impella a un livello P di almeno P-5 quando i magneti SNM sono in posizione "Naviga". Se il livello P è inferiore a P-5, il catetere Impella potrebbe smettere di funzionare.

Per ripristinare il funzionamento, seguire la procedura descritta nella tabella seguente.

Durante la navigazione magnetica del catetere di mappatura, la corrente del motore del catetere Impella potrebbe temporaneamente aumentare al punto che il catetere smette di funzionare. La tabella seguente descrive come riprendere il funzionamento.

Quando i magneti MNS sono in posizione "Naviga", il flusso visualizzato del catetere Impella potrebbe essere artificialmente aumentato. Per valutarne precisamente la portata, osservare il flusso visualizzato quando i magneti sono in posizione "Retratto".

Osservazione	Azioni
Impossibile avviare Impella o Impella smette di funzionare	1. Posizionare i magneti MNS nella posizione "Ridotto" e tentare di avviare il catetere Impella. 2. Se il catetere Impella NON inizia con i magneti in posizione "Ridotto", portarli nella posizione "Retratto" e avviare il catetere Impella. 3. Aumentare il livello P del catetere Impella a P-5 o superiore. 4. Posizionare i magneti MNS in posizione "Navigare" e procedere con la navigazione magnetica.
Magneti MNS: "Navigare" Il flusso visualizzato sembra troppo elevato	Il flusso visualizzato dal catetere Impella sarà accresciuto artificialmente quando i magneti MNS sono nella posizione "Navigare".
o magneti MNS: "Retratto" Il flusso visualizzato si riduce	Il flusso visualizzato sarà accurato quando i magneti MNS sono in posizione "A riposo".

PANORAMICA DEGLI ALLARMI

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

L'Automated Impella Controller monitora varie funzioni per stabilire se i parametri operativi specifici rientrano nei limiti previsti. Quando un parametro risulta al di fuori dei limiti specificati, il 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 sullo schermo del display ha un codice di colori in base alla gravità e fornisce dettagli sulla causa dell'allarme e su come risolvere il problema. Dopo aver silenziato l'allarme, se se ne verifica un altro, questo verrà visualizzato e sentito solo se ha una priorità superiore rispetto a quello che è stato silenziato.

LIVELLI DI ALLARME

Gli allarmi sono suddivisi in tre livelli di gravità:
• **Critico** (rosso) • **Grave** (giallo) • **Avviso** (bianco)

Categoria	Descrizione	Indicatore acustico*	Indicatore visivo
Avviso	Notifica	1 segnale acustico ogni 5 minuti	Testo dell'allarme su sfondo bianco
Grave	Situazione anomala. Richiesta azione sollecita.	3 segnali acustici ogni 15 secondi	Testo dell'allarme su sfondo giallo
Critico	Priorità elevata. Richiesta azione immediata.	10 segnali acustici ogni 6,7 secondi	Testo dell'allarme su sfondo rosso

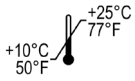
* La pressione sonora dei segnali acustici di allarme è di 60-80 dBA a una distanza di 1 m.

FUNZIONE SILENZIA ALLARME

Premendo il pulsante **SILENZIA ALLARME** in alto a destra dello schermo del display del controller automatizzato Impella si taciterà il segnale acustico di allarme per 2 minuti (per gli allarmi rosso o giallo) o per 5 minuti (per l'allarme di avviso bianco). Quando si silenzia un allarme, le parole "**SILENZIA ALLARME**" accanto al pulsante sono sostituite dall'indicatore di allarme silenziato, ovvero un'icona con campana barrata.

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.

SYMBOLI

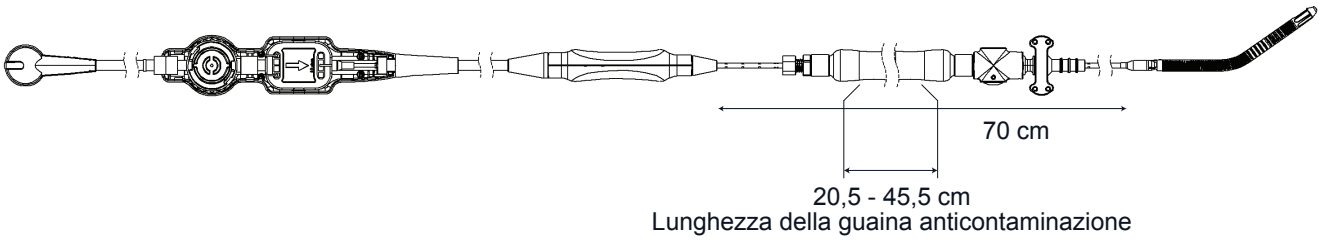
	Attenzione: seguire le istruzioni per l'uso
	Apparecchiatura di tipo CF a prova di defibrillazione
	Conservare in luogo asciutto
	Temperatura di conservazione (ad es. da 10 a 25°C)
	Dichiarazione di conformità alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medicali o al reglamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e alla Direttiva 2011/65/UE sui limiti d'uso di determinate sostanze pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche
2023-11-30	Data di produzione (ad es. 30 noviembre 2023)
	Proteggere dai raggi solari
LOT	Simbolo relativo al numero di lotto; il numero di lotto del produttore deve essere riportato dopo il simbolo LOT
REF **123456**	Codice prodotto Abiomed (ad es. 123456)
SN **123456**	Numero di serie del produttore (ad es. 123456)
2023-11-30	Data di scadenza (ad es. utilizzare entro il 30 noviembre 2023)
	Non riutilizzare
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
MD	Dispositivo medico
℞ Only	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico: solo su prescrizione medica.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo all'interno
Glucose	Utilizzare il glucosio nel fluido di spurgo
Do Not Flush	NON lavare con la siringa
Do Not Clean with Alcohol	Non utilizzare alcol o prodotti a base di alcol per la pulizia

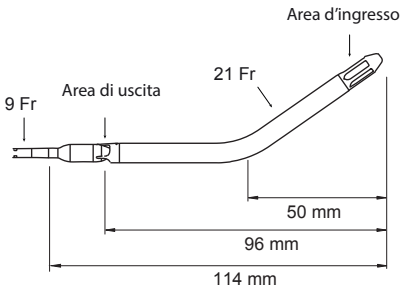
PARAMETRI DEL CATETERE IMPELLA 5.5 CON SMARTASSIST

Intervallo di velocità	Da 0 a 33.000 rpm
Consumo energetico	Meno di 16 W
Tensione	Max. 20 V DC
Flusso medio massimo	5,5 l/min
Portata a 60 mmHg di pressione differenziale	4,4 L/min
Spurgo del catetere Impella	
Fluido di spurgo consigliato	Soluzione glucosata al 5% con eparina (25 o 50 unità / ml) o bicarbonato di sodio (25 o 50 mEq/l)
Concentrazione di glucosio	Dal 5% al 20%
Pressione di spurgo	300-1100 mmHg
Velocità di infusione	2-30 ml/h
Durata di utilizzo	Fino a 29 giorni
Dimensioni catetere Impella 5.5	
Lunghezza della porzione invasiva (senza catetere)	114 mm
Diametro (motore)	18 Fr (6,3mm)
Diametro (cannula)	21 Fr (7 mm)
Classificazione secondo DIN EN 60601-1	Classe di protezione I, grado di protezione: CF (Automated Impella Controller e catetere Impella 5.5)
Classificazione secondo Direttiva 93/42/CE	Classe III
Lattice	Non realizzato con gomma naturale lattice
Impella 5.5 Set Temperatura di conservazione	10°C a 25°C

ITALIANO

DIMENSIONI DEL CATETERE IMPELLA 5.5® CON SMARTASSIST®





SMALTIMENTO DEL CATETERE E DEGLI ACCESSORI IMPELLA 5.5

Il catetere e il cavo di collegamento Impella sono articoli monouso che devono essere smaltiti in conformità alle norme ospedaliere per i materiali contaminati da sangue.

L'Automated Impella Controller è conforme alla direttiva 2012/19/EU. I dispositivi venduti nell'ambito della CEE possono essere restituiti ad Abiomed Europe GmbH per il corretto smaltimento.

RESPONSABILIDAD DEL USUARIO

El Sistema Impella funcionará de acuerdo con la descripción contenida en este manual y las etiquetas y/o prospectos que lo acompañan, cuando se monte, funcione y se mantenga de acuerdo con las instrucciones provistas. No se debe utilizar un sistema defectuoso. Al seleccionar el aditivo del líquido de purga para un paciente concreto, el usuario debe tomar una decisión individualizada basada en el estado del paciente y considerar los posibles riesgos y efectos secundarios que puedan tener los aditivos.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o paciente.

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 uso del sistema Impella por parte de profesionales con experiencia se ha asociado a unos mejores resultados. Por consiguiente, antes de utilizar Impella por primera vez, se debe realizar un programa de formación actual de Abiomed Impella e incluir, durante dicho primer uso, supervisión in situ por parte de personal de asistencia clínica de Abiomed con certificación en el uso de Impella.

⚠ Utilice la fluoroscopia para orientar la colocación del catéter Impella. La guía de colocación de 0,018 pulgadas deberá estar bajo un sistema de observación fiable en todo momento.

⚠ Durante la inserción, evite comprimir manualmente las zonas de entrada, de salida o del sensor del conjunto de cánula en el catéter Impella 5.5.

⚠ Los componentes estériles del sistema Impella 5.5 solo pueden utilizarse si los indicadores de esterilización muestran que el envase no está dañado y que no ha pasado la fecha de caducidad.

⚠ ***NO*** vuelva a esterilizar ni utilizar el catéter Impella 5.5 con SmartAssist. Es un dispositivo desechable y está diseñado para un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del catéter podrían afectar su integridad estructural o hacer que no funcione correctamente lo que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

⚠ Si el catéter Impella está ajustado en el nivel P-0, se producirá flujo retrógrado a través de la válvula aórtica.

⚠ ***NO*** utilice solución salina en el sistema de purga.

⚠ ***NO*** utilice fluidos a base de alcohol para la lubricación.

⚠ ***NO*** utilice un sistema Impella 5.5 con SmartAssist si alguna parte del sistema está dañada.

⚠ Para evitar el riesgo de explosión, ***NO*** utilice el sistema Impella cerca de anestésicos inflamables.

⚠ Si en algún momento durante la asistencia con el catéter Impella 5.5 con SmartAssist el Automated Impella Controller emite la alarma "Presión de purga baja" o "Sistema de purga abierto", siga las instrucciones del manual del Automated Impella Controller.

⚠

MR Inseguro - ***NO*** someta a resonancias magnéticas (RM) a pacientes que tengan implantado un catéter Impella 5.5 con SmartAssist. La fuerte energía magnética producida por una máquina de RM puede provocar que los componentes del sistema Impella 5.5 dejen de funcionar, así como ocasionarle lesiones al paciente. La RM también podría dañar los componentes electrónicos del sistema Impella 5.5.

⚠ Durante la desfibrilación, ***NO*** toque el catéter Impella 5.5 con SmartAssist, los cables ni el Automated Impella Controller.

⚠ No inserte demasiado el catéter Impella 5.5 con SmartAssist para que la punta del catéter no se dañe al chocar contra las paredes de la vasculatura o de los ventrículos.

⚠ Si encuentra resistencia, ***NO*** haga avanzar ni retroceder el catéter Impella 5.5 con SmartAssist sin utilizar radioscopia para determinar la causa de la resistencia. Si lo hace, podría separarse la punta del catéter o de la aguja guía, se podría dañar el catéter o el vaso, o se podría perforar el ventrícu

⚠ En los pacientes con válvulas aórticas transcatéter, coloque el sistema Impella con cuidado para evitar la interacción con dicha prótesis. La interacción involuntaria de la cubierta del motor Impella con el dispositivo de reemplazo de válvula aórtica transcatéter (TAVR) puede provocar la destrucción de las hojas del impulsor. Esto puede conducir a una embolización sistémica, lesiones graves o la muerte. En estos casos, evite recolocarlo mientras el dispositivo esté en marcha y póngalo en el nivel P0 durante la recolocación o cualquier otro movimiento que pudiera acercar la abertura de salida a las estructuras de las endoprótesis de válvula. Si se observa un flujo bajo en un paciente al que se le haya implantado una prótesis de válvula aórtica transcatéter, debe tener en cuenta los daños del impulsor y sustituir el Impella lo antes posible.

⚠ Para reducir el riesgo de lesión cardíaca o vascular al manipular el corazón durante una cirugía cardíaca, evalúe la posición de la bomba mediante guía de imágenes antes de manipular el corazón y supervise la posición. En los casos en los que la bomba Impella se haya colocado antes de realizar una cirugía cardíaca con pinzamiento cruzado aórtico y parada cardioplégica, se debe tener cuidado al manipular el corazón cuando la posición de la bomba se fija con la aplicación del pinzamiento cruzado aórtico a través del catéter de la bomba.

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

⚠ Para reducir la posibilidad de que se introduzcan fibras en el Impella, los clientes deben evitar exponer la sección de entrada y 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 (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 una disminución de la cavidad ventricular, aneurismas ventriculares, cardiopatía congénita o deterioro de la calidad del tejido cardíaco en el contexto de infarto agudo con necrosis tisular.

⚠ Para reducir el riesgo de lesión cardíaca (incluida la perforación ventricular), los médicos deben tener especial cuidado al insertar el catéter Impella en pacientes con anatomía vascular periférica compleja. Esto incluye a los pacientes con confirmación o sospecha de: aneurisma aórtico abdominal no reparado, aneurisma aórtico torácico descendente significativo, disección de la aorta ascendente/transversal/descendente, cambios anatómicos crónicos en la relación de la aorta/válvula aórtica/alineación ventricular, enfermedad ateromatosa móvil significativa en la aorta torácica o abdominal o en los vasos periféricos.

⚠ 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 izquierdo después de una RCP con guía ecocardiográfica.

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 puede dañarse al sacarlo del envase, al prepararlo, al insertarlo, al recolocarlo y al extraerlo. ***NO*** doble el catéter, no lo tuerza en exceso, no tire de él ni aplique una presión excesiva sobre este o los componentes mecánicos en ningún momento.

⚠ El uso del catéter Impella 5.5 con SmartAssist puede afectar a los pacientes con estenosis de la válvula aórtica u otro funcionamiento anómalo de la válvula aórtica. Se debe observar a los pacientes con valvulopatía aórtica para detectar si presentan insuficiencia aórtica.

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

⚠ Para evitar el fallo del dispositivo, ***NO*** inicie el catéter Impella hasta haber extraído la guía.

⚠ ***NO*** retire el catéter Impella 5.5 con SmartAssist sobre toda la longitud de la aguja guía de colocación.

⚠ Cuando sustituya el casete de purga, el proceso de sustitución deberá realizarse en un plazo de 90 segundos. Si la sustitución dura más de 90 segundos, el catéter Impella 5.5 con SmartAssist puede resultar dañado.

⚠ ***NO*** acode ni pince ninguna parte del catéter Impella 5.5 con SmartAssist.

⚠ Tenga a su disposición un Automated Impella Controller, un casete de purga y un catéter Impella 5.5 con SmartAssist de reserva para el caso improbable de que se produzca un fallo del dispositivo.

⚠ Se debe añadir heparina (25 o 50 UI/ml) o hidrogenocarbonato de sodio (25 o 50 mEq/l) a la solución de purga. El catéter Impella no se ha probado con ningún otro anticoagulante, como inhibidores de trombina directos, en la solución de purga. El uso de otros anticoagulantes en la solución de purga puede reducir la longevidad o el rendimiento.

⚠ El uso con el Shockwave Coronary Intravascular Lithotripsy (IVL) Catheter a una distancia inferior a 20 mm entre el sensor óptico y el dispositivo de IVL puede interferir o dañar el sensor óptico Impella. Antes de la pulsación del tratamiento de IVL, los médicos deben evaluar y verificar esta distancia. Si no se muestra la señal de colocación, supervise la hemodinámica del paciente y confirme la posición del Impella con imágenes y pulsatilidad de la corriente del motor. La pérdida de la señal de colocación no afecta a la asistencia hemodinámica del Impella.

FINALIDAD PREVISTA

La bomba cardíaca Impella 5.5® con SmartAssist® es una bomba intracardíaca para sostener el ventrículo izquierdo. Está destinada al uso clínico en cardiología y cirugía cardíaca durante un máximo de 29 días para las siguientes indicaciones, entre otras:

- La bomba cardíaca Impella 5.5 con SmartAssist es un sistema de soporte cardiovascular para pacientes con una función intensamente reducida del ventrículo izquierdo (por ejemplo, síndrome de bajo gasto cardíaco o choque cardiógeno tras un infarto agudo de miocardio).
- La bomba cardíaca Impella 5.5 con SmartAssist también es un sistema de asistencia temporal para pacientes que necesitan asistencia circulatoria debido a una función crónicamente reducida del ventrículo izquierdo, por ejemplo, para conectar a pacientes con insuficiencia cardíaca crónica con un dispositivo de asistencia implantable, trasplante de corazón o recuperación/estabilización miocárdica.
- La bomba cardíaca Impella 5.5 con SmartAssist también sirve como sistema de soporte cardiovascular durante intervenciones cardiológicas o cirugías coronarias (como intervenciones quirúrgicas de baipás coronario), sobre todo en pacientes con una fracción de expulsión preoperatoria limitada y con un riesgo elevado de desarrollar un síndrome de bajo gasto cardíaco posoperatorio, o en casos de dificultades para retirar el baipás cardiopulmonar.

CONTRAINDICACIONES

La bomba cardíaca Impella 5.5® con SmartAssist® está contraindicada para las siguientes situaciones:

- Válvulas aórticas mecánicas y estenosis valvular aórtica grave
- Trastorno hematológico que provoca fragilidad de los glóbulos sanguíneos o hemólisis
- Miocardiopatía obstructiva hipertrófica (MCOH)
- Aneurisma, necrosis o anomalía grave de la aorta ascendente o el cayado aórtico
- Trombo parietal en el ventrículo izquierdo
- Comunicación interventricular (CIV) tras infarto de miocardio
- Afecciones anatómicas que impiden la inserción de la bomba

POSIBLES COMPLICACIONES

Todos los procedimientos que utilizan una bomba de sangre presentan riesgo de complicaciones. Entre otras, se incluyen las siguientes:

- Insuficiencia renal aguda
- Lesión de la válvula aórtica
- Choque cardiógeno
- Accidente vascular cerebral/ictus
- Isquemia en las extremidades
- Infarto de miocardio
- Insuficiencia renal
- Trombocitopenia
- Hemólisis
- Hemorragia
- Reacción inmunitaria
- Embolia, trombosis
- Lesión cardíaca o vascular (incluida perforación ventricular)
- Problemas de colocación que provocan hemólisis o reducción del apoyo hemodinámico
- Infección y septicemia
- Desplazamiento de la bomba
- Lesiones valvulares cardíacas debido al movimiento extremo de la cánula de succión en relación con la válvula cardíaca o como resultado del acoplamiento por succión de la bomba con el sistema valvular tras una colocación incorrecta
- Lesiones endocardíacas como resultado del acoplamiento por succión de la bomba
- Mal funcionamiento de la bomba, pérdida de componentes de la bomba como consecuencia de un defecto
- Dependencia del paciente de la bomba después de su uso para soporte

DESCRIPCIÓN GENERAL

El catéter Impella 5.5 es una bomba de sangre microaxial intravascular que respalda el sistema hemodinámico del paciente. El catéter Impella 5.5 se introduce por un corte realizado en la arteria axilar y se desplaza por la arteria correspondiente hasta insertarse en el ventrículo izquierdo. El catéter Impella 5.5 también puede introducirse quirúrgicamente si es posible acceder a la aorta ascendente por medio de una esternotomía o toracotomía.

Cuando está colocado correctamente, el catéter Impella administra sangre desde la zona de entrada, situada dentro del ventrículo izquierdo, a través de la cánula, hasta la abertura de salida, en la aorta ascendente. Los médicos y los operadores del dispositivo vigilan el correcto posicionamiento y funcionamiento del catéter Impella en la pantalla del Automated Impella Controller.

La ventaja clínica del modelo Impella 5.5 con SmartAssist se describe en el resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) y se puede acceder a él en EUDAMED (cuando esté operativo) o solicitarlo a Abiomed Europe GmbH.

En esta sección, se describen los componentes del catéter Impella y del Automated Impella Controller, así como los accesorios.

COMPONENTES REUTILIZABLES DEL SISTEMA

El sistema Impella 5.5 consta de los siguientes componentes reutilizables:

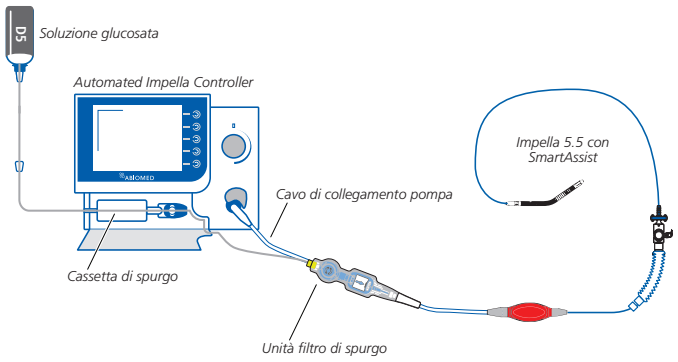
- Automated Impella Controller: proporciona la interfaz de usuario, indicaciones de alarma y batería portátil.
- Carro del Automated Impella Controller: facilita el transporte del Automated Impella Controller.

COMPONENTES DEL SISTEMA DE UN SOLO USO

El sistema Impella 5.5 con SmartAssist también incluye los siguientes componentes de un solo uso:

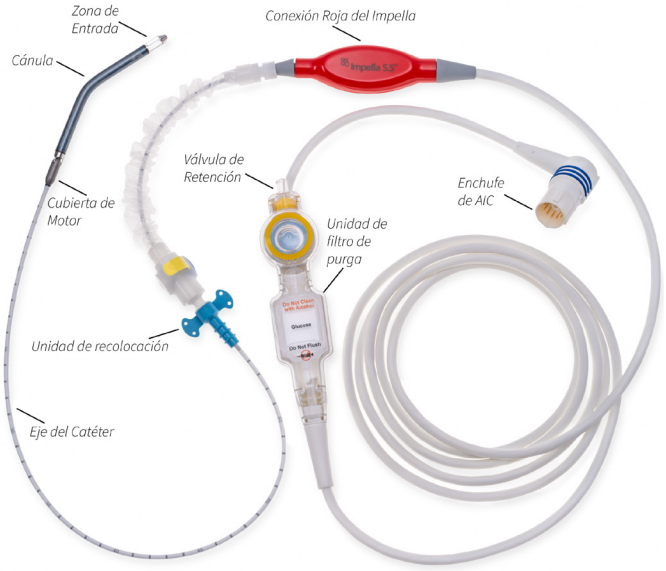
- Catéter Impella 5.5 con SmartAssist
- Casete de purga
- Guía de colocación de 0,018 pulgadas y 260 cm
- 1 Introductor
- 2 fijadores de injerto
- Tapones de silicona
- Plantilla de incisión

CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA



CATÉTER IMPELLA 5.5® CON SMARTASSIST®

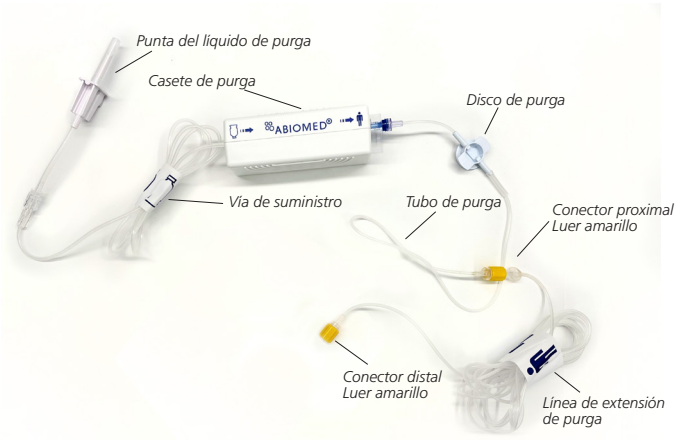
El catéter Impella 5.5 con SmartAssist es una bomba de sangre microaxial intravascular que administra hasta 5,5 litros de sangre por minuto desde el ventrículo izquierdo hasta la aorta.



CASETE DE PURGA

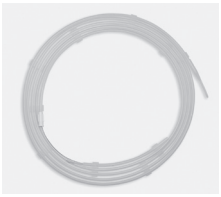
> ⚠ No utilice solución salina en el sistema de purga.

El líquido de purga (normalmente, una solución de glucosa al 5 % en agua con heparina o hidrogenocarbonato de sodio) fluye desde el casete de purga hasta la bomba de sangre microaxial a través del catéter para evitar que entre sangre en el motor.

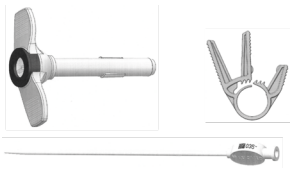


ESPAÑOL

ACCESORIOS

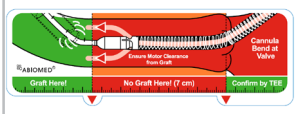


La guía de colocación de 0,018 pulgadas y 260 cm se usa para la colocación del catéter. La guía tiene una punta radiopaca y moldeable.



Impella 5.5 contiene un introductor desprendible de 6 cm de longitud y 23 Fr de diámetro, y dos (2) fijadores de injerto que se utilizan para acoplar el injerto al introductor.

El kit está envasado con un dilatador de lubricación de 8 Fr con revestimiento de silicona.



La plantilla de incisión sirve para ayudar a colocar correctamente el catéter Impella 5.5 durante la inserción aórtica directa, ya que indica el lugar adecuado de la aorta ascendente en el que debe realizarse la incisión.

Los dos tapones de silicona se pueden colocar alrededor del eje del catéter para ayudar a controlar la hemorragia durante y tras la inserción del catéter Impella 5.5.

Suministrada por el hospital:

Solución de glucosa, normalmente glucosa al 5 % en agua con: Se utiliza heparina (25 o 50 UI/ml) o hidrogenocarbonato de sodio (25 o 50 mEq/l) como líquido de purga a través del catéter Impella. No agregue heparina ni hidrogenocarbonato de sodio a la solución de glucosa; solo se necesita uno.

El carro del Automated Impella Controller sostiene el Automated Impella Controller. 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 Automated Impella Controller).

EVALUACIÓN PREVIA AL TRATAMIENTO

Antes de iniciar el procedimiento, evalúe al paciente en busca de factores que puedan impedir la correcta colocación del catéter Impella. Utilice tecnología de adquisición de imágenes para examinar el punto de acceso de la vasculatura del paciente. También se recomienda una evaluación mediante ecografía del ventrículo izquierdo para descartar trombo en el ventrículo izquierdo, válvulas aórticas mecánicas o insuficiencia aórtica grave. Considere la opción de introducir un catéter de diagnóstico arteriopulmonar (AP) para ofrecer un control hemodinámico continuo, incluida la presión venosa central y de la arteria pulmonar, la medición del gasto cardíaco y el SvO_2.

PUESTA EN MARCHA

MATERIALES NECESARIOS

- Automated Impella Controller (Abiomed)
- Equipo de Impella 5.5® con SmartAssist® (Abiomed)
- Suministrado por el hospital:
  - Catéter de diagnóstico (AL1 o MP sin orificios laterales o de punta en J con o sin orificios laterales)
  - Bolsa de 500 cm^3 de solución de glucosa para la solución de purga en agua (se recomienda al 5 %; pero es aceptable del 5 % al 20 %) con heparina (25 o 50 UI/ml) o hidrogenocarbonato de sodio (25 o 50 mEq/l)
  - El injerto tejido de fibra de poliéster de 10 mm ha demostrado ser adecuado para esta aplicación, p. Hemashield Platinum o Vascutek Gelweave

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

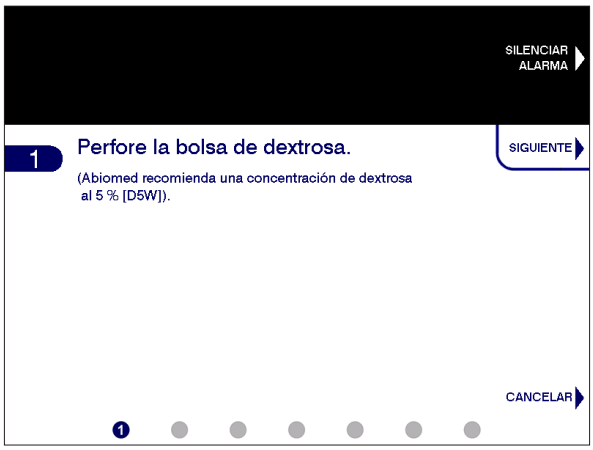
Para evitar que se introduzcan fibras en la Impella:

- Mantenga la bomba cardíaca Impella en la bandeja de su embalaje hasta justo antes de 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.

Si se salta un paso del proceso de instalación 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.

INICIO DEL CASO

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 siguiente.

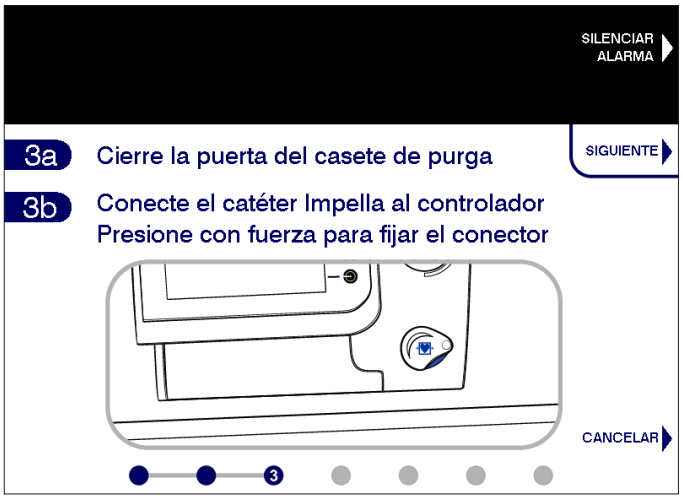


INSERTE EL CASETE DE PURGA

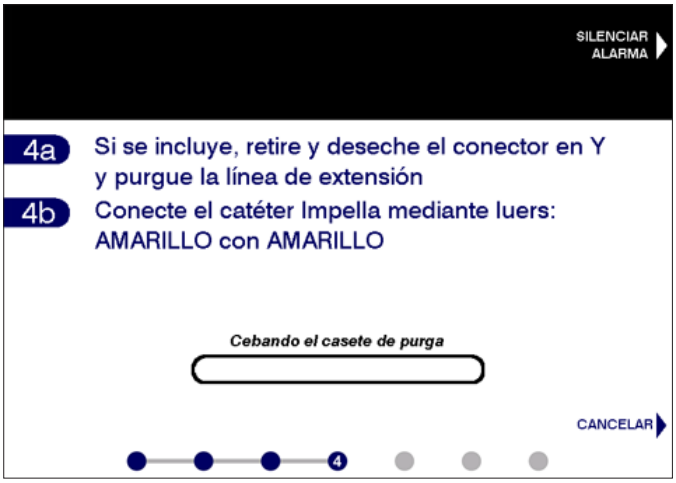
1. Abra el paquete del casete de purga.
2. Si se incluye, deseche la línea de extensión de purga y asegure el conector luer amarillo en el tubo de purga.
3. Introduzca la punta en la bolsa o la botella de glucosa.
4. Pulse el botón **SIGUIENTE** para continuar.
5. Abra la puerta del casete de purga presionando el botón de apertura situado en el lateral izquierdo del controlador. Inserte el casete de purga en el Automated Impella Controller.
6. Inserte el casete de purga en el 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.

CONECTE EL CATÉTER IMPELLA®

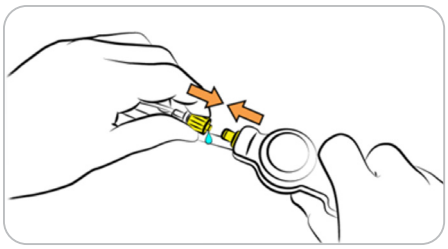
1. Extraiga el catéter Impella de su envase utilizando una técnica estéril y examínelo para comprobar si presenta daños.
2. Inspeccione el cable, incluidas las patillas del conector del extremo del controlador, para asegurarse de que no esté dañado.
3. Pase el cable conector estéril del catéter Impella hacia fuera del campo estéril.
4. Abra la cubierta del conector azul del catéter girándola en el sentido de las agujas del reloj. Alinee la muesca del cable conector con la muesca del conector azul del catéter situado en la parte delantera del Automated Impella Controller y conecte el cable al controlador.



5. Una vez que se haya cebado el casete de purga y que el controlador haya detectado que el cable conector está conectado, el sistema le pedirá al usuario que conecte el luer amarillo al catéter Impella.



6. Si se incluye, retire y deseche el conector en Y, así como la línea de extensión de purga del tubo de purga y deséchela. Conecte y apriete el luer del tubo de purga en el brazo de purga del catéter Impella, si aún no está completo.
7. Cuando el controlador detecte que el luer está conectado, comenzará automáticamente a cebar la luz de purga.

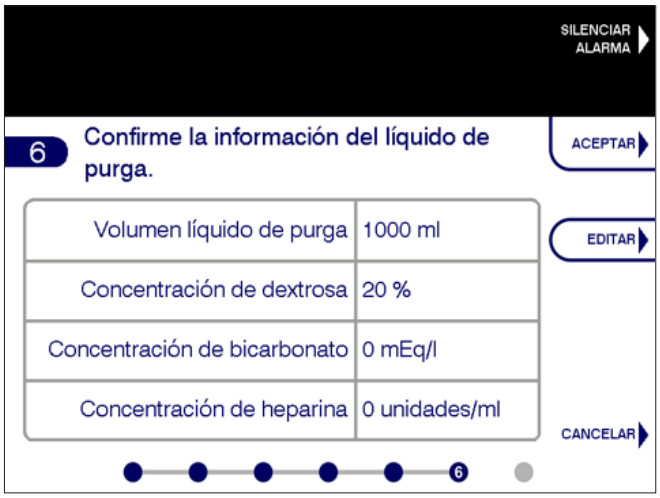


8. Una vez que la luz de purga esté cebada, el controlador avanzará de manera automática a la siguiente pantalla.
9. El primer paso de la siguiente pantalla le solicitará que introduzca la información del líquido de purga.

ESPAÑOL

INTRODUCCIÓN DE LOS DATOS DEL LÍQUIDO DE PURGA

1. Introduzca la información del líquido de purga.



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 (dextrosa) 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.
- Concentración de bicarbonato se puede ajustar a 0 mEq/l, 25 mEq/l, o 50 mEq/l.

INSERCIÓN AXILAR DEL CATÉTER IMPELLA 5.5

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.

Si el catéter Impella se utiliza en una intervención quirúrgica a corazón abierto o como parte de ella, el dispositivo solo puede manipularse en el punto de acceso. La manipulación directa del ensamblaje del catéter a través de la aorta o el ventrículo puede provocar graves daños al catéter Impella y lesiones importantes al paciente.

Al utilizar un catéter de diagnóstico de punta en J con orificios laterales, asegúrese de que la aguja guía salga por el extremo del catéter y no por el orificio lateral. Para ello, amplíe la zona una o dos veces a medida que la aguja guía empiece a salir de la punta en J.

Durante la colocación del catéter Impella, tenga cuidado de no dañar la zona de entrada mientras sostiene el dispositivo y carga la aguja guía de colocación.

⚠ El introductor y el fijador de injerto se suministran esterilizados y solo se pueden utilizar si el envase no está dañado y no ha pasado la fecha de caducidad.

⚠ Hay que realizar una radioscopia para insertar la aguja guía Impella y el catéter Impella 5.5 con SmartAssist.

⚠ Durante la inserción, evite la compresión manual de las áreas de entrada o salida del catéter Impella o el área del sensor de la cánula en el catéter Impella 5.5 con SmartAssist.

⚠ El injerto debe fijarse al introductor en una posición proximal con respecto a los retenedores de la unidad de recolocación del introductor para evitar que este se deslice fuera del injerto.

⚠ Al introducir el catéter Impella a través del introductor y dentro del injerto, asegúrese de sujetar el injerto con una pinza vascular justo por encima de la anastomosis para evitar hemorragias por la cánula de la bomba durante la inserción a través de la válvula.

⚠ El kit de inserción axilar Impella está diseñado para utilizarse únicamente para la inserción. Para proporcionar una hemostasia continua, debe retirarse el introductor e introducirse la unidad de recolocación en el injerto.

⚠ NO reesterilice ni reutilice ningún componente del kit de inserción axilar Impella. Todos los componentes son desechables y están destinados a un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer el rendimiento.

⚠ El introductor está concebido para insertarse en un injerto. No está diseñado para su inserción directa en la arteria.

⚠ Se debe utilizar un injerto de poliéster de 10 mm que proporcione un ajuste y una hemostasia adecuados entre el injerto y el introductor. Es posible que un injerto de menor diámetro no se ajuste al introductor.

⚠ Abiomed recomienda el uso de un injerto de 20 cm de longitud con el objetivo de lograr la longitud suficiente como para introducir completamente la cánula del catéter Impella en el injerto antes de soltar las pinzas vasculares en la anastomosis a fin de minimizar las hemorragias por la cánula.

⚠ NO retuerza ni pince la parte blanca del catéter Impella con marcas de centímetros con nada que no sea una pinza vascular de mordaza suave. NO retuerza ni pince el introductor desprendible.

⚠ Es sumamente importante colocar el catéter Impella de manera adecuada y merece la pena dedicar más tiempo al hacerlo.

⚠ Tenga cuidado de introducir la aguja guía con el catéter de diagnóstico en el centro de la válvula hemostática del introductor para evitar desgarrar la válvula.

⚠ Cuando inserte el catéter Impella en el introductor, tenga cuidado de hacerlo directamente en el centro de la válvula introductora.

⚠ Asegúrese de que la llave de paso de la introductor desprendible esté siempre en la posición cerrada. Si la llave de paso está abierta, puede producirse una hemorragia retrógrada considerable.

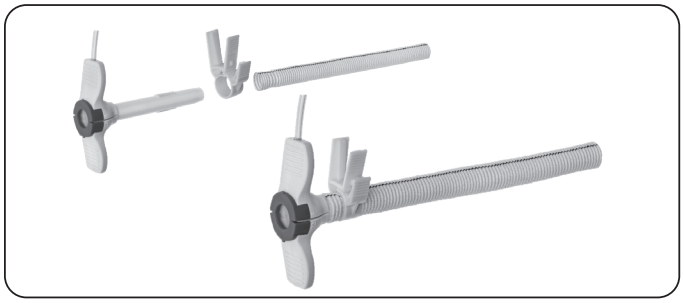
En los siguientes pasos, se describe la técnica recomendada para la inserción del catéter Impella 5.5 con SmartAssist en la arteria axilar.

1. Aísle y deje al descubierto la arteria axilar, y obtenga el control mediante lazos vasculares proximales y distales.

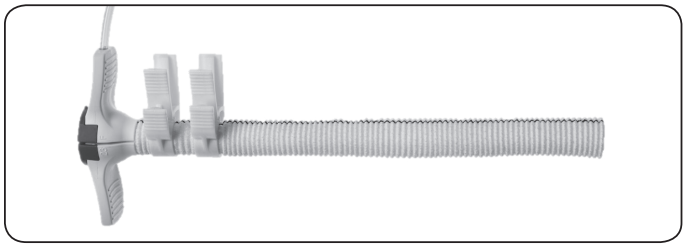
2. Coloque un injerto vascular de 10 mm de diámetro en la arteria axilar mediante una anastomosis terminolateral estándar. **NOTA:** Abiomed recomienda el uso de un bisel de al menos 60 grados en el extremo del injerto para facilitar el paso de la cubierta rígida del motor en la arteria.

3. Sujete el injerto con una pinza vascular justo por encima de la anastomosis y afloje los lazos vasculares para permitir el flujo de la sangre hacia el injerto con el fin de evaluar la hemostasia en la anastomosis.

4. Inserte el introductor en el injerto y asegúrelo con un (1) fijador de injerto suministrado. Para colocar el fijador de injerto, ábralo y colóquelo entre los retenedores y el centro del introductor para evitar que este se deslice fuera del injerto. A continuación, se muestra la colocación correcta del segundo fijador de injerto.

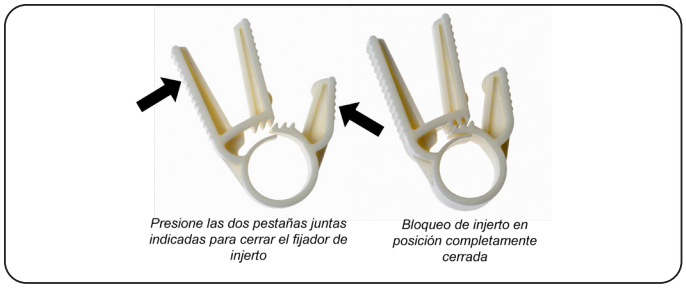


Introductor, fijador de injerto e injerto



Colocación correcta si se requiere un segundo fijador de injerto

5. Asegure el fijador de injerto presionando las dos lengüetas exteriores. Cuando esté completamente cerrado, el fijador de injerto proporcionará hemostasia. Si no se logra la hemostasia, cerciórese de presionar las dos lengüetas para cerrar totalmente el fijador de injerto como se muestra a continuación. El fijador de injerto no se daña si se cierra demasiado. **NOTA:** El injerto también se puede fijar al introductor mediante suturas gruesas o cinta umbilical.



Cerrar el cierre del injerto

6. Retire la pinza vascular del injerto e inserte una aguja guía de diagnóstico de 0,035 pulgadas con un catéter de diagnóstico de 4-6 Fr en el introductor, con cuidado de centrar la guía y el catéter en el medio de la válvula hemostática. Haga avanzar la aguja guía y el catéter hacia el ventrículo izquierdo.

7. Retire la aguja guía de diagnóstico y sustitúyala por una aguja guía de colocación rígida de 0,018 pulgadas. Con la aguja guía de colocación de 0,018 pulgadas correctamente posicionada en el ventrículo izquierdo, retire el catéter de diagnóstico.

8. Administre heparina y consiga un TCA de al menos 250 segundos. **NOTA:** Mantener el TCA en 250 segundos o más ayudará a evitar que entre un trombo en el catéter y provoque una parada repentina al inicio. * Si el paciente recibe un inhibidor de GP IIb-IIIa, el catéter Impella 5.5 puede introducirse cuando el TCA sea de 200 o superior.

9. Retire la funda protectora del dilatador de lubricación de 8 Fr con revestimiento de silicona suministrado, con cuidado de no mancharse las manos con silicona. Inserte el dilatador en el introductor por la aguja guía de colocación de 0,018 pulgadas para revestir la válvula hemostática con aceite de silicona a fin de facilitar la inserción del catéter Impella a través de la válvula hemostática. Una vez que esté completamente insertado, retire el dilatador manteniendo en su lugar la aguja guía de colocación de 0,018 pulgadas.

10. Sujete el injerto con una pinza vascular justo por encima de la anastomosis para evitar hemorragias por la cánula de la bomba durante la inserción a través de la válvula.

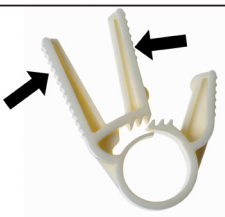
11. Mientras mantiene la posición de la aguja guía, realice la carga trasera del catéter Impella en la aguja guía de colocación de 0,018 pulgadas y haga avanzar el catéter por la aguja guía a través del introductor en el injerto de modo que toda la cánula de la bomba y la cubierta del motor se queden en el injerto y solo se vea el eje del catéter saliendo de la válvula.

12. Retire la pinza vascular y continúe con la introducción del catéter Impella en la aorta. Siga avanzando por la válvula aórtica utilizando imágenes radioscópicas para colocar correctamente la curva de la cánula en el anillo de la válvula aórtica y posicione la entrada a aproximadamente 5 cm de profundidad en el ventrículo. Retire la aguja guía de colocación e inicie el tratamiento con el catéter Impella según lo descrito más adelante en esta sección.

13. Sujete el injerto adyacente a la arteria axilar con una pinza vascular de mordaza suave o pídale a un asistente que aplique presión con los dedos para controlar la hemorragia en la base del injerto a fin de que se pueda retirar el introductor y acortar el injerto. **NOTA:** Para asegurarse de que la pinza vascular de mordaza suave esté completamente sellada encima del injerto y del catéter de 9 Fr, abra la válvula de lavado del brazo lateral del introductor y compruebe que la sangre no esté goteando desde el sistema.

14. Deslice la vaina de recolocación hacia atrás hasta el conector rojo del Impella. **NOTA:** En el caso del introductor desprendible de 23 F x 6 cm, puede que haya que tirar del introductor por la vaina de recolocación para retirar totalmente el dispositivo de la arteria.

15. Para retirar el introductor, suelte el fijador de injerto presionando las dos lengüetas largas adyacentes como se muestra a continuación y quítelo del injerto.

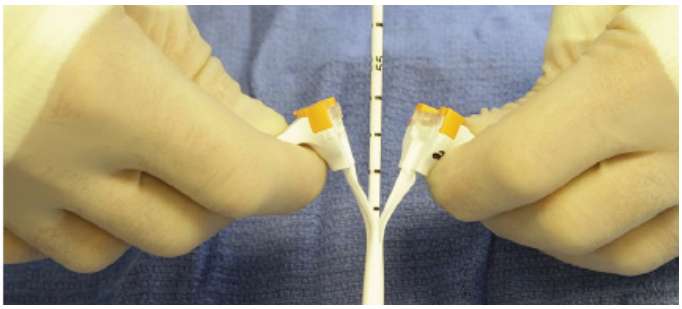


Desbloqueo del fijador de injerto

16. Extraiga completamente el introductor del injerto antes de desprenderlo. Para desprender el introductor del eje del catéter, rompa el centro aplicando presión en las lengüetas con los pulgares y, a continuación, separe la vaina del catéter. **NOTA:** Al romper la válvula hemostática del brazo lateral de la vaina, es posible que la válvula se estire antes de separarse.

a). Sujete las dos "alas" y dóblelas hacia atrás hasta que el ensamblaje de la válvula se separe. Siga desprendiendo las dos alas hasta que el introductor se separe por completo del eje del catéter.

ESPAÑOL



17. Recorte el exceso de injerto y deslice el centro de sutura azul en el injerto. **NOTA:** El centro debería encontrarse al nivel de la piel y la longitud del material de injerto restante debería ser lo suficientemente larga como para fijar el injerto alrededor del centro de sutura azul con todo el injerto bajo la piel.

18. Con una sutura de seda gruesa, fije el injerto alrededor del centro de sutura azul para que se pueda ajustar la posición del catéter Impella. Retire la pinza vascular adyacente a la arteria axilar.

19. La herida debe cerrarse sobre el injerto recortado con el extremo del centro de sutura azul claramente visible. Fije el centro de forma segura a la piel.

20. Si hay flacidez en el catéter, elimine el exceso de esta. Verifique la ubicación con radioscopia y con la señal de colocación. Si el catéter Impella 5.5 avanza demasiado en el ventrículo izquierdo y el controlador muestra una forma de onda ventricular en lugar de una de la válvula aórtica, siga los pasos a, b y c que aparecen a continuación.

a) Tire del catéter hacia atrás hasta que la pantalla de colocación muestre una forma de onda de la válvula aórtica.

b) Cuando aparezca la forma de onda de la válvula aórtica, tire del catéter hacia atrás 3 cm más en el caso del Impella 5.5 con SmartAssist. (La distancia entre las marcas adyacentes del catéter es de 1 cm).

c) Ahora, el catéter debería colocarse correctamente.

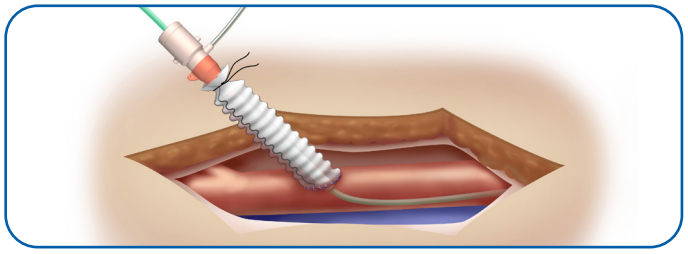
21. Tire del pin amarillo del anclaje del catéter para asegurarlo en su lugar. Deseche el pin amarillo. Extienda la funda estéril hasta su longitud máxima y fije el extremo más cercano al tapón rojo del Impella® apretando el anillo de anclaje.

TÉCNICA DE INSERCIÓN ALTERNATIVA CON UN INJERTO DE BRAZO LATERAL Y TAPONES DE SILICONA

1. Después de dejar al descubierto la arteria axilar y realizar la incisión tal y como se describe en los pasos anteriores, prepare un injerto vascular tejido de fibra de poliéster (10 mm) biselando el extremo del injerto en un ángulo de al menos 60 grados.

2. Apriete los lazos vasculares proximales y distales para controlar la hemorragia.

3. Coloque el injerto vascular mediante una anastomosis terminolateral estándar.



4. Evalúe la anastomosis para la hemostasia.

5. Coloque un introductor estándar de 6 Fr en el extremo distal del injerto.

6. Retire la pinza vascular del injerto e inserte una aguja guía de diagnóstico de 0,035 pulgadas con un catéter de diagnóstico de 4-6 Fr en el introductor, con cuidado de centrar la guía y el catéter en el medio de la válvula hemostática. Haga avanzar la aguja guía y el catéter hacia el ventrículo izquierdo.

7. Retire la aguja guía de diagnóstico y sustitúyala por la aguja guía de colocación de 0,018 in suministrada.

8. Apriete los lazos vasculares para controlar la hemorragia y retire el introductor de 6 Fr.

9. Humedezca el catéter Impella 5.5 y coloque uno de los tapones de silicona en el eje del catéter adyacente al motor del catéter Impella 5.5.

10. Efectúe la carga trasera del catéter Impella 5.5 en la aguja guía de 0,018 pulgadas (como se describe en las indicaciones del paso 11 anterior).

11. Con el injerto sujeto en la base, coloque el catéter Impella 5.5 en el extremo abierto del injerto hasta la altura del tapón de silicona.

12. Fije la cinta umbilical alrededor del tapón de silicona.

13. Afloje ambos lazos vasculares y haga avanzar el catéter Impella 5.5 a lo largo de la aguja guía en el ventrículo izquierdo hasta que esté colocado correctamente.

⚠ Para evitar fallos del dispositivo, no inicie el catéter Impella 5.5 hasta que se haya retirado la aguja guía de colocación.

⚠ NO retire el catéter Impella 5.5 sobre toda la longitud de la aguja guía de colocación.

14. Retire la aguja guía.

15. Coloque una pinza de mordaza suave en la anastomosis y retire el tapón de silicona.

16. Recorte el exceso de injerto y deslice la vaina de recolocación en su lugar.

17. Con un lazo de seda grueso o cinta umbilical, fije el injerto alrededor del centro azul de la vaina de recolocación.

18. Cierre la herida sobre el injerto recortado con el extremo del centro de sutura azul claramente visible. Si es necesario, se puede manipular el direccionamiento del catéter Impella 5.5 quitando la fijación de la unidad de recolocación e introduciendo y extrayendo el catéter.

19. Si hay flacidez en el catéter, elimine el exceso de esta. Verifique la ubicación con radioscopia y con la señal de colocación. Si el catéter Impella 5.5 avanza demasiado en el ventrículo izquierdo y el controlador muestra una forma de onda ventricular en lugar de una de la válvula aórtica, siga los pasos a, b y c que aparecen a continuación.

a) Tire del catéter hacia atrás hasta que la pantalla de colocación muestre una forma de onda de la válvula aórtica.

b) Cuando aparezca la forma de onda de la válvula aórtica, tire del catéter hacia atrás 3 cm más en el caso del Impella 5.5 con SmartAssist. (La distancia entre las marcas adyacentes del catéter es de 1 cm).

c) Ahora, el catéter debería colocarse correctamente.

20. Tire del pin amarillo del anclaje del catéter para asegurarlo en su lugar. Deseche el pin amarillo. Extienda la funda estéril hasta su longitud máxima y fije el extremo más cercano al tapón rojo del Impella® apretando el anillo de anclaje.

INSERCIÓN AÓRTICA DIRECTA CON INTRODUCTOR AXILAR

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.

⚠ Evite la compresión manual de las zonas de entrada, de salida o de las áreas del sensor del conjunto de cánula.

⚠ **NO** retuerza ni pince el catéter Impella con nada que no sea una pinza vascular de mordaza suave. **NO** retuerza ni pince el introductor desprendible.

⚠ Manipule el producto con cuidado. El catéter Impella puede dañarse al sacarlo del envase, al prepararlo, al insertarlo, al recolocarlo y al extraerlo. ***NO*** doble el catéter, no lo tuerza en exceso, no tire de él ni aplique una presión excesiva sobre este o los componentes mecánicos en ningún momento.

El catéter Impella 5.5 se introduce quirúrgicamente si es posible acceder a la aorta ascendente por medio de una esternotomía o toracotomía. Se requiere una ecocardiografía transesofágica (ETE) para guiar la colocación.

PREPARACIÓN DE LA INSERCIÓN

1. Con la plantilla de incisión estéril suministrada para el posicionamiento, coloque una pinza de mordida lateral en la aorta al menos 7 cm por encima del plano de la válvula. Una incisión demasiado próxima al anillo de la válvula aórtica podría dar con el área de salida del catéter en el injerto en lugar de en la aorta.

2. Realice una incisión (o perforación) en el punto de inserción de la aorta ascendente. **NOTA:** Si utiliza los tapones de silicona en lugar del introductor axilar, la incisión debe tener un diámetro de ≤6 mm para evitar que el tapón de silicona frontal avance hacia la aorta a través de la incisión.

3. Fije el Injerto vascular tejido de fibra de poliéster (10 mm de diámetro, longitud según la estrategia de salida [longitud mínima = 20 cm]) a la aorta con la anastomosis terminolateral estándar, biselando el injerto para adaptarlo a la estrategia de salida. Exteriorice el injerto hasta el punto de salida deseado.

4. Sujete el injerto con una pinza vascular justo por encima de la anastomosis y evalúe la hemostasia en la anastomosis.

5. Inserte el introductor en el injerto y asegúrelo con un (1) o dos (2) fijadores de injerto suministrados. Para colocar el fijador de injerto, ábralo y colóquelo entre los retenedores y el centro del introductor para evitar que este se deslice fuera del injerto.

6. Asegure el fijador de injerto presionando las dos lengüetas exteriores. Cuando esté completamente cerrado, el fijador de injerto proporcionará hemostasia. Si no se logra la hemostasia, cerciórese de presionar las dos lengüetas para cerrar totalmente el fijador de injerto como se muestra a continuación. El fijador de injerto no se daña si se cierra demasiado. **NOTA:** El injerto también se puede fijar al introductor mediante suturas gruesas o cinta umbilical.

NOTA: Si desea utilizar una guía, insértela en este punto. De lo contrario, continúe con el paso 7.

7. Administre heparina y consiga un TCA de al menos 250 segundos. **NOTA:** Mantener el TCA en 250 segundos o más ayudará a evitar que entre un trombo en el catéter y provoque una parada repentina al inicio. * Si el paciente recibe un inhibidor de GP IIb-IIIa, el catéter Impella 5.5 puede introducirse cuando el TCA sea de 200 o superior.

8. Retire la funda protectora del dilatador de lubricación de 8 Fr con revestimiento de silicona suministrado, con cuidado de no mancharse las manos con silicona. Inserte el dilatador en el introductor para revestir la válvula hemostática con aceite de silicona a fin de facilitar la inserción del catéter Impella a través de la válvula hemostática. Una vez que esté completamente insertado, retire el dilatador.

9. Sujete el injerto con una pinza vascular justo por encima de la anastomosis para evitar hemorragias por la cánula de la bomba durante la inserción a través de la válvula.

10. Inserte el catéter Impella a través del introductor en el injerto de modo que toda la cánula de la bomba y la cubierta del motor se queden en el injerto y solo se vea el eje del catéter saliendo de la válvula.

11. Retire la pinza vascular y continúe con la introducción del catéter Impella en la aorta.

12. Si el paciente está sometido a una revascularización cardiopulmonar (RCP), deje que el corazón se llene restringiendo el flujo de retorno a la máquina de revascularización y reduciendo el flujo de la RCP al ajuste mínimo que permita mantener un flujo sistémico fisiológico aceptable.

13. Para ayudar a pasar el catéter por la válvula aórtica, aplique una ligera presión en la cara posterior de la válvula aórtica con el fin de producir una insuficiencia aórtica temporal.

14. Siga avanzando por la válvula aórtica utilizando la guía radioscópica o de ETE para colocar correctamente la curva de la cánula en el anillo de la válvula aórtica y posicione la entrada a unos 5 cm de profundidad en el ventrículo. Inicie el tratamiento con el catéter Impella según lo descrito más adelante en esta sección.

15. Sujete el injerto adyacente a la arteria axilar con una pinza vascular de mordaza suave o pídale a un asistente que aplique presión con los dedos para controlar la hemorragia en la base del injerto a fin de que se pueda retirar el introductor y acortar el injerto. **NOTA:** Para asegurarse de que la pinza vascular de mordaza suave esté completamente sellada encima del injerto y del catéter de 9 Fr, abra la válvula de lavado del brazo lateral del introductor y compruebe que la sangre no esté goteando desde el sistema.

16. Deslice la vaina de recolocación hacia atrás hasta el conector rojo del Impella.

17. Para retirar el introductor, suelte el fijador de injerto presionando las dos lengüetas largas adyacentes y quítelo del injerto.

18. Extraiga completamente el introductor del injerto antes de desprenderlo. Para desprender el introductor del eje del catéter, rompa el centro aplicando presión en las lengüetas con los pulgares y, a continuación, separe la vaina del catéter. **NOTA:** Al romper la válvula hemostática del brazo lateral de la vaina, es posible que la válvula se estire antes de separarse.
- **a)** Sujete las dos "alas" y dóblelas hacia atrás hasta que el ensamblaje de la válvula se separe. Siga desprendiendo las dos alas hasta que el introductor se separe por completo del eje del catéter.

19. Recorte el exceso de injerto y deslice el centro de sutura azul en el injerto. **NOTA:** El centro debería encontrarse al nivel de la piel y la longitud del material de injerto restante debería ser lo suficientemente larga como para fijar el injerto alrededor del centro de sutura azul con todo el injerto bajo la piel.

20. Con una sutura de seda gruesa, fije el injerto alrededor del centro de sutura azul para que se pueda ajustar la posición del catéter Impella. Retire la pinza vascular adyacente a la anastomosis.

21. La herida debe cerrarse sobre el injerto recortado con el extremo del centro de sutura azul claramente visible. Fije el centro de forma segura a la piel.

22. Si hay flacidez en el catéter, elimine el exceso de esta. Verifique la ubicación con radioscopia y con la señal de colocación. Si el catéter Impella 5.5 avanza demasiado en el ventrículo izquierdo y el controlador muestra una forma de onda ventricular en lugar de una de la válvula aórtica, siga los pasos a, b y c que aparecen a continuación.

a) Tire del catéter hacia atrás hasta que la pantalla de colocación muestre una forma de onda de la válvula aórtica.

b) Cuando aparezca la forma de onda de la válvula aórtica, tire del catéter hacia atrás 3 cm más en el caso del Impella 5.5 con SmartAssist. (La distancia entre las marcas adyacentes del catéter es de 1 cm).

c) Ahora, el catéter debería colocarse correctamente.

23. Tire del pin amarillo del anclaje del catéter para asegurarlo en su lugar. Deseche el pin amarillo. Extienda la funda estéril hasta su longitud máxima y fije el extremo más cercano al tapón rojo del Impella apretando el anillo de anclaje.

TÉCNICA ALTERNATIVA DE INSERCIÓN AÓRTICA DIRECTA CON TAPONES DE SILICONA

⚠ Una incisión de más de 6 mm puede permitir que el tapón frontal avance hacia la aorta.

1. Con la plantilla de incisión estéril suministrada para el posicionamiento, coloque una pinza de mordida lateral en la aorta al menos 7 cm por encima del plano de la válvula. Una incisión demasiado próxima al anillo de la válvula aórtica podría dar con el área de salida del catéter en el injerto en lugar de en la aorta.

2. Realice una incisión (o un orificio) de no más de 6 mm en el punto de inserción de la aorta ascendente. La incisión debe tener una longitud de ≤6 mm para evitar que el tapón de silicona frontal avance hacia la aorta a través de la incisión.

3. Fije el Injerto vascular tejido de fibra de poliéster (10 mm de diámetro, longitud según la estrategia de salida [longitud mínima = 20 cm]) a la aorta con la anastomosis terminolateral estándar, biselando el injerto al menos 60 °C. Exteriorice el injerto hasta el punto de salida deseado.

4. Administre heparina y consiga un TCA de al menos 250 segundos. **NOTA:** Mantener el TCA en 250 segundos o más ayudará a evitar que entre un trombo en el catéter y provoque una parada repentina al inicio. * Si el paciente recibe un inhibidor de GP IIb-IIIa, el catéter Impella 5.5 puede introducirse cuando el TCA sea de 200 o superior.

5. Cuando se complete la anastomosis, coloque una pinza en el extremo distal del injerto y, luego, suelte la pinza proximal en la base del injerto. Examine la línea de la sutura en busca de fugas y vuelva a colocar una pinza al injerto en su base.

6. Humedezca el catéter Impella 5.5 y presione ambos tapones de silicona contra la cubierta del motor como se muestra a continuación.

Catéter Impella 5.5 con tapones de silicona

7. Con el injerto pinzado en la base, coloque el catéter Impella 5.5 en el extremo abierto del injerto hasta la altura del tapón trasero.

8. Cuando el catéter esté en posición, fije un torniquete alrededor del tapón de silicona trasero. Apriete el torniquete lo suficiente para controlar la hemorragia alrededor del tapón trasero dejando a la vez que el catéter se deslice por el tapón.

9. Suelte la pinza y haga avanzar el catéter Impella 5.5 hacia la aorta.

10. Si el paciente está sometido a una revascularización cardiopulmonar (RCP), deje que el corazón se llene restringiendo el flujo de retorno a la máquina de revascularización y reduciendo el flujo de la RCP al ajuste mínimo que permita mantener un flujo sistémico fisiológico aceptable.

11. En cuanto la cubierta del motor haya pasado al interior de la aorta, utilice una ligadura para fijar holgadamente el tapón de silicona frontal nivelado con el injerto. El tapón de silicona debe estar en la parte más proximal del injerto. **NOTA:** El tapón de silicona frontal no debería moverse dentro del injerto; sin embargo, el eje del catéter debe moverse sin resistencia dentro del tapón. Cuando fije el tapón de silicona frontal al injerto, no permita que el tapón de silicona penetre con demasiada profundidad, ya que esto podría dañar el catéter Impella 5.5.

12. Mientras se hace avanzar el catéter en la aorta, la señal de colocación inicial tiene las características de una señal de colocación aórtica. No deje que el tapón frontal avance más allá de la base del injerto.

13. Para ayudar a pasar el catéter por la válvula aórtica, aplique una ligera presión en la cara posterior de la válvula aórtica con el fin de producir una insuficiencia aórtica temporal.

14. Siga avanzando por la válvula aórtica utilizando la guía radioscópica o de ETE para colocar correctamente la curva de la cánula en el anillo de la válvula aórtica y posicione la entrada a unos 5 cm de profundidad en el ventrículo. Inicie el tratamiento con el catéter Impella según lo descrito más adelante en esta sección.

15. Recorte el exceso de injerto y deslice el centro de sutura azul en el injerto. **NOTA:** El centro debería encontrarse al nivel de la piel y la longitud del material de injerto restante debería ser lo suficientemente larga como para fijar el injerto alrededor del centro de sutura azul con todo el injerto bajo la piel.

16. Con una sutura de seda gruesa, fije el injerto alrededor del centro de sutura azul para que se pueda ajustar la posición del catéter Impella. Retire la pinza vascular adyacente a la anastomosis.

17. La herida debe cerrarse sobre el injerto recortado con el extremo del centro de sutura azul claramente visible. Fije el centro de forma segura a la piel.

18. Si hay flacidez en el catéter, elimine el exceso de esta. Verifique la ubicación con radioscopia/ETE y con la señal de colocación. Si el catéter Impella 5.5 avanza demasiado en el ventrículo izquierdo y el controlador muestra una forma de onda ventricular en lugar de una de la válvula aórtica, siga los pasos a, b y c que aparecen a continuación.

a) Tire del catéter hacia atrás hasta que la pantalla de colocación muestre una forma de onda de la válvula aórtica.

b) Cuando aparezca la forma de onda de la válvula aórtica, tire del catéter hacia atrás 3 cm más en el caso del Impella 5.5 con SmartAssist. (La distancia entre las marcas adyacentes del catéter es de 1 cm).

c) Ahora, el catéter debería colocarse correctamente.

19. Tire del pin amarillo del anclaje del catéter para asegurarlo en su lugar. Deseche el pin amarillo. Extienda la funda estéril hasta su longitud máxima y fije el extremo más cercano al tapón rojo del Impella® apretando el anillo de anclaje.

COLOCACIÓN E INICIO DEL CATÉTER IMPELLA 5.5 CON SMARTASSIST

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

> ⚠ Se producirá flujo retrógrado a través de la válvula aórtica si la velocidad de flujo del catéter Impella es inferior a 0,5 L/min.

1. Vuelva a comprobar que se haya retirado la aguja guía de colocación. Asimismo, verifique que el controlador muestre una forma de onda pulsátil y la curva de la cánula en el anillo de la válvula aórtica, y posicione la entrada a aproximadamente 5 cm de profundidad en el ventrículo. (Consulte el paso 6 si el controlador muestra una forma de onda ventricular).
2. Pulse el botón **INICIAR IMPELLA** para abrir el menú de nivel de potencia. 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. Aumente el nivel de potencia a P-9 para confirmar que se ha colocado bien y está estable.
4. Evalúe la posición del catéter en el arco aórtico. Si el catéter está flojo, mantenga presionado el botón de anclaje, elimine el exceso de holgura y suelte el botón. El catéter debe alinearse con respecto a la curvatura menor de la aorta, en lugar de la curvatura mayor. Verifique la colocación mediante radioscopia y con la pantalla de la señal de colocación. **NOTA:** Al recolocar el catéter, asegúrese de que haya espacio suficiente en la funda anticontaminación para que el catéter pueda moverse fácilmente.
5. Vuelva a colocar el catéter según sea necesario.
6. Si el catéter Impella avanza demasiado en el ventrículo izquierdo y el controlador muestra una forma de onda ventricular (indicada arriba) en lugar de una de la válvula aórtica, siga estos pasos para recolocar el catéter.

   a) Mantenga presionado el botón de anclaje y tire del catéter hacia atrás hasta que la pantalla de colocación muestre una forma de onda de la válvula aórtica.

   b) Cuando aparezca la forma de onda de la válvula aórtica, tire del catéter hacia atrás 3 cm más en el caso del Impella 5.5 con SmartAssist. (La distancia entre las marcas adyacentes del catéter es de 1 cm).

   c) Suelte el botón de anclaje.

   d) Ahora, el catéter debería colocarse correctamente.

USO DE LA UNIDAD DE RECOLOCACIÓN

1. Deslice el centro de sutura azul y haga avanzar las nervaduras en el injerto.
2. Fije la unidad de recolocación al paciente con las almohadillas de sutura azules o un dispositivo de estabilización StatLock®.
3. Evalúe la posición del catéter en el arco aórtico. Si hay demasiada holgura, mantenga presionado el botón de anclaje, elimine el exceso de holgura y suelte el botón. El catéter debe alinearse con respecto a la curvatura menor de la aorta, en lugar de la curvatura mayor. Verifique la ubicación con radioscopia y con la señal de colocación.
4. Extienda con cuidado la funda anticontaminación hasta su longitud máxima y fije el extremo más cercano al conector rojo del Impella apretando el anillo de anclaje.
5. Seleccione el nivel de potencia más bajo que le permitirá alcanzar el caudal más elevado necesario para asistir al paciente. Puede escoger entre diez niveles de potencia (de P-0 a P-9) con el catéter Impella 5.5.

NIVEL P

En el modo **NIVEL P**, puede seleccionar uno de los diez niveles P (de P-0 a P-9) para el catéter Impella 5.5 con SmartAssist (consulte la tabla siguiente). Seleccione el nivel P más bajo (P-2 o superior) que le permitirá alcanzar el flujo necesario para el soporte del paciente.

Nivel P	Flujo Medio (L/min) 30 - 60 mmHg	Revoluciones por minuto (rpm)
P-0	0	0
P-1	0	12.000
P-2	0,0 - 1,9	17.000
P-3	1,1 - 2,7	20.000
P-4	1,9 - 3,3	22.000
P-5	2,8 - 3,7	24.000
P-6	3,4 - 4,1	26.000
P-7	3,9 - 4,5	28.000
P-8	4,3 - 4,9	30.000
P-9	5,0 - 5,5	33.000

**El flujo puede variar debido a la aspiración o a una colocación incorrecta.*

Para utilizar el catéter Impella en el modo NIVEL P, siga estos pasos:

1. Pulse el botón **CONTROL DE FLUJO** para abrir el menú **CONTROL DE FLUJO**.
2. Gire el mando selector para aumentar o disminuir el flujo.
3. Pulse el mando selector para seleccionar el nuevo flujo.

ESPAÑOL

AJUSTE DE LA SEÑAL DE COLOCACIÓN DE VI

La señal de colocación y las estimaciones de VI no se muestran cuando las bombas funcionan en un nivel P-3 o inferior. Aumente la velocidad de la bomba a P-4 o un nivel superior para volver a activar la señal.

Las situaciones de alarma y las velocidades bajas de la bomba pueden afectar a la señal de colocación y las estimaciones de VI.

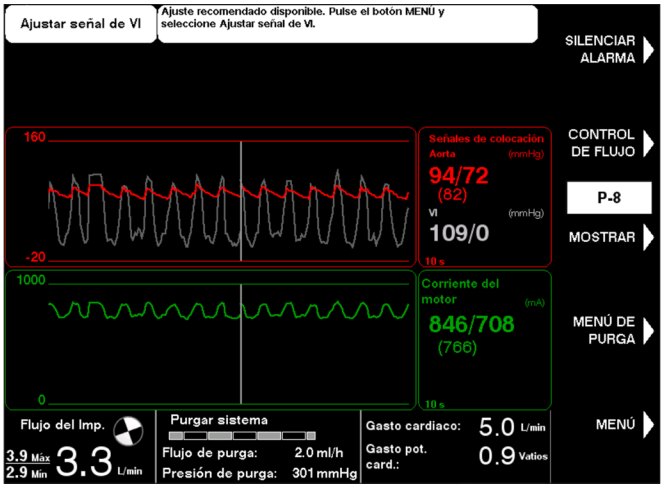
La interrupción de la señal de colocación de la presión de salida, incluidas las alarmas relacionadas con la señal de colocación Ao, impedirá el cálculo y la visualización de una estimación de VI. Se requiere una señal de colocación Ao operativa para la estimación de VI.

La calibración de la señal de colocación de VI no estará disponible si el nivel P es inferior a P-4 o si están activadas las alarmas de colocación, aspiración o señal de colocación no fiable.

Las afecciones anómalas, como la arritmia cardíaca, el desacoplamiento Ao-VI o la estenosis aórtica, pueden limitar la utilidad de la herramienta de ajuste del VI.

AJUSTE DE LA SEÑAL DE COLOCACIÓN DE VI

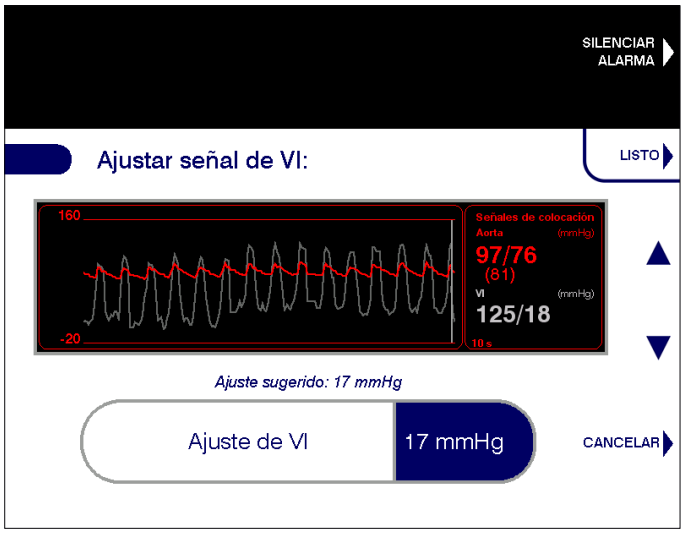
Ajuste la señal de colocación de VI para reducir la posibilidad de variación de las mediciones. Ajuste la señal de colocación de VI cuando aparezca la notificación blanca en la pantalla. La notificación aparece primero cuando se calcula un ajuste sugerido. Si se calcula un ajuste sugerido, aparecerá una segunda notificación al cabo de 24 horas de estar usando la bomba.

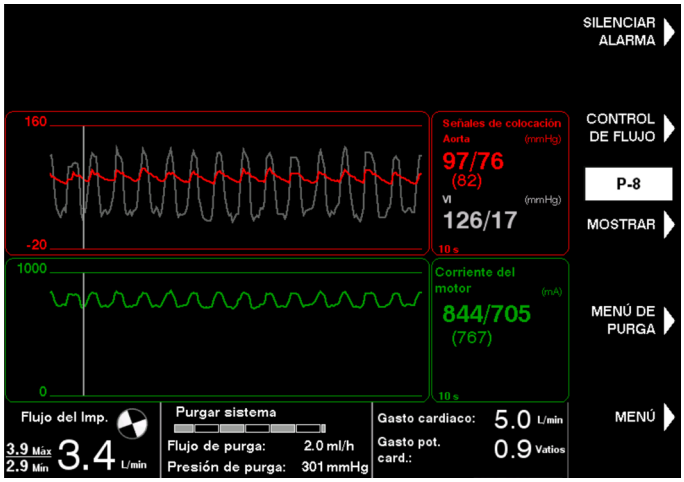


Para ajustar la señal de colocación de VI, siga estos pasos:

1. Pulse el botón **MENÚ**.
2. Seleccione la opción "Ajustar señal de VI" con el mando giratorio.
3. Ajuste la forma de onda mediante las flechas de selección o el mando giratorio. El ajuste de VI se define de forma predeterminada como el valor de ajuste sugerido.
4. Pulse **LISTO** para confirmar el ajuste sugerido. Los ajustes de forma de onda de VI tienen lugar en incrementos de 1 mmHg desde –60 hasta 60 mmHg.

Recomendación: No efectúe el ajuste a un valor distinto del sugerido.





NOTA: No es atípico ver un valor sistólico de VI superior al valor sistólico de Ao.

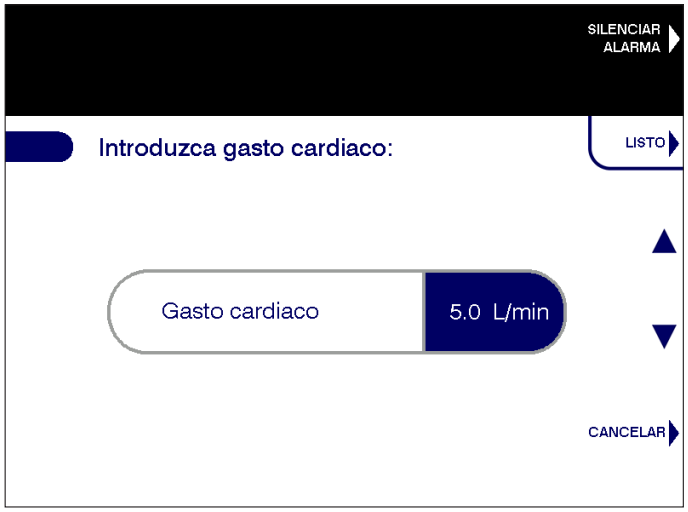
INTRODUCCIÓN DEL GASTO CARDÍACO

Las métricas del gasto cardíaco y la potencia cardíaca tienen fines meramente informativos. No se deben usar para propósitos diagnósticos o la monitorización de pacientes. Verifique de forma independiente todos los parámetros mostrados mediante un dispositivo de diagnóstico autorizado o aprobado.

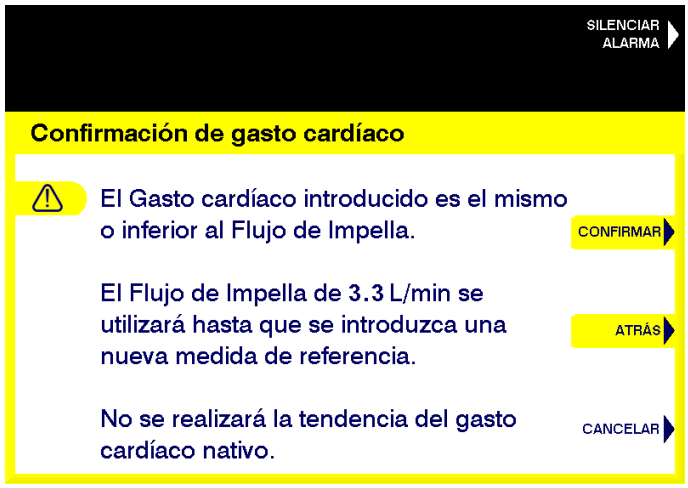
Introduzca el gasto cardíaco en el Automated Impella Controller desde un dispositivo de referencia, como un catéter Swan-Ganz. Introduzca un nuevo gasto cardíaco cada 8 horas. Una vez transcurridas 7 horas desde la entrada, se activará una notificación blanca para introducir un nuevo gasto cardíaco.

Para introducir el gasto cardíaco, siga estos pasos:

1. Pulse el botón **MENÚ**.
2. Seleccione "Introducir gasto cardíaco" mediante el mando giratorio o los botones de flechas hacia arriba y hacia abajo.
3. Introduzca el gasto cardíaco total, que puede ser cualquier valor situado entre 0,0 y 10,0 l/min en incrementos de 0,1 l/min.
4. Pulse el botón **LISTO** o el mando giratorio para finalizar



Se mostrará una confirmación del gasto cardíaco si se introduce un gasto cardíaco total inferior o igual al actual flujo del Impella. El botón **CONFIRMAR** utilizará el actual flujo del Impella, ya que no se sacarán tendencias de la entrada del gasto cardíaco total ni del gasto cardíaco natural. El botón **ATRÁS** volverá a la pantalla Introduzca gasto cardíaco. El botón **CANCELAR** le permitirá salir del flujo de trabajo.



CÁLCULO DEL GASTO CARDÍACO, DEL GASTO CARDÍACO NATURAL Y DE LA POTENCIA DEL GASTO CARDÍACO

Una vez introducido el gasto cardíaco, el Automated Impella Controller puede calcular la potencia del gasto cardíaco (CPO) y el gasto cardíaco natural (GCN) iniciales mediante las siguientes ecuaciones:

PC = (GC × PAM) / 451
GCN = GC – Flujo del Imp.

La estimación del gasto cardíaco natural se obtiene a partir de una relación entre la función natural y la presión del pulso (PP) aórtico. Esta relación es lineal y se escala mediante un factor de calibración (ß), el cual puede variar de un paciente a otro y a medida que cambia el estado de un paciente en particular. Estas relaciones se pueden plasmar mediante la siguiente ecuación:

GCN = ß × PP

Una vez obtenido el factor de calibración, el Automated Impella Controller continuará calculando el gasto cardíaco, el gasto cardíaco natural y la potencia del gasto cardíaco durante las 8 horas siguientes utilizando las ecuaciones anteriores.

Si los valores de potencia cardíaca son inferiores o iguales a 0,6, el valor se mostrará en amarillo.

NOTA: No utilice los valores como una herramienta de diagnóstico clínico; solo tienen fines meramente informativos.

RECORDATORIOS DE INTRODUCCIÓN DEL GASTO CARDÍACO

Durante la última hora, cada 15 minutos, aparecerá un recordatorio blanco para que introduzca el gasto cardíaco antes de que se agote el límite de tiempo de 8 horas. Si no se introduce ningún GC nuevo después de 8 horas, los valores se mostrarán como guiones hasta que se introduzca un nuevo gasto cardíaco.

También se mostrará un recordatorio blanco para actualizar el GC si el Automated Impella Controller detecta un cambio considerable en el estado vascular. Esta notificación se activará si el GCN o el PP promedios difieren de sus valores iniciales de forma considerable

PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL CASETE DE PURGA

> ⚠ Al sustituir el casete de purga o el fluido de purga, el proceso de sustitución debe completarse en los 90 segundos siguientes a la desconexión del luer. El catéter Impella puede dañarse si el cambio tarda más de 90 segundos desde la desconexión del luer.

Existen tres procedimientos para mantener el sistema de purga del catéter Impella®:

- Cambiar casete y bolsa
- Cambiar bolsa de líquido de purga
- Eliminar aire del sistema de purga

Se puede acceder a todos los procedimientos con el botón **MENÚ DE PURGA**. A continuación, trataremos los procedimientos del casete de purga

CAMBIAR CASETE Y BOLSA

Es posible que se tenga que sustituir el casete de purga para un uso prolongado del sistema Impella.

Siga estos pasos para cambiar tanto el casete de purga como el líquido de purga:

1. Pulse **MENÚ DE PURGA** y seleccione "Cambiar casete y bolsa" en el menú.
2. Seleccione **INICIAR** para iniciar el proceso de cambio de casete y líquido.
3. Cuando el controlador se lo indique, desconecte el luer del catéter Impella. **Nota sobre la conexión del tubo de purga al catéter:** Si está incluido, retire y deseche el conector en Y y conecte el luer amarillo del tubo de purga directamente a la válvula de retención amarilla del catéter Impella.
4. Abra la puerta del casete de purga presionando el botón de apertura situado en el lado izquierdo de la consola. Retire y deseche el casete antiguo y purgue la bolsa de líquido.
5. Abra el nuevo casete de purga. Introduzca la bolsa de líquido de purga nueva con el tubo del casete de purga nuevo. Seleccione **SIGUIENTE** para continuar. **Nota sobre la conexión del tubo de purga al catéter:**
   Si se incluye, retire y deseche el conector en Y, así como la línea de extensión de purga del tubo de purga y deséchela.

ESPAÑOL

6. Inserte el casete de purga nuevo en el controlador. Asegúrese de deslizar el disco de purga hasta su sitio y de extender el tubo de purga por el hueco de la puerta del casete de purga al cerrar la puerta.
7. Compruebe que el luer está desconectado. Pulse **SIGUIENTE** para cebar el casete de purga.
8. Actualice la información del líquido de purga.
    a. Si desea seleccionar los valores predeterminados del líquido de purga que aparecen en la pantalla, seleccione **CONFIRMAR.**
    b. Si desea cambiar la información del líquido de purga, seleccione **EDITAR**. A continuación, utilice las teclas para navegar por las selecciones y editar los valores. Seleccione **LISTO** para completar la edición.
9. Cuando haya finalizado los pasos del 1 al 8, conecte el luer del casete de purga nuevo al catéter Impella.

CAMBIAR BOLSA DE LÍQUIDO DE PURGA

Nota sobre las botellas de solución de purga: Si la solución de purga se suministra en botellas, abra el orificio de la punta del líquido de purga y siga el mismo procedimiento empleado con las bolsas.

Siga estos pasos para cambiar solo el líquido de purga.

1. Pulse **MENÚ DE PURGA** y seleccione "Cambiar bolsa de líquido de purga".
2. Seleccione **INICIAR** para iniciar el proceso de cambio de líquido de purga.
3. Cuando el controlador se lo indique, retire la bolsa de purga antigua y sustitúyala introduciendo la bolsa de líquido de purga nueva. Seleccione **SIGUIENTE** para avanzar al siguiente paso.
4. Actualice la información del líquido de purga.
    a. Si desea seleccionar los valores predeterminados del líquido de purga que aparecen en la pantalla, seleccione **CONFIRMAR**.
    b. Si desea cambiar la información del líquido de purga, seleccione **EDITAR**. A continuación, utilice las teclas para navegar por las selecciones y editar los valores. Seleccione **LISTO** para completar la edición.
5. Cuando el controlador se lo indique, desconecte el luer del catéter Impella. El controlador cebará automáticamente el tubo, lo que hará que el líquido de la última bolsa salga del tubo del casete de purga. **NOTA:** Las instrucciones para desconectar el luer y cebar automáticamente el tubo solo se dan si el usuario cambia la glucosa del líquido de purga o las concentraciones de heparina.
    a. Para omitir la descarga, seleccione **SALTAR CEBADO**.
6. Cuando el controlador se lo indique, conecte el luer amarillo del casete de purga al catéter Impella.

ELIMINAR AIRE DEL SISTEMA DE PURGA

Siga estos pasos para eliminar el aire del sistema de purga:

1. Pulse **MENÚ DE PURGA** y seleccione "Eliminar aire del sistema de purga".
2. Seleccione **INICIAR** para empezar el proceso de eliminación de aire.
3. Asegúrese de que la bolsa de líquido de purga NO esté vacía ni invertida, y de que el tubo NO esté doblado. Seleccione **SIGUIENTE** para continuar.
4. Desconecte el tubo de purga del catéter Impella.
5. Compruebe que no queda aire en el tubo de purga. Si queda, pulse **ATRÁS** para repetir el proceso de extracción de aire.
6. Conecte el tubo de purga al luer del catéter Impella para completar el procedimiento de eliminación del aire.

ALERTA DE AIRE DETECTADO

Durante cualquiera de los procesos del sistema de purga mencionados anteriormente, el controlador supervisa automáticamente la presencia de aire en el sistema. Si se detecta aire en el sistema, el controlador proporciona una alerta para desconectar el luer como se muestra en la figura abajo. Una vez desconectado el luer, el controlador automáticamente elimina el aire del sistema de purga.

USO DE LA VAINA DE RECOLOCACIÓN Y EL INTRODUCTOR DESPRENDIBLE

La retirada progresiva del catéter Impella del paciente queda a discreción del médico. El Impella 5.5 con SmartAssist se ha aprobado para su uso en un periodo igual o inferior a 29 días. Sin embargo, la retirada progresiva podría retrasarse más allá de su uso habitual para ofrecer un tratamiento temporal como consecuencia no deseada de la inestabilidad continua de la hemodinámica del paciente. El hecho de no poder retirar al paciente del dispositivo dentro de un plazo razonable debería llevar a considerar una forma más duradera para el tratamiento del ventrículo izquierdo. La tendencia PVI/CO puede utilizarse durante el destete. Consulte el documento Instrucciones de uso del controlador Impella automatizado para obtener más información.

Las siguientes instrucciones de retirada progresiva se proporcionan solamente a modo orientativo.

RETIRADA PROGRESIVA RÁPIDA DEL SOPORTE

1. Inicie la retirada progresiva rápida disminuyendo el nivel de potencia del catéter en pasos de 2 niveles a intervalos de varios minutos (por ejemplo, de P-6 a P-4 a P-2). ***NO*** disminuya el nivel de potencia por debajo de P-2 hasta justo antes de retirar el catéter del ventrículo.
2. Cuando la potencia se haya reducido a P-2, mantenga al paciente con soporte de nivel P-2 durante *al menos 10 minutos* antes de suspender el soporte circulatorio.
3. Si la hemodinámica del paciente sigue estable, disminuya el nivel de potencia hasta P-1, lleve el catéter a la aorta y detenga el motor reduciendo la potencia hasta el nivel P-0.
4. Explante el catéter.
5. Siga las pautas del centro para el cierre arterial.
6. Desconecte el cable conector del Automated Impella Controller y apague el controlador manteniendo presionado durante tres segundos el interruptor de alimentación situado en un lado del controlador.

RETIRADA PROGRESIVA LENTA DEL SOPORTE

1. Inicie la retirada progresiva lenta disminuyendo el nivel de potencia del catéter en pasos de 2 niveles y poco a poco, conforme la función cardíaca lo permita (por ejemplo, de P-6 a P-4 a P-2). ***NO*** disminuya el nivel de potencia por debajo de P-2 hasta justo antes de retirar el catéter del ventrículo.
2. Cuando la potencia se haya reducido a P-2, mantenga al paciente con soporte de nivel P-2 hasta que la hemodinámica del paciente permanezca estable, antes de suspender el soporte circulatorio.
3. Si la hemodinámica del paciente sigue estable, disminuya el nivel de potencia hasta P-1, lleve el catéter a la aorta y detenga el motor reduciendo la potencia hasta el nivel P-0.
4. Explante el catéter.
5. Siga las pautas del centro para el cierre arterial.
6. Desconecte el cable conector del Automated Impella Controller y apague el controlador manteniendo presionado durante tres segundos el interruptor de alimentación situado en un lado del controlador.

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER IMPELLA 5.5 CON SMARTASSIST

El catéter Impella puede extraerse después de la retirada progresiva cuando el introductor aún esté en su lugar o el catéter esté fijado con la vaina de recolocación.

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER IMPELLA CON EL INTRODUCTOR COLOCADO

1. Retire el catéter Impella a través del introductor.
2. Espere a que el TCA llegue a menos de 150 segundos.
3. Cuando el TCA esté por debajo de 150 segundos, extraiga el introductor.

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER IMPELLA FIJADO CON LA UNIDAD DE RECOLOCACIÓN

1. Cuando el TCA se encuentre por debajo de los 150 segundos, retire el catéter Impella y la unidad de recolocación a la vez (el catéter no pasará a través de la unidad de recolocación).

CIERRE DEL INJERTO VASCULAR

Al cerrar el injerto vascular, hay que tener en cuenta las características individuales del paciente y seleccionar la estrategia más coherente con un resultado clínico óptimo. Puede retirarse todo el injerto vascular si está indicado, pero no es obligatorio hacerlo. Las opciones de cierre del injerto incluyen:

- Amputar el injerto vascular y coser a mano el pequeño remanente de extremo a extremo
- Utilizar una grapadora vascular para cerrar el injerto cerca de la superficie de la aorta
- Extracción del injerto completo con cierre local con parche, si es necesario

USO DEL CATÉTER IMPELLA 5.5 CON SMARTASSIST SIN HEPARINA EN LA SOLUCIÓN DE PURGA

El catéter Impella está diseñado para funcionar con una solución de purga que contenga heparina o hidrogenocarbonato de sodio, para mantener la permeabilidad del sistema de purga del catéter Impella. El catéter Impella no se ha probado con ningún anticoagulante alternativo, como inhibidores de trombina directos, en la solución de purga. El uso de otros anticoagulantes en la solución de purga puede reducir la longevidad o el rendimiento.

USO DEL CATÉTER IMPELLA 5.5 CON SMARTASSIST EN CAMPOS ELECTROMAGNÉTICOS

El catéter Impella contiene un motor magnético permanente que emite un campo electromagnético. Este campo puede provocar interferencias electromagnéticas con otros equipos. Además, los equipos que emiten campos electromagnéticos fuertes pueden incidir en el funcionamiento del motor del catéter Impella.

SISTEMAS DE CARTOGRAFÍA ELECTROANATÓMICA

El campo electromagnético que emite el catéter Impella puede provocar interferencias con el componente de detección de zonas magnéticas del sistema de cartografía electroanatómica, especialmente cuando el catéter de cartografía se encuentra cerca del motor del catéter Impella. Por ejemplo, la cartografía en el cono arterial del ventrículo izquierdo o del ventrículo derecho sitúa al catéter de cartografía muy cerca del motor del catéter Impella en la aorta ascendente.

La interferencia electromagnética puede presentarse como:

- inestabilidad en el lugar del catéter de cartografía que se muestra;
- errores de interferencia magnética generados por el sistema de cartografía electroanatómica.

Al utilizar el catéter Impella en presencia de un sistema EAM, use el modo de nivel P. Utilice el catéter Impella entre los niveles P-1 y P-5 o P-7. Las velocidades del motor a estos niveles P provocan interferencias mínimas. El mejor rendimiento se produce cuando el motor del catéter Impella se encuentra a 3 cm como mínimo de los sensores del catéter de identificación. Si sospecha que hay interferencias, siga las instrucciones de resolución de problemas.

Observación	Acciones
Interferencia con el componente de detección de zonas magnéticas del sistema de cartografía electroanatómica	1. Compruebe que no haya otras fuentes de interferencias. Si las hay, corríjalas. 2. Vuelva a colocar el catéter Impella para asegurarse de que el motor del Impella se encuentre, como mínimo, a 3 cm de los sensores del catéter de cartografía. Sin embargo, NO tire para extraer la zona de entrada del ventrículo izquierdo. 3. Asegúrese de que el catéter Impella funcione a un nivel de P-1 a P-5 o al nivel P-7, ya que producen la menor interferencia.

SISTEMAS DE NAVEGACIÓN MAGNÉTICA

Al iniciar el soporte con el catéter Impella cuando hay un sistema de navegación magnética, siga estos pasos:

1. Inserte el catéter Impella siguiendo los pasos descritos en el presente manual.
2. Coloque los imanes del sistema de navegación magnética en la posición "Reducido" o "Estibado".
3. Inicie el catéter Impella de la forma que se describe en el presente manual. Aumente el nivel de potencia hasta P-5 como mínimo.
4. Coloque los imanes del sistema de navegación magnética en la posición "Navegar" y continúe la navegación magnética.

Siga utilizando el catéter Impella con un nivel de potencia de al menos P-5 cuando los imanes del sistema de navegación magnética estén en la posición "Navegar". Si el nivel de potencia desciende por debajo de P-5, puede que el catéter Impella deje de funcionar.

Para volver a ponerlo en marcha, siga los pasos de la tabla a continuación.

Durante la navegación magnética del catéter de cartografía, puede que la corriente del motor del catéter Impella aumente de forma temporal hasta tal punto que el catéter deje de funcionar.

Si los imanes del sistema de navegación magnética están en la posición "Navegar", es posible que el flujo del catéter Impella que se muestra se eleve artificialmente. Para determinar el flujo con exactitud, anote el flujo que se muestra cuando los imanes están en la posición "Estibado".

Observación	Acciones
El Impella no se inicia o El Impella deja de funcionar	1. Coloque los imanes del sistema de navegación magnética en la posición "Reducido" y trate de iniciar el catéter Impella. 2. Si el catéter Impella NO se inicia con los imanes en la posición "Reducido", colóquelos en la posición "Estibado" e inicie el catéter Impella. 3. Aumente el nivel de potencia del catéter Impella al nivel P-5 o superior. 4. Coloque los imanes del sistema de navegación magnética en la posición "Navegar" y continúe la navegación magnética.
Imanes del sistema de navegación magnética: "Navegar". El flujo mostrado parece demasiado alto o	El flujo mostrado del catéter Impella se elevará de forma artificial cuando los imanes del sistema de navegación magnética estén en la posición "Navegar".
Imanes del sistema de navegación magnética: "Estibado". El flujo mostrado desciende	El flujo mostrado será preciso cuando los imanes del sistema de navegación magnética estén en la posición "Estibado".

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LAS ALARMAS

El Automated Impella Controller supervisa varias funciones para determinar si los parámetros operativos específicos están dentro de los límites previstos. Cuando un parámetro se sale de sus límites especificados, el controlador 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 misma. 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.

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)

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 de 60-80 dBA a una distancia de 1 m.

FUNCIÓN DE SILENCIAMIENTO DE ALARMA

Al pulsar el botón **SILENCIAR ALARMA** de la parte superior derecha de la pantalla de visualización del Automated Impella Controller, 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 la alarma sobre un fondo gris, durante 20 minutos o hasta que pulse **SILENCIAR ALARMA**. Esto le permite identificar la alarma que se generó.

SÍMBOLOS

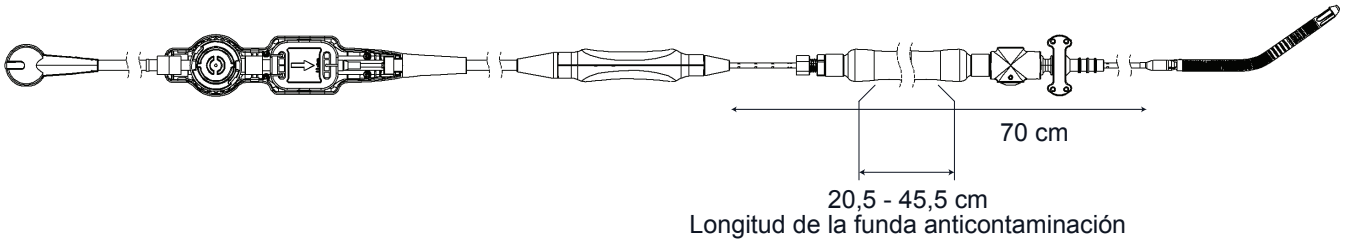
	Precaución; siga las instrucciones de uso
	Equipo tipo CF (aplicación cardíaca) a prueba de desfibrilador
	Mantener seco
	Temperatura de almacenamiento (p. ej., de 10 °C a 25 °C)
CE	Declaración de conformidad con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios o el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios y la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos
2023-11-30	Fecha de fabricación (p. ej., 30 de noviembre de 2023)
	Proteger de la luz solar
LOT	Símbolo de designación de lote; la designación de lote del fabricante debe indicarse después del símbolo LOT
REF 123456	Número de referencia de Abiomed (p. ej., número de referencia 123456)
SN 123456	Número de serie del fabricante (p. ej., número de serie 123456)
2023-11-30	Fecha de caducidad (p. ej., utilizar antes del 30 de noviembre de 2023
	No volver a utilizar
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
MD	Producto sanitario
Rx Only	La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este: solo con receta
	No utilizar si el envase está dañado
	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el interior
Glucose	Usar glucosa en el fluido de purga
Do Not Flush	NO enjuague con jeringa
Do Not Clean with Alcohol	Absténgase de usar alcohol o productos con base alcohólica para llevar a cabo la limpieza.

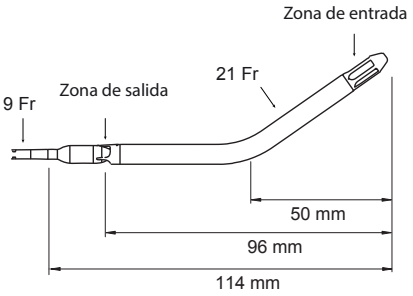
PARÁMETROS DEL CATÉTER IMPELLA 5.5 CON SMARTASSIST

Intervalo de velocidad	0 to 33,000 rpm
Consumo de energía	Menos de 16 W
Voltaje	Max. 20 V DC
Flujo medio máximo	5.5 l/min
Caudal a 60 mmHg de presión diferencial	4,4 L/min
Purga del catéter Impella	
Líquido de purga recomendado	Solución de glucosa al 5% con heparina (25 o 50 UI por ml) o hidrogenocarbonato de sodio (25 o 50 mEq/L)
Concentración de glucosa	Del 5 % al 20 %
Presión de purga	De 300 a 1100 mmHg
Velocidad de infusión	De 2 a 30 ml/h
Duración de uso	
UE	Hasta 29 días
Dimensions of Impella 5.5 Catheter	
Longitud de la parte invasiva (sin catéter)	114 mm
Diámetro (Motor)	18 Fr (6.3mm)
Diámetro (Cánula)	21 Fr (7 mm)
Clasificación según la norma DIN EN 60601-1	Protección de clase I, grado de protección: CF (Automated Impella Controller y catéter Impella 5.5)
Clasificación según la Directiva 93/42/CEE	Clase III
Látex	No fabricado con caucho natural látex
Impella 5.5 Temperatura de almacenamiento	10°C a 25°C

ESPAÑOL

DIMENSIONES DEL CATÉTER IMPELLA 5.5® CON SMARTASSIST®





ELIMINACIÓN DE LOS ACCESORIOS Y EL CATÉTER IMPELLA

El catéter Impella 5.5 con SmartAssist y el cable conector son elementos desechables que deben desecharse de acuerdo con las normativas hospitalarias sobre materiales contaminados con sangre.

El Automated Impella Controller está marcado de acuerdo con la Directiva 2012/19/EU. Los dispositivos vendidos dentro de la CEE pueden devolverse a Abiomed Europe GmbH para que se desechen de forma adecuada.

ANVÄNDARANSVAR

Impella System kommer att fungera i enlighet med beskrivningen av det som finns i denna manual och medföljande etiketter och/eller bilagor, när det monteras, används och underhålls i enlighet med de instruktioner som tillhandahålls. Ett defekt system ska inte användas. När man väljer tillsatsen för reningsvätska för en specifik patient bör användaren fatta ett individuellt beslut baserat på patientstatus och överväga eventuella risker och biverkningar som tillsatserna kan ha.

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

AVSEDD MÅLGRUPP

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

VARNINGAR

Varningar uppmärksammar dig på situationer som kan orsaka dödsfall eller allvarlig personskada. Den mörkgrå symbolen ⚠ visas före varningsmeddelanden.

- ⚠ Användning av Impella® systemet av utbildade och erfarna utövare har satts i samband med förbättrade resultat. Innan man använder Impella för första gången bör man således genomgå ett aktuellt Abiomed Impella utbildningsprogram, och omfatta övervakning på plats under den första användningen, av Abiomeds kliniska supportpersonal, som är certifierad i användningen av Impella®.
- ⚠ Fluoroskopi krävs vid införandet av Impella styrtråd och Impella 5.5 kateter.
- ⚠ Undvik manuell komprimering av inlopps-, utlopps- eller sensorområdena på kanylenheten på Impella 5.5 kateter under införandet.
- ⚠ Impella 5.5 systemets sterila komponenter får bara användas om förpackningen inte är skadad och utgångsdatumet inte passerats.
- ⚠ Omsterilisera eller återanvänd ***INTE*** Impella 5.5 katetern. Den är en engångsprodukt och är endast avsedd 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.
- ⚠ Flöde i retrograd riktning kommer att ske genom aortaklaffen om Impella 5.5 katetern är inställd på P-nivån P-0.
- ⚠ Använd ***INTE*** koksaltlösning i infusionssystemet.
- ⚠ Använd ***INTE*** alkoholbaserade vätskor för lubricering.
- ⚠ Använd ***INTE*** Impella 5.5 systemet om någon del av systemet är skadad.
- ⚠ För att förhindra risk för explosion får Impella 5.5 systemet ***INTE*** användas i närheten av lättantändliga narkosmedel.
- ⚠ Om det under användning av Impella 5.5 kateter avges en varning från Automated Impella Controller som lyder ”Lågt infusionstryck” eller ”Infusionssystemet öppet”, ska du följa instruktionerna i manualen för Automated Impella Controller.
- ⚠

Utsätt ***INTE*** en patient som har implanterats med en Impella 5.5 kateter för magnetisk resonanstomografi (MRT). Den kraftiga magnetiska energi som alstras av en MRT-maskin kan göra att Impella 5.5 systemets komponenter slutar fungera och leda till skador på patienten. MRT kan också skada elektroniken i Impella 5.5 systemet.
- ⚠ Under defibrillering får Impella 5.5 katetern, kablarna eller den Automated Impella Controller ***INTE*** vidröras.
- ⚠ Undvik att föra in Impella 5.5 kateter för långt och eventuellt trycka kateterspetsen mot kärl-, atria- eller ventrikelväggar.
- ⚠ För ***INTE*** fram eller dra tillbaka Impella 5.5 kateter vid motstånd utan att använda fluoroskopi för att avgöra orsaken till motståndet. Om du gör det kan det leda till separering av katetern eller styrtrådspetsen, skada på katetern eller kärlet eller kammarperforering.
- ⚠ Placera Impella systemet noggrant hos patienter med kateterburen aortaklaffimplantation för att undvika interaktion med den kateterburna aortaklaffimplantationen. Oavsiktlig interaktion mellan Impella motorhölje och TAVR-enheten kan resultera i förstörelse av impellerbladen. Detta kan leda till systemisk embolisering, allvarlig skada eller dödsfall. I denna situation bör du undvika omplacering medan enheten är igång och vrida enheten till P0 under omplacering eller under varje rörelse som kan föra utloppsfönstren i närheten av klaffstentstrukturerna. Om ett lågt flöde observeras hos en patient som har en kateterburen aortaklaffimplantation ska du överväga möjliga skador på impellern och byta ut Impella pumpen så snart som möjligt.
- ⚠ 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. I de fall Impella-pumpen har placerats före hjärtkirurgi med aortaklämma och hjärtstopp ska försiktighet iakttas vid manipulation av hjärtat när pumpens position är fixerad genom applicering av aortaklämman över pumpkatetern.
- ⚠ Justeringar ska utföras under bilddiagnostisk vägledning för att minska risken för hjärt- eller kärlskador (inklusive kammarperforation) när Impella flyttas fram eller vrids.
- ⚠ 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.
- ⚠ Läkare ska vara särskilt försiktiga när Impella-katetern förs in i patienter med komplex anatomi för att minska risken för hjärtskada (inklusive kammarperforation). Detta inkluderar patienter med känd eller misstänkt minskad kammarstorlek, kammaraneurysm, medfödd hjärtsjukdom eller nedsatt hjärtvävnadskvalitet i samband med akut infarkt med vävnadsnekros.
- ⚠ Läkaren ska iaktta försiktighet när Impella-katetern förs in i patienter med komplex perifer vaskulär anatomi för att minska risken för vaskulära skador. Detta inkluderar patienter med känt eller misstänkt: oreparerat abdominellt aortaaneurysm, signifikant aneurysm i thorakala aorta descendens, dissektion av uppåtgående aorta (aorta ascendens), aortabågen eller nedåtgående aorta (aorta descendens), kroniska anatomiska förändringar i förhållandet mellan inriktningen för kammaren/aorta/aortaklaffen, signifikant mobil ateromatös sjukdom i bröst- eller bukaortan eller perifera kärl.
- ⚠ 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 en risk för hjärt- eller kärlskada (inklusive kammarperforation). Kontrollera att pumpen är korrekt placerad i vänster kammare efter HLR med hjälp av ekokardiografi.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Varningar indikerar situationer då utrustningen fungerar dåligt, är skadad eller upphör att fungera. Den ljusgrå ⚠ symbolen visas före varningsmeddelanden.

⚠	Hanteras varsamt. Impella kateter kan skadas vid uppackning ur förpackning, förberedelse, införande, omplacering och borttagning. Du får ***ALDRIG*** böja eller överdrivet vrida, dra eller applicera tryck på katetern eller mekaniska komponenter.
⚠	Patienter med aortastenos eller annan abnormal aortaklaffsfunktion kan utsättas för fara vid användningen av Impella 5.5 katetern. Patienter med sjukdom i aortaklaffen ska övervakas för aortainsufficiens.
⚠	Använd endast originaltillbehör och reservdelar som levereras av Abiomed.
⚠	Förhindra fel på enheten genom att ***INTE*** starta Impella 5.5 kateter förrän styrtråden för placering har tagits bort.
⚠	Ta ***INTE*** bort Impella 5.5 kateter över längden på styrtråden för placering.
⚠	Vid byte av infusionskassetten måste utbytesprocessen utföras inom 90 sekunder. Impella 5.5 kateter kan skadas om bytet tar längre tid än 90 sekunder.
⚠	Böj eller kläm ***INTE*** på någon del av Impella 5.5 katetern.
⚠	Ha en Automated Impella Controller, infusionskassett, anslutningskabel och Impella 5.5 kateter tillgängliga i reserv mot den mindre sannolika händelsen att fel uppstår på enheten.
⚠	Heparin (25 eller 50 IE per ml) eller natriumvätekarbonat (25 eller 50 mEq/l) ska tillsättas till infusionslösningen. Impella katetern har inte testats med några andra antikoagulantia, såsom direkta trombinhämmare, i infusionslösningen. Användning av andra antikoagulantia i infusionslösningen kan minska livslängden eller prestandan.
⚠	Användning med Shockwave Coronary Intravascular Lithotripsy (IVL) Catheter på ett avstånd av mindre än 20 mm mellan den optiska sensorn och IVL-enheten kan störa eller skada den optiska sensorn hos Impella. Innan IVL-behandlingen pulseras ska läkarna bedöma och verifiera detta avstånd. Om placeringssignalen inte visas ska du övervaka patientens hemodynamik och bekräfta positionering av Impella med bildtagning och pulsatilitet för motorström. Förlust av placeringssignalen påverkar inte det hemodynamiska stödet hos Impella.

AVSETT SYFTE

Hjärtpumpen Impella 5.5® med SmartAssist® är en intrakardiell pump för att stödja vänster kammare. Den är avsedd för klinisk användning inom kardiologi och vid hjärtkirurgi i upp till 29 dagar för följande indikationer, samt andra:

- Impella 5.5 med SmartAssist hjärtpump är ett understödjande kardiovaskulärt system för patienter med akut nedsatt vänsterkammarfunktion, t.ex. syndrom med låg hjärtminutvolym eller kardiogen chock efter akut hjärtinfarkt.
- Impella 5.5 med SmartAssist hjärtpump är också ett tillfälligt stödsystem för patienter som är i behov av cirkulationsstöd på grund av kroniskt nedsatt vänsterkammarfunktion, för att t.ex. överbrygga patienter med kronisk hjärtsvikt till implanterbar hjälpanordning, hjärttransplantation eller myokardiell återhämtning/stabilisering.
- Impella 5.5 med SmartAssist hjärtpump kan även användas som ett understödjande kardiovaskulärt system under kardiologiska ingrepp eller hjärtkirurgi (t.ex. kranskärlskirurgi) särskilt på patienter med begränsad preoperativ utstötningsfraktion som löper hög risk för att få reducerad hjärtminutvolym postoperativt eller i fall av svårigheter att avvänja sig från hjärt-lungmaskinstöd.

KONTRAINDIKATIONER

Impella 5.5® med SmartAssist® hjärtpump är kontraindicerad i följande situationer:

- Mekaniska aortaklaffar, svår aortaklaffstenos
- Hematologisk störning som orsakar ömtåliga blodceller eller hemolys
- Hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (HOCM)
- Aneurysm eller nekrotomi eller allvarlig anomali i uppåtgående aorta och/eller aortabågen
- Mural tromb i vänster ventrikel
- Ventrikulär septumdefekt (VSD) efter hjärtinfarkt
- Anatomiska tillstånd som utesluter inläggning av pumpen

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Alla procedurer som involverar en blodpump innebär risk för komplikationer. Dessa inkluderar bland annat:

- Akut njursvikt
- Aortaklaffskada
- Kardiogen chock
- Cerebrovaskulär händelse/stroke
- Ischemi i en extremitet
- Hjärtinfarkt
- Njursvikt
- Trombocytopeni
- Hemolys
- Blödning
- Immunreaktion
- Emboli, trombos
- Hjärt- eller kärlskada (inklusive kammarperforation)
- Positioneringsproblem som orsakar hemolys eller minskat hemodynamiskt stöd
- Infektion och sepsis
- Dislokation av pumpen
- Kardiovalvulära skador som orsakas av extrem rörelse av sugkanylen i förhållande till hjärtventilen eller som ett resultat av att pumpen suger sig fast vid ventilsystemet efter felaktig positionering
- Skador på hjärtat på grund av att pumpen fastnat genom sugning
- Pumpfel, förlust av pumpdelar på grund av defekt
- Patientberoende av pumpen efter användning som stöd

ÖVERSIKT

Impella 5.5 kateter är en intravasal mikroaxial blodpump som stöder patientens blodcirkulationssystem. Impella 5.5 kateter förs in via axillärartären ned via artären och in i vänster hjärtkammare. Impella 5.5 kateter kan också föras in kirurgiskt när det finns åtkomst till den stigande aortan genom en sternotomi eller torakotomi.

När den är korrekt placerad levererar Impella 5.5 katetern blod från inloppsområdet, vilket är placerat i den vänstra ventrikeln, genom kanylen, till utloppsöppningen i uppåtgående aorta. Läkare och enhetsoperatörer övervakar den korrekta placeringen av och funktion hos Impella katetern på skärmen på Automated Impella Controller.

Den kliniska fördelen med Impella 5.5 med SmartAssist beskrivs i Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) och kan nås i EUDAMED (när denna databas är i drift) eller begäras från Abiomed Europe GmbH.

Detta avsnitt beskriver Impella kateterns komponenter och Automated Impella Controller, liksom även tillbehörskomponenter.

ÅTERANVÄNDBARA SYSTEMKOMPONENTER

Impella 5.5® med SmartAssist systemet består av följande återanvändbara komponenter:

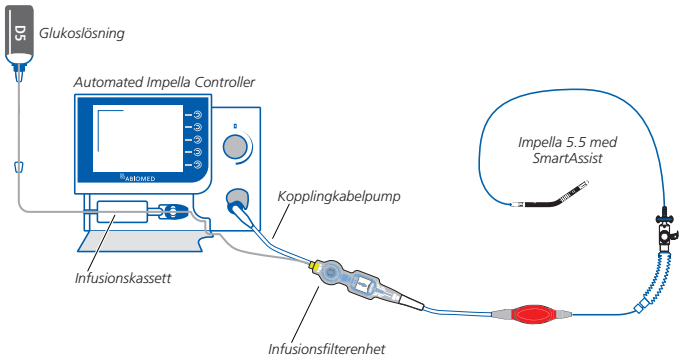
- Automated Impella Controller – tillhandahåller användargränssnittet, larmindikationer och bärbart batteri
- Vagn till Automated Impella Controller – för smidig transport av Automated Impella Controller

ENGÅNGSSYSTEMKOMPONENTER

Impella 5.5 systemet inkluderar också följande komponenter för engångsbruk:

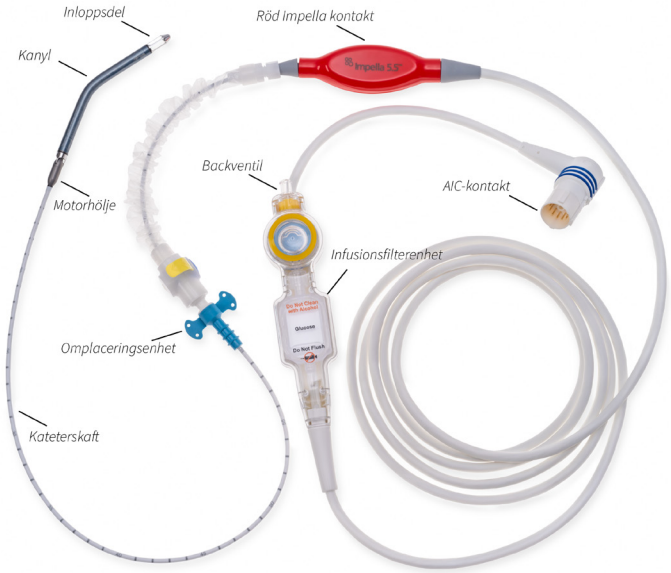
- Impella 5.5 med SmartAssist kateter
- Infusionskassett
- 0,018 tum, 260 cm placeringsstyrtråd
- 1 Införare
- 2 transplantationslås
- Silikonproppar
- Snittmall

SYSTEMKONFIGURATIONER



IMPELLA 5.5® MED SMARTASSIST® KATETER

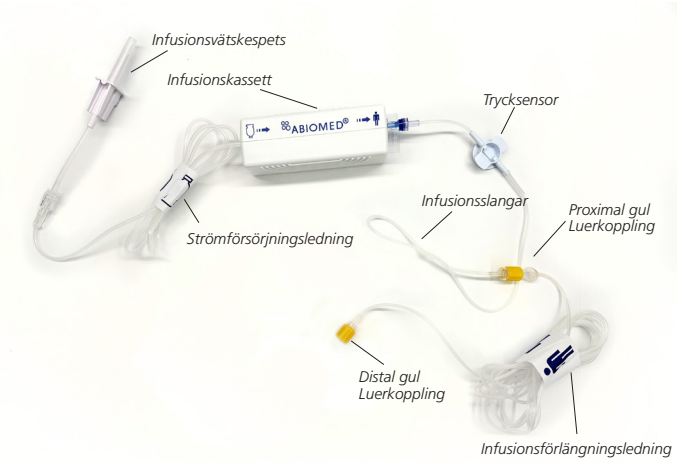
Impella 5.5 med SmartAssist kateter är en intravasal mikroaxial blodpump som levererar upp till 5,5 liter blod per minut från vänster kammare till aorta.



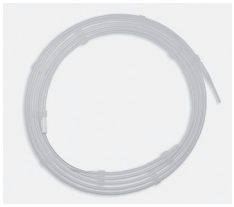
INFUSIONSKASSETT

Använd inte saltlösning i infusionssystemet.

Infusionsvätskan (vanligtvis 5 % glukoslösning i vatten med heparin eller natriumvätekarbonat) rinner från infusionskassetten genom katetern till den mikroaxiella blodpumpen för att förhindra att blod tränger in i motorn.



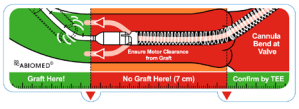
TILLBEHÖR



Den 260 cm långa styrtråden på 0,018 tum används för att placera Impella 5.5-katetern. Styrtråden har en röntgentäckande, formbar spets.

Impella 5.5-katetern innehåller en 23 Fr diameter x 6 cm längd peel-away introducerare och två (2) graftlocks som används för att fästa ett graft på introduceraren.

Satsen är förpackad med en 8 Fr silikonbelagd smörjdilator.



Snittmallen används för att hjälpa till med korrekt placering av Impella 5.5 kateter under direkt aortainföring genom att indikera rätt plats för snittet i den stigande aortan.

SVENSKA

Silikonpluggarna kan vara fästa vid skaftet på Impella 5.5 kateter för att underlätta införandet av katetern.

Tillhandahålls av sjukhuset:

Glukoseopløsning, typisk 5 % glukose i vand med: Heparin (25 eller 50 IE/ml)

ELLER

natriumhydrogenkarbonat (25 eller 50 mEq/l) bruges som skyllevæske gennem Impella kateteret. Tilsæt ikke både heparin og natriumhydrogenbikarbonat til glukoseopløsningen – der skal kun bruges én af dem.

Vagnen till Automated Impella Controller rymmer Automated Impella Controller. Vagnen har hjul för smidig transport av styrenheten och en förvaringskorg. (För ytterligare information, inklusive enhetsinstruktioner, se bruksanvisningen till vagnen till Automated Impella Controller.)

BEDÖMNING INNAN STÖD

Innan proceduren påbörjas ska patienten utvärderas för faktorer som kan förhindra framgångsrik placering av Impella kateter. Använd bildteknik för att undersöka patientens område för kärlåtkomst. En ekobedömning av vänster kammare rekommenderas också för att utesluta tromb i vänster kammare, mekaniska aortaklaffar eller svår aortainsufficiens. Överväg att sätta in en diagnostisk kateter för lungartär (PA) för att ge kontinuerlig hemodynamisk övervakning, inklusive lungartär- och centrala ventryck, mätning av hjärtminutvolym och SvO2.

UPPSTART

UTRUSTNING SOM BEHÖVS

- Automated Impella Controller (Abiomed)
- Impella 5.5® med SmartAssist® Set (Abiomed)
- Sjukhuset behöver tillhandahålla:
  - Diagnostisk kateter (AL1 eller MP utan sidohål, eller grissvans med eller utan sidohål)
  - 500 cc påse med glukoslösning för infusionslösning i vatten (5 % rekommenderas; 5 % till 20 % acceptabelt) med 25 eller 50 IE/ml heparin eller 25 eller 50 mmol/L natriumvätekarbonat.
  - 10 mm polyesterfibervävt transplantat som visat sig vara lämpligt för denna applikation, t.ex. Hemashield Platinum eller Vascutek Gelweave

Obs! Om infusionslösningen tillhandahålls i flaskor, öppna ventilen i infusionsspetsen och följ samma procedur som med lösning som tillhandahålls i påsar.

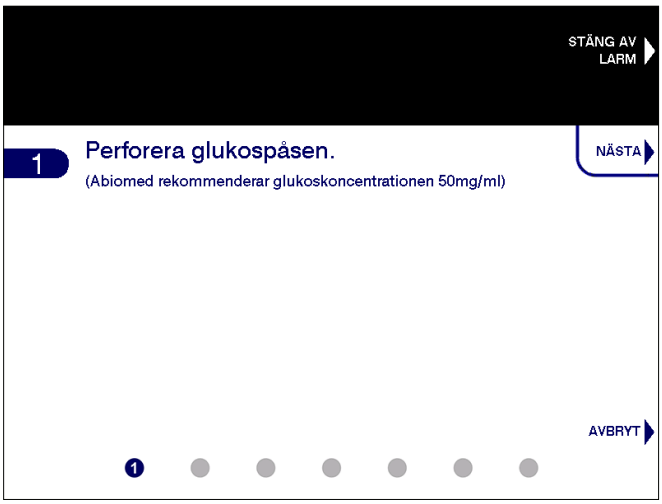
FALLSTART

Gör följande för att undvika att fibrer dras in i Impella:

- Förvara Impella-hjärtpumpen i förpackningsbrickan tills strax före införandet.
- Försök inte köra pumpen i en skål med koksaltlösning innan den förs in.
- Försök inte skölja och sätt inte in enheten igen efter den första införingen.
- Håll operationsduken eller 4 x 4-gasvävskompressen borta från in- och utflödesfönstren när du kontrollerar blodstänk under införandet av Impella-hjärtpumpen genom införaren.

Om du missar ett steg i processen för att ställa in Impella katetern, eller om du överskrider den tid som tillåts för att slutföra ett steg, kommer Automated Impella Controller att visa ytterligare instruktionsskärmar för att fortsätta uppsättningsprocessen för vissa steg. Avseende stegen som diskuteras nedan kräver alla skuggade steg steril teknik.

1. Tryck på snabbvalsknappen **STARTA NYTT FALL** på startskärmen eller koppla in en ny Impella kateter. "Fallstart" kan även väljas genom att trycka på snabbvalsknappen **MENY**.
2. Styrenheten visar skärmen som visas ovan.

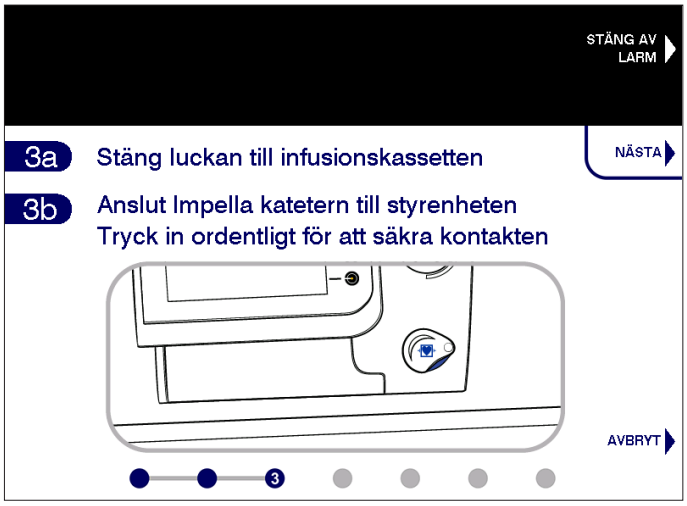


SÄTT IN INFUSIONSKASSETTEN

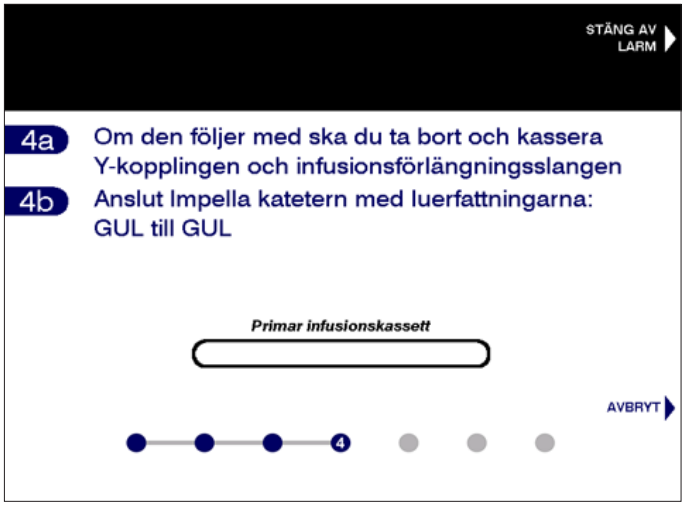
1. Öppna infusionskassettens förpackning.
2. Om den ingår kasserar du infusionsförlängningssledningen och fäster den gula luerkopplingen på infusionsslangen.
3. Spetsa glukospåsen/-flaskan.
4. Tryck på snabbvalsknappen **NÄSTA** för att fortsätta.
5. Öppna infusionskassettens dörr genom att trycka på frigöringsspärren på styrenhetens vänstra sida. Sätt in infusionskassetten i Automated Impella Controller
6. För in infusionskassetten i utrymmet på framsidan av styrenheten. Följ diagrammet på insidan av infusionskassettens dörr för korrekt placering.
7. Skjut in trycksensorn på platsen till höger om infusionskassetten tills den klickar på plats. Styrenheten börjar automatiskt fylla infusionskassetten. Obs! Instruktionerna för att sätta i trycksensorn visas om skivan inte knäpps på plats inom 3 sekunder efter att du sätter i trycksensorn.
8. Dra ut infusionsslangen och stäng infusionskassettens dörr. Det finns tillräckligt med plats runt kanterna på infusionskassettens dörr så det är ingen risk att infusionsslangen kläms där den går ut.
9. Styrenheten börjar automatiskt att fylla infusionskassetten efter att den satts in. Framstegsfältet markerar hur fyllningen av infusionskassetten framskrider.

ANSLUTA IMPELLA KATETERN

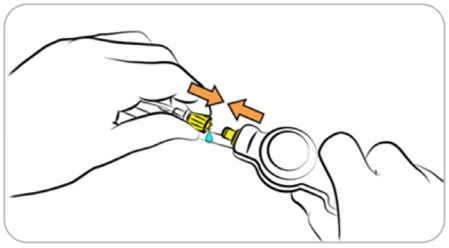
1. Använd sterila hanteringsmetoder för att avlägsna Impella katetern från dess förpackning och inspektera katetern för skador.
2. Inspektera kabeln med avseende på skada, inklusive skada på kontaktstiften vid styrenhetens ände.
3. Flytta Impella kateterns sterila anslutningskabel från det sterila fältet.
4. Öppna locket på den blå kateterpluggen genom att rotera det medurs. Rikta in skåran på anslutningskabeln med skåran på den blå kateterpluggen på Automated Impella Controllers framsida och koppla in kabeln i styrenheten.



5. När infusionskassetten är fylld och styrenheten detekterar att anslutningskabeln är ansluten, uppmanar den dig att koppla den gula luerfattningen/luerfattningarna till Impella katetern.



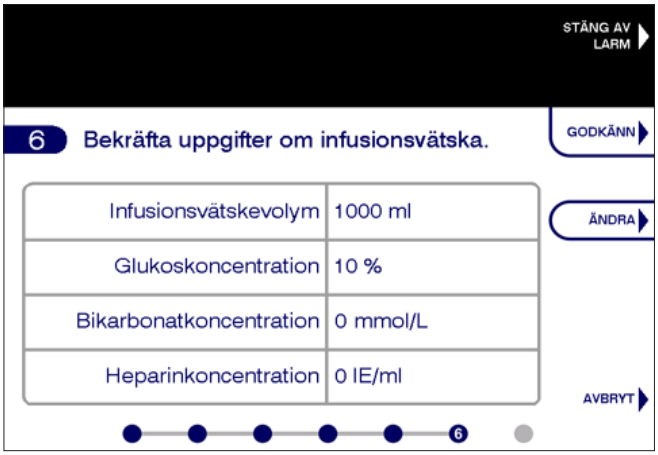
6. Om den ingår tar du bort och kasserar Y-kopplingen och infusionsförlängningsledningen från infusionsslangen. Anslut och dra åt den gula luer-kopplingen på infusionsslangarna till Impella kateterns sidoarm, om detta inte redan gjorts.
7. När styrenheten detekterar att luer-kopplingen är ansluten börjar den automatiskt fylla infusionslumen.



8. När infusionskassetten är fylld och luer-kopplingen är ansluten kommer styrenheten automatiskt att gå vidare till nästa skärm.
9. Det första steget på nästa skärm uppmanar dig att ange informationen för infusionsvätskan.

ANGE INFUSIONSVÄTSKEDATA

1. Ange informationen för infusionsvätskan.



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.
   - Glukos- eller dextroskoncentrationen 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.
   - Bikarbonatkoncentration kan ställas in på 0 mmol/L, 25 mmol/L, eller 50 mmol/L.

ISÆTNING AF IMPELLA 5.5® 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.

Om Impella kateter används i operationssalen i samband med öppen hjärtkirurgi kan manipulering endast utföras genom åtkomstplatsen. Direkt manipulering av kateteranordningen genom aorta eller kammaren kan leda till allvarlig skada på Impella katetern och patienten.

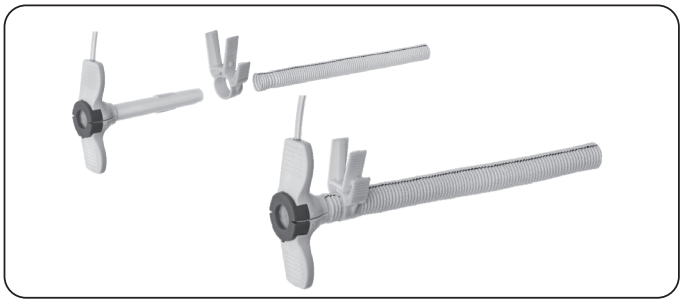
När du använder en diagnostisk kateter med pigtail och sidohål ska du se till att ledaren kommer ut från änden av katetern och inte från sidohålet. Du gör det genom att förstora området en till två gånger när ledaren börjar lämna pigtailen.

Vid placering av Impella kateter ska du se till att undvika skador på inloppsområdet medan du håller i katetern och laddar styrtråden för placering.

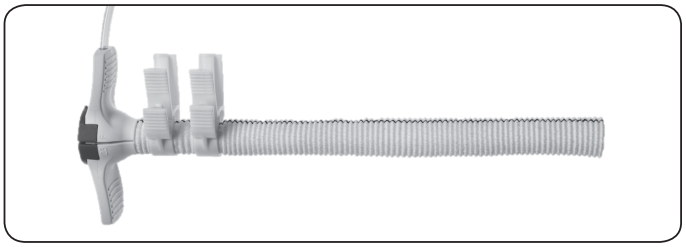
- Införaren och transplantationslåset levereras sterila och kan endast användas om förpackningen inte är skadad och utgångsdatumet inte har passerat.
- Fluoroskopi krävs för att sätta in Impella-styrtråden och Impella-katetern.
- Under införandet ska du undvika manuell kompression av inlopps- eller utloppsområdena på Impella-katetern eller kanylens sensorområde på Impella 5,5 med SmartAssist-katetern.
- Transplantatet måste fästas på införaren intill hållarna på införarens omplaceringsenhet för att förhindra att införaren glider ut ur transplantatet.
- När du för in Impella kateter genom införaren och in i transplantatet ska du se till att klämma transplantatet med en kärlklämma precis ovanför anastomosen för att undvika blodförlust genom pumpkanylen under införande genom ventilen.
- Impella axillärt införingskit är endast avsett att användas för införande. För att ge fortsatt hemostas måste införaren dras bort och omplaceringsenheten införas i transplantatet.
- Återställ inte resteriliseringen och återanvänd inte komponenterna i Impella Axillary Insertion Kit. Alla komponenter är engångsartiklar och avsedda endast för engångsbruk. Återanvändning, upparbetning eller resterilisering kan försämra prestandan.
- Införaren är utformad för att införas i ett transplantat. Den är inte avsedd för direkt införande i artären.
- Ett 10 mm polyestertransplantat som ger korrekt passning och hemostas mellan transplantatet och införaren måste användas. Transplantat med mindre diameter kanske inte passar över införaren.
- Abiomed rekommenderar användning av ett 20 cm långt transplantat för att ge tillräcklig längd för att helt införa kanylen till Impella kateter i transplantatet innan du släpper kärlklämmorna vid anastomosen för att minimera blodförlust genom kanylen.
- Knäck eller kläm INTE den vita delen av Impella kateter med cm-markeringar med något annat än en kärlklämma med mjuk klämma. Knäck eller kläm INTE den borttagbara införaren.
- Korrekt positionering av Impella kateter är oerhört viktigt och det är värt att ta extra tid när katetern placeras.
- Var försiktig med att föra in styrtråden med diagnostisk kateter i mitten av hemostasventilen på införaren för att undvika att skada ventilen.
- När du för in Impella kateter i införaren ska du vara noga med att föra in den rakt in i införarventilen.
- Se till att stoppkranen på den avdragbara introduceraren alltid hålls i stängt läge. Om stoppkranen är öppen kan det leda till betydande återflöde.

Följande steg beskriver den rekommenderade tekniken för införande via axillärartären av Impella 5.5 med SmartAssist kateter.

1. Isolera och exponera axillärartären och få kontroll via proximala och distala kärlslingor.
2. Fäst ett kärltransplantat med 10 mm diameter till axillärartären med hjälp av en standardanastomos från ände till sida. **OBS!** Abiomed rekommenderar användning av ett minst en 60 graders avrundning på slutet av transplantatet för att underlätta det styva motorhusets passage in i artären.
3. Kläm transplantatet med en vaskulär klämma precis ovanför anastomosen och lossa kärlslingorna så att blodet kan strömma in i transplantatet för att bedöma hemostas vid anastomosen.
4. För in införaren i transplantatet och säkra den med ett (1) medföljande transplantationslås. Placera transplantationslåset genom att öppna det och placera det mellan hållarna och navet på införaren för att förhindra att införaren glider ut ur transplantatet. Korrekt placering av det andra transplantationslåset illustreras nedan.

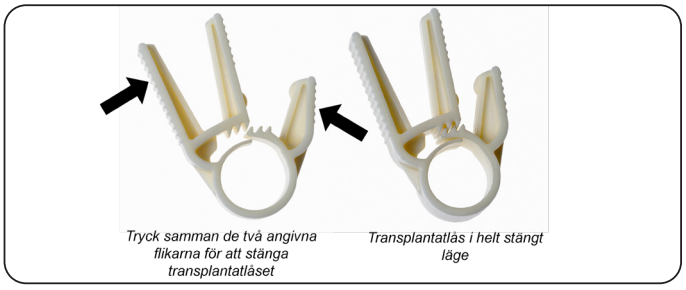


Införare, transplantationslås och transplantat



Korrekt positionering om ett andra transplantationslås krävs

5. Säkra transplantationslåset genom att trycka ihop båda yttre flikarna. När det är helt stängt tillhandahåller transplantationslåset hemostas. Om hemostas inte uppnås ska du se till att trycka ihop de två flikarna för att helt stänga transplantationslåset enligt bilden nedan. Transplantationslåset kan inte skadas genom att stängas för kraftfullt. OBS! Transplantatet kan också säkras över införaren med tunga suturer eller navelband.



Stänga transplantatlåset

6. Ta bort kärlklämman på transplantatet och för in en 0,035 tums diagnostisk styrtråd med en 4–6 Fr diagnostisk kateter i införaren. Var noga med att centrera tråden och katetern i mitten av hemostasventilen. För styrtråden och katetern in i vänster kammare.

7. Ta bort den diagnostiska styrtråden och byt den mot en styv placeringsstyrtråd på 0,018 tum. Med placeringsstyrtråden på 0,018 tum ordentligt placerad i vänster kammare tar du bort diagnoskatetern.

8. Administrera heparin och uppnå ACT på minst 250 sekunder. Obs! Att bibehålla ACT vid eller över 250 sekunder hjälper till att förhindra att en tromb tränger in i katetern och orsakar ett plötsligt stopp vid start. *Om patienten får en GP IIb-IIIa-hämmare kan Impella 5.5 kateter föras in när ACT är 200 eller högre.

9. Ta bort skyddshylsan på den medföljande 8 Fr silikonbelagda smörjdilatatorn. Var försiktig så att du inte får silikon på händerna. För in dilatatorn i införaren över placeringsstyrtråden på 0,018 tum för att belägga hemostasventilen med silikonolja för att underlätta införandet av Impella kateter genom hemostasventilenheten. När den är helt insatt tar du bort dilatorn och håller placeringsstyrtråden på 0,018 tum på plats.

10. Kläm transplantatet med en vaskulär klämma precis ovanför anastomosen för att undvika blodförlust genom pumpkanylen under införandet genom ventilen.

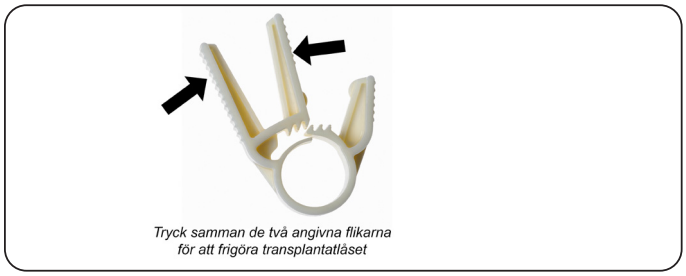
11. Medan du behåller styrtrådens läge ska du backa tillbaka Impella kateter över placeringsstyrtråden på 0,018 tum och föra fram katetern över styrtråden genom införaren in i transplantatet så att hela pumpkanylen och motorhuset sitter i transplantatet och endast kateterskaftet syns utanför ventilen.

12. Ta bort den vaskulära klämman och fortsätt att föra in Impella kateter i aortan. Fortsätt föra fram över aortaklaffen med hjälp av fluoroskopisk bildtagning för att korrekt placera kanylböjningen vid aortaklaffens annulus. Placera inloppet cirka 5 cm djupt i kammaren. Ta bort placeringsstyrtråden och starta Impella kateterstödet som beskrivs senare i detta avsnitt.

13. Kläm transplantatet intill axillärartären med en vaskulär klämma med mjuk klämma eller låt en assistent applicera digitalt tryck för att kontrollera blödningen vid transplantatets botten så att införaren kan tas bort och transplantatet förkortas. OBS! För att säkerställa att den vaskulära klämman med mjuk klämma tätas helt över transplantatet och 9 Fr-katetern öppnar du sidoarmens spolventil på införaren och kontrollerar att blod inte läcker ut från systemet.

14. Skjut tillbaka omplaceringshylsan till den röda pluggen på Impella. OBS! För den 23F x 6 cm borttagbara införaren kan det vara nödvändigt att dra införaren över omplaceringshylsan för att ta bort den borttagbara införaren helt från artären"

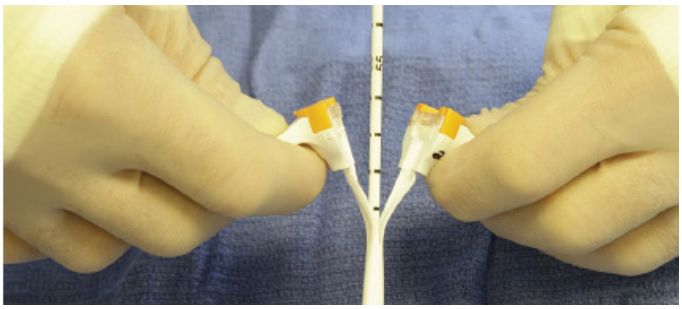
15. Ta bort införaren genom att frigöra transplantationslåset. Tryck ihop de två intilliggande långa flikarna som visas nedan och ta bort låset från transplantatet.



Frigöra transplantationslås

16. Skjut ut införaren helt ur transplantatet innan du tar bort den. För att dra av införaren från kateterskaftet knäcker du navet genom att trycka på tumflikarna och sedan dra av hylsan från katetern. OBS! När hemostasventilen bryts i navet kan ventilen sträckas innan den separeras.

a). Ta tag i de två "vingarna" och böj bakåt tills klaffstrukturen går isär. Fortsätt att dra i de två vingarna tills införaren separerats helt från kateterskaftet.



17. Trimma överflödigt transplantat och skjut in det blå suturnavet i transplantatet. OBS! Navet ska vara i hudnivå och längden på det återstående transplantatmaterialet bör vara tillräckligt lång för att säkra transplantatet runt det blå suturnavet med allt transplantat under huden.

18. Använd tung silkesutur och säkra transplantatet runt det blå suturnavet så att positionen för Impella kateter fortfarande kan justeras. Ta bort kärlklämman intill axillärartären.

19. Såret ska förslutas över det beskurna transplantatet så att änden på det blå suturnavet är tydligt synligt. Förankra navet säkert mot huden.

20. Om katetern är lös, ta bort överflödigt överskott. Verifiera placeringen med fluoroskopi och med placeringssignalen. Om Impella 5.5 kateter förs fram för långt i vänster kammare och styrenheten visar en ventrikulär vågform snarare än en aortavågform, följ stegen a-c nedan.

a) Dra katetern bakåt tills det visas en aortavågform på guideskärmen.

b) När aortavågformen visas drar du katetern ytterligare 3 cm bakåt för Impella 5.5 med SmartAssist. (Avståndet mellan intilliggande markeringar på katetern är 1 cm.)

c) Katetern bör nu vara korrekt placerad.

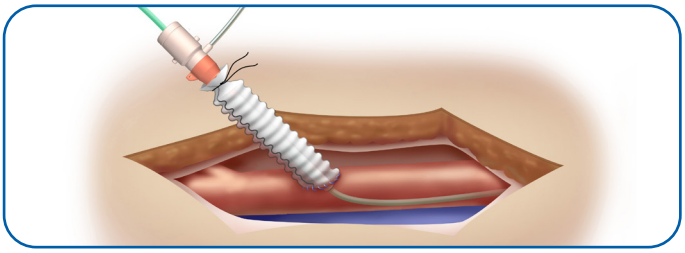
21. Dra ut det gula stiftet från kateterankaret för att säkra katetern på plats. Kassera det gula stiftet. Förläng det sterila höljet till maximal längd och säkra änden närmast den röda pluggen på Impella® genom att dra åt förankringsringen.

VÄXLA INFÖRANDETEKNIK MED ETT SIDOARMSTRANSPLANTAT OCH SILIKONPLUGGAR

1. Efter att du har exponerat axillärartären och gjort snittet enligt beskrivningen i stegen ovan förbereder ett polyesterfibervävt kärltransplantat (10 mm) genom att runda av transplantatets ände i en vinkel på minst 60 grader.

2. Dra åt de distala och proximala kärlslingorna för att kontrollera blödning.

3. Fäst kärltransplantatet med standardanastomos från ände till sida



SVENSKA

4. Bedöm anastomos för hemostas.

5. Fäst en standard 6 Fr-införare till transplantatets distala ände.

6. Ta bort kärlklämman på transplantatet och för in en 0,035 tums diagnostisk styrtråd med en 4–6 Fr diagnostisk kateter i införaren. Var noga med att centrera tråden och katetern i mitten av hemostasventilen. För styrtråden och katetern in i vänster kammare.

7. Ta bort den diagnostiska styrtråden och byt den mot den medföljande placeringsstyrtråden på 0,018 tum.

8. Dra åt kärlslingorna för att kontrollera blödningen och ta bort 6 Fr-införaren.

9. Fukta Impella 5.5 kateter och skjut en av silikonpropparna på kateterskaftet intill Impella 5.5 katetermotor.

10. Backa tillbaka Impella 5.5 kateter över styrtråden på 0,018 tum (som beskrivs i stegen i föregående steg 11).

11. Håll transplantatet vid basen och placera Impella 5.5 kateter i transplantatets öppna ände upp till silikonproppens nivå.

12. Fäst navelbandet runt silikonpluggen.

13. Lossa båda kärlslingorna och för fram Impella 5.5 kateter längs styrtråden in i den vänstra kammaren tills den är korrekt placerad.

⚠ Förhindra fel på enheten genom att INTE starta Impella 5.5 kateter förrän placeringsstyrtråden har tagits bort.

⚠ Ta INTE bort Impella 5.5 kateter över längden på placeringsstyrtråden.

14. Avlägsna styrtråden.

15. Placera en mjuk klämma vid anastomosen och ta bort silikonpluggen.

16. Beskär överflödigt transplantat och skjut omplaceringshylsan på plats.

17. Använd ett tungt silkesstygn eller navelband för att säkra transplantatet runt det blå navet på omplaceringshylsan.

18. Förslut såret över det beskurna transplantatet med änden av det blå suturnavet tydligt synligt. Styrningen av Impella 5.5-katetern kan manipuleras vid behov genom att lossa omplaceringsenheten och flytta katetern in eller ut.

19. Om katetern är lös, ta bort överflödigt överskott. Verifiera placeringen med fluoroskopi och med placeringssignalen. Om Impella 5.5 kateter förs fram för långt i vänster kammare och styrenheten visar en ventrikulär vågform snarare än en aortavågform, följ stegen a-c nedan.

a) Dra katetern bakåt tills det visas en aortavågform på guideskärmen.

b) När aortavågformen visas drar du katetern ytterligare 3 cm bakåt för Impella 5.5 med SmartAssist. (Avståndet mellan intilliggande markeringar på katetern är 1 cm.)

c) Katetern bör nu vara korrekt placerad.

20. Dra ut det gula stiftet från kateterankaret för att säkra katetern på plats. Kassera det gula stiftet. Förläng det sterila höljet till maximal längd och säkra änden närmast den röda pluggen på Impella genom att dra åt förankringsringen.

DIREKT AORTAINSTÄLLNING MED AXILLÄR INFÖRARE

OBS – Korrekta kirurgiska ingrepp och tekniker är läkarens ansvar. Den beskrivna proceduren tillhandahålls endast för informationsändamål. Varje läkare måste utvärdera procedurens lämplighet baserat på hans eller hennes medicinska utbildning och erfarenhet, typ av procedur och typ av system som används.

⚠ Undvik manuell kompression av kanylenhetens inlopp, utlopp eller sensorområden.

⚠ Knäck eller kläm INTE Impella kateter med något annat än en mjuk klämma. Knäck eller kläm INTE den borttagbara införaren.

⚠ Hanteras varsamt. Impella kateter kan skadas vid uppackning ur förpackning, förberedelse, införande, omplacering och borttagning. Du får ***ALDRIG*** böja eller överdrivet vrida, dra eller applicera tryck på katetern eller mekaniska komponenter.

Impella 5.5 kateter införs kirurgiskt när det finns åtkomst till den stigande aortan genom en sternotomi eller torakotomi. Transesofagal ekokardiografi (TEE) krävs för att styra placeringen.

FÖRBEREDELSER FÖR INFÖRANDE

1. Använd den medföljande sterila snittmallen för positionering och placera en sidebiter-klämma på aorta minst 7 cm ovanför ventilplanet. Om snittet görs för nära aortaklaffens annulus kan kateterns utloppsdel hamna i transplantatet i stället för i aorta.

2. Gör ett snitt (eller stansa) vid införingsstället på den uppåtgående aortan. **OBS!** Använder du silikonpluggarna istället för axillärinföraren måste snittet vara ≤ 6 mm i diameter för att förhindra att den främre silikonpluggen går in i aortan genom snittet.

3. Fäst polyesterfibervävt kärltransplantat (10 mm i diameter, längd beroende på utgångsstrategi (minsta längd = 20 cm)) på aortan med hjälp av standardanastomos från ände till sida och runda av transplantatet för att passa utgångsstrategin. För ut transplantatet till önskad utgångspunkt.

4. Kläm fast transplantatet med en vaskulär klämma strax ovanför anastomosen och bedöm om det förekommer hemostas vid anastomosen.

5. För in införaren i transplantatet och säkra den med ett (1) eller två (2) försedda transplantatlås. Placera transplantationslåset genom att öppna det och placera det mellan hållarna och navet på införaren för att förhindra att införaren glider ut ur transplantatet.

6. Säkra transplantationslåset genom att trycka ihop båda yttre flikarna. När det är helt stängt tillhandahåller transplantationslåset hemostas. Om hemostas inte uppnås ska du se till att trycka ihop de två flikarna för att helt stänga transplantationslåset enligt bilden nedan. Transplantationslåset kan inte skadas genom att stängas för kraftfullt. **OBS!** Transplantatet kan också säkras över införaren med tunga suturer eller navelband.

OBS! Vill du använda styrtråd sätter du in den vid denna punkt. Fortsätt annars till steg 7.

7. Administrera heparin och uppnå ACT på minst 250 sekunder. Obs! Att bibehålla ACT vid eller över 250 sekunder hjälper till att förhindra att en tromb tränger in i katetern och orsakar ett plötsligt stopp vid start. *Om patienten får en GP IIb-IIIa-hämmare kan Impella 5.5 kateter föras in när ACT är 200 eller högre.

8. Ta bort skyddshylsan på den medföljande 8 Fr silikonbelagda smörjdilatatorn. Var försiktig så att du inte får silikon på händerna. För in dilatatorn i införaren för att belägga den hemostasventilen med silikonolja för att underlätta införandet av Impella kateter genom den hemostatiska ventilenheten. Ta ut dilatatorn efter att den har förts in helt.

9. Kläm transplantatet med en vaskulär klämma precis ovanför anastomosen för att undvika blodförlust genom pumpkanylen under införandet genom ventilen.

10. För in Impella kateter genom införaren i transplantatet så att hela pumpkanylen och motorhuset sitter inuti transplantatet och endast kateterskaftet kan ses utanför ventilen.

11. Ta bort den vaskulära klämman och fortsätt att föra in Impella kateter i aortan.

12. Om patienten är på kardiopulmonell bypass (CPB) ska du låta hjärtat fyllas genom att begränsa returflödet till bypassmaskinen och minska CPB-flödet till en minimal inställning så länge acceptabelt fysiologiskt systemflöde bibehålls.

13. För att hjälpa till med att föra katetern genom aortaklaffen, tryck lätt på den bakre delen av aortaklaffen för att producera tillfällig aortainsufficiens.

14. Fortsätt föra fram över aortaklaffen med hjälp av fluoroskopisk bildtagning och/eller TEE-vägledning för att korrekt placera kanylböjningen vid aortaklaffens annulus. Placera inloppet cirka 5 cm djupt i kammaren. Initiera Impella katetersupport enligt beskrivningen längre fram i detta avsnitt.

15. Kläm transplantatet intill axillärartären med en vaskulär klämma med mjuk klämma eller låt en assistent applicera digitalt tryck för att kontrollera blödningen vid transplantatets botten så att införaren kan tas bort och transplantatet förkortas. OBS! För att säkerställa att den vaskulära klämman med mjuk klämma tätas helt över transplantatet och 9 Fr-katetern öppnar du sidoarmens spolventil på införaren och kontrollerar att blod inte läcker ut från systemet.

16. Skjut tillbaka omplaceringshylsan tillbaka till den röda pluggen på Impella.

17. Ta bort införaren genom att frigöra transplantationslåset. Tryck ihop de två intilliggande långa flikarna som visas nedan och ta bort låset från transplantatet.

18. Skjut ut införaren helt ur transplantatet innan du tar bort den. För att dra av införaren från kateterskaftet knäcker du navet genom att trycka på tumflikarna och sedan dra av hylsan från katetern. OBS! När hemostasventilen bryts i navet kan ventilen sträckas innan den separeras.

a). Ta tag i de två "vingarna" och böj bakåt tills klaffstrukturen går isär. Fortsätt att dra i de två vingarna tills införaren separerats helt från kateterskaftet.

19. Trimma överflödigt transplantat och skjut in det blå suturnavet i transplantatet. OBS! Navet ska vara i hudnivå och längden på det återstående transplantatmaterialet bör vara tillräckligt lång för att säkra transplantatet runt det blå suturnavet med allt transplantat under huden.

20. Använd tung silkesutur och säkra transplantatet runt det blå suturnavet så att positionen för Impella kateter fortfarande kan justeras. Ta bort den vaskulära klämman intill anastomosen.

21. Såret ska förslutas över det beskurna transplantatet så att änden på det blå suturnavet är tydligt synligt. Förankra navet säkert mot huden.

22. Om katetern är lös, ta bort överflödigt överskott. Verifiera placeringen med fluoroskopi och med placeringssignalen. Om Impella 5.5 kateter förs fram för långt i vänster kammare och styrenheten visar en ventrikulär vågform snarare än en aortavågform, följ stegen a-c nedan.

a) Dra katetern bakåt tills det visas en aortavågform på guideskärmen.

b) När aortavågformen visas drar du katetern ytterligare 3 cm bakåt för Impella 5.5 med SmartAssist. (Avståndet mellan intilliggande markeringar på katetern är 1 cm.)

c) Katetern bör nu vara korrekt placerad.

23. Dra ut det gula stiftet från kateterankaret för att säkra katetern på plats. Kassera det gula stiftet. Förläng det sterila höljet till maximal längd och säkra änden närmast den röda pluggen på Impella genom att dra åt förankringsringen.

ALTERNATIV DIREKT AORTAINFÖRINGSTEKNIK MED SILIKONKOPPAR

Ett snitt som är större än 6 mm kan göra att den främre kontakten kan tränga in i aortan.

1. Använd den medföljande sterila snittmallen för positionering och placera en sidebiter-klämma på aorta minst 7 cm ovanför ventilplanet. Om snittet görs för nära aortaklaffens annulus kan kateterns utloppsdel hamna i transplantatet i stället för i aorta.

2. Gör ett snitt (eller stans) som inte är större än 6 mm vid införandestället på den stigande aortan. Snittet måste vara ≤ 6 mm långt för att förhindra att den främre silikonpluggen avancerar in i aorta genom snittet.

3. Fäst polyesterfibervävt kärltransplantat (10 mm diameter, längd beroende på utgångsstrategi (minsta längd = 20 cm)) på aortan med standardanastomos från ände till sida och runda av transplantatet minst 60 °. För ut transplantatet till önskad utgångspunkt.

4. Administrera heparin och uppnå ACT på minst 250 sekunder. Obs! Att bibehålla ACT vid eller över 250 sekunder hjälper till att förhindra att en tromb tränger in i katetern och orsakar ett plötsligt stopp vid start. *Om patienten får en GP IIb-IIIa-hämmare kan Impella 5.5 kateter föras in när ACT är 200 eller högre.

5. När anastomosen är klar ska du placera en klämma vid transplantatets distala ände och sedan frigöra den proximala klämman vid basen av transplantatet. Undersök suturlinjen för läckor och kläm transplantatet vid basen.

6. Fukta Impella 5.5 kateter och skjut båda silikonpluggarna mot motorhuset så som visas nedan.

Impella 5.5-katetern med silikonpluggar

7. Med transplantatet fastklämt vid basen placerar du Impella 5.5 kateter i transplantatets öppna ände upp till nivån på den bakre kontakten.

8. När katetern är på plats ska du säkra en tourniquet runt den bakre silikonpluggen. Dra åt denna tourniquet tillräckligt för att kontrollera blödningen runt den bakre kontakten medan katetern fortfarande glider genom pluggen.

9. Frigör klämman och för fram Impella 5.5 kateter in i aorta.

10. Om patienten är på kardiopulmonell bypass (CPB) ska du låta hjärtat fyllas genom att begränsa returflödet till bypassmaskinen och minska CPB-flödet till en minimal inställning så länge acceptabelt fysiologiskt systemflöde bibehålls.

11. Så snart motorhuset har passerat in i aorta ska du använda en ligation för att löst fästa den främre silikonpluggen tätt intill transplantatet. Silikonpluggen ska sitta i den mest proximala delen av transplantatet. Obs! Den främre silikonpluggen ska inte röra sig inuti transplantatet, men kateterskaftet ska röra sig utan motstånd inuti pluggen. När den främre silikonpluggen säkras till transplantatet se till att inte penetrera silikonpluggen för djupt då detta kan leda till skada på Impella 5.5 kateter.

12. Medan katetern förs framåt i aorta har den initiala placeringssignalen egenskaperna hos en aortaplaceringssignal. Låt inte den främre kontakten röra sig längre än transplantatets bas.

13. För att hjälpa till med att föra katetern genom aortaklaffen, tryck lätt på den bakre delen av aortaklaffen för att producera tillfällig aortainsufficiens.

14. Fortsätt föra fram över aortaklaffen med hjälp av fluoroskopisk bildtagning och/eller TEE-vägledning för att korrekt placera kanylböjningen vid aortaklaffens annulus. Placera inloppet cirka 5 cm djupt i kammaren. Initiera Impella katetersupport enligt beskrivningen längre fram i detta avsnitt.

15. Trimma överflödigt transplantat och skjut in det blå suturnavet i transplantatet. OBS! Navet ska vara i hudnivå och längden på det återstående transplantatmaterialet bör vara tillräckligt lång för att säkra transplantatet runt det blå suturnavet med allt transplantat under huden.

16. Använd tung silkesutur och säkra transplantatet runt det blå suturnavet så att positionen för Impella kateter fortfarande kan justeras. Ta bort den vaskulära klämman intill anastomosen.

17. Såret ska förslutas över det beskurna transplantatet så att änden på det blå suturnavet är tydligt synligt. Förankra navet säkert mot huden.

18. Om katetern är lös, ta bort överflödigt överskott. Verifiera placeringen med fluoroskopi och med placeringssignalen. Om Impella 5.5 kateter förs fram för långt i vänster kammare och styrenheten visar en ventrikulär vågform snarare än en aortavågform, följ stegen a-c nedan.

a) Dra katetern bakåt tills det visas en aortavågform på guideskärmen.

b) När aortavågformen visas drar du katetern ytterligare 3 cm bakåt för Impella 5.5 med SmartAssist. (Avståndet mellan intilliggande markeringar på katetern är 1 cm.)

c) Katetern bör nu vara korrekt placerad.

19. Dra ut det gula stiftet från kateterankaret för att säkra katetern på plats. Kassera det gula stiftet. Förläng det sterila höljet till maximal längd och säkra änden närmast den röda pluggen på Impella genom att dra åt förankringsringen.

PLACERING OCH START AV IMPELLA 5.5 MED SMARTASSIST KATETERN

När Impella 5.5 med SmartAssist-katetern inte är korrekt placerad sker ingen effektiv avlastning av ventrikeln (hydraulisk kortslutning). Patienten kanske inte drar nytta av den flödeshastighet som visas på styrenheten.

⚠ Retrograd strömning kommer att ske över aortaklaffen om Impella-kateterns flödeshastighet är mindre än 0,5 L/min.

1. Bekräfta på nytt att placeringsstyrtråden har tagits bort och bekräfta att styrenheten visar en pulserande vågform och att kanylens böjning är vid annulus i aortaklaffen och placerar inloppet cirka 5 cm djupt i kammaren. (Se steg 6 om styrenheten visar en ventrikulär vågform.)

2. Tryck på valknappen **STARTA IMPELLA** för att öppna menyn P-nivå. Vrid väljarknappen för att öka P-nivån från P-0 till P-2.

3. Tryck på valknappen för att välja den nya P-nivån. Öka P-nivån till P-9 för att bekräfta korrekt och stabil placering.

4. Utvärdera kateterpositionen i aortabågen. Om det är slack i katetern, tryck och håll ned ankarknappen, ta bort överflödig slack, och släpp ankarknappen. Katetern bör inriktas mot den mindre krökningen av aortan snarare än den större krökningen. Verifiera placeringen med fluoroskopi och med placeringssignalskärmen. Obs! När du flyttar om katetern, se till att det finns tillräckligt med slack i anti-kontaminationshylsan för att möjliggöra enkel förflyttning av katetern.

5. Placera om katetern om det behövs.

6. Om Impella kateter förs fram för långt in i vänster kammare och styrenheten visar en ventrikulär vågform (visas ovan) snarare än en aortavågform, följ dessa steg för att omplacera katetern.

a) Tryck och håll in ankarknappen, dra tillbaka katetern tills en aortavågform finns på guideskärmen.

b) När aortavågformen visas drar du katetern ytterligare 3 cm bakåt för Impella 5.5 med SmartAssist. (Avståndet mellan intilliggande markeringar på katetern är 1 cm.)

c) Släpp ankarknappen.

d) Katetern bör nu vara korrekt placerad.

ANVÄNDNING AV OMPLACERINGSENHETEN

1. Skjut in det blå suturnavet och för fram räfflorna in i transplantatet.

2. Säkra omplaceringsenheten på patienten med de blå suturkuddarna eller en katetern-stabiliseringsenhet.

3. Utvärdera kateterpositionen i aortabågen. Om det finns överflödig slack, tryck och håll ned ankarknappen, ta bort överflödig slack och släpp ankarknappen. Katetern bör inriktas mot den mindre krökningen av aortan snarare än den större krökningen. Verifiera placering med fluoroskopi och med placeringssignalen.

4. Förläng försiktigt anti-föroreningshylsan till maximal längd och säkra änden närmast den röda pluggen till Impella genom att dra åt förankringsringen.

5. Välj den lägsta P-nivån som gör det möjligt att uppnå den högsta flödeshastighet som behövs till patientstöd. Du kan välja en av tio P-nivåer (P-0 till P-9) för Impella 5.5 kateter.

P-NIVÅ

I läget **P-NIVÅ** kan du välja en av tio P-nivåer (P-0 till P-9) för Impella katetern (se tabell nedan). Välj den lägsta P-nivån (P-2 eller högre) som gör att du kan uppnå den flödeshastighet som krävs för att stödja patienten.

P-nivå	Medelflöde (L/min) 30 - 60 mmHg	Varv per minut (rpm)
P-0	0	0
P-1	0	12 000
P-2	0,0 - 1,9	17 000
P-3	1,1 - 2,7	20 000
P-4	1,9 - 3,3	22 000
P-5	2,8 - 3,7	24 000
P-6	3,4 - 4,1	26 000
P-7	3,9 - 4,5	28 000
P-8	4,3 - 4,9	30 000
P-9	5,0 - 5,5	33 000

** Flödeshastigheten kan variera på grund av undertryck eller felplacering.*

Använda Impella katetern i P-nivå-läge:

1. Tryck på snabbvalsknappen **FLÖDESKONTROLL** för att öppna menyn **FLÖDESKONTROLL**.
2. Vrid på väljarknappen för att öka eller minska flödeshastigheten.
3. Tryck på väljarknappen för att välja den nya flödeshastigheten.

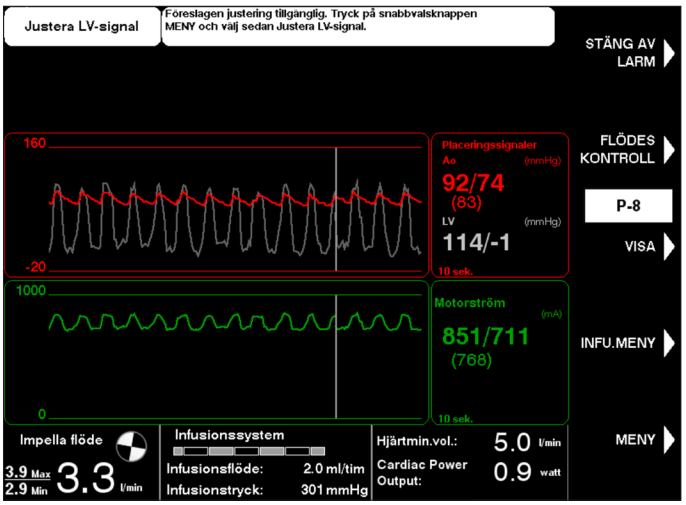
JUSTERA VV-PLACERINGSSIGNALEN

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- VV-placeringssignalen och VV-uppskattningarna visas inte när pumparna körs vid P-3 eller lägre. Öka pumphastigheten till P-4 eller högre för att återaktivera signalen
- Larmförhållanden och låga pumphastigheter kan påverka VV-placeringssignalen och -uppskattningarna
- Störning av placeringssignalen för utloppstrycket, inklusive larm relaterade till Ao-placeringssignalen, kommer att förhindra beräkning och visning av en VV-uppskattning. En aktiv Ao-placeringssignal krävs för VV-uppskattningen
- Kalibrering av VV-placeringssignalen är inte tillgänglig om P-nivån är lägre än P-4 eller om larmen Undertrycksdetektion, Placeringssignal är otillförlitlig eller positioneringslarm är aktiva
- Avvikande tillstånd, inklusive hjärtarytmier, Ao-VV-frikoppling eller aortastenos kan begränsa användbarheten av VV-justeringsverktyget

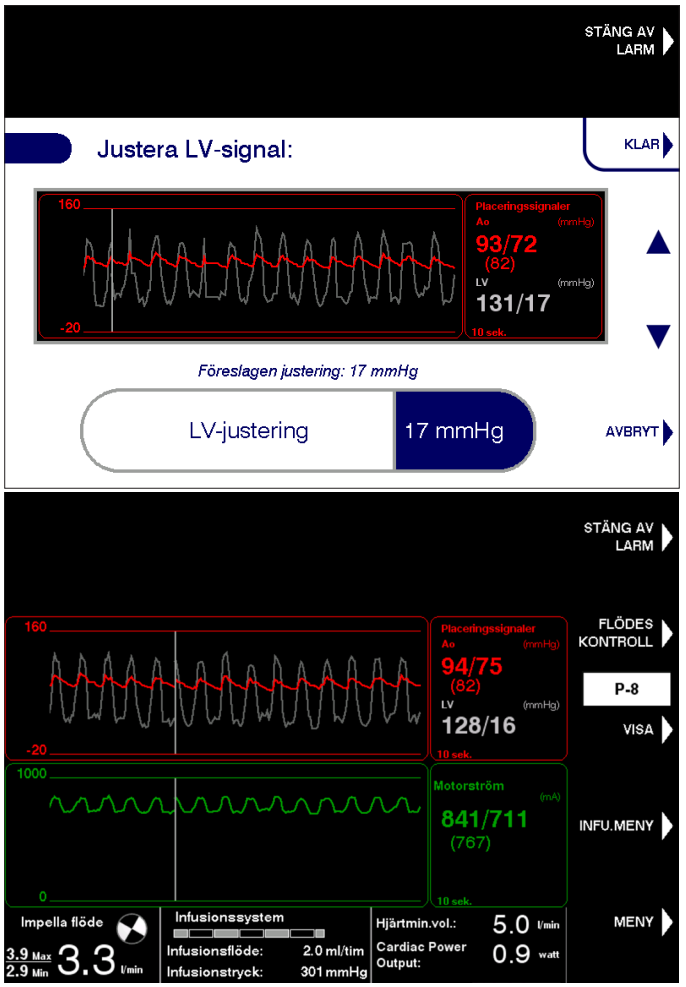
JUSTERA VV-PLACERINGSSIGNALEN

Justera VV-placeringssignalen för att minska den potentiella mätvariationen. Justera VV-placeringssignalen när den vita meddelandet visas på skärmen. Meddelandet visas först när en föreslagen justering beräknas. Om en föreslagen justering beräknas visas ett andra meddelande efter 24 timmars pumpanvändning.



Justera VV-placeringssignalen:

1. Tryck på snabbvalsknappen MENY.
2. Välj alternativet "Justera VV-signal" med vridreglaget
3. Välj alternativet "Justera VV-signal" med vridreglaget. VV-justeringens standardvärde är det föreslagna justeringsvärdet.
4. Tryck på KLART för att bekräfta den föreslagna justeringen. Justeringar i VV-kurvan sker i steg om 1 mmHg från -60 till 60 mmHg. Rekommendation: Justera inte till ett annat värde än det föreslagna värdet.



Obs! Det är inte atypiskt att se ett VV-systoliskt värde som är högre än det Ao-systoliska

SVENSKA

ANGER HJÄRTMINUTVOLYM

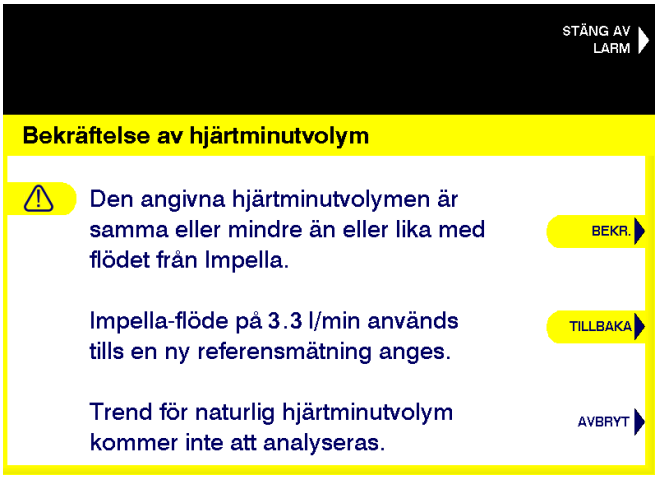
Värden för hjärtminutvolym och hjärtminutvolymskraft är endast för informationssyften. Använd inte för diagnostik eller patientövervakning. Verifiera oberoende alla parametrar som visas med godkänd diagnostisk enhet.

Ange hjärtminutvolymen i Automated Impella Controller med hjälp av en referensenhet, t.ex. en Swan-Ganz-kateter. Ange en ny hjärtminutvolym var 8:e timme. 7 timmar efter inmatning utlöses ett vitt meddelande för att uppmana till ange en ny hjärtminutvolym.

Ange hjärtminutvolymen:

1. Tryck på snabbvalsknappen **MENY**.
2. Välj "Ange hjärtminutvolym" med hjälp av vridreglaget eller knapparna för upp/ner-pilarna.
3. Ange den totala hjärtminutvolymen, vilken kan vara valfritt värde från 0,0 till 10,0 L/min i steg om 0,1 L/min.
4. Tryck på snabbvalsknappen **KLAR** eller på vridreglaget för att slutföra.

Ett bekräftelse på hjärtminutvolym visas om en total hjärtminutvolym anges som är mindre än eller lika med nuvarande Impella flöde. Valknappen **BEKRÄFTA** använder aktuellt Impella flöde eftersom den angivna totala hjärtminutvolymen och nativa hjärtminutvolymen inte ger trender. Valknappen **TILLBAKA** går tillbaka till skärmen Ange hjärtminutvolym. Valknappen **AVBRYT** avbryter arbetsflödet.



BERÄKNINGAR AV HJÄRTMINUTVOLYM, NATIV HJÄRTMINUTVOLYM OCH HJÄRTMINUTVOLYMSKRAFT

När en hjärtminutvolym har angetts kan Automated Impella Controller beräkna en inledande hjärtminutvolymskraft och nativ hjärtminutvolym med följande ekvationer:

CPO = (CO x MAP) ÷ 451

NCO = CO - Impella flöde

Uppskattningen av nativ hjärtminutvolym härleds från ett förhållande mellan nativ funktion och aortans pulstryck (PP). Detta förhållande är linjärt och skalas av en kalibreringsfaktor, ß, som kan variera mellan patienter och när en individuell patients tillstånd förändras. Dessa förhållanden kan visas med följande ekvation:

NCO = ß x PP

När kalibreringsfaktorn har erhållits fortsätter Automated Impella Controller att beräkna hjärtminutvolym, nativ hjärtminutvolym och hjärtminutvolymskraft under de kommande 8 timmarna med hjälp av ovanstående ekvationer.

Om värdena för den effektiva hjärtminutvolymen är under eller lika med 0,6 visas värdet i gult.

Obs! Använd inte värdena som ett kliniskt diagnostikverktyg, det är endast avsett för informationssyften.

PÅMINNELSER OM HJÄRTMINUTVOLYM

En vit påminnelse om att ange CO visas var 15:e minut under den sista timmen före 8 timmars timeout. Om en ny CO inte anges efter 8 timmar kommer värdena att visas med streck tills en ny hjärtminutvolym anges.

En vit påminnelse visas också om att uppdatera CO om Automated Impella Controller upptäcker en väsentlig förändring av det vaskulära tillståndet. Denna avisering utlöses om genomsnitten för NCO eller PP avviker på ett betydande sätt från deras ursprungliga värden.

INFUSIONSKASSETTPROCEDURER

> ⚠ När du byter ut spolningskassetten eller spolningsvätskan ska bytesprocessen slutföras inom 90 sekunder efter det att du kopplat bort luern. Impella-katetern kan skadas om utbytet tar längre tid än 90 sekunder efter det att luern kopplats ur.

Det finns tre procedurer för att underhålla Impella kateterns infusionssystem:

- Byta kassett och påse
- Byta infusionsvätskepåse
- Avlufta infusionssystemet

Varje procedur kan nås med snabbvalsknappen **INFUSIONSMENY**. Procedurerna för infusionskassetten diskuteras nedan.

BYTA KASSETT OCH PÅSE

Infusionskassetten kan behöva bytas ut för längre användning av Impellasystemet.

Utför följande steg för att byta ut både infusionskassetten och infusionsvätskan:

1. Tryck på **INFUSIONSMENY** och välj "Byte av kassett och påse" i menyn.
2. Välj **START** för att påbörja bytet av kassetten och påsen.
3. Koppla bort luerfattningen från Impellakatetern när du uppmanas att göra det.
4. Öppna infusionskassettens dörr genom att trycka på frigöringsspärren på styrenhetens vänstra sida. Avlägsna och kassera den gamla kassetten och infusionsvätskepåsen.
5. Öppna den nya infusionskassetten. Spetsa den nya infusionsvätskepåsen med den nya infusionskassettens slangar. Välj **NÄSTA** för att fortsätta.

Anteckning om att ansluta infusionsslangarna till katetern:
Om den ingår tar du bort och kasserar Y-kopplingen och infusionsförlängningsledningen från infusionsslangen.

6. Sätt i den nya infusionskassetten i styrenheten. Säkerställ att du skjuter in trycksensorn på plats och förläng infusionsslangarna genom mellanrummet i infusionskassettens dörr när du stänger dörren.
7. Bekräfta att luerfattningen är frånkopplad. Tryck på **NÄSTA** för att fortsätta till flödning av infusionskassetten.
8. Uppdatera information om infusionsvätskan.
   a. Välj **BEKRÄFTA för att välja de standardvärden för infusionsvätska som visas på skärmen.**
   b. Välj **REDIGERA** för att byta infusionsvätskans information. Använd sedan snabbvalsknapparna för att navigera i val och redigera värden. Välj **KLAR** för att slutföra redigeringen.
9. När steg 1 till 8 har slutförts ansluter du luerfattningen från den nya infusionskassetten till Impellakatetern.

BYTA INFUSIONSVÄTSKEPÅSE

Anmärkning om flaskor med infusionslösning: Om infusionslösningen levereras i flaskor ska du öppna ventilen på infusionsvätskesnålen och följa samma procedur som om den levereras i påsar.

Utför följande steg för att endast byta infusionsvätskan.

1. Tryck på **INFU.MENY** och välj "Byt infusionsvätskepåse".
2. Välj **STARTA** för att påbörja bytet av infusionsvätskan.
3. När du uppmanas av styrenheten att göra det, avlägsnar du den gamla infusionspåsen och byter ut den genom att spetsa den nya infusionsvätskepåsen. Välj **NÄSTA** för att gå vidare till nästa steg.
4. Uppdatera informationen om infusionsvätskan.
   a. Välj **BEKR.** för att välja de standardvärden för infusionsvätska som visas på skärmen.
   b. Välj **ÄNDRA** för att ändra information om infusionsvätskan. Använd sedan snabbvalsknapparna för att navigera i val och redigera värden. Välj **KLAR** för att slutföra redigeringen.
5. Koppla bort luerfattningen från Impella kateter när du uppmanas av styrenheten att göra det. Styrenheten kommer att flöda slangarna automatiskt, vilket kommer att spola ut vätskan från den gamla påsen från infusionskassettens slangar.
   Obs! Instruktionerna om att koppla bort luerfattningen och automatiskt flöda slangen visas endast om användaren ändrat infusionsvätskans glukos- eller heparinkoncentrationer.
   a. Välj **HOPPA ÖV. PRIMNING** för att hoppa över flödningen.
6. Anslut den gula luerfattningen från infusionskassetten till Impella kateter när styrenheten uppmanar till det.

AVLUFTA INFUSIONSSYSTEMET

Använd följande steg för att avlufta infusionssystemet:

1. Tryck på **INFUSIONSMENY** och välj "Avlufta infusionssystem".
2. Välj **START** för att påbörja avluftningsprocessen.
3. Se till att infusionsvätskepåsen INTE är tom eller inverterad och att slangarna INTE är knickade. Välj **NÄSTA** för att fortsätta.
4. Koppla från infusionsslangarna från Impellakatetern.
5. Bekräfta att det inte finns någon luft i infusionsslangarna. Om luft kvarstår, tryck på **TILLBAKA** för att upprepa avluftningsprocessen.
6. Anslut infusionsslangarna till luerfattningen på Impellakatetern för att slutföra avluftningsproceduren.

VARNINGEN LUFT HAR DETEKTERATS

Styrenheten kontrollerar automatiskt för luft i systemet under alla ovanstående infusionssystemsprocesser. Om luft detekteras i systemet avger styrenheten en varning för att koppla bort luerfattningen, såsom visas i figuren nedan. När luerfattningen har kopplats bort avluftar styrenheten infusionssystemet automatiskt.

SVENSKA

PATIENTAVVÄNJNING

Läkaren kan själv avgöra om patienten ska avvänjas från Impella-katetern. Impella 5.5 med SmartAssist har godkänts för ≤ 30 dagars användning. Avvänjning kan dock försenas utöver den normala användningen för tillfälligt stöd som en oavsiktlig konsekvens av fortsatt instabilitet hos patientens hemodynamik. Oförmåga att avvänja patienten från enheten inom rimlig tid bör resultera i övervägande om mer hållbar form av stöd för vänster kammare. LVEDP/CO-trenden kan användas under avvänjningen. Se dokumentet Automated Impella Controller Instructions for Use för mer information.

Följande protokoll för avvänjning ges endast som vägledning.

SNABB AVVÄNJNING

1. Starta snabb avvänjning genom att minska kateterns P-nivå i steg om 2 nivåer med flera minuters mellanrum (till exempel P-6 till P-4 till P-2). Minska ***INTE*** P-nivån till under P-2 förrän precis innan katetern avlägsnas från kammaren.
2. När P-nivån har minskats till P-2, ska patienten behållas på P-2-stöd i *minst 10 minuter* innan cirkulationsstödet avbryts.
3. Om patientens hemodynamik förblir stabil, sänk P-nivån till P-1, dra in katetern i aorta och stoppa motorn genom att sänka P-nivån till P-0.
4. Explantera katetern.
5. Följ institutionens riktlinjer för arteriell förslutning.
6. Koppla ifrån anslutningskabeln från Automated Impella Controller och stäng av styrenheten genom att trycka på strömbrytaren på styrenhetens sida i 3 sekunder.

LÅNGSAM AVVÄNJNING

1. Starta långsam avvänjning genom att minska kateterns P-nivå i steg om 2 nivåer under den tid som hjärtfunktionen medger (till exempel P-6 till P-4 till P-2). Minska ***INTE*** P-nivån till under P-2 förrän precis innan katetern avlägsnas från kammaren.
2. När P-nivån har minskats till P-2, ska patienten behållas på P-2-stöd tills patientens hemodynamiska värden är stabila innan cirkulationsstödet avbryts.
3. Om patientens hemodynamik förblir stabil, sänk P-nivån till P-1, dra katetern in i aorta och stoppa motorn genom att sänka P-nivån till P-0.
4. Explantera katetern.
5. Följ institutionens riktlinjer för arteriell förslutning.
6. Koppla ifrån anslutningskabeln från Automated Impella Controller och stäng av styrenheten genom att trycka på strömbrytaren på styrenhetens sida i 3 sekunder.

AVLÄGSNA IMPELLA KATETERN

Impella katetern kan avlägsnas efter avvänjning när införaren fortfarande är på plats eller när katetern är säkrad med omplaceringshylsan.

AVLÄGSNA IMPELLA KATETERN MED INFÖRAREN PÅ PLATS

1. Avlägsna Impella katetern genom införaren.
2. Vänta tills ACT sjunker under 150 sekunder.
3. När ACT är under 150 sekunder kan införaren avlägsnas.

AVLÄGSNA IMPELLA KATETER SOM SÄKRATS MED OMPLACERINGSENHET

1. När ACT är under 150 sekunder tar du bort Impella kateter och omplaceringsenheten tillsammans (katetern kommer inte genom omplaceringsenheten).

KÄRLGRAFSLUTNING

Bedöm patientens individuella status och välj den strategi som ger optimalt kliniskt resultat när kärlgraftet ska slutas. Hela kärlgraftet kan tas bort om det är indikerat, men det är inte nödvändigt att göra det. Exempel på alternativ för att sluta graftet:

- Amputation av kärlgraftet och manuell suturering av den lilla återstoden av ända-till-sida
- Användning av kärlstapler för att sluta graftet nära aortas yta
- Borttagning av hela graftet med slutning med lokal patch, om nödvändigt

ANVÄNDA IMPELLA KATETERN UTAN HEPARIN I INFUSIONSLÖSNINGEN

Impella katetern är utformad för att användas med en infusionslösning som innehåller heparin eller natriumvätekarbonat, för att upprätthålla öppenheten hos Impella kateterns infusionssystem. Impella katetern har inte testats med några andra antikoagulantia, såsom direkta trombinhämmare, i infusionslösningen. Undvik därför användningen av alternativa antikoagulantia i reningslösningen för att förhindra skada på Impella katetern.

DRIFT AV IMPELLAKATETERN I ELEKTROMAGNETISKA FÄLT

Impella katetern innehåller en permanent magnetmotor som utsänder ett elektromagnetiskt fält. Detta fält kan ge upphov till elektromagnetiska störningar med annan utrustning. Dessutom kan annan utrustning som avger starka elektromagnetiska fält påverka driften av Impella kateterns motor.

ELEKTROANATOMISKA KARTLÄGGNINGSSYSTEM (EAM)

Det elektromagnetiska fältet som avges av Impellakatetern kan störa den magnetiska platsdetekteringskomponenten i det elektroanatomiska kartläggningssystemet (EAM), särskilt när kartläggningskatetern är placerad i närheten av Impellakateterns motor. Exempelvis kommer kartläggning av höger eller vänster ventrikels utflödesområde att placera kartläggningskatetern i närheten av Impellakateterns motor i uppåtgående aorta.

Elektromagnetisk störning kan yttra sig som:

- Instabilitet vid den visade platsen för kartläggningskatetern
- Magnetiska störningsfel som genereras av det elektroanatomiska kartläggningssystemet

Använd P-nivå-läget när du använder Impellakatetern i närvaro av ett EAM-system. Använd Impellakatetern vid P-1 till P-5 eller P-7. Motorns varvtal vid dessa P-nivåer orsakar minst störningar. Bästa prestanda observeras när Impellakateterns motor är placerad minst 3 cm från kartläggningskateterns sensorer. Om du misstänker störningar ska du följa felsökningsstegen nedan.

Övervakning	Åtgärder
Störning med EAM systemets magnetiska platsdetekteringsdel	1. Kontrollera för och adressera andra störningskällor. 2. Placera om Impellakatetern för att säkerställa att Impellamotorn befinner sig minst 3 cm från sensorerna i kartläggningskatetern; dra dock INTE ut inloppsområdet från vänster ventrikel. 3. Se till att Impellakatetern arbetar vid P-1 till P-5 eller P-7, eftersom dessa P-nivåer orsakar minst störningar.

MAGNETISKA NAVIGATIONSSYSTEM (MNS)

Följ stegen nedan när du startar Impellakatetern i närvaro av ett magnetiskt navigationssystem (MNS):

1. För in Impellakatetern enligt stegen som beskrivs i avsnitt 5 i denna bruksanvisning.
2. Placera MNS-magneterna i positionerna "Reducerad" eller "Stuvad".
3. Starta Impellakatetern på det sätt som beskrivs i avsnitt 5 i denna bruksanvisning. Öka P-nivån till P-5.
4. Placera MNS-magneterna i positionen "Navigera" och fortsätt med magnetisk navigering.

Fortsätt använda Impellakatetern vid en P-nivå på minst P-5 när MNS-magneterna är i positionen "Navigera".

Om P-nivån faller under P-5 kan Impellakatetern stoppas. Följ stegen nedan för att återuppta driften.

Under magnetisk navigering av kartläggningskatetern kan Impellakateterns motorström tillfälligt öka till en punkt som orsakar att katetern stoppas. Tabellen nedan förklarar hur du återupptar driften.

När MNS-magneterna är i positionen "Navigera" kan det visade flödet för Impellakatetern vara artificiellt förhöjt. För att utvärdera flödeshastigheten exakt ska du notera det visade flödet när magneterna är i positionen "Stuvad".

Övervakning	Åtgärder
Det går inte att starta Impella eller Impella stoppas	1. Placera MNS-magneterna i positionen "Reducerad" och försök starta Impellakatetern. 2. Om Impellakatetern INTE startar med magneterna i läget "Reducerad", ska du placera magneterna i positionen "Stuvad" och starta Impellakatetern. 3. Öka Impellakateterns P-nivå till P-5 eller högre. 4. Placera MNS-magneterna i positionen "Navigera" och fortsätt med magnetisk navigering.
MNS-magneter: "Navigera" Visat flöde verkar för högt eller MNS-magneter: "Stuvad" Visade flödesfall	Impellakateterns visade flöde kommer att förhöjs konstant när MNS-magneterna är i positionen "Navigera". Det visade flödet kommer att vara exakt när MNS-magneterna är i positionen "Stuvad".

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

Baserat på allvarlighetsgrad finns det tre kategorier av larm:

- **Rådgivande** (vita)
- **Allvarliga** (gula)
- **Kritiska** (röda)

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

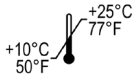
* Ljudtrycket för hörbara larmindikatorer är 60–80 dBA vid ett avstånd på 1 m.

FUNKTIONEN STÄNG AV LARM

När knappen **STÄNG AV LARM** trycks ned överst till höger på Automated Impella Controllers skärm stängs ljudlarmsindikatorn av under 2 minuter (för röda eller gula larm) eller 5 minuter (för vita rådgivningslarm). När ett larm stängts av ersätts orden **STÄNG AV LARM** intill knappen med indikatorn för tystande av larm, en ikon med en överkorsad klocka.

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.

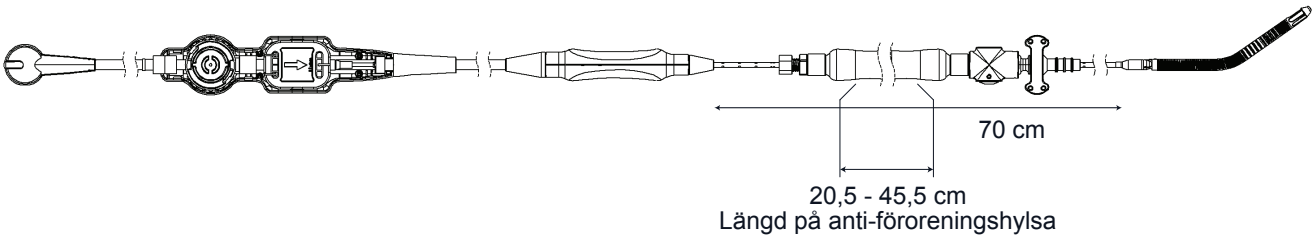
SYMBOLER

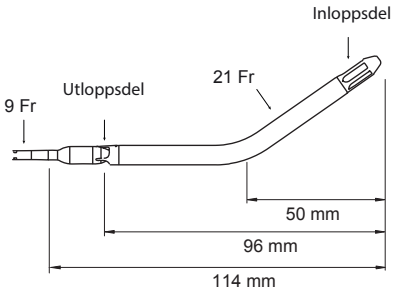
	Följ bruksanvisningen noga
	Defibrillatorsäker utrustning typ CF
	Förvaras torrt
	Förvaringstemperatur (t.ex. 10 °C till 25 °C)
CE	Förklarar överensstämmelse med direktiv 93/42/EEG för medicinsk utrustning eller förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och direktiv 2011/65/EU för begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning
2023-11-30	Tillverkningsdatum (t.ex. 2023 30 november)
	Skyddas mot solljus
LOT	Symbol för batchnummer: tillverkarens batchnummer ska anges efter LOT-symbolen
REF 123456	Abiomed artikelnummer (t.ex. artikelnummer 123456)
SN 123456	Tillverkarens serienummer (t.ex. serienummer 123456)
2023-11-30	Utgångsdatum (t.ex. använd före 2023 30 november)
	Får inte återanvändas
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
MD	Medicinteknisk produkt
Rx Only	Federal (USA) lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare: Endast recept.
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Sterilsystem med enkelbarriär med skyddande förpackning inuti
Glucose	Använd glukos i infusionsvätskan
Do Not Flush	Spola inte med sprutan
Do Not Clean with Alcohol	Använd inte alkohol eller alkoholbaserade produkter för rengöring.

IMPELLA 5.5 MED SMARTASSIST KATETERNS PARAMETRAR

Hastighetsintervall	0 till 33 000 rpm
Energiförbrukning	Mindre än 16 W
Spänning	Max. 20 V likström
Flöde-Maximum	5,5 l/min
Flöde vid 60 mmHg differenstryck	4,4 L/min
Infusion med Impella katetern	
Rekommenderad infusionsvätska	5 % glukoslösning med heparin (25 eller 50 IE per ml) eller natriumvätekarbonat (25 eller 50 mmol/L)
Glukoskoncentration	5 % till 20 %
Infusionstryck	300 till 1 100 mmHg
Infusionshastighet	2 till 30 ml/tim
Maximal användningstid	
EU	Upp till 29 dagar
Katetermått	
Längd på den invasiva delen (utan kateter)	114 mm
Diameter (Motor)	18 Fr (6,3mm)
Diameter (Kanyl)	21 Fr (7 mm)
Klassificering enligt DIN EN 60601-1	Skyddsklass I, grad av skydd: CF (Automated Impella Controller och Impella 5.5 kateter)
Klassifikation enligt direktiv 93/42/EEG	Klass III
Latex	Inte gjord av naturgummilatex
Impella 5.5 Set Förvaringstemperatur	10°C till 25°C

IMPELLA 5.5 MED SMARTASSIST KATETERMÅTT





KASSERING AV IMPELLA KATETER OCH TILLBEHÖR

Impella katetern och anslutningskabeln är engångsdelar som måste kasseras i enlighet med sjukhusets bestämmelser för material som kontaminerats med blod.

Automated Impella Controller är märkt enligt direktiv 2012/19/EU. Anordningar som sålts inom EU kan returneras till Abiomed Europe GmbH för korrekt kassering.

BRUGERANSVAR

Impella systemet vil fungere i henhold til beskrivelsen heraf i denne manual og medfølgende etiketter og/eller indlægssedler, når det samles, betjenes og vedligeholdes i overensstemmelse med de medfølgende instruktioner. Er systemet defekt, må det ikke anvendes. Når der vælges skyllevæsketilsætningsstof til en specifik patient, bør brugeren træffe en individuel beslutning baseret på patientens status og overveje eventuelle potentielle risici og bivirkninger, som tilsætningsstofferne kan have.

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i brugerens og/eller patientens medlemsstat.

TILSIGTET MÅLGRUPPE

Denne vejledning er beregnet til brug af kardiologer, kirurger, sygeplejersker, perfusionister og laboratorieteknikere til hjertekateterisation, der er blevet uddannet i brugen af Impella kredsløbsstøttesystem.

ADVARSLER

Advarsler advarer dig om situationer, der kan forårsage død eller alvorlige personskader. Det mørkegrå symbol ⚠ vises inden meddelelser om advarsler.

⚠ Impella systemet har vist sig at kunne sikre bedre behandlingsresultater, når det anvendes af uddannet og erfarent lægefagligt personale. Derfor skal brugeren indledningsvist gennemgå det til enhver tid gældende Abiomed Impella træningsprogram, som inkluderer, at klinisk supportpersonale fra Abiomed, der er certificeret i brugen af Impella, overvåger den første anvendelse på stedet.

⚠ Fluoroskopi er påkrævet for indføring af Impella guidewiren og Impella 5.5 med SmartAssist katetret.

⚠ Under indføring skal du undgå manuel komprimering af kanyleenhedens indløbs-, udløbs- eller sensorområde på Impella 5.5 med SmartAssist katetret.

⚠ De sterile komponenter i Impella 5.5-systemet kan kun anvendes, hvis emballagen ikke er beskadiget, og udløbsdatoen ikke er overskredet.

⚠ Impella 5.5 med SmartAssist 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.

⚠ Retrogradt flow vil forekomme hen over aortaklappen, hvis Impella 5.5 med SmartAssist katetret indstilles til ydelsesniveau P-0.

⚠ Anvend ***IKKE*** saltvand i skyllesystemet.

⚠ Anvend ***IKKE*** spritbaserede væsker til smøring.

⚠ Anvend ***IKKE*** Impella 5.5 med SmartAssist systemet, hvis en eller flere af delene i systemet er beskadiget.

⚠ For at undgå risikoen for eksplosion må Impella 5.5 med SmartAssist systemet, ***IKKE*** anvendes i nærheden af brændbare anæstetika.

⚠ Hvis Automated Impella Controller på noget tidspunkt i løbet af støtte med Impella 5.5 med SmartAssist katetret udsender alarmerne "Gennemskylningstryk lavt" eller "Gennemskylningssystem åbent", skal du følge instruktionerne i brugervejledningen.

⚠ **MR usikker**- Udsæt ***IKKE*** en patient, der har fået implanteret et Impella 5.5 med SmartAssist katetret, for MR-scanning (magnetisk resonansscanning). Den stærke magnetiske energi, der produceres af en MR-scanner, kan bevirke, at komponenterne i Impella 5.5 med SmartAssist systemet holder op med at fungere, hvilket kan føre til tilskadekomst af patienten. En MR-scanning kan også beskadige elektronikken i Impella 5.5 med SmartAssist systemet.

⚠ Undgå ***ENHVER*** berøring af Impella 5.5 med SmartAssist katetret, kablerne eller Automated Impella Controller under defibrillering.

⚠ Undgå at føre Impella 5.5 med SmartAssist katetret for langt ind, og dermed eventuelt skubbe kateterspidsen mod vaskulaturens, atriernes eller ventriklernes vægge.

⚠ Impella 5.5 med SmartAssist katetret må ***IKKE*** fremføres eller trækkes tilbage mod modstand uden brug af fluoroskopi til at bestemme årsagen til modstanden. Det kan medføre adskillelse af katetrets eller guidewirens spids, beskadigelse af katetret eller blodkarret eller perforering af ventriklen.

⚠ Hos patienter med transkateter-aortaklapper skal Impella-systemet placeres omhyggeligt for at undgå interaktion med transkateter-aortaklapprotesen. Utilsigtet interaktion mellem Impella-motorhuset og TAVR-enheden kan resultere i, at impellerbladene bliver ødelagt. Dette kan føre til systemisk embolisering, alvorlig skade eller dødsfald. I denne situation skal du undgå omplacering, mens enheden kører. Indstil enheden til P0 under omplacering eller nogen form for bevægelse, som kunne bringe udløbsvinduerne hen i nærheden af stentklapstrukturerne. Hvis der observeres lavt flow hos en patient med implanteret transkateter-aortaklapprotese, bør impelleren betragtes som beskadiget, og Impella skal udskiftes hurtigst muligt.

⚠ 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. I tilfælde, hvor Impella-pumpen er blevet placeret før udførelse af hjertekirurgi med aortakrydsklemning og kardioplegistop, skal der udvises forsigtighed ved manipulation af hjertet, når pumpepositionen er fikseret med påføring af aortakrydsklemmen hen over pumpekateteret.

⚠ For at reducere risikoen for hjerte- eller vaskulær skade (inklusive ventrikulær perforation) ved fremføring eller tilspænding af Impella skal justeringer udføres under billeddiagnostisk vejledning.

⚠ For at reducere muligheden for, at fibre trækkes ind i Impella, skal kunder undgå at udsætte indløbs- og kanyledelen af Impella-hjertepumper for overflader eller væskebade, hvor enheden kan komme i kontakt med løse eller flydende fibre.

⚠ For at reducere risikoen for hjerteskade (inklusive ventrikulær perforation) bør læger udvise særlig forsigtighed, når Impella-kateteret indsættes hos patienter med kompleks anatomi. Dette omfatter patienter med kendt eller formodet nedsat ventrikulær hulrumsstørrelse, ventrikulære aneurismer, medfødt hjertesygdom eller kompromitteret hjertevævskvalitet i forbindelse med akut infarkt med vævsnekrose.

⚠ For at reducere risikoen for vaskulær skade, bør læger udvise forsigtighed, når Impella-kateteret indsættes hos patienter med kompleks perifer vaskulær anatomi. Dette omfatter patienter med kendt eller mistænkt: ikke-repareret abdominal aortaaneurisme, signifikant nedadgående thoraxaortaaneurisme, dissektion af den opadgående/tværgående/faldende aorta, kroniske anatomiske ændringer i forholdet mellem aorta/aortaklappen/ventrikulær alignment, betydelig mobil atheromatøs sygdom i thorax eller abdominal aorta eller perifere kar.

⚠ 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 en risiko for hjerte- eller vaskulær skade (inklusive ventrikulær perforation). Kontrollér, at pumpen er placeret korrekt i venstre ventrikel med ekkokardiografi efter CPR.

FORSIGTIGHEDSREGLER

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.

⚠ Skal håndteres forsigtigt. Impella katetret kan blive beskadiget under udtagning fra emballagen, forberedelse, indføring, omplacering og fjernelse. Katetret eller mekaniske komponenter må på ***INTET*** tidspunkt bøjes, tilspændes for kraftigt, trækkes i eller udsættes for overdrevet tryk.

⚠ Patienter med aortastenose eller anden unormal ydelse i aortaklappen kan muligvis ikke tåle brug af Impella 5.5 med SmartAssist katetret. Patienter med sygdom i aortaklappen bør observeres for aortainsufficiens.

⚠ Brug kun det originale tilbehør og reservedele, som leveres af Abiomed.

⚠ For at undgå, at enheden svigter, må Impella 5.5 med SmartAssist katetret **IKKE** startes, før placeringsguidewiren er blevet fjernet.

⚠ Fjern **IKKE** Impella 5.5 med SmartAssist katetret over længden af placeringsguidewiren.

⚠ Når skyllekassetten udskiftes, skal udskiftningsprocessen fuldføres inden for 90 sekunder. Impella 5.5 katetret kan blive beskadiget, hvis udskiftningen tager længere end 90 sekunder.

⚠ Impella 5.5 med SmartAssist katetret må ***IKKE*** knækkes eller afklemmes.

⚠ Hav en ekstra Automated Impella Controller, skyllekassette, forbindelseskabel og Impella 5.5 kateter tilgængeligt, hvis der imod enhver forventning skulle opstå en enhedsfejl.

⚠ Der skal tilsættes heparin (25 eller 50 IE pr. ml) eller natriumhydrogenkarbonat (25 eller 50 mEq/l) til skylleopløsningen. Impella kateteret er ikke blevet testet med andre antikoagulantia, såsom direkte trombinhæmmere, i skylleopløsningen. Brug af andre antikoagulantia i skylleopløsningen kan reducere levetiden eller effektiviteten.

⚠ Brug med Shockwave Coronary Intravascular Lithotripsy (IVL) Catheter med en afstand på mindre end 20 mm mellem den optiske sensor og IVL-enheden kan forstyrre eller beskadige den optiske Impella sensor. Lægerne skal vurdere og verificere denne afstand, før IVL-behandlingen sættes i gang. Hvis placeringssignalet ikke vises, skal patientens hæmodynamik overvåges, og Impellas position skal bekræftes med billeddannelse og motorisk strømpulsatilitet. Tab af placeringssignalet påvirker ikke Impellas hæmodynamiske støtte.

TILSIGTET FORMÅL

Impella 5.5 med SmartAssist hjertepumpe er en intrakardiel pumpe til støtte af venstre ventrikel. Det er beregnet til klinisk anvendelse i kardiologi og i hjertekirurgi i op til 29 dage til følgende indikationer, såvel som andre:

- Impella 5.5 med SmartAssist hjertepumpe er et kardiovaskulært støttesystem til patienter med akut nedsat venstre ventrikelfunktion, f.eks. lavt outputsyndrom og kardiogent chok efter akut myokardieinfarkt.
- Impella 5.5 med SmartAssist hjertepumpe er også et midlertidigt støttesystem til patienter med behov for kredsløbsstøtte på grund af kronisk nedsat venstre ventrikelfunktion, f.eks. til at forbinde patienter med kronisk hjertesvigt til en implanterbar hjælpeanordning, hjertetransplantation eller myokardiel bedring/stabilisering.
- Impella 5.5 med SmartAssist hjertepumpe kan også bruges som et kardiovaskulært støttesystem under kardiologiske indgreb eller hjertekirurgi (f.eks. koronar bypass-operation), især hos patienter med begrænset præoperativ ejektionsfraktion med høj risiko for postoperativ lavt slagvolumensyndrom eller i tilfælde af vanskeligheder med fravænning fra hjerte-lunge-maskinstøtte.

KONTRAINDIKATIONER

Impella 5.5 med SmartAssist hjertepumpe er kontraindiceret til følgende situationer:

- Mekaniske aortaklapper, svær stenose
- Hæmatologisk sygdom, der forårsager svækkelse af blodceller eller hæmolyse
- Hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (HOCM)
- Aneurisme eller nekrose eller svær anomali i aorta ascendens og/eller aortabuen
- Muraltromber i venstre ventrikel
- Ventrikelseptumdefekt (VSD) efter myokardieinfarkt
- Anatomiske forhold, der udelukker indføring af pumpen

MULIGE KOMPLIKATIONER

Der er risiko for komplikationer ved enhver procedure, hvor der anvendes en blodpumpe. Disse komplikationer omfatter blandt andet:

- Akut nedsat nyrefunktion
- Skade på aortaklap
- Kardiogent shock
- Cerebral vaskulær ulykke/slagtilfælde
- Iskæmi i ekstremitet
- Myokardieinfarkt
- Nyresvigt
- Trombocytopeni
- Hæmolyse
- Blødning
- Immunreaktion
- Emboli, trombose
- Hjerte- eller vaskulær skade (herunder ventrikulær perforation)
- Positioneringsproblemer, der forårsager hæmolyse eller nedsat hæmodynamisk støtte
- Infektion og septicæmi
- Dislokation af pumpen
- Kardiovaskulære skader pga. sugekanylens ekstreme bevægelse i forhold til hjerteklappen eller som et resultat af fastgørelse af pumpen pga. sug til klapsystemet efter forkert placering
- Endokardielle skader som et resultat af fastgørelse af pumpen pga. sug
- Pumpesvigt, tab af pumpekomponenter efter en defekt
- Patientens afhængighed af pumpen efter brug til støtte

OVERSIGT

Impella 5.5 katetret er en intravaskulær mikroaksial blodpumpe, der støtter en patients hæmodynamiske system. Impella 5.5 katetret indsættes via arteria axillaris ved "cut-down" gennem arterien og ind i venstre ventrikel. Impella 5.5 katetret kan også indføres kirurgisk, når der er adgang til den ascenderende aorta gennem en sternotomi eller torakotomi.

Når Impella 5.5 katetret er korrekt placeret, leverer det blod fra indløbsområdet, der findes i venstre ventrikel, og gennem kanylen til udløbsåbningen i den ascenderende aorta. Læger og enhedsoperatører overvåger den korrekte placering og funktion af Impella katetret på displayet på den Automated Impella Controller.

Den kliniske fordel ved Impella 5.5 med SmartAssist er beskrevet i Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) og kan tilgås i EUDAMED (når den er i drift) eller rekvireres fra Abiomed Europe GmbH.

I dette afsnit beskrives komponenterne i Impella katetret og den Automated Impella Controller, såvel som tilbehørskomponenterne.

GENANVENDELIGE SYSTEMKOMPONENTER

Impella 5.5 systemet består af følgende genanvendelige komponenter:

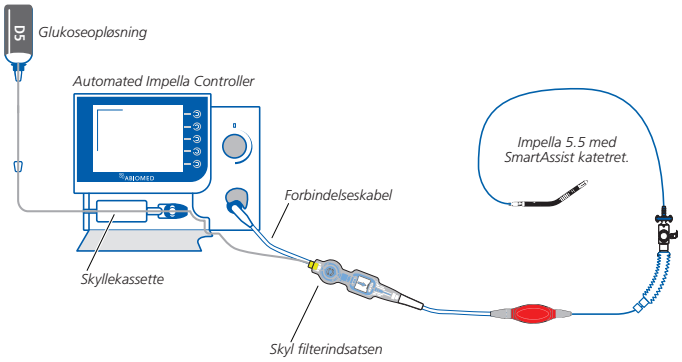
- Automated Impella Controller - Her findes brugergrænsefladen og, der vises alarmer, og den er udstyret med et bærbart batteri
- Automated Impella Controllersvogn - Til nem transport af den Automated Impella Controller

SYSTEMKOMPONENTER TIL ENGANGSBRUG

Impella 5.5 med SmartAssist systemet inkluderer også følgende komponenter til engangsbrug:

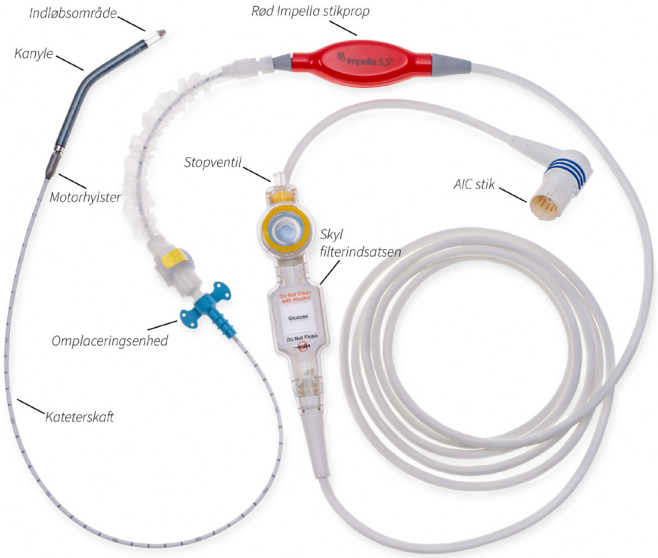
- Impella 5.5 med SmartAssist katetret.
- Skyllekassette
- 0,018 tomme, 260 cm placeringsguidewire
- 1 Indføringsanordning
- 2 graftlåse
- Silikonpropper
- Incisionsskabelon

SYSTEMKONFIGURATIONER



IMPELLA 5.5 MED SMARTASSIST KATETRET

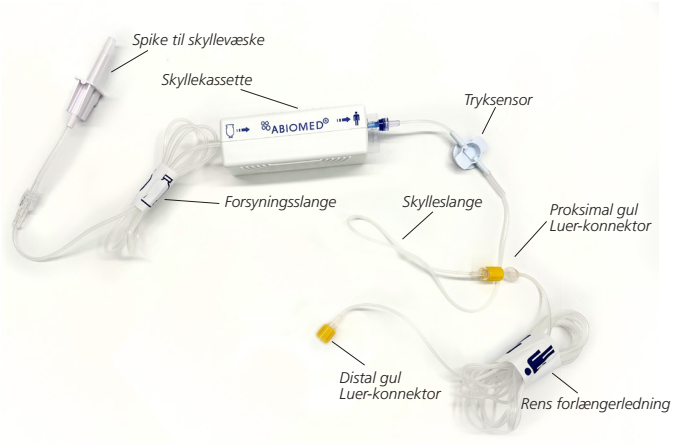
Impella 5.5 med SmartAssist katetret er en intravaskulær mikroaksial blodpumpe, der leverer op til 5,5 liter blod i minuttet fra den venstre ventrikel til aorta.



SKYLLEKASSETTE

> ⚠ Brug ikke saltvand i skyllesystemet.

Skyllevæsken (normalt 5 % glukoseopløsning i vand med heparin eller natriumhydrogenkarbonat) strømmer fra skyllekassetten gennem kateteret til den mikroaksiale blodpumpe for at forhindre blodet i at løbe ind i motoren.

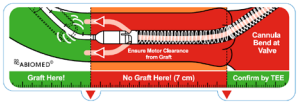


ACCESSORIES

Der bruges en 0,018 tommer, 260 cm guidewire til placeringen af Impella 5.5 kateteret. Guidewiren har en røntgenfast, formbar spids.

Impella 5.5 kateter indeholder en peel-away introducer, der er 23 Fr i diameter x 6 cm lang, og to (2) transplantatlåse, der bruges til at fastgøre et transplantat på introduceren.

Kittet er pakket med en 8 Fr silikonebelagt smøredilator.



Incisionsskabelonen bruges til at hjælpe med korrekt placering af Impella 5.5 katetret under direkte aortaindføring ved at angive den korrekte placering for incisionen i den ascenderende aorta.

DANSK

De to silikonepropper kan placeres rundt om kateterskaftet som hjælp til at kontrollere blødning under og efter indføring af Impella 5.5 katetret.

Hospitalet leverer:

Glukoseopløsning, typisk 5 % glukose i vand med:

Heparin (25 eller 50 IE/ml)

ELLER

natriumhydrogenkarbonat (25 eller 50 mEq/l) bruges som skyllevæske gennem Impella kateteret. Tilsæt ikke både heparin og natriumbikarbonat til glukoseopløsningen – der skal kun bruges én af dem.

Vognen til Automated Impella Controller rummer 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 Automated Impella Controller vognen for yderligere oplysninger, bl.a. monteringsinstruktioner).

EVALUERING INDEN STØTTE

Før proceduren påbegyndes, skal patienten evalueres for faktorer, der kan forhindre succesfuld placering af Impella katetret. Brug billeddannelsesteknologi til at undersøge patientens adgangssted i blodkar. Det anbefales også at udføre en ekkokardiografisk undersøgelse af venstre ventrikel for at udelukke myokardieinfarkt, mekaniske aortaklapper eller svær aortainsufficiens. Overvej at indføre et diagnostisk lungearteriekateter for at give kontinuerlig hæmodynamisk overvågning, herunder lungearterie- og centralt venetryk, måling af hjerte-output og SvO2.

OPSTART

NØDVENDIGE FORBRUGSARTIKLER

- Automated Impella Controller (Abiomed)
- Impella 5.5® med SmartAssist® sæt (Abiomed)
- Hospitalet leverer:
  - Diagnostisk kateter (AL1 eller MP uden sidehuller eller grisehale uden sidehuller)
  - 500 ml pose med glukoseopløsning til purgeopløsning i vand (5 % anbefales, 5 % til 20 % er acceptabelt) med 25 eller 50 IE heparin/ml 25 eller 50 mmol/L natriumbicarbonat.
  - 10 mm polyesterfibervævet graft bevist velegnet til denne anvendelse, f.eks. Hemashield Platinum eller Vascutek Gelweave.

Bemærk: Hvis skylleopløsningen leveres i flasker, åbnes udluftningsåbningen på skyllevæskestudsen, og den samme procedure følges som for skylleopløsning i poser.

START AF BEHANDLING

Sådan undgår du, at fibre trækkes ind i Impella:

- Opbevar Impella-hjertepumpen i emballagebakken indtil lige før isætning.
- Forsøg ikke at køre pumpen i et bassin med saltvand før indsættelse.
- Forsøg ikke at skylle og genindsætte enheden efter den første indsættelse.
- Hold det kirurgiske håndklæde eller 4 x 4-gazepude væk fra indløbs- og udløbsvinduerne, når du kontrollerer blodstænk under indføring af Impella-hjertepumpen gennem indføringsenheden.

Hvis du springer et trin over i opsætningen af Impella katetret, eller hvis du overskrider tiden, afsat til at fuldføre et trin, viser Automated Impella Controller yderligere skærmbilleder 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 funktionsknappen **START NY PATIENT** på startskærmen eller isæt et nyt Impella kateter. "Start af behandling" kan også vælges ved tryk på funktionsknappen **MENU**.
2. Styreenheden viser det nedenfor viste skærmbillede.

INDSÆT SKYLLEKASSETTE

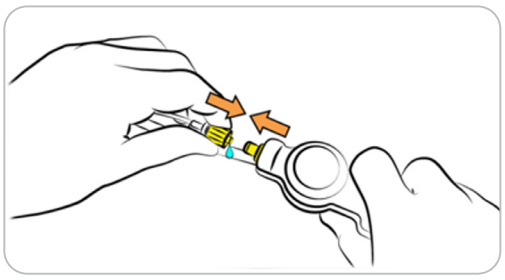
1. Åbn pakken med skyllekassetten.
2. Bortskaf skylleforlængerledningen, hvis den medfølger. Fastgør den gule luer-konnektor på skylleslangen.
3. Punktér glukoseposen/-flasken.
4. Tryk på funktionsknappen **NÆSTE** for at fortsætte.
5. Åbn skyllekassettedøren ved at trykke på udløsningsmekanismen på venstre side af styreenheden. Sæt skyllekassetten i Automated Impella Controller.
6. Sæt skyllekassetten i rummet på forsiden af kontrolenheden. Følg diagrammet på indersiden af skyllekassettedøren for at opnå korrekt placering.
7. Skub skylledisken ind i rillen til højre for skyllekassetten, indtil den går på plads med et klik. Styreenheden begynder automatisk at prime skyllekassetten.
8. Træk skylleslangen ud, og luk skyllekassettedøren. Der er tilstrækkelig plads omkring kanterne af skyllekassettedøren til, at skylleslangen ikke bliver klemt, når den trækkes ud.
9. Kontrolenheden begynder automatisk at prime skyllekassetten, når den er sat i. Statuslinjen markerer status for priming af skyllekassetten.

TILSLUT IMPELLA KATETRET

1. Tag Impella katetret ud af pakken med steril teknik, og inspicér katetret, inklusiv dets stik, for beskadigelse.
2. Inspicer kablet for beskadigelse, inklusiv beskadigelse af stikbenene ved styreenhedsenden.
3. Før det sterile forbindelseskabel fra Impella katetret ud af det sterile felt.
4. Åbn dækslet på det blå kateterstik ved at dreje med uret. Ret indhakket på forbindelseskablet ind med udsnittet i det blå kateterstik på forsiden af den Automated Impella Controller, og sæt kablet i styreenheden.

5. Når skyllekassetten er primet, og styreenheden detekterer, at forbindelseskablet er tilsluttet, beder styreenheden dig om at tilslutte den gule luer-lock til Impella katetret.

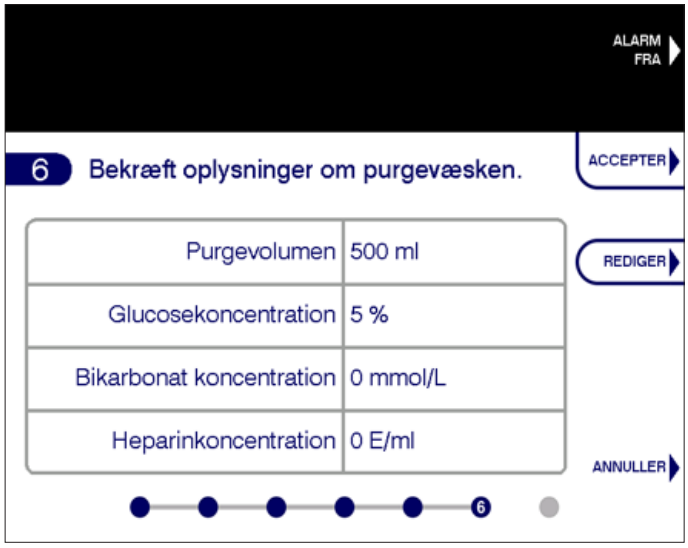
6. Fjern og bortskaf Y-konnektoren, hvis den medfølger, og skyl forlængerledningen fra skylleslangen, og bortskaf den. Tilslut og spænd den gule luer på skylleslangen til Impella katetrets sidearm, hvis det ikke allerede er fuldført.
7. Når styreenheden detekterer, at luer er tilsluttet, begynder den automatisk at prime skyllelumen.



8. Når skyllekassetten er primet og lueren er tilsluttet, skifter styreenheden automatisk til næste skærmbillede.
9. Det første trin på næste skærmbillede beder dig om at indtaste oplysningerne om skyllevæske.

INDTAST SKYLLEVÆSKEDATA

1. Indtast oplysningerne om skyllevæsken.



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 skærmbillede. **BEMÆRK:** Standardskyllevæskeværdierne er skyllevæskeværdierne fra den sidste Opstart af patient, der blev udført på Automated Impella Controller.
3. Tryk på funktionsknappen **REDIGER** for at ændre oplysningerne om skyllevæsken, rul til det pågældende punkt, og tryk på valgknappen for at vælge det eller brug de hvide pilefunktionsknapper. Rul dernæst gennem værdierne, og tryk på valgknappen for at foretage et nyt valg. Tryk på knappen **UDFØRT** for at afslutte redigeringen. Styreenheden bruger standardværdierne, hvis der ikke foretages nogen andre valg.
   - 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.
   - Bikarbonat koncentration kan indstilles til 0 mmol/L, 25 mmol/L, eller 50 mmol/L.

AXILLÆR INDSÆTTELSE AF IMPELLA 5.5 KATETERET

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.

Hvis der bruges et Impella katetret bruges på operationsstuen under ved åben hjertekirurgi, må katetret kun manipuleres ved adgangsstedet. Direkte manipulation af kateterenheden gennem aorta eller ventriklen kan resultere i alvorlig beskadigelse af Impella katetret og alvorlig personskade på patienten.

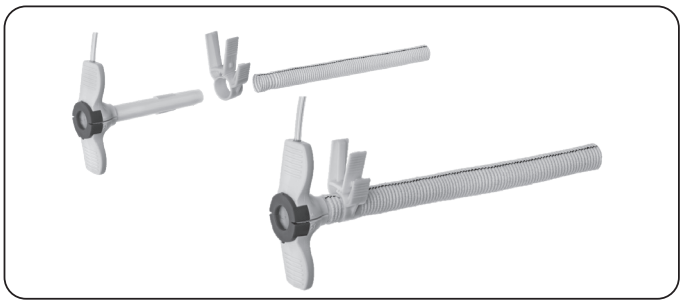
Når du bruger et diagnostisk pigtailkateter med sidehuller skal det sikres, at guidewiren kommer ud via kateterenden og ikke ud ad sidehullet. Dette kan kontrolleres ved at forstørre området en til to gange, når guidewiren begynder at komme ud ad pigtailkatetret.

Under placering af Impella katetret skal du undgå beskadigelse af indløbsområdet, mens du holder katetret og indsætter guidewiren til placering.

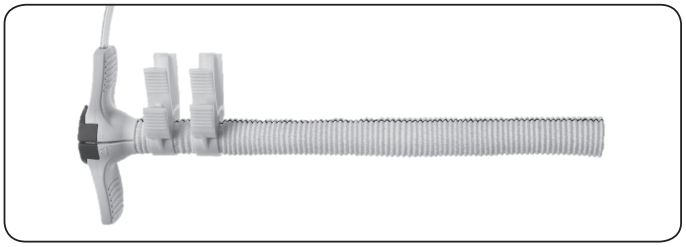
- Indføringsenheden og graftlåsen leveres sterile og må kun anvendes, hvis emballagen ikke er beskadiget, og udløbsdatoen ikke er overskredet.
- Fluoroskopi er påkrævet for indføring af Impella guidewiren og Impella katetret.
- Under indføring skal du undgå manuel komprimering af kanyleenhedens indløbs-, udløbs- eller sensorområde på Impella 5.5 med SmartAssist katetret.
- Transplantatet skal fastgøres på indføringsenheden proksimalt i forhold til holderne på indføringsenhedens omplaceringsenhed for at forhindre, at indføringsenheden glider ud af transplantatet.
- Når du indfører Impella katetret gennem indføringsenheden og ind i transplantatet, skal du sørge for at fastgøre transplantatet med en vaskulær klemme lige over anastomosen for at undgå blodtab gennem pumpekanylen under indføring gennem ventilen.
- Impella kit til anlæggelse i v. axillaris er kun beregnet til indføring. Indføringsenheden skal trækkes af, og omplaceringsenheden skal indføres i transplantatet for at kunne levere fortsat hæmostase.
- Du må IKKE sterilisere eller genbruge nogen af komponenterne i Impella Axillary Insertion-sættet. Alle komponenter er til engangsbrug og er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug, genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe ydeevnen.
- Indføringsenheden er designet til at blive indført i et transplantat. Den er ikke beregnet til direkte indføring i arterien.
- Der skal anvendes en 10 mm polyestergraft, der giver korrekt pasform og hæmostase mellem graften og introduceren. Et transplantat med mindre diameter passer muligvis ikke over indføringsenheden.
- Abiomed anbefaler brug af et 20 cm langt transplantat, så der er tilstrækkelig længde til helt at indføre Impella kateterkanylen i transplantatet, før de vaskulære klemmer frigøres ved anastomosen for at minimere blodtab gennem kanylen.
- Den hvide del af Impella katetret med cm-markeringer må IKKE bøjes eller afklemmes med andet end en vaskulær klemme med bløde kæber. Peel-Away indføringsenheden må IKKE bøjes eller afklemmes.
- Det er meget vigtigt med korrekt placering af Impella katetret, og det er umagen værd at bruge ekstra tid, når katetret placeres.
- Sørg for at indsætte guidewiren med diagnostisk kateter i midten af indføringsenhedens hæmostaseventil for ikke at flænge ventilen.
- Sørg for ved indføring af Impella katetret i indføringsenheden, at det indføres lige i midten af indføringsenhedens ventil.
- Sørg for, at stophanen på peel-away introducer altid holdes i lukket position. Der kan forekomme betydelig tilbageblødning, hvis stophanen er åben.

Følgende fremgangsmåde beskriver den anbefalede teknik til indføring via arteria axillaris af Impella 5.5 med SmartAssist katetret.

1. Isoler og blotlæg arteria axillaris, og opnå kontrol via proksimale og distale karløkker.
2. Fastgør en vaskulær graft på 10 mm i diameter til arteria axillaris med en almindelig anastomose fra ende til side. **BEMÆRK:** Abiomed anbefaler at der anvendes en skråkant på mindst 60 grader på enden af graften, så det stive motorhus nemmere kan komme ind i arterien.
3. Fastgør transplantatet med en vaskulær klemme lige over anastomosen, og løsn karløkkerne, så blodet kan løbe ind i transplantatet, for at vurdere hæmostase ved anastomosen.
4. Indfør indføringsenheden i transplantatet, og fastgør den med en (1) medfølgende graftlås. For at placere graftlåsen skal du åbne den og placere den mellem holderne og navet på indføringsenheden for at forhindre, at den glider ud af transplantatet. Korrekt placering af den anden graftlås er vist nedenfor.

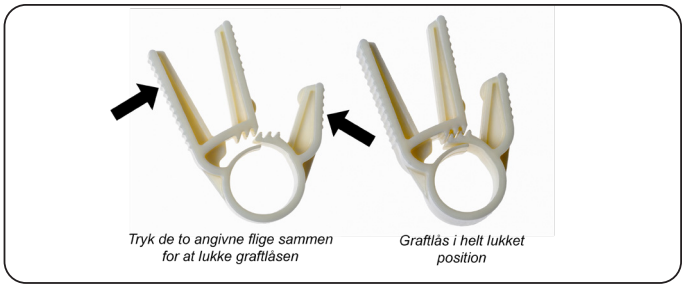


Indføringsenhed, graftlås og graft



Korrekt placering, hvis den anden graftlås skal bruges

5. Fastgør graftlåsen ved at trykke begge udvendige flige sammen. Når graftlåsen er helt lukket, leverer den hæmostase. Hvis hæmostase ikke opnås, skal du sørge for at trykke de to flige sammen for at lukke graftlåsen helt som vist nedenfor. Graftlåsen kan ikke beskadiges ved at lukke for meget. **BEMÆRK**: Transplantatet kan også fastgøres over indføringsenheden ved hjælp af kraftige suturer eller tape.



Lukning af graftlåsen

6. Fjern den vaskulære klemme på transplantatet, og indsæt en 0,035 tommer diagnostisk guidewire med et 4–6 Fr diagnostisk kateter i indføringsenheden. Sørg for at centrere wiren og katetret i midten af hæmostaseventilen. Før guidewiren og katetret ind i venstre ventrikel.

7. Fjern den diagnostiske guidewire, og udskift den med en stiv 0,018 tommer placeringsguidewire. Fjern det diagnostiske kateter, når 0,018 tommer placeringsguidewiren er placeret korrekt i den venstre ventrikel.

8. Administrer heparin, og opnå aktiveret koagulationstid (ACT) på mindst 250 sekunder. Bemærk: Opnåelse af ACT på eller over 250 sekunder vil bidrage til at forhindre en trombe i at trænge ind i katetret og forårsage et pludseligt stop under opstart. *Hvis patienten får en GP IIb-IIIa-hæmmer, kan Impella 5.5 katetret indføres, når ACT er 200 er derover.

9. Fjern beskyttelseskraven på den medfølgende 8 Fr silikonebelagte smøredilatator. Vær forsigtig, så du ikke får silikone på hænderne. Sæt dilatatoren ind i indføringsenheden over 0,018 tommer placeringsguidewiren for at smøre hæmostaseventilen med silikoneolie, så det er lettere at indføre Impella katetret gennem hæmostaseventilenheden. Når den er helt isat, skal du fjerne dilatatoren og samtidig holde 0,018 tommer placeringsguidewiren på plads.

10. Fastgør transplantatet med en vaskulær klemme lige over anastomosen for at undgå blodtab gennem pumpekanylen under indføring gennem ventilen.

11. Mens du opretholder guidewirens placering, skal du sætte Impella katetret på 0,018 tommer placeringsguidewiren bagfra og føre katetret over guidewiren gennem indføringsenheden og ind i transplantatet, så hele pumpekanylen og motorhuset er i transplantatet, og kun kateterskaftet kan ses komme ud af ventilen.

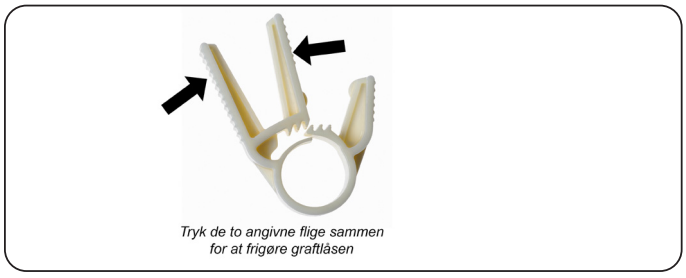
12. Fjern den vaskulære klemme, og fortsæt med at indføre Impella katetret i aorta. Fortsæt fremad hen over aortaklappen ved hjælp af fluoroskopi for korrekt at placere kanylebøjningen ved aortaklappens annulus. Anbring indløbet ca. 5 cm dybt inde i ventriklen. Fjern placeringsguidewiren, og start støtte med Impella kateter som beskrevet senere i dette afsnit.

13. Fastgør transplantatet ud for arteria axillaris med en vaskulær klemme med bløde kæber, eller få en assistent til at påføre digitalt tryk for at styre blødningen i bunden af transplantatet, så indføringsenheden kan fjernes og transplantatet afkortes. BEMÆRK: For at sikre, at den vaskulære klemme med bløde kæber er helt forseglet over transplantatet og 9 Fr katetret, skal du åbne sidearmens skylleventil på indføringsenheden og kontrollere, at blod ikke siver ud af systemet.

14. Skub repositioneringssheathen tilbage til det røde Impella stik.

BEMÆRK: For 23F x 6 cm Peel-Away indføringsenheden kan det være nødvendigt at trække indføringsenheden over repositioneringssheathen for helt at fjerne Peel-Away fra arterien

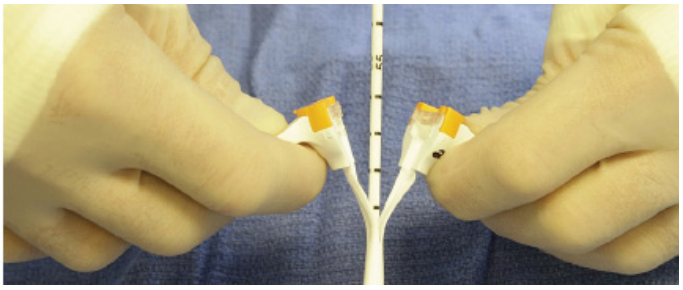
15. Når du vil fjerne indføringsenheden, skal du frigøre graftlåsen ved at presse de to tilstødende lange flige sammen som vist nedenfor og fjerne den fra transplantatet.



Frigørelse af graftlåsen

16. Skub indføringsenheden helt ud af transplantatet, før du trækker den af. For at trække indføringsenheden af kateterskaftet skal du knække navet ved at påføre tryk på tommelfingertapperne og derefter trække sheathen af katetret. BEMÆRK: Når du knækker hæmostaseventilen i sidearmen, kan ventilen strække sig, inden den adskilles.

a). Tag fat i de to "vinger", og bøj tilbage, indtil ventilenheden adskilles. Fortsæt med at adskille de to vinger, indtil indføringsenheden er helt adskilt fra kateterskaftet.



17. Afskær overskydende transplantat, og skub det blå suturnav ind i transplantatet. **BEMÆRK**: Navet skal være ved hudniveau, og længden af det resterende transplantatmateriale skal være tilstrækkelig til at fastgøre transplantatet omkring det blå suturnav med hele transplantatet begravet under huden.

18. Fastgør transplantatet ved hjælp af tyk silkesutur rundt om det blå suturnav, så placeringen af Impella katetret stadig kan justeres. Fjern den vaskulære klemme ved siden af arteria axillaris.

19. Såret skal lukkes over det afskårne transplantat, så enden af det blå suturnav tydeligt kan ses. Fastgør navet sikkert til huden.

20. Hvis der er slæk i katetret, skal du fjerne overskydende slæk. Bekræft placeringen med fluoroskopi og med placeringssignalet. Hvis Impella 5.5 katetret føres for langt ind i den venstre ventrikel, og kontrolenheden viser en ventrikulær bølgeform i stedet for en aortisk bølgeform, skal trin a-c nedenfor følges.

a) Træk katetret tilbage, indtil der er en aortisk bølgeform på placeringsskærmen.

b) Når den aortiske bølgeform er til stede, trækkes katetret yderligere 3 cm tilbage for Impella 5.5 med SmartAssist. (Afstanden mellem tilstødende markeringer på katetret er 1 cm).

c) Katetret bør nu være korrekt placeret.

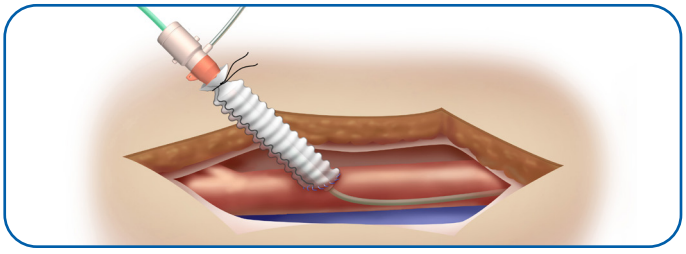
21. Træk den gule stift ud fra kateterankeret for at fastgøre kateteret. Bortskaf den gule stift. Udvid den sterile manchet til den maksimale længde, og fastgør enden, der er nærmest det røde Impella® stik, ved at stramme forankringsringen.

ALTERNATIV INDFØRINGSTEKNIK VED HJÆLP AF ET SIDEARMSTRANSPLANTAT OG SILIKONEPROPPER

1. Når du har blotlagt arteria axillaris og foretaget incisionen som beskrevet i ovenstående trin, skal du klargøre en polyesterfibervævet kargraft (10 mm) ved at affase enden af graften i en vinkel på mindst 60 grader.

2. Spænd de distale og proksimale karløkker for at kontrollere blødning.

3. Fastgør det vaskulære transplantat ved hjælp af almindelig anastomose fra ende til side



4. Vurder anastomosen for hæmostase.

5. Fastgør en 6 Fr standardindføringsenhed i den distale ende af transplantatet.

DANSK

6. Fjern den vaskulære klemme på transplantatet, og indsæt en 0,035 tommer diagnostisk guidewire med et 4–6 Fr diagnostisk kateter i indføringsenheden. Sørg for at centrere wiren og katetret i midten af hæmostaseventilen. Før guidewiren og katetret ind i venstre ventrikel.
7. Fjern den diagnostiske guidewire, og udskift den med den medfølgende 0,018 tommer placeringsguidewire.
8. Spænd karløkkerne for at kontrollere blødningen, og fjern 6 Fr indføringsenheden.
9. Fugt Impella 5.5 katetret, og tryk en af silikoneproppерne på kateterskaftet ved siden af Impella 5.5 katetermotoren.
10. Sæt Impella 5.5 katetret på 0,018 tommer guidewiren (som beskrevet i fremgangsmåden i det tidligere trin 11).
11. Mens transplantatet holdes i bunden, skal du anbringe Impella 5.5 katetret i transplantatets åbne ende op til niveauet for silikoneproppen.
12. Fastgør tape omkring silikoneproppen.
13. Løsn begge karløkker, og før Impella 5.5 katetret langs guidewiren og ind i den venstre ventrikel, indtil det er korrekt placeret.

⚠ For at undgå, at enheden svigter, må Impella 5.5 katetret ikke startes, før placeringsguidewiren er blevet fjernet.

⚠ Fjern IKKE Impella 5.5 katetret over længden af placeringsguidewiren.

14. Fjern guidewiren.
15. Anbring en klemme med bløde kæber ved anastomosen, og fjern silikoneproppen.
16. Fjern overskydende transplantat, og skub repositioneringssheathen på plads.
17. Brug et kraftigt silkebånd eller tape til at fastgøre transplantatet omkring det blå nav på repositioneringssheathen.
18. Luk såret over det afskårne transplantat, så enden af det blå suturnav tydeligt kan ses. Styringen af Impella 5.5 katetret kan manipuleres, hvis det er nødvendigt, ved at placere enheden anderledes og flytte katetret ind eller ud.
19. Hvis der er slæk i katetret, skal du fjerne overskydende slæk. Bekræft placeringen med fluoroskopi og med placeringssignalet. Hvis Impella 5.5 katetret føres for langt ind i den venstre ventrikel, og kontrolenheden viser en ventrikulær bølgeform i stedet for en aortisk bølgeform, skal trin a-c nedenfor følges.
    - **a)** Træk katetret tilbage, indtil der er en aortisk bølgeform på placeringsskærmen.
    - **b)** Når den aortiske bølgeform er til stede, trækkes katetret yderligere 3 cm tilbage for Impella 5.5 med SmartAssist. (Afstanden mellem tilstødende markeringer på katetret er 1 cm).
    - **c)** Katetret bør nu være korrekt placeret.
20. Fastgør antikontaminationsmanchetten på det blå suturnav. Lås forankringsringen på plads ved at dreje den med uret. Fastgør kateterskaftet ved at stramme stopventilen. Udvid den sterile manchet til den maksimale længde, og fastgør enden, der er nærmest det røde Impella stik, ved at stramme forankringsringen.
21. Træk den gule stift ud fra kateterankeret for at fastgøre kateteret. Bortskaf den gule stift. Udvid den sterile manchet til den maksimale længde, og fastgør enden, der er nærmest det røde Impella® stik, ved at stramme forankringsringen.

DIREKTE INDFØRING I AORTA

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.

⚠ Undgå manuel komprimering af kanyleenhedens indløbs-, udløbs- eller sensorområde.

⚠ Impella katetret må IKKE bøjes eller afklemmes med andet end en vaskulær klemme med bløde kæber. Peel-Away indføringsenheden må IKKE bøjes eller afklemmes.

⚠ Skal håndteres forsigtigt. Impella katetret kan blive beskadiget under udtagning fra emballagen, forberedelse, indføring, omplacering og fjernelse. Katetret eller mekaniske komponenter må på ***INTET*** tidspunkt bøjes, tilspændes for kraftigt, trækkes i eller udsættes for overdrevet tryk.

Impella 5.5 katetret indføres kirurgisk, når der er adgang til den ascenderende aorta gennem en sternotomi eller torakotomi. Det er nødvendigt med transøsofageal ekkokardiografi (TEE) for at styre placeringen.

FORBEREDELSE TIL INDFØRING

1. Brug den medfølgende sterile incisionsskabelon til placering, og anbring en sidebiter-klemme på aorta mindst 7 cm over klapplanet. Et snit, der er for tæt på aortaklappens annulus, kan resultere i kateterudløbsområdet i transplantatet snarere end aorta.
2. Foretag en incision (eller punktur) på indføringsstedet på aorta ascendens. **BEMÆRK:** Hvis du bruger silikoneproppерne i stedet for indføringsenheden til v. axillaris, skal incisionen være ≤ 6 mm i diameter for at forhindre den forreste silikoneprop i at bevæge sig ind i aorta gennem incisionen.
3. Fastgør polyesterfibervævet kargraft (10 mm i diameter, længde afhængigt af udgangsstrategi (minimumlængde = 20 cm)) til aorta ved hjælp af almindelig anastomose fra ende til side med affasning af graften, der tager højde for udgangsstrategien. Eksternaliser graft til det ønskede udgangspunkt.
4. Afklem graften med en vaskulær klemme lige over anastomosen, og vurder for hæmostase ved anastomosen.
5. Indfør indføringsenheden i transplantatet, og fastgør den med en (1) eller to (2) forsynede graftlåse. For at placere graftlåsen skal du åbne den og placere den mellem holderne og navet på indføringsenheden for at forhindre, at den glider ud af transplantatet.
6. Fastgør graftlåsen ved at trykke begge udvendige flige sammen. Når graftlåsen er helt lukket, leverer den hæmostase. Hvis hæmostase ikke opnås, skal du sørge for at trykke de to flige sammen for at lukke graftlåsen helt som vist nedenfor. Graftlåsen kan ikke beskadiges ved at lukke for meget. **BEMÆRK**: Transplantatet kan også fastgøres over indføringsenheden ved hjælp af kraftige suturer eller tape.

BEMÆRK: Hvis der ønskes brug af en guidewire, skal den indføres på dette tidspunkt. Ellers fortsættes til trin 7.

7. Administrer heparin, og opnå aktiveret koagulationstid (ACT) på mindst 250 sekunder. **BEMÆRK**: Opnåelse af ACT på eller over 250 sekunder vil bidrage til at forhindre en trombe i at trænge ind i katetret og forårsage et pludseligt stop under opstart. *Hvis patienten får en GP IIb-IIIa-hæmmer, kan Impella 5.5 katetret indføres, når ACT er 200 er derover.

8. Fjern beskyttelseskraven på den medfølgende 8 Fr silikonebelagte smøredilatator. Vær forsigtig, så du ikke får silikone på hænderne. Indfør dilatatoren i indføringsenheden for at belægge hæmostaseventilen med silikoneolie og gøre det lettere at indføre Impella katetret gennem hæmostaseventilsamlingen. Når den er helt indført, skal dilatatoren fjernes.

9. Fastgør transplantatet med en vaskulær klemme lige over anastomosen for at undgå blodtab gennem pumpekanylen under indføring gennem ventilen.

10. Indfør Impella katetret gennem indføringsenheden og ind i graften, så hele pumpekanylen og motorhuset ligger i graften, og kun kateterskaftet kan ses komme ud af ventilen.

11. Fjern den vaskulære klemme, og fortsæt med at indføre Impella katetret i aorta.

12. Hvis patienten er på kardiopulmonal bypass (CPB), skal hjertet have tid til at fyldes ved at begrænse returflowet til bypassmaskinen og reducere CPB-flow til en minimumindstilling, så længe der opretholdes et acceptabelt fysiologisk systemisk flow.

13. For at hjælpe med at føre katetret gennem aortaklappen skal der påføres et let tryk på den posteriore del af aortaklappen for at opnå midlertidig aortainsufficiens.

14. Fortsæt fremføringen hen over aortaklappen ved hjælp af fluoroskopi og/eller TEE-vejledning for at placere kanylebøjningen korrekt ved aortaklappens annulus. Anbring indløbet ca. 5 cm dybt inde i ventriklen. Indled støtte af Impella kateter som beskrevet senere i dette afsnit.

15. Fastgør transplantatet ud for arteria axillaris med en vaskulær klemme med bløde kæber, eller få en assistent til at påføre digitalt tryk for at styre blødningen i bunden af transplantatet, så indføringsenheden kan fjernes og transplantatet afkortes. **BEMÆRK**: For at sikre, at den vaskulære klemme med bløde kæber er helt forseglet over transplantatet og 9 Fr katetret, skal du åbne sidearmens skylleventil på indføringsenheden og kontrollere, at blod ikke siver ud af systemet.

16. Skub repositioneringssheathen tilbage til det røde Impella stik.

17. Når du vil fjerne indføringsenheden, skal du frigøre graftlåsen ved at presse de to tilstødende lange flige sammen som vist nedenfor og fjerne den fra transplantatet.

18. Skub indføringsenheden helt ud af transplantatet, før du trækker den af. For at trække indføringsenheden af kateterskaftet skal du knække navet ved at påføre tryk på tommelfingertapperne og derefter trække sheathen af katetret. **BEMÆRK**: Når du knækker hæmostaseventilen i sidearmen, kan ventilen strække sig, inden den adskilles.

a). Tag fat i de to "vinger", og bøj tilbage, indtil ventilenheden adskilles. Fortsæt med at adskille de to vinger, indtil indføringsenheden er helt adskilt fra kateterskaftet.

19. Afskær overskydende transplantat, og skub det blå suturnav ind i transplantatet. **BEMÆRK**: Navet skal være ved hudniveau, og længden af det resterende transplantatmateriale skal være tilstrækkelig til at fastgøre transplantatet omkring det blå suturnav med hele transplantatet begravet under huden.

20. Fastgør graften ved hjælp af tyk silkesutur rundt om det blå suturnav, så placeringen af Impella katetret stadig kan justeres. Fjern den vaskulære klemme ved siden af anastomosen.

21. Såret skal lukkes over det afskårne transplantat, så enden af det blå suturnav tydeligt kan ses. Fastgør navet sikkert til huden.

22. Hvis der er slæk i katetret, skal du fjerne overskydende slæk. Bekræft placeringen med fluoroskopi og med placeringssignalet. Hvis Impella 5.5 katetret føres for langt ind i den venstre ventrikel, og kontrolenheden viser en ventrikulær bølgeform i stedet for en aortisk bølgeform, skal trin a-c nedenfor følges.

a) Træk katetret tilbage, indtil der er en aortisk bølgeform på placeringsskærmen.

b) Når den aortiske bølgeform er til stede, trækkes katetret yderligere 3 cm tilbage for Impella 5.5 med SmartAssist. (Afstanden mellem tilstødende markeringer på katetret er 1 cm).

c) Katetret bør nu være korrekt placeret.

23. Træk den gule stift ud fra kateterankeret for at fastgøre kateteret. Bortskaf den gule stift. Udvid den sterile manchet til den maksimale længde, og fastgør enden, der er nærmest det røde Impella® stik, ved at stramme forankringsringen.

ALTERNATIV DIREKTE AORTA-INDSÆTNINGSTEKNIK MED SILIKONE STIK

I tilfælde af en incision, der er større end 6 mm, kan den forreste prop føres ind i aorta.

1. Brug den medfølgende sterile incisionsskabelon til placering, og anbring en sidebiter-klemme på aorta mindst 7 cm over klapplanet. Et snit, der er for tæt på aortaklappens annulus, kan resultere i kateterudløbsområdet i transplantatet snarere end aorta.

2. Foretag et snit (eller lav et hul), der ikke er større end 6 mm, ved indføringsstedet på den ascenderende aorta. Snittet skal være ≤6 mm i længden for at forhindre, at den forreste silikoneprop bevæger sig ind i aorta gennem snittet.

3. Fastgør polyesterfibervævet kargraft (10 mm i diameter, længde afhængigt af udgangsstrategi (minimumlængde = 20 cm)) til aorta ved hjælp af almindelig anastomose fra ende til side med affasning af graften til mindst 60°. Eksternaliser graft til det ønskede udgangspunkt.

4. Administrer heparin, og opnå aktiveret koagulationstid (ACT) på mindst 250 sekunder. **BEMÆRK**: Opnåelse af ACT på eller over 250 sekunder vil bidrage til at forhindre en trombe i at trænge ind i katetret og forårsage et pludseligt stop under opstart. *Hvis patienten får en GP IIb-IIIa-hæmmer, kan Impella 5.5 katetret indføres, når ACT er 200 er derover.

5. Når anastomosen er færdig, skal du placere en klemme i den distale ende af transplantatet og derefter frigøre den proksimale klemme i bunden af transplantatet. Undersøg suturlinjen for lækager, og fastgør transplantatet ved basen igen.

6. Fugt Impella 5.5 katetret, og tryk begge silikonepropper op mod motorhuset som vist nedenfor.

Impella 5.5 med SmartAssist katetret med silikonepropper

7. Mens transplantatet er fastgjort i bunden, skal du anbringe Impella 5.5 katetret i transplantatets åbne ende op til niveauet for den bageste prop.

8. Når katetret er på plads, skal du fastgøre en staserem omkring den bageste silikoneprop. Spænd staseremmen tilstrækkeligt til at kontrollere blødning omkring den bageste prop. Katetret skal stadig kunne glide gennem proppen.

9. Frigør klemmen, og før Impella 5.5 katetret ind i aorta.

10. Hvis patienten er på kardiopulmonal bypass (CPB), skal hjertet have tid til at fyldes ved at begrænse returflowet til bypassmaskinen og reducere CPB-flow til en minimumindstilling, så længe der opretholdes et acceptabelt fysiologisk systemisk flow.

11. Så snart motorhuset er passeret ind i aorta, skal du bruge en ligatur til løst at fastgøre den forreste silikoneprop, så den flugter med transplantatet. Silikoneproppen skal være i den mest proksimale del af transplantatet. Bemærk: Der må ikke være nogen bevægelse af den forreste silikoneprop inden i transplantatet; kateterskaftet skal dog bevæge sig uden modstand inden i proppen. Når du fastgør den forreste silikoneprop til transplantatet, må silikoneproppen ikke trænge for dybt ind, da dette kan forårsage skade på Impella 5.5 katetret.

12. Mens katetret fremføres i aorta, har det indledende placeringssignal egenskaberne for et aortaplaceringssignal. Den forreste prop må ikke føres ud over transplantatets bund.

13. For at hjælpe med at føre katetret gennem aortaklappen skal der påføres et let tryk på den posteriore del af aortaklappen for at opnå midlertidig aortainsufficiens.

14. Fortsæt fremføringen hen over aortaklappen ved hjælp af fluoroskopi og/eller TEE-vejledning for at placere kanylebøjningen korrekt ved aortaklappens annulus. Anbring indløbet ca. 5 cm dybt inde i ventriklen. Indled støtte af Impella kateter som beskrevet senere i dette afsnit.

15. Afskær overskydende transplantat, og skub det blå suturnav ind i transplantatet. **BEMÆRK**: Navet skal være ved hudniveau, og længden af det resterende transplantatmateriale skal være tilstrækkelig til at fastgøre transplantatet omkring det blå suturnav med hele transplantatet begravet under huden.

16. Fastgør graften ved hjælp af tyk silkesutur rundt om det blå suturnav, så placeringen af Impella katetret stadig kan justeres. Fjern den vaskulære klemme ved siden af anastomosen.

17. Såret skal lukkes over det afskårne transplantat, så enden af det blå suturnav tydeligt kan ses. Fastgør navet sikkert til huden.

18. Hvis der er slæk i katetret, skal du fjerne overskydende slæk. Bekræft placeringen med fluoroskopi og med placeringssignalet. Hvis Impella 5.5 katetret føres for langt ind i den venstre ventrikel, og kontrolenheden viser en ventrikulær bølgeform i stedet for en aortisk bølgeform, skal trin a-c nedenfor følges.

a) Træk katetret tilbage, indtil der er en aortisk bølgeform på placeringsskærmen.

b) Når den aortiske bølgeform er til stede, trækkes katetret yderligere 3 cm tilbage for Impella 5.5 med SmartAssist. (Afstanden mellem tilstødende markeringer på katetret er 1 cm).

c) Katetret bør nu være korrekt placeret.

19. Træk den gule stift ud fra kateterankeret for at fastgøre kateteret. Bortskaf den gule stift. Udvid den sterile manchet til den maksimale længde, og fastgør enden, der er nærmest det røde Impella® stik, ved at stramme forankringsringen.

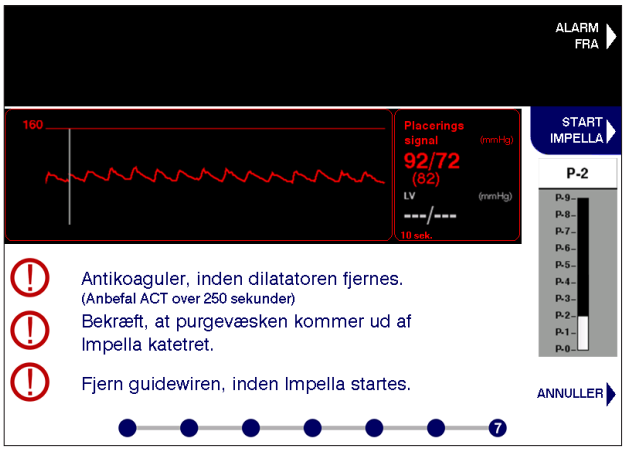
POSITIONERING OG START AF IMPELLA 5.5 MED SMARTASSIST KATETRET

Hvis Impella katetret ikke er korrekt placeret, er aflastningen af ventriklen ikke effektiv (hydraulisk kortslutning). Patienten opnår ikke nødvendigvis den fordel, der er indikeret af strømningshastigheden, som vises på controlleren.

⚠ Der vil forekomme retrograd strømning på tværs af aortaklappen, hvis Impella katetret er mindre end 0,5 l/min.

1. Bekræft igen, at placeringsguidewiren er blevet fjernet, og bekræft, at kontrolenheden viser en pulserende bølgeform og kanylebøjningen ved aortaklappens annulus, så indløbet placeres ca. 5 cm inde i ventriklen. (Se trin 6, hvis kontrolenheden viser en ventrikulær bølgeform).

2. Tryk på funktionsknappen **START IMPELLA** for at åbne menuen P-niveau. Drej vælgerknappen for at øge P-niveauet fra P-0 til P-2.



3. Tryk på vælgerknappen for at vælge det nye P-niveau. Forøg P-niveauet til P-9 for at bekræfte korrekt og stabil placering.

4. Vurder kateterets position i aortabuen. Hvis der er slæk i katetret, skal du trykke på og holde ankerknappen nede, fjerne dette slæk og slippe ankerknappen. Katetret skal være rettet ind efter aortas mindste krumning snarere end den største krumning. Bekræft placeringen med fluoroskopi og med placeringssignalskærmen. Bemærk: Når du omplacerer katetret, skal du sørge for, at der er nok slæk i antikontaminationsmanchetten til at muliggøre nem bevægelse af katetret.

5. Placer katetret som påkrævet.

6. Hvis Impella katetret føres for langt ind i den venstre ventrikel, og kontrolenheden viser en ventrikulær bølgeform (vist herover) i stedet for en aortisk bølgeform, skal disse trin følges for at omplacere katetret.

a) Tryk på og hold ankerknappen nede, og træk katetret tilbage, indtil der ses en aortisk bølgeform på placeringsskærmen.

b) Når den aortiske bølgeform er til stede, trækkes katetret yderligere 3 cm tilbage for Impella 5.5 med SmartAssist. (Afstanden mellem tilstødende markeringer på katetret er 1 cm).

c) Slip ankerknappen

d) Katetret bør nu være korrekt placeret.

BRUG AF OMPLACERINGSENHEDEN

1. Skub det blå suturnavn, og før ribberne ind i transplantatet.
2. Fastgør omplaceringsenheden til patienten med de blå suturpuder eller en StatLock stabiliseringsanordning.
3. Vurder kateterets position i aortabuen. Hvis der er overskydende slæk i kateteret, skal du trykke på og holde ankerknappen nede, fjerne dette slæk og slippe ankerknappen. Katetret skal være rettet ind efter aortas mindste krumning snarere end den største krumning. Bekræft placeringen med fluoroskopi og med placeringssignalet.
4. Træk forsigtigt antikontaminationsmanchetten ud til dens maksimale længde, og fastgør enden, der er nærmest det røde Impella stik, ved at stramme forankringsringen.
5. Vælg det laveste P-niveau, der giver dig mulighed for at nå den højeste flowhastighed, der er nødvendig for patientstøtte. Du kan vælge et af ti P-niveauer (P-0 til P-9) for Impella 5.5 katetret.

P-NIVEAU

P-LEVEL (P-niveau)-tilstand kan du vælge en af ti P-niveauer (P-0 til p-9) for Impella 5.5 katetret (se tabellen nedenfor). Vælg det laveste P-niveau (P-2 eller højere), der giver dig mulighed for at opnå den nødvendige gennemstrømningshastighed for patienten.

P-level	Gennemsnitsflow (L/min) 30 - 60 mmHg	Omdrejninger pr. minut (opm)
P-0	0	0
P-1	0	12.000
P-2	0,0 - 1,9	17.000
P-3	1,1 - 2,7	20.000
P-4	1,9 - 3,3	22.000
P-5	2,8 - 3,7	24.000
P-6	3,4 - 4,1	26.000
P-7	3,9 - 4,5	28.000
P-8	4,3 - 4,9	30.000
P-9	5,0 - 5,5	33.000

**Gennemstrømningshastigheden kan variere pga. sugning eller forkert placering.*

Sådan bruges Impella katetret i P-niveau-tilstand:

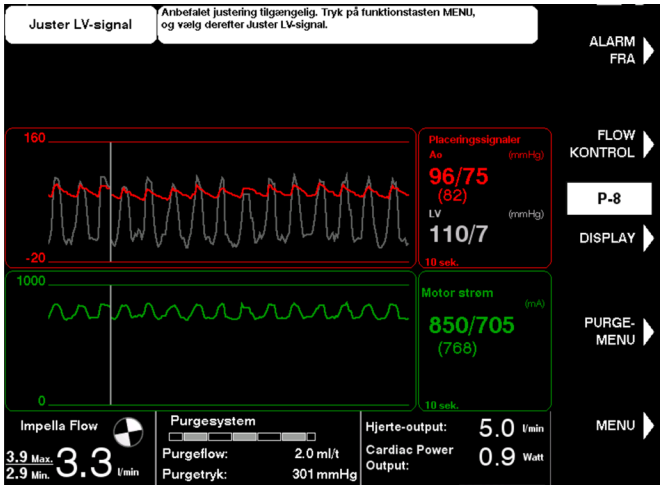
1. Tryk på knappen **FLOW KONTROL** for at åbne menuen **FLOW KONTROL**.
2. Drej vælgerknappen for at øge eller sænke gennemstrømningshastigheden.
3. Tryk på vælgerknappen for at vælge den nye gennemstrømningshastighed.

JUSTERING AF LV-PLACERINGSSIGNALET

LV-placeringssignalet og LV-estimaterne vises ikke, når pumperne kører ved P-3 eller lavere. Øg pumpehastigheden til P-4 eller højere for at genaktivere signalet
Alarmtilstande og lave pumpehastigheder kan påvirke LV-placeringssignalet og -estimaterne
Afbrydelse af udløbstrykkets placeringssignal, herunder alarmer, der er relateret til Ao-placeringssignalet, vil forhindre beregning og visning af et LV-estimat. Der kræves et funktionelt Ao-placeringssignal til LV-estimatet
Der er ikke mulighed for kalibrering af LV-placeringssignalet hvis P-niveauet er mindre end P-4, eller hvis der er aktive alarmer for sugning, placering eller placeringssignal ikke er pålideligt
Unormale tilstande, herunder hjertearytmi, Ao-LV-frakobling eller aortastenose, kan begrænse nytten af LV-justeringsværktøjet

JUSTER LV-PLACERINGSSIGNAL

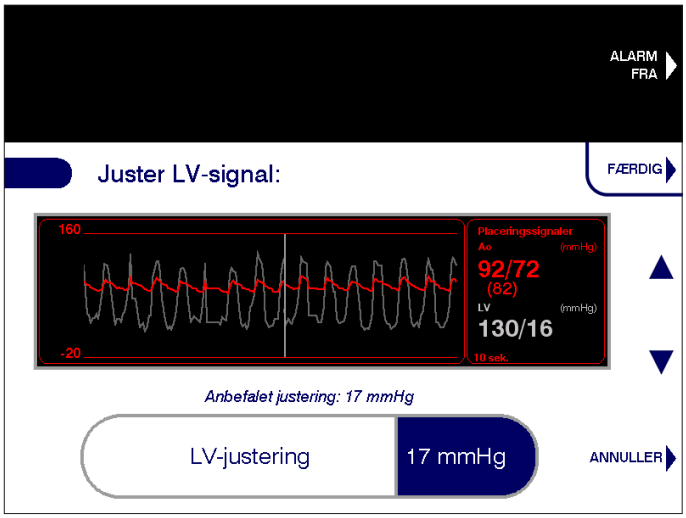
Juster LV-placeringssignalet for at reducere den potentielle målingsvariation. Juster LV-placeringssignalet, når den hvide meddelelse vises på skærmen. Meddelelsen vises første gang, når en anbefalet justering beregnes. Hvis der beregnes en anbefalet justering, vises en anden meddelelse efter 24 timers pumpebrug.

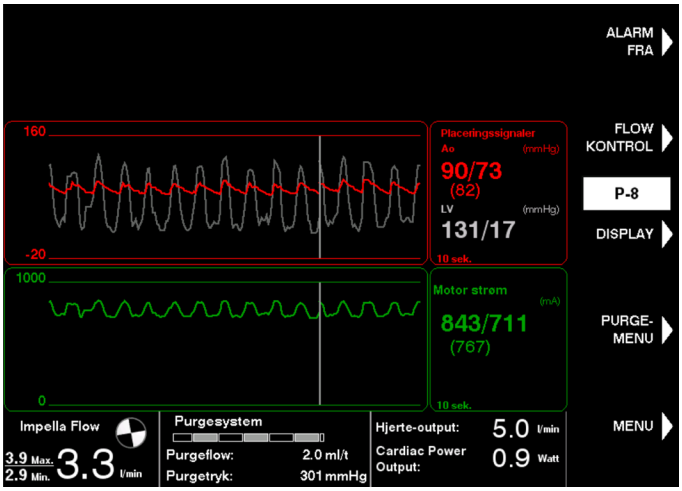


Sådan justerer du LV-placeringssignalet:

1. Tryk på knappen **MENU**.
2. Vælg "Juster LV-signal" med drejeknappen
3. Juster kurveformen med pileknapperne eller drejeknappen. LV-justeringen skifter som standard til den foreslåede justeringsværdi.
4. Tryk på FÆRDIG for at bekræfte den foreslåede justering. LV-kurveformsjusteringer forekommer i trin på 1 mmHg fra -60 til 60 mmHg. Anbefalet: Juster ikke til en anden værdi end den foreslåede værdi.

DANSK





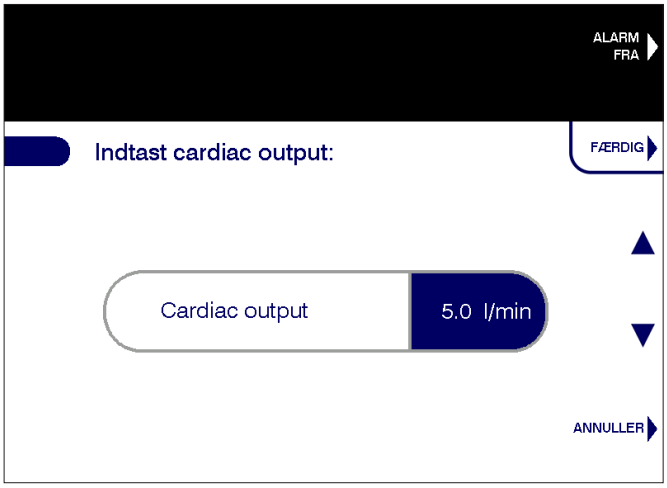
Bemærk: Det er ikke atypisk at se en LV-systolisk værdi, der er højere end detn Ao-systoliske

INDTASTNING AF HJERTE-OUTPUT

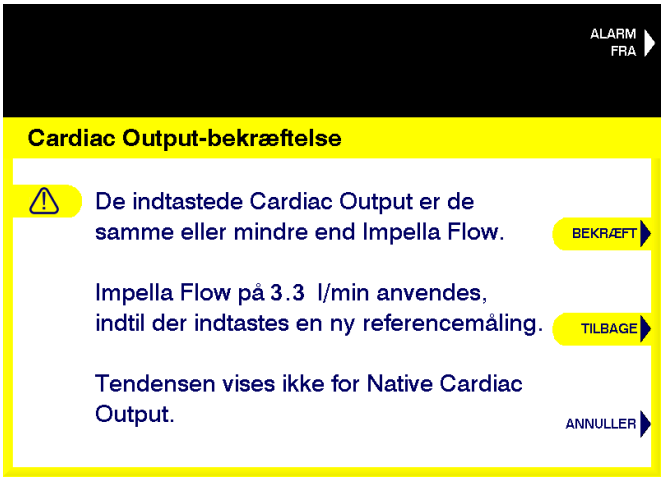
Metrikkernen for hjerte-output og output for hjertestyrke er kun til informative formål. De må ikke anvendes til diagnostiske formål eller patientovervågning. Kontrollér uafhængigt alle de viste parametre med en godkendt diagnostisk enhed. Indtast hjerte-output i den Automated Impella Controller via en referenceenhed som f.eks. et Svane-Ganz-kateter. Indtast et nyt hjerte-output hver 8. time. 7 timer fra indtastning udløses en hvid meddelelse om at indtaste et nyt hjerte-output.

Sådan indtastes hjerte-outputtet:

1. Tryk på knappen **MENU**.
2. Vælg "Indtast cardiac putput" ved hjælp af drejeknappen eller pileknapperne.
3. Indtast det samlede cardiac output, som kan være en hvilken som helst værdi fra 0,0 til 10,0 l/min. i trin på 0,1 l/min.
4. Tryk på knappen **FÆRDIG** eller brug drejeknappen til at fuldføre.



Der vises en Cardiac Output-bekræftelse, hvis der indtastes et Cardiac Output, der er mindre end eller lig med det aktuelle Impella Flow. Funktionstasten **BEKRÆFT** bruger det aktuelle Impella Flow som samlet Cardiac Output, og tendensen for Native Cardiac Output beregnes ikke. Funktionstasten **TILBAGE** går tilbage til skærmen Indtast Cardiac Output. Funktionstasten **ANNULLER** afslutter arbejdsgangen.



BEREGNING AF CARDIAC OUTPUT, NATIVE CARDIAC OUTPUT OG CARDIAC POWER OUTPUT

Når et cardiac output er indtastet, kan Automated Impella Controller beregne en indledende cardiac power output og native cardiac output ved hjælp af følgende ligninger:

CPO = (CO x MAP) / 451
NCO = CO - Impella Flow

Det estimerede Native Cardiac Output er afledt af et forhold mellem naturlig funktion og aortapulstryk (PP). Dette forhold er lineært og skaleret af en kalibreringsfaktor, ß, der kan variere fra patient til patient og efterhånden som en individuel patients tilstand ændres. Dette forhold kan vises ved følgende ligning:

NCO = ß x PP

Når kalibreringsfaktoren er fundet, fortsætter Automated Impella Controller med at beregne cardiac output, native cardiac output og cardiac power output i de næste 8 timer ved hjælp af ovenstående ligninger.

Hvis værdierne for output for hjertestyrke er under eller lig med 0,6, vises værdien som gul.

Bemærk: Brug ikke værdier som et klinisk, diagnostisk værktøj. Det er kun beregnet til informative formål.

PÅMINDELSER OM INDTASTNING AF CARDIAC OUTPUT

En hvid påmindelse om at indtaste CO vises hvert 15. minut i den sidste time før timeout ved 8 timer. Hvis der ikke indtastes et nyt CO efter 8 timer, vises værdierne som streger, indtil der indtastes et nyt cardiac output.

Der vises også en hvid påmindelse om at opdatere CO, hvis Automated Impella Controller registrerer en betydelig ændring i den vaskulære tilstand. Denne meddelelse udløses, hvis det gennemsnitlige NCO eller PP afviger fra deres oprindelige værdier i betydelig grad.

SKYLLEKASSETTEPROCEDURER

> ⚠ Når du udskifter spulekassetten eller spulevæsken, skal udskiftningsprocessen afsluttes inden for 90 sekunder efter afbrydelsen af luer-stikket. Impella-katetret kan blive beskadiget, hvis udskiftningen tager længere tid end 90 sekunder efter frakobling af lueren.

Der er tre procedurer for vedligeholdelse af Impella katetrets skyllesystem:
- Udskift kassette og pose
- Udskift pose med skyllevæske
- Fjern luft fra gennemskylningssystemet

Du kan få adgang til hver enkelt procedure med funktionsknappen **PURGE MENU** (Skyllemenu). Procedurerne for skyllekassetten er beskrevet nedenfor.

SKIFT KASSETTE OG POSE

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

Follow these steps to change both the purge cassette and purge fluid:

1. Tryk på menuen **PURGE-MENU**, og vælg "Skift kassette og pose" i menuen.
2. Vælg **START** for at starte udskiftningsprocessen for kassette og væske.
3. Når du bliver promptet af kontrolenheden, skal du frakoble lueren fra Impella katetret.
4. Åbn skyllekassettedøren ved at trykke på knappen på venstre side af konsollen. Fjern og bortskaf den gamle kassette og skyllevæskepose.
5. Åbn den nye skyllekassette. Spike den nye pose med skyllevæske med den nye skyllekassettes slange. Vælg **NÆSTE** for at fortsætte.
   Bemærkning om tilslutning af skylleslangen til katetret: Fjern og bortskaf Y-konnektoren, hvis den medfølger, og skyl forlængerledningen fra skylleslangen, og bortskaf den.

6. Sæt den nye skyllekassette i styreenheden. Sørg for at skubbe skylledisken på plads og trække skylleslangen ud gennem åbningen i skyllekassettedøren, når døren lukkes.
7. Bekræft, at lueren er frakoblet. Tryk på **NÆSTE** for at fortsætte med at prime skyllekassetten.
8. Opdater oplysningerne om skyllevæsken.
   a) Vælg **BEKRÆFT** for at vælge standardværdierne for skyllevæsken, der er vist på skærmbilledet.
   b) Vælg **REDIGER** for at ændre oplysningerne om skyllevæsken. Brug funktionsknapperne til at navigere i valgmulighederne og redigere værdierne. Vælg **FÆRDIG** for at fuldføre redigeringen.
9. Når trin 1 til 8 er gennemført, skal du tilslutte lueren fra den nye skyllekassette til Impella katetret.

UDSKIFT POSE MED SKYLLEVÆSKE

Bemærkning om skylleopløsningsflasker: Hvis skylleopløsningen leveres i flasker, åbnes udluftningsåbningen på skyllevæskestudsen, og den samme procedure følges som for skylleopløsning i poser.

Udfør følgende trin for kun at udskifte skyllevæske.

1. Tryk på **PURGE-MENU**, og vælg "Udskift pose med skyllevæske".
2. Vælg **START** for at starte processen til udskiftning af skyllevæske.
3. Når du bliver promptet om det af kontrolenheden, skal du fjerne den gamle skyllepose og erstatte den ved at spike den nye pose med skyllevæske. Vælg **NÆSTE** for at gå videre til næste trin.
4. Opdater oplysningerne om skyllevæsken.
   a. Vælg **BEKRÆFT** for at vælge standardværdierne for skyllevæsken, der er vist på skærmbilledet.
   b. Vælg **REDIGER** for at ændre oplysningerne om skyllevæsken. Brug funktionsknapperne til at navigere i valgmulighederne og redigere værdierne. Vælg **FÆRDIG** for at fuldføre redigeringen.
5. Når du bliver promptet af kontrolenheden, skal du frakoble lueren fra Impella katetret. Kontrolenheden vil automatisk prime slangen, som skyller væsken fra den sidste pose ud ad skyllekassettens slange.
   Bemærk: Instruktionerne til at frakoble lueren og til automatisk at prime slangen vises kun, hvis brugeren ændrede skyllevæskens glukose- eller heparinkoncentration.
   a. For at springe over skylningen skal du vælge **SPRING PRIMING OVER**.
6. Når du bliver promptet af kontrolenheden, skal du tilkoble lueren fra skyllekassetten til Impella katetret.

FJERN LUFT FRA GENNEMSKYLNINGSSYSTEMET

Udfør følgende trin for at fjerne luft i skyllesystemet:

1. Tryk på **PURGE MENU** og vælg "De-Air Purge System" (Fjern luft fra skyllesystemet)
   Bemærkning om procedure til fjernelse af luft:
   Du kan køre proceduren til fjernelse af luft efter du har ændret glukosekoncentrationen. Det vil reducere den tid, det tager at udføre en ændring.
2. Vælg **START** for at starte proceduren til fjernelse af luft.
3. Sørg for, at skyllevasken pose IKKE er tom eller inverteret, og at slangen IKKE er knækket. Vælg **NEXT** (Næste) for at fortsætte.
4. Frakobl skylleslangen fra Impella katetret.
5. Bekræft, at der ikke er luft tilbage i skylleslangen. Hvis der er luft tilbage, skal du trykke på **BACK** (Tilbage) for at gentage proceduren til fjernelse af luft.
6. Tilslut skylleslangen til luer på Impella katetret for at fuldføre proceduren til fjernelse af luft.

DANSK

ALARMEN LUFT REGISTRERET

Under en af skyllesystemets processer, der er beskrevet ovenfor, monitorerer styreenheden automatisk for luft i systemet. Hvis der registreres luft i systemet, udsender styreenheden en alarm om at frakoble luer, som vist nedenfor. Når luer er frakoblet, fjerner styreenheden automatisk luft fra skyllesystemet.

NEDTRAPNING AF PATIENTEN

Nedtrapning af brugen af Impella katetret hos en patient skal foretages efter lægens skøn. Impella 5.5® med SmartAssist® er godkendt til ≤ 30 dages brug. Imidlertid kan nedtrapning forsinkes ud over den normale anvendelse til midlertidig støtte som en utilsigtet konsekvens af, at patientens hæmodynamik fortsat er ustabil. Manglende evne til at nedtrappe patientens brug af enheden inden for en rimelig tidsramme bør resultere i overvejelse af en mere holdbar form for venstre ventrikulær støtte. LVEDP/CO-tendensen kan bruges under nedtrapning. Se dokumentet med brugsanvisningen til Automated Impella Controller for at få yderligere oplysninger.

Følgende nedtrapningsinstruktioner gives udelukkende som vejledning.

De følgende nedtrapningsprotokoller gives kun som en vejledning.

HURTIG NEDTRAPNING

1. Indled hurtig nedtrapning ved at reducere katetrets P-niveau i trin på 2 niveauer med intervaller på flere minutter (f.eks. P-6 til P-4 til P-2). P-niveauet må ***IKKE*** reduceres til under P2, før lige inden katetret fjernes fra ventriklen.
2. Når P-niveauer et blevet reduceret til P-2, skal patienten fastholdes på P-2-støtte i *mindst 10 minutter*, før kredsløbsstøtten indstilles.
3. Hvis patientens hæmodynamik fortsat er stabil, sænkes P-niveauet til P-1, kateteret trækkes ind i aorta, og motoren stoppes ved at sænke P-niveauet til P-0.
4. Eksplanter katetret.
5. Følg institutionens retningslinjer for arteriel lukning.
6. Frakobl forbindelseskablet fra Automated Impella Controller, og sluk for controlleren ved at trykke på afbryderknappen på siden af controlleren i 3 sekunder.

LANGSOM NEDTRAPNING

1. Indled langsom nedtrapning ved at reducere katetrets P-niveau i trin på 2 niveauer i overensstemmelse med hjertefunktionen (f.eks. P-6 til P-4 til P-2). P-niveauet må ***IKKE*** reduceres til under P2, før lige inden katetret fjernes fra ventriklen.
2. Når P-niveauer et blevet reduceret til P-2, skal patienten fastholdes på P-2-støtte, indtil patientens hæmodynamiske stabilitet er genoprettet, før kredsløbsstøtten indstilles.
3. Hvis patientens hæmodynamik fortsat er stabil, sænkes P-niveauet til P-1, kateteret trækkes ind i aorta, og motoren stoppes ved at sænke P-niveauet til P-0.
4. Eksplanter katetret.
5. Følg institutionens retningslinjer for arteriel lukning.
6. Frakobl forbindelseskablet fra Automated Impella Controller, og sluk for controlleren ved at trykke på afbryderknappen på siden af controlleren i 3 sekunder.

FJERNELSE AF IMPELLA 5.5 MED SMARTASSIST KATETRET

Impella katetret kan fjernes efter nedtrapning, mens indføringsenheden stadig er på plads, eller når katetret er fastgjort med omplaceringssheathen.

FJERNELSE AF IMPELLA KATETRET MED INDFØRINGSENHEDEN PÅ PLADS

1. Fjern Impella katetret gennem indføringsenheden.
2. Vent, indtil ACT falder til under 150 sekunder.
3. Når ACT er under 150 sekunder, fjernes indføringsenheden.

FJERNELSE AF IMPELLA KATETRET, DER ER FASTGJORT MED OMPLACERINGSENHEDEN

1. Når ACT er under 150 sekunder, fjernes Impella katetret og omplaceringsenheden sammen (katetret kommer ikke gennem omplaceringsenheden)."

LUKNING AF VASKULÆRT TRANSPLANTAT

Ved lukning af det vaskulære transplantat skal man tage hensyn til patientens individuelle karakteristika og vælge den strategi, der er mest forenelig med et optimalt klinisk resultat. Hele det vaskulære transplantat kan fjernes, hvis det er indiceret, men det er ikke obligatorisk at gøre det. Mulighederne for lukning af transplantatet omfatter:

- Amputering af det vaskulære transplantat og syning af den lille ende-til-side-reserve med hånden
- Brug af en vaskulær hæftemaskine til at lukke transplantatet nær overfladen af aorta
- Fjernelse af hele transplantatet med lokal laplukning, hvis det er nødvendigt

BRUG AF IMPELLA 5.5 KATETRET UDEN HEPARIN I SKYLLEOPLØSNINGEN

Impella katetret er designet til brug med en purgeopløsning med heparin eller natriumhydrogenkarbonat for at holde Impella katetrets purgesystem åbent.

Impella katetret er ikke blevet testet med alternative antikoagulanter, såsom direkte trombinhæmmere, i purgeopløsningen. Brug af andre antikoagulantia i skylleopløsningen kan reducere levetiden eller effektiviteten.

BRUG AF IMPELLA KATETRET I ELEKTROMAGNETISKE FELTER

Impella katetret indeholder en motor med permanent magnet, som udsender et elektromagnetisk felt. Dette felt kan give anledning til elektromagnetisk interferens med andet udstyr. Hertil kommer, at andet udstyr, der udsender stærke magnetfelter, kan påvirke funktionen af Impella katetrets motor.

SYSTEMER TIL ELEKTROANATOMISK KORTLÆGNING (EAM)

Det elektromagnetiske felt, der udsendes af Impella katetret, kan give anledning til interferens med den magnetiske placeringsregistreringskomponent i det elektroanatomiske kortlægningssystem (EAM), især når kortlægningskatetret befinder sig tæt på Impella katetrets motor. For eksempel medfører kortlægning i højre eller venstre ventrikels udløbsdel, at kortlægningskatetret placeres i umiddelbar nærhed af Impella katetrets motor i aorta ascendens.

Elektromagnetisk interferens kan vise sig som:

- Ustabil visning af kortlægningskatetrets placering
- Magnetisk interferensfejl, der genereres af det elektroanatomiske kortlægningssystem

Når Impella-katetret anvendes i nærvær af et EAM-system, skal du bruge P-niveautilstand. Betjen Impella-katetret ved P-1-P-5 eller P-7.

Motorhastighederne på disse P-niveauer forårsager mindst interferens. Den bedste ydeevne observeres, når Impella-kateterets motor er mindst 3 cm fra sensorerne i kortlægningskatetret. Hvis du har mistanke om interferens, skal du følge nedenstående trin til fejlfinding.

Observation	Handling
Interferens med EAM-systemets komponent til magnetisk lokaliseringsdetektion	1. Kontrollér, om der findes andre kilder til interferens, og korriger situationen. 2. Flyt Impella katetret for at sikre, at Impella motoren er mindst 3 cm fra sensorerne i kortlægningskatetret. Træk IKKE indløbsområdet ud af venstre ventrikel. 3. Kontrollér, at Impella katetret kører ved P-1—P-5 eller P-7, da disse P-niveauer forårsager mindst interferens.

MAGNETISKE NAVIGATIONSSYSTEMER (MNS)

Gå frem i henhold til nedenstående trin ved iværksættelse af Impella kateterstøtte i tilstedeværelse af et magnetisk navigationssystem (MNS):

1. Indfør Impella katetret i henhold til de trin, der er beskrevet i denne vejledning.
2. Placer MNS-magneterne i positionen "Reduced" (Reduceret) eller "Stowed" (Gemt).
3. Start Impella katetret på den måde, der er beskrevet i denne vejledning. Øg P-niveauet til mindst P-5.
4. Placer MNS-magneterne i positionen "Navigate" (Naviger), og igangsæt magnetisk navigation.

Hold Impella katetret kørende ved et P-niveau på mindst P-5, når MNS-magneterne er i positionen "Navigate" (Naviger). Hvis P-niveauet reduceres til under P-5, kan Impella katetret holde op med at køre.

Driften genoptages ved at følge trinene i nedenstående tabel.

Under magnetisk navigation med kortlægningskatetret kan det ske, at strømstyrken i Impella katetrets motor midlertidigt øges i en sådan grad, at katetret holder op med at køre.

Når MNS-magneterne er i positionen "Navigate" (Naviger) kan det viste flow i Impella katetret være kunstigt forhøjet. For at kunne vurdere flowhastigheden nøjagtigt skal det flow, der vises, når magneterne er i positionen "Stowed" (Gemt), anvendes.

Observation	Handling
Impella kan ikke startes eller Impella holder op med at køre	1. Placér MNS-magneterne i positionen "Reduced" (Reduceret), og forsøg at starte Impella katetret. 2. Hvis Impella katetret IKKE starter med magneterne i positionen "Reduced" (Reduceret), placeres magneterne i positionen "Stowed" (Gemt), og Impella katetret startes. 3. Øg Impella katetrets P-niveau til P-5 eller højere. 4. Placer MNS-magneterne i positionen "Navigate" (Naviger), og igangsæt magnetisk navigation.
MNS-magneter: "Navigate" (Naviger) Det viste flow forekommer for højt eller	Det flow, der vises for Impella katetret, forhøjes kunstigt, når MNS-magneterne er i positionen "Navigate" (Naviger).
MNS-magneter: "Stowed" (Gemt) Det viste flow falder	Det viste flow er præcist, når MNS-magneterne er i positionen "Stowed" (Gemt).

ALARMOVERSIGT

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 styreenheden 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.

Se brugsanvisningen til Automated Impella Controller for en komplet liste over alle Impella alarmer.

ALARMNIVEAUER

Alarmerne opdeles i tre alvorsgrader:

- Vejledende (hvide)
- Alvorlige (gule)
- Kritiske (røde)

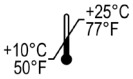
Kategori	Beskrivelse	Akustisk Indikator*	Visuel Indikator
Vejledende	meddelelse	1 bip hvert 5 minut	Alarmtoptekst på hvid baggrund
Alvorlig	Unormal situation. Hurtig handling påkrævet.	3 bip hvert 15 sekund	Alarmtoptekst på gul baggrund
Kritisk	Høj prioritet. Øjeblikkelig handling påkrævet.	10 bip hvert 6,7 sekund	Alarmtoptekst på rød baggrund

* Lydtrykket for hørbare alarmindikatorer er 60-80 dBA i en afstand af 1 m.

FUNKTIONEN DÆMP ALARM

Lydalarmen dæmpes i 2 minutter (for røde eller gule alarmer) eller i 5 minutter (for hvide vejledende alarmer) ved at trykke på knappen **ALARM FRA** på øverste højre del af displayet på Automated Impella Controller. Når en alarm dæmpes, udskiftes ordene "**ALARM FRA**" 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.

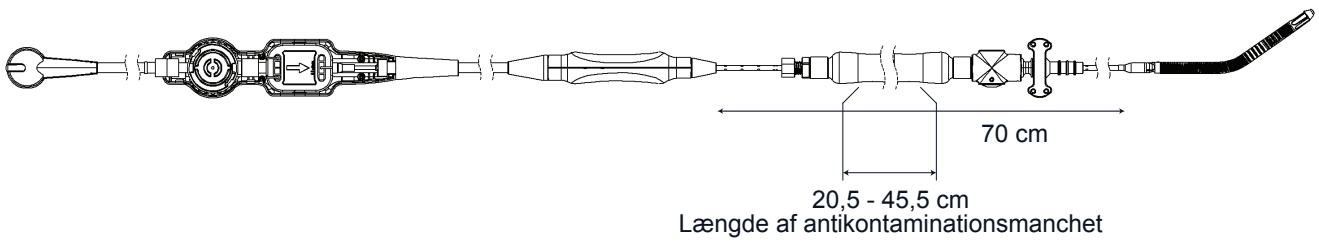
SYMBOLER

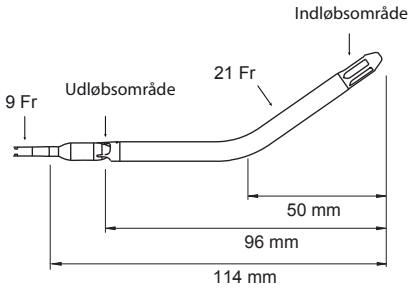
	Forsigtig: Følg brugsanvisningen
	Defibrilleringssikkert type CF-udstyr
	Opbevares tørt
	Opbevaringstemperatur (f.eks. 10 °C til 25 °C)
	Erklærer overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF forom medicinsk udstyr eller forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr
	Fremstillingsdato (f.eks. 30. november 2023)
	Beskyttes mod sollys
	Symbol for lotangivelse. Producentens lotangivelse skal anføres efter LOT-symbolet
	Abiomeds delnummer (f.eks. delnummer 123456)
	Producentens serienummer (f.eks. serienummer 123456)
	Udløbsdato (f.eks. anvendes inden ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Må ikke genanvendes
	Steriliseret med ethylenoxid
	Medicinsk udstyr
	Føderal (USA) lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge: Kun recept.
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage indeni
Glucose	Brug glukose i rensevæsken
	Skyl ikke med sprøjte
Do Not Flush	
Do Not Clean with Alcohol	Brug ikke alkohol eller alkoholbaserede produkter til rengøring.

PARAMETRE FOR IMPELLA 5.5 MED SMARTASSIST KATETRET

Hastighedsområde	0 til 33.000 omdr./min.
Strømforbrug	Mindre end 16 W
Spænding	Maks. 20 V jævnstrøm
Maksimalt flow	5,5 L/min
Flow ved 60 mmHg differenstryk	4,4 L/min
Skylning af Impella 5.5 katetret	
Anbefalet skyllevæske	5 % glukoseopløsning med heparin (25 eller 50 IE pr. ml) eller natriumhydrogenkarbonat (25 eller 50 mEq/l)
Dextrosekoncentration	5% til 20%
Skylletryk	300 til 1100 mmHg
Rensning af flow	2 til 30 ml/t
Maximum duration of use	Op til 29 dage
Kateterdimensioner	
Længde af invasiv del (uden kateter)	114 mm
Diameter (Motor)	18 Fr (6,3mm)
Diameter (Kanyle)	21 Fr (7 mm)
Klassifikation i henhold til DIN EN 60601-1	Beskyttelsesklasse I, beskyttelsesgrad: CF (Automated Impella Controller og Impella 5.5 kateter)
Klassifikation i henhold til direktiv 93/42/EØF	Klasse III
Latex	Ikke lavet af naturgummilatex
Impella 5.5 Sæt Opbevaringstemperatur	10°C til 25°C

IMPELLA 5.5 MED SMARTASSIST KATETRET DIMENSIONER





BORTSKAFFELSE AF IMPELLA 5.5 MED SMARTASSIST KATETRET OG TILBEHØR

Impella 5.5 med SmartAssist katetret. og forbindelseskablet er engangsdele, der skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets forskrifter for materialer, der er kontamineret med blod.

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.

VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE GEBRUIKER

Het Impella systeem werkt in overeenstemming met de beschrijving ervan in deze handleiding en de bijbehorende labels en/of bijsluiters, wanneer het wordt gemonteerd, bediend en onderhouden in overeenstemming met de verstrekte instructies. Een defect systeem mag niet worden gebruikt. Bij de keuze van het spoelvloeistofadditief voor een specifieke patiënt moet de gebruiker een geïndividualiseerde beslissing nemen op basis van de status van de patiënt en rekening houden met mogelijke risico's en bijwerkingen van de additieven.

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

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.

⚠ De resultaten van het Impella® systeem zijn optimaal als het systeem wordt gebruikt door daarvoor opgeleide en ervaren artsen. Daarom moet de Impella pas worden gebruikt nadat een recent Abiomed Impella trainingsprogramma is voltooid en moet er bij het eerste gebruik supervisie zijn van klinisch ondersteuningspersoneel van Abiomed dat gecertificeerd is voor gebruik van de Impella®.

⚠ Voor het inbrengen van de Impella-voerdraad en de Impella 5.5 met SmartAssist-katheter is fluoroscopie vereist.

⚠ Vermijd tijdens het inbrengen het handmatig samendrukken van de inlaat-, uitlaat- of sensorgebieden van de canule op de Impella 5.5 met SmartAssist-katheter.

⚠ De steriele onderdelen van het Impella 5.5-systeem kunnen alleen worden gebruikt als de verpakking niet beschadigd is en de vervaldatum niet is verstreken.

⚠ De Impella 5.5 met SmartAssist-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.

⚠ Als de Impella 5.5 met SmartAssist-katheter is ingesteld op het P-niveau P-0, treedt terugstroom van bloed door de aortaklep op.

⚠ Gebruik ***GEEN*** fysiologische zoutoplossing in het spoelsysteem.

⚠ Gebruik ***GEEN*** vloeistoffen op basis van alcohol voor smering.

⚠ Gebruik een Impella 5.5 met SmartAssist -systeem ***NIET*** als een onderdeel van het systeem is beschadigd.

⚠ Bedien het Impella 5.5 met SmartAssist -systeem ***NIET*** in de buurt van ontvlambare anesthetica, om explosiegevaar te voorkomen.

⚠ Is de Automated Impella Controller op enig moment gedurende de ondersteuning met de Impella 5.5 met SmartAssist-katheter de waarschuwing "Druk spoelsysteem laag" of "Spoelsysteem open" weergeeft, moet u de instructies in de gebruikershandleiding.

⚠ **MR Onveilig** - Een patiënt bij wie een Impella 5.5 katheter is geïmplanteerd, 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 5.5 systeemonderdelen niet functioneren, hetgeen kan resulteren in letsel bij de patiënt. Een MRI-scanner kan tevens de elektronica van het Impella 5.5 met SmartAssist-systeem beschadigen.

⚠ Raak de Impella 5.5 met SmartAssist-katheter, -kabels en Automated Impella Controller ***NIET*** aan tijdens defibrillatie.

⚠ Vermijd dat de Impella 5.5 met SmartAssist-katheter te ver wordt ingebracht en dat de kathetertip tegen de wanden van de vasculatuur, de atria of de ventrikels wordt aangedrukt.

⚠ Voer de Impella 5.5 met SmartAssist-katheter ***NIET*** op en trek deze ook ***NIET*** terug wanneer u weerstand ondervindt zonder gebruik te maken van fluoroscopie om de oorzaak van de weerstand vast te stellen. Dit kan leiden tot scheiding van de katheter- of voerdraadtip, beschadiging van de katheter of het bloedvat, of ventriculaire perforatie.

⚠ Bij patiënten met een transkatheter-aortaklep moet het Impella-systeem zorgvuldig worden geplaatst om interactie met de transkatheter-aortaklepprothese te voorkomen. Onbedoelde interactie van de Impella motorbehuizing met het TAVR-hulpmiddel kan leiden tot onherstelbare schade van de klepbladen. Dit kan leiden tot systemische embolisatie, ernstig letsel of overlijden. Vermijd in deze situatie herpositionering terwijl het hulpmiddel actief is; draai het hulpmiddel naar P0 tijdens herpositionering of elke beweging die de uitlaatvensters in de buurt van de klepstentstructuren zou kunnen brengen. Als er een lage flow wordt waargenomen bij een patiënt met een transkatheter-aortaklepprothese, controleer dan of de waaier is beschadigd en vervang de Impella indien nodig zo snel mogelijk.

⚠ 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. In gevallen waarin de Impella-pomp is geplaatst vóór het uitvoeren van hartchirurgie met aortakruisklemming en cardioplegie-arrest, moet voorzichtigheid worden betracht bij het manipuleren van het hart wanneer de pomppositie is gefixeerd met toepassing van de aortakruisklem over de pompkatheter.

⚠ 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.

⚠ 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 vloeistofbaden waar het hulpmiddel in contact kan komen met losse of drijvende vezels.

⚠ Om het risico op cardiaal 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 omvat patiënten met een bekende of vermoede verminderde ventriculaire holte, ventriculaire aneurysma's, aangeboren hartaandoeningen of een verminderde kwaliteit van het hartweefsel in geval van een acuut infarct met weefselnecrose.

⚠ Om het risico op vasculair letsel te verminderen, moeten artsen voorzichtig zijn bij het inbrengen van de Impella-katheter bij patiënten met een complexe perifere vasculaire anatomie. Dit zijn patiënten met een bekende of vermoede: niet-gerepareerd abdominaal aorta-aneurysma, significant descenderend thoracaal aorta-aneurysma, dissectie van de aorta ascendens/transversalus/descendens, chronische anatomische veranderingen in de relatie tussen de aorta/aortaklep/ventriculaire uitlijning, significante mobiele atheromateuze ziekte in de aorta thoracalis of abdominalis of perifere vaten.

⚠ 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 (inclusief ventriculaire perforatie) met zich meebrengt. Controleer na resuscitatie onder echocardiografische begeleiding of de pomp correct in de linkerhartkamer is gepositioneerd.

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 behandelen. De Impella katheter kan beschadigd raken tijdens verwijdering uit de verpakking, voorbereiding, inbrenging, herpositionering en verwijdering. De katheter of mechanische componenten mogen ***NOOIT*** worden gebogen, overmatig worden aangehaald, worden aangetrokken of onder overmatige druk staan.
⚠	Patiënten met aortastenose of een andere abnormale werking van de aortaklep kunnen in gevaar worden gebracht door het gebruik van de Impella 5.5 met SmartAssist-katheter. Patiënten met een ziekte aan de aortaklep dienen in observatie te worden gehouden in verband met aorta-insufficiëntie.
⚠	Gebruik alleen originele accessoires en vervangingsonderdelen die zijn geleverd door Abiomed.
⚠	Gebruik ***GEEN*** beschadigde of verontreinigde connectorkabels.
⚠	Om uitval van het systeem te voorkomen, mag u het Impella 5.5 met SmartAssist-systeem NIET opstarten totdat de plaatsingsvoerdraad verwijderd is.
⚠	Verwijder de Impella 5.5 met SmartAssist-katheter ***NIET*** over de lengte van de plaatsingsvoerdraad.
⚠	Wanneer de spoelcassette wordt vervangen, moet het vervangingsproces binnen 90 seconden worden voltooid. De Impella 5.5 katheter kan beschadigd raken als vervanging langer dan 90 seconden duurt.
⚠	Zorg ervoor dat de onderdelen van de Impella 5.5 met SmartAssist-katheter ***NIET*** worden geknikt of afgeklemd.
⚠	Heparine (25 of 50 IE per ml) of natriumwaterstofcarbonaat (25 of 50 mEq/l) moeten aan de spoeloplossing worden toegevoegd. De Impella-katheter is niet getest met andere antistollingsmiddelen, zoals directe trombineremmers, in de spoeloplossing. Het gebruik van andere anticoagulantia in de spoeloplossing kan de levensduur of prestatie verminderen.
⚠	Gebruik in combinatie met de Shockwave Coronary Intravascular Lithotripsy (IVL) Catheter op een afstand van minder dan 20 mm tussen de optische sensor en het IVL-hulpmiddel kan de optische sensor van Impella verstoren of beschadigen. Voordat de IVL-therapie gaat pulseren, moeten artsen deze afstand beoordelen en verifiëren. Als het positiesignaal niet wordt weergegeven, controleert u de hemodynamica van de patiënt en bevestigt u de positie van de Impella met beeldvorming en pulsatiliteit van de motorstroom. Verlies van het positiesignaal heeft geen invloed op de hemodynamische ondersteuning van Impella.

BEOOGD DOEL

De Impella 5.5 met SmartAssist hartpomp is een intracardiale pomp voor de ondersteuning van het linkerventrikel. Het is bedoeld voor klinisch gebruik bij cardiologie en hartchirurgie gedurende maximaal 29 dagen voor onder andere de volgende indicaties:

- De Impella 5.5 hartpomp met SmartAssist is een systeem voor cardiovasculaire ondersteuning voor patiënten met een acuut verminderde functie van het linkerventrikel, low-outputsyndroom, cardiogene shock na een acuut myocardinfarct.
- De Impella 5.5 hartpomp met SmartAssist is ook een tijdelijk ondersteuningssysteem voor patiënten die ondersteuning van de bloedsomloop nodig hebben vanwege een chronisch verminderde functie van het linkerventrikel, bijv. voor patiënten met chronisch hartfalen ter overbrugging naar een implanteerbaar hulpmiddel, harttransplantatie of myocardherstel/-stabilisatie.
- De Impella 5.5 hartpomp met SmartAssist kan ook worden gebruikt als systeem voor cardiovasculaire ondersteuning tijdens cardiologische interventies of hartoperaties (bijv. coronaire bypassoperaties) met name bij patiënten met een beperkte preoperatieve ejectiefractie en een hoog risico op postoperatief low-outputsyndroom, of in gevallen waarin het ontwennen van de ondersteuning door een hart-longmachine moeizaam verloopt.

CONTRA-INDICATIES

De Impella 5.5® met SmartAssist®-hartpomp is gecontra-indiceerd voor de volgende situaties:

- Mechanical aortic valves, severe aortic valvular stenosis
- Hematologische stoornis die fragiliteit van de bloedcellen of hemolyse veroorzaakt
- Hypertrofische obstructieve cardiomyopathie (HOCM)
- Aneurysma of necrotomie of ernstige afwijking van de aorta ascendens en/of arcus aortae
- Wandstandige trombus in het linkerventrikel
- Ventrikelseptumdefect (VSD) na een myocardinfarct
- Anatomische omstandigheden die het inbrengen van de pomp uitsluiten

MOGELIJKE COMPLICATIES

Aan elke procedure waarbij gebruik wordt gemaakt van een bloedpomp zijn risico's op complicaties verbonden. Deze complicaties omvatten onder andere:

- Acute nierfunctiestoornis
- Letsel van de aortaklep
- Cardiogene shock
- Cerebrovasculair accident / beroerte
- Ischemie van de ledematen
- Myocardinfarct
- Nierfalen
- Trombocytopenie
- Hemolyse
- Bloeding
- Immuunreactie
- Embolie, trombose
- Cardiaal of vasculair letsel (waaronder ventriculaire perforatie)
- Positioneringsproblemen die hemolyse of verminderde hemodynamische ondersteuning veroorzaken
- Infectie en sepsis
- Verschuiving van de pomp
- Letsel van de hartkleppen door extreme beweging van de zuigcanule ten opzichte van de hartklep of als gevolg van het vastzuigen van de pomp aan het klepsysteem na onjuiste positionering
- Letsels van het endocard als gevolg van het vastzuigen van de pomp
- Uitval van de pomp; verlies van pomponderdelen na een defect
- Patiënt kan na gebruik voor ondersteuning afhankelijk blijven van de pomp

OVERZICHT

De Impella 5.5-katheter is een intravasculaire microaxiale bloedpomp die de hemodynamiek van een patiënt ondersteunt. De Impella 5.5-katheter wordt via de arteria axillaris ingebracht en door de arterie naar beneden geleid en in het linkerventrikel geplaatst. De Impella 5.5-katheter kan ook chirurgisch worden ingebracht wanneer er toegang is tot de aorta ascendens via een sternotomie of thoracotomie.

Als de Impella 5.5 katheter juist is gepositioneerd, brengt deze via de canule bloed vanuit het inlaatgebied in het linkerventrikel over naar de opening van de uitlaat in de aorta ascendens. Artsen en bedieners van het hulpmiddel bewaken de juiste positionering en werking van de Impella 5.5-katheter op het weergavescherm van de Automated Impella Controller.

Het klinische voordeel van de Impella 5.5 met SmartAssist wordt beschreven in de Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties ('Summary of Safety and Clinical Performance', SSCP) en kan worden geraadpleegd in EUDAMED (indien operationeel) of aangevraagd bij Abiomed Europe GmbH.

In dit gedeelte worden de onderdelen van de Impella 5.5-katheter, de Automated Impella Controller en de accessoireonderdelen beschreven.

HERBRUIKBARE SYSTEEMONDERDELEN

Het Impella 5.5® systeem bestaat uit de volgende herbruikbare onderdelen:

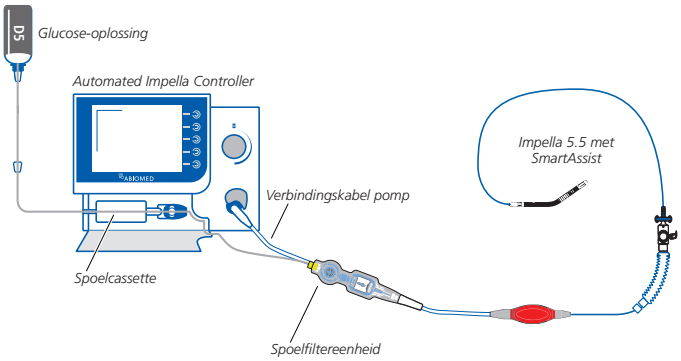
- Automated Impella Controller: met de gebruikersinterface, alarmmeldingen en draagbare batterij
- Wagentje voor Automated Impella Controller: voor eenvoudig transport van de Automated Impella Controller

SYSTEEMONDERDELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

Het Impella 5.5 systeem omvat tevens de volgende onderdelen voor eenmalig gebruik:

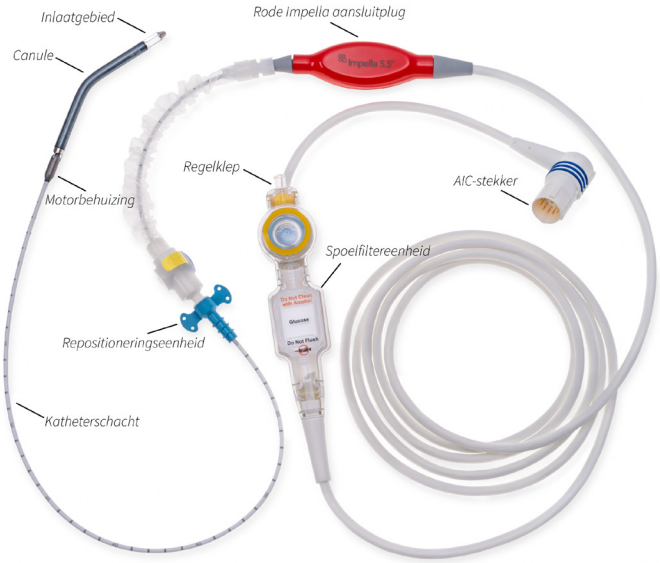
- Impella 5.5 met SmartAssist-katheter
- Spoelcassette
- Plaatsingsvoerdraad van 260 cm (0,018 inch)
- (1) Introducer
- (2) transplantaatslotten
- Siliconenpluggen
- Incisiemal

SYSTEEMCONFIGURATIE



IMPELLA 5.5 MET SMARTASSIST-KATHETER

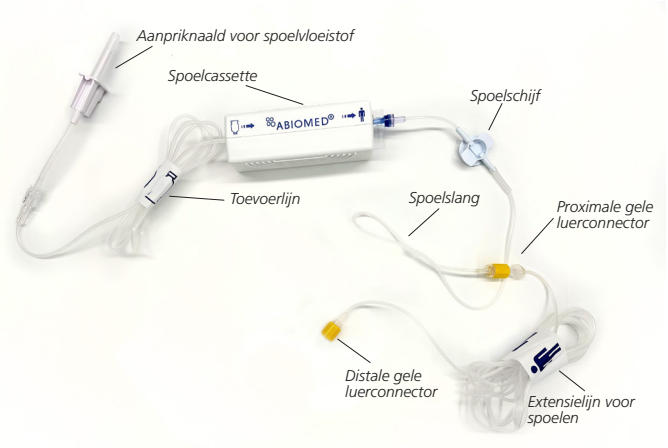
DeImpella 5.5 met SmartAssist-katheter is een intravasculaire, microaxiale bloedpomp die tot 5,5 liter bloed per minuut van het linkerventrikel naar de aorta pompt.



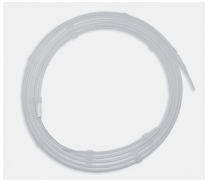
SPOELCASSETTE

⚠ Gebruik geen zoutoplossing in het spoelsysteem.

De spoelvloeistof (doorgaans 5% glucose in water met heparine) stroomt vanuit de spoelcassette door de katheter naar de microaxiale bloedpomp om te voorkomen dat bloed de motor binnendringt.



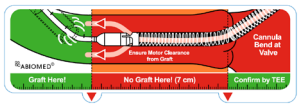
ACCESSORIES



Met de plaatsingsvoerdraad van 260 cm (0,018 inch) wordt de Impella 5.5 met SmartAssist-katheter geplaatst. De voerdraad heeft een radiopake, vormbare tip.

Impella 5.5 met SmartAssist katheter set bevat een afpelbare introducer met een 23 Fr diameter x 6 cm lengte en twee (2) transplantaatslotten die gebruikt worden om een transplantaat op de introducer te bevestigen.

De set is voorzien van een 8 Fr met silicone gecoate gesmeerde dilatator.



De incisiemal wordt gebruikt om te helpen de Impella 5.5-katheter correct te plaatsen bij het direct inbrengen in de aorta door de juiste plaats voor de incisie in de aorta ascendens aan te geven.

De twee siliconenpluggen kunnen rond de katheterschacht worden geplaatst om het bloeden tijdens en na het inbrengen van de Impella 5.5-katheter te stelpen.

NEDERLANDS

Door het ziekenhuis geleverd:

Glucose-oplossing, meestal 5% glucose in water met: Heparine (25 of 50 IE/ml),

OF

natriumwaterstofcarbonaat (25 of 50 mEq/l) wordt gebruikt als spoelvloeistof via de Impella-katheter. Voeg niet zowel heparine als natriumhydrogenbicarbonaat toe aan de glucoseoplossing – er is er maar één nodig.

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, waaronder montage-instructies, raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van het wagentje voor de Automated Impella Controller)

EVALUATIE VOORAFGAAND AAN ONDERSTEUNING

Voordat u met de procedure aanvangt, dient u de patiënt te evalueren op factoren die een succesvolle plaatsing van de Impella-katheter kunnen verhinderen. Gebruik beeldvormingstechnieken om de toegangsplaats van het vaatstelsel van de patiënt te beoordelen. Een echografische beoordeling van het linkerventrikel wordt eveneens aangeraden om een trombus in het linkerventrikel, mechanische aortakleppen of ernstige aorta-insufficiëntie uit te sluiten. Overweeg het inbrengen van een diagnostische PA (arteria pulmonalis) katheter om een continue hemodynamische controle te bieden, met inbegrip van de arteria pulmonalis en de centraal-veneuze druk, het meten van het hartminuutvolume en SvO2.

OPSTARTEN

BENODIGDHEDEN

- Automatische Impella Controller (Abiomed)
- Impella 5.5® met SmartAssist® set (Abiomed)
- Geleverd door het ziekenhuis:
  - Diagnostische katheter (AL1 of universeel zonder zijopeningen of pigtail zonder zijopeningen)
  - Zak van 500 cc glucoseoplossing als spoeloplossing in water (5% aanbevolen; 5% tot 20% aanvaardbaar) met 25 of 50 IE/ml heparine of 25 of 50 mmol/l natriumwaterstofcarbonaat.
  - 10 mm polyestervezel geweven ent bewezen geschikt voor deze toepassing, b.v. Hemashield Platinum of Vascutek Gelweave

Opmerking: Als de spoeloplossing in flessen wordt geleverd, opent u de ontluchtingsopening op de aanpriknaald voor de spoelvloeistof en volgt u dezelfde procedure als bij spoeloplossing die in zakken wordt geleverd.

GEVAL STARTEN

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.

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.

GEVAL STARTEN

1. Druk op de schermtoets **NIEUW GEVAL STARTEN** in het opstartscherm of sluit een nieuwe Impella katheter aan. "Geval starten" kan ook worden geselecteerd door op de schermtoets **MENU** te drukken.
2. De controller geeft onderstaand scherm weer.

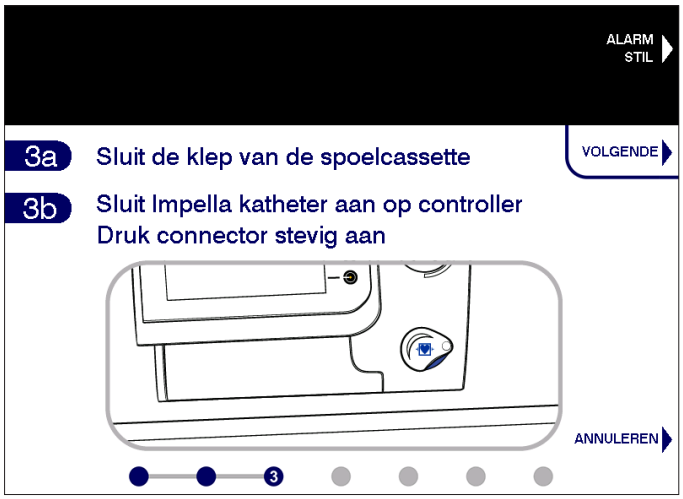
SPOELCASSETTE PLAATSEN

1. Open de verpakking van de spoelcassette
2. Gooi de extensielijn voor spoelen weg indien meegeleverd en bevestig de gele luerconnector op de spoelslang.
3. Overhandig de spoelcassette en aanpriknaald buiten het steriele veld.
3. Prik de zak/fles met glucose 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. Plaats de spoelcassette in het 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.
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 geeft de voortgang van het voorvullen van de spoelcassette weer.

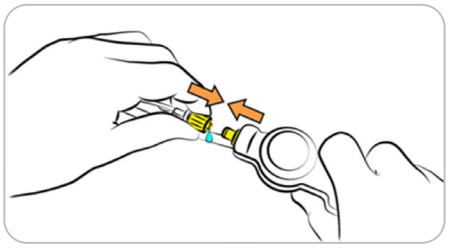
DE IMPELLA KATHETER AANSLUITEN

1. Verwijder de Impella-katheter uit de verpakking met behulp van een steriele techniek en controleer de katheter op beschadiging.
2. Inspecteer de kabel op beschadiging, waaronder beschadiging van de connectorpennen aan het controlleruiteinde.
3. Leid de steriele connectorkabel vanaf de Impella-katheter tot buiten het steriele veld.
4. Open de afdekking van de blauwe katheterplug door deze rechtsom te draaien. Breng de inkeping op de connectorkabel op één lijn met de inkeping in de blauwe katheterplug aan de voorkant van de Automated Impella Controller en sluit de kabel aan op de controller.



5. Nadat de spoelcassette is voorgevuld en als de controller detecteert dat de connectorkabel is aangesloten, wordt u gevraagd de gele luer aan te sluiten op de Impella-katheter.

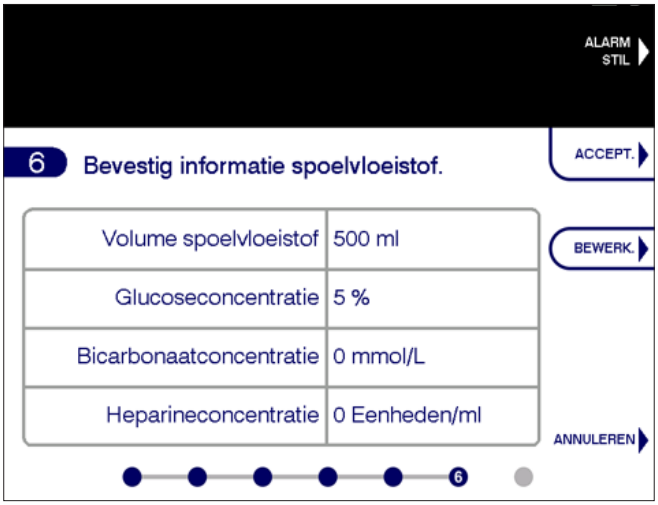
6. Verwijder de Y-connector en gooi deze weg indien meegeleverd, spoel de extensielijn van de spoelslang en gooi deze weg. Sluit de gele luer op de spoelslang aan op de zijarm van de Impella-katheter en draai deze vast, als dit nog niet was gebeurd.
7. Zodra de controller detecteert dat de luer is aangesloten, begint de controller automatisch met het voorvullen van het spoellumen.



8. Zodra de spoelcassette is gevuld en de luer is aangesloten, gaat de controller automatisch verder naar het volgende scherm.
9. Bij de eerste stap op het volgende scherm wordt u gevraagd de spoelvloeistofgegevens in te voeren.

SPOELVLOEISTOFGEGEVENS INVOEREN

1. Voert u de spoelvloeistofgegevens in.



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 schermtoetsen **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 **GEREED** 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- (dextrose-)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.
   - Bicarbonaatconcentratie kan worden ingesteld op 0 mmol/L, 25 mmol/L, of 50 mmol/L.

AXILLAIRE INBRENGING VAN DE IMPELLA 5.5 KATHETER

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.

Als de Impella-katheter in de ok wordt gebruikt als onderdeel van een openhartoperatie, mag manipulatie alleen op de toegangsplaats worden uitgevoerd. Directe manipulatie van de kathetereenheid door de aorta of het ventrikel kan leiden tot ernstige schade aan de Impella-katheter en ernstig letsel bij de patiënt.

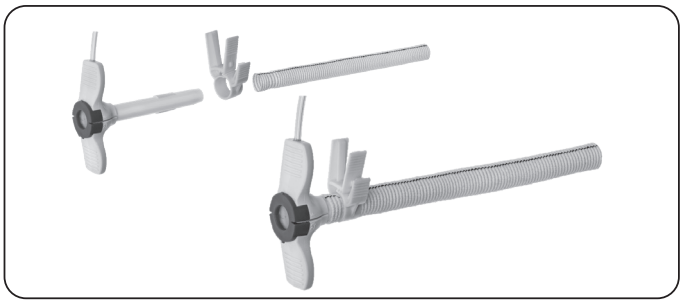
Bij gebruik van een diagnostische pigtailkatheter met zijopeningen moet u ervoor zorgen dat de voerdraad het uiteinde van de katheter verlaat en niet de zijopening. Vergroot hiertoe het gebied een tot twee keer wanneer de voerdraad de pigtail begint te verlaten.

Zorg ervoor dat tijdens het plaatsen van de Impella-katheter schade aan het inlaatgebied wordt voorkomen terwijl u de katheter vasthoudt en de plaatsingsvoerdraad aanbrengt.

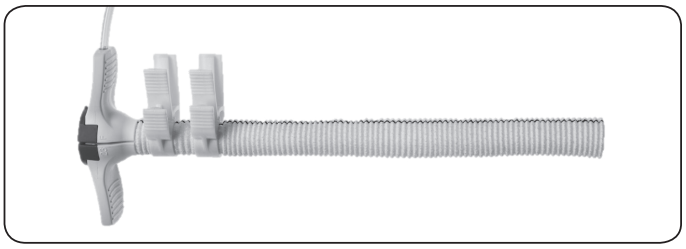
- De introducer en het transplantaatslot worden steriel geleverd en kunnen alleen worden gebruikt als de verpakking niet beschadigd is en de vervaldatum niet is verstreken.
- Fluoroscopie is vereist voor het inbrengen van de Impella-leidraad en Impella-katheter.
- Vermijd tijdens het inbrengen handmatige compressie van het inlaat- of uitlaatgebied van de Impella-katheter of het sensorgebied van de canule bij de Impella 5.5 met SmartAssist-katheter.
- Het transplantaat moet proximaal ten opzichte van de repositioneringseenheid van de introducer op de introducer worden aangebracht om te voorkomen dat de introducer uit het transplantaat glijdt.
- Bij het inbrengen van de Impella-katheter door de introducer en in het transplantaat, moet u het transplantaat vastklemmen met een vaatklem net boven de anastomose om bloedverlies door de pompcanule tijdens het inbrengen via de klep te voorkomen.
- De Impella axillaire inbrengset is alleen bedoeld voor het inbrengen. Om de hemostase voort te zetten, moet de introducer worden verwijderd en moet de repositioneringseenheid in het transplantaat worden ingebracht.
- Onderdelen van de Impella Axillary Insertion Kit mogen NIET opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt. Alle onderdelen zijn voor eenmalig gebruik. Hergebruik, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan de werking in gevaar brengen.
- De introducer is ontworpen om in een transplantaat te worden ingebracht. Hij is niet bedoeld om direct in de slagader te worden ingebracht.
- Er moet een polyestertransplantaat van 10 mm worden gebruikt dat zorgt voor een goede pasvorm en hemostase tussen het transplantaat en de introducer. Een transplantaat met een kleinere diameter past mogelijk niet over de introducer.
- Abiomed raadt het gebruik aan van een 20 cm lang transplantaat, zodat er voldoende lengte is om de Impella-kathetercanule volledig in het transplantaat in te brengen voordat de vaatklemmen bij de anastomose worden losgemaakt om het bloedverlies via de canule tot een minimum te beperken.
- Knik of klem het witte gedeelte van de Impella-katheter met cm-markeringen NIET met iets anders dan een vasculaire klem met zachte bek. Knik of klem de verwijderbare introducer NIET.
- Een goede positionering van de Impella-katheter is uiterst belangrijk en het is de moeite waard om extra tijd te nemen bij het positioneren van de katheter.
- Zorg ervoor dat de voerdraad met diagnosekatheter in het midden van de hemostaseklep van de introducer wordt geplaatst om scheuren van de klep te voorkomen.
- Wanneer u de Impella-katheter in de introducer inbrengt, zorg er dan voor dat deze recht in het midden van de introducerklep wordt geplaatst.
- Zorg ervoor dat de afsluitkraan op de verwijderbare introducer altijd in de gesloten stand wordt gehouden. Er kan een aanzienlijke terugloop optreden als de kraan openstaat.

In de volgende stappen wordt de aanbevolen techniek voor het inbrengen van de Impella 5.5 met SmartAssist katheter in de axillaire slagader beschreven.

1. Isoleer de axillaire slagader, leg deze bloot en leg hem vervolgens vast met proximale en distale vaatlussen.
2. Bevestig een vasculaire graft met een diameter van 10 mm aan de a. axillaris met behulp van een standaard terminolaterale anastomose. **OPMERKING**: Abiomed raadt aan om ten minste een afschuining van 60 graden op het uiteinde van het implantaat te gebruiken om de doorgang van de stijve motorbehuizing in de slagader te vergemakkelijken.
3. Klem het transplantaat met een vaatklem net boven de anastomose en maak de vaatlussen los zodat het bloed in het transplantaat kan stromen om de hemostase bij de anastomose te beoordelen.
4. Breng de introducer in het transplantaat in en zet deze vast met een (1) bijgeleverd transplantaatslot. Om het transplantaatslot te plaatsen, opent u het en plaatst u het tussen de houders en de naaf op de introducer om te voorkomen dat de introducer uit het transplantaat glijdt. De juiste positionering van het tweede transplantaatslot wordt hieronder afgebeeld.

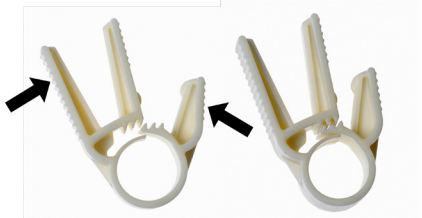


Introducer, transplantaatslot en Transplantaat



Correcte positionering indien een tweede transplantaatslot is vereist

5. Zet het transplantaatslot vast door de beide buitenste lipjes tegen elkaar te drukken. Wanneer het transplantaatslot volledig gesloten is, zorgt het voor hemostase. Als de hemostase niet wordt bereikt, moet u de twee lipjes goed tegen elkaar drukken om het transplantaatslot volledig te sluiten, zoals hieronder is aangegeven. Het transplantaatslot kan niet worden beschadigd door het te dicht te sluiten. **OPMERKING**: Het transplantaat kan ook over de introducer worden vastgezet met dikke hechtingen of navelstrengtape.



Druk de twee aangegeven lipjes tegen elkaar aan om het transplantaatslot te sluiten

Transplantaatslot in volledig gesloten toestand

De vergrendeling van de enting sluiten

6. Verwijder de vaatklem op het transplantaat en breng een diagnostische voerdraad van 0,035 inch met een 4-6 Fr diagnosekatheter in de introducer in, waarbij u de draad en de katheter in het midden van de hemostaseklep moet centreren. Schuif de voerdraad en de katheter in het linkerventrikel.

7. Verwijder de diagnostische voerdraad en vervang deze door een stijve plaatsingsvoerdraad van 0,018 inch. Verwijder de diagnosekatheter zodra de plaatsingsdraad van 0,018 inch correct in het linkerventrikel is gespositioneerd.

8. Dien heparine toe en bereik een ACT van ten minste 250 seconden. Opmerking: Door de ACT op of boven 250 seconden te houden, wordt voorkomen dat een trombus in de katheter raakt en een plotselinge stop bij het opstarten veroorzaakt. *Als de patiënt een GP IIb-IIIa-remmer krijgt, kan de Impella 5.5-katheter worden ingebracht als de ACT 200 of hoger is.

9. Verwijder de beschermhoes van de bijgeleverde 8 Fr met silicone gecoate smeerdilatator, maar wees voorzichtig dat u geen siliconen op uw handen krijgt. Plaats de dilatator in de introducer over de plaatsingsvoerdraad van 0,018 inch om de hemostatische klep met siliconenolie te coaten en zo het inbrengen van de Impella-katheter door de samengestelde hemostaseklep te vergemakkelijken. Zodra de dilatator volledig is ingebracht, verwijdert u deze en houdt u de plaatsingsdraad van 0,018 inch op zijn plaats.

10. Klem het transplantaat net boven de anastomose met een vaatklem om bloedverlies door de pompcanule tijdens het inbrengen via de klep te voorkomen.

11. Terwijl u de positie van de voerdraad handhaaft, schuift u de Impella-katheter vanaf de achterzijde op de plaatsingsvoerdraad van 0,018 inch en schuift u de katheter over de voerdraad door de introducer in het transplantaat, zodat de volledige pompcanule en motorbehuizing in het transplantaat zitten en alleen de katheterschacht buiten de klep te zien is.

12. Verwijder de vaatklem en ga door met het inbrengen van de Impella-katheter in de aorta. Blijf verder opschuiven over de aortaklep met behulp van fluoroscopische beeldvorming om de canule goed te positioneren bij de annulus van de aortaklep, waarbij de inlaat ongeveer 5 cm diep in het ventrikel wordt geplaatst. Verwijder de plaatsingsvoerdraad en start de Impella-katheterondersteuning zoals verderop in dit hoofdstuk wordt beschreven.

13. Klem het transplantaat naast de axillaire slagader met een vaatklem met zachte bek of laat een assistent druk uitoefenen met de vingers om het bloeden aan de basis van het transplantaat te stelpen, zodat de introducer kan worden verwijderd en het transplantaat kan worden ingekort. **OPMERKING**: Om er zeker van te zijn dat de vaatklem met zachte bek het transplantaat en de 9 Fr katheter volledig afdicht, opent u de spoelklep van de zijarm op de introducer en controleert u of er geen bloed uit het systeem lekt.

14. Schuif de repositioneringshuls terug naar de rode Impella-aansluitplug.

OPMERKING: Voor de verwijderbare 23F x 6 cm introducer kan het nodig zijn om de introducer over de repositioneringshuls te trekken om de afpelbare introducer volledig uit de slagader te verwijderen.

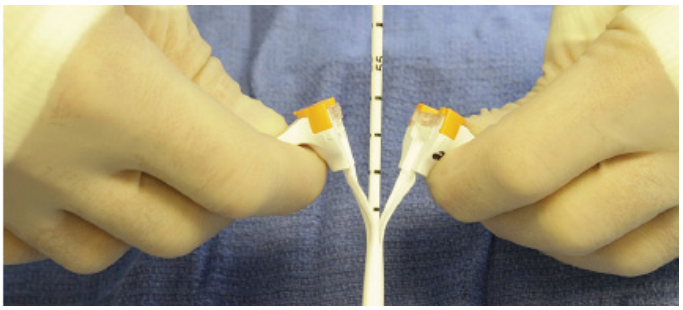
15. Om de introducer te verwijderen, maakt u het transplantaatslot los door de twee naast elkaar liggende lange lipjes samen te drukken, zoals hieronder weergegeven, en verwijdert u deze vervolgens uit het transplantaat.

Druk de twee aangegeven lipjes samen om het transplantaatslot te ontgrendelen

Het transplantaatslot losmaken

16. Schuif de introducer volledig uit het transplantaat voordat u deze verwijdert. Om de introducer van de katheterschacht te verwijderen, breekt u de naaf door druk uit te oefenen op de duimlipjes en trekt u vervolgens de huls van de katheter. OPMERKING: Bij het breken van de hemostaseklep in de hub van de huls kan de klep uitrekken alvorens deze breekt.

    a). Pak de twee 'vleugels' vast en buig deze naar achteren totdat de klep uit elkaar wordt getrokken. Pel de twee vleugels verder af totdat de introducer volledig van de katheterschacht is verwijderd.



17. Knip overtollig transplantaat bij en schuif de blauwe naaf van de hechting in het transplantaat. **OPMERKING:** De naaf moet op huidhoogte zijn en de lengte van het resterende transplantaatmateriaal moet net lang genoeg zijn om het transplantaat rond de blauwe hechtdraadnaaf vast te zetten met al het transplantaat dat zich onder de huid bevindt.

18. Zet met dikke zijden hechtdraad het transplantaat rond de blauwe hechtdraadnaaf vast, zodat de positie van de Impella-katheter nog steeds kan worden aangepast. Verwijder de vaatklem naast de axillaire slagader.

19. De wond moet over het bijgesneden transplantaat worden gesloten, waarbij het uiteinde van de blauwe hechtdraadnaaf duidelijk zichtbaar is. Veranker de naaf stevig op de huid.

20. Als er speling in de katheter zit, verwijder dan de overtollige speling. Controleer de positie met behulp van fluoroscopie en het positiesignaal. Als de Impella 5.5-katheter te ver in het linkerventrikel raakt en de controller een ventriculaire in plaats van een aortagolfvorm weergeeft, volg dan onderstaande stappen a tot c.

a) Trek de katheter terug tot er een aortagolfvorm op het positiescherm aanwezig is.

b) Als de aortagolfvorm aanwezig is, trek de katheter dan 3 cm extra terug voor Impella 5.5 met SmartAssist. (De afstand tussen de aangrenzende markeringen op de katheter is 1 cm.)

c) De katheter zou nu op de juiste plaats moeten zitten.

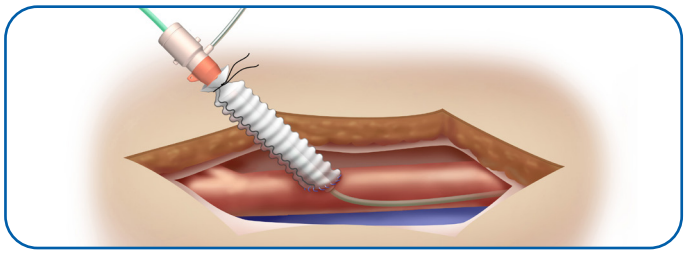
21. Trek de gele pen uit het katheteranker om de katheter op zijn plaats vast te zetten. Gooi de gele pen weg. Verleng de steriele hoes tot de maximale lengte en zet het uiteinde dat het dichtst bij de rode Impella®-plug zit vast door de verankeringsring aan te spannen.

ALTERNATIEVE INBRENGMETHODE MET BEHULP VAN EEN ZIJARMTRANSPLANTAAT EN SILICONENPLUGGEN

1. Nadat de a. axillaris is blootgelegd en de insnijding is gemaakt zoals in de bovenstaande stappen beschreven, bereidt u een polyestervezel geweven vaatimplantaat (10 mm) voor door het uiteinde van het implantaat onder een hoek van minimaal 60 graden af te schuinen.

2. Span de distale en proximale vaatlussen aan om het bloeden te stelpen.

3. Bevestig het vaattransplantaat met behulp van standaard terminolaterale anastomose.



4. Beoordeel de anastomose op hemostase.

5. Bevestig een standaard 6 Fr introducer aan het distale uiteinde van het transplantaat.

6. Verwijder de vaatklem op het transplantaat en breng een diagnostische voerdraad van 0,035 inch met een 4-6 Fr diagnosekatheter in de introducer in, waarbij u de draad en de katheter in het midden van de hemostaseklep moet centreren. Schuif de voerdraad en de katheter in het linkerventrikel.

7. Verwijder de diagnostische voerdraad en vervang deze door de meegeleverde plaatsingsvoerdraad van 0,018 inch.

8. Span de vaatlussen aan om het bloeden te stelpen en verwijder de 6 Fr introducer.

9. Bevochtig de Impella 5.5-katheter en druk een van de siliconenpluggen op de katheterschacht naast de Impella 5.5-kathetermotor.

10. Schuif de Impella 5.5-katheter vanaf de achterzijde op de voerdraad van 0,018 inch (zoals beschreven in de stappen van de vorige stap 11).

11. Plaats de Impella 5.5-katheter met het transplantaat aan de basis in het open uiteinde van het transplantaat tot aan de siliconenplug.

12. Maak de navelstrengtape vast rond de siliconenplug.

13. Maak beide vaatlussen los en schuif de Impella 5.5-katheter langs de voerdraad in het linkerventrikel tot deze goed gepositioneerd is.

⚠ Om uitval van het systeem te voorkomen, mag u de Impella 5.5-katheter niet opstarten totdat de plaatsingsvoerdraad verwijderd is.

⚠ Verwijder de Impella 5.5-katheter NIET over de lengte van de plaatsingsvoerdraad.

14. Verwijder de voerdraad.

15. Plaats een klem met zachte bek aan de anastomose en verwijder de siliconenplug.

16. Snijd het overtollige transplantaat bij en schuif de repositioneringshuls op zijn plaats.

17. Bevestig het transplantaat rond de blauwe naaf van de repositioneringshuls met een zware zijden draad of navelstrengtape.

18. Sluit de wond over het bijgesneden transplantaat met het uiteinde van de blauwe hechtdraadnaaf duidelijk zichtbaar. De sturing voor de Impella 5.5-katheter kan indien nodig worden gemanipuleerd door de repositioneringseenheid te ontgrendelen en de katheter in of uit te schuiven.

19. Als er speling in de katheter zit, verwijder dan de overtollige speling. Controleer de positie met behulp van fluoroscopie en het positiesignaal. Als de Impella 5.5-katheter te ver in het linkerventrikel raakt en de controller een ventriculaire in plaats van een aortagolfvorm weergeeft, volg dan onderstaande stappen a tot c.

a) Trek de katheter terug tot er een aortagolfvorm op het positiescherm aanwezig is.

b) Als de aortagolfvorm aanwezig is, trek de katheter dan 3 cm extra terug voor Impella 5.5 met SmartAssist. (De afstand tussen de aangrenzende markeringen op de katheter is 1 cm.)

c) De katheter zou nu op de juiste plaats moeten zitten.

20. Trek de gele pen uit het katheteranker om de katheter op zijn plaats vast te zetten. Gooi de gele pen weg. Verleng de steriele hoes tot de maximale lengte en zet het uiteinde dat het dichtst bij de rode Impella®-plug zit vast door de verankeringsring aan te spannen.

DIRECTE AORTA-INSERTIE MET AXILLAIRE INTRODUCER

OPMERKING: De arts is verantwoordelijk voor het gebruik van de juiste chirurgische procedures en technieken. De beschreven procedure is uitsluitend bedoeld ter informatie. Elke arts moet de geschiktheid van de procedure evalueren op basis van zijn of haar medische opleiding en ervaring, het type procedure en het type gebruikte systemen.

⚠ Vermijd het handmatig samendrukken van de inlaat-, uitlaat- of sensorgebieden van de canule.

⚠ Knik of klem de Impella-katheter NIET met iets anders dan een vaatklem met zachte bek. Knik of klem de verwijderbare introducer ***NIET***.

⚠ Voorzichtig behandelen. De Impella katheter kan beschadigd raken tijdens verwijdering uit de verpakking, voorbereiding, inbrenging, herpositionering en verwijdering. De katheter of mechanische componenten mogen ***NOOIT*** worden gebogen, overmatig worden aangehaald, worden aangetrokken of onder overmatige druk staan.

De Impella 5.5-katheter wordt chirurgisch ingebracht wanneer er toegang is tot de aorta ascendens via een sternotomie of thoracotomie. Transoesofagale echocardiografie (TEE) is vereist om de plaatsing te leiden.

VOORBEREIDING VOOR HET INBRENGEN

1. Plaats met behulp van de meegeleverde steriele incisiemal voor de positionering een sidebiterklem op de aorta, ten minste 7 cm boven het klepoppervlak. Een incisie die te dicht bij de annulus van de aortaklep wordt gemaakt, kan leiden tot een uitlaatgebied van de katheter in de graft in plaats van in de aorta.

2. Breng op de inbrengplaats in de aorta ascendens een incisie (of gat) aan. **OPMERKING:** Als de siliconenpluggen worden gebruikt in plaats van de axillaire introducer, moet de incisie een diameter van ≤ 6 mm hebben om te voorkomen dat de voorste siliconenplug via de incisie in de aorta terechtkomt.

3. Bevestig de polyestervezel geweven vasculaire graft (diameter 10 mm, lengte afhankelijk van de uitgangsstrategie (minimumlengte = 20 cm)) aan de aorta met de standaard end-to-side anastomose, waarbij de graft wordt afgeschuind voor de uitgangsstrategie. Externaliseer het transplantaat naar het gewenste uitgangspunt.

4. Klem het transplantaat af met een vaatklem net boven de anastomose en controleer de hemostase bij de anastomose.

5. Breng de introducer in het transplantaat in en zet deze vast met een (1) of twee (2) meegeleverde transplantaatsloten. Om het transplantaatslot te plaatsen, opent u het en plaatst u het tussen de houders en de naaf op de introducer om te voorkomen dat de introducer uit het transplantaat glijdt.

6. Zet het transplantaatslot vast door de beide buitenste lipjes tegen elkaar te drukken. Wanneer het transplantaatslot volledig gesloten is, zorgt het voor hemostase. Als de hemostase niet wordt bereikt, moet u de twee lipjes goed tegen elkaar drukken om het transplantaatslot volledig te sluiten, zoals hieronder is aangegeven. Het transplantaatslot kan niet worden beschadigd door het te dicht te sluiten. **OPMERKING**: Het transplantaat kan ook over de introducer worden vastgezet met dikke hechtingen of navelstrengtape

OPMERKING: Indien gebruik van een geleidingsdraad gewenst is, breng deze dan op dit punt in. Ga anders verder met stap 7.

7. Dien heparine toe en bereik een ACT van ten minste 250 seconden. **OPMERKING:** Door de ACT op of boven 250 seconden te houden, wordt voorkomen dat een trombus in de katheter raakt en een plotselinge stop bij het opstarten veroorzaakt. *Als de patiënt een GP IIb-IIIa-remmer krijgt, kan de Impella 5.5-katheter worden ingebracht als de ACT 200 of hoger is.

8. Verwijder de beschermhoes van de bijgeleverde 8 Fr met siliconen gecoate smeerdilatator, maar wees voorzichtig dat u geen siliconen op uw handen krijgt. Steek de dilatator in de introducer om de hemostatische klep met siliconenolie te bedekken om het inbrengen van de Impella katheter door de hemostatische klep te vergemakkelijken. Verwijder de dilatator nadat deze volledig is ingebracht.

9. Klem het transplantaat net boven de anastomose met een vaatklem om bloedverlies door de pompcanule tijdens het inbrengen via de klep te voorkomen.

10. Breng de Impella katheter via de introducer in het implantaat in, zodat de volledige pompcanule en motorbehuizing zich in het implantaat bevinden en u alleen de katheterschacht uit de klep ziet komen.

11. Verwijder de vaatklem en ga door met het inbrengen van de Impella katheter in de aorta.

12. Als de patiënt een cardiopulmonaire bypass (CPB) heeft, laat het hart dan vullen door de terugstroming naar de bypassmachine te beperken en de CPB-stroom tot een minimum te beperken, zolang de fysiologische systemische stroom acceptabel blijft.

13. Om de katheter door de aortaklep te helpen, oefent u lichte druk uit op het achterste gedeelte van de aortaklep om tijdelijke aorta-insufficiëntie te veroorzaken.

14. Blijf verder opvoeren door de aortaklep met behulp van fluoroscopische en/of TEE-geleide beeldvorming om de canule goed te positioneren bij de annulus van de aortaklep, waarbij de inlaat ongeveer 5 cm diep in het ventrikel wordt geplaatst. Start Impella katheterondersteuning zoals verderop in dit gedeelte beschreven.

15. Klem het transplantaat naast de axillaire slagader met een vaatklem met zachte bek of laat een assistent druk uitoefenen met de vingers om het bloeden aan de basis van het transplantaat te stelpen, zodat de introducer kan worden verwijderd en het transplantaat kan worden ingekort. **OPMERKING**: Om er zeker van te zijn dat de vaatklem met zachte bek het transplantaat en de 9 Fr katheter volledig afdicht, opent u de spoelklep van de zijarm op de introducer en controleert u of er geen bloed uit het systeem lekt.

16. Schuif de herpositioneringshuls terug naar de rode Impella plug.

17. Om de introducer te verwijderen, maakt u het transplantaatslot los door de twee naast elkaar liggende lange lipjes samen te drukken en verwijdert u deze vervolgens uit het transplantaat.

18. Schuif de introducer volledig uit het transplantaat voordat u deze verwijdert. Om de introducer van de katheterschacht te verwijderen, breekt u de naaf door druk uit te oefenen op de duimlipjes en trekt u vervolgens de huls van de katheter. OPMERKING: Bij het breken van de hemostaseklep in de hub van de huls kan de klep uitrekken alvorens deze breekt.

a). Pak de twee 'vleugels' vast en buig deze naar achteren totdat de klep uit elkaar wordt getrokken. Pel de twee vleugels verder af totdat de introducer volledig van de katheterschacht is verwijderd.

19. Knip overtollig transplantaat bij en schuif de blauwe naaf van de hechting in het transplantaat. OPMERKING: De naaf moet op huidhoogte zijn en de lengte van het resterende transplantaatmateriaal moet net lang genoeg zijn om het transplantaat rond de blauwe hechtdraadnaaf vast te zetten met al het transplantaat dat zich onder de huid bevindt.

20. Zet met dikke zijden hechtdraad het implantaat rond de blauwe hechtdraadhub vast, zodat de positie van de Impella katheter nog steeds kan worden aangepast. Verwijder de vaatklem naast de anastomose.

21. De wond moet over het bijgesneden transplantaat worden gesloten, waarbij het uiteinde van de blauwe hechtdraadnaaf duidelijk zichtbaar is. Veranker de naaf stevig op de huid.

22. Als er speling in de katheter zit, verwijder dan de overtollige speling. Controleer de positie met behulp van fluoroscopie en het positiesignaal. Als de Impella 5.5-katheter te ver in het linkerventrikel raakt en de controller een ventriculaire in plaats van een aortagolfvorm weergeeft, volg dan onderstaande stappen a tot c.

a) Trek de katheter terug tot er een aortagolfvorm op het positiescherm aanwezig is.

b) Als de aortagolfvorm aanwezig is, trek de katheter dan 3 cm extra terug voor Impella 5.5 met SmartAssist. (De afstand tussen de aangrenzende markeringen op de katheter is 1 cm.)

c) De katheter zou nu op de juiste plaats moeten zitten.

23. Trek de gele pen uit het katheteranker om de katheter op zijn plaats vast te zetten. Werp de gele pen weg. Verleng de steriele hoes tot de maximale lengte en zet het uiteinde dat het dichtst bij de rode Impella plug zit vast door de verankeringsring aan te spannen.

ALTERNATIEVE DIRECTE AORTA INSERTIETECHNIEK MET SILICONENPLUGGEN

⚠ Bij een insnijding van meer dan 6 mm kan de voorplug in de aorta worden geschoven.

1. Plaats met behulp van de meegeleverde steriele incisiemal voor de positionering een sidebiterklem op de aorta, ten minste 7 cm boven het klepoppervlak. Een incisie die te dicht bij de annulus van de aortaklep wordt gemaakt, kan leiden tot een uitlaatgebied van de katheter in de graft in plaats van in de aorta.

2. Maak een insnijding (of pons) niet groter dan 6 mm bij de insteekplaats op de aorta ascendens. De incisie moet ≤ 6 mm lang zijn om te voorkomen dat de voorste siliconenplug door de incisie de aorta binnendringt.

3. Bevestig de polyestervezel geweven vasculaire graft (diameter 10 mm, lengte afhankelijk van de uitgangsstrategie (minimumlengte = 20 cm)) aan de aorta met de standaard end-to-side anastomose, waarbij de graft ten minste 60° wordt afgeschuind. Externaliseer het transplantaat naar het gewenste uitgangspunt.

4. Dien heparine toe en bereik een ACT van ten minste 250 seconden. Opmerking: Door de ACT op of boven 250 seconden te houden, wordt voorkomen dat een trombus in de katheter raakt en een plotselinge stop bij het opstarten veroorzaakt. *Als de patiënt een GP IIb-IIIa-remmer krijgt, kan de Impella 5.5-katheter worden ingebracht als de ACT 200 of hoger is.

5. Wanneer de anastomose is voltooid, plaatst u een klem aan het distale uiteinde van het transplantaat en maakt u de proximale klem aan de basis van het transplantaat los. Bestudeer de hechtdraad op lekken en zet het transplantaat aan de basis opnieuw vast.

6. Bevochtig de Impella 5.5-katheter en druk beide siliconenpluggen tegen de motorbehuizing aan zoals hieronder weergegeven.

Impella 5.5 katheter met siliconen pluggen

7. Plaats de Impella 5.5-katheter met het transplantaat aan de basis afgeklemd in het open uiteinde van het transplantaat tot aan de achterste plug.

8. Als de katheter op zijn plaats zit, bevestig dan een tourniquet rond de achterste siliconenplug. Span het tourniquet voldoende aan om het bloeden rond de achterste plug te stelpen terwijl er toch genoeg ruimte overblijft voor de katheter om door de plug te glijden.

9. Maak de klem los en voer de Impella 5.5-katheter op in de aorta.

10. Als de patiënt een cardiopulmonaire bypass (CPB) heeft, laat het hart dan vullen door de terugstroming naar de bypassmachine te beperken en de CPB-stroom tot een minimum te beperken, zolang de fysiologische systemische stroom acceptabel blijft.

11. Zet, zodra de motorbehuizing de aorta gepasseerd is, de voorste siliconenplug met behulp van een ligatuur losjes vast, uitgelijnd met het transplantaat. De siliconenplug moet in het meest proximale gedeelte van het transplantaat zitten. **OPMERKING:** De voorste siliconenplug dient zich niet binnen de graft te kunnen verplaatsen; de katheterschacht dient echter te kunnen bewegen zonder weerstand in de plug. Steek niet te diep in de voorste siliconenplug wanneer u deze vastzet aan het transplantaat, aangezien dit kan leiden tot beschadiging van de Impella 5.5-katheter.

12. Terwijl de katheter in de aorta wordt opgevoerd, heeft het initiële plaatsingssignaal de kenmerken van een aortisch plaatsingssignaal. Laat de voorste plug niet verder gaan dan de basis van het transplantaat.

13. Om de katheter door de aortaklep te helpen, oefent u lichte druk uit op het achterste gedeelte van de aortaklep om tijdelijke aorta-insufficiëntie te veroorzaken.

14. Blijf verder opvoeren door de aortaklep met behulp van fluoroscopische en/of TEE-geleide beeldvorming om de canule goed te positioneren bij de annulus van de aortaklep, waarbij de inlaat ongeveer 5 cm diep in het ventrikel wordt geplaatst. Start Impella katheterondersteuning zoals verderop in dit gedeelte beschreven.

15. Knip overtollig transplantaat bij en schuif de blauwe naaf van de hechting in het transplantaat. OPMERKING: De naaf moet op huidhoogte zijn en de lengte van het resterende transplantaatmateriaal moet net lang genoeg zijn om het transplantaat rond de blauwe hechtdraadnaaf vast te zetten met al het transplantaat dat zich onder de huid bevindt.

16. Zet met dikke zijden hechtdraad het implantaat rond de blauwe hechtdraadhub vast, zodat de positie van de Impella katheter nog steeds kan worden aangepast. Verwijder de vaatklem naast de anastomose.

17. De wond moet over het bijgesneden transplantaat worden gesloten, waarbij het uiteinde van de blauwe hechtdraadnaaf duidelijk zichtbaar is. Veranker de naaf stevig op de huid.

18. Als er speling in de katheter zit, verwijder dan de overtollige speling. Controleer de positie met behulp van fluoroscopie/TEE en het positiesignaal. Als de Impella 5.5-katheter te ver in het linkerventrikel raakt en de controller een ventriculaire in plaats van een aortagolfvorm weergeeft, volg dan onderstaande stappen a tot c.

a) Trek de katheter terug tot er een aortagolfvorm op het positiescherm aanwezig is.

b) Als de aortagolfvorm aanwezig is, trek de katheter dan 3 cm extra terug voor Impella 5.5 met SmartAssist. (De afstand tussen de aangrenzende markeringen op de katheter is 1 cm.)

c) De katheter zou nu op de juiste plaats moeten zitten.

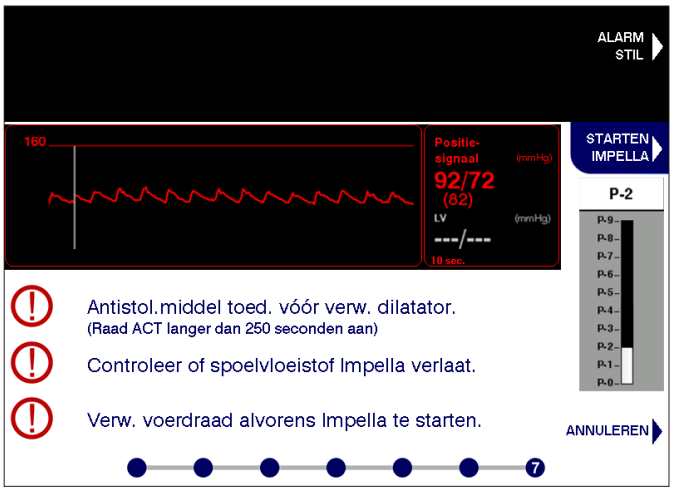
19. Trek de gele pen uit het katheteranker om de katheter op zijn plaats vast te zetten. Werp de gele pen weg. Verleng de steriele hoes tot de maximale lengte en zet het uiteinde dat het dichtst bij de rode Impella plug zit vast door de verankeringsring aan te spannen.

PLAATSEN EN STARTEN VAN DE IMPELLA 5.5 MET SMARTASSIST KATHETER

Als de Impella 5.5 met SmartAssist-katheter niet juist is geplaatst, wordt het ventrikel niet effectief leeggepompt ((hydraulische kortsluiting). De patiënt is mogelijk niet gebaat bij de flowsnelheid die op de controller wordt weergegeven.

> ⚠ Als de stroomsnelheid van de Impella-katheter minder dan 0,5 L/min bedraagt, treedt retrograde stroming over de aortaklep op.

1. Bevestig opnieuw dat de plaatsingsvoerdraad is verwijderd en bevestig dat de controller een pulserende golfvorm en de bocht van de canule bij de annulus van de aortaklep weergeeft. De inlaat moet ongeveer 5 cm diep in het ventrikel worden geplaatst. (Zie stap 6 als de controller een ventriculaire golfvorm weergeeft.)
2. Druk op de schermtoets **IMPELLA STARTEN** om het menu van het P-niveau te openen. 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. Verhoog het P-niveau tot P-9 om een correcte en stabiele plaatsing te bevestigen.



4. Evalueer de positie van de katheter in de arcus aortae. Als er speling in de katheter zit, houd dan de verankerknop ingedrukt, verwijder de overtollige speling en laat de verankerknop los De katheter moet zijn uitgelijnd met de kleine curvatuur van de aorta en niet met de grote curvatuur. Controleer de plaatsing met behulp van fluoroscopie en het positiesignaalscherm. Opmerking: Zorg er bij het verplaatsen van de katheter voor dat er voldoende speling in de anti-besmettingshuls zit om de katheter gemakkelijk te kunnen bewegen.
5. Positioneer de katheter indien nodig opnieuw.
6. Als de Impella-katheter te ver in het linkerventrikel raakt en de controller een ventriculaire (zie hierboven) in plaats van een aortagolfvorm weergeeft, volg dan onderstaande stappen om de katheter te repositioneren.
   - **a)** Houd de verankerknop ingedrukt, trek de katheter terug totdat er een aortagolfvorm op het positiescherm aanwezig is.
   - **b)** Als de aortagolfvorm aanwezig is, trek de katheter dan 3 cm extra terug voor Impella 5.5 met SmartAssist. (De afstand tussen de aangrenzende markeringen op de katheter is 1 cm.)
   - **c)** Laat de verankerknop los.
   - **d)** De katheter zou nu op de juiste plaats moeten zitten.

GEBRUIK VAN DE REPOSITIONERINGSEENHEID

1. Schuif de blauwe hechtdraadnaaf en voer de ribbels op in het transplantaat.
2. Maak de repositioneringseenheid vast aan de patiënt met behulp van de blauwe hechtmatten of een katheter-stabiliseringshulpmiddel.
3. Evalueer de positie van de katheter in de arcus aortae. Als er te veel speling is, druk op de ankerknop en houd deze ingedrukt, verwijder het teveel aan speling en laat de ankerknop los. De katheter moet zijn uitgelijnd met de kleine curvatuur van de aorta en niet met de grote curvatuur. Controleer de positie met behulp van fluoroscopie en het positiesignaal.
4. Trek de anticontaminatiehoes voorzichtig volledig uit en zet het uiteinde dat zich het dichtst bij de rode Impella-aansluitplug bevindt op zijn plaats vast door de verankeringsring aan te draaien.
5. Selecteer het laagste P-niveau waarmee u de hoogste flowsnelheid kunt bereiken die nodig is voor de ondersteuning van de patiënt. U kunt een van tien P-niveaus (P-0 tot P-9) voor de Impella 5.5-katheter selecteren.

P-NIVEAU

In de modus **P-NIVEAU** kunt u een van tien P-niveaus (P-0 tot P-9) voor de Impella-katheter selecteren (zie onderstaande tabel). Selecteer het laagste P-niveau (P-2 of hoger) waarmee u de flowsnelheid kunt bereiken die nodig is voor de ondersteuning van de patiënt.

P-niveau	Gemiddeld debiet (L/min) 30 - 60 mmHg	Omwentelingen per minuut (opm)
P-0	0	0
P-1	0	12.000
P-2	0,0 - 1,9	17.000
P-3	1,1 - 2,7	20.000
P-4	1,9 - 3,3	22.000
P-5	2,8 - 3,7	24.000
P-6	3,4 - 4,1	26.000
P-7	3,9 - 4,5	28.000
P-8	4,3 - 4,9	30.000
P-9	5,0 - 5,5	33.000

** De flowsnelheid kan variëren vanwege zuiging of verkeerde plaatsing.*

De Impella-katheter bedienen in P-niveaumodus:

1. Druk op de schermtoets **FLOWREGELING** om het menu **FLOWREGELING** te openen.
2. Draai de selectieknop om de flowsnelheid te verhogen of verlagen.
3. Druk op de selectieknop om de nieuwe flowsnelheid te selecteren.

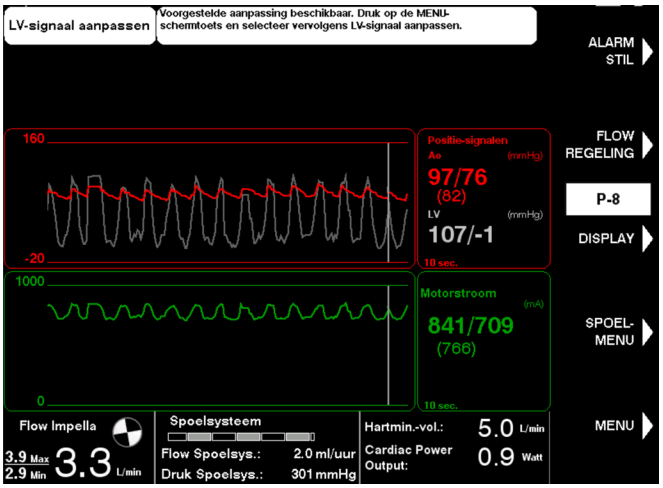
NEDERLANDS

HET LV-POSITIESIGNAAL AANPASSEN

⚠ Het LV-positiesignaal en de LV-schattingen worden niet getoond wanneer de pompen op P-3 of lager werken. Verhoog de pompsnelheid naar P-4 of hoger om het signaal weer te activeren
⚠ Alarmtoestanden en lage pompsnelheden kunnen het LV-positiesignaal en de schattingen beïnvloeden
⚠ Verstoringen van het positiesignaal voor de uitlaatdruk, waaronder alarmen die verband houden met het Ao-positiesignaal, verhinderen de berekening en weergave van een LV-schatting. Voor de LV-schatting is een operationeel Ao-positiesignaal nodig
⚠ Kalibratie van het LV-positiesignaal is niet beschikbaar als het P-niveau lager dan P-4 is of als de alarmen Zuiging, Positiesignaal onbetrouwbaar of positioneringsalarmen actief zijn
⚠ Abnormale omstandigheden, zoals een hartritmestoornis, Ao-LV-ontkoppeling of aortastenose kunnen de bruikbaarheid van de LV-aanpassingstool verminderen

HET LV-POSITIESIGNAAL AANPASSEN

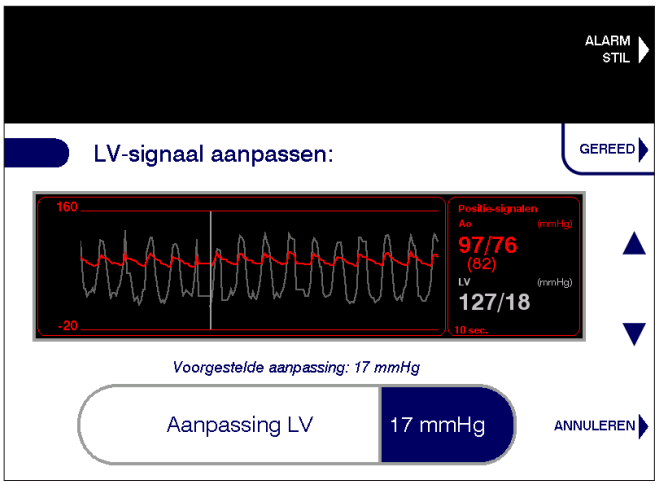
Pas het LV-positiesignaal aan om potentiële meetvariabiliteit te beperken. Pas het LV-positiesignaal aan wanneer de witte melding op het scherm verschijnt. De melding wordt weergegeven wanneer een voorgestelde aanpassing wordt berekend. Als een voorgestelde aanpassing wordt berekend, verschijnt er na 24 uur gebruik van de pomp een tweede melding.

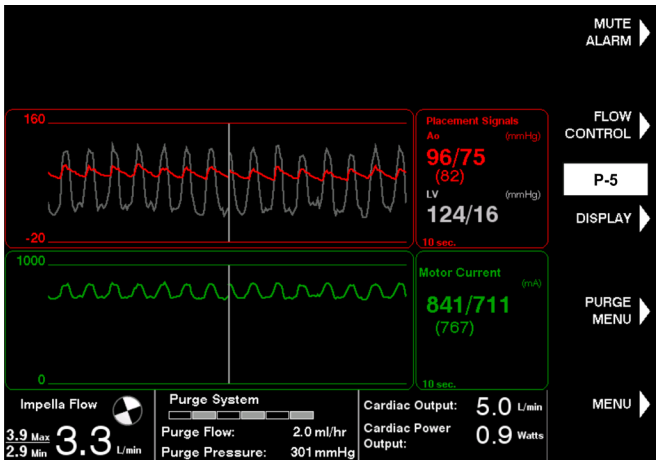


Het LV-positiesignaal aanpassen:

1. Druk op de schermtoets **MENU**.
2. Selecteer de optie 'LV-signaal aanpassen' met de draaiknop
3. Wijzig de golfvorm met de pijlen of de draaiknop. De LV-aanpassing wordt standaard ingesteld op de voorgestelde aanpassingswaarde.
4. Druk op **GEREED** om de voorgestelde aanpassing te bevestigen. De LV-golfvorm wordt aangepast in stappen van 1 mmHg, van -60 tot 60 mmHg.

Advies: wijzig niet naar een andere dan de voorgestelde waarde.





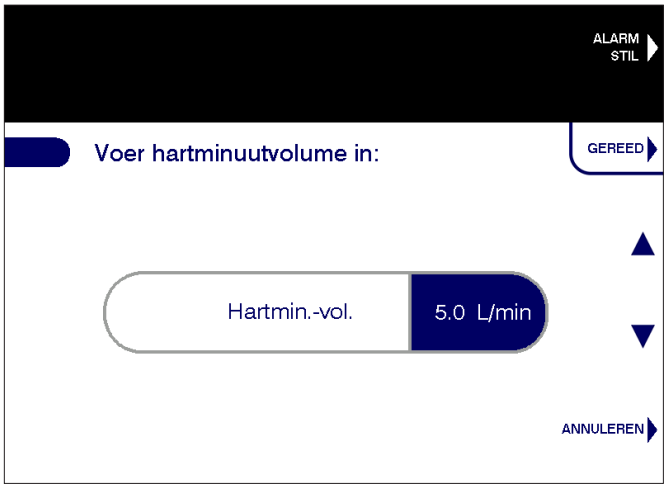
Opmerking: het is niet ongewoon dat de systolische LV-waarde hoger is dan de systolische Ao-waarde

HARTMINUUTVOLUME INVOEREN

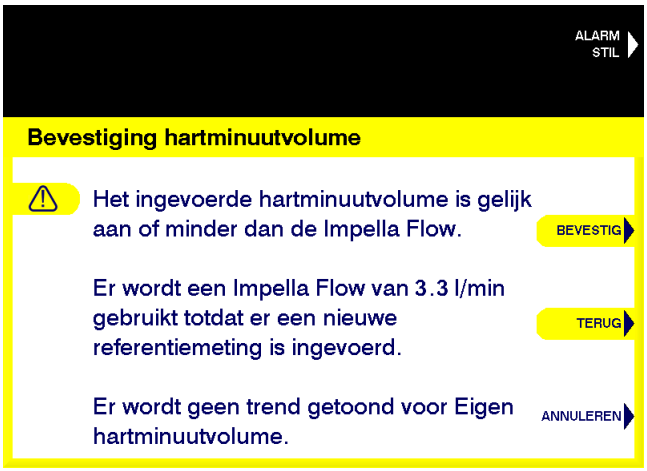
De gegevens voor het hartminuutvolume en hartminuutvolumevermogen dienen alleen ter informatie. Gebruik deze niet voor diagnostische doeleinden of patiëntbewaking. Controleer alle getoonde parameters afzonderlijk met een goedgekeurd diagnostisch hulpmiddel. Voer het hartminuutvolume in de Automated Impella Controller in vanaf een referentiehulpmiddel, zoals een Swan-Ganz-katheter. Voer elke 8 uur een nieuw hartminuutvolume in. Als er 7 uur zijn verstreken sinds de invoer, verschijnt er een witte melding om u te attenderen op de noodzaak een nieuw hartminuutvolume in te voeren.

HET HARTMINUUTVOLUME INVOEREN:

1. Druk op de schermtoets **MENU**.
2. Selecteer 'Hartminuutvolume invoeren' met de draaiknop
3. Voer het totale hartminuutvolume in. Dit kan een waarde van 0,0 tot 10,0 L/min zijn, instelbaar in stappen van 0,1 L/min.
4. Druk op de schermtoets **GEREED** of de draaiknop zodra u klaar bent



Er wordt een Bevestiging hartminuutvolume weergegeven als er een totaal hartminuutvolume wordt ingevoerd dat kleiner is dan of gelijk is aan de huidige Flow van de Impella. De schermtoets **BEVESTIG** gebruikt de huidige Flow van de Impella als er geen trend wordt weergegeven voor het totale hartminuutvolume en het eigen hartminuutvolume. Met de schermtoets **TERUG** keert u terug naar het scherm Hartminuutvolume invoeren. Met de schermtoets **ANNULEREN** wordt de workflow verlaten.



HET HARTMINUUTVOLUME, EIGEN HARTMINUUTVOLUME EN DE CARDIAC POWER OUTPUT BEREKENEN

Zodra een hartminuutvolume is ingevoerd, kan de Automated Impella Controller een initieel hartminuutvolume en een eigen hartminuutvolume berekenen met behulp van de volgende berekeningen:
CPO = (CO x MAP) ÷ 451
NCO = CO - Flow Impella

De schatting van het Eigen hartminuutvolume wordt afgeleid uit een relatie tussen de eigen functie en de aortapulsdruk (PP). Deze relatie is lineair en geschaald met een kalibratiefactor, ß die kan variëren tussen patiënten en als de toestand van een individuele patiënt verandert. Deze relaties kunnen worden aangetoond met de volgende berekening:
NCO= ß x PP

Zodra de kalibratiefactor is verkregen, zal de Automated Impella Controller de komende 8 uur het hartminuutvolume, het eigen hartminuutvolume en de cardiac power output blijven berekenen aan de hand van de bovenstaande berekeningen.

Als de waarden voor het hartminuutvolumevermogen 0,6 of lager zijn, verschijnt de waarde in geel.

Opmerking: gebruik deze waarden niet als klinisch diagnostisch hulpmiddel, ze dienen uitsluitend ter informatie.

HERINNERINGEN AAN BEVESTIGING HARTMINUUTVOLUME

Tijdens het laatste uur voorafgaand aan de time-out van 8 uur verschijnt om de 15 minuten een witte herinnering om de CO in te voeren. Als er na 8 uur geen nieuwe CO is ingevoerd, worden de waarden als streepjes weergegeven totdat er een nieuw hartminuutvolume wordt ingevoerd.

Er wordt ook een witte herinnering weergegeven om de CO bij te werken als de Automated Impella Controller een significante verandering in de vasculaire toestand detecteert. Deze melding wordt weergegeven als de gemiddelde NCO of PP aanzienlijk afwijkt van de oorspronkelijke waarden.

PROCEDURES SPOELCASSETTE

> ⚠ Bij het vervangen van de spoelcassette of spoelvloeistof moet het vervangen binnen 90 seconden na het loskoppelen van de luer voltooid zijn. De Impella-katheter kan beschadigd raken als het vervangen langer duurt dan 90 seconden na het loskoppelen van de luer.

Er zijn drie procedures om het spoelsysteem van de Impella katheter te onderhouden:
- Cassette en zak verwisselen
- Spoelvloeistofzak verwisselen
- Spoelsysteem ontluchten

Elke procedure is toegankelijk via de schermtoets **SPOELSYSTEEM**. De procedures voor de spoelcassette worden hieronder beschreven.

CASSETTE EN ZAK VERWISSELEN

Na langdurig gebruik van het Impella systeem moet de spoelcassette mogelijk worden vervangen.

Volg de onderstaande stappen om zowel de spoelcassette als de spoelvloeistof te vervangen:

1. Druk op **SPOELSYSTEEM** en selecteer 'Cassette en zak verwisselen' in het menu.
2. Selecteer **START** om te beginnen met het proces voor verwisseling van de cassette en vloeistof.
3. Koppel de luer los van de Impella katheter wanneer de controller daartoe opdracht geeft.
4. Open de klep van de spoelcassette door op de knop aan de linkerkant van de console te drukken. Verwijder de oude cassette en spoelvloeistofzak en gooi ze weg.
5. Open de nieuwe spoelcassette. Prik de nieuwe spoelvloeistofzak aan met de nieuwe spoelcassetteslang. Selecteer **VOLGENDE** om verder te gaan. ***Opmerking over het aansluiten van de spoelslang op de katheter:***
   Verwijder de Y-connector en gooi deze weg indien meegeleverd, spoel de extensielijn van de spoelslang en gooi deze weg.

NEDERLANDS

6. Plaats de nieuwe spoelcassette in de controller. Schuif de spoelschijf op zijn plaats en steek de spoelslang door de opening in de klep van de spoelcassette wanneer u de klep sluit.
7. Controleer of de luer is losgekoppeld. Druk op **VOLGENDE** om de spoelcassette voor te vullen.
8. Werk de spoelvloeistofgegevens bij.
   a. Om de standaard spoelvloeistofwaarden op het scherm te selecteren, drukt u op **BEVESTIGEN.**
   b. Om de spoelvloeistofgegevens te wijzigen, selecteert u **BEWERKEN**. Gebruik vervolgens de schermtoetsen om de waarden te veranderen. Selecteer **KLAAR** als u klaar bent met bewerken.
9. Wanneer stap 1 t/m 8 zijn voltooid, sluit u de luer van de nieuwe spoelcassette aan op de Impella katheter.

SPOELVLOEISTOFZAK VERWISSELEN

Opmerking over spoeloplossing in flessen:
als de spoeloplossing in flessen wordt geleverd, opent u de ontluchtingsopening op de aanpriknaald voor de spoelvloeistof en volgt u dezelfde procedure als bij een spoelvloeistof die in zakken wordt geleverd.

Volg de onderstaande stappen als u alleen de spoelvloeistof wilt vervangen.

1. Druk op **SPOELSYSTEEM** en selecteer 'Spoelvloeistofzak verwisselen'.
2. Selecteer **START** om te beginnen met de procedure voor verwisseling van de vloeistof.
3. Verwijder de oude spoelvloeistofzak en vervang deze door de nieuwe spoelvloeistofzak aan te prikken wanneer de controller daartoe opdracht geeft. Selecteer **VOLGENDE** om door te gaan naar de volgende stap.
4. Werk de spoelvloeistofgegevens bij.
   a. Om de standaard spoelvloeistofwaarden op het scherm te selecteren, drukt u op **BEVESTIGEN.**
   b. Om de spoelvloeistofgegevens te wijzigen, selecteert u **BEWERKEN**. Gebruik vervolgens de schermtoetsen om de waarden te veranderen. Selecteer **KLAAR** als u klaar bent met bewerken.
5. Koppel de luer los van de Impella katheter wanneer de controller daartoe opdracht geeft. De controller vult de slang automatisch voor, zodat de vloeistof van de vorige zak uit de slang van de spoelcassette wordt gespoeld.
   Opmerking:
   De aanwijzingen om de luer los te koppelen en de slang automatisch voor te vullen, verschijnen alleen als de gebruiker de dextrose- of heparineconcentratie in de spoelvloeistof heeft gewijzigd.
   a. Als u het spoelen wilt overslaan, selecteert u **VOORVULLEN OVERSLAAN.**
6. Sluit de gele luer van de spoelcassette aan op de Impella katheter wanneer de controller daartoe opdracht geeft.

SPOELSYSTEEM ONTLUCHTEN

Volg de onderstaande stappen om het spoelsysteem te ontluchten.

1. Druk op **SPOELSYSTEEM** en selecteer 'Spoelsysteem ontluchten'.
2. Selecteer **START** om de ontluchtingsprocedure te starten.
3. Zorg dat de spoelvloeistofzak NIET leeg of omgekeerd is en de slang NIET geknikt is. Selecteer **VOLGENDE** om verder te gaan.
4. Koppel de spoelslang los van de Impella katheter.
5. Controleer of er geen lucht is achtergebleven in de spoelslang. Als er lucht is achtergebleven, drukt u op **TERUG** om de ontluchtingsprocedure te herhalen.
6. Sluit de spoelslang aan op de luer van de Impella katheter om de ontluchtingsprocedure te voltooien.

MELDING VAN GEDETECTEERDE LUCHT

Tijdens alle bovengenoemde spoelsysteemprocedures controleert de controller het systeem automatisch op aanwezigheid van lucht. Als er lucht in het systeem wordt gedetecteerd, geeft de controller opdracht om de luer los te koppelen, zoals hieronder weergegeven. Zodra de luer is losgekoppeld, ontlucht de controller het spoelsysteem automatisch.

PATIËNT SPENEN

Het ontwennen van de patiënt van de Impella 5.5 katheter staat ter beoordeling van de arts. De Impella 5.5 met SmartAssist is goedgekeurd voor gebruik ≤ 29 dagen. Het afbouwen kan echter worden uitgesteld tot voorbij het normale gebruik voor tijdelijke ondersteuning als een onbedoeld gevolg van aanhoudende instabiliteit van de hemodynamiek van de patiënt. Het onvermogen om de patiënt binnen een redelijk tijdsbestek te laten afbouwen van het apparaat zou moeten resulteren in het overwegen van een duurzamere vorm van linkerventrikelondersteuning. Tijdens het afbouwen kan de LVEDP/CO-trend worden gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Automated Impella Controller voor meer informatie.

De volgende protocollen voor ontwenning zijn uitsluitend vermeld als richtlijn.

SNELLE ONTWENNING

1. U begint de snelle ontwenning door het P-niveau van de katheter in stappen van twee niveaus met tussenpozen van enkele minuten te verlagen (bijvoorbeeld P-6 naar P-4 naar P-2). Verlaag het P-niveau ***NIET*** tot minder dan P-2. Dit doet u alleen vlak voordat u de katheter uit het ventrikel verwijdert.
2. Als het P-niveau is verlaagd tot P-2, houdt u de patiënt *gedurende minimaal 10 minuten* op P-2-ondersteuning voordat u de circulatieondersteuning staakt.
3. Als de hemodynamica van de patiënt stabiel blijft, verlaagt u het P-niveau tot P-1, trekt u de katheter in de aorta en stopt u de motor door het P-niveau tot P-0 te verlagen.
4. Explanteer de katheter.
5. Volg de institutionele richtlijnen voor arteriële afsluiting.
6. 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.

LANGZAME ONTWENNING

1. U begint de langzame ontwenning door het P-niveau van de katheter in stappen van twee niveaus met tussenpozen die afhankelijk zijn van de hartfunctie te verlagen (bijvoorbeeld P-6 naar P-4 naar P-2). Verlaag het P-niveau ***NIET*** tot minder dan P-2. Dit doet u alleen vlak voordat u de katheter uit het ventrikel verwijdert.
2. Als het P-niveau is verlaagd tot P-2, houdt u de patiënt op P-2-ondersteuning totdat de hemodynamische activiteit van de patiënt stabiel blijft voordat u de circulatieondersteuning staakt.
3. Als de hemodynamica van de patiënt stabiel blijft, verlaagt u het P-niveau tot P-1, trekt u de katheter in de aorta en stopt u de motor door het P-niveau tot P-0 te verlagen.
4. Explanteer de katheter.
5. Volg de institutionele richtlijnen voor arteriële afsluiting.
6. 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.

DE IMPELLA 5.5 MET SMARTASSIST-KATHETER VERWIJDEREN

De Impella-katheter kan na afloop van de ontwenning worden verwijderd als de introducer zich nog op zijn plaats bevindt of als de katheter is vastgezet met behulp van de repositioneringshuls.

DE IMPELLA-KATHETER VERWIJDEREN (MET GEPLAATSTE INTRODUCER)

1. Verwijder de Impella-katheter door de introducer.
2. Wacht tot de ACT tot onder 150 seconden daalt.
3. Verwijder de introducer als de ACT tot onder 150 is gedaald.

HET VERWIJDEREN VAN DE IMPELLA-KATHETER DIE MET DE HERPOSITIONERINGSEENHEID IS VASTGEZET

1. Wanneer de ACT lager is dan 150 seconden, verwijdert u de Impella-katheter en de repositie-eenheid samen (de katheter komt niet door de repositie-eenheid heen).

SLUITEN VAN VASCULAIRE TRANSPLANTATEN

Bij het sluiten van de vasculaire graft moet rekening worden gehouden met de individuele kenmerken van de patiënt en moet de strategie worden gekozen die het meest geschikt is voor een optimaal klinisch resultaat. De gehele vaattransplantatie kan worden verwijderd als dat is aangegeven, maar dat is niet verplicht. Opties voor het sluiten van de transplantaten zijn:

- Het amputeren van het vaattransplantaat en het kleine end-to-side restant met de hand dichtnaaien
- Een vasculaire nietmachine gebruiken om het transplantaat dicht bij het oppervlak van de aorta te sluiten
- Verwijderen van de volledige graft met plaatselijke sluiting, indien nodig

BEDIENING VAN DE IMPELLA 5.5 MET SMARTASSIST-KATHETER ZONDER HEPARINE IN DE SPOELOPLOSSING

De Impella katheter is ontworpen om te worden gebruikt met een spoeloplossing die heparine of natriumwaterstofcarbonaat bevat, om de doorgankelijkheid van het spoelsysteem van de Impella katheter te behouden. De Impella katheter is in de spoeloplossing niet getest met alternatieve antistollingsmiddelen, zoals directe trombineremmers. Het gebruik van andere anticoagulantia in de spoeloplossing kan de levensduur of prestatie verminderen.

DE IMPELLA 5.5 MET SMARTASSIST-KATHETER IN ELEKTROMAGNETISCHE VELDEN GEBRUIKEN

De Impella 5.5 katheter bevat een permanente magneetmotor die een elektromagnetisch veld uitstraalt. Dit veld kan elektromagnetische interferentie met andere apparatuur veroorzaken. Daarnaast kan andere apparatuur die een sterk elektromagnetisch veld uitstraalt, de werking van de motor van de Impella 5.5 katheter beïnvloeden.

ELEKTRO-ANATOMISCHE MAPPINGSYSTEMEN (EAM)

Het door de Impella 5.5 katheter uitgestraalde elektromagnetische veld kan interferentie met het magnetische locatiedetectiecomponent van het elektro-anatomische mappingsysteem (EAM) veroorzaken, met name wanneer de mappingkatheter zich in de buurt van de motor van de Impella 5.5 katheter bevindt. Door mapping in de outflow-tract van het rechter- of linkerventrikel wordt de mappingkatheter bijvoorbeeld in de buurt van de motor van de Impella 5.5 katheter in de aorta ascendens geplaatst.

Elektromagnetische interferentie kan eruit zien als:

- Instabiliteit in de weergegeven locatie van de mappingkatheter
- Magnetische interferentiefouten gegenereerd door het elektro-anatomische mappingsysteem

Wanneer u de Impella katheter gebruikt in aanwezigheid van een EAM-systeem, gebruikt u de P-level modus. Bedien de Impella-katheter op P-1-P-5 of P-7. De motorsnelheden op deze P-niveaus veroorzaken de minste interferentie. De beste prestaties worden waargenomen wanneer de motor van de Impella-katheter zich ten minste 3 cm van de sensoren in de mappingkatheter bevindt. Bij het vermoeden van interferentie volgt u de onderstaande stappen voor probleemoplossing.

Waarneming	Acties
Interferentie met het magnetische locatiedetectiecomponent van het EAM-systeem	1. Controleer op andere bronnen van interferentie en pak deze aan. 2. Positioneer de Impella katheter opnieuw zodat de Impella motor zich op minstens 3 cm van de sensor in de mappingkatheter bevindt. Trek het invoergebied echter NIET uit het linkerventrikel. 3. Zorg dat de Impella® katheter op P-1, P-5 of P-7 werkt, omdat deze P-niveaus de minste interferentie veroorzaken.

MAGNETISCHE NAVIGATIESYSTEMEN (MNS)

Wanneer de Impella katheterondersteuning in de aanwezigheid van een magnetisch navigatiesysteem (MNS) wordt gestart, volgt u onderstaande stappen:

1. Breng de Impella katheter in volgens de stappen in deze handleiding.
2. Plaats de MNS-magneten in de positie 'Verminderd' of 'Opgeborgen'.
3. Start de Impella katheter zoals beschreven in deze handleiding. Verhoog het P-niveau minimaal naar P-5.
4. Plaats de MNS-magneten in de positie 'Navigeren' en ga door met de magnetische navigatie.

Blijf de Impella katheter bedienen op een P-niveau van minimaal P-5 wanneer de MNS-magneten zich in de positie 'Navigeren' bevinden. Als het P-niveau onder P-5 komt, stopt de Impella katheter mogelijk.

Om het gebruik te hervatten, volgt u de stappen in de onderstaande tabel.

Tijdens de magnetische navigatie van de mappingkatheter kan de motorstroom van de Impella katheter tijdelijk toenemen tot het punt dat de katheter niet meer werkt.

Wanneer de MNS-magneten zich in de positie 'Navigeren' bevinden, kan de weergegeven Impella katheterflow kunstmatig worden verhoogd. Om de flowsnelheid goed te kunnen beoordelen, let u op de weergegeven flow wanneer de magneten zich in de positie 'Opgeborgen' bevinden.

Waarneming	Acties
Kan Impella niet starten of Impella werkt niet meer	1. Plaats de MNS-magneten in de positie 'Verminderd' en probeer de Impella katheter te starten. 2. Als de Impella katheter NIET start met de magneten in de positie 'Verminderd', plaats de magneten dan in de positie 'Ingetrokken' en start de Impella 5.5 katheter. 3. Verhoog het P-niveau van de Impella katheter naar P-5 of hoger. 4. Plaats de MNS-magneten in de positie 'Navigeren' en ga door met de magnetische navigatie.
MNS-magneten: 'Navigeren' Weergegeven flow lijkt te hoog of MNS-magneten: 'Ingetrokken' Weergegeven flow daalt	De weergegeven flow van de Impella katheter wordt kunstmatig verhoogd wanneer de MNS-magneten zich in de positie 'Navigeren' bevinden. De weergegeven flow is correct wanneer de MNS-magneten zich in de positie 'Ingetrokken' bevinden.

ALARMOVERZICHT

De Automated Impella Controller bewaakt diverse functies om te bepalen of specifieke operationele parameters zich binnen de verwachte grenzen bevinden. Als een parameter de opgegeven grenzen overschrijdt, geeft de controller een alarmsignaal af en wordt op het weergavescherm op de voorzijde van de controller een alarmbericht weergegeven. 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.

Raadpleeg het document Gebruiksaanwijzing voor de Automated Impella Controller voor een volledige lijst van alle Impella alarmen.

ALARMNIVEAUS

Alarmen worden ingedeeld in drie ernstniveaus:

- Advies (wit)
- Ernstig (geel)
- Kritiek (rood)

Categorie	Beschrijving	Geluidsindicatie*	Zichtbare indicatie
Adviesalarm	Ter informatie	Elke 5 minuten 1 pieptoon	Alarmkoptekst op witte achtergrond
Ernstig alarm	Afwijkende situatie. Spoedige actie vereist.	Elke 15 seconden 3 pieptonen	Alarmkoptekst op gele achtergrond
Kritiek alarm	Hoge prioriteit. Onmiddellijke actie vereist.	Elke 6,7 seconden 10 pieptonen	Alarmkoptekst op rode achtergrond

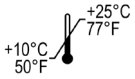
* Geluidsdruk van geluidsalarmindicatie is 60-80 dBA op 1 m afstand.

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 alarmen) of 5 minuten (bij witte adviesalarmen) 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 alarmkoptekst op een grijze achtergrond, gedurende 20 minuten of totdat u op **ALARM STIL** drukt. Op deze manier kunt u vaststellen welk alarm is opgetreden.

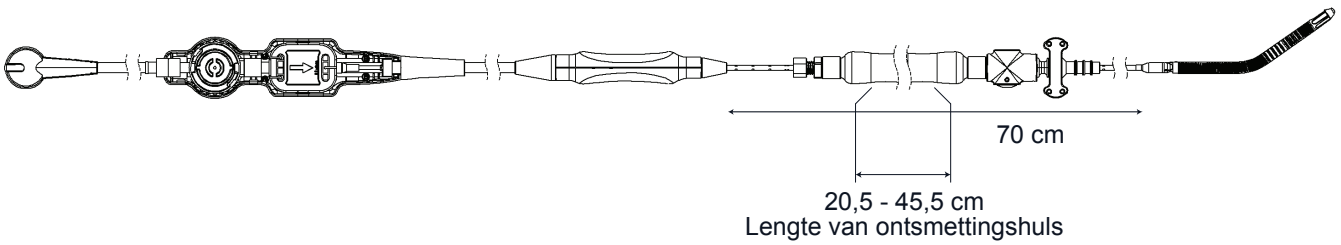
SYMBOLS

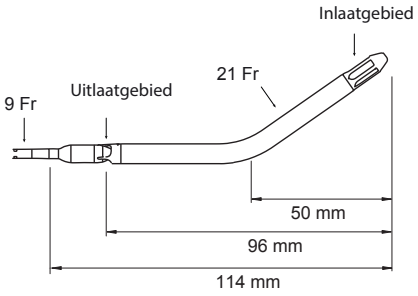
	Let op; volg de instructies voor gebruik
	Defibrillator-bestendige apparatuur van type CF
	Droog houden
	Opslagtemperatuur (bijvoorbeeld 10 °C tot 25 °C)
CE	Verklaart conformiteit met richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen of verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en richtlijn 2011/65/EU betreffende de beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur
2023-11-30	Fabricagedatum (bijvoorbeeld 30 november 2023)
	Tegen zonlicht beschermen
LOT	Symbool voor partijaanduiding; de partijaanduiding van de fabrikant moet achter het LOT-symbool worden vermeld
REF 123456	Onderdeelnummer van Abiomed (bijvoorbeeld onderdeelnummer 123456)
SN 123456	Serienummer van de fabrikant (bijvoorbeeld serienummer 123456)
2023-11-30	Uiterste gebruiksdatum (bijvoorbeeld JJJJ-MM-DD)
	Niet opnieuw gebruiken
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
MD	Medisch hulpmiddel
Rx Only	Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht: alleen op recept.
	Gebruik glucose in de spoelvloeistof
	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenkant
Glucose	Gebruik glucose in de spoelvloeistof
Do Not Flush	Niet doorspoelen met een spuit
Do Not Clean with Alcohol	Gebruik geen alcohol of producten op alcoholbasis om te reinigen.

PARAMETERS IMPELLA 5.5 MET SMARTASSIST KATHETER

Snelheidsbereik	0 tot 33.000 rpm
Opgenomen vermogen	Minder dan 16W
Spanning	Max. 20 V gelijkstroom
Maximale flow	5,5 l/min
Debiet bij 60 mmHg drukverschil	4,4 l/min
De Impella 5.5® katheter spoelen	
Aanbevolen spoelvloeistof	Glucoseoplossing van 5% met heparine (25 of 50 IE per ml) of natriumwaterstofcarbonaat (25 of 50 mEq/l)
Glucoseconcentratie	5% tot 20%
Druk in het spoelsysteem	300 tot 1100 mmHg
Spoelstroom	2 tot 30 ml/u
Maximale duur van het gebruik	Maximaal 29 dagen
Afmetingen van de Impella 5.5® katheter	
Lengte van het invasieve gedeelte (zonder katheter)	114 mm
Diameter (Motor)	18 Fr (6,3mm)
Diameter (Canule)	21 Fr (7 mm)
Classificatie volgens DIN EN 60601-1	Beschermingsgraad van klasse I: CF (Automated Impella Controller en Impella 5.5 katheter)
Classificatie volgens verordening (EU) 2017/745	Klasse III
Latex	Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex.
Impella 5.5 Set Opslagtemperatuur	10°C tot 25°C

AFMETINGEN IMPELLA 5.5® MET SMARTASSIST KATHETER





IMPELLA 5.5 MET SMARTASSIST-KATHETER EN ACCESSOIRES AFVOEREN

De Impella 5.5 met SmartAssist-katheter en connectorkabel zijn wegwerpbare artikelen die moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de ziekenhuis-voorschriften 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.

BRUKERANSVAR

Impella systemet vil fungere i samsvar med beskrivelsen som finnes denne håndboken og medfølgende etiketter og/eller vedlegg, når det er montert, betjent og vedlikeholdt i samsvar med instruksjonene som er gitt. Et defekt system skal ikke brukes. Når brukeren velger skyllevæsketilsetningen for en spesifikk pasient, bør brukeren ta en individuell avgjørelse basert på pasientstatusen og vurdere eventuelle potensielle risikoer og bivirkninger tilsetningsstoffene kan ha.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

TILTENKT MÅLGRUPPE

Denne håndboken er beregnet for kardiologer, kirurger, sykepleiere, perfusjonister og laboratorieteknikere innen hjertekateterisering som er opplært i bruken av Impella sirkulasjonssupportsystem.

ADVARSLER

Advarsler varsler deg om situasjoner som kan forårsake død eller alvorlig personskade. Det mørkegrå symbolet ⚠ vises før advarsler.

⚠	Anvendelse av Impella® systemet av opplærte og erfarne fagpersoner har blitt assosiert med forbedrede resultater. Følgelig må det før førstegangsanvendelse av Impella fullføres et moderne Abiomed Impella® opplæringsprogram, som inkluderer overvåking under førstegangsanvendelse utført av klinisk Abiomed-støttepersonell som er sertifisert i bruk av Impella®.
⚠	Fluoroskopi er nødvendig for innsetting av Impella ledetråd og Impella 5.5 med SmartAssist kateter.
⚠	Under innsetting må du unngå manuell komprimering av innløps-, utløps- eller sensorområdene til kanylemonteringen på Impella 5.5 kateteret.
⚠	De sterile komponentene til Impella 5.5 systemet kan brukes bare hvis steriliseringsindikatorene viser at emballasjen ikke er skadet, og utløpsdatoen ikke er passert.
⚠	***IKKE*** steriliser eller bruk Impella 5.5 med SmartAssist kateteret mer enn én gang. Det er en engangsenhet og er beregnet kun til engangsbruk. Gjenbruk, dekontaminasjon eller resterilisering kan svekke kateterets strukturelle integritet og/eller føre til katetersvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.
⚠	Retrograd strømning vil skje over aortaklaffen hvis Impella 5.5 med SmartAssist kateteret er satt på P-nivå P-0.
⚠	***IKKE*** bruk saltvann i skyllesystemet.
⚠	***IKKE*** bruk alkoholbaserte væsker til smøring.
⚠	***IKKE*** bruk et Impella 5.5 med SmartAssist system hvis noen del av systemet er skadet.
⚠	For å unngå risiko for eksplosjon, ***IKKE*** bruk Impella 5.5 med SmartAssist systemet i nærheten av brannfarlig anestesi.
⚠	Hvis Automated Impella Controller på noe som helst tidspunkt under støttebehandlingen med Impella 5.5 med SmartAssist kateteret utløser alarmene «Skylle-trykket er lavt» eller «Skyllesystemet er åpent», skal instruksjonene i manualen for Automated Impella Controller følges.
⚠ MR	***IKKE*** utsett en pasient som har fått implantert et Impella 5.5 med SmartAssist kateter for magnetisk resonansavbilding (MR). Den sterke magnetiske energien som skapes av en MR-maskin kan føre til at Impella 5.5 -systemkomponentene slutter å virke, og resultere i skade av pasienten. MR kan også skade elektronikken i Impella 5.5 -systemet.
⚠	***IKKE*** rør Impella 5.5 med SmartAssist kateteret, kabler eller Automated Impella Controller under defibrillering.
⚠	Unngå å sette inn Impella 5.5 kateteret for mye, og eventuelt stikke kateterspissen mot veggene i vaskulaturen, atria eller ventriklene.
⚠	***IKKE*** skyv Impella 5.5 med SmartAssist kateteret fremover eller bakover mot motstand uten å bruke fluoroskopi for å bestemme årsaken til motstanden. Hvis du gjør det, kan det føre til separasjon av kateteret eller ledetrådspissen, skade på kateteret eller karet eller ventrikulær perforering.
⚠	Hos pasienter med transkateter-aortaklaffer, plasser Impella systemet forsiktig for å unngå interaksjon med transkateter-aortaklaffprotesen. Utilsiktet interaksjon mellom Impella motorhuset og TAVR-enheten kan føre til ødeleggelse av impellerbladene. Dette kan føre til systemisk embolisering, alvorlig personskade eller død. I denne situasjonen må du unngå å omplassere mens enheten kjører; vri enheten til P0 under omplassering eller andre bevegelser som kan føre utløpsvinduene i nærheten av ventilstentkonstruksjonene. Hvis det er observert lav strømning hos en pasient som har fått transkateter-aortaklaffeprotese implantert, bør du vurdere skade på impelleren og erstatte Impella så snart som mulig.
⚠	For å redusere risikoen for hjerte- eller karskade (inkludert perforering) når du manipulerer hjertet under hjertekirurgi, evaluer pumpens posisjon ved hjelp av bildeveiledning før du manipulerer hjertet, og overvåk posisjonen. I tilfeller der Impella-pumpen har blitt plassert før utførelse av hjertekirurgi med aortakryssklemming og kardioplegistans, bør det utvises forsiktighet ved manipulering av hjertet når pumpeposisjonen er fiksert med påføring av aortakryssklemmen over pumpekateteret.
⚠	For å redusere risikoen for hjerte- eller karskade (inkludert ventrikulær perforering) ved fremføring eller dreining av Impella, bør justeringer utføres under bildeveiledning.
⚠	For å redusere muligheten for at fibre trekkes inn i Impella, bør brukere unngå å utsette innløps- og kanyleseksjonen til Impella-hjertepumper for overflater eller væskebad der enheten kan komme i kontakt med løse eller flytende fibre.
⚠	For å redusere risikoen for hjerteskade (inkludert ventrikulær perforering), bør leger utvise spesiell forsiktighet når Impella-kateteret settes inn hos pasienter med kompleks anatomi. Dette inkluderer pasienter med kjent eller mistenkt redusert ventrikulær hulromstørrelse, ventrikulære aneurismer, medfødt hjertesykdom eller nedsatt hjertevevskvalitet ved akutt infarkt med vevsnekrose.
⚠	For å redusere risikoen for karskade, bør leger utvise spesiell forsiktighet når Impella-kateteret settes inn hos pasienter med kompleks perifer karanatomi. Dette inkluderer pasienter med kjent eller mistenkt: ureparert aneurisme i abdominal aorta, signifikant aneurisme i torakal aorta descendens, disseksjon av aorta ascendens / arcus aortae / aorta descendens, kroniske anatomiske forandringer i forhold til aorta-/ aortaklaff-/ventrikkelinnretting, signifikant mobil ateromatøs sykdom i torakal eller abdominal aorta eller perifere kar.
⚠	Leger skal utvise særlig forsiktighet ved innsetting av Impella-kateteret under aktiv hjerte-lungeredning (CPR). I tillegg kan aktive HLR-manøvrer endre posisjonen til Impella-enheten, og introdusere en risiko for hjerte- eller karskade (inkludert ventrikulær perforasjon). Kontroller at pumpen er plassert riktig i venstre ventrikkel etter HLR med ekkokardiografi-veiledning.

FORSIKTIG

Forsiktighetsregler indikerer situasjoner i hvilket utstyr som kan fungere, være skadet, eller slutte å fungere. Det lysegrå ⚠ symbolet vises før advarsler.

⚠	Må håndteres varsomt. Impella kateteret kan bli skadet når det tas ut av emballasjen, klargjøres, settes inn, reposisjoneres og fjernes. Kateteret eller de mekaniske komponentene må ***IKKE*** på noe tidspunkt bøyes, vris for mye, dras i eller utsettes for overdrevent trykk.
⚠	Pasienter med aortastenose eller annen unormal funksjon i aortaklaffen kan kompromitteres ved bruk av Impella 5.5 med SmartAssist kateteret. Pasienter med aortaklaffesykdom bør observeres for aortainsuffisiens.
⚠	Bruk bare originalt tilbehør og reservedeler levert av Abiomed.
⚠	For å forhindre feil på enheten må ***IKKE*** Impella 5.5 med SmartAssist kateteret startes før ledetråden er fjernet.
⚠	Fjern ***IKKE*** Impella 5.5 med SmartAssist kateteret over lengden på plasseringsledetråden.
⚠	Når du skal skifte ut skyllekassetten, må utskiftningsprosessen være fullført innen 90 sekunder. Impella 5.5 med SmartAssist kateteret kan bli skadet hvis utskifting tar mer enn 90 sekunder.
⚠	***IKKE*** knekk eller klem fast noen del av Impella 5.5 med SmartAssist kateteret.
⚠	Ha en Automated Impella Controller, skyllekassett, tilkoblingskabel og Impella 5.5 med SmartAssist kateter i reserve tilgjengelig om det mot formodning skulle oppstå en enhetsfeil.
⚠	Heparin (25 eller 50 IE per ml) eller natriumhydrogenkarbonat (25 eller 50 mEq/L) bør tilsettes til skyllevæsken. Impella-kateteret har ikke blitt testet med andre antikoagulanter, som direkte trombinhemmere, i skyllevæsken. Bruk av annet antikoagulantia i skyllevæsken kan redusere levetiden eller ytelsen.
⚠	Bruk med Shockwave Coronary Intravascular Lithotripsy (IVL) Catheter i en avstand på mindre enn 20 mm mellom den optiske sensoren og IVL-enheten kan forstyrre eller skade Impella optisk sensor. Før behandling med IVL-pulsering bør leger vurdere og verifisere denne avstanden. Hvis plasseringssignalet ikke vises, overvåk pasientens hemodynamikk og bekreft Impella-posisjonen med avbildning og motorstrømpulsatilitet Tap av plasseringssignalet påvirker ikke Impellas hemodynamiske støtte.

TILTENKT FORMÅL

Impella 5.5 med SmartAssist hjertepumpe er en intrakardial pumpe for å støtte venstre ventrikkel. Den er beregnet for klinisk bruk i kardiologi og hjertekirurgi i opptil 29 dager for følgende indikasjoner, så vel som andre:

- Impella 5.5 med SmartAssist hjertepumpe er et kardiovaskulært støttesystem for pasienter med akutt nedsatt venstre ventrikkelfunksjon, f.eks. lavt hjerteutgangssyndrom, kardiogenisk sjokk etter akutt myokardinfarkt.
- Impella 5.5 med SmartAssist hjertepumpe er også et midlertidig støttesystem for pasienter med behov for sirkulasjonsstøtte på grunn av kronisk redusert venstre ventrikkelfunksjon, f.eks. for å bygge en bro fra pasienter med kronisk hjertesvikt til en implanterbar hjelpeenhet, hjertetransplantasjon eller myokardrestitusjon/stabilisering.
- Impella 5.5 med SmartAssist hjertepumpe kan også brukes som et kardiovaskulært støttesystem under kardiologiske intervensjoner eller hjertekirurgi (f.eks. koronar bypass-operasjoner) særlig hos pasienter med begrenset preoperativ ejeksjonsfraksjon med høy risiko for postoperativt lav pumpeeffekt-syndrom, eller i tilfeller av problemer med å avvenne fra hjerte-lunge-maskinstøtte.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Det er fare for komplikasjoner med alle prosedyrer som bruker en blodpumpe. Disse omfatter blant annet:

- Akutt nyresvikt
- Aortaklaffskade
- Kardiogent sjokk
- Cerebrovaskulær hendelse / slag
- Lem-iskemi
- Hjerteinfarkt
- Nyresvikt
- Trombocytopeni
- Hemolyse
- Blødning
- Immunreaksjon
- Emboli, trombose
- Hjerte- eller karskade (inkludert ventrikulær perforering)
- Posisjonsproblemer som forårsaker hemolyse eller redusert hemodynamisk støtte
- Infeksjon og sepsis
- Dislokasjon av pumpen
- Hjerteklaffskader på grunn av ekstrem bevegelse av sugeåpningen i forhold til hjerteventilen eller som en følge av at pumpen sitter fast i ventilsystemet på grunn av sug to etter feilaktig plassering
- Endokardiske skader som en følge av at pumpen sitter fast på grunn av sug
- Pumpesvikt, tap av pumpekomponenter etter en feil
- Pasientens avhengighet av pumpen etter bruk for støtte

OVERSIKT

Impella 5.5 kateteret er en intravaskulær mikroaksial blodpumpe som støtter pasientens hemodynamiske system. Impella 5.5 kateteret settes inn via aksillærarterie avskåret gjennom arterien og inn i den venstre ventrikkelen. Impella 5.5 kateteret kan også settes inn kirurgisk når det er tilgang til den stigende aorta gjennom en sternotomi eller torakotomi.

Når det er riktig plassert, leverer Impella 5.5 kateteret blod fra innløpsområdet, som sitter inne i venstre ventrikkel, gjennom kanylen, til utløpsåpningen i den stigende aorta. Leger og enhetsoperatører overvåker riktig plassering og funksjon av Impella 5.5 kateteret på skjermbildet til Automated Impella Controller.

Den kliniske fordelen med Impella 5.5 med SmartAssist er beskrevet i Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) og er tilgjengelig i EUDAMED (når den er i drift), eller kan etterspørres fra Abiomed Europe GmbH.

Denne delen beskriver komponentene til Impella® kateteret og Automated Impella Controller samt tilbehørskomponentene.

GJENBRUKBARE SYSTEMKOMPONENTER

Impella 5.5 systemet består av følgende gjenbrukbare komponenter:

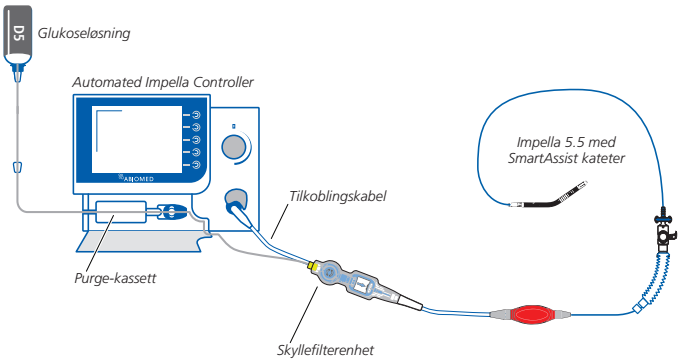
- Automated Impella Controller – gir brukergrensesnittet, alarmindikasjoner og bærbart batteri
- Vogn til Automated Impella Controller – for enkel transport av Automated Impella Controller

ENGANGS SYSTEMKOMPONENTER

Impella 5.5 med SmartAssist systemet inkluderer også følgende engangskomponenter:

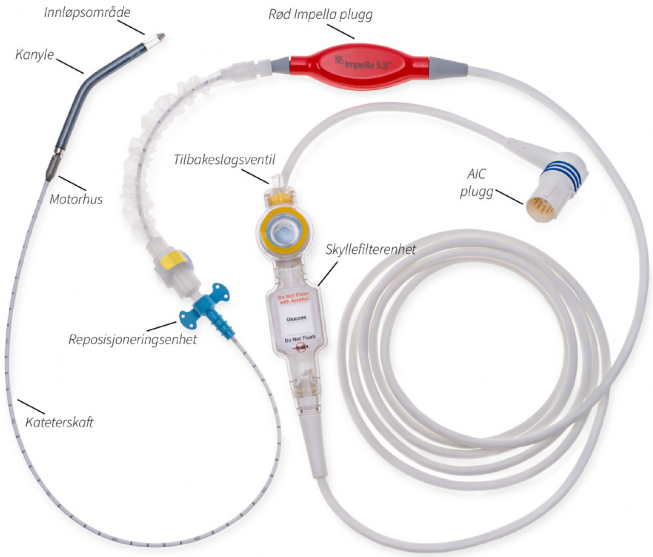
- Impella 5.5 med SmartAssist kateter
- Skyllekassett
- 260 cm, 0,018 tommer, plasseringsledetråd
- (1) Innføringsenhet
- (2) Transplantatlås
- Silikonplugger
- Snittmal

SYSTEMKONFIGURASJON



IMPELLA 5.5® MED SMARTASSIST KATETER

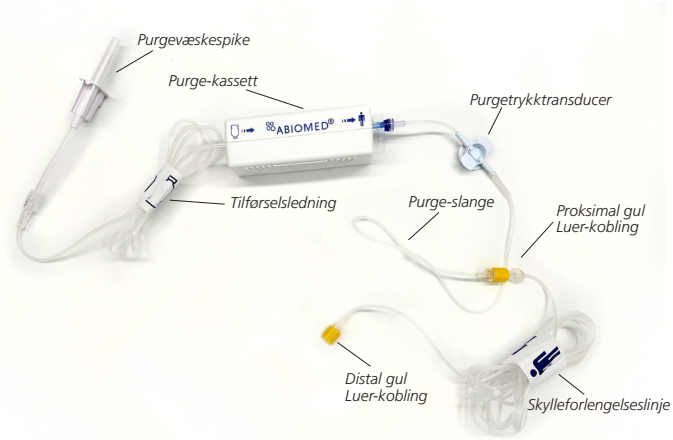
Impella 5.5 med SmartAssist kateteret er en intravaskulær mikroaksial blodpumpe som leverer opptil 5,5 liter blod per minutt fra venstre ventrikkel inn i aorta.



SKYLLEKASSETT

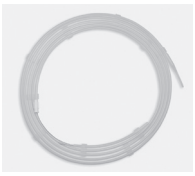
> ⚠ Ikke bruk saltvann i skyllesystemet.

Skyllekassetten leverer purgevæske til Impella 5.5 med SmartAssist kateteret. Skyllevæsken (typisk 5 % glukoseløsning i vann med heparin eller natriumhydrogenkarbonat) strømmer fra skyllekassetten gjennom kateteret til den mikroaksiale blodpumpen for å forhindre at blod kommer inn i motoren.

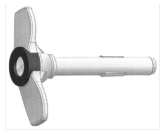


NORSK

TILBEHØR

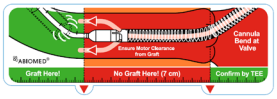


Posisjoneringsguidewiren på 0,018 tomme, 260 cm brukes til å plassere kateteret. Guidewiren har en formbar spiss som er røntgentett.



Impella 5.5 kateteret sett inneholder et avtrekkbart innføringssett på 23 Fr diameter x 6 cm og to (2) transplantasjonslåser som brukes til å feste et transplantat på innføringssettet.

Utstyret er pakket med en 8 Fr silikonbelagt dilator for smøring.



Snittmalen brukes til å hjelpe til med riktig plassering av Impella 5.5 kateteret under direkte aortainnsetting ved å indikere riktig sted for snittet i den stigende aorta.

De to silikonpluggene kan plasseres rundt kateterskaftet for å hjelpe til med å kontrollere blødning under og etter innføring av Impella 5.5 kateter.

Levert av sykehus:

Glukoseløsning, vanligvis 5 % glukose i vann med: Heparin (25 eller 50 IE/ml), ELLER natriumhydrogenkarbonat (25 eller 50 mEq/l) brukes som skyllevæske gjennom Impella-kateteret. Ikke tilsett både heparin og natriumhydrogenbikarbonat i glukoseoppløsningen – bare én skal brukes.

Vognen til Automated Impella Controller holder Automated Impella Controller. Vognen har hjul for enkel transport av kontrolleren og en oppbevaringskurv. (For mer informasjon, inkludert monteringsinstruksjoner, se bruksanvisningen for vogn til Automated Impella Controller.)

EVALUERING FØR STØTTE

Før prosedyren initieres, evaluer pasienten for faktorer som kan forhindre vellykket plassering av Impella-kateteret. Bruk bildebehandlingsteknologi til å undersøke pasientens tilgangssted for vaskulatur. En ekkovurdering av venstre ventrikkel anbefales også for å utelukke venstre ventrikulær trombe, mekaniske aortaventiler eller alvorlig aortainsuffisiens. Vurder å sette inn et diagnostisk lungearterie (PA)-kateter for å gi kontinuerlig hemodynamisk overvåking, inkludert lungearterie og sentralt venetrykk, måling av hjerteutgang og SvO_2.

OPPSTART

NØDVENDIG MATERIELL

- Automated Impella Controller (Abiomed)
- Impella 5.5® med SmartAssist® sett (Abiomed)
- Levert av sykehus:
  - Diagnostisk kateter (AL1 eller MP uten sidehull eller grisehale med eller uten sidehull)
  - 500 cc pose glukoseløsning for skyllevæske i vann (5 % anbefalt; 5 % til 20 % akseptabelt) med heparin (25 eller 50 IE per ml) eller natriumhydrogenkarbonat (25 eller 50 mEq/l)
  - 10 mm polyesterfibervevet pode som har vist seg egnet for denne applikasjonen, f.eks. Hemashield Platinum eller Vascutek Gelweave

Merk: Hvis skyllevæsken leveres på flasker, åpne ventilen på purgevæskes-pissen og følg samme prosedyre som ved levering i poser.

CASE-START

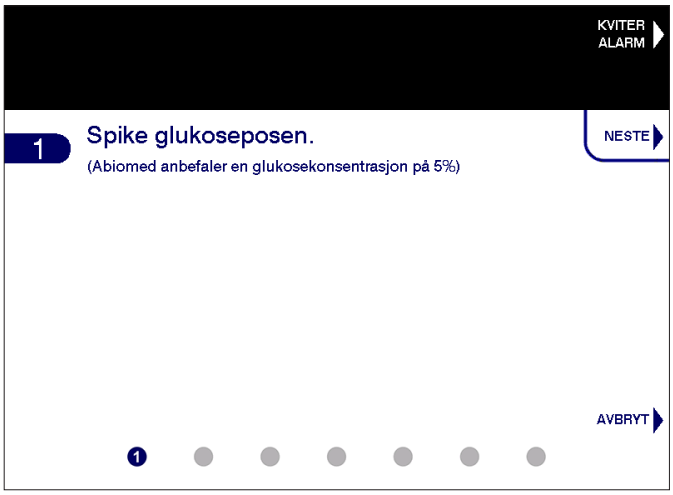
Slik unngår du at fibre trekkes inn i Impella:

- Oppbevar Impella-hjertepumper i emballasjebrettet til rett før innsetting.
- Ikke forsøk å kjøre pumpen i en beholder med saltvann før innsetting.
- Ikke prøv å skylle og sette inn enheten igjen etter første innsetting.
- Hold det kirurgiske håndkleet eller 4 x 4 gasbindet vekk fra innløps- og utløpsvinduene når du kontrollerer blodsprut under innføring av Impella--hjertepumpen gjennom innføreren.

Hvis du går glipp av et trinn i prosessen med å sette opp Impella kateteret, eller hvis du overskrider tiden som er tillatt for å fullføre et trinn, vil Automated Impella Controller vise ytterligere instruksjonsskjermer for å fortsette installasjonsprosessen for noen trinn. For trinnene som er diskutert nedenfor, krever alle skyggelagte trinn steril teknikk

CASE-START

1. Trykk på myk knapp for **START NY CASE** på oppstartsskjermen eller koble til et nytt Impella kateter. «Case-start» kan også velges ved å trykke på **MENY**-funksjonsknappen.
2. Kontrolleren viser skjermen nedenfor.



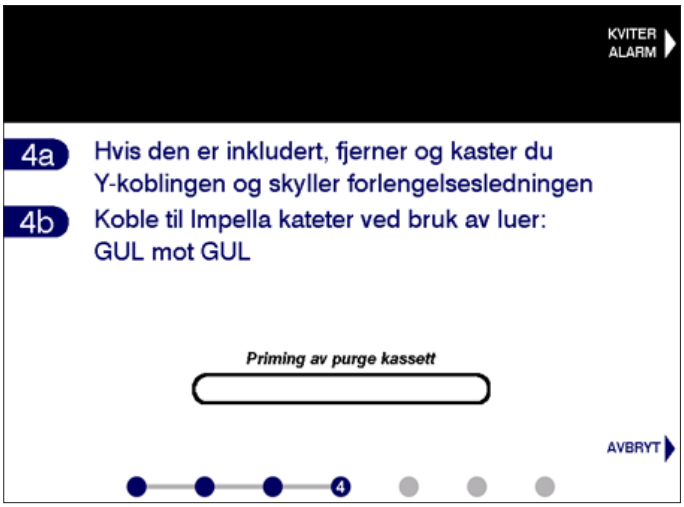
SETT INN PURGE-KASSETT

1. Åpne purge-kassettpakken.
2. Kast skylleforlengelsesslangen, om inkludert, og fest den gule Luer-koblingen på skylleslangen.
3. Spike glukoseposen/-flasken.
4. Trykk på **NESTE** for å fortsette.
5. Åpne døren til purge-kassetten ved å trykke på utløseren på venstre side av kontrolleren. Sett purge-kassetten inn i Automated Impella Controller
6. Sett purge-kassetten inn i rommet foran på den kontrolleren. Følg diagrammet på innsiden av purge-kassettdøren for riktig plassering.
7. Skyv purge-trykktransduceren inn i sporet til høyre for purge-kassetten til den klikker på plass. Kontrolleren begynner automatisk å prime purge-kassetten.
8. Forleng skylleslangen og lukk skyllekassettdøren. Det er tilstrekkelig med rom rundt kantene på skyllekassettdøren slik at den ikke klemmer skylleslangen når den kommer ut.
9. Kontrolleren begynner automatisk fylling av skyllekassetten etter at den er satt inn. Fremdriftslinjen viser fremdriften av fyllingen av skyllekassetten.

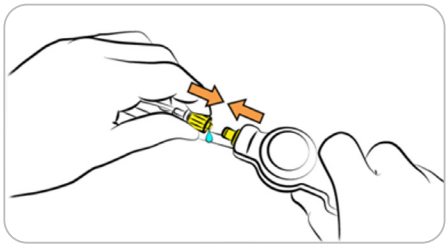
KOBLE TIL IMPELLA-KATETERET

1. Ta ut Impella-kateteret fra pakken med steril teknikk og inspiser kateteret for skade.
2. Inspiser kabelen for skade, inkludert skade på kontaktpinnene på enden av kontrolleren.
3. Fjern den sterile koblingskabelen fra Impella-kateteret fra det sterile feltet.
4. Åpne dekselet på kateterpluggen ved å rotere med klokken. Sett hakket på koblingsledningen i flukt med hakket i den blå kateterpluggen foran på Automated Impella Controller og koble ledningen til kontrolleren.

5. Når purge-kassetten er primet og kontrolleren viser at koblingskabelen er plugget inn, får du beskjed om å koble den gule lueren til Impella-kateteret.



6. Om inkludert, fjern og kast Y-koblingen og skylleforlengelseslinjen fra renseslangen og kast denne. Koble til og stram den gule lueren på purge-slangen på sidearmen på Impella-kateteret, hvis ikke det er gjort.

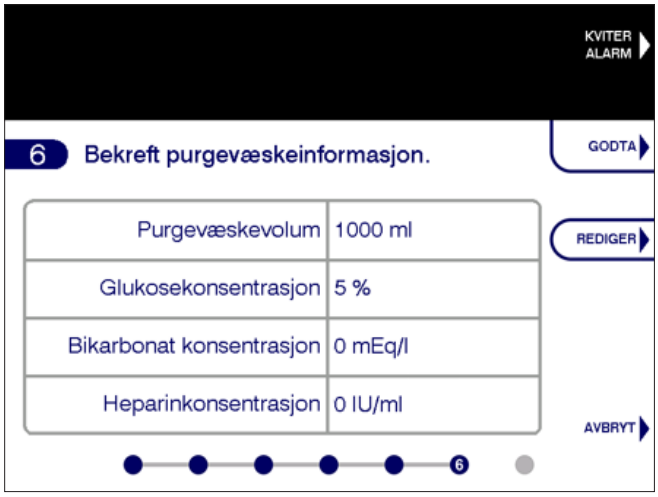


7. Når kontrolleren påviser at lueren er koblet til, begynner den automatisk å prime purgelumen.
9. Når skyllelumenet er primet, fortsetter kontrolleren automatisk til neste skjermbilde.
10. Det første trinnet på neste skjermbilde er en beskjed om at du skal legge inn skyllevæskeinformasjonen.

NORSK

LEGG INN PURGEVÆSKEDATA

1. Legg inn væskeinformasjonen.



2. For å velge standard skylleverdier som vises på skjermen, velg **GODTA**. Da velges de verdiene og systemet går automatisk videre til neste skjermbilde. **Merk:** De standard purgevæskeverdiene vil være purgevæskeverdiene fra siste Case-start utført på Automated Impella Controller.
3. For å endre informasjon om purgevæske, trykk på **REDIGER**, bla til riktig punkt og trykk på velgerbryteren for å velge det eller bruk de hvite piltastene. Bla deretter gjennom verdiene og trykk på bryteren eller på **VELG** for å gjøre et nytt valg. Trykk på **FERDIG** for å fullføre redigering. Kontrolleren bruker standardverdiene hvis ingen valg er foretatt.
   - Purgevæske kan settes til 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, eller 1000 ml.
   - Glukose (dekstrose)-konsentrasjonen kan settes til 5 %, 10 % eller 20 %.
   - Heparin-konsentrasjon kan settes til 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.
   - Bikarbonat konsentrasjon kan settes til0 mEq/l, 25 mEq/l, eller 50 mEq/l.

AKSILLÆR INNFØRING AV IMPELLA 5.5 KATETER

MERK – Riktige kirurgiske prosedyrer og teknikker er helsearbeiderens ansvar. Den beskrevne prosedyren er gitt kun til informasjon. Den enkelte legen må evaluere prosedyrens egnethet basert på sin medisinske bakgrunn og erfaring, type prosedyre og type systemer som brukes.

Hvis Impella-kateteret brukes i operasjonsrommet eller som ledd i åpen hjertekirurgi, kan manipuleringen utføres kun på tilgangsstedet. Direkte manipulering av kateterenheten gjennom aorta eller ventrikkelen kan resultere i alvorlig skade på Impella-kateteret og alvorlig skade av pasienten.

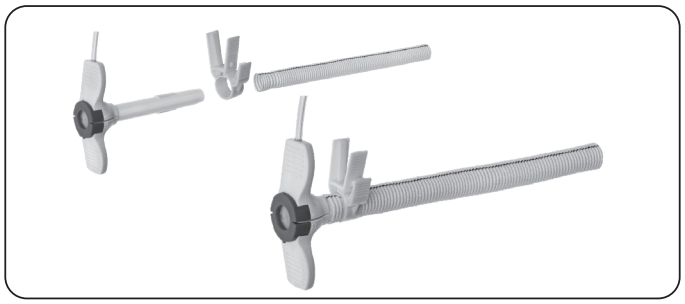
Ved bruk av grisehale-diagnostisk kateter med hull i siden, sjekk at guidewiren kommer ut i enden av kateteret og ikke i sidehullet. For å gjøre det, forstørr området én til to ganger når guidewiren begynner å vises i enden av grisehalen.

Når Impella-kateteret plasseres, vær nøye med å unngå skade av inngangsområdet når du holder i kateteret og laster plasseringsguidewiren.

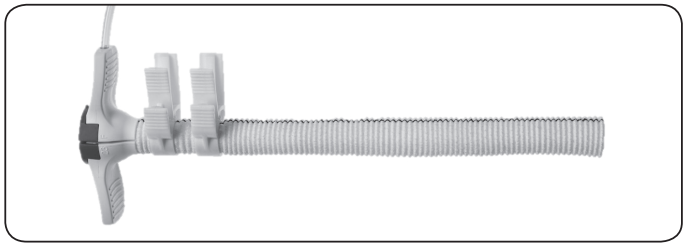
⚠ Innføringssett og transplantatlås leveres sterilt og kan bare brukes hvis emballasjen ikke er skadet og utløpsdatoen ikke er passert.
⚠ Fluoroskopi er nødvendig for innsetting av Impella ledetråd og Impella kateter.
⚠ Unngå manuell komprimering av innløps- eller utløpsområdene til Impella-kateteret eller sensorområdet til kanylen på Impella 5.5 med SmartAssist-kateter under innsetting.
⚠ Transplantatet må festes på innføringssettet nær holderne på innføringssettets replasseringsenhet for å forhindre at innføringssettet glir ut av transplantatet.
⚠ Når du setter inn Impella-kateteret gjennom innføringssettet og inn i transplantatet, må du klemme transplantatet med en vaskulær klemme rett over anastomosen for å unngå blodtap gjennom pumpekanylen under innsetting gjennom ventilen.
⚠ Impella aksillær innsettingsutstyr er kun ment for bruk for innsetting. For å fortsette å gi hemostase, må innføringssettet løsnes og replasseringsenheten settes inn i transplantatet.
⚠ **IKKE** resteriliser eller gjenbruk noen komponenter i Impella Axillary Insertion Kit. Alle komponentene er til engangsbruk og kun beregnet for engangsbruk. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan kompromittere ytelsen.
⚠ Innføringssettet er designet for å settes inn i et transplantat. Det er ikke ment for direkte innsetting i arterien.
⚠ Det må brukes et 10 mm polyestertransplantat for riktig passform og hemostase mellom transplantat og innføringssettet. Transplantat med mindre diameter passer kanskje ikke over innføringssettet.
⚠ Abiomed anbefaler bruk av et transplantat på 20 cm for å tillate tilstrekkelig lengde til å sette Impella-kateterkanylen helt inn i transplantatet før du frigjør vaskulære klemmer ved anastomosen for å minimere blodtap gjennom kanylen.
⚠ **IKKE** knekk eller klem den hvite delen av Impella-kateteret med cm-markeringer med noe annet enn en myk kjeveklemme. **IKKE** knekk eller klem det avtrekkbare innføringssettet.
⚠ Riktig posisjonering av Impella-kateteret er ekstremt viktig, og det er verdt å bruke ekstra tid når du plasserer kateteret.
⚠ Vær forsiktig med å sette inn ledetråden med diagnosekateter i midten av den hemostatiske klaffen på innføringssettet for å unngå å rive ventilen.
⚠ Når du setter inn Impella-kateteret i innføringssettet, må du passe på å sette den rett inn i midten av innføringssett-ventilen.
⚠ Pass på at stoppekranen på den avtrekkbare innføreren alltid holdes i lukket posisjon. Det kan oppstå betydelig tilbakeblødning hvis stoppekranen er åpen.

De følgende trinnene beskriver anbefalt teknikk for aksillær arterieinnsetting av Impella 5.5 med SmartAssist kateter.

1. Isoler og eksponer den aksillære arterien og få kontroll via proksimale og distale karløkker.
2. Fest et 10 mm diameter vaskulært transplantat til aksillærarterien ved hjelp av en standard anastomose fra ende til side. **MERK**: Abiomed anbefaler å bruke minst en 60 graders skråkant på enden av transplantatet for å lette gjennomføring av det stive motorhuset inn i arterien.
3. Klem transplantatet med en vaskulær klemme rett over anastomosen og løsne karløkkene for å la blod strømme inn i transplantatet for å vurdere for hemostase ved anastomosen.
4. Sett innføringssettet i transplantatet og sikre det med én (1) medfølgende transplantatlås. For å plassere transplantatlåsen, åpner du den og plasserer den mellom holderne og navet på innføringssettet for å forhindre at innføringssettet glir ut av transplantatet. Riktig plassering av den andre transplantatlåsen er illustrert nedenfor.

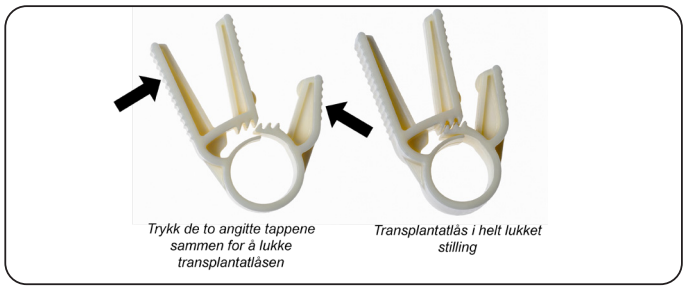


Innføringssett, transplantatlås og transplantat



Riktig posisjonering hvis andre transplantatlås er påkrevd

5. Fest transplantatlåsen ved å trykke begge de utvendige tappene sammen. Når helt lukket, gir transplantatlåsen hemostase. Hvis hemostase ikke oppnås, må du trykke de to tappene sammen for å lukke transplantatlåsen helt som vist nedenfor. Transplantatlåsen kan ikke bli skadet ved å lukke den for mye. **MERK:** Transplantatet kan også sikres over innføringssettet ved hjelp av tunge suturer eller navletape.



Lukking av graftlåsen

6. Fjern vaskulærklemmen på transplantatet og sett inn en 0,035 tommers diagnostisk ledetråd med et 4–6 Fr diagnostisk kateter i innføringssettet, og pass på å sentrere ledningen og kateteret i midten av den hemostatiske klaffen. Før ledetråden og kateteret inn i venstre ventrikkel.

7. Fjern den diagnostiske ledetråden og bytt den ut mot en stiv 0,018 tommers ledetråd. Med 0,018 tommers plasseringsledetråd riktig plassert i venstre ventrikkel, fjern diagnosekateteret.

8. Administrer heparin og oppnå ACT på minst 250 sekunder. Merk: Ved å opprettholde ACT på eller over 250 sekunder kan du forhindre at en trombe kommer inn i kateteret og forårsaker et plutselig stopp ved oppstart. *Hvis pasienten mottar en GP IIb-IIIa-hemmer, kan Impella 5.5-kateter settes inn når ACT er 200 eller høyere.

9. Fjern beskyttelseshylsen på den medfølgende 8 Fr silikonbelagte smøredilatatoren, og vær forsiktig så du ikke får silikon på hendene. Sett dilatatoren inn i innføringssettet over 0,018 tommers ledetråd for å belegge den hemostatiske ventilen med silikonolje for å lette innsetting av Impella-kateteret gjennom hemostatisk klaffmontering. Når du har satt den helt inn, fjerner du dilatatoren, og holder 0,018 tommers ledetråden på plass.

10. Klem transplantatet med en vaskulær klemme rett over anastomosen for å unngå blodtap gjennom pumpekanylen under innsetting gjennom ventilen.

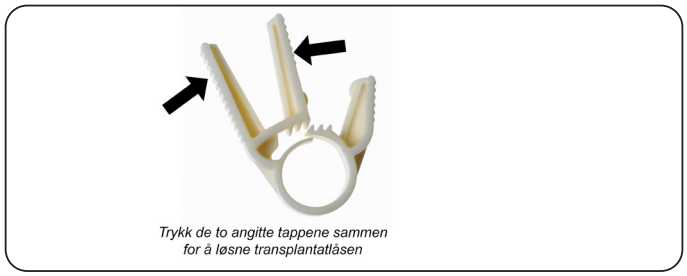
11. Mens du opprettholder ledetrådsposisjonen, må du laste Impella-kateteret tilbake på 0,018 tommers ledetråd og føre katetret over ledetråden gjennom innføringssettet inn i transplantatet, slik at hele pumpekanylen og motorhuset befinner seg i transplantatet, og bare kateterskaftet er sett ut fra ventilen.

12. Fjern vaskulærklemmen og fortsett å sette Impella-kateteret inn i aorta. Fortsett fremover over aortaklaffen ved hjelp av fluoroskopisk bildebehandling for å plassere kanylebøyningen riktig ved aortaklaff-annulus, og plasser innløpet omtrent 5 cm dypt inn i ventrikkelen. Fjern ledetråden og start Impella-kateterstøtten som beskrevet senere i dette avsnittet.

13. Klem transplantatet ved siden av aksillærarterien med en myk kjeveklemme, eller la en assistent bruke digitalt trykk for å kontrollere blødning ved bunnen av transplantatet slik at innføringssettet kan fjernes og transplantatet forkortes. MERK: For å sikre at den vaskulære klemmen med myk kjeve tetter seg fullstendig over transplantatet og 9 Fr-kateteret, åpner du skylle-ventilen til sidearmen på innføringssettet og kontrollerer at blod ikke lekker fra systemet.

14. Skyv reposisjoneringshylsen tilbake til den røde Impella-pluggen. | **MERK:** For et 23F x 6 cm avtakbare innføringssett, kan det være nødvendig å trekke innføringssettet over reposisjoneringshylsen for å fjerne avskallingen helt fra arterien.

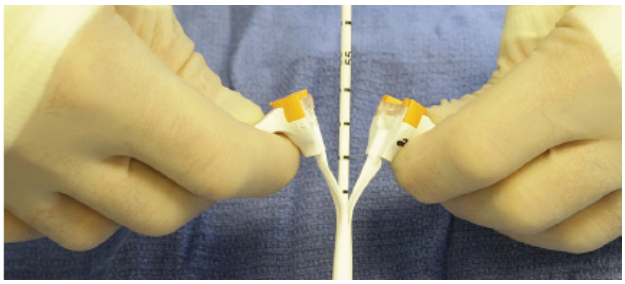
15. For å fjerne innføringssettet, løsne transplantatlåsen ved å trykke de to tilstøtende lange tappene sammen som vist nedenfor og fjerne den fra transplantatet.



Løsne transplantatlåsen

16. Skyv innføringssettet helt ut av transplantatet før du avskaller det helt. For å trekke innføringssettet av kateterskaftet, knekk navet ved å legge press på tommelfingrene og trekk deretter hylsen av kateteret. **MERK:** Når du bryter den hemostatiske ventilen i reposisjoneringshylsen, kan ventilen strekke seg før den skilles.

a) Ta tak i de to "vingene" og bøy de tilbake til ventilenheten kommer fra hverandre. Fortsett å skrelle de to vingene til innføringssettet er helt skilt fra kateterskaftet.



17. Trim overflødig transplantat og skyv det blå suturnavet inn i transplantatet. **MERK:** Navet skal være på hudnivå og lengden på gjenværende transplantatmateriale skal være akkurat lang nok til å sikre transplantatet rundt det blå suturnavet med alt transplantat begravet under huden.

NORSK

18. Bruk tung silkesutur og fest transplantatet rundt det blå suturnavet slik at posisjonen til Impella-kateteret fremdeles kan justeres. Fjern vaskulærklemmen ved siden av aksillærarterien.

19. Såret skal lukkes over det trimmede transplantatet med enden av det blå suturnavet godt synlig. Fest navet sikkert mot huden.

20. Hvis det er slakk i kateteret, må du fjerne overflødig slakk. Kontroller plassering med fluoroskopi og med plasseringssignalet. Hvis Impella 5.5 kateteret beveger seg for langt inn i venstre ventrikkel og kontrolleren viser en ventrikkelbølgeform i stedet for en bølgeform i aorta, følg trinn a–c nedenfor.

    a) Trekk kateteret tilbake til det er en bølgeform i aorta på plasseringsskjermen.

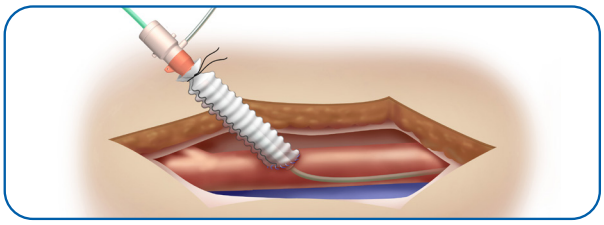
    b) Når bølgeform i aorta er til stede, trekker du kateteret ytterligere 3 cm tilbake for Impella 5.5 med SmartAssist. (Avstanden mellom tilstøtende markeringer på kateteret er 1 cm.)

    c) Kateteret skal nå være riktig plassert.

21. Trekk den gule tappen fra kateterankeret for å feste kateteret på plass. Kast den gule tappen. Forleng den sterile hylsen til maksimal lengde og fest enden nærmest den røde Impella®-pluggen ved å stramme forankringsringen.

ALTERNATIV INNSETTINGSTEKNIKK MED SIDEARM-TRANSPLANTAT OG SILIKONPLUGGER

1. Etter å ha eksponert aksillærarterien og gjort snittet som beskrevet i trinnene ovenfor, klargjør du et polyesterfiber vevd kartransplantat (10 mm) ved å skråstille enden av transplantatet i en vinkel på minst 60 grader.
2. Stram distale- og proksimale karløkker for å kontrollere blødning.
3. Fest vaskulærtransplantatet ved hjelp av standard anastomose fra ende til side.



4. Vurder anastomose for hemostase.
5. Fest et standard 6 Fr-innføringssett til den distale enden av transplantatet.
6. Fjern vaskulærklemmen på transplantatet og sett inn en 0,035 tommers diagnostisk ledetråd med et 4–6 Fr diagnostisk kateter i innføringssettet, og pass på å sentrere ledningen og kateteret i midten av den hemostatiske klaffen. Før ledetråden og kateteret inn i venstre ventrikkel.
7. Fjern den diagnostiske ledetråden og bytt den ut med den medfølgende 0,018 tommers plasseringsledetråden.
8. Stram karløkkene for å kontrollere blødningen og fjern 6 Fr-innføringssettet.
9. Fukt Impella 5.5 kateteret og skyv én av silikonpluggene på kateterskaftet ved siden av Impella 5.5 katetermotoren.
10. Returner Impella 5.5 kateteret tilbake på 0,018 tommers ledetråd (som beskrevet i trinnene i forrige trinn 11).
11. Med transplantatet holdt på basen, plasserer du Impella 5.5 kateteret inn i den åpne enden av transplantatet opp til nivået på silikonpluggen.
12. Fest navlebånd rundt silikonpluggen.
13. Løsne begge karløkkene og før Impella 5.5 kateteret langs ledetråden inn i venstre ventrikkel til den er riktig plassert.

⚠ For å forhindre feil på enheten må ikke Impella 5.5 kateteret startes før ledetråden er fjernet.

⚠ IKKE fjern Impella 5.5 kateteret over lengden på plasseringsledetråden.

14. Ta ut ledetråden.
15. Plasser en myk kjeveklemme ved anastomosen og fjern silikonpluggen.
16. Trim overflødig transplantat og skyv reposisjoneringshylsen på plass.
17. Bruk et tungt silkeslips eller navlebånd for å sikre transplantatet rundt det blå navet på reposisjoneringshylsen.
18. Lukk såret over det trimmede transplantatet med enden av det blå suturnavet godt synlig. Styringen til Impella 5.5 kateteret kan manipuleres ved behov ved å løsne replasseringsenheten og flytte kateteret inn eller ut.

19. Hvis det er slakk i kateteret, må du fjerne overflødig slakk. Kontroller plassering med fluoroskopi og med plasseringssignalet. Hvis Impella 5.5 kateteret beveger seg for langt inn i venstre ventrikkel og kontrolleren viser en ventrikkelbølgeform i stedet for en bølgeform i aorta, følg trinn a–c nedenfor.

    a) Trekk kateteret tilbake til det er en bølgeform i aorta på plasseringsskjermen.

    b) Når bølgeform i aorta er til stede, trekker du kateteret ytterligere 3 cm tilbake for Impella 5.5 med SmartAssist. (Avstanden mellom tilstøtende markeringer på kateteret er 1 cm.)

    c) Kateteret skal nå være riktig plassert.

20. Fest antikontamineringsmansjetten til det blå suturnavet. Lås forankringsringen på plass ved å vri den med klokken. Fest kateterskaftet på plass ved å stramme Tuohy-Borst. Forleng den sterile hylsen til maksimal lengde og fest enden nærmest den røde Impella-pluggen ved å stramme forankringsringen.

DIREKTE AORTISK INNSETTING MED AXILLÆR INTRODUSER

MERKNAD – Korrekte kirurgiske inngrep og teknikker er legenes ansvar. Den beskrevne prosedyren er kun gitt til informasjonsformål. Hver lege må vurdere hensiktsmessigheten av prosedyren basert på hans eller hennes medisinske opplæring og erfaring, type prosedyre og typen systemer som brukes.

⚠ Unngå manuell komprimering av innløps-, utløps- eller sensorområdene på kanylemonteringen.

⚠ ***IKKE*** knekk eller klem Impella-kateteret med noe annet enn en myk kjeveklemme. ***IKKE*** knekk eller klem det avtrekkbare innføringssettet.

⚠ Må håndteres varsomt. Impella kateteret kan bli skadet når det tas ut av emballasjen, klargjøres, settes inn, reposisjoneres og fjernes. Kateteret eller de mekaniske komponentene må ***IKKE*** på noe tidspunkt bøyes, vris for mye, dras i eller utsettes for overdrevent trykk.

Impella 5.5 kateteret settes inn kirurgisk når det er tilgang til den stigende aorta gjennom en sternotomi eller torakotomi. Transøsofagal ekkokardiografi (TEE) er nødvendig for å veilede plassering.

FORBEREDELSE AV INNSETTING

1. Ved å bruke den medfølgende sterile snittmalen for posisjonering, plasser en sidebiterklemme på aorta minst 7 cm over ventilplanet. Et snitt som er for nær aortaklaffens annulus kan føre til at utløpsområdet for kateteret kommer i transplantatet i stedet for aorta.

2. Lag et snitt (eller stans) ved innsettingsstedet på den stigende aortaen. **MERK:** Hvis du bruker silikonpluggene i stedet for det aksillære innføringssettet, må snittet være ≤ 6 mm i diameter for å forhindre at den fremre silikonpluggen beveger seg inn i aortaen gjennom snittet.

3. Fest det polyesterfibervevde kartransplantatet (10 mm diameter, lengde avhengig av utgangsstrategi (minimumslengde = 20 cm)) til aortaen ved å bruke standard anastomose fra ende til side, og skråstill transplantatet for å tilpasse utgangsstrategien. Eksternaliser transplantatet til ønsket utgangspunkt.

4. Klem transplantatet med en vaskulær klemme rett over anastomosen og vurder for hemostase ved anastomosen.

5. Sett innføringssettet i transplantatet og sikre det med én (1) eller to (2) leverte graftlåser. For å plassere transplantatlåsen, åpner du den og plasserer den mellom holderne og navet på innføringssettet for å forhindre at innføringssettet glir ut av transplantatet.

6. Fest transplantatlåsen ved å trykke begge de utvendige tappene sammen. Når helt lukket, gir transplantatlåsen hemostase. Hvis hemostase ikke oppnås, må du trykke de to tappene sammen for å lukke transplantatlåsen helt som vist nedenfor. Transplantatlåsen kan ikke bli skadet ved å lukke den for mye. **MERK:** Transplantatet kan også sikres over innføringssettet ved hjelp av tunge suturer eller navletape.

   MERK: Hvis bruk av en ledetråd er ønskelig, setter du den inn på dette punktet. Fortsett ellers til trinn 7.

7. Administrer heparin og oppnå ACT på minst 250 sekunder. Merk: Ved å opprettholde ACT på eller over 250 sekunder kan du forhindre at en trombe kommer inn i kateteret og forårsaker et plutselig stopp ved oppstart. *Hvis pasienten mottar en GP IIb-IIIa-hemmer, kan Impella 5.5-kateter settes inn når ACT er 200 eller høyere.

8. Fjern beskyttelseshylsen på den medfølgende 8 Fr silikonbelagte smøredilatatoren, og vær forsiktig så du ikke får silikon på hendene. Sett dilatatoren inn i innføringssettet for å belegge den hemostatiske ventilen med silikonolje for å forenkle innsetting av Impella kateteret gjennom hemostatisk klaffmontering. Når det er satt helt inn, fjerner du dilatatoren.

9. Klem transplantatet med en vaskulær klemme rett over anastomosen for å unngå blodtap gjennom pumpekanylen under innsetting gjennom ventilen.

10. Før Impella kateteret gjennom innføringssettet inn i transplantatet slik at hele pumpekanylen og motorhuset befinner seg i transplantatet og bare kateterskaftet sees komme ut av ventilen.

11. Fjern vaskulærklemmen og fortsett å sette Impella kateteret inn i aortaen.

12. Hvis pasienten er på kardiopulmonal bypass (CPB), må du la hjertet fylles ved å begrense returstrømningen til bypass-maskinen og redusere CPB-strømningen til en minimumsinnstilling, så lenge akseptabel fysiologisk systemisk strømning opprettholdes.

13. For å hjelpe med å føre kateteret gjennom aortaklaffen, må du påføre svakt trykk på den bakre aspektet av aortaklaffen for å produsere midlertidig insuffisiens i aorta.

14. Fortsett fremover over aortaklaffen ved hjelp av fluoroskopisk og/eller TEE-veiledning for å plassere kanylebøyningen riktig ved aortaklaff-annulus, og plasser innløpet omtrent 5 cm dypt inn i ventrikkelen. Start Impella kateterstøtten som beskrevet senere i dette avsnittet.

15. Klem transplantatet ved siden av aksillærarterien med en myk kjeveklemme, eller la en assistent bruke digitalt trykk for å kontrollere blødning ved bunnen av transplantatet slik at innføringssettet kan fjernes og transplantatet forkortes. MERK: For å sikre at den vaskulære klemmen med myk kjeve tetter seg fullstendig over transplantatet og 9 Fr-kateteret, åpner du skylle-ventilen til sidearmen på innføringssettet og kontrollerer at blod ikke lekker fra systemet.

16. Skyv reposisjoneringshylsen tilbake til den røde Impella pluggen.

17. For å fjerne innføringssettet, løsne transplantatlåsen ved å trykke de to tilstøtende lange tappene sammen og fjerne den fra transplantatet.

18. Skyv innføringssettet helt ut av transplantatet før du avskaller det helt. For å trekke innføringssettet av kateterskaftet, knekk navet ved å legge press på tommelfingrene og trekk deretter hylsen av kateteret.
    MERK: Når du bryter den hemostatiske ventilen i reposisjoneringshylsen, kan ventilen strekke seg før den skilles.
    a) Ta tak i de to "vingene" og bøy de tilbake til ventilenheten kommer fra hverandre. Fortsett å skrelle de to vingene til innføringssettet er helt skilt fra kateterskaftet.

19. Trim overflødig transplantat og skyv det blå suturnavet inn i transplantatet. MERK: Navet skal være på hudnivå og lengden på gjenværende transplantatmateriale skal være akkurat lang nok til å sikre transplantatet rundt det blå suturnavet med alt transplantat begravet under huden.

20 . Bruk tung silkesutur og fest transplantatet rundt det blå suturnavet slik at posisjonen til Impella kateteret fremdeles kan justeres. Fjern vaskulærklemmen ved siden av anastomosen.

21 . Såret skal lukkes over det trimmede transplantatet med enden av det blå suturnavet godt synlig. Fest navet sikkert mot huden.

22. Hvis det er slakk i kateteret, må du fjerne overflødig slakk. Kontroller plassering med fluoroskopi og med plasseringssignalet. Hvis Impella 5.5 kateteret beveger seg for langt inn i venstre ventrikkel og kontrolleren viser en ventrikkelbølgeform i stedet for en bølgeform i aorta, følg trinn a–c nedenfor.
    a) Trekk kateteret tilbake til det er en bølgeform i aorta på plasseringsskjermen.
    b) Når bølgeform i aorta er til stede, trekker du kateteret ytterligere 3 cm tilbake for Impella 5.5 med SmartAssist. (Avstanden mellom tilstøtende markeringer på kateteret er 1 cm.)
    c) Kateteret skal nå være riktig plassert.

23. Trekk den gule tappen fra kateterankeret for å feste kateteret på plass. Kast den gule tappen. Forleng den sterile hylsen til maksimal lengde og fest enden nærmest den røde Impella®-pluggen ved å stramme forankringsringen.

ALTERNATIV DIREKTE AORTAINNFØRINGSTEKNIKK MED SILIKONPLUGGER

⚠ Et snitt større enn 6 mm kan gjøre at frontpluggen kan bevege seg inn i aorta.

1. Ved å bruke den medfølgende sterile snittmalen for posisjonering, plasser en sidebiterklemme på aorta minst 7 cm over ventilplanet. Et snitt som er for nær aortaklaffens annulus kan føre til at utløpsområdet for kateteret kommer i transplantatet i stedet for aorta.

2. Lag et snitt (eller innsnitt) ikke større enn 6 mm ved innsettingsstedet på den stigende aorta. Snittet må være ≤6 mm i lengde for å forhindre at den fremre silikonpluggen beveger seg inn i aorta gjennom snittet.

3. Fest det polyesterfibervevde kartransplantatet (10 mm diameter, lengde avhengig av utgangsstrategi (minimumslengde = 20 cm)) til aortaen ved å bruke standard anastomose fra ende til side, og skråstill transplantatet minst 60°. Eksternaliser transplantatet til ønsket utgangspunkt.

4. Administrer heparin og oppnå ACT på minst 250 sekunder. Merk: Ved å opprettholde ACT på eller over 250 sekunder kan du forhindre at en trombe kommer inn i kateteret og forårsaker et plutselig stopp ved oppstart. *Hvis pasienten mottar en GP IIb-IIIa-hemmer, kan Impella 5.5-kateter settes inn når ACT er 200 eller høyere.

5. Når anastomosen er fullført, plasser en klemme i den distale enden av transplantatet og slipp deretter den proksimale klemmen ved enden av transplantatet. Undersøk suturlinjen for lekkasjer, og klem igjen transplantatet ved enden.

6. Fukt Impella 5.5 kateteret og skyv begge silikonpluggene opp mot motorhuset som vist nedenfor.

Impella 5.5 kateter med silikonplugger

7. Med transplantatet festet ved enden, plasserer du Impella 5.5 kateteret inn i den åpne enden av transplantatet opp til nivået på bakpluggen.

8. Når kateteret er i posisjon, må du feste en tourniquet rundt den bakre silikonpluggen. Stram tourniqueten tilstrekkelig til å kontrollere blødningen rundt den bakre pluggen, mens du fortsatt lar kateteret gli gjennom pluggen.

9. Løsne klemmen og skyv Impella 5.5 kateteret frem inn i aorta.

10. Hvis pasienten er på kardiopulmonal bypass (CPB), må du la hjertet fylles ved å begrense returstrømningen til bypass-maskinen og redusere CPB-strømningen til en minimumsinnstilling, så lenge akseptabel fysiologisk systemisk strømning opprettholdes.

11. Så snart motorhuset har passert inn i aorta, bruk en ligatur for å løst feste den fremre silikonpluggen til transplantatet. Silikonpluggen skal være i den mest proksimale delen av transplantatet. Merk: Det skal ikke være noen bevegelse av den fremre silikonpluggen innenfor transplantatet; imidlertid skal kateterskaftet bevege seg uten motstand i pluggen. Når du fester den fremre silikonpluggen til transplantatet, må du ikke trenge inn i silikonpluggen for dypt, da dette kan forårsake skade på Impella 5.5 kateteret.

12. Mens kateteret føres frem i aorta, har det opprinnelige plasseringssignalet karakteristikkene av et aorta-plasseringssignal. Ikke la frontpluggen bevege seg utover enden av transplantatet.

13. For å hjelpe med å føre kateteret gjennom aortaklaffen, må du påføre svakt trykk på den bakre aspektet av aortaklaffen for å produsere midlertidig insuffisiens i aorta.

14. Fortsett fremover over aortaklaffen ved hjelp av fluoroskopisk og/eller TEE-veiledning for å plassere kanylebøyningen riktig ved aortaklaff-annulus, og plasser innløpet omtrent 5 cm dypt inn i ventrikkelen. Start Impella kateterstøtten som beskrevet senere i dette avsnittet.

15. Trim overflødig transplantat og skyv det blå suturnavet inn i transplantatet. MERK: Navet skal være på hudnivå og lengden på gjenværende transplantatmateriale skal være akkurat lang nok til å sikre transplantatet rundt det blå suturnavet med alt transplantat begravet under huden.

16. Bruk tung silkesutur og fest transplantatet rundt det blå suturnavet slik at posisjonen til Impella kateteret fremdeles kan justeres. Fjern vaskulærklemmen ved siden av anastomosen.

17. Såret skal lukkes over det trimmede transplantatet med enden av det blå suturnavet godt synlig. Fest navet sikkert mot huden.

18. Hvis det er slakk i kateteret, må du fjerne overflødig slakk. Kontroller plassering med fluoroskopi og med plasseringssignalet. Hvis Impella 5.5 kateteret beveger seg for langt inn i venstre ventrikkel og kontrolleren viser en ventrikkelbølgeform i stedet for en bølgeform i aorta, følg trinn a–c nedenfor.
    a) Trekk kateteret tilbake til det er en bølgeform i aorta på plasseringsskjermen.
    b) Når bølgeform i aorta er til stede, trekker du kateteret ytterligere 3 cm tilbake for Impella 5.5 med SmartAssist. (Avstanden mellom tilstøtende markeringer på kateteret er 1 cm.)
    c) Kateteret skal nå være riktig plassert.

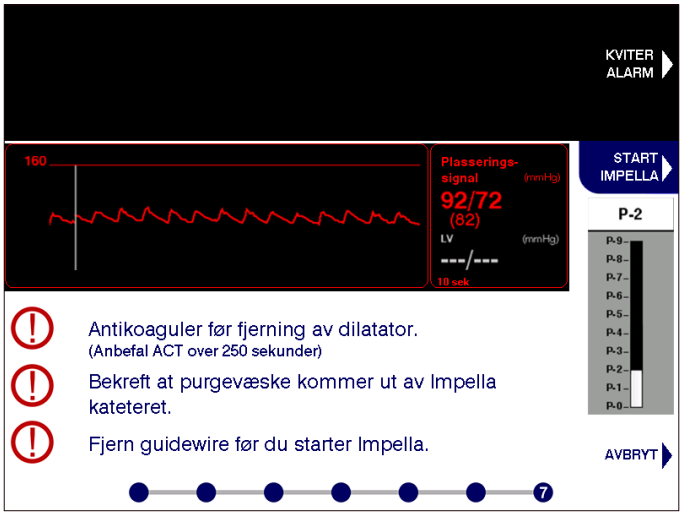
19. Trekk den gule tappen fra kateterankeret for å feste kateteret på plass. Kast den gule tappen. Forleng den sterile hylsen til maksimal lengde og fest enden nærmest den røde Impella®-pluggen ved å stramme forankringsringen.

PLASSERE OG STARTE IMPELLA 5.5 MED SMARTASSIST KATETERET

Når Impella 5.5 med SmartAssist kateteret ikke er riktig plassert, er det ingen effektiv lessing av ventrikkelen (hydraulisk kortslutning). Pasienten har kanskje ingen fordel av strømningshastigheten som vises på kontrolleren.

> ⚠ Retrograd strømning vil oppstå over aortaklaffen hvis strømningshastigheten til Impella-kateteret er mindre enn 0,5 l/min.

1. Bekreft at ledetråden for plassering er fjernet og Bekreft at kontrolleren viser en pulsatil bølgeform og kanylen bøyer seg ved aortaklaff-annulus, og plasserer innløpet omtrent 5 cm dypt inn i ventrikkelen. (Se trinn 6 hvis kontrolleren viser en ventrikkelbølgeform.)
2. Trykk **START IMPELLA** på myk knapp for å åpne P-nivå-menyen. Drei valgknappen for å øke P-nivået fra P-0 til P-2.



3. Trykk på valgknappen for å velge det nye P-nivået. Øk P-nivået til P-9 for å bekrefte riktig og stabil plassering.
4. Evaluer kateterposisjonen i aortabuen. Om det er slakk i kateteret, trykker og holder du nede ankerknappen, fjerner det overflødige slakket og slipper ankerknappen. Kateteret bør rette seg mot den mindre krumningen av aortaen i stedet for den større krumningen. Kontroller plassering med fluoroskopi og med plasseringssignalet. Merk: Når du reposisjonerer kateteret, sørg for at det er nok slakk i anti-kontamineringshylsen til å muliggjøre enkel bevegelse av kateteret.

5. Flytt på kateteret om nødvendig.
6. Hvis Impella-kateteret beveger seg for langt inn i venstre ventrikkel og kontrolleren viser en ventrikkelbølgeform (vist ovenfor) i stedet for en bølgeform i aorta, følg disse trinnene for å plassere kateteret.
   a) Trykk og hold inne ankerknappen, og trekk kateteret tilbake til en aortabølgeform er til stede på plasseringsskjermen.
   b) Når bølgeform i aorta er til stede, trekker du kateteret ytterligere 3 cm tilbake for Impella 5.5 med SmartAssist. (Avstanden mellom tilstøtende markeringer på kateteret er 1 cm.)
   c) Slipp ankerknappen.
   d) Kateteret skal nå være riktig plassert.

BRUK AV REPLASSERINGSENHETEN

1. Skyv det blå suturnavet og før ribbenene inn i transplantatet.
2. Fest reposisjoneringsenheten til pasienten med de blå suturputene eller en StatLock-stabiliseringsenhet.
3. Evaluer kateterposisjonen i aortabuen. Om det er overflødig slakk, trykker og holder du nede ankerknappen, fjerner det overflødige slakket og slipper ankerknappen. Kateteret bør rette seg mot den mindre krumningen av aortaen i stedet for den større krumningen. Kontroller plassering med fluoroskopi og med plasseringssignalet.
4. Forleng antikontamineringsmansjetten forsiktig til maksimum lengde og fest enden nærmest den røde Impella-pluggen ved å stramme forankringsringen.
5. Velg det laveste P-nivået som lar deg oppnå den strømningshastigheten som er nødvendig for pasientstøtte. Du kan velge ett av ti P-nivåer (P-0 til P-9) for Impella 5.5 kateteret.

P-NIVÅ

I **P-NIVÅ**-modus kan du velge ett av ti P-nivåer (P-0 til P-9) for Impella-kateteret (se tabellen under). Velg laveste P-nivå (P-2 eller høyere) som gjør det mulig for deg å oppnå strømningshastigheten som kreves for pasientsupport.

P-nivå	Gjennomsnittlig strømning (l/min) 30 - 60 mmHg	Omdreininger per minutt (o/min)
P-0	0	0
P-1	0	12.000
P-2	0,0 - 1,9	17.000
P-3	1,1 - 2,7	20.000
P-4	1,9 - 3,3	22.000
P-5	2,8 - 3,7	24.000
P-6	3,4 - 4,1	26.000
P-7	3,9 - 4,5	28.000
P-8	4,3 - 4,9	30.000
P-9	5,0 - 5,5	33.000

** Strømningshastighet kan variere på grunn av suction eller feil posisjonering.*

Bruk av Impella-kateteret i P-nivåmodus:

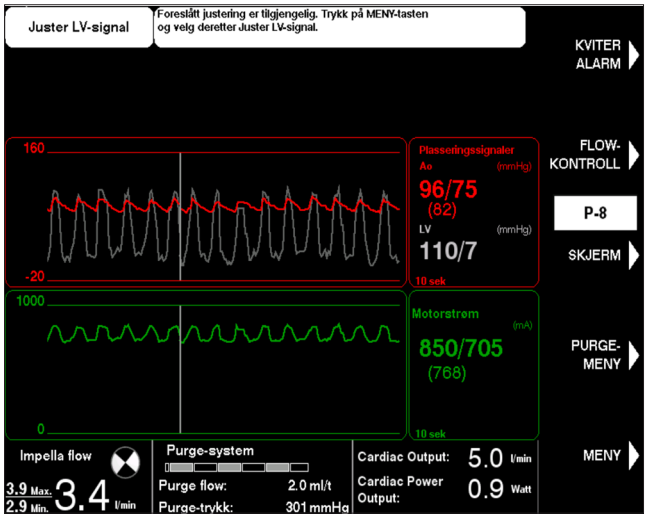
1. Trykk på knappen **FLOW-KONTROLL** for å åpne menyen **FLOW-KONTROLL**.
2. Drei på velgeren som brukes til å øke eller senke strømningshastigheten.
3. Trykk på velgerknotten for å velge den nye strømningshastigheten.

JUSTERE LV-PLASSERINGSSIGNALET

- LV-plasseringssignalet og LV-estimatene vises ikke når pumpene kjører ved P-3 eller lavere. Øk pumpehastigheten til P-4 eller høyere for å aktivere signalet på nytt
- Alarmforholdene og lave pumpehastigheter kan påvirke LV-plasseringssignalet og estimatene
- Forstyrrelse i utgangstrykkplasseringssignalet, inkludert alarmer knyttet til Ao-plasseringssignalet, forhindrer beregning og visning av et LV-estimat. Et operativt Ao-plasseringssignal kreves for LV-estimatet
- Kalibrering av LV-plasseringssignalet er ikke tilgjengelig hvis P-nivået er mindre enn P-4 eller om alarmene for suction, plasseringssignal ikke pålitelige eller posisjoneringsalarmer er aktive
- Unormale forhold, inkludert hjertearytmi, Ao-LV-frakobling eller aortastenose kan begrense nytten til LV-justeringsverktøyet

JUSTERE LV-PLASSERINGSSIGNALET

Justere LV-plasseringssignalet for å redusere potensiell variasjon i måling. Justere LV-plasseringssignalet når det hvite varselet vises på skjermen. Varslingen vises først når en anbefalt justering er beregnet. Hvis en anbefalt justering er beregnet, vises en ny varsling etter 24 timers pumpebruk.

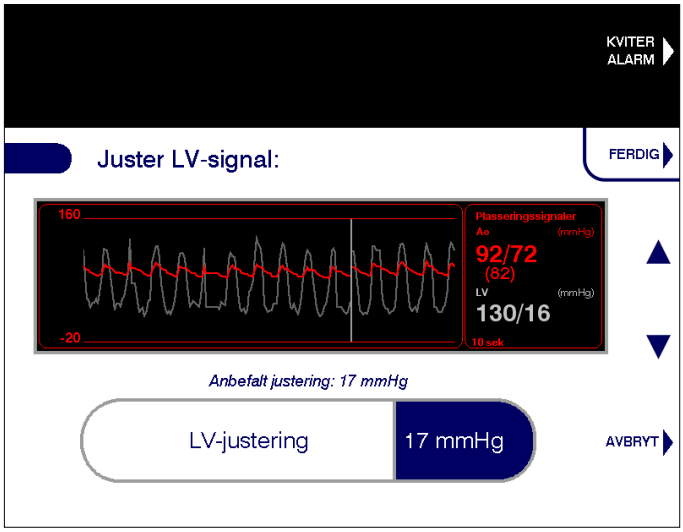


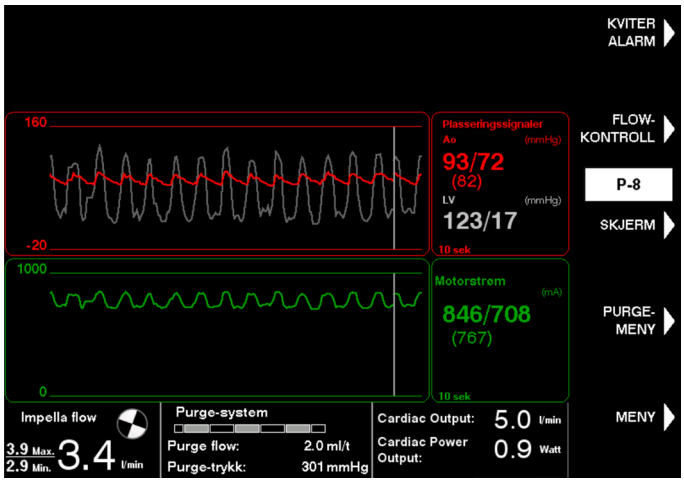
For å justere LV-plasseringssignal:

1. Trykk på **MENY**.
2. Velg alternativet "Juster LV-signal" med dreiebryteren
3. Juster bølgeform med pilene eller dreiebryteren. LV-justeringen går til anbefalt justeringsverdi som standard.
4. Trykk på **FERDIG** for å bekrefte anbefalt justering. LV-bølgeformjusteringer skjer i økninger på 1 mmHg fra -60 til 60 mmHg.

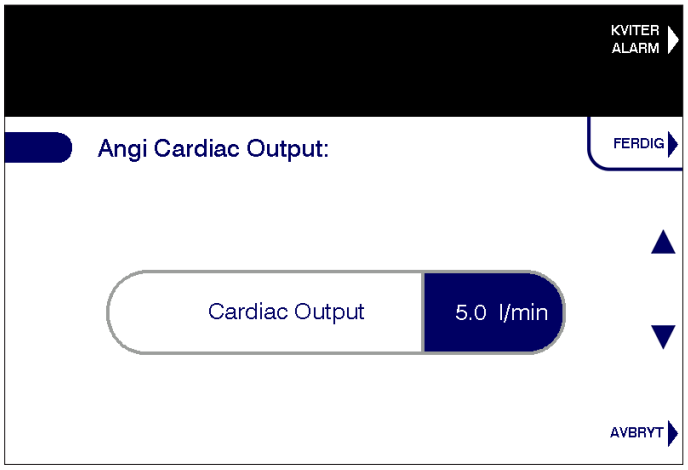
Anbefalt: Ikke juster til en annen verdi enn den som er anbefalt.

NORSK

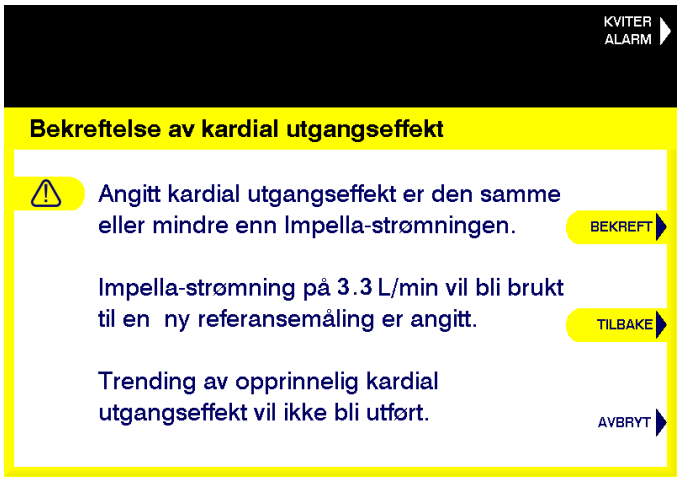




Merk: Det er ikke atypisk å se en høyere LV-systolisk verdi enn Ao-systolisk



En bekreftelse på Cardiac Output vises hvis det legges inn en total Cardiac Output som er mindre enn eller lik den nåværende Impella flow. Myk knapp **BEKREFT** bruker den gjeldende Impella flow som total Cardiac Output og opprinnelig Cardiac Output endrer ikke tendens. Myk knapp **TILBAKE** går tilbake til skjermen Angi Cardiac Output. Myk knapp **AVBRYT** avslutter arbeidsflyten.



ANGI MINUTTVOLUM

Verdier for minuttvolum og og hjerteeffekt er kun til informasjonsformål. Skal ikke brukes til pasientovervåking eller til diagnostiske formål. Bekreft alle parametere som vises på uavhengig vis med enten en klarert eller godkjent diagnostisk enhet.

Legg inn minuttvolum i Automated Impella Controller fra en referanseenhet, som et Swan-Ganz-kateter. Legg inn et nytt minuttvolum hver 8. time. Et hvitt varsel gir beskjed om å oppgi nytt minuttvolum etter 7 timer.

FOR Å LEGGE INN MINUTTVOLUM:

1. Trykk på **MENY**.
2. Velg "Oppgi minuttvolum" med dreiebryteren eller opp/ned-pilknappene.
3. Oppgi det totalt minuttvolumet som kan være fra 0,0 til 10,0 l/min i økninger på 0,1 l/min.
4. Trykk på hjulknappen **FERDIG** for å fullføre.

BEREGNINGER AV CARDIAC OUTPUT, OPPRINNELIG CARDIAC OUTPUT OG CARDIAC POWER OUTPUT

Når en Cardiac Output er lagt inn, kan Automated Impella Controller beregne en innledende Cardiac Power Output og opprinnelig Cardiac Output ved å bruke de følgende ligningene:

CPO = (CO x MAP) ÷ 451
NCO = CO - Impella flyt

Estimatet av opprinnelig Cardiac Output er avledet fra et forhold mellom opprinnelig funksjon og aortisk pulstrykk (PP). Dette forholdet er lineært og skalert av en kalibreringsfaktor, ß, som kan variere mellom pasienter og når den enkelte pasients tilstand endres. Disse sammenhengene kan vises ved den følgende ligningen:

NCO = ß x PP

Når kalibreringsfaktoren er oppnådd, fortsetter Automated Impella Controller å beregne Cardiac Output, opprinnelig Cardiac Output og Cardiac Power Output i løpet av de neste 8 timene ved å bruke de ovennevnte ligningene.

Hvis verdiene for hjerteeffekt er 0,6 eller lavere, vises verdien som gul.

Merk: Ikke bruk verdier som et klinisk diagnoseverktøyet, disse er kun til informasjonsformål.

PÅMINNELSER OM Å LEGGE INN CARDIAC OUTPUT

En hvit påminnelse om å angi CO vil vises hvert 15. minutt for den siste timen før 8 timers tidsavbrudd. Hvis det ikke legges inn en ny CO etter 8 timer, vil verdiene vises som streker til en ny Cardiac Output legges inn.

En hvit påminnelse vil også bli vist for å oppdatere CO hvis Automated Impella Controller oppdager en betydelig endring i vaskulær tilstand. Denne varslingen vil bli utløst hvis gjennomsnittlig NCO eller PP avviker fra de opprinnelige verdiene med en betydelig mengde.

PURGE-KASSETTPROSEDYRER

> ⚠ Når du bytter ut rensekassetten eller rensevæsken, bør utskiftingsprosessen fullføres innen 90 sekunder etter at du har koblet fra lueren. Impella-kateteret kan bli skadet hvis det tar mer enn 90 sekunder å bytte ut lueren.

Det er tre prosedyrer for å vedlikeholde Impella kateterets purge-system:
- Skift kassett og pose
- Skift purgevæskepose
- Fjern luft fra purge-systemet

Hver prosedyre kan åpnes ved å bruke programknappen **PURGE-MENY**. Purge-kassettprosedyrer diskuteres nedenfor.

SKIFT KASSETT OG POSE

Purge-kassetten kan måtte byttes ved langvarig bruk av Impella-systemet.

Følg disse trinnene for å skifte både skyllekassetten og purgevæsken:

1. Trykk på **PURGE -MENY** og velg deretter «Skift kassett og pose» fra menyen.
2. Trykk på **START** for å begynne prosessen med å skifte kassett og væske.
3. Når kontrolleren ber om det, koble lueren fra Impella -kateteret.
4. Åpne døren til skyllekassetten ved å trykke på knappen på venstre side av konsollen. Fjern og kast den gamle kassetten og skyllevæskeposen.
5. Åpne den nye skyllekassetten. Stikk den nye purgevæskeposen med den nye skyllekassettslangen. Velg **NESTE** for å fortsette.

Merknad om tilkobling av skylleslanger til kateteret: *Om inkludert, fjern og kast Y-koblingen og skylleforlengelseslinjen fra renseslangen og kast denne.*

6. Sett den nye skyllekassetten inn i kontrolleren. Pass på å skyve skylle platen på plass og forleng skylleslangen gjennom gapet i skyllekassettdøren når du lukker døren.
7. Kontroller at lueren er koblet fra. Trykk på **NESTE** for å fortsette med å prime skyllekassetten.
8. Oppdater purgevæskeinformasjonen
   a. For å velge de standard purgevæskeverdiene som vises på skjermen, velg **BEKREFT.**
   b. For å endre purgevæskeinformasjonen, velg **REDIGER**. Bruk deretter programknappene for å gå gjennom valg og redigere verdier. Velg **FERDIG** for å fullføre redigeringen.
9. Når trinn 1 til og med 8 er fullført, koble lueren fra den nye skyllekassetten til Impella -kateteret.

SKIFT PURGEVÆSKEPOSE

Merknad om skyllevæskeflasker: Hvis skyllevæsken leveres på flasker, åpne ventilen på purgevæskespissen og følg samme prosedyre som ved levering i poser.

Utfør følgende trinn for å bare skifte purgevæske.

1. Trykk på **PURGE-MENY** og velg «Skift skyllevæskepose.»
2. Trykk på **START** for å begynne prosessen med å skifte purgevæske.
3. Når kontrolleren ber om det, fjern den gamle purge-posen og erstatt ved å spike den nye purgevæskeposen. Velg **NESTE** for å gå videre til neste trinn.
4. Oppdater purgevæskeinformasjonen.
   a. For å velge de standard purgevæskeverdiene som vises på skjermen, velg **BEKREFT**.
   b. For å endre purgevæskeinformasjonen, velg **REDIGER**. Bruk deretter programknappene for å gå gjennom valg og redigere verdier. Velg **FERDIG** for å fullføre redigeringen.
5. Når kontrolleren ber om det, koble lueren fra Impella -kateteret. Kontrolleren vil automatisk prime slangen, som vil skylle væsken fra den siste posen ut av skyllekassettens slanger.

   Merk: Instruksjonene om å koble fra luerkontakten og automatisk prime slangene skjer bare hvis brukeren endret konsentrasjonen av glukose eller heparin i purgevæsken.
   a. For å hoppe over skyllingen, velg **HOPP OV. PRIMING**.
6. Når kontrolleren ber om det, koble den gule lueren fra skyllekassetten til Impella -kateteret.

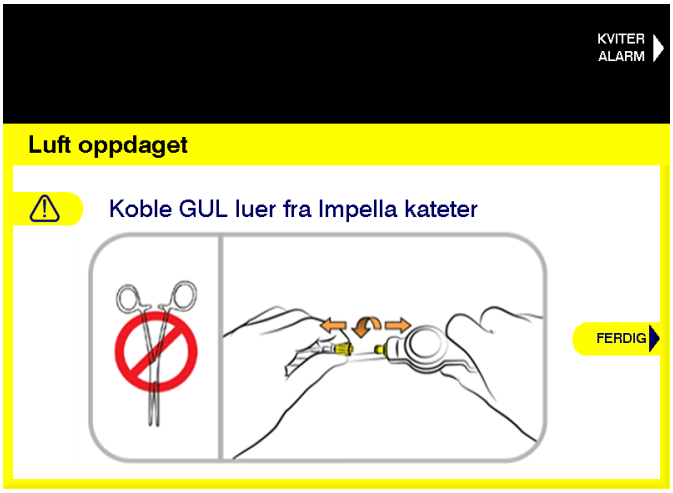
FJERN LUFT FRA PURGE-SYSTEMET

Utfør følgende trinn for å fjerne luft fra purge-systemet:

1. Trykk **PURGE-MENY** og velg «Fjern luft fra purge-systemet».
2. Trykk på **START** for å begynne prosessen med å fjerne luft.
3. Kontroller at purgevæskeposen IKKE er tom eller snudd feil vei og at slangene **IKKE** har knekk. Velg **NESTE** for å fortsette.
4. Koble purge-slangene fra Impella kateteret.
5. Kontroller at det ikke finnes luft igjen i purge-slangene. Hvis det finnes luft igjen, trykk på **TILBAKE** for å gjenta luftfjerningsprosessen.
6. Koble purge-slangen til lueren på Impella kateteret for å fullføre luftfjerningsprosedyren.

LUFT OPPDAGET-VARSEL

Under alle purge-systemprosessene over, ser kontrolleren automatisk etter luft i systemet. Hvis det oppdages luft i systemet, gir kontrolleren et varsel om å koble fra lueren som vist under. Så snart lueren er koblet fra, fjerner kontrolleren automatisk luft fra purge-systemet.



PASIENT AVVENNING

Het ontwennen van de patiënt die wordt ondersteund met de Impellakatheter staat ter beoordeling van de arts. Impella 5.5 med SmartAssist er godkjent for ≤ 29 dagers bruk. Avvenning kan imidlertid bli forsinket utover normal bruk for midlertidig støtte som en utilsiktet konsekvens av fortsatt ustabilitet i pasientens hemodynamikk. Manglende evne til å avvenne pasienten fra enheten innen en rimelig tidsramme, bør føre til en mer holdbar form for støtte til venstre ventrikkel. LVEDP/CO-trenden kan brukes under avvenning. Se dokumentet for bruksanvisning for automatisert Impella-kontroller for mer informasjon.

Følgende avvenningsinstruksjoner er kun gitt som veiledning.

RASK AVVENNING

1. Start hurtig avvenning ved å redusere kateterets P-nivå i 2-nivå trinn med intervaller på flere minutter (for eksempel P-6 til P-4 til P-2). **IKKE** senk P-nivå til under P-2 før rett før kateteret fjernes fra ventrikkelen.
2. Når P-nivået er redusert til P-2, må du holde pasienten på P-2-støtte i minst 10 minutter før du avslutter sirkulasjonsstøtte.
3. Hvis pasientens hemodynamikk forblir stabil, senk P-nivået til P-1, trekk kateteret inn i aorta og stopp motoren ved å senke P-nivået til P-0.
4. Eksplanter kateteret.
5. Følg institusjonelle retningslinjer for arteriell lukking.
6. Koble tilkoblingskabelen fra Automated Impella Controller og slå av kontrolleren ved å trykke på strømbryteren på siden av kontrolleren i 3 sekunder.

SAKTE AVVENNING

1. Start langsom avvenning ved å redusere kateterets P-nivå i 2-nivåtrinn over tid slik hjertefunksjonen tillater det (for eksempel P-6 til P-4 til P-2). ***IKKE*** senk P-nivå til under P-2 før rett før kateteret fjernes fra ventrikkelen.
2. Når P-nivået er redusert til P-2, må du opprettholde pasienten på P-2-støtte til pasientens hemodynamikk forblir stabil før du avslutter sirkulasjonsstøtte.
3. Hvis pasientens hemodynamikk forblir stabil, senk P-nivået til P-1, trekk kateteret inn i aorta og stopp motoren ved å senke P-nivået til P-0.
4. Eksplanter kateteret.
5. Følg institusjonelle retningslinjer for arteriell lukking.
6. Koble tilkoblingskabelen fra Automated Impella Controller og slå av kontrolleren ved å trykke på strømbryteren på siden av kontrolleren i 3 sekunder.

FJERNE IMPELLA 5.5 MED SMARTASSIST KATETERET

Impella-kateteret kan fjernes etter avvenning når innføreren er fortsatt på plass eller når kateteret er festet med reposisjoneringshylsen.

FJERNE IMPELLA-KATETERET MED INNFØREREN PÅ PLASS

1. Reduser P-nivået til P-0.
2. Vent til ACT synker til under 150 sekunder.
3. Ta ut innføreren når ACT er under 150 sekunder.

FJERNE IMPELLA-KATETERET FESTET MED REPOSISJONERINGSENHETEN

1. Når ACT er under 150 sekunder, tar du ut Impella kateteret og reposisjoneringsenheten samtidig (kateteret går ikke gjennom reposisjoneringsenheten).

VASKULÆR GRAFT-LUKKING

Når du lukker vaskulærtransplantatet, må du vurdere individuelle pasientkarakteristikker og velge den strategien som er mest forenlig med et optimalt klinisk resultat. Hele kartransplantatet kan fjernes hvis indikert, men det er ikke obligatorisk å gjøre det. Alternativer for lukking av graft inkluderer:

- Amputere kartransplantatet og sy den lille ende-til-side-resten lukket for hånd
- Bruk av en vaskulær stiftemaskin for å lukke transplantatet nær overflaten av aorta
- Fjerning av hele transplantatet med lokal lapplukking, om nødvendig

BRUKE IMPELLA 5.5 MED SMARTASSIST KATETERET UTEN HEPARIN I SKYLLEVÆSKEN

Impella kateteret er designet for å brukes med en skyllevæske som inneholder heparin eller natriumhydrogenkarbonat, for å opprettholde åpenheten til Impella kateterets skyllesystem. Impella kateteret har ikke blitt testet med annet antikoagulantia, som direkte trombinhemmere, i skyllevæsken. Bruk av annet antikoagulantia i skyllevæsken kan redusere levetiden eller ytelsen.

BRUK AV IMPELLA 5.5 MED SMARTASSIST KATETERET I ELEKTROMAGNETISKE FELTER

Impella kateteret inneholder en permanent magnetmotor som gir et elektromagnetisk felt. Dette feltet kan gi elektromagnetiske forstyrrelser i annet utstyr. Dessuten kan annet utstyr som stråler ut et kraftig elektromagnetisk felt, påvirke bruken av Impella kateterets motor.

ELEKTROANATOMISKE KARTLEGGINGSSYSTEMER (EAM--SYSTEMER)

Det elektromagnetiske feltet som utstråles av Impella kateteret kan gi interferens med den magnetiske lokasjonsdeteksjonskomponenten i det elektroanatomiske kartleggingssystemet (EAM), spesielt når det kartleggende kateteret er nært Impella kateterets motor. Kartlegging i traktene til høyre eller venstre ventrikkelutløpsvindu vil for eksempel plassere det kartleggende kateteret svært nært Impella kateterets motor i stigende aorta.

Elektromagnetisk interferens kan vises som:

- Ustabilitet i den viste plasseringen av det kartleggende kateteret
- Magnetiske interferensfeil som genereres av det elektroanatomiske kartleggingssystemet

Når Impella-kateteret brukes med et EAM-system, bruk P-nivåmodus. Bruk Impella-kateteret ved P-1–P-5 eller P-7. Motorturtallet ved disse P-nivåene forårsaker minst interferens. Best ytelse observeres når Impella-motoren er minst 3 cm unna sensorene i kartleggingskateteret. Hvis du mistenker interferens, følg feilsøkingstrinnene nedenfor.

Observasjon	Tiltak
Interferens med den magnetiske lokasjonsdeteksjonskomponenten til EAM-systemet	1. Kontroller og håndter andre kilder til forstyrrelser. 2. Reposisjoner Impella kateteret for å sikre at Impella -motoren er minst 3 cm unna sensorene i det kartleggende kateteret; men du må IKKE trekke innløpsområdet ut av venstre ventrikkel. 3. Sørg for at Impella kateteret fungerer ved P-1–P-5 eller P-7, siden disse P-nivåene gir minst forstyrrelser.

MAGNETISK NAVIGASJONSSYSTEM (MNS)

Når Impella kateterstøtten initieres sammen med et magnetisk navigasjonssystem (MNS), følg trinnene under:

1. Sett inn Impella kateteret ved å følge trinnene som er beskrevet i denne håndboken.
2. Plasser MNS-magnetene i posisjonen «Redusert» eller «Stuet».
3. Start Impella kateteret på den måten som er beskrevet i denne håndboken. Øk P-nivå til minst P-5.
4. Plasser MNS-magnetene i posisjonen «Naviger» og fortsett med magnetisk navigasjon.

Fortsett å bruke Impella kateteret på et P-nivå på minst P-5 når MNS-magnetene er i posisjonen «Naviger». Hvis P-nivået faller under P-5, kan Impella kateteret stanse.

Følg trinnene i tabellen nedenfor for å fortsette driften.

Under magnetisk navigasjon av det kartleggende kateteret, kan motorstrømmen til Impella kateteret midlertidig øke så mye at kateteret stanser.

Når MNS-magnetene er i posisjonen «Naviger», kan den viste strømningen i Impella kateteret være kunstig forhøyet. For å vurdere strømningshastigheten nøyaktig, skriv ned strømningen som vises når magnetene er i posisjonen «Stuet».

Observasjon	Tiltak
Kan ikke starte Impella 5.5 eller Impella 5.5 stanser	1. Plasser MNS-magnetene i posisjonen «Redusert» og prøv å starte Impella 5.5® kateteret. 2. Hvis Impella 5.5 kateteret IKKE starter med magnetene i posisjonen «Redusert», plasser magnetene i posisjonen «Stuet» og start Impella 5.5 kateteret. 3. Øk Impella 5.5 kateterets P-nivå til P-5 eller høyere. 4. Plasser MNS-magnetene i posisjonen «Naviger» og fortsett med magnetisk navigasjon.
MNS-magneter: «Navigere» Vist strømning virker for høy eller MNS-magneter: «Stuet» Viste strømningsfall	Den viste strømningen i Impella 5.5 -kateteret blir kunstig forhøyet når MNS-magnetene er i posisjonen «Naviger». Den viste strømningen vil være nøyaktig når MNS-magnetene er i posisjonen «Stuet».

NORSK

OVERSIKT OVER ALARMER

Automated Impella Controller overvåker forskjellige funksjoner for å bestemme om spesifikke driftsparametre er innenfor forventede grenser. Når en parameter går utenfor de angitte grensene, avgir kontrolleren en alarmtone og viser en alarmmelding som vises på skjermen på fronten av kontrolleren. Alarmtonen indikerer alvorlighetsgraden av alarmen. Alarmmeldingen på skjermbildet er fargekodet for alvorlighetsgrad og gir detaljer om årsaken til alarmen og hvordan du løser alarmen. Etter demping av en alarm, hvis en ny alarm avgis, vil den bare høres og vises hvis den er en høyere prioritert alarm enn den som ble dempet.

For en fullstendig liste over alle Impella alarmer, se dokumentet bruksanvisning for Automated Impella Controller.

ALARMNIVÅER

Alarmer er delt i tre nivåer av alvorlighetsgrad:

- Rådgivende (hvit)
- Alvorlig (gul)
- Kritisk (rød)

Kategori	Beskrivelse	Hørbar indikator*	Visuell indikator
Rådgivende	Melding	1 pip hvert 5. minutt	Alarmtopptekst på hvit bakgrunn
Seriøs	Unormal situasjon. Hurtig handling kreves.	3 pip hvert 15 sekund	Alarmtopptekst på gul bakgrunn
Kritisk	Høy prioritet. Umiddelbar handling kreves.	10 pip hvert 6,7 sekund	Alarmtopptekst på rød bakgrunn

* Ved en avstand på 1 meter er lydtrykket fra lydalarmindikatorer er 60–80 dBA.

KVITER ALARMFUNKSJON

Når du trykker på **KVITER ALARM** -knappen øverst på skjermen på Automated Impella Controller, dempes lydalarmindikatoren i 2 minutter (for røde eller gule alarmer) eller 5 minutter (for rådgivende hvite alarmer). Når en alarm blir taus, vil ordene «KVITER ALARM» ved siden av knappen erstattes av lydalarmindikatoren, et krysset klokkeikon.

Den hørbare indikatoren vil slå seg av hvis en alarmtilstand er løst før du trykker på **KVITER ALARM**. Den visuelle meldingen vil imidlertid fortsette å vises, med alarmtoppteksten på grå bakgrunn, i 20 minutter eller til du trykker på **KVITER ALARM**. Dette lar deg identifisere alarmen som oppsto.

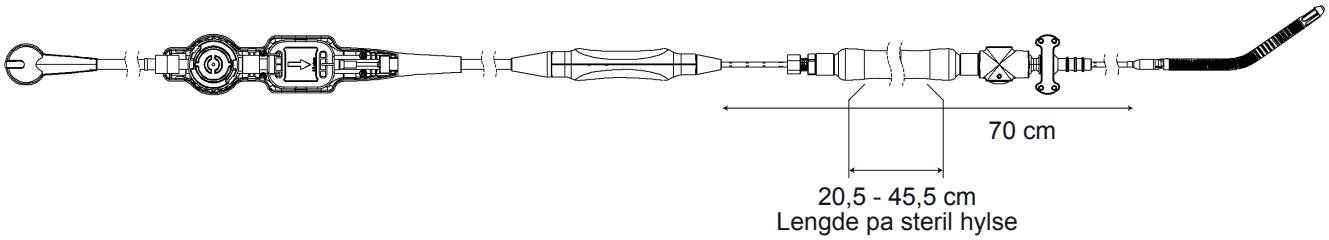
SYMBOLER

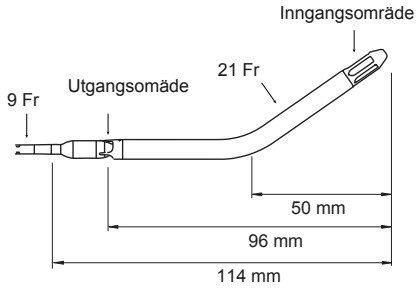
	Obs; følg bruksanvisningen
	Defibrillator-sikkert CF-utstyr
	Hold tørr
	Oppbevaringstemperatur (f.eks. 10°C til 25°C)
CE	Erklærer samsvar med direktiv 93/42/EEC for medisinsk utstyr eller forskriften (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr og direktiv 2011/65/EU om begrensning av bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr
2023-11-30	Produksjonsdato (f.eks. 30.11.2023)
	Beskytt mot sollys
LOT	Symbol for partibetegnelse, produsentens partibetegnelse må oppgis etter LOT-symbolet
REF 123456	Abiomed delenummer (f.eks. delenummer 123456)
SN 123456	Produsentens serienummer (f.eks. serienummer 123456)
2023-11-30	Best før-dato (f.eks. ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Ikke bruk igjen
STERILE EO	Sterilisert ved bruk av etylenoksyd
MD	Medisinsk utstyr
Rx Only	Føderal (USA) lov begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra en lege: Kun resept.
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje inni
Glucose	Bruk glukose i purgevæsken
Do Not Flush	Ikke skyll med sprøyte
Do Not Clean with Alcohol	Ikke bruk alkohol eller alkoholbaserte produkter til rengjøring.

IMPELLA 5.5 MED SMARTASSIST KATETERPARAMETRE

Hastighetsområde	0 til 33.000 o/min
Strømforbruk	Mindre enn 16 W
Spenning	Maks. 20 V likestrøm
Flow-maksimum	5,5 l/min
Strømning ved 60 mmHg differensialtrykk	4,4 L/min
Skylling av Impella 5.5® kateteret	
Anbefalt purgevæske	5 % glukoseløsning med heparin (25 eller 50 IE per ml) eller natriumhydrogenkarbonat (25 eller 50 mEq/L)
Glukosekonsentrasjon	5 % til 20 %
Skylletrykk	300 til 1100 mmHg
Skyllevæsk	2 til 30 ml/t
Varighet av bruk	Opptil 29 dager
Kateterdimensjoner	
Lengde på invasiv del (uten kateter)	114 mm
Diameter (Motor)	18 Fr (6,3mm)
Diameter (Kanyle)	21 Fr (7 mm)
Klassifisering per DIN EN 60601-1	Beskyttelsesklasse I, grad av beskyttelse: CF (Automated Impella Controller og Impella 5.5 -kateter)
Klassifisering per direktiv 93/42/EØF	Klasse III
Lateks	Ikke laget med naturgummilateks.
Impella 5.5 Oppbevaringstemperatur	10°C til 25°C

IMPELLA 5.5® MED SMARTASIST® KATETERDIMENSJONER





AVHENDING AV IMPELLA 5.5 MED SMARTASSIST KATETERET OG TILBEHØR

Impella 5.5 med Smartassist kateteret og forbindelseskabelen er engangsutstyr som må avhendes i samsvar med sykehusforskrifter for blodkontaminert materiale.

Automated Impella Controller er merket i henhold til direktiv 2012/19/EU. Enheter som selges innen EU kan returneres til Abiomed Europe GmbH for korrekt avhending.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ UŻYTKOWNIKA

System Impella będzie działał zgodnie z opisem zawartym w niniejszej instrukcji oraz dołączonych etykietach i/lub wkładkach, jeśli będzie montowany, obsługiwany i konserwowany zgodnie z dostarczonymi instrukcjami. Nie należy używać wadliwego systemu. Wybierając dodatek do płynu płuczącego dla konkretnego pacjenta, użytkownik powinien podjąć indywidualną decyzję w oparciu o stan pacjenta oraz rozważyć potencjalne ryzyko i skutki uboczne związane z tymi dodatkami.

O każdym poważnym incydencie związanym z wyrobem należy powiadomić wytwórcę oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę i/lub pacjent mieszka.

ZAMIERZONA PUBLICZNOŚĆ

Niniejszy podręcznik jest przeznaczony dla kardiologów, chirurgów, pielęgniarek, perfuzjonistów oraz techników laboratorium cewnikowania serca, którzy zostali przeszkoleni z zakresu użytkowania systemu wspomagania krążenia Impella.

OSTRZEŻENIA

Ostrzeżenia zwracają uwagę na sytuacje, które mogą spowodować zgon lub poważne obrażenia. Przed komunikatami ostrzegawczymi widoczny jest czerwony symbol ⚠

- ⚠ Użytkowanie systemu Impella przez przeszkolonych i doświadczonych klinicystów jest powiązane z poprawą stanu pacjenta. Z tego względu przed pierwszym użyciem systemu Impella lekarz powinien ukończyć aktualny program szkoleń Impella firmy Abiomed, a pierwszy przypadek użycia tego systemu przez lekarza powinien być nadzorowany przez personel wsparcia klinicznego certyfikowany w zakresie stosowania systemu Impella.
- ⚠ Do wprowadzenia prowadnika Impella i pompy Impella 5.5 z cewnikiem SmartAssist wymagana jest fluoroskopia.
- ⚠ Podczas wprowadzania należy unikać ręcznego uciskania obszaru wlotu, wylotu lub czujnika zespołu kaniuli na cewniku Impella.
- ⚠ Sterylne elementy systemu Impella mogą być używane tylko wtedy, gdy opakowanie nie jest uszkodzone i nie została przekroczona data ważności.
- ⚠ ***NIE*** sterylizować ponownie ani nie używać ponownie cewnika Impella 5.5 z cewnikiem SmartAssist. Jest to wyrób jednorazowy i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie, ponowne przygotowanie lub resterylizacja może zaburzyć integralność struktury cewnika i/lub wywołać uszkodzenia cewnika, co w rezultacie może spowodować uraz, zachorowanie lub zgon pacjenta.
- ⚠ Ustawienie cewnika Impella 5.5 z SmartAssist na poziom P równy P-0 spowoduje przepływ wsteczny przez zastawkę aortalną.
- ⚠ ***NIE*** używaj roztworu soli fizjologicznej w systemie oczyszczania.
- ⚠ ***NIE*** używaj płynów na bazie alkoholu do smarowania.
- ⚠ ***NIE*** używaj systemu Impella 5.5 z cewnikiem SmartAssist, jeśli jakakolwiek jego część jest uszkodzona.
- ⚠ Aby ograniczyć ryzyko wybuchu, ***NIE*** korzystaj z systemu Impella 5.5 w pobliżu palnych środków znieczulających.
- ⚠ Jeśli w jakimkolwiek momencie podczas wspomagania z użyciem cewnika Impella, sterownik Automated Impella Controller wygeneruje alarm „Niskie ciśnienie oczyszczania" lub „Otwarty system płuczący", należy postępować zgodnie z instrukcjami prezentowanymi w instrukcji użycia sterownika Automated Impella Controller.
- ⚠ MR Pacjent, któremu wszczepiono cewnik Impella, ***NIE*** może być poddawany obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Silne pole magnetyczne powstające w systemie MRI może spowodować zatrzymanie działania komponentów systemu Impella, co może doprowadzić do obrażeń u pacjenta. Obrazowanie MRI może również uszkodzić elementy elektroniczne systemu Impella.
- ⚠ Podczas defibrylacji ***NIE*** dotykać cewnika Impella, przewodów ani sterownika Automated Impella Controller.
- ⚠ Należy unikać zbyt głębokiego wprowadzania cewnika Impella 5.5 i możliwego uderzania końcówką cewnika w ściany naczyń krwionośnych, przedsionków lub komór.
- ⚠ ***NIE*** należy wprowadzać ani wycofywać cewnika Impella 5.5 z SmartAssist pod oporem bez użycia fluoroskopii w celu określenia przyczyny oporu. Może to spowodować oddzielenie cewnika lub końcówki prowadnika, uszkodzenie cewnika lub naczynia albo perforację komory.
- ⚠ U pacjentów z przezcewnikowymi zastawkami aortalnymi należy ostrożnie umieścić system Impella, aby uniknąć interakcji z przezcewnikową protezą zastawki aortalnej. Niezamierzona interakcja obudowy silnika Impella z urządzeniem TAVR może spowodować zniszczenie łopatek wirnika. Może to doprowadzić do zatorowości ogólnoustrojowej, poważnych obrażeń ciała lub śmierci. W takiej sytuacji należy unikać przemieszczania zastawki w czasie, kiedy urządzenie pracuje. Przed przemieszczeniem zastawki lub wykonaniem jakiegokolwiek ruchu, który może spowodować przemieszczenie się wylotu w pobliże struktur stentu zastawki, należy przełączyć urządzenie na P0. Jeśli u pacjenta z protezą zastawki aortalnej wszczepioną przezcewnikowo obserwowany jest niski przepływ, należy uwzględnić możliwość uszkodzenia wirnika i wymienić system Impella w najkrótszym możliwym czasie.
- ⚠ Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia serca lub naczyń (w tym ryzyko perforacji) podczas manipulowania sercem w czasie operacji serca, należy przed rozpoczęciem manipulacji sercem ocenić pozycję pompy pod kontrolą obrazowania oraz monitorować pozycję. W przypadkach, w których pompa Impella została umieszczona przed wykonaniem zabiegu kardiochirurgicznego obejmującego zakleszczenie aorty i zatrzymanie krążenia za pomocą kardioplegii, należy zachować ostrożność podczas manipulowania sercem, gdy pozycja pompy jest ustabilizowana za pomocą zacisku zakleszczającego aortę założonego w poprzek cewnika będącego pompą.
- ⚠ Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia serca lub naczyń krwionośnych (w tym perforacji komory) podczas wprowadzania wyrobu Impella lub wykonywania nim ruchów skrętnych, należy korygować jego położenie pod kontrolą obrazowania.
- ⚠ Aby ograniczyć możliwość wciągania włókien do wyrobu Impella, użytkownicy tego wyrobu powinni unikać narażania wlotu i sekcji kaniuli pompy serca Impella na kontakt z jakimikolwiek powierzchniami lub kąpielami w płynach, w których wyrób może zetknąć się z luźnymi lub pływającymi włóknami.
- ⚠ Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia serca (w tym perforacji komory), u pacjentów ze skomplikowaną budową anatomiczną lekarze powinni zachować szczególną ostrożność przy wprowadzaniu cewnika Impella. Dotyczy to pacjentów ze stwierdzoną lub podejrzewaną zmniejszoną wielkością jamy komory, tętniakami komory, wrodzoną wadą serca lub pogorszoną jakością tkanek serca w warunkach ostrego zawału z martwicą tkanek.
- ⚠ Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczyń, u pacjentów ze skomplikowaną budową anatomiczną naczyń obwodowych lekarze powinni zachować ostrożność przy wprowadzaniu cewnika Impella. Dotyczy to pacjentów, u których podejrzewa się lub rozpoznano: nienaprawiony tętniak aorty brzusznej, znaczący tętniak aorty piersiowej zstępującej, rozwarstwienie aorty wstępującej / łuku aorty / aorty zstępującej, przewlekłe zmiany anatomiczne w związku z ustawieniem aorty / zastawki aortalnej / komory, znaczącą chorobę miażdżycową z ruchomymi ogniskami w aorcie piersiowej lub brzusznej bądź naczyniach obwodowych.
- ⚠ Lekarze wprowadzający cewnik Impella podczas aktywnej resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO) powinni zachować szczególną ostrożność. Ponadto aktywne manewry RKO mogą zmieniać położenie wyrobu Impella, wprowadzając ryzyko uszkodzenia serca lub naczyń (w tym perforacji komory). Po wykonaniu RKO należy sprawdzić, czy pompa jest poprawnie umiejscowiona w lewej komorze serca, używając naprowadzania echokardiograficznego.

PRZESTROGI

Przestrogi informują o sytuacjach, w których może dojść do usterki lub uszkodzenia sprzętu albo do zatrzymania jego działania. Każdy komunikat ostrzegawczy jest poprzedzony jasnoszarym symbolem ⚠.

⚠ Obchodzić się ostrożnie. Cewnik Impella może ulec uszkodzeniu podczas wyjmowania z opakowania, przygotowywania, wprowadzania, zmiany umiejscowienia i wyjmowania. W żadnym momencie ***NIE WOLNO*** zaginać, nadmiernie skręcać ani pociągać cewnika czy jego komponentów mechanicznych, ani wywierać na nie nadmiernego nacisku.
⚠ W przypadku pacjentów ze stenozą aortalną lub inną nieprawidłowością działania zastawki aortalnej zastosowanie cewnika Impella może spowodować pogorszenie stanu. Pacjenci ze schorzeniem zastawki aortalnej powinni być obserwowani pod kątem niedomykalności zastawki aortalnej.
⚠ Należy stosować wyłącznie oryginalne akcesoria i części zamienne dostarczone przez firmę Abiomed.
⚠ Aby nie dopuścić do uszkodzenia wyrobu, ***NIE*** wolno uruchamiać cewnika Impella 5.5 przed wyjęciem prowadnika do umieszczenia.
⚠ ***NIE*** należy wyjmować cewnika Impella wzdłuż całego prowadnika.
⚠ Podczas wymiany kasety płuczącej proces wymiany należy ukończyć w ciągu 90 sekund. Jeśli wymiana będzie trwała dłużej niż 90 sekund, wówczas może dojść do uszkodzenia cewnika Impella.
⚠ Cewnika ani introduktora Impella ***NIE*** należy zaginać ani nie należy umieszczać na nim zacisków.
⚠ Należy mieć dostępny zapasowy sterownik Automated Impella Controller, kasetę do oczyszczania i pompę Impella 5.5 z cewnikiem SmartAssist na mało prawdopodobny wypadek awarii urządzenia.
⚠ Do roztworu do oczyszczania należy dodać heparynę (25 lub 50 IU na ml) lub wodorowęglan sodu (25 lub 50 mEq/l). Cewnik Impella nie był testowany w roztworze do oczyszczania z użyciem innych antykoagulantów, takich jak bezpośrednie inhibitory trombiny. Zastosowanie innych antykoagulantów w roztworze do oczyszczania może skrócić żywotność lub ograniczyć działanie wyrobu.
⚠ Zastosowanie z cewnikiem Shockwave Coronary Intravascular Lithotripsy (IVL) Catheter w odległości mniejszej niż 20 mm pomiędzy czujnikiem optycznym a cewnikiem IVL może spowodować zakłócenie lub uszkodzenie czujnika optycznego Impella. Przed rozpoczęciem terapii pulsacyjnej IVL lekarze powinni ocenić i zweryfikować odległość. Jeżeli nie zostanie wyświetlony sygnał umiejscowienia, należy monitorować hemodynamikę pacjenta i potwierdzić pozycję urządzenia Impella za pomocą obrazowania i pulsacji prądu silnika. Utrata sygnału umiejscowienia nie ma wpływu na wsparcie hemodynamiczne pompy Impella.

PRZEZNACZENIE

Impella 5.5 z pompą serca SmartAssist to pompa wewnątrzsercowa do wspomagania lewej komory. Przeznaczony jest do użytku klinicznego w kardiologii i kardiochirurgii do 29 dni dla następujących wskazań, a także innych:

- Pompa serca Impella 5.5 z technologią SmartAssist to system wspomagania krążenia dla pacjentów z poważnym upośledzeniem czynności skurczowej lewej komory, np. z zespołem małego rzutu serca, ze wstrząsem kardiogennym po ostrym zawale serca.
- Pompa serca Impella 5.5 z technologią SmartAssist jest również tymczasowym systemem wspomagania dla pacjentów potrzebujących wspomagania krążenia z powodu przewlekłego upośledzenia czynności skurczowej lewej komory, np. w celu przygotowania pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca do wszczepienia urządzenia wspomagającego, przeszczepu serca lub wyleczenia/uzyskania stabilnego stanu mięśnia sercowego.
- Pompa serca Impella 5.5 z technologią SmartAssist może być również używana jako system wspomagania krążenia podczas interwencji kardiologicznych lub operacji serca (np. operacji pomostowania aortalno-wieńcowego) szczególnie u pacjentów z ograniczoną przedoperacyjną frakcją wyrzutową z wysokim ryzykiem pooperacyjnego zespołu małego rzutu serca lub w przypadku trudności z odłączeniem od aparatu do krążenia pozaustrojowego.

PRZECIWWSKAZANIA

System Impella 5.5 z pompą serca SmartAssist jest przeciwwskazany w następujących sytuacjach:

- Mechaniczne zastawki aortalne, ostre zwężenie zastawki aortalnej
- Zaburzenia hematologiczne powodujące kruchość komórek krwi lub hemolizę
- Kardiomiopatia przerostowa zawężająca (HOCM, ang. Hypertrophic Obstructive Cardiomyopathy)
- Tętniak, nekrektomia lub poważna nieprawidłowość aorty wstępującej i/lub łuku aorty
- Skrzeplina przyścienna w lewej komorze
- Ubytek przegrody międzykomorowej (VSD) po zawale serca
- Warunki anatomiczne wykluczające wprowadzenie pompy

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Oto powikłania, które mogą wystąpić w przypadku każdej procedury z użyciem pompy krwi. Należą do nich między innymi:

- Ostra niewydolność nerek
- Uraz zastawki aortalnej
- Wstrząs kardiogenny
- Incydent mózgowonaczyniowy/udar
- Niedokrwienie kończyny
- Zawał serca
- Niewydolność nerek
- Małopłytkowość
- Hemoliza
- Krwawienie
- Odpowiedź odpornościowa
- Zator, zakrzep
- Oraz uszkodzenie serca lub naczynia (w tym perforacja komory)
- Problemy z pozycją pompy powodujące hemolizę lub zmniejszone wsparcie hemodynamiczne
- Zakażenie i posocznica
- Przemieszczenie pompy
- Urazy zastawki spowodowane ekstremalnymi ruchami kaniuli ssącej w odniesieniu do zastawki serca lub na skutek przyłączenia — na skutek działania siły ssania — pompy do zastawki po nieprawidłowym umiejscowieniu pompy
- Urazy wsierdzia w wyniku przyłączenia pompy na skutek działania siły ssania
- Awaria pompy, utrata komponentów pomp po uszkodzeniu
- Uzależnienie pacjenta od pompy po jej użyciu w celu wspomagania

INFORMACJE OGÓLNE

Cewnik Impella 5.5 jest wewnątrznaczyniową mikroosiową pompą krwi, wspomagającą układ krążenia pacjenta. Cewnik Impella 5.5 wprowadza się poprzez nacięcie tętnicy pachowej przez tętnicę do lewej komory serca. Cewnik Impella 5.5 można również wprowadzić chirurgicznie, gdy możliwy jest dostęp do aorty wstępującej poprzez sternotomię lub torakotomię.

Gdy jest prawidłowo umiejscowiony, cewnik Impella 5.5 ze SmartAssist dostarcza krew z obszaru wlotowego znajdującego się wewnątrz lewej komory serca, przez kaniulę, do otworu wylotowego w aorcie wstępującej. Lekarze i operatorzy urządzenia monitorują prawidłowość umiejscowienia i działania cewnika Impella na wyświetlaczu sterownika Automated Impella Controller.

Kliniczne korzyści ze stosowania cewnika Impella 5.5 ze SmartAssist opisane zostały w podsumowaniu dotyczącym bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) i są dostępne w systemie EUDAMED (gdy działa) lub można je otrzymać na zamówienie od firmy Abiomed Europe GmbH.

W niniejszej sekcji opisano komponenty cewnika Impella i sterownika Automated Impella Controller, a także komponenty pomocnicze.

KOMPONENTY SYSTEMU PRZEZNACZONE DO UŻYTKU WIELORAZOWEGO

W skład systemu Impella wchodzą następujące komponenty wielokrotnego użytku:

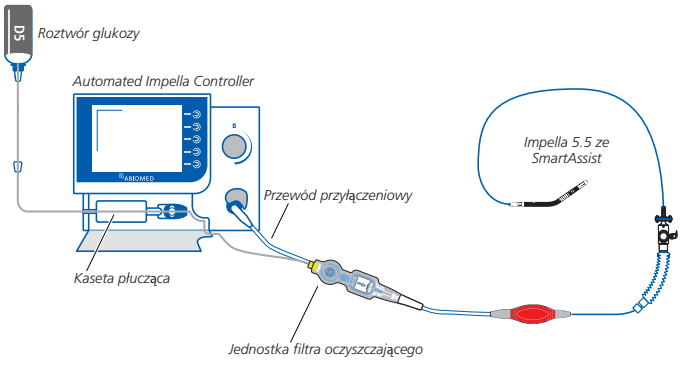
- Sterownik Automated Impella Controller— zapewnia interfejs użytkownika, wskazania alarmów oraz przenośną baterię;
- Wózek sterownika Automated Impella Controller — umożliwia łatwy transport sterownika Automated Impella Controller.

KOMPONENTY SYSTEMU PRZEZNACZONE DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO

W skład systemu Impella 5.5 ze SmartAssist wchodzą również następujące komponenty jednorazowego użytku:

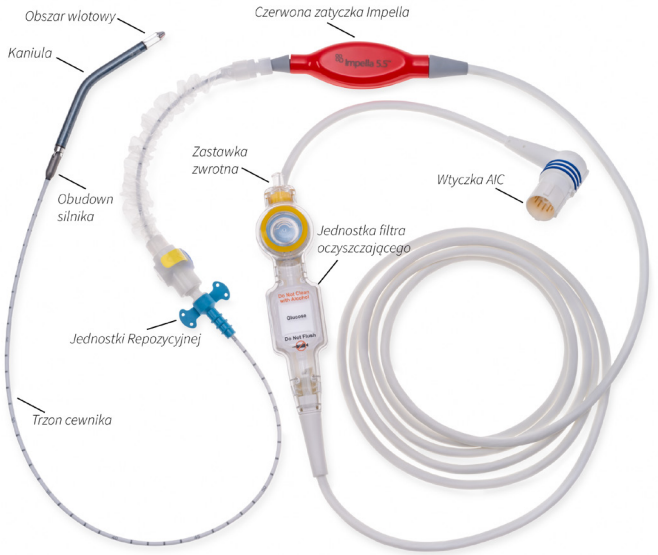
- Cewnik Impella 5.5 ze SmartAssist
- Kaseta płucząca
- Prowadnik do umieszczenia 0,018 cala, 260 cm
- (1) Introduktor
- (2) Blokady przeszczepu
- Silikonowe zatyczki
- Szablon nacięcia

KONFIGURACJE SYSTEMU



CEWNIK IMPELLA 5.5 ZE SMARTASSIST

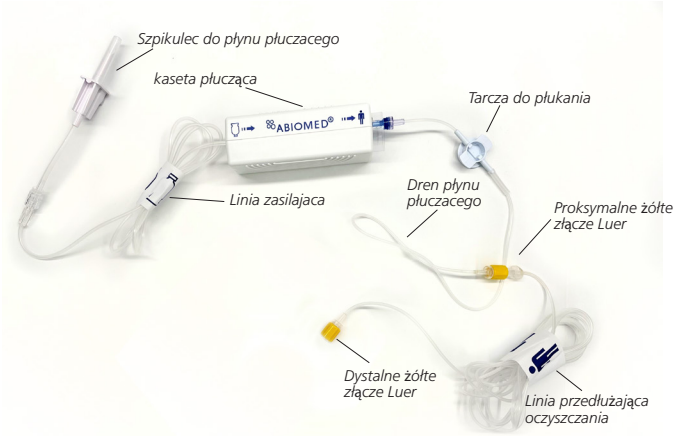
Impella 5.5 z cewnikiem SmartAssist to wewnątrznaczyniowa mikroosiowa pompa krwi, która dostarcza do 5,5 litrów krwi na minutę z lewej komory serca do aorty.



KASETA PŁUCZĄCA

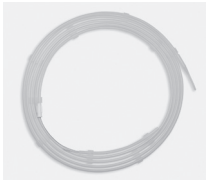
> Nie używać roztworu soli fizjologicznej w systemie płuczącym.

Kaseta płucząca dostarcza płyn do przepłukiwania do Impella 5.5 z cewnikiem SmartAssist. Płyn oczyszczający (zwykle 5% roztwór glukozy w wodzie z heparyną lub wodorowęglanem sodu) przepływa z kasety do oczyszczania przez cewnik do mikroosiowej pompy krwi, aby uniknąć przedostania się krwi do silnika.

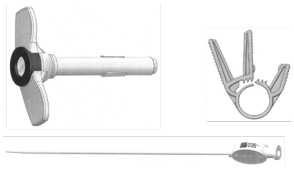


POLSKI

AKCESORIA

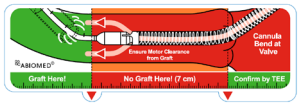


Prowadnik do umieszczania 0,018 cala, 260 cm, służy do umieszczania cewnika. Jego nieprzepuszczalna dla promieni RTG końcówka może być kształtowana.



Zestaw Impella 5.5 z cewnikiem SmartAssist zawiera rozrywalny introduktor o średnicy 23 Fr i długości 6 cm oraz dwie (2) blokady przeszczepu używane do mocowania przeszczepu do introduktora.

Do zestawu dołączony jest rozszerzacz smarny pokryty silikonem 8 Fr.



Szablon nacięcia ułatwia prawidłowe umiejscowieniu cewnika Impella 5.5 podczas bezpośredniego wprowadzania do aorty poprzez wskazanie prawidłowego miejsca nacięcia w aorcie wstępującej.

Wokół trzonu cewnika można umieścić dwie silikonowe zatyczki, ułatwiające kontrolę krwawienia podczas i po wprowadzeniu cewnika Impella 5.5.

Materiały zapewniane przez szpital:

Roztwór glukozy, zazwyczaj 5% glukozy w wodzie, z dodatkiem heparyny (25 lub 50 IU/ml)

LUB

wodorowęglanu sodu (25 lub 50 mEq/L) używany jest jako płyn oczyszczający przez cewnik Impella. Do roztworu glukozy nie należy dodawać jednocześnie heparyny i wodorowęglanu sodu – należy użyć jednej z tych substancji.

Wózek sterownika Automated Impella Controller służy do przechowywania sterownika Automated Impella Controller. Wózek ma kółka ułatwiające transport sterownika oraz kosz do przechowywania. (Więcej informacji, w tym instrukcje montażu, zawiera instrukcja użycia wózka sterownika Automated Impella Controller).

OCENA PRZED ROZPOCZĘCIEM WSPOMAGANIA

Przed rozpoczęciem procedury należy ocenić stan pacjenta pod kątem czynników, które mogą sprawić, że umiejscowienie cewnika Impella nie powiedzie się. Do zbadania miejsca dostępu naczyniowego pacjenta należy użyć technologii obrazowania. Zalecana jest także echograficzna ocena lewej komory w celu wykluczenia zakrzepicy w lewej komorze serca, mechanicznych zastawek aortalnych i ostrej niedomykalności zastawki aortalnej. Należy rozważyć wprowadzenie cewnika diagnostycznego do tętnicy płucnej (PA), aby zapewnić stałe monitorowanie parametrów hemodynamicznych, obejmujące ciśnienie w tętnicy płucnej i ośrodkowe ciśnienie żylne, pomiar rzutu serca i SvO_2.

PIERWSZE KROKI

MATERIAŁY WYMAGANE

- Automated Impella Controller (Abiomed)
- Impella 5.5® ze SmartAssist® (Abiomed)
- Materiały zapewniane przez szpital:
  - Cewnik diagnostyczny (AL1 lub MP bez otworów bocznych lub cewnik pigtail bez otworów bocznych)
  - Worek 500 cm3 roztworu glukozy do roztworu do oczyszczania na bazie wody (zalecane stężenie roztworu wynosi 5%; dopuszczalne stężenie roztworu wynosi od 5% do 20%) z heparyną (25 lub 50 IU/ml) lub wodorowęglanem sodu (25 lub 50 mEq/l)
  - Tkany przeszczep z włókien poliestrowych o grubości 10 mm sprawdził się w tym zastosowaniu, np. Hemashield Platinum lub Vascutek Gelweave

Uwaga: Jeśli roztwór do oczyszczania jest dostarczany w butelkach, otwórz otwór wentylacyjny na szpikulcu do płynu do oczyszczania i postępuj zgodnie z taką samą procedurą, jak w przypadku płynu dostarczanego w workach.

UTWÓRZ PRZYPADEK

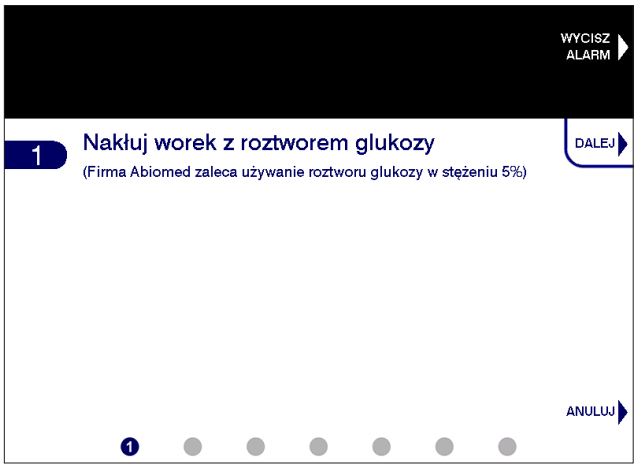
Aby uniknąć wciągania włókien do wyrobu Impella:

- Trzymać pompę serca Impella w tacy opakowaniowej do momentu tuż przed włożeniem.
- Przed wprowadzeniem pompy nie należy próbować jej uruchamiać w pojemniku z solą fizjologiczną.
- Po pierwszym włożeniu wyrobu nie należy próbować go płukać i ponownie wkładać.
- Ręcznik chirurgiczny lub gazik 4 x 4 służący do kontrolowania rozbryzgu krwi podczas wprowadzania pompy serca Impella przez introduktor należy trzymać z dala od okienka wlotowego i wylotowego.

Jeśli pominiesz jakiś etap procedury przygotowania cewnika Impella lub przekroczysz czas dozwolony na wykonanie tego etapu, sterownik Automated Impella Controller wyświetli dodatkowe ekrany z instrukcjami, które w przypadku niektórych etapów pozwolą na kontynuację procesu przygotowania. W przypadku etapów omówionych poniżej we wszystkich zacienionych etapach wymagane jest użycie techniki aseptycznej.

UTWÓRZ PRZYPADEK

1. Naciśnij przycisk programowy **UTWÓRZ NOWY PRZYPADEK** na ekranie startowym albo podłącz nowy cewnik Impella. Opcję „Utwórz przypadek" można wybrać także po naciśnięciu przycisku programowego **MENU**.
2. Sterownik wyświetli poniższy ekran.

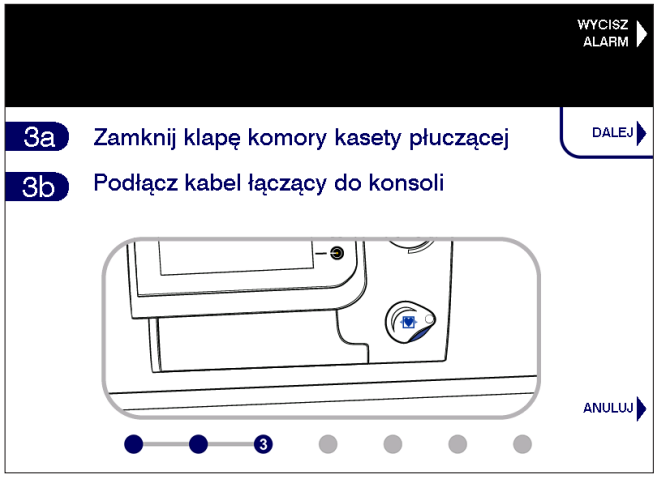


WPROWADZANIE KASETY DO OCZYSZCZANIA

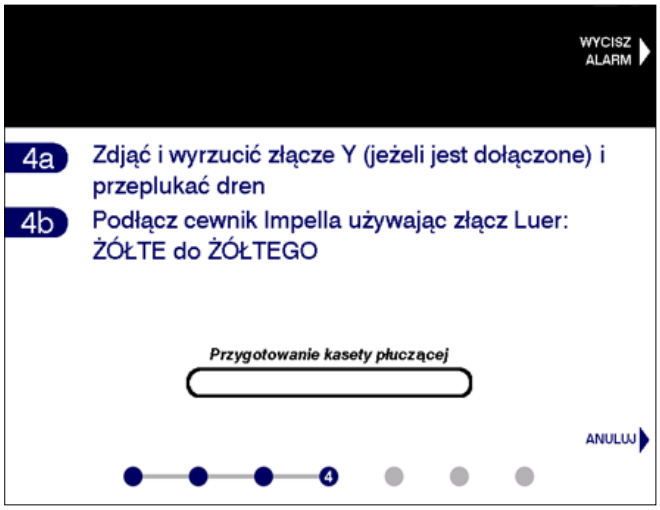
1. Otworzyć pakiet kasety płuczącej.
2. Jeśli jest dołączona, wyrzucić linię przedłużającą oczyszczania i zamocować żółte złącze Luer na przewodach oczyszczających.
3. Przekłuć szpikulcem worek/butelkę z roztworem glukozy.
4. Nacisnąć przycisk programowy **DALEJ**, aby kontynuować.
5. Otworzyć drzwiczki kasety płuczącej, naciskając przycisk zwalniający po lewej stronie sterownika. Wprowadzić kasetę płuczącą do sterownika Automated Impella Controller.
6. Wprowadzić kasetę płuczącą do przedziału na przodzie sterownika. W celu prawidłowego wprowadzenia należy postępować zgodnie ze schematem po wewnętrznej stronie drzwiczek kasety płuczącej.
7. Wsunąć tarczę do płukania w szczelinę po prawej stronie kasety płuczącej, aż zaskoczy na miejsce. Sterownik automatycznie rozpocznie napełnianie kasety płuczącej.
8. Wysunąć dren płynu płuczącego i zamknąć drzwiczki kasety płuczącej. Wokół krawędzi drzwiczek kasety płuczącej jest wystarczająca ilość miejsca, dzięki czemu drzwiczki nie przyciskają wystającego drenu płynu płuczącego.
9. Gdy kaseta płucząca zostanie wprowadzona, sterownik automatycznie rozpocznie jej napełnianie. Pasek postępu wskazuje postęp napełniania kasety płuczącej.

PODŁĄCZANIE CEWNIKA IMPELLA

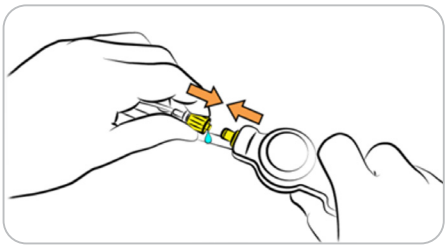
1. Wyjąć cewnik Impella z opakowania, stosując technikę sterylną, a następnie sprawdzić cewnik pod kątem uszkodzeń.
2. Przesunąć koszulkę do zmiany położenia w stronę czerwonego uchwytu pompy.
3. Wysunąć sterylny przewód połączeniowy z cewnika Impella poza pole sterylne
4. Otworzyć pokrywę na niebieskiej zaślepce cewnika, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Wyrównać nacięcie na przewodzie połączeniowym z nacięciem w niebieskiej zatyczce cewnika na przodzie sterownika Automated Impella Controller, a następnie wetknąć przewód w sterownik.



5. Gdy kaseta płucząca zostanie napełniona, a sterownik wykryje, że przewód połączeniowy jest podłączony, sterownik wyświetli monit dla użytkownika z informacją o tym, że należy podłączyć żółte złącze Luer do cewnika Impella.



6. Jeśli są dołączone, usunąć trójnik oraz linię przedłużającą oczyszczania z przewodów oczyszczających i wyrzucić je. Podłączyć i docisnąć żółte złącze Luer znajdujące się na drenie płynu płuczącego do ramienia bocznego cewnika Impella (jeśli jeszcze nie wykonano tej czynności).

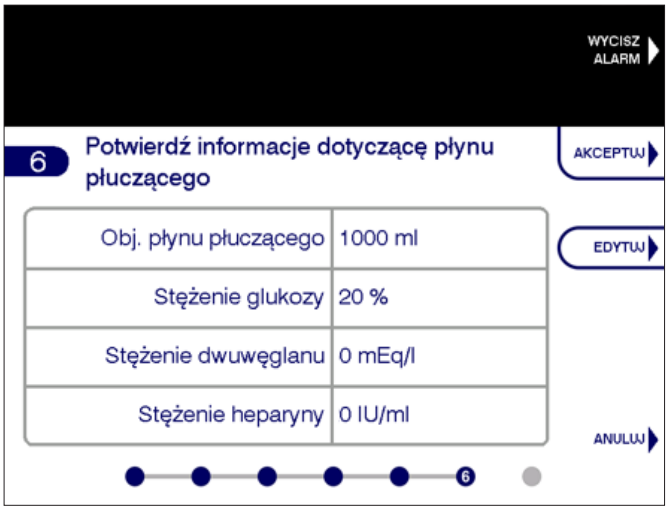


7. Gdy sterownik wykryje, że złącze Luer jest podłączone, automatycznie rozpocznie napełnianie kanału do płukania.
8. Gdy kaseta płucząca zostanie napełniona, a złącze Luer podłączone, sterownik automatycznie wyświetli następny ekran.
9. Pierwszy krok na następnym ekranie zachęca użytkownika do wprowadzenia informacji o płynie płuczącym.

POLSKI

WPROWADZANIE DANYCH PŁYNU PŁUCZĄCEGO

1. Należy wprowadzić informacje na temat płynu płuczącego.



2. Aby wybrać wartości domyślne wyświetlane na ekranie, należy nacisnąć przycisk programowy **AKCEPTUJ**. To spowoduje wybranie tych wartości i automatyczne przejście do następnego ekranu. **Uwaga:** Domyślne wartości płynu do oczyszczania będą wartościami płynu do oczyszczania z ostatniego Tworzenia przypadku wykonanego na sterowniku Automated Impella Controller.
3. Aby zmienić informacje o płynie płuczącym, należy nacisnąć przycisk programowy **EDYTUJ**, przewinąć do odpowiedniej pozycji i nacisnąć pokrętło selektora, aby wybrać tę pozycję (albo należy używać białych przycisków programowych ze strzałkami). Następnie należy przewinąć wartości i nacisnąć pokrętło selektora albo nacisnąć przycisk **WYBIERZ**, aby dokonać nowego wyboru. W celu zakończenia edycji należy nacisnąć przycisk **GOTOWE**. Sterownik użyje wartości domyślnych, jeśli nie zostaną dokonane żadne inne wybory.
   - Objętość płynu płuczącego można ustawić na 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml lub 1000 ml.
   - Stężenie glukozy (dekstrozy) można ustawić na 5%,10% lub 20%.
   - Stężenie heparyny można ustawić na 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.
   - Stężenie dwuwęglanu można ustawić na wartość 0 mEq/l, 25 mEq/l, lub 50 mEq/l.

WPROWADZENIE CEWNIKA IMPELLA 5.5 DO TĘTNICY PACHOWEJ

UWAGA – stosowanie właściwych procedur i technik chirurgicznych to zawsze obowiązek członka personelu medycznego. Opisana procedura została opracowana wyłącznie w celach informacyjnych. Każdy lekarz musi ocenić, czy ta procedura jest odpowiednia, na podstawie przebytych szkoleń i swojego doświadczenia, a ponadto musi ocenić rodzaj procedury i typ stosowanych systemów.

Jeśli cewnik Impella jest używany podczas LUB w ramach operacji na otwartym sercu, manipulowanie jest możliwe tylko w miejscu dostępu. Bezpośrednie manipulacje zespołem cewnika przez aortę lub komorę mogą spowodować poważne uszkodzenia cewnika Impella i poważne obrażenia u pacjenta.

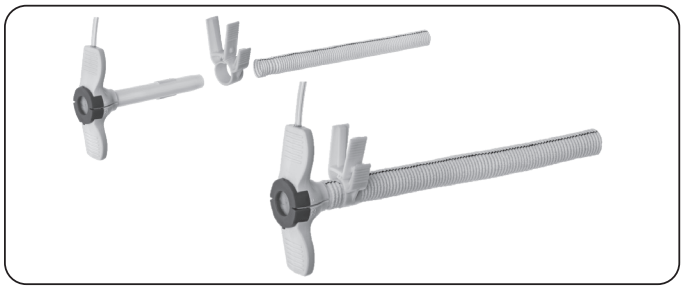
Gdy używany jest cewnik diagnostyczny typu pigtail z otworami bocznymi, należy się upewnić, że prowadnik wychodzi przez koniec cewnika, a nie przez otwór boczny. W tym celu należy powiększyć ten obszar jedno- lub dwukrotnie, gdy prowadnik zaczyna wychodzić z cewnika pigtail.

Umieszczając cewnik Impella, należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić jego obszaru wlotowego podczas przytrzymywania cewnika i wprowadzania prowadnika do umieszczenia.

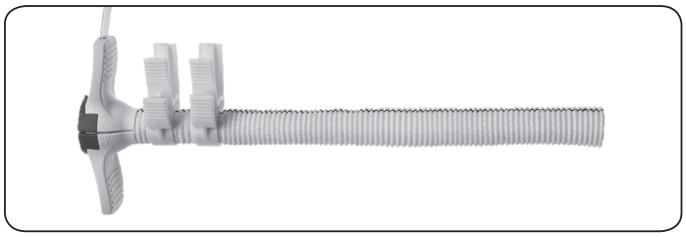
⚠	Introduktor i blokada przeszczepu są dostarczane w stanie sterylnym i wolno ich użyć tylko wtedy, gdy opakowanie jest nieuszkodzone i nie upłynęła data ważności.
⚠	Do wprowadzenia prowadnika Impella i cewnika Impella wymagana jest fluoroskopia.
⚠	Podczas wprowadzania należy unikać ręcznego uciskania obszaru wlotowego lub wylotowego cewnika Impella lub obszaru czujnika kaniuli w przypadku cewnika Impella 5.5 z funkcją SmartAssist.
⚠	Przeszczep musi być przymocowany do introduktora proksymalnie do elementów ustalających na jednostce repozycyjnej introduktora, aby zapobiec wysunięciu się introduktora z przeszczepu.
⚠	Wprowadzając cewnik Impella przez introduktor do przeszczepu należy zacisnąć przeszczep zaciskiem naczyniowym tuż nad anastomozą, aby uniknąć utraty krwi przez kaniulę pompy podczas wprowadzania przez zastawkę.
⚠	Zestaw Impella do wprowadzenia pachowego jest przeznaczony jedynie do wprowadzania. Aby zapewnić ciągłą hemostazę, należy rozerwać introduktor i wprowadzić jednostkę repozycyjną do przeszczepu.
⚠	***NIE*** należy ponownie sterylizować ani używać żadnych elementów zestawu do zakładania urządzenia Impella Axillary. Wszystkie elementy zestawu są jednorazowe i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie, przetworzenie lub ponowna sterylizacja mogą pogorszyć działanie urządzenia.
⚠	Introduktor jest przeznaczony do wprowadzenia do przeszczepu. Nie jest przeznaczony do bezpośredniego wprowadzenia do tętnicy.
⚠	Należy zastosować przeszczep poliestrowy o grubości 10 mm zapewniający odpowiednie dopasowanie i hemostazę pomiędzy przeszczepem a wprowadzaczem. Przeszczep o mniejszej średnicy może nie pasować do introduktora.
⚠	W celu zminimalizowania utraty krwi przez kaniulę, Abiomed zaleca użycie przeszczepu o długości 20 cm, aby zapewnić wystarczającą długość do pełnego wprowadzenia kaniuli cewnika Impella do przeszczepu przed zwolnieniem zacisków naczyniowych przy zespoleniu.
⚠	***NIE*** wolno zaginać ani zaciskać białej części cewnika Impella z oznaczeniami cm za pomocą czegoś innego niż zacisk naczyniowy z miękkimi szczękami. ***NIE*** zaginać ani nie zaciskać rozrywalnego introduktora.
⚠	Prawidłowe ustawienie cewnika Impella jest niezwykle ważne i warto poświęcić więcej czasu na pozycjonowanie cewnika.
⚠	Należy uważnie wprowadzić prowadnik z cewnikiem diagnostycznym w środek zastawki hemostatycznej introduktora, aby uniknąć rozerwania zastawki.
⚠	Wprowadzając cewnik Impella do introduktora należy uważnie wprowadzić go prosto w środek zastawki introduktora.
⚠	Należy upewnić się, że zawór odcinający na rozrywalnego introduktora jest zawsze w pozycji zamkniętej. Otwarcie zaworu odcinającego może spowodować poważne krwawienie wsteczne.

Poniższe kroki opisują zalecaną technikę wprowadzenia pompy Impella 5.5 z cewnikiem SmartAssist do tętnicy pachowej.

1. Wyizolować i odsłonić tętnicę pachową oraz uzyskać kontrolę za pomocą proksymalnej i dystalnej pętli naczyniowej.
2. Przymocować przeszczep naczyniowy o średnicy 10 mm do tętnicy pachowej, używając standardowego zespolenia koniec do boku. **UWAGA:** Aby ułatwić przejście sztywnej obudowy silnika do tętnicy, Abiomed zaleca stosowanie co najmniej 60-stopniowego skosu na końcu przeszczepu.
3. Zacisnąć przeszczep za pomocą zacisku naczyniowego tuż nad zespoleniem i poluzować pętle naczyniowe, aby umożliwić przepływ krwi do przeszczepu w celu oceny hemostazy w zespoleniu.
4. Wprowadzić introduktor do przeszczepu i zabezpieczyć jedną (1) dostarczoną blokadą przeszczepu. W celu założenia blokady przeszczepu należy ją otworzyć i umieścić między elementami ustalającymi a złączką na introduktorze, aby zapobiec wysunięciu się introduktora z przeszczepu. Prawidłowe umiejscowienie drugiej blokady przeszczepu przedstawia poniższa ilustracja.

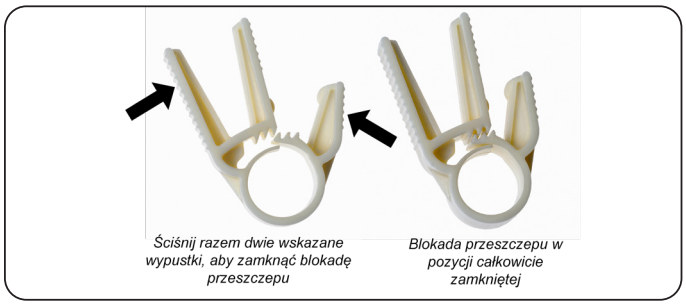


Introduktor, blokada przeszczepu i przeszczep



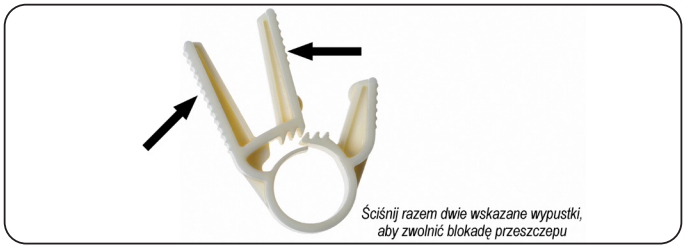
Prawidłowe umiejscowienie, gdy wymagana jest druga blokada przeszczepu

5. Zabezpieczyć blokadę przeszczepu, dociskając obie zewnętrzne wypustki do siebie. Całkowicie zamknięta blokada przeszczepu zapewnia hemostazę. Jeśli hemostaza nie zostanie osiągnięta, należy docisnąć dwie wypustki do siebie, aby całkowicie zamknąć blokadę przeszczepu, jak pokazano poniżej. Blokady przeszczepu nie może uszkodzić poprzez nadmierne domknięcie. **UWAGA:** przeszczep można również zabezpieczyć na introduktorze za pomocą grubej nici chirurgicznej lub taśmy pępkowej.



Zamknięcie śluzy szczepu

6. Zdjąć zacisk naczyniowy z przeszczepu i wprowadzić do introduktora prowadnik diagnostyczny o średnicy 0,035 cala z cewnikiem diagnostycznym 4–6 Fr uważając, aby poprowadzić drut i cewnik przez środek zastawki hemostatycznej. Wprowadzić prowadnik i cewnik do lewej komory serca.
7. Wyjąć prowadnik diagnostyczny i wymienić go na znajdujący się w zestawie sztywny prowadnik do umieszczenia o średnicy 0,018 cala. Po prawidłowym umieszczeniu prowadnika do umieszczenia o średnicy 0,018 cala w lewej komorze serca wyjąć cewnik diagnostyczny.
8. Podawaj heparynę i upewnij się, że aktywowany czas krzepnięcia (ACT) trwa co najmniej 250 sekund. Uwaga: utrzymanie ACT na poziomie 250 sekund lub powyżej zapobiega przedostawaniu się skrzepliny do cewnika i spowodowaniu nagłego zatrzymania przy uruchomieniu. *Jeśli pacjent otrzymuje inhibitor GP IIb-IIIa, cewnik Impella 5.5 można założyć, gdy ACT wynosi 200 lub więcej.
9. Zdjąć rękaw ochronny z dostarczonego pokrytego silikonem rozszerzacza smarującego 8 Fr, uważając, aby nie zabrudzić dłoni silikonem. Wprowadzić rozszerzacz do introduktora przez prowadnik do umieszczenia o średnicy 0,018 cala, aby pokryć zastawkę hemostatyczną olejem silikonowym w celu ułatwienia wprowadzenia cewnika Impella przez zespół zastawki hemostatycznej. Po całkowitym wprowadzeniu wyjąć rozszerzacz, utrzymując w miejscu prowadnik do umieszczenia o średnicy 0,018 cala.
10. Zacisnąć przeszczep klamrą naczyniową tuż nad zespoleniem, aby uniknąć utraty krwi przez kaniulę pompy podczas wprowadzania przez zastawkę.
11. Utrzymując pozycję prowadnika, założyć od tyłu cewnik Impella na prowadnik do umieszczenia o średnicy 0,018 cala i wprowadzić cewnik po prowadniku przez introduktor do przeszczepu tak, aby cała kaniula pompy i obudowa silnika znajdowały się w przeszczepie, a z zastawki wystawał jedynie trzon cewnika.
12. Zdjąć zacisk naczyniowy i kontynuować wprowadzanie cewnika Impella do aorty. Kontynuować przesuwanie przez zastawkę aortalną przy użyciu obrazowania fluoroskopowego, aby prawidłowo ustawić zagięcie kaniuli na pierścieniu zastawki aortalnej, wprowadzając wlot na głębokość około 5 cm do komory serca. Wyjąć prowadnik do umieszczania i rozpocząć podtrzymywanie cewnika Impella zgodnie z opisem w dalszej części tego rozdziału.
13. Zacisnąć przeszczep w sąsiedztwie tętnicy pachowej za pomocą zacisku naczyniowego z miękkimi szczękami lub poprosić asystenta o zastosowanie ucisku palcem w celu opanowania krwawienia u podstawy przeszczepu, tak by można było wyjąć introduktor i skrócić przeszczep. **UWAGA:** aby upewnić się, że zacisk naczyniowy z miękkimi szczękami całkowicie zamyka przeszczep i cewnik 9 Fr, należy otworzyć zawór płuczący ramienia bocznego na introduktorze i sprawdzić, czy z systemu nie wycieka krew.
14. Przesunąć koszulkę repozycyjną z powrotem do czerwonej zatyczki Impella. **UWAGA:** w przypadku introduktora rozrywalnego 23 Fr x 6 cm konieczne może być przeciągnięcie introduktora przez koszulkę repozycyjną, aby całkowicie wyjąć introduktor rozrywalny z tętnicy
15. Aby wyjąć introduktor, należy zwolnić blokadę przeszczepu, dociskając dwie sąsiednie długie wypustki do siebie, jak pokazano poniżej, a następnie wyjąć go z przeszczepu.

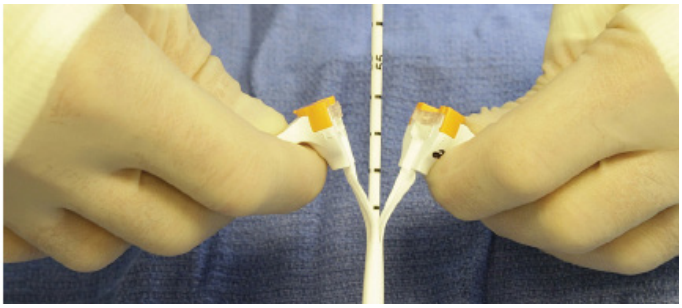


Zwalnianie blokady przeszczepu

POLSKI

16. Całkowicie wysunąć introduktor z przeszczepu przed rozerwaniem. Aby zerwać introduktor z trzonu cewnika, należy złamać złączkę, naciskając wypustki kciukiem, a następnie zedrzeć koszulkę z cewnika. **UWAGA:** w przypadku pęknięcia zastawki hemostatycznej w środku koszulki, zastawka może się rozciągnąć przed oddzieleniem.

a) Chwycić za dwa „skrzydełka" i odginać je do tyłu, aż zespół zastawki rozpadnie się. Kontynuować zrywanie dwóch skrzydełek, aż introduktor zostanie całkowicie oddzielony od trzonu cewnika.



17. Odciąć nadmiar przeszczepu i wsunąć niebieską złączkę do szwów do przeszczepu. **UWAGA:** złączka powinna znajdować się na poziomie skóry, a pozostały materiał przeszczepu powinien być na tyle długi, aby można było zamocować przeszczep wokół niebieskiej złączki do szwów tak, aby cały przeszczep znajdował się pod skórą.

18. Używając grubej jedwabnej nici chirurgicznej, zamocować przeszczep wokół niebieskiej złączki do szwów tak, aby nadal można było korygować położenie cewnika Impella. Zdjąć zacisk naczyniowy przylegający do tętnicy pachowej.

19. Ranę należy zamknąć nad przyciętym przeszczepem z wyraźnie widocznym końcem niebieskiej złączki do szwów. Przymocować złączkę mocno do skóry.

20. Jeśli cewnik jest luźny, usunąć jego nadmiar. Sprawdzić pozycję za pomocą fluoroskopii i na sygnale umiejscowienia. Jeśli cewnik Impella 5.5 zostanie wprowadzony zbyt głęboko do lewej komory serca i sterownik wyświetla raczej krzywą komorową niż krzywą aorty, należy wykonać poniższe kroki od a do c.

a) Wycofywać cewnik, ciągnąc go aż na ekranie umiejscowienia pojawi się krzywa aorty.

b) W przypadku pompy Impella 5.5 z cewnikiem SmartAssist, gdy pojawi się krzywa aorty, wycofać cewnik o dodatkowe 3 cm. (Odległość między sąsiednimi oznaczeniami na cewniku wynosi 1 cm.)

c) Cewnik powinien być teraz umiejscowiony prawidłowo.

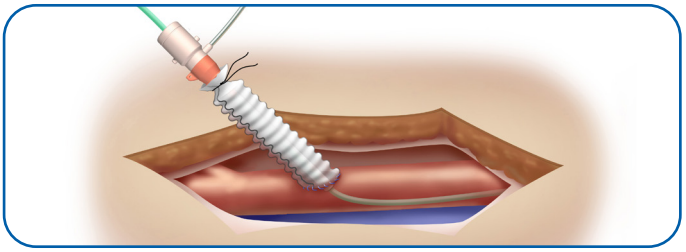
21. Wyciągnąć żółty kolec z kotwicy cewnika, aby zamocować cewnik na miejscu. Wyrzucić żółty kolec. Rozciągnąć rękaw antyskażeniowy na maksymalną długość i zamocować koniec znajdujący się najbliżej czerwonej zatyczki Impella, dokręcając pierścień kotwiczący.

INNA TECHNIKA WPROWADZANIA ZA POMOCĄ PRZESZCZEPU RAMIENIA BOCZNEGO I SILIKONOWYCH ZATYCZEK

1. Po odsłonięciu tętnicy pachowej i wykonaniu nacięcia zgodnie z opisem w powyższych krokach należy przygotować przeszczep naczyniowy tkany z włókien poliestrowych (10 mm) poprzez ścięcie końca przeszczepu pod kątem co najmniej 60 stopni.

2. Dokręcić dystalne i proksymalne pętle naczyniowe, aby opanować krwawienie.

3. Przymocować przeszczep naczyniowy za pomocą standardowego zespolenia typu koniec do boku



4. Ocenić zespolenie pod kątem hemostazy.

5. Podłączyć standardowy introduktor 6 Fr do dystalnego końca przeszczepu.

6. Zdjąć zacisk naczyniowy z przeszczepu i wprowadzić do introduktora prowadnik diagnostyczny o średnicy 0,035 cala z cewnikiem diagnostycznym 4–6 Fr uważając, aby poprowadzić drut i cewnik przez środek zastawki hemostatycznej. Wprowadzić prowadnik i cewnik do lewej komory serca.

7. Usuń diagnostyczny prowadnik i wymień go na prowadnik 0,018 cala znajdujący się w zestawie.

8. Dokręcić pętle naczyniowe, aby opanować krwawienie i wyjąć introduktor 6 Fr.

9. Zwilżyć cewnik Impella 5.5 i wcisnąć jedną z silikonowych zatyczek na trzon cewnika przylegający do silnika cewnika Impella 5.5.

10. Założyć od tyłu cewnik Impella 5.5 na prowadnik 0,018 cala (zgodnie z opisem w kroku 11 poprzedniej procedury).

11. Trzymając przeszczep u podstawy, wprowadzić cewnik Impella 5.5 do otwartego końca przeszczepu, do poziomu silikonowej zatyczki.

12. Zamocować taśmą pępkową wokół silikonowej zatyczki.

13. Poluzować obie pętle naczyniowe i wprowadzać cewnik Impella 5.5 po prowadniku do lewej komory serca aż do osiągnięcia prawidłowego umiejscowienia.

⚠ Aby nie dopuścić do uszkodzenia wyrobu, nie wolno uruchamiać cewnika Impella 5.5 przed wyjęciem prowadnika do umieszczenia.

⚠ **NIE** wolno wyjmować cewnika Impella 5.5 na całej długości prowadnika do umieszczenia.

14. Wyjąć prowadnik.

15. Założyć zacisk z miękkimi szczękami na zespoleniu i zdjąć silikonową zatyczkę.

16. Odciąć nadmiar przeszczepu i wsunąć koszulkę repozycyjną na miejsce.

17. Używając grubej jedwabnej nici chirurgicznej lub taśmy pępkowej, zamocować przeszczep wokół niebieskiej złączki koszulki repozycyjnej.

18. Zamknąć ranę nad przyciętym przeszczepem tak, aby koniec niebieskiej złączki do szwów był wyraźnie widoczny. Sterownikiem cewnika Impella 5.5 można w razie potrzeby manipulować, odblokowując jednostkę repozycyjną i wprowadzając lub wysuwając cewnik.

19. Jeśli cewnik jest luźny, usunąć jego nadmiar. Sprawdzić pozycję za pomocą fluoroskopii i na sygnale umiejscowienia. Jeśli cewnik Impella 5.5 zostanie wprowadzony zbyt głęboko do lewej komory serca i sterownik wyświetla raczej krzywą komorową niż krzywą aorty, należy wykonać poniższe kroki od a do c.

a) Wycofywać cewnik, ciągnąc go aż na ekranie umiejscowienia pojawi się krzywa aorty.

b) W przypadku pompy Impella 5.5 z cewnikiem SmartAssist, gdy pojawi się krzywa aorty, wycofać cewnik o dodatkowe 3 cm. (Odległość między sąsiednimi oznaczeniami na cewniku wynosi 1 cm.)

c) Cewnik powinien być teraz umiejscowiony prawidłowo.

20. Wyciągnąć żółty kolec z kotwicy cewnika, aby zamocować cewnik na miejscu. Wyrzucić żółty kolec. Rozciągnąć rękaw antyskażeniowy na maksymalną długość i zamocować koniec znajdujący się najbliżej czerwonej zatyczki Impella®, dokręcając pierścień kotwiczący.

BEZPOŚREDNIE WPROWADZENIE AORTY ZA POMOCĄ WPROWADZACZA PACHOWEGO

UWAGA – stosowanie właściwych procedur i technik chirurgicznych to zawsze obowiązek członka personelu medycznego. Opisana procedura została opracowana wyłącznie w celach informacyjnych. Każdy lekarz musi ocenić, czy ta procedura jest odpowiednia, na podstawie przebytych szkoleń i swojego doświadczenia, a ponadto musi ocenić rodzaj procedury i typ stosowanych systemów.

⚠ Unikać ręcznego ściskania obszarów wlotu, wylotu lub czujnika zespołu kaniuli.

⚠ NIE zaginać ani nie zaciskać cewnika Impella za pomocą niczego innego niż zacisk naczyniowy z miękkimi szczękami. NIE zaginać ani nie zaciskać rozrywalnego introduktora.

⚠ Obchodzić się ostrożnie. Cewnik Impella może ulec uszkodzeniu podczas wyjmowania z opakowania, przygotowywania, wprowadzania, zmiany umiejscowienia i wyjmowania. W żadnym momencie ***NIE WOLNO*** zaginać, nadmiernie skręcać ani pociągać cewnika czy jego komponentów mechanicznych, ani wywierać na nie nadmiernego nacisku.

Cewnik Impella 5.5 jest wprowadzany chirurgicznie, gdy jest dostęp do aorty wstępującej poprzez sternotomię lub torakotomię. Do umieszczenia prowadnika wymagana jest echokardiografia przezprzełykowa (TEE).

PRZYGOTOWANIE DO WPROWADZENIA

1. Używając dostarczanego w stanie sterylnym szablonu nacięcia do pozycjonowania, umieścić zacisk boczny na aorcie co najmniej 7 cm powyżej płaszczyzny zastawki. Nacięcie zbyt blisko pierścienia zastawki aortalnej może spowodować powstanie obszaru wylotu cewnika w miejscu przeszczepu, a nie w aorcie.

2. Wykonać nacięcie (lub uderzenie) w miejscu wprowadzenia na aorcie wstępującej. **UWAGA:** W przypadku stosowania zatyczek silikonowych zamiast introduktora pachowego nacięcie musi mieć średnicę ≤6 mm, aby uniemożliwić przedostanie się przedniej zatyczki silikonowej do aorty przez nacięcie.

3. Pprzygotować przeszczep naczyniowy tkany z włókien poliestrowych (średnica 10 mm, długość zależna od strategii wyjścia (minimalna długość = 20 cm)) do aorty przy użyciu standardowego zespolenia koniec do boku, ścinając przeszczep w celu dopasowania do strategii wyjścia. Przesunąć przeszczep do pożądanego punktu wyjścia

4. Zacisnąć przeszczep za pomocą zacisku naczyniowego tuż nad zespoleniem i ocenić hemostazę w miejscu zespolenia.

5. Wprowadzić introduktor do przeszczepu i zabezpieczyć go jednym (1) lub dwoma (2) zamkami przeszczepu. W celu założenia blokady przeszczepu należy ją otworzyć i umieścić między elementami ustalającymi a złączką na introduktorze, aby zapobiec wysunięciu się introduktora z przeszczepu.

6. Zabezpieczyć blokadę przeszczepu, dociskając obie zewnętrzne wypustki do siebie. Całkowicie zamknięta blokada przeszczepu zapewnia hemostazę. Jeśli hemostaza nie zostanie osiągnięta, należy docisnąć dwie wypustki do siebie, aby całkowicie zamknąć blokadę przeszczepu, jak pokazano poniżej. Blokady przeszczepu nie może uszkodzić poprzez nadmierne domknięcie. **UWAGA:** przeszczep można również zabezpieczyć na introduktorze za pomocą grubej nici chirurgicznej lub taśmy pępkowej.

UWAGA: Jeśli pożądane jest użycie prowadnika, włożyć go w tym miejscu. W przeciwnym razie przejść do kroku 7.

7. Podawaj heparynę i upewnij się, że aktywowany czas krzepnięcia (ACT) trwa co najmniej 250 sekund. Uwaga: utrzymanie ACT na poziomie 250 sekund lub powyżej zapobiega przedostawaniu się skrzepliny do cewnika i spowodowaniu nagłego zatrzymania przy uruchomieniu. *Jeśli pacjent otrzymuje inhibitor GP IIb-IIIa, cewnik Impella 5.5 można założyć, gdy ACT wynosi 200 lub więcej.

8. Zdjąć rękaw ochronny z dostarczonego pokrytego silikonem rozszerzadła smarującego 8 Fr, uważając, aby nie zabrudzić dłoni silikonem. Wprowadzić rozszerzadło do introduktora, aby pokryć zastawkę hemostatyczną olejem silikonowym, co ułatwi wprowadzenie cewnika Impella przez zespół zastawki hemostatycznej. Po całkowitym włożeniu wyjąć rozszerzadło.

9. Zacisnąć przeszczep klamrą naczyniową tuż nad zespoleniem, aby uniknąć utraty krwi przez kaniulę pompy podczas wprowadzania przez zastawkę.

10. Wprowadzić cewnik Impella przez introduktor do przeszczepu w taki sposób, aby cała kaniula pompy i obudowa silnika znajdowały się w przeszczepie i widoczny był tylko trzon cewnika wychodzący z zastawki.

11. Zdjąć zacisk naczyniowy i kontynuować wprowadzanie cewnika Impella do aorty.

12. W przypadku pacjenta z zastosowanym krążeniem pozaustrojowym (CPB), pozwól sercu napełnić się, ograniczając przepływ zwrotny do maszyny krążenia pozaustrojowego i zmniejszając przepływ CPB do ustawienia minimalnego, o ile zostanie utrzymany akceptowalny fizjologiczny przepływ systemowy.

13. Aby ułatwić przejście cewnika przez zastawkę aortalną, lekko uciskaj tylną część zastawki aortalnej, aby wywołać tymczasową niedomykalność zastawki aortalnej.

14. Kontynuować przesuwanie przez zastawkę aortalną pod kontrolą fluoroskopową i/lub TEE, aby prawidłowo ustawić zagięcie kaniuli na pierścieniu zastawki aortalnej, wprowadzając wlot na głębokość około 5 cm do komory serca. Zainicjować wsparcie cewnika Impella w sposób opisany w dalszej części tego rozdziału.

15. Zacisnąć przeszczep w sąsiedztwie tętnicy pachowej za pomocą zacisku naczyniowego z miękkimi szczękami lub poprosić asystenta o zastosowanie ucisku palcem w celu opanowania krwawienia u podstawy przeszczepu, tak by można było wyjąć introduktor i skrócić przeszczep. **UWAGA:** aby upewnić się, że zacisk naczyniowy z miękkimi szczękami całkowicie zamyka przeszczep i cewnik 9 Fr, należy otworzyć zawór płuczący ramienia bocznego na introduktorze i sprawdzić, czy z systemu nie wycieka krew.

16. Przesunąć koszulkę repozycyjną z powrotem do czerwonej zatyczki Impella.

17. Aby wyjąć introduktor, należy zwolnić blokadę przeszczepu, dociskając dwie sąsiednie długie wypustki do siebie, jak pokazano poniżej, a następnie wyjąć go z przeszczepu

18. Całkowicie wysunąć introduktor z przeszczepu przed rozerwaniem. Aby zerwać introduktor z trzonu cewnika, należy złamać złączkę, naciskając wypustki kciukiem, a następnie zedrzeć koszulkę z cewnika. **UWAGA:** w przypadku pęknięcia zastawki hemostatycznej w środku koszulki, zastawka może się rozciągnąć przed oddzieleniem.

a) Chwycić za dwa „skrzydełka" i odginać je do tyłu, aż zespół zastawki rozpadnie się. Kontynuować zrywanie dwóch skrzydełek, aż introduktor zostanie całkowicie oddzielony od trzonu cewnika.

19. Odciąć nadmiar przeszczepu i wsunąć niebieską złączkę do szwów do przeszczepu. **UWAGA:** złączka powinna znajdować się na poziomie skóry, a pozostały materiał przeszczepu powinien być na tyle długi, aby można było zamocować przeszczep wokół niebieskiej złączki do szwów tak, aby cały przeszczep znajdował się pod skórą.

20. Używając grubej jedwabnej nici chirurgicznej, zamocować przeszczep wokół niebieskiej złączki do szwów tak, aby nadal można było korygować położenie cewnika Impella. Usunąć zacisk naczyniowy przylegający do zespolenia.

21. Ranę należy zamknąć nad przyciętym przeszczepem z wyraźnie widocznym końcem niebieskiej złączki do szwów. Przymocować złączkę mocno do skóry.

22. Jeśli cewnik jest luźny, usunąć jego nadmiar. Sprawdzić pozycję za pomocą fluoroskopii i na sygnale umiejscowienia. Jeśli cewnik Impella 5.5 zostanie wprowadzony zbyt głęboko do lewej komory serca i sterownik wyświetla raczej krzywą komorową niż krzywą aorty, należy wykonać poniższe kroki od a do c.

a) Wycofywać cewnik, ciągnąc go aż na ekranie umiejscowienia pojawi się krzywa aorty.

b) W przypadku pompy Impella 5.5 z cewnikiem SmartAssist, gdy pojawi się krzywa aorty, wycofać cewnik o dodatkowe 3 cm. (Odległość między sąsiednimi oznaczeniami na cewniku wynosi 1 cm.)

c) Cewnik powinien być teraz umiejscowiony prawidłowo.

21. Wyciągnąć żółty kolec z kotwicy cewnika, aby zamocować cewnik na miejscu. Wyrzucić żółty kolec. Rozciągnąć rękaw antyskażeniowy na maksymalną długość i zamocować koniec znajdujący się najbliżej czerwonej zatyczki Impella®, dokręcając pierścień kotwiczący.

ALTERNATYWNE BEZPOŚREDNIE WPROWADZENIE DO AORTY ZA POMOCĄ ZATYCZEK SILIKONOWYCH

⚠ Cięcie większe niż 6 mm może pozwolić na wprowadzenie przedniej zatyczki do aorty.

1. Używając dostarczanego w stanie sterylnym szablonu nacięcia do pozycjonowania, umieścić zacisk boczny na aorcie co najmniej 7 cm powyżej płaszczyzny zastawki. Nacięcie zbyt blisko pierścienia zastawki aortalnej może spowodować powstanie obszaru wylotu cewnika w miejscu przeszczepu, a nie w aorcie.

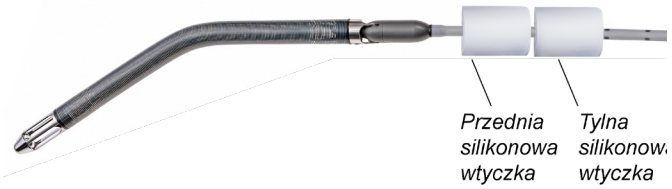
2. Zrób nacięcie (lub otwór) nie większe niż 6 mm w miejscu wprowadzenia aorty wstępującej. Nacięcie musi mieć długość ≤ 6 mm, aby zapobiec przedostaniu się przedniej silikonowej wtyczki do aorty przez nacięcie.

3. Przymocuj przeszczep naczyniowy tkany z włókien poliestrowych (średnica 10 mm, długość w zależności od strategii wyjścia (minimalna długość = 20 cm)) do aorty, stosując standardowe zespolenie koniec do boku, ze ścięciem przeszczepu co najmniej 60°. Przesunąć przeszczep do pożądanego punktu wyjścia.

4. Podawaj heparynę i upewnij się, że aktywowany czas krzepnięcia (ACT) trwa co najmniej 250 sekund. Uwaga: utrzymanie ACT na poziomie 250 sekund lub powyżej zapobiega przedostawaniu się skrzepliny do cewnika i spowodowaniu nagłego zatrzymania przy uruchomieniu. *Jeśli pacjent otrzymuje inhibitor GP IIb-IIIa, cewnik Impella 5.5 można założyć, gdy ACT wynosi 200 lub więcej.

5. Po zakończeniu anastomozy umieścić klamrę na dalszym końcu przeszczepu, a następnie zwolnij proksymalną klamrę u podstawy przeszczepu. Zbadaj linię szwu pod kątem przecieków i ponownie zaciśnij klamrę u podstawy przeszczepu.

6. Zwilżyć cewnik Impella 5.5 i docisnąć obie silikonowe zatyczki do obudowy silnika, jak pokazano poniżej.



Cewnik Impella 5.5 z silikonowe zatyczki

7. Z przeszczepem zaciśniętym u podstawy wprowadzić cewnik Impella 5.5 do otwartego końca przeszczepu do poziomu tylnej zatyczki.

8. Gdy cewnik będzie na miejscu, zamocuj opaskę uciskową wokół tylnej silikonowej wtyczki. Zaciśnij opaskę uciskową wystarczająco mocno, aby kontrolować krwawienie wokół tylnej wtyczki, jednocześnie pozwalając cewnikowi na przesuwanie się przez wtyczkę.

9. Zwolnić zacisk i wprowadzić cewnik Impella 5.5 do aorty.

10. W przypadku pacjenta z zastosowanym krążeniem pozaustrojowym (CPB), pozwól sercu napełnić się, ograniczając przepływ zwrotny do maszyny krążenia pozaustrojowego i zmniejszając przepływ CPB do ustawienia minimalnego, o ile zostanie utrzymany akceptowalny fizjologiczny przepływ systemowy.

11. Gdy tylko obudowa silnika przejdzie do aorty, użyj podwiązania, aby luźno przymocować przednią silikonową wtyczkę do przeszczepu. Silikonowa wtyczka powinna znajdować się w najbardziej proksymalnej części przeszczepu. **UWAGA:** przednia silikonowa zatyczka nie powinna się poruszać wewnątrz przeszczepu; jednakże trzon cewnika powinien poruszać się bez oporu wewnątrz zatyczki. Podczas mocowania przedniej silikonowej zatyczki do przeszczepu nie penetrować silikonowej zatyczki zbyt głęboko, ponieważ może to spowodować uszkodzenie cewnika Impella 5.5.

12. Podczas wprowadzania cewnika do aorty początkowy sygnał umiejscowienia ma cechy aortalnego sygnału umiejscowienia. Nie wolno dopuścić do wprowadzenia przedniej zatyczki poza podstawę przeszczepu.

13. Aby ułatwić przejście cewnika przez zastawkę aortalną, lekko uciskaj tylną część zastawki aortalnej, aby wywołać tymczasową niedomykalność zastawki aortalnej.

14. Kontynuować przesuwanie przez zastawkę aortalną pod kontrolą fluoroskopową i/lub TEE, aby prawidłowo ustawić zagięcie kaniuli na pierścieniu zastawki aortalnej, wprowadzając wlot na głębokość około 5 cm do komory serca. Zainicjować wsparcie cewnika Impella w sposób opisany w dalszej części tego rozdziału.

15. Odciąć nadmiar przeszczepu i wsunąć niebieską złączkę do szwów do przeszczepu. **UWAGA:** złączka powinna znajdować się na poziomie skóry, a pozostały materiał przeszczepu powinien być na tyle długi, aby można było zamocować przeszczep wokół niebieskiej złączki do szwów tak, aby cały przeszczep znajdował się pod skórą.

16. Używając grubej jedwabnej nici chirurgicznej, zamocować przeszczep wokół niebieskiej złączki do szwów tak, aby nadal można było korygować położenie cewnika Impella. Usunąć zacisk naczyniowy przylegający do zespolenia.

17. Ranę należy zamknąć nad przyciętym przeszczepem z wyraźnie widocznym końcem niebieskiej złączki do szwów. Przymocować złączkę mocno do skóry.

18. Jeśli cewnik jest luźny, usunąć jego nadmiar. Sprawdzić pozycję za pomocą fluoroskopii/TEE i na sygnale umiejscowienia. Jeśli cewnik Impella 5.5 zostanie wprowadzony zbyt głęboko do lewej komory serca i sterownik wyświetla raczej krzywą komorową niż krzywą aorty, należy wykonać poniższe kroki od a do c.

a) Wycofywać cewnik, ciągnąc go aż na ekranie umiejscowienia pojawi się krzywa aorty.

b) W przypadku pompy Impella 5.5 z cewnikiem SmartAssist, gdy pojawi się krzywa aorty, wycofać cewnik o dodatkowe 3 cm. (Odległość między sąsiednimi oznaczeniami na cewniku wynosi 1 cm.)

c) Cewnik powinien być teraz umiejscowiony prawidłowo.

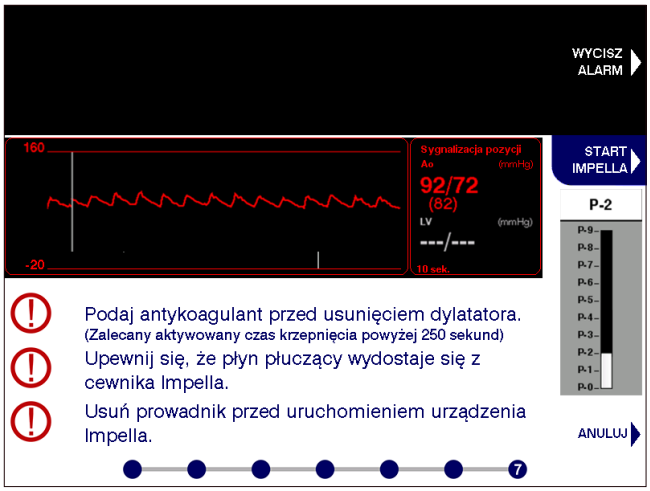
19. Wyciągnąć żółty kolec z kotwicy cewnika, aby zamocować cewnik na miejscu. Wyrzucić żółty kolec. Rozciągnąć rękaw antyskażeniowy na maksymalną długość i zamocować koniec znajdujący się najbliżej czerwonej zatyczki Impella®, dokręcając pierścień kotwiczący.

POZYCJONOWANIE I URUCHAMIANIE CEWNIKA IMPELLA 5.5 Z FUNKCJĄ SMARTASSIST

W przypadku nieprawidłowego umieszczenia cewnika Impella 5.5 z SmartAssist nie dochodzi do skutecznego rozładowania komory (zwarcia hydraulicznego). Pacjent może nie odnosić korzyści z przepływu pokazywanego na sterowniku.

⚠ Przepływ wsteczny przez zastawkę aortalną wystąpi, jeśli prędkość przepływu przez cewnik Impella będzie mniejsza niż 0,5 L/min.

1. Potwierdzić ponownie, że prowadnik do umieszczenia został wyjęty i upewnić się, że sterownik wyświetla krzywą pulsacyjną, a kaniula zgina się w pierścieniu zastawki aortalnej, wprowadzając wlot na głębokość około 5 cm do komory serca. (Jeśli sterownik wyświetla krzywą komorową, patrz krok 6).
2. Naciśnij przycisk programowy **URUCHOM CEWNIK IMPELLA**, aby otworzyć menu poziomu P. Obróć pokrętło wyboru, aby zwiększyć poziom P z P-0 do P-2.



3. Naciśnij pokrętło wyboru, aby wybrać nowy poziom P. Zwiększ poziom P do P-9, aby potwierdzić prawidłowe i stabilne umiejscowienie.
4. Ocenić umiejscowienie cewnika w łuku aorty. Jeśli cewnik jest zbyt luźno ułożony, nacisnąć i przytrzymać przycisk kotwicy, naprężyć go i zwolnić przycisk kotwicy. Cewnik powinien być wyrównany przy mniejszej krzywiźnie aorty, a nie przy większej krzywiźnie. Sprawdzić pozycję za pomocą fluoroskopii i ekranu sygnału umiejscowienia. **Uwaga:** Podczas zmiany położenia cewnika należy upewnić się, że rękaw antyskażeniowy jest wystarczająco luźny, aby umożliwić łatwe przesuwanie cewnika.
5. W razie potrzeby zmienić umiejscowienie cewnika.
6. Jeśli cewnik Impella wchodzi zbyt głęboko do lewej komory serca i sterownik wyświetla krzywą komorową (pokazaną powyżej), zamiast krzywej aortalnej, należy wykonać poniższe kroki, aby zmienić umiejscowienie cewnika.

a) Nacisnąć i przytrzymać przycisk kotwicy, odciągnąć cewnik, aż na ekranie umiejscowienia pojawi się krzywa aorty.

b) W przypadku pompy Impella 5.5 z cewnikiem SmartAssist, gdy pojawi się krzywa aorty, wycofać cewnik o dodatkowe 3 cm. (Odległość między sąsiednimi oznaczeniami na cewniku wynosi 1 cm.)

c) Zwolnić przycisk kotwicy.

d) Cewnik powinien być teraz umiejscowiony prawidłowo.

UŻYWANIE JEDNOSTKI REPOZYCYJNEJ

1. Wsunąć niebieską złączkę do szwów i wprowadzić żebra do przeszczepu.
2. Unieruchomić jednostkę repozycyjną na ciele pacjenta, korzystając z niebieskich nakładek do szycia albo urządzenia stabilizacyjneg cewnik.
3. Ocenić umiejscowienie cewnika w łuku aorty. Jeżeli występuje zbyt duży luz, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk kotwicy, usunąć nadmiar luzu oraz zwolnić przycisk kotwicy. Cewnik powinien być wyrównany przy mniejszej krzywiźnie aorty, a nie przy większej krzywiźnie. Sprawdzić pozycję za pomocą fluoroskopii i na sygnale umiejscowienia.
4. Ostrożnie przedłuż rękaw antyskażeniowy do maksymalnej długości i unieruchom koniec znajdujący się najbliżej czerwonej zatyczki Impella, dokręcając pierścień mocujący.
5. Wybrać najniższy poziom P, który umożliwi osiągnięcie największego natężenia przepływu niezbędnego do wspomagania pacjenta. Cewnik Impella 5.5 pozwala na wybór jednego z dziesięciu poziomów P (od P-0 do P-9).

POZIOM P

Po przejściu do trybu **POZIOM P** można wybrać jeden z dziesięciu poziomów P (od P-0 do P-9) dla cewnika Impella (zob. tabelę poniżej). Należy wybrać najniższy poziom P (P-2 lub wyższy), który umożliwi osiągnięcie natężenia przepływu wymaganego do zapewnienia wspomagania pacjentowi.

Poziom P	Średni przepływ (L/min) 30 - 60 mmHg	Obroty na minutę (obr./min)
P-0	0	0
P-1	0	12 000
P-2	0,0 - 1,9	17 000
P-3	1,1 - 2,7	20 000
P-4	1,9 - 3,3	22 000
P-5	2,8 - 3,7	24 000
P-6	3,4 - 4,1	26 000
P-7	3,9 - 4,5	28 000
P-8	4,3 - 4,9	30 000
P-9	5,0 - 5,5	33 000

**Natężenie przepływu może ulegać zmianom z powodu zasysania i nieprawidłowego umiejscowienia cewnika.*

Obsługa cewnika Impella w trybie poziomu P:

1. Nacisnąć przycisk programowy **STEROW. PRZEPŁ.**, aby otworzyć menu **STEROW. PRZEPŁ.**
2. Obrócić pokrętło selektora, aby zwiększyć lub zmniejszyć natężenie przepływu.
3. Nacisnąć pokrętło selektora, aby wybrać nowe natężenie przepływu.

POLSKI

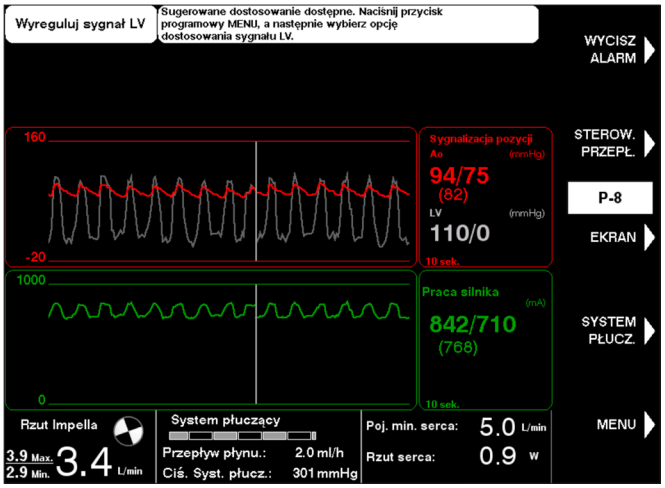
REGULACJA SYGNAŁU POZYCJI W LEWEJ KOMORZE

PRZESTROGI

⚠	Gdy pompy działają na poziomie P-3 lub niższym, wówczas sygnalizacja pozycji w lewej komorze i oszacowania dotyczące lewej komory nie są wyświetlane. W celu ponownej aktywacji sygnału należy zwiększyć szybkość pompy do poziomu P-4 lub wyższego.
⚠	Warunki alarmowe i niskie prędkości pracy pompy mogą wpływać na sygnalizację pozycji w lewej komorze i oszacowania dotyczące lewej komory.
⚠	Przerwanie sygnału ciśnienia na wylocie, w tym alarmów dotyczących sygnalizacji pozycji Ao, uniemożliwia obliczenie i wyświetlenie oszacowania dotyczącego lewej komory. W celu uzyskania oszacowania dotyczącego lewej komory wymagana jest działająca sygnalizacja pozycji Ao.
⚠	Kalibracja sygnału pozycji LV jest niedostępna, jeśli poziom P jest niższy niż P-4 lub aktywne są alarmy „Zasysanie", „Sygnał umiejscowienia nieprecyzyjny" albo alarmy pozycji.
⚠	Nieprawidłowe warunki, takie jak arytmia, brak sprzężenia Ao-LV albo stenoza aortalna, mogą ograniczyć możliwość korzystania z narzędzia do regulacji sygnału LV.

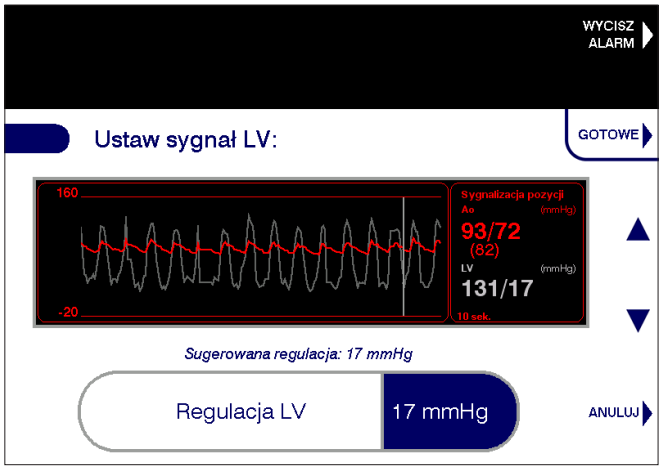
REGULACJA SYGNAŁU POZYCJI W LEWEJ KOMORZE

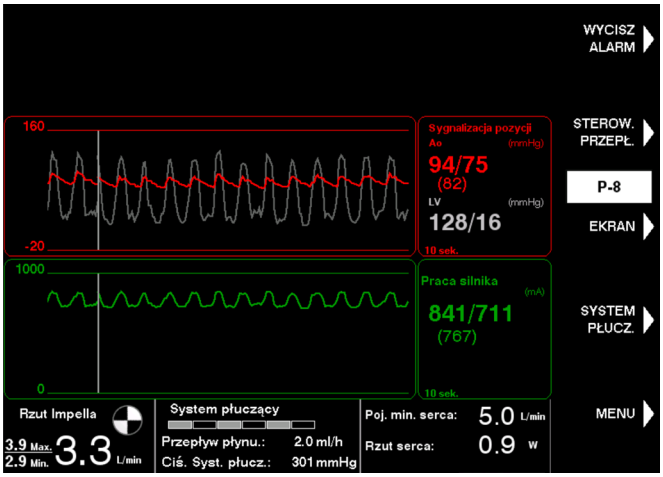
Sygnał pozycji w lewej komorze należy wyregulować, aby ograniczyć ewentualną zmienność pomiarów. Sygnału pozycji w lewej komorze należy wyregulować, gdy na ekranie pojawi się powiadomienie na białym tle. Po obliczeniu sugerowanej regulacji powiadomienie pojawia się jako pierwsze. Jeśli obliczona zostanie sugerowana regulacja, drugie powiadomienie pojawi się po 24 godzinach użytkowania pompy.



Aby wyregulować sygnał pozycji w lewej komorze:

1. Nacisnąć przycisk programowy **MENU**.
2. Za pomocą pokrętła wybrać opcję „Wyreguluj sygnał LV".
3. Dostosować krzywą sygnału, używając strzałek do przełączania lub pokrętła. Domyślnie podczas regulacji sygnału LV wybierana jest sugerowana wartość ustawienia.
4. Aby potwierdzić sugerowaną regulację, należy nacisnąć przycisk **GOTOWE**. Regulacja krzywej sygnału z lewej komory zachodzi w krokach po 1 mmHg w zakresie od -60 do 60 mmHg. Zalecane: Nie ustawiać wartości innej niż sugerowana.





Uwaga: wartość sygnału skurczowego z lewej komory wyższa niż wartość sygnału skurczowego z aorty wstępującej (Ao) nie jest atypowa.

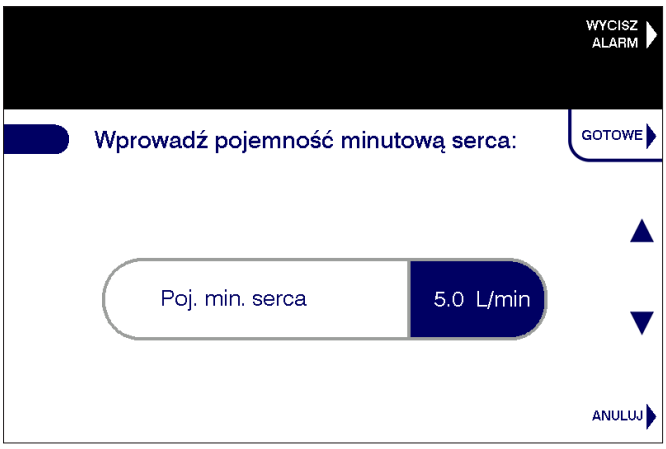
WPROWADZANIE POJEMNOŚCI MINUTOWEJ SERCA

Pojemność minutowa i moc pojemności minutowej mają tylko charakter informacyjny. Nie należy ich używać do celów diagnostycznych ani do monitorowania stanu pacjenta. Wszystkie wyświetlane parametry należy niezależnie weryfikować za pomocą zatwierdzonego i dopuszczonego do użytku urządzenia diagnostycznego.

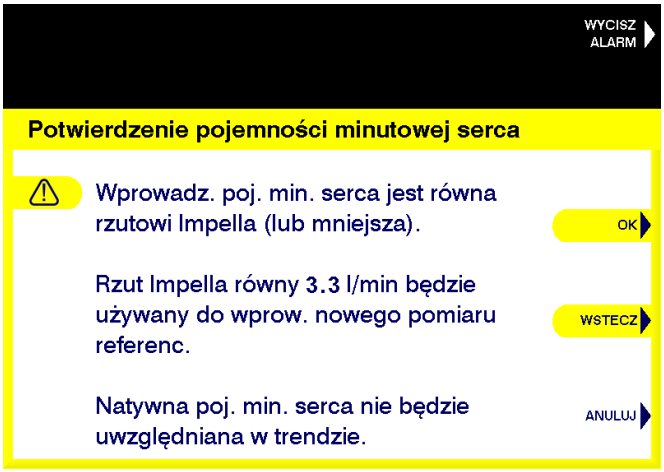
Pojemność minutową należy wprowadzić do sterownika Automated Impella Controller z urządzenia referencyjnego, takiego jak cewnik Swana-Ganza. Nową wartość pojemności minutowej należy wprowadzać co 8 godzin. Po upływie 7 godzin od wprowadzenia zostanie wywołane powiadomienie na białym tle zachęcające do wprowadzenia nowej wartości pojemności minutowej.

Aby wprowadzić pojemność minutową:

1. Nacisnąć przycisk programowy **MENU**.
2. Za pomocą pokrętła lub strzałek w górę i w dół wybrać opcję „Wprowadź pojemność minutową serca".
3. Wprowadzić całkowitą pojemność minutową, która może być dowolną wartością z zakresu od 0,0 do 10,0 l/min — w krokach po 0,1 l/min.
4. Aby zakończyć, nacisnąć przycisk programowy **GOTOWE** lub pokrętło.



Potwierdzenie pojemności minutowej serca wyświetli się, jeśli wprowadzona całkowita pojemność minutowa serca jest mniejsza lub równa bieżącemu rzutowi Impella (Ilustracja poniżej). Przycisk programowy **POTWIERDŹ** zastosuje bieżący rzut Impella w ramach zapisu pojemności minutowej serca, a natywna pojemność minutowa serca nie zostanie poddana analizie trendów. Przycisk programowy **WSTECZ** spowoduje powrót do ekranu Wpisz pojemność minutową serca. Przycisk programowy **ANULUJ** spowoduje wyjście z przepływu pracy.



OBLICZANIE POJEMNOŚCI MINUTOWEJ SERCA, NATYWNEJ POJEMNOŚCI MINUTOWEJ SERCA I MOCY POJEMNOŚCI MINUTOWEJ SERCA

Po wprowadzeniu pojemności minutowej serca sterownik Automated Impella Controller może obliczyć początkową moc pojemności serca i natywną pojemność minutową serca, korzystając z następujących równań:
CPO = (CO x MAP) / 451
NCO = CO - rzut Impella

Oszacowanie natywnej pojemności minutowej serca jest obliczane na podstawie związku między czynnością natywną a ciśnieniem tętna aorty (PP). Zależność ta jest liniowa i skalowana za pomocą współczynnika kalibracji ß, który może różnić się u poszczególnych pacjentów oraz zmieniać się wraz ze zmianami ich stanu. Zależności te można przedstawić za pomocą następującego równania:
NCO = ß x PP

Po uzyskaniu współczynnika kalibracji, sterownik Automated Impella Controller nadal będzie obliczać pojemność minutową serca, natywną pojemność minutową i moc pojemności minutowej serca przez następne 8 godzin, korzystając z powyższych równań.

Jeśli wartości mocy pojemności minutowej są równe 0,6 lub niższe, wówczas wartość jest wyświetlana na żółto.
Uwaga: tych wartości nie należy traktować jako klinicznego narzędzia diagnostycznego — są one przeznaczone wyłącznie do celów informacyjnych.

PRZYPOMNIENIA O WPROWADZENIU POJEMNOŚCI MINUTOWEJ SERCA

Białe przypomnienie o wpisaniu CO będzie pojawiać się co 15 minut w ciągu ostatniej godziny poprzedzającej 8 godzinny czas oczekiwania. Jeśli nowa wartość CO nie zostanie wprowadzona po 8 godzinach, wartości będą wyświetlane w postaci myślników do momentu wprowadzenia nowej pojemności minutowej serca.

Zostanie również wyświetlone białe przypomnienie, aby zaktualizować wartość CO, w przypadku, gdy sterownik Automated Impella Controller wykryje istotną zmianę stanu naczyniowego. Powiadomienie to zostanie wysłane, jeśli średnia wartość NCO lub PP odbiega znacznie od wartości początkowych.

PROCEDURY DOTYCZĄCE KASETY PŁUCZĄCEJ

> ⚠ W przypadku wymiany kasety do przedmuchu lub płynu do przedmuchu, proces wymiany należy zakończyć w ciągu 90 sekund od odłączenia łącznika. Cewnik Impella może ulec uszkodzeniu, jeśli wymiana będzie trwała dłużej niż 90 sekund od odłączenia łącznika.

Istnieją trzy procedury konserwacji systemu płukania cewnika Impella
- Wymiana kasety i worka
- Wymiana worka na płyn do płukania
- Odpowietrzanie systemu płukania

Dostęp do każdej procedury można uzyskać przyciskiem programowym **SYSTEM PŁUCZ**. Procedury kasety płuczącej omówiono poniżej

WYMIANA KASETY I WORKA

Wymiana kasety płuczącej może być konieczna w celu przedłużonego korzystania z systemu Impella.

1. Naciśnij **MENU OCZYSZCZANIA** i wybierz „Wymień kasetę i płyn płuczący" z menu.
2. Wybierz **START**, aby rozpocząć proces wymiany kasety i płynu.
3. Po wyświetleniu monitu przez sterownik odłącz złącze typu Luer od cewnika Impella.
4. Otwórz drzwi kasety do oczyszczania, naciskając przycisk po lewej stronie konsoli. Odłącz starą kasetę i worek na płyn do oczyszczania.
5. Otwórz nową kasetę do oczyszczania. Przekłuj nowy worek na płyn do oczyszczania za pomocą nowej rurki kasety do oczyszczania. Wybierz **DALEJ**, aby kontynuować.

Uwaga dotycząca podłączania przewodów oczyszczających do cewnika: *Jeśli są dołączone, usunąć trójnik oraz linię przedłużającą oczyszczania z przewodów oczyszczających i wyrzucić je.*

POLSKI

6. Włóż nową kasetę do oczyszczania do sterownika. Pamiętaj, aby wsunąć tarczę do oczyszczania na miejsce i wysunąć przewody oczyszczające przez otwór w drzwiczkach kasety do oczyszczania po zamknięciu drzwiczek.
7. Potwierdź, że złącze typu Luer zostało odłączone. Naciśnij **DALEJ**, aby przejść do napełnienia kasety do oczyszczania.
8. Zaktualizuj informacje o płynie do oczyszczania.
   a. Aby wybrać domyślne wartości płynu do oczyszczania wyświetlane na ekranie, wybierz **POTWIERDŹ.**
   b. Aby zmienić informacje o płynie do oczyszczania, wybierz **EDYTUJ**. Następnie przy użyciu przycisków programowych przejdź do wybranych wartości i edytuj je. Wybierz **GOTOWE**, aby zakończyć edycję.
9. Po ukończeniu kroków od 1 do 8 podłącz złącze typu Luer nowej kasety do oczyszczania do cewnika Impella.

WYMIANA WORKA NA PŁYN DO OCZYSZCZANIA

Uwaga dotycząca butelek z roztworem do oczyszczania: Jeśli roztwór do oczyszczania jest dostarczany w butelkach, otwórz otwór wentylacyjny na szpikulcu do płynu do oczyszczania i postępuj zgodnie z taką samą procedurą, jak w przypadku płynu dostarczanego w workach.

Aby wymienić tylko płyn do oczyszczania, wykonaj następujące kroki:

1. Naciśnij klawisz programowy **SYSTEM PŁUCZ.**, a następnie wybierz opcję „Wymień pojemnik z płynem płuczącym".
2. Wybierz **START**, aby rozpocząć proces wymiany płynu do oczyszczania.
3. Po wyświetleniu monitu przez sterownik usuń stary worek po płynie do oczyszczania i wymień na nowy, przekłuwając go. Wybierz **DALEJ**, aby przejść do następnego kroku.
4. Zaktualizuj informacje o płynie do oczyszczania.
   a. Aby wybrać domyślne wartości płynu do oczyszczania wyświetlane na ekranie, wybierz **POTWIERDŹ**.
   b. Aby zmienić informacje o płynie do oczyszczania, wybierz **EDYTUJ**. Następnie przy użyciu przycisków programowych przejdź do wybranych wartości i edytuj je. Wybierz **GOTOWE**, aby zakończyć edycję.
5. Po wyświetleniu monitu przez sterownik odłącz złącze typu Luer od cewnika Impella. Sterownik automatycznie napełni przewody, przez które wypłukiwany jest płyn z ostatniego worka z przewodów kasety do oczyszczania. **Uwaga:** Instrukcje odłączania złącza typu Luer i automatycznego napełniania przewodów pojawiają się tylko wtedy, gdy użytkownik zmieni stężenie glukozy lub heparyny płynu do oczyszczania.
   a. Aby pominąć przepłukiwanie, wybierz **POMIŃ PRZYGOT**.
6. Po wyświetleniu monitu przez sterownik podłącz żółte złącze typu Luer z kasety do oczyszczania do cewnika Impella.

ODPOWIETRZANIE SYSTEMU PŁUKANIA

Aby odpowietrzyć system płukania należy wykonać następujące kroki:

1. Nacisnąć **SYSTEM PŁUCZ.** i wybrać opcję „Odpowietrz system płukania".
2. Wybierać **START**, aby rozpocząć proces odpowietrzania.
3. Upewnić się, że worek z płynem do płukania NIE jest pusty ani odwrócony, a przewody NIE są poskręcane. Wybierać **DALEJ**, aby kontynuować.
4. Odłączyć rurkę do płukania od cewnika Impella.
5. Potwierdzić, że w rurce nie pozostało powietrze. Jeżeli pozostało powietrze, nacisnąć **WSTECZ**, aby powtórzyć proces usuwania powietrza.
6. Podłączyć przewód do płukania do złącza Luer na cewniku Impella, aby zakończyć procedurę odpowietrzania.

ALERT WYKRYTEGO POWIETRZA

Podczas każdego powyższego procesu systemu płukania sterownik automatycznie sprawdza, czy w systemie nie znajduje się powietrze. Jeżeli w systemie zostanie wykryte powietrze, sterownik wyświetli alert o odłączeniu złącza Luer, jak pokazano poniżej. Po odłączeniu złącza Luer sterownik automatycznie odpowietrzy system płukania.

ODŁĄCZANIE PACJENTA OD CEWNIKA

Odłączenie pacjenta od cewnika Impella pozostaje w gestii lekarza. Urządzenie Impella 5.5 ze SmartAssist zostało zatwierdzone na ≤ 29 dni użytkowania. Jednakże, odłączenie może zostać opóźnione poza normalne stosowanie w kwestiach tymczasowego wsparcia, jako niezamierzona konsekwencja ciągłej niestabilności hemodynamiki pacjenta. Brak możliwości odłączenia pacjenta od urządzenia w rozsądnym czasie powinien skutkować rozważeniem trwalszej formy wsparcia lewej komory. Trend LVEDP / CO może być wykorzystany podczas odzwyczajania. Więcej informacji znajduje się w instrukcji obsługi sterownika Automated Impella Controller.

Poniższe instrukcje odzwyczajania stanowią tylko wskazówki.

SZYBKIE ODZWYCZAJANIE

1. Rozpocznij szybkie odzwyczajanie, obniżając poziom P cewnika w 2-stopniowych krokach w odstępach kilkuminutowych (na przykład od P-6 do P-4 do P-2). ***NIE*** obniżaj poziomu P poniżej P-2 aż do chwili tuż przed wyjęciem cewnika z komory serca.
2. Gdy poziom P zostanie obniżony do P-2, utrzymuj pacjenta na poziomie P-2 *co najmniej 10 minut* przed odstawieniem wspomagania krążenia.
3. Jeśli hemodynamika pacjenta pozostaje stabilna, zmniejsz poziom P do P-1, wciągnij cewnik do aorty i zatrzymaj silnik, obniżając poziom P do P-0.
4. Eksplantuj cewnik.
5. Postępuj zgodnie z wytycznymi instytucji dotyczącymi zamknięcia tętnicy.
6. Odłącz kabel połączeniowy od sterownika Automated Impella Controller i wyłącz sterownik, naciskając przełącznik zasilania na bocznej ściance sterownika przez 3 sekundy.

POWOLNE ODZWYCZAJANIE

1. Rozpocznij powolne odzwyczajanie, obniżając poziom P cewnika w 2-stopniowych krokach w czasie, w zależności od funkcji serca (na przykład od P-6 do P-4 do P-2). ***NIE*** obniżaj poziomu P poniżej P-2 aż do chwili tuż przed wyjęciem cewnika z komory serca.
2. Gdy poziom P zostanie obniżony do P-2, utrzymuj pacjenta na poziomie P-2, aż parametry hemodynamiczne pacjenta pozostaną stabilne, przed odstawieniem wspomagania krążenia.
3. Jeśli hemodynamika pacjenta pozostaje stabilna, zmniejsz poziom P do P-1, wciągnij cewnik do aorty i zatrzymaj silnik, obniżając poziom P do P-0.
4. Eksplantuj cewnik.
5. Postępuj zgodnie z wytycznymi instytucji dotyczącymi zamknięcia tętnicy.
6. Odłącz kabel połączeniowy od sterownika Automated Impella Controller i wyłącz sterownik, naciskając przełącznik zasilania na bocznej ściance sterownika przez 3 sekundy.

WYJMOWANIE CEWNIKA IMPELLA 5.5

Cewnik Impella można wyjąć po odzwyczajeniu pacjenta, gdy introduktor nadal pozostaje na miejscu lub gdy cewnik jest unieruchomiony za pomocą koszulki do zmiany położenia.

WYJMOWANIE CEWNIKA IMPELLA, GDY INTRODUKTOR JEST ZAŁOŻONY

1. Wyjąć cewnik Impella przez introduktor.
2. Poczekać, aż czas ACT ulegnie zmniejszeniu do wartości poniżej 150 sekund.
3. Gdy czas ACT będzie krótszy niż 150 sekund, wyjąć introduktor.

USUWANIE CEWNIKA IMPELLA ZABEZPIECZONEGO ZA POMOCĄ JEDNOSTKI REPOZYCYJNEJ

1. Kiedy wartość ACT spadnie poniżej 150 sekund, należy usunąć razem cewnik Impella i jednostkę repozycyjną (cewnik nie przejdzie przez jednostkę repozycyjną).

ZAMKNIĘCIE PRZESZCZEPU NACZYNIOWEGO

Podczas zamykania przeszczepu naczyniowego weź pod uwagę indywidualne cechy pacjenta i wybierz strategię najbardziej spójną z optymalnym wynikiem klinicznym. W razie potrzeby możesz usunąć cały przeszczep naczyniowy, ale nie jest to obowiązkowe. Opcje zamknięcia przeszczepu obejmują:

- Amputację przeszczepu naczyniowego i zszycie niewielkiej pozostałości z końca na bok, zamykanej ręcznie
- Użycie staplera naczyniowego do zamknięcia przeszczepu blisko powierzchni aorty
- Usunięcie całego przeszczepu za pomocą miejscowego zamknięcia łatą

OBSŁUGIWANIE CEWNIKA IMPELLA 5.5 BEZ HEPARYNY W ROZTWORZE PŁUCZĄCYM

Cewnik Impella jest przeznaczony do pracy z roztworem do oczyszczania zawierającym heparynę lub wodorowęglan sodu w celu utrzymania drożności systemu płuczącego cewnika Impella. Cewnik Impella nie był testowany w roztworze do oczyszczania z użyciem alternatywnych antykoagulantów takich jak bezpośrednie inhibitory trombiny. Zastosowanie innych antykoagulantów w roztworze do oczyszczania może skrócić żywotność lub ograniczyć działanie wyrobu.

PRACA CEWNIKA IMPELLA 5.5 W POLACH ELEKTROMAGNETYCZNYCH

Cewnik Impella zawiera silnik z magnesem stałym, który emituje pole elektromagnetyczne. To pole może generować zakłócenia elektromagnetyczne z innym sprzętem. Ponadto inny sprzęt emitujący silne pole elektromagnetyczne może wpływać na działanie silnika cewnika Impella.

SYSTEMY MAPOWANIA ELEKTROANATOMICZNEGO (EAM)

Pole elektromagnetyczne emitowane przez cewnik Impella może powodować zakłócenia magnetycznego komponentu wykrywania lokalizacji w systemie mapowania elektroanatomicznego (EAM), w szczególności wtedy, gdy cewnik mapujący znajduje się blisko silnika cewnika Impella. Na przykład mapowanie w prawej lub lewej drodze odpływu z komory serca wymaga umieszczenia cewnika mapującego blisko silnika cewnika Impella w tętnicy wstępującej.

Zakłócenia elektromagnetyczne mogą mieć postać:

- niestabilności w wyświetlanej lokalizacji cewnika mapującego
- błędów oddziaływania magnetycznego powodowanych przez system mapowania elektroanatomicznego

Podczas obsługi cewnika Impella w obecności systemu EAM należy użyć trybu poziomu P. Cewnik Impella należy obsługiwać na poziomach P-1–P-5 lub P-7. Prędkości silnika na tych poziomach P powodują najmniejsze zakłócenia. Najlepsza skuteczność jest zauważalna, kiedy silnik cewnika Impella znajduje się w odległości co najmniej 3 cm od czujników w cewniku mapującym. W przypadku podejrzenia zakłóceń należy postępować według kroków rozwiązywania problemów.

Obserwacja	Czynności
Zakłócenia z magnetycznym komponentem wykrywania lokalizacji systemu EAM.	1. Sprawdź i usuń inne źródła zakłóceń. 2. Zmień pozycję cewnika Impella, aby zapewnić, że silnik Impella znajduje się przynajmniej 3 cm od czujników w cewniku mapującym, jednak NIE wyciągaj obszaru wlotu z lewej komory serca. 3. Upewnij się że cewnik Impella jest obsługiwany na poziomach od P-1 do P-5 lub P-7, ponieważ poziomy te powodują najmniejsze zakłócenia.

POLSKI

MAGNETYCZNE SYSTEMY NAWIGACJI (MNS)

Podczas rozpoczynania wspomagania cewnika Impella w obecności systemu nawigowania magnetycznego należy postępować według poniższych kroków:

1. Włożyć cewnik Impella według kroków podanych w rozdziale 5 niniejszej instrukcji.
2. Wstawić magnesy MNS w pozycji „Zmniejszenie" lub „Przechowywane".
3. Uruchomić cewnik Impella w sposób opisany w rozdziale 5 niniejszej instrukcji. Zwiększyć poziom P do P-5
4. Umieścić magnesy MNS w pozycji „Nawiguj" i kontynuować nawigowanie magnetyczne.

Pozostawić cewnik Impella pracujący na poziomie P co najmniej P-5, jeżeli magnesy MNS znajdują się w pozycji „Nawiguj". Jeżeli poziom P spadnie poniżej P-5, cewnik Impella może przestać działać.

Jego działanie można przywrócić według kroków.

W trakcie nawigacji magnetycznej cewnika mapującego prąd silnika cewnika Impella może tymczasowo wzrosnąć do punktu, w którym cewnik przestanie pracować. Poniższa tabela wyjaśnia, jak wznowić działanie.

Jeżeli magnesy MNS znajdują się w pozycji „Nawiguj", wyświetlany przepływ cewnika Impella może zostać sztucznie zwiększony. Aby dokładnie ocenić natężenie przepływu, uwzględnić wyświetlany przepływ, kiedy magnesy znajdują się w pozycji „Przechowywane".

Obserwacja	Czynności
Nie można uruchomić urządzenia Impella lub urządzenie Impella przestaje pracować	1. Umieścić magnesy MNS w pozycji „Zmniejszenie" i spróbować uruchomić cewnik Impella. 2. Jeżeli cewnik Impella NIE uruchamia się z magnesami w pozycji „Zmniejszenie", umieścić magnesy w pozycji „Przechowywane" i uruchomić cewnik Impella. 3. Zwiększyć poziom P cewnika Impella do poziomu P-5 lub wyższego. 4. Umieścić magnesy MNS w pozycji „Nawiguj" i kontynuować nawigowanie magnetyczne.
Magnesy MNS: „Nawiguj" Wyświetlany przepływ wydaje się być zbyt wysoki lub magnesy MNS: „Przechowywane" Wyświetlane spadki przepływu	Wyświetlany przepływ cewnika Impella zostanie sztucznie podniesiony, gdy magnesy MNS znajdą się w pozycji „Nawiguj". Wyświetlany przepływ będzie dokładny, gdy magnesy MNS znajdą się w pozycji „Przechowywane".

PRZEGLĄD ALARMÓW

Sterownik Automated Impella Controller monitoruje różne funkcje w celu ustalenia, czy konkretne parametry pracy mieszczą się w oczekiwanych limitach. Gdy wartość parametru wykroczy poza określone limity, wówczas sterownik generuje dźwięk alarmu i wyświetla komunikat alarmowy, który można zobaczyć na wyświetlaczu na przedniej części sterownika. Dźwięk alarmu informuje o wadze tego alarmu. Komunikaty alarmowe na wyświetlaczu mają różne kolory w zależności od ich wagi oraz zapewniają szczegółowe informacje o przyczynach alarmu i sposobach postępowania w celu ich usunięcia. Jeśli alarm zostanie wyciszony, ale pojawi się inny alarm, wówczas sygnał dźwiękowy tego alarmu zostanie wygenerowany, a komunikat zostanie wyświetlony tylko wtedy, gdy jest to alarm o priorytecie wyższym niż alarm wyciszony.

Pełna lista alarmów Impella jest dostępna w instrukcji użycia sterownika Automated Impella Controller.

POZIOMY ALARMÓW

Alarmy zostały podzielone na trzy poziomy ważności:

- Informacyjny (biały)
- Poważny (żółty)
- Krytyczny (czerwony)

Kategoria	Opis	Wskaźnik dźwiękowy*	Wskaźnik wizualny
Informacyjny	Powiadomienie	1 sygnał dźwiękowy co 5 minut	Nagłówek alarmu na białym tle
Poważny	Sytuacja nieprawidłowa. Wymagane niezwłoczne działanie.	3 sygnały dźwiękowe co 15 sekund	Nagłówek alarmu na żółtym tle
Krytyczny	Wysoki priorytet. Wymagane natychmiastowe działanie.	10 sygnałów dźwiękowych co 6,7 sekundy	Nagłówek alarmu na czerwonym tle

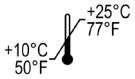
* Ciśnienie akustyczne wskaźników z sygnalizacją dźwiękową wynosi 60–80 dBA w odległości 1 m.

FUNKCJA WYCISZENIA ALARMU

Naciśnięcie przycisku **WYCISZ ALARM** w prawym górnym narożniku wyświetlacza sterownika Automated Impella Controller spowoduje wyciszenie alarmu dźwiękowego na 2 minuty (w przypadku alarmów na tle czerwonym lub żółtym) albo na 5 minut (w przypadku alarmów informacyjnych na białym tle). Gdy alarm jest wyciszony, słowa „WYCISZ ALARM" obok przycisku są zastępowane wskaźnikiem wyciszenia i ikoną przekreślonego dzwonka.

Jeśli przed naciśnięciem przycisku **WYCISZ ALARM** przyczyna alarmu zostanie wyeliminowana, wówczas wskaźnik z sygnalizacją dźwiękową zostanie wyłączony. Jednak komunikat wizualny będzie nadal wyświetlany z nagłówkiem alarmu na szarym tle przez 20 minut lub do czasu naciśnięcia przycisku **WYCISZ ALARM**. Dzięki temu możliwe jest ustalenie, jaki alarm wystąpił.

SYMBOLE

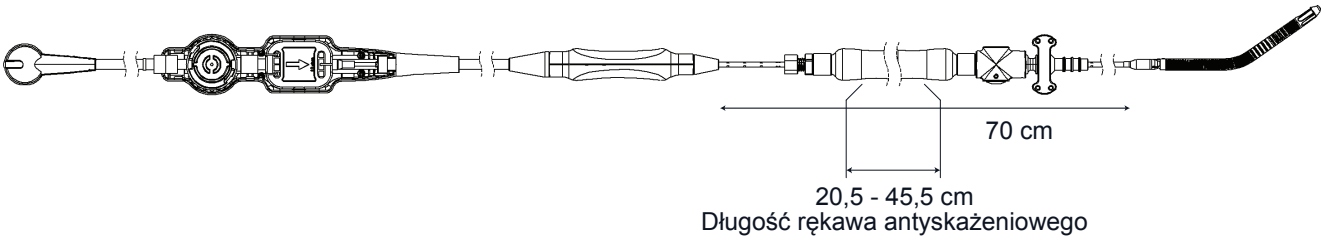
	Przestroga; postępować zgodnie z instrukcją użycia
	Sprzęt z atestem defibrylacji typu CF
	Chronić przed wilgocią
	Temperatura przechowywania (np. od 10°C do 25°C)
CE	Deklaruje zgodność z dyrektywą 93/42/ EWG dotyczącą urządzeń medycznych lub rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz dyrektywą 2011/65/ UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym
2023-11-30	Data produkcji (np. 30 listopada 2023 r)
	Chronić przed światłem słonecznym
LOT	Symbol oznaczenia partii; oznaczenie partii producenta musi być podane po symbolu LOT
REF 123456	Numer części w firmie Abiomed (np. numer części 123456)
SN 123456	Numer seryjny producenta (np. numer seryjny 123456)
2023-11-30	Data ważności (np. 30 listopada 2023 r)
	Nie używać ponownie
STERILE EO	Sterylizowane tlenkiem etylenu
MD	Wyrób medyczny
Rx Only	Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza: Tylko na receptę.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
	System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
Glucose	Stosować glukozę w płynie płuczącym
Do Not Flush	NIE przepłukiwać strzykawką
Do Not Clean with Alcohol	Do czyszczenia nie używać alkoholu ani produktów na bazie alkoholu.

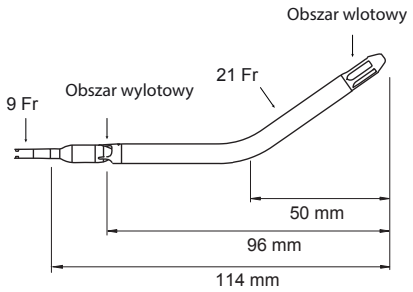
PARAMETRY CEWNIKA IMPELLA 5.5 ZE SMARTASSIST

Zakres prędkości	0 do 33 000 obr./min
Pobór mocy	Mniej niż 16 W
Napięcie	Maks. 20 V DC
Przepływ maksymalny	5,5 l/min
Przepływ przy różnicy ciśnień 60 mmHg	4,4 l/min
Płukanie cewnika Impella	
Zalecany płyn płuczący	5% roztwór glukozy z heparyną (25 lub 50 IU na ml) lub wodorowęglanem sodu (25 lub 50 mEq/l)
Stężenie glukozy	od 5% do 20%
Ciśnienie płukania	od 300 do 1100 mmHg
Szybkość infuzji	od 2 do 30 ml/h
Maksymalny czas użytkowania	do 29 dni
Wymiary cewnika	
Długość odcinka inwazyjnego (bez cewnika)	114 mm
Średnica (Silnik)	18 Fr (6,3mm)
Średnica (Cannula)	21 Fr (7 mm)
Klasyfikacja wg DIN EN 60601-1	Klasa ochrony I, stopień zabezpieczenia: CF (sterownik Automated Impella Controller i cewnik Impella 5.5)
Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/ EWG	Classe III
Lateks	Nie wykonane z naturalnego lateksu kauczukowego.
Temperatura przechowywania Impella 5.5	10°C do 25°C

POLSKI

WYMIARY CEWNIKA IMPELLA 5.5 Z SMARTASSIST





UTYLIZACJA CEWNIKA IMPELLA 5.5 ORAZ AKCESORIÓW

Cewnik Impella 5.5 i kabel połączeniowy to elementy jednorazowe, które należy zutylizować zgodnie z przepisami szpitalnymi dotyczącymi materiałów zanieczyszczonych krwią.

Sterownik Automated Impella Controller jest oznakowany zgodnie z wymogami dyrektywy 2012/19/UE. W celu dokonania prawidłowej utylizacji urządzenia sprzedane na terenie UE można zwracać do Abiomed Europe GmbH.

ODPOVĚDNOST UŽIVATELE

Systém Impella System bude fungovat v souladu se svým popisem uvedeným v této příručce a na příslušných štítcích a/nebo příbalových letácích, je-li sestaven, provozován a udržován v souladu s uvedenými pokyny. Je-li systém defektní, nesmí se používat. Při výběru aditiva do proplachovací kapaliny pro konkrétního pacienta je třeba, aby uživatel učinil individualizované rozhodnutí na základě stavu pacienta a zvážil veškerá potenciální rizika a vedlejší účinky, které by aditiva mohla mít.

Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, se musí ohlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ

Tato příručka je určena pro kardiology, chirurgy, zdravotní sestry, perfuzionisty a techniky kardiologické katetrizační laboratoře, kteří byli vyškoleni v používání systému podpory krevního oběhu Impella.

VAROVÁNÍ

Varování vás upozorňují na situace, které mohou způsobit smrt nebo vážné poranění. Před hlášeními varování se objeví červený symbol ⚠

- ⚠ Používání systému Impella vyškolenými a zkušenými lékaři je spojeno se zlepšenými výsledky. Proto by prvnímu použití systému Impella mělo předcházet dokončení školicího programu pro aktuální systém Impella společnosti Abiomed, a to by mělo zahrnovat dozor na místě během prvního použití systému prováděný pracovníky klinické podpory společnosti Abiomed certifikovanými v používání systému Impella.
- ⚠ Pro zavedení vodicího drátu Impella a katétru Impella 5.5 se SmartAssist je nutná fluoroskopie.
- ⚠ Během zavádění se vyvarujte ručního stlačování oblastí vstupu, výstupu nebo snímače sestavy kanyly na katétru Impella 5.5 se SmartAssist.
- ⚠ Sterilní komponenty systému Impella 5.5 lze používat pouze tehdy, obal není poškozený a neuplynulo datum exspirace.
- ⚠ Katétr Impella ***NERESTERILIZUJTE*** ani nepoužívejte opakovaně. Je to jednorázový prostředek a je určen pouze pro jedno použití. Opakované použití, opakované zpracování či resterilizace mohou narušit strukturální integritu katétru a/nebo způsobit selhání katétru, což zase může vést k poranění, onemocnění či smrti pacienta.
- ⚠ Pokud je katétr Impella 5.5 se SmartAssist nastaven na úroveň P-0, dochází k retrográdnímu toku přes aortální chlopeň.
- ⚠ ***NEPOUŽÍVEJTE*** v proplachovacím systému fyziologický roztok.
- ⚠ K mazání ***NEPOUŽÍVEJTE*** tekutiny na bázi alkoholu.
- ⚠ Pokud je kterákoli část systému poškozená ***NEPOUŽÍVEJTE*** systém Impella 5.5 se SmartAssist
- ⚠ Aby se zabránilo riziku výbuchu, ***NEPOUŽÍVEJTE*** systém Impella v blízkosti hořlavých anestetik.
- ⚠ Jestliže kdykoli v průběhu podpory s použitím katétru Impella spustí jednotka Automated Impella Controller alarmy „Nízký proplachovací tlak" nebo „Otevřený proplachovací systém", postupujte podle pokynů v uživatelské příručce Jednotka Automated Impella Controller.
- ⚠ ***NEPODROBUJTE*** pacienta, kterému byl implantován katétr Impella, vyšetření magnetickou rezonancí (MRI). Silná magnetická energie produkovaná přístrojem MRI může způsobit, že komponenty systému Impella přestanou pracovat, což povede k poraněním pacienta. MRI také může poškodit elektroniku systému Impella.
- ⚠ Během defibrilace se ***NEDOTÝKEJTE*** katétru Impella, kabelů ani jednotky Automated Impella Controller.
- ⚠ Vyvarujte se zavedení katétru Impella 5.5 příliš daleko a eventuálního naražení hrotu katétru do stěn vaskulatury nebo komor.
- ⚠ Pokud ucítíte odpor, katétr Impella 5.5 ***NEPOSOUVEJTE VPŘED*** ani ***NESTAHUJTE ZPĚT***, aniž byste použili fluoroskopii ke zjištění příčiny odporu. Mohlo by to mít za následek oddělení katétru nebo hrotu vodicího drátu, poškození katétru nebo cévy nebo perforaci.
- ⚠ V případě pacientů s transkatetrovou náhradou aortální chlopně umísťujte systém Impella opatrně, aby se zabránilo interakci s transkatetrovou protézou aortální chlopně. Neúmyslná interakce pláště motoru pumpy Impella se zařízením TAVR může mít za následek zničení lopatek rotoru. To může vést k systémové embolizaci, vážnému zranění nebo smrti. V této situaci se vyvarujte provádění repozice, když prostředek pracuje. Během repozice nebo jakéhokoli pohybu, který by mohl způsobit přiblížení výstupních okének do blízkosti struktur stentu chlopně, je nutné jej přepnout na P0. Je-li u pacienta s implantovanou transkatetrovou protézou aortální chlopně pozorováno snížení průtoku, vezměte v úvahu poškození rotoru, a pumpu Impella co nejdříve vyměňte.
- ⚠ Aby se snížilo riziko srdečního nebo cévního poranění (včetně perforace) při manipulaci se srdcem během kardiochirurgického zákroku, vyhodnoťte polohu pumpy pomocí zobrazovacích metod před manipulací se srdcem a sledujte polohu. V případech, kdy byla pumpa Impella umístěna před provedením kardiochirurgického zákroku s křížovým zasvorkováním aorty a kardioplegickou zástavou, je třeba postupovat opatrně při manipulaci se srdcem, když je poloha pumpy fixována aplikací aortální křížové svorky přes katétr pumpy.
- ⚠ Aby se snížilo riziko srdečního nebo cévního poranění (včetně perforace komor) při posunu dopředu nebo kroucení prostředku Impella, měly by být úpravy prováděny pod zobrazovacím naváděním.
- ⚠ Aby se snížila možnost vtažení vláken do systému Impella, zákazníci by se měli vyvarovat vystavení vstupní a kanylové části srdečních pump Impella jakýmkoli povrchům nebo tekutinovým lázním, kde může zařízení přijít do styku s volnými nebo plovoucími vlákny.
- ⚠ Aby se snížilo riziko poranění srdce (včetně perforace komor), měli by lékaři při zavádění katétru Impella u pacientů se složitou anatomií postupovat se zvláštní opatrností. Patří sem pacienti se známou nebo suspektní sníženou velikostí komorové dutiny, komorovými aneurysmaty, vrozeným srdečním onemocněním nebo zhoršenou kvalitou srdeční tkáně v případě akutního infarktu s nekrózou tkáně.
- ⚠ Aby se snížilo riziko poranění cév, měli by lékaři při zavádění katétru Impella u pacientů se složitou periferní cévní anatomií postupovat se zvláštní opatrností. Patří sem pacienti se známým nebo suspektním: neopraveným aneurysmatem břišní aorty, závažným aneurysmatem sestupné hrudní aorty, disekcí vzestupné/příčné/sestupné aorty, chronickými anatomickými změnami ve vztahu aorty / aortální chlopně / komorového vyrovnání, závažným mobilním ateromatózním onemocněním v hrudní nebo břišní aortě nebo periferních cévách.
- ⚠ Lékaři by měli postupovat zvlášť opatrně, když zavádějí katétr Impella během aktivní kardiopulmonální resuscitace (KPR). Aktivní manévry KPR mohou navíc změnit polohu zařízení Impella, což představuje riziko srdečního nebo cévního poranění (včetně perforace komor). Po KPR zkontrolujte pomocí echokardiografie, zda je pumpa správně umístěna v levé komoře.

UPOZORNĚNÍ

Upozornění signalizuje situace, v nichž zařízení může špatně fungovat, být poškozené nebo přestane pracovat. Před hlášeními varování se objeví žlutý symbol ⚠.

⚠ Zacházejte s výrobkem opatrně. Katétr Impella se může poškodit během vybalování, přípravy, zavádění, úpravy polohy a vyjímání. Katétr ani mechanické komponenty nikdy ***NEOHÝBEJTE***, nadměrně ***NEKRUŤTE, NENATAHUJTE*** ani na ně nadměrně ***NETLAČTE***.

⚠ Pacienti s aortální stenózou nebo jinými abnormálními funkčními charakteristikami aortální chlopně mohou být použitím katétru Impella ohroženi. Pacienty s onemocněním aortální chlopně je nutno sledovat, co se týče aortální insuficience.

⚠ Používejte pouze originální příslušenství a náhradní součásti dodávané společností Abiomed.

⚠ Aby se předešlo poruše prostředku, ***NESPOUŠTĚJTE*** katétr Impella 5.5 se SmartAssist, dokud není odstraněn vodicí drát pro umístění.

⚠ ***NEODSTRAŇUJTE*** katétr Impella po délce vodicí drát pro umístění.

⚠ Když vyměňujete proplachovací kazetu, musí být výměna dokončena během 90 sekund. Jestliže výměna trvá déle než 90 sekund, katétr Impella se může poškodit.

⚠ ***NEZALAMUJTE*** ani ***NEUZAVÍREJTE SVORKOU*** žádnou část katétru Impella 5.5 se SmartAssist

⚠ Mějte k dispozici záložní jednotku Automated Impella Controller, proplachovací kazetu a katétr Impella 5.5 se SmartAssist pro nepravděpodobný případ selhání přístroje.

⚠ K proplachovacímu roztoku je třeba přidat heparin (25 nebo 50 IU/ml) nebo hydrogenuhličitan sodný (25 nebo 50 mEq/l). Katétr Impella nebyl testován s žádnými jinými antikoagulancii (např. přímými inhibitory trombinu) v proplachovacím roztoku. Použití jiných antikoagulantů v proplachovacím roztoku může snížit životnost nebo účinnost.

⚠ Použití s Shockwave Coronary Intravascular Lithotripsy (IVL) Catheter ve vzdálenosti menší než 20 mm mezi optickým senzorem a zařízením IVL může rušit nebo poškodit optický senzor Impella. Před zahájením pulzní terapie IVL musí lékaři tuto vzdálenost posoudit a ověřit. Pokud se signál umístění nezobrazí, sledujte hemodynamiku pacienta a potvrďte polohu systému Impella pomocí zobrazovacích metod a pulzatilního proudu motoru. Ztráta signálu umístění nemá vliv na hemodynamickou podporu systému Impella.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Srdeční pumpa Impella 5.5® se SmartAssist® je intrakardiální pumpa pro podporu levé komory. To je určena pro klinické použití v kardiologii a v kardiochirurgii po dobu až 29 dnů pro následující indikace i další indikace:

- Srdeční pumpa Impella 5.5 se sadou SmartAssist je systém kardiovaskulární podpory pro pacienty s akutně sníženou funkcí levé komory, např.syndrom nízkého srdečního výdeje, kardiogenní šok po akutním infarktu myokardu.
- Srdeční pumpa Impella 5.5 se sadou SmartAssist je také dočasný podpůrný systém pro pacienty, kteří potřebují oběhovou podporu kvůli chronicky snížené funkci levé komory, např. pro tzv. „most" u pacientů s chronickým srdečním selháním k implantaci asistenčního zařízení, transplantaci srdce nebo obnově/stabilizaci myokardu.
- Srdeční pumpa Impella 5.5 se sadou SmartAssist se může používat také jako systém kardiovaskulární podpory během kardiologických zákroků nebo operace srdce (např. operace koronárního bypassu) zejména u pacientů s omezenou předoperační ejekční frakcí s vysokým rizikem pooperačního syndromu nízkého srdečního výdeje nebo v případech potíží s odstavením od mimotělního oběhu.

KONTRAINDIKACE

Srdeční pumpa Impella 5.5® se SmartAssist® je kontraindikována v následujících situacích:

- Mechanické aortální chlopně, těžká aortální valvulární stenóza
- Hematologická porucha způsobující křehkost krvinek nebo hemolýzu
- Hypertrofická obstrukční kardiomyopatie (HOCM)
- Aneurysma nebo nekrotomie nebo závažná anomálie vzestupné aorty a/nebo oblouku aorty
- Murální trombus v levé komoře
- Defekt komorového septa (VSD) po infarktu myokardu
- Anatomické podmínky vylučující zavedení pumpy

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Rizika komplikací existují u každého postupu, který využívá krevní pumpu. Jsou to mimo jiné tyto komplikace:

- Akutní renální dysfunkce
- Poranění aortální chlopně
- Kardiogenní šok
- Cévní mozková příhoda / mrtvice
- Ischémie končetin
- Infarkt myokardu
- Selhání ledvin
- Trombocytopenie
- Hemolýza
- Krvácení
- Imunologická reakce
- Embolie, trombóza
- Poškození srdce nebo cév (včetně perforace komor)
- Problémy s polohou způsobující hemolýzu nebo sníženou hemodynamickou podporu
- Infekce a septikemie
- Dislokace pumpy
- Kardiovalvulární poranění následkem extrémního pohybu sací kanyly vzhledem k srdeční chlopni nebo jako následek přichycení k systému chlopně způsobeného sáním pumpy po uvedení do nesprávné polohy
- Nitrosrdeční poranění způsobená přichycením pumpy v důsledku sání
- Selhání pumpy, ztráta komponent pumpy po defektu
- Pacientova závislost na pumpě po jejím použití pro podporu

PŘEHLED

Katétr Impella 5.5 je intravaskulární mikroaxiální krevní pumpa, která podporuje pacientův hemodynamický systém. Katétr Impella 5.5 se zavádí přes preparaci axilární tepny, skrze tepnu a do levé komory Katétr Impella 5.5 se také může chirurgicky zavést, když existuje přístup k vzestupné aortě prostřednictvím sternotomie nebo torakotomie.

Když je v náležité poloze, katétr Impella 5.5 se SmartAssist dodává krev ze vstupní oblasti, která je usazena uvnitř levé komory, kanylou k výstupnímu otvoru ve vzestupné aortě. Lékaři a obsluha přístroje sledují správnou polohu a fungování katétru Impella na obrazovce displeje jednotky Automated Impella Controller.

Klinický přínos katétru Impella 5.5 se SmartAssist je popsán v souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP) a lze jej získat v databázi EUDAMED (je-li v provozu) nebo si jej vyžádat od společnosti Abiomed Europe GmbH.

Tento oddíl popisuje komponenty katétru Impella a jednotku Automated Impella Controller, a také komponenty příslušenství.

OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ KOMPONENTY SYSTÉMU

Systém Impella sestává z těchto opakovaně použitelných komponent:

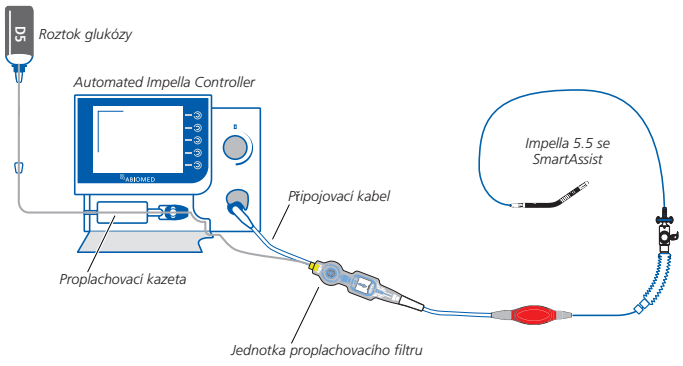
- Jednotka Automated Impella Controller – poskytuje uživatelské rozhraní, indikace alarmů a přenosnou baterii
- Vozík jednotky Automated Impella Controller – pro snadnou přepravu jednotky Automated Impella Controller

JEDNORÁZOVÉ KOMPONENTY SYSTÉMU

Systém Impella obsahuje také tyto jednorázové komponenty:

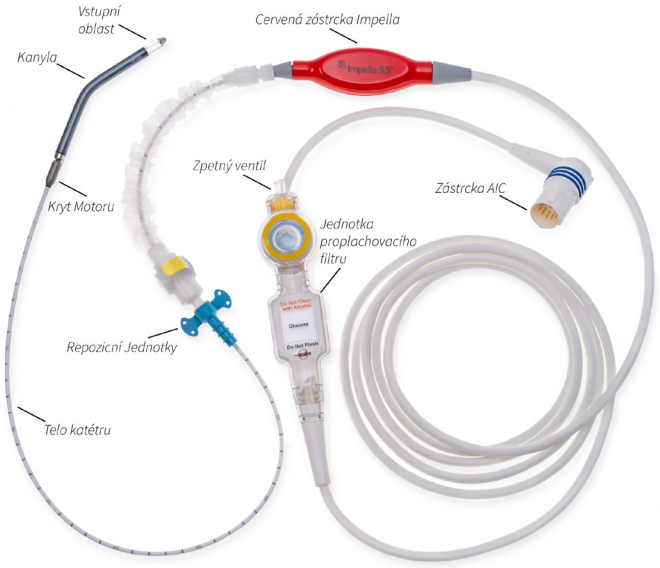
- Katétr Impella 5.5 se SmartAssist
- Proplachovací kazeta
- Umísťovací vodicí drát 0,018 palce (0,457 mm), 260 cm
- (1) Zavaděč
- (2) graftové zajišťovací prvky
- Silikonové zátky
- Inciční šablona

KONFIGURACE SYSTÉMU



KATÉTR IMPELLA 5.5® SE SMARTASSIST®

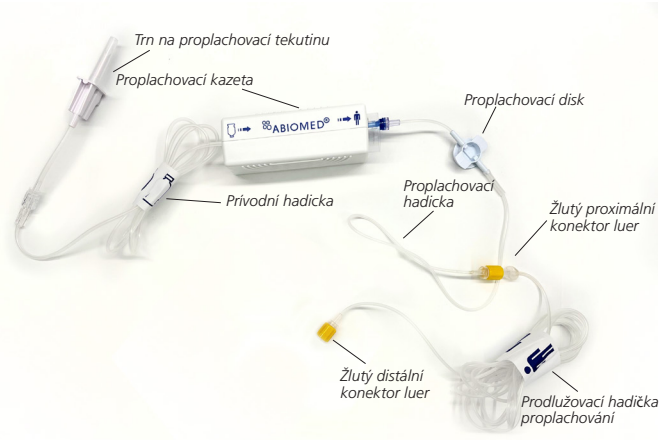
Katétr Impella 5.5 se SmartAssist je intravaskulární mikroaxiální krevní pumpa, která dodává až 5,5 litrů krve za minutu z levé komory do aorty.



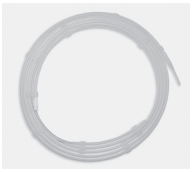
PROPLACHOVACÍ KAZETA

> ⚠ Nepoužívejte v proplachovacím systému fyziologický roztok.

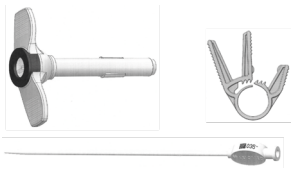
Proplachovací kazeta dodává proplachovací tekutinu do katétru Impella. Proplachovací tekutina (obvykle 5% roztok glukózy ve vodě s heparinem, nebo hydrogenuhličitanem sodným) proudí od proplachovací kazety skrz katétr k mikroaxiální krevní pumpě, aby se zabránilo vniknutí krve do motoru.



PŘÍSLUŠENSTVÍ

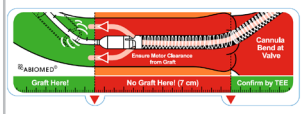


Umísťovací vodicí drát 0,018 palce (0,457 mm), 260 cm se používá pro umístění katétru. Vodicí drát má rentgenkontrastní, tvarovatelný hrot.



Sada Impella 5.5 se SmartAssist obsahuje odtrhávací zavaděč o průměru 23 Fr a délce 6 cm a dva (2) zajišťovací prvky štěpu, které se používají k připevnění štěpu na zavaděč.

Sada je balena se silikonem potaženým lubrikačním dilatátorem 8 Fr.



Inciční šablona se používá jako pomůcka pro správné umístění katétru Impella 5.5 během přímého aortálního zavádění označením správného umístění řezu ve vzestupné aortě.

Dvě silikonové zátky lze umístit okolo těla katétru, aby pomohly zabránit krvácení během zavádění katétru Impella 5.5 a po něm.

Nemocnice poskytuje:

Roztok glukózy, obvykle 5 % glukózy ve vodě a: Heparin (25 nebo 50 IU/ml), NEBO hydrogenuhličitan sodný (25 nebo 50 mEq/l) použité jako proplachovací tekutina pro katétr Impella. Do roztoku glukózy nepřidávejte najednou heparin i hydrogenuhličitan sodný – použít musíte pouze jednu z těchto látek.

Vozík jednotky Automated Impella Controller veze jednotku Automated Impella Controller. Vozík má kolečka pro snadnou přepravu řídicí jednotky a úložný koš. (Podrobné informace včetně pokynů k montáži najdete v návodu k použití jednotky Automated Impella Controller.)

ZHODNOCENÍ PŘED PODPOROU

Před zahájením procedury vyhodnoťte pacienta z hlediska faktorů, které by mohly bránit úspěšnému umístění katétru Impella. Použijte zobrazovací technologii k prozkoumání pacientova místa cévního přístupu. Doporučuje se také echokardiografické posouzení levé komory, aby se vyloučily trombus levé komory, mechanické aortální chlopně nebo těžká aortální nedostatečnost. Zvažte zavedení diagnostického katétru plicní tepny (PA) pro zajištění kontinuálního hemodynamického sledování, včetně tlaku v plicní tepně a centrálního žilního tlaku, měření srdečního výdeje a SvO_2.

SPUŠTĚNÍ

POTŘEBNÉ PROSTŘEDKY

- Jednotka Automated Impella Controller (Abiomed)
- Impella 5.5® se sadou SmartAssist® (Abiomed)
- Nemocnice poskytuje:
  - Diagnostický katétr (AL1 nebo MP bez postranních otvorů nebo pigtail s postranními otvory nebo bez postranních otvorů)
  - Vak o objemu 500 cm3 s roztokem glukózy pro proplachovací roztok ve vodě (doporučuje se 5%; 5% až 20% je přijatelný) s 25 nebo 50 IU/ml heparinu, nebo 25 nebo 50 mmol/L hydrogenuhličitanu sodného
  - 10 mm tkaný roub z polyesterových vláken se osvědčil pro tuto aplikaci, např. Hemashield Platinum nebo Vascutek Gelweave

POZNÁMKA: Pokud se proplachovací roztok dodává v láhvích, otevřete otvor na trnu proplachovací tekutiny a postupujte stejným způsobem, jako když se dodává ve vacích.

SPUŠTĚNÍ PŘÍPADU

Abyste zabránili vtažení vláken do zařízení Impella:

- Srdeční pumpu Impella uchovávejte zabalenou v originálním podnosu až do doby těsně před zavedením.
- Nepokoušejte se spustit pumpu v misce s fyziologickým roztokem ještě před zavedením.
- Po počátečním zavedení se nepokoušejte zařízení opláchnout a znovu vložit.
- Při kontrole rozstřiku krve při zavádění srdeční pumpy Impella přes zavaděč držte chirurgickou roušku nebo 4 x 4 gázový tampon mimo vtokové a výtokové okno.

Jestliže v postupu přípravy katétru Impella vynecháte krok nebo jestliže překročíte dobu povolenou pro dokončení kroku, jednotka Automated Impella Controller zobrazí další obrazovky s pokyny, aby postup přípravy mohl pokračovat několik dalších kroků.

Pro níže popsané kroky – všechny stínované kroky vyžadují sterilní techniku.

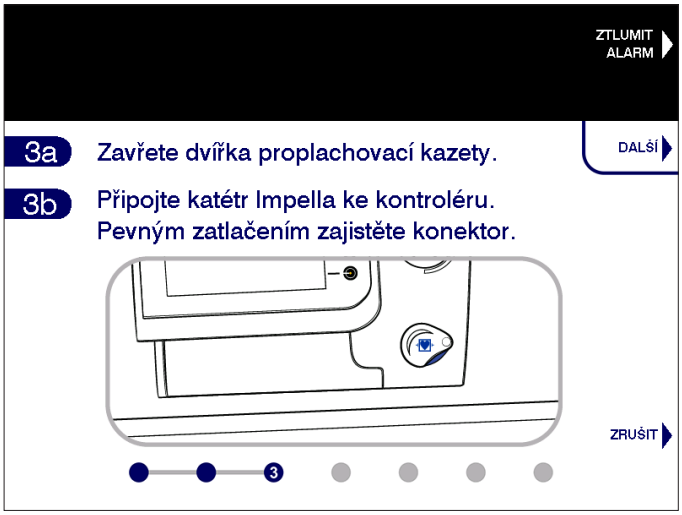
1. Stiskněte softwarové tlačítko **SPUSTIT NOVÝ PŘÍPAD** z obrazovky spouštění nebo zapojte nový katétr Impella. „Spuštění případu" lze také zvolit stisknutím softwarového tlačítka **NABÍDKA**.
2. Řídicí jednotka zobrazí obrazovku uvedenu níže.

VLOŽENÍ PROPLACHOVACÍ KAZETY

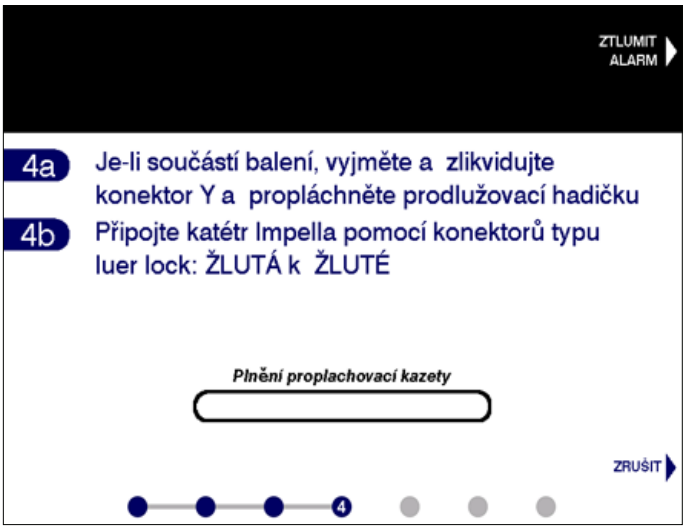
1. Otevřete obal proplachovací kazety.
2. Je-li součástí balení, zlikvidujte prodlužovací hadičku proplachování a zajistěte žlutý konektor luer na proplachovací hadičce.
3. Napíchněte vak/láhev s glukózou.
4. Pro pokračování stiskněte softwarové tlačítko **DALŠÍ**.
5. Stisknutím uvolňovacího tlačítka na levé straně řídicí jednotky otevřete dvířka proplachovací kazety. Vložte proplachovací kazetu do jednotky Automated Impella Controller.
6. Vložte proplachovací kazetu do přihrádky na přední straně řídicí jednotky. Aby byla kazeta správně umístěna, řiďte se schématem na vnitřní straně dvířek proplachovací kazety.
7. Zasunujte proplachovací disk do otvoru vpravo od proplachovací kazety, dokud nezapadne na místo. Řídicí jednotka automaticky zahájí předplnění (priming) proplachovací kazety. **POZNÁMKA:** Pokud proplachovací disk nezapadne na místo během 3 sekund od vložení, objeví se pokyny pro vkládání proplachovacího disku.
8. Natáhněte proplachovací hadičku a zavřete dvířka proplachovací kazety. Kolem okrajů dvířek proplachovací kazety je dostatek místa, takže vyvedenou proplachovací hadičku nepřiskřípnou.
9. Když je proplachovací kazeta vložená, řídicí jednotka automaticky zahájí předplnění. Postup předplnění proplachovací kazety ukazuje ukazatel průběhu.

PŘIPOJENÍ KATÉTRU IMPELLA

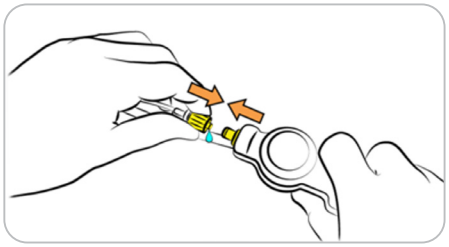
1. Sterilní technikou vyjměte katétr Impella z obalu a prohlédněte ho, zda není poškozený.
2. Zkontrolujte, zda není kabel poškozený, včetně poškození kolíků konektoru na konci u řídicí jednotky.
3. Veďte sterilní připojovací kabel od katétru Impella ze sterilního pole.
4. Otáčením ve směru hodinových ručiček otevřete kryt na modré zástrčce katétru. Vyrovnejte zářez na připojovacím kabelu se zářezem na modré zástrčce katétru na přední straně jednotky Automated Impella Controller a zapojte kabel do řídicí jednotky.



5. Jakmile je proplachovací kazeta předplněna a řídicí jednotka zjistí, že připojovací kabel je zapojen, vyzve vás, abyste připojili žlutý luer ke katétru Impella.



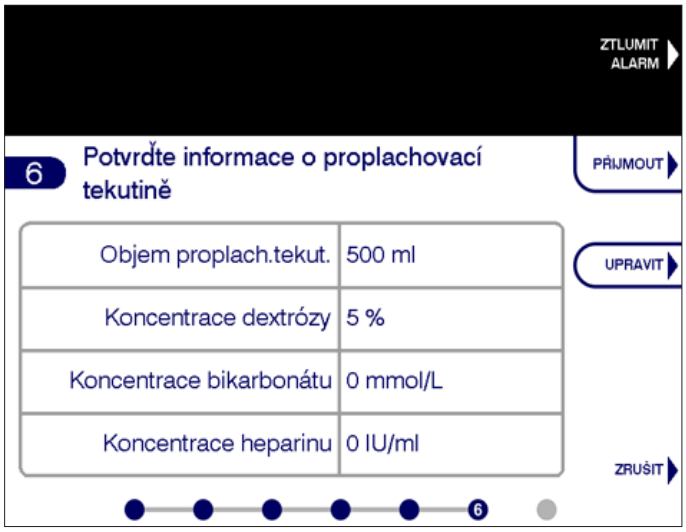
6. Je-li součástí balení, vyjměte a zlikvidujte konektor Y a propláchněte prodlužovací hadičku proplachovací hadičkou a prodlužovací hadičku proplachování zlikvidujte. Připojte a utáhněte žlutý luer na proplachovací hadičce k postrannímu ramenu katétru Impella, pokud se to už nestalo.



7. Když řídicí jednotka detekuje, že luer je už připojený, automaticky zahájí předplnění proplachovacího lumenu.
8. Jakmile je proplachovací lumen naplněn, řídicí jednotka automaticky přejde na další obrazovku.
9. První krok na další obrazovce vás vyzve k zadání informací o proplachovací tekutině.

ZADÁNÍ DAT PROPLACHOVACÍ TEKUTINY

1. Zadejte informace o proplachovací tekutině.



2. Pro zvolení výchozích hodnot zobrazených na obrazovce, stiskněte softwarové tlačítko **PŘIJMOUT**. Tím se vyberou tyto hodnoty a automaticky se přejde na další obrazovku. **POZNÁMKA:** Výchozí hodnoty proplachovací tekutiny budou hodnoty proplachovací tekutiny z posledního spuštění případu provedeného na jednotce Automated Impella Controller.
3. Chcete-li změnit informace o proplachovací tekutině, stiskněte softwarová tlačítka **UPRAVIT**, rolujte k příslušné položce a stisknutím knoflíku pro výběr danou položku zvolte nebo použijte softwarová tlačítka s bílou šipkou. Pak rolujte hodnotami a stiskněte knoflík pro výběr nebo stisknutím tlačítka **ZVOLIT** proveďte nový výběr. Pro dokončení editování stiskněte tlačítko **DOKONČENO**. Řídicí jednotka bude používat výchozí hodnoty, pokud nebudou provedeny žádné jiné výběry.
   - Proplachovací tekutinu lze nastavit na 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml nebo 1000 ml.
   - Koncentraci glukózy (dextrózy) lze nastavit na 5 %, 10 % nebo 20 %.
   - Koncentraci heparinu lze nastavit na 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.
   - Koncentrace bikarbonátu lze nastavit na 0 mmol/L, 25 mmol/L, nebo 50 mmol/L.

AXILÁRNÍ ZAVEDENÍ KATÉTRU IMPELLA 5.5®

POZNÁMKA – Za správné chirurgické postupy a techniky zodpovídá odborný lékař. Popsaný postup je uveden jen pro informační účely. Každý lékař musí vyhodnotit vhodnost tohoto postupu, a to na základě svých profesionálních odborných znalostí a zkušeností, typu postupu a typu použitého systému.

Jestliže se katétr Impella používá na operačním sále jako součást operace na otevřeném srdci, je možné provádět manipulaci jen v místě vstupu. Přímá manipulace se sestavou katétru skrze aortu nebo komoru by mohla mít za následek vážné poškození katétru Impella a vážné poranění pacienta.

Když se používá diagnostický katétr s pigtailovým koncem a postranními otvory, ujistěte se, že vodicí drát vychází koncem katétru a nikoli postranním otvorem. Abyste to provedli, zvětšete oblast jednou až dvakrát, když vodicí drát začíná vycházet z pigtailu.

Během umísťování katétru Impella dávejte pozor, aby nedošlo k poškození vstupní oblasti, zatímco držíte katétr a vkládáte umísťovací vodicí drát.

⚠ Zavaděč a zajišťovací prvek štěpu jsou dodávány sterilní a mohou být použity pouze v případě, že obal není poškozen a neuplynulo datum exspirace.

⚠ Pro zavedení vodicího drátu Impella a katétru Impella je nutná skiaskopie.

⚠ Během zavádění se vyhněte ručnímu stlačení vstupních nebo výstupních oblastí katetru Impella nebo oblastí senzorů kanyly na katetru Impella 5.5 s katetrem SmartAssist.

⚠ Štěp musí být připevněn k zavaděči proximálně od zarážek na repoziční jednotce zavaděče, aby se zabránilo vyklouznutí zavaděče ze štěpu.

⚠ Při zavádění katétru Impella skrze zavaděč a do štěpu nezapomeňte štěp sevřít cévní svorkou těsně nad anastomózou, abyste zabránili ztrátě krve kanylou pumpy během zavádění přes ventil.

⚠ Axilární zaváděcí sada Impella je určena pouze k použití při zavádění. Pro zajištění kontinuální hemostázy je nutno zavaděč odtrhnout a repoziční jednotku zavést do štěpu.

⚠ ***NERESTILIZUJTE*** ani znovu nepoužívejte žádné součásti soupravy Impella Axillary Insertion. Všechny komponenty jsou jednorázové a jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Opětovné použití, přepracování nebo resterilizace mohou výkon snížit.

⚠ Zavaděč je navržen tak, aby se zavedl do štěpu. Není určen k přímému zavedení do tepny.

⚠ Musí být použit 10 mm polyesterový štěp zajišťující správné „padnutí" a hemostázu mezi štěpem a zavaděčem. Štěp menšího průměru nemusí padnout na zavaděč.

⚠ Abiomed doporučuje použít štěp dlouhý 20 cm, který poskytne dostatečnou délku pro úplné zavedení kanyly katétru Impella do štěpu před uvolněním cévních svorek u anastomózy, aby se minimalizovala ztráta krve kanylou.

⚠ ***NEZALAMUJTE*** ani ***NESVORKUJTE*** bílou část katétru Impella s cm značkami ničím jiným než cévní svorkou s měkkými čelistmi.

NEZALAMUJTE ani ***NESVORKUJTE*** odtrhovací zavaděč.

⚠ Správné umístění katétru Impella je mimořádně důležité a stojí za to věnovat umístění katétru více času.

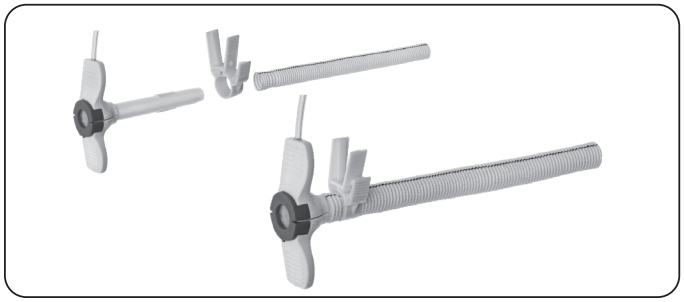
⚠ Dávejte pozor, abyste vodicí drát s diagnostickým katétrem zasunuli doprostřed hemostatického ventilu zavaděče, aby nedošlo k roztržení ventilu.

⚠ Při vkládání katétru Impella do zavaděče dbejte na to, abyste jej vložili přímo do středu ventilu zavaděče.

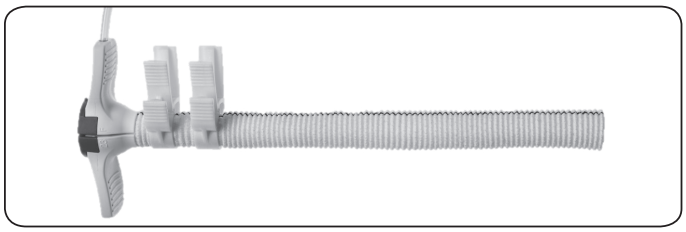
⚠ Zajistěte, aby uzavírací ventil na odlepovacím zavaděči byl vždy uzavřen. Pokud je uzavírací kohout otevřený, může to mít za následek silné krvácení do zad.

Následující kroky popisují doporučenou techniku zavádění katétru Impella 5.5 se SmartAssist přes axilární tepnu.

1. Izolujte a obnažte axilární tepnu a získejte kontrolu prostřednictvím proximální a distální cévní smyčky.
2. Připevněte cévní štěp o průměru 10 mm k axilární tepně standardní end-to-side anastomózou. **POZNÁMKA**: Abiomed doporučuje použít sklon alespoň 60 stupňů na konci štěpu pro usnadnění průchodu tuhého krytu motoru do tepny.
3. Zasvorkujte štěp cévní svorkou těsně nad anastomózou a uvolněte cévní smyčky, aby mohla krev proudit do štěpu k posouzení hemostázy u anastomózy.
4. Vložte zavaděč do štěpu a zajistěte jej jedním (1) dodaným zajišťovacím prvkem štěpu. Chcete-li umístit zajišťovací prvek štěpu, otevřete jej a umístěte mezi zarážky a hlavici na zavaděči, aby se zabránilo vyklouznutí zavaděče ze štěpu. Správné umístění druhého zajišťovacího prvku štěpu je znázorněno níže.

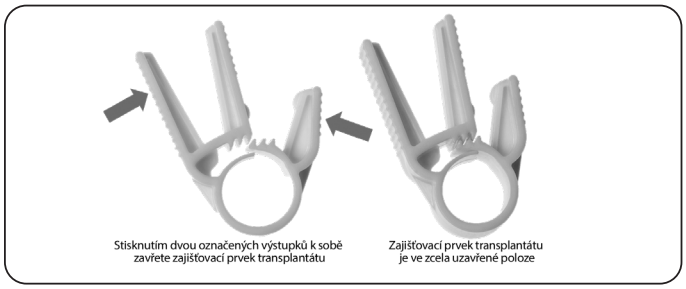


Zavaděč, zajišťovací prvek štěpu a štěp



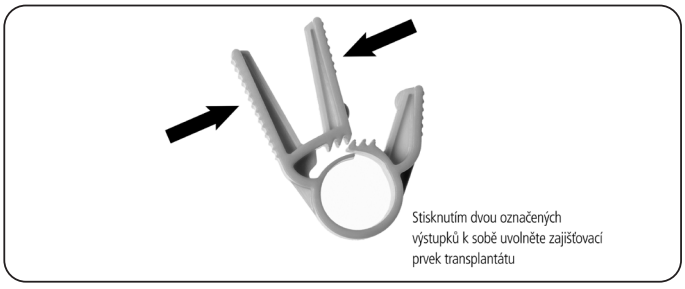
Správné umístění, pokud je vyžadován druhý zajišťovací prvek štěpu

5. Zavřete zajišťovací prvek štěpu stisknutím dvou vnějších výstupků směrem k sobě navzájem. Po úplném uzavření zajišťuje zajišťovací prvek štěpu hemostázu. Pokud není dosaženo hemostázy, ujistěte se, že stisknutím těchto dvou výstupků zcela uzavřete zajišťovací prvek štěpu, jak je znázorněno níže. Zajišťovací prvek štěpu se nemůže poškodit přílišným uzavřením. **POZNÁMKA:** Štěp může být také zajištěn na zavaděči pomocí těžkých stehů nebo pupeční pásky.



Zavírání zajišťovacího prvku transplantátu

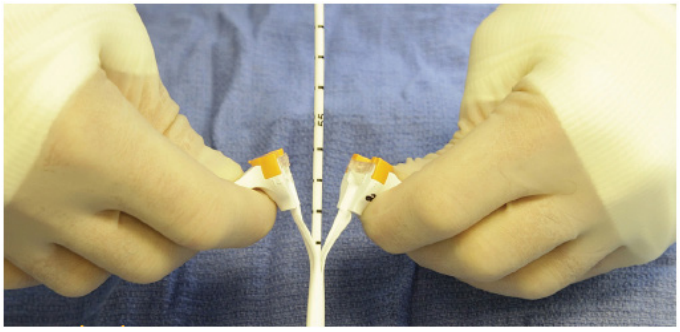
6. Odstraňte cévní svorku na štěpu a vložte 0,035" diagnostický vodicí drát s diagnostickým katétrem 4–6 Fr do zavaděče, přičemž dbejte na to, abyste vycentrovali drát a katétr ve středu hemostatického ventilu. Posuňte vodicí drát a katétr do levé komory.
7. Vyjměte diagnostický vodicí drát a vyměňte jej za tuhý 0,018" umisťovací vodicí drát. Když je 0,018" umisťovací vodicí drát správně umístěn v levé komoře, odstraňte diagnostický katétr.
8. Podejte heparin a dosáhněte ACT minimálně 250 sekund. **Poznámka:** Udržování ACT na hodnotě 250 sekund nebo delší pomůže zabránit tomu, že by do katétru vnikl trombus a způsobil náhlé zastavení po spuštění. * Pokud pacient dostává inhibitor GP IIb-IIIa, katétr Impella 5.5 lze zavést, pokud je ACT 200 nebo delší.
9. Odstraňte ochranné pouzdro na dodaném, silikonem potaženém lubrikačním dilatátoru 8 Fr a dávejte pozor, aby se vám silikon nedostal na ruce. Vložte dilatátor do zavaděče po 0,018" umisťovacím vodicím drátu, abyste pokryli hemostatický ventil silikonovým olejem a usnadnili zavedení katétru Impella skrze sestavu hemostatického ventilu. Jakmile je zcela zaveden, odstraňte dilatátor a ponechte 0,018" umisťovací vodicí drát na místě.
10. Zasvorkujte štěp cévní svorkou těsně nad anastomózou, abyste zabránili ztrátě krve kanylou pumpy během zavádění přes ventil.
11. Při zachování polohy vodicího drátu nasuňte technikou backload katétr Impella na 0.018" umisťovací vodicí drát a posuňte katétr po vodicím drátu skrz zavaděč do štěpu tak, aby celá kanyla pumpy a kryt motoru zůstaly ve štěpu a aby bylo vidět jen tělo katétru vystupující z ventilu.
12. Odstraňte cévní svorku a pokračujte v zavádění katétru Impella do aorty. Pokračujte v postupu přes aortální chlopeň s použitím fluoroskopického zobrazování pro správnou polohu ohybu kanyly u prstence aortální chlopně, s umístěním vstupu přibližně 5 cm hluboko do komory. Odstraňte umisťovací vodicí drát a spusťte podporu katétrem Impella, jak je popsáno níže v tomto oddílu.
13. Zasvorkujte štěp v bezprostřední blízkosti axilární tepny pomocí cévní svorky s měkkými čelistmi nebo nechte asistenta působit tlakem prstů, aby se kontrolovalo krvácení u základny štěpu, aby bylo možné zavaděč odstranit a štěp zkrátit. **POZNÁMKA:** Aby se zajistilo úplné utěsnění cévní svorkou s měkkými čelistmi na štěpu a 9Fr katétru, otevřete proplachovací ventil postranního ramena na zavaděči a zkontrolujte, zda ze systému neuniká krev.
14. Posuňte repoziční pouzdro zpět k červené zástrčce Impella. **POZNÁMKA:** U odtrhovacího zavaděče 23 Fr x 6 cm může být zapotřebí táhnout zavaděč přes repoziční pouzdro, aby se z arterie zcela odstranila odtrhovací část.
15. Chcete-li zavaděč vyjmout, uvolněte zajišťovací prvek štěpu stisknutím dvou sousedních dlouhých výstupků k sobě, jak je znázorněno níže, a vyjměte jej ze štěpu.



Uvolnění zajišťovacího prvku štěpu

16. Před odtržením vysuňte zavaděč úplně ze štěpu. Chcete-li odtrhnout zavaděč od těla katétru, rozlomte hlavici stlačením palcových výstupků a pak odtrhněte pouzdro od katétru. **POZNÁMKA:** Při lámání hemostatického ventilu v hlavici pouzdra se může ventil před oddělením natáhnout

a). Uchopte dvě „křídla" a ohýbejte je dozadu, dokud se souprava ventilu nerozloží. Pokračujte v odtrhávání obou křídel, dokud zavaděč nebude zcela oddělený od těla katétru.



17. Odstřihněte přebytečný štěp a zasuňte modrou šicí hlavici do štěpu. **POZNÁMKA:** Hlavice by měla být na úrovni kůže a délka zbývajícího materiálu štěpu by měla být dostatečně dlouhá, aby zajistila štěp kolem modré šicí hlavice, přičemž celý štěp je skrytý pod kůží.

18. Pomocí silné hedvábné niti zajistěte štěp kolem modré šicí hlavice tak, aby bylo možné ještě upravit polohu katétru Impella. Odstraňte cévní svorku v blízkosti axilární tepny.

19. Rána by měla být uzavřena nad zastřiženým štěpem s jasně viditelným koncem modré šicí hlavice. Hlavici bezpečně ukotvěte ke kůži.

20. Pokud má katétr vůli, tuto nadměrnou vůli odstraňte. Ověřte umístění s pomocí fluoroskopie a signálu umístění. Pokud katétr Impella 5.5 postoupí příliš daleko do levé komory a řídicí jednotka zobrazí ventrikulární tvar vlny spíše než aortální průběh vlny, postupujte podle kroků a–c níže.

a) Vytahujte katétr zpět, dokud se na obrazovce umístění neobjeví aortální průběh vlny.

b) Když se objeví aortální průběh vlny, vytáhněte katétr o další 3 cm zpět pro katétr Impella 5.5 se SmartAssist. (Vzdálenost mezi sousedními značkami na katétru je 1 cm.)

c) Katétr by nyní měl být správně umístěný.

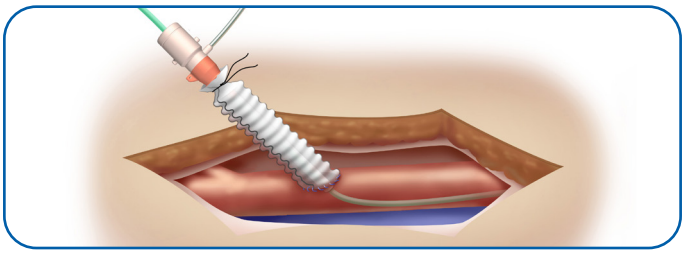
21. Vytáhněte žlutý kolíček z kotvy katétru a zajistěte katétr na místě. Žlutý kolíček zlikvidujte. Sterilní manžetu protáhněte na maximální délku a upevněte konec nejblíže červené zástrčce Impella® utažením kotvicího kroužku.

ALTERNATIVNÍ TECHNIKA ZAVÁDĚNÍ POMOCÍ POSTRANNÍHO ŠTĚPU A SILIKONOVÝCH ZÁTEK

1. Po obnažení axilární tepny a provedení incize, jak je popsáno ve výše uvedených krocích, připravte cévní štěp tkaný z polyesterových vláken (10 mm) zkosením konce štěpu pod úhlem alespoň 60 stupňů.

2. Utáhněte distální a proximální cévní smyčku pro kontrolu krvácení.

3. Připojte cévní štěp pomocí standardní anastomózy „end-to-side"



4. Vyhodnoťte anastomózu z hlediska hemostázy.

5. Připojte standardní zavaděč 6 Fr k distálnímu konci štěpu.

6. Odstraňte cévní svorku na štěpu a vložte 0,035" diagnostický vodicí drát s diagnostickým katétrem 4–6 Fr do zavaděče, přičemž dbejte na to, abyste vycentrovali drát a katétr ve středu hemostatického ventilu. Posuňte vodicí drát a katétr do levé komory.

7. Vyjměte diagnostický vodicí drát a vyměňte jej za dodaný umísťovací vodicí drát 0,018 palce.

8. Utáhněte cévní smyčky pro kontrolu krvácení a vyjměte 6Fr zavaděč.

9. Navlhčete katétr Impella 5.5 a zatlačte jednu ze silikonových zátek na tělo katétru v blízkosti motoru katétru Impella 5.5.

10. Technikou backload nasuňte katétr Impella 5.5 na 0,018" vodicí drát (jak je popsáno v krocích v předchozím kroku 11).

11. Držte štěp u základny a umístěte katétr Impella 5.5 do otevřeného konce štěpu až na úroveň silikonové zátky.

12. Okolo silikonové zátky upevněte pupeční pásku.

13. Uvolněte obě cévní smyčky a posunujte katétr Impella 5.5 podél vodicího drátu do levé komory, dokud nebude správně umístěn.

⚠ Aby se předešlo poruše prostředku, nespouštějte katétr Impella 5.5, dokud není odstraněn umísťovací vodicí drát.

⚠ ***NEODSTRAŇUJTE*** katétr Impella 5.5 po délce umísťovacího vodicího drátu.

14. Odstraňte vodicí drát.

15. Na anastomózu umístěte svorku s měkkými čelistmi a vyjměte silikonovou zátku.

16. Odstřihněte přebytečný štěp a přesuňte repoziční pouzdro do správné polohy.

17. Pomocí silné hedvábné niti nebo pupeční pásky zajistěte štěp kolem modré hlavice repozičního pouzdra.

18. Uzavřete ránu nad zastřiženým štěpem tak, aby byl konec modré šicí hlavice jasně viditelný. V případě potřeby lze s řízením pro katétr Impella 5.5 manipulovat tak, že se odjistí repoziční jednotka a katétrem se pohybuje dovnitř nebo ven.

19. Pokud má katétr vůli, tuto nadměrnou vůli odstraňte. Ověřte umístění s pomocí fluoroskopie a signálu umístění. Pokud katétr Impella 5.5 postoupí příliš daleko do levé komory a řídicí jednotka zobrazí ventrikulární tvar vlny spíše než aortální průběh vlny, postupujte podle kroků a–c níže.

a) Vytahujte katétr zpět, dokud se na obrazovce umístění neobjeví aortální průběh vlny.

b) Když se objeví aortální průběh vlny, vytáhněte katétr o další 3 cm zpět pro katétr Impella 5.5 se SmartAssist. (Vzdálenost mezi sousedními značkami na katétru je 1 cm.)

c) Katétr by nyní měl být správně umístěný.

20. Vytáhněte žlutý kolíček z kotvy katétru a zajistěte katétr na místě. Žlutý kolíček zlikvidujte. Sterilní manžetu protáhněte na maximální délku a upevněte konec nejblíže červené zástrčce Impella® utažením kotvicího kroužku.

PŘÍMÁ INDUKCE AORTY S AXILÁRNÍM ZAVADĚČEM

POZNÁMKA – Za správné chirurgické postupy a techniky zodpovídá odborný lékař. Popsaný postup je uveden pouze pro informační účely. Každý lékař musí vyhodnotit vhodnost tohoto postupu, a to na základě svých profesionálních odborných znalostí a zkušeností, typu postupu a typu použitého systému.

⚠ Vyvarujte se ručního stlačování oblastí vstupu, výstupu nebo snímače sestavy kanyly.

⚠ ***NEZALAMUJTE*** nebo ***NESVORKUJTE*** katétr Impella ničím jiným než cévní svorkou s měkkými čelistmi. ***NEZALAMUJTE*** ani ***NESVORKUJTE*** odtrhovací zavaděč.

⚠ Zacházejte s výrobkem opatrně. Katétr Impella se může poškodit během vybalování, přípravy, zavádění, úpravy polohy a vyjímání. Katétr ani mechanické komponenty nikdy ***NEOHÝBEJTE***, nadměrně ***NEKRUŤTE, NENATAHUJTE*** ani na ně nadměrně ***NETLAČTE***.

Katétr Impella 5.5 se chirurgicky zavádí, když existuje přístup k vzestupné aortě prostřednictvím sternotomie nebo torakotomie. Pro navádění při umísťování je zapotřebí transezofageální echokardiografie (TEE).

PŘÍPRAVA ZAVEDENÍ

1. S použitím dodané sterilní incizní šablony pro umístění umístěte boční svorku na aortu nejméně 7 cm nad rovinu chlopně. Incize příliš blízko prstence aortální chlopně by mohla mít za následek, že by výstupní oblast katétru byla ve štěpu spíše než aortě.

2. V místě zavedení na vzestupné aortě proveďte incizi (nebo propíchnutí). **POZNÁMKA:** Pokud se místo axilárního zavaděče používají silikonové zátky, musí mít incize průměr ≤6 mm, aby se zabránilo proniknutí přední silikonové zátky do aorty incizí.

3. Připojte cévní štěp tkaný z polyesterových vláken (průměr 10 mm, délka v závislosti na strategii výstupu (minimální délka = 20 cm)) k aortě standardní end-to-side anastomózou a seřízněte štěp podle strategie výstupu. Zformujte štěp do tvaru požadovaného výstupu.

4. Upněte štěp cévní svorkou těsně nad anastomózou a posuďte hemostázu v místě anastomózy.

5. Vložte zavaděč do štěpu a zajistěte jej jedním (1) nebo dvěma (2) dodanými zámky štěpu. Chcete-li umístit zajišťovací prvek štěpu, otevřete jej a umístěte mezi zarážky a hlavici na zavaděči, aby se zabránilo vyklouznutí zavaděče ze štěpu.

6. Zavřete zajišťovací prvek štěpu stisknutím dvou vnějších výstupků směrem k sobě navzájem. Po úplném uzavření zajišťuje zajišťovací prvek štěpu hemostázu. Pokud není dosaženo hemostázy, ujistěte se, že stisknutím těchto dvou výstupků zcela uzavřete zajišťovací prvek štěpu, jak je znázorněno níže. Zajišťovací prvek štěpu se nemůže poškodit přílišným uzavřením. **POZNÁMKA:** Štěp může být také zajištěn na zavaděči pomocí těžkých stehů nebo pupeční pásky.

POZNÁMKA: Pokud je použití vodicího drátu žádoucí, zaveďte jej v tuto chvíli. V opačném případě přejděte ke kroku 7.

7. Podejte heparin a dosáhněte ACT minimálně 250 sekund. **Poznámka:** Udržování ACT na hodnotě 250 sekund nebo delší pomůže zabránit tomu, že by do katétru vnikl trombus a způsobil náhlé zastavení po spuštění. * Pokud pacient dostává inhibitor GP IIb-IIIa, katétr Impella 5.5 lze zavést, pokud je ACT 200 nebo delší.

8. Odstraňte ochrannou manžetu na dodaném, silikonem potaženém lubrikačním dilatátoru 8 Fr a dávejte pozor, aby se vám silikon nedostal na ruce. Vložte dilatátor do zavaděče, abyste pokryli hemostatickou chlopeň silikonovým olejem a usnadnili zavedení katétru Impella skrze sestavu hemostatické chlopně. Po úplném zavedení vyjměte dilatátor.

9. Zasvorkujte štěp cévní svorkou těsně nad anastomózou, abyste zabránili ztrátě krve kanylou pumpy během zavádění přes ventil.

10. Zaveďte katétr Impella zavaděčem do štěpu tak, aby celá kanyla pumpy a kryt motoru spočívaly ve štěpu a aby z ventilu vyčníval pouze tělo katétru.

11. Odstraňte cévní svorku a pokračujte v zavádění katétru Impella do aorty.

12. Pokud je pacient napojen na kardiopulmonální bypass (CPB), nechte srdce naplnit tím, že omezíte zpětný tok do bypassu a snížíte průtok CPB na minimum, pokud je zachován přijatelný fyziologický systémový průtok.

13. Pro usnadnění průchodu katétru aortální chlopní, aplikujte mírný tlak na posteriorní část aortální chlopně, aby se vytvořila dočasná aortální nedostatečnost.

14. Pokračujte v postupu přes aortální chlopeň s použitím skiaskopického a/nebo TEE navádění za účelem správného umístění ohybu kanyly v prstenci aortální chlopně, přičemž vstup umístěte přibližně 5 cm hluboko v komoře. Spusťte podporu katétru Impella, jak je popsáno dále v tomto oddílu.

15. Zasvorkujte štěp v bezprostřední blízkosti axilární tepny pomocí cévní svorky s měkkými čelistmi nebo nechte asistenta působit tlakem prstů, aby se kontrolovalo krvácení u základny štěpu, aby bylo možné zavaděč odstranit a štěp zkrátit. **POZNÁMKA:** Aby se zajistilo úplné utěsnění cévní svorkou s měkkými čelistmi na štěpu a 9Fr katétru, otevřete proplachovací ventil postranního ramena na zavaděči a zkontrolujte, zda ze systému neuniká krev.

16. Posuňte repoziční pouzdro zpět k červené zástrčce Impella.

17. Chcete-li zavaděč vyjmout, uvolněte zajišťovací prvek štěpu stisknutím dvou sousedních dlouhých výstupků k sobě, jak je znázorněno níže, a vyjměte jej ze štěpu.

18. Před odtržením vysuňte zavaděč úplně ze štěpu. Chcete-li odtrhnout zavaděč od těla katétru, rozlomte hlavici stlačením palcových výstupků a pak odtrhněte pouzdro od katétru. **POZNÁMKA:** Při lámání hemostatického ventilu v hlavici pouzdra se může ventil před oddělením natáhnout

a). Uchopte dvě „křídla" a ohýbejte je dozadu, dokud se souprava ventilu nerozloží. Pokračujte v odtrhávání obou křídel, dokud zavaděč nebude zcela oddělený od těla katétru.

19. Odstřihněte přebytečný štěp a zasuňte modrou šicí hlavici do štěpu. **POZNÁMKA:** Hlavice by měla být na úrovni kůže a délka zbývajícího materiálu štěpu by měla být dostatečně dlouhá, aby zajistila štěp kolem modré šicí hlavice, přičemž celý štěp je skrytý pod kůží.

20. Pomocí silné hedvábné niti zajistěte štěp kolem modré šicí hlavice tak, aby bylo možné ještě upravit polohu katétru Impella. Odstraňte cévní svorku v blízkosti anastomózy.

21. Rána by měla být uzavřena nad zastřiženým štěpem s jasně viditelným koncem modré šicí hlavice. Hlavici bezpečně ukotvěte ke kůži.

22. Pokud má katétr vůli, tuto nadměrnou vůli odstraňte. Ověřte umístění s pomocí fluoroskopie a signálu umístění. Pokud katétr Impella 5.5 postoupí příliš daleko do levé komory a řídicí jednotka zobrazí ventrikulární tvar vlny spíše než aortální průběh vlny, postupujte podle kroků a–c níže.

a) Vytahujte katétr zpět, dokud se na obrazovce umístění neobjeví aortální průběh vlny.

b) Když se objeví aortální průběh vlny, vytáhněte katétr o další 3 cm zpět pro katétr Impella 5.5 se SmartAssist. (Vzdálenost mezi sousedními značkami na katétru je 1 cm.)

c) Katétr by nyní měl být správně umístěný.

23. Vytáhněte žlutý kolíček z kotvy katétru a zajistěte katétr na místě. Žlutý kolíček zlikvidujte. Sterilní manžetu protáhněte na maximální délku a upevněte konec nejblíže červené zástrčce Impella utažením kotvicího kroužku.

STŘÍDEJTE TECHNIKU PŘÍMÉHO ZAVEDENÍ DO AORTY SE SILIKONOVÝMI ZÁTKAMI

⚠ Incize větší než 6 mm by mohla umožnit postoupení přední zátky do aorty.

1. S použitím dodané sterilní incizní šablony pro umístění umístěte boční svorku na aortu nejméně 7 cm nad rovinu chlopně. Incize příliš blízko prstence aortální chlopně by mohla mít za následek, že by výstupní oblast katétru byla ve štěpu spíše než aortě.
2. V místě zavedení na vzestupné aortě proveďte incizi (nebo propíchnutí) ne větší než 6 mm. Délka incize musí být ≤ 6 mm, aby se zabránilo postoupení předního silikonového konektoru skrz incizi do aorty.
3. Připojte cévní štěp tkaný z polyesterových vláken (průměr 10 mm, délka v závislosti na strategii výstupu (minimální délka = 20 cm)) k aortě standardní end-to-side anastomózou a seřízněte štěp nejméně pod úhlem 60°. Zformujte štěp do tvaru požadovaného výstupu.
4. Podejte heparin a dosáhněte ACT minimálně 250 sekund. **Poznámka:** Udržování ACT na hodnotě 250 sekund nebo delší pomůže zabránit tomu, že by do katétru vnikl trombus a způsobil náhlé zastavení po spuštění. * Pokud pacient dostává inhibitor GP IIb-IIIa, katétr Impella 5.5 lze zavést, pokud je ACT 200 nebo delší.
5. Po dokončení anastomózy umístěte svorku na distální konec protézy a poté uvolněte proximální svorku u základny protézy. Zkontrolujte, zda v linii stehů nejsou netěsnosti, a znovu naložte svorku u základny.
6. Navlhčete katétr Impella 5.5 a zatlačte obě silikonové zátky proti krytu motoru, jak je znázorněno níže.

Katétr Impella 5.5 se bouchons en silicone

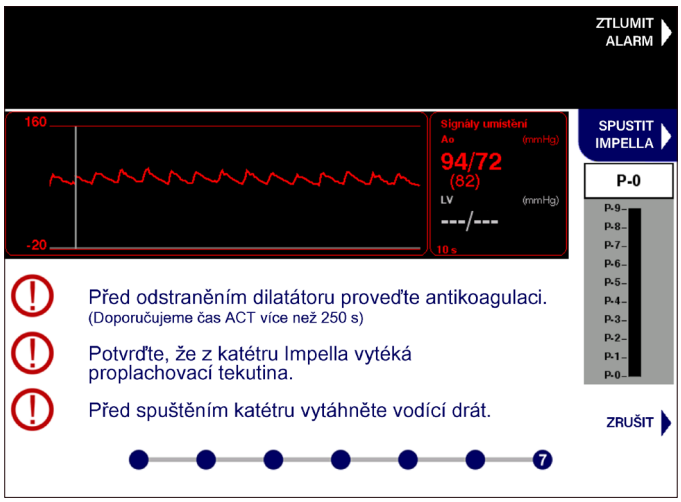
7. Se štěpem zasvorkovaným u základny umístěte katétr Impella 5.5 do otevřeného konce štěpu až na úroveň zadní zátky.
8. Když je katétr ve správné poloze, upevněte turniket kolem zadní silikonové zátky. Turniket dostatečně utáhněte, abyste zastavili krvácení kolem zadní zátky a zároveň umožnili katétru klouzat skrze zátku.
9. Uvolněte svorku a posuňte katétr Impella 5.5 do aorty.
10. Pokud je pacient napojen na kardiopulmonální bypass (CPB), nechte srdce naplnit tím, že omezíte zpětný tok do bypassu a snížíte průtok CPB na minimum, pokud je zachován přijatelný fyziologický systémový průtok.
11. Jakmile kryt motoru prošel do aorty, pomocí ligatury připevněte přední silikonovou zátku volně a zarovnaně k protéze. Silikonová zátka by měla být v nejproximálnější části protézy. **POZNÁMKA:** Nemělo by docházet k žádnému pohybu přední silikonové zátky ve štěpu; ale tělo katétru by se mělo v zátce pohybovat bez odporu. Při připevňování přední silikonové zátky ke štěpu nepronikejte silikonovou zátkou příliš hluboko, protože by to mohlo způsobit poškození katétru Impella 5.5.
12. Zatímco je katétr v aortě posouván, signál počátečního umístění má vlastnosti aortálního signálu umístění. Nedovolte, aby přední zátka postoupila za základnu štěpu.
13. Pro usnadnění průchodu katétru aortální chlopní, aplikujte mírný tlak na posteriorní část aortální chlopně, aby se vytvořila dočasná aortální nedostatečnost.
14. Pokračujte v postupu přes aortální chlopeň s použitím skiaskopického a/nebo TEE navádění za účelem správného umístění ohybu kanyly v prstenci aortální chlopně, přičemž vstup umístěte přibližně 5 cm hluboko v komoře. Spusťte podporu katétru Impella, jak je popsáno dále v tomto oddílu.
15. Odstřihněte přebytečný štěp a zasuňte modrou šicí hlavici do štěpu. **POZNÁMKA:** Hlavice by měla být na úrovni kůže a délka zbývajícího materiálu štěpu by měla být dostatečně dlouhá, aby zajistila štěp kolem modré šicí hlavice, přičemž celý štěp je skrytý pod kůží.
16. Pomocí silné hedvábné niti zajistěte štěp kolem modré šicí hlavice tak, aby bylo možné ještě upravit polohu katétru Impella. Odstraňte cévní svorku v blízkosti anastomózy.
17. Rána by měla být uzavřena nad zastřiženým štěpem s jasně viditelným koncem modré šicí hlavice. Hlavici bezpečně ukotvěte ke kůži.
18. Pokud má katétr vůli, tuto nadměrnou vůli odstraňte. Ověřte umístění s pomocí fluoroskopie a signálu umístění. Pokud katétr Impella 5.5 postoupí příliš daleko do levé komory a řídicí jednotka zobrazí ventrikulární tvar vlny spíše než aortální průběh vlny, postupujte podle kroků a–c níže.
    - **a)** Vytahujte katétr zpět, dokud se na obrazovce umístění neobjeví aortální průběh vlny.
    - **b)** Když se objeví aortální průběh vlny, vytáhněte katétr o další 3 cm zpět pro katétr Impella 5.5 se SmartAssist. (Vzdálenost mezi sousedními značkami na katétru je 1 cm.)
    - **c)** Katétr by nyní měl být správně umístěný.
19. Vytáhněte žlutý kolíček z kotvy katétru a zajistěte katétr na místě. Žlutý kolíček zlikvidujte. Sterilní manžetu protáhněte na maximální délku a upevněte konec nejblíže červené zástrčce Impella utažením kotvicího kroužku.

UVEDENÍ DO SPRÁVNÉ POLOHY A SPUŠTĚNÍ KATÉTRU IMPELLA 5.5® SE SMARTASSIST®

Když katétr Impella 5.5 se SmartAssist není správně umístěn, nedochází k účinnému odlehčení komory. (hydraulický zkrat). Pacient nemusí mít prospěch z průtokové rychlosti zobrazené na řídicí jednotce.

⚠ Pokud je rychlost průtoku katétrem Impella nižší než 0,5 l / min, dojde k retrográdnímu průtoku přes aortální chlopeň.

1. Znovu ověřte, že je umisťovací vodicí drát vytažený a ověřte, že řídicí jednotka zobrazuje pulzující tvar vlny a ohyb kanyly u prstence aortální chlopně, s umístěním vstupu přibližně 5 cm hluboko do komory. (Viz krok 6, pokud řídicí jednotka zobrazuje ventrikulární tvar vlny.)
2. Stisknutím soft tlačítka **SPUSTIT SYSTÉM IMPELLA** otevřete nabídku úrovně P. Otočením knoflíkem pro výběr zvýšíte úroveň P z P-0 na P-2.



3. Stisknutím knoflíku pro výběr zvolíte novou úroveň P. Zvyšte úroveň P na P-9, abyste potvrdili správné a stabilní umístění.
4. Vyhodnoťte polohu katétru v oblouku aorty. Pokud je v katétru vůle, stiskněte a podržte kotevní tlačítko, odstraňte přebytečnou vůli a uvolněte kotevní tlačítko. Katétr by měl být vyrovnán vůči menší kurvatuře aorty, spíše než velké kurvatuře. Ověřte umístění s pomocí skiaskopie a obrazovky signálu umístění. **Poznámka:** Při repozici katétru se ujistěte, že je v antikontaminační manžetě dostatek místa pro snadný pohyb katétru.
5. Podle potřeby upravte polohu katétru.
6. Pokud katétr Impella postoupí příliš daleko do levé komory a řídicí jednotka zobrazí ventrikulární tvar vlny (viz výše) spíše než aortální průběh vlny, postupujte podle těchto kroků pro úpravu polohy katétru.

a) Stiskněte a přidržte kotevní tlačítko, vytahujte katétr zpět, dokud se na obrazovce umístění neobjeví aortální průběh vlny.

b) Když se objeví aortální průběh vlny, vytáhněte katétr o další 3 cm zpět pro katétr Impella 5.5 se SmartAssist. (Vzdálenost mezi sousedními značkami na katétru je 1 cm.)

c) Uvolněte kotevní tlačítko.

d) Katétr by nyní měl být správně umístěný.

POUŽITÍ REPOZIČNÍ JEDNOTKY

1. Posuňte modrou šicí hlavici a posuňte žebrovanou část do štěpu.
2. Upevněte repoziční jednotku k pacientovi pomocí modrých stehových podložek nebo stabilizačního prostředku zařízení katetru.
3. Vyhodnoťte polohu katétru v oblouku aorty. Pokud je v katétru vůle, stiskněte a podržte kotevní tlačítko, odstraňte přebytečnou vůli a uvolněte kotevní tlačítko. Katétr by měl být vyrovnán vůči menší kurvatuře aorty, spíše než velké kurvatuře. Ověřte umístění s pomocí skiaskopie a signálu umístění.
4. Pečlivě natáhněte protikontaminační manžetu na maximální délku a konec nejblíže červené zástrčky Impella zajistěte utažením kotvicího kroužku.
5. Zvolte nejnižší úroveň P, která vám umožní dosáhnout nejvyšší průtokové rychlosti nezbytné pro podporu pacienta. Pro katétr Impella 5.5 můžete vybrat jednu z deseti úrovní P (P-0 až P-9).

ÚROVEŇ P

V režimu **ÚROVEŇ P** můžete pro katétr Impella 5.5 se SmartAssist vybrat jednu z deseti úrovní P (P-0 až P-9) (viz tabulka níže). Zvolte nejnižší úroveň P (P-2 nebo vyšší), která vám umožní dosáhnout průtokové rychlosti nezbytné pro podporu pacienta.

Úroveň P	Střední Průtok (L/min) 30 - 60 mmHg	Otáčky za minutu (ot./min)
P-0	0	0
P-1	0	12 000
P-2	0,0 - 1,9	17 000
P-3	1,1 - 2,7	20 000
P-4	1,9 - 3,3	22 000
P-5	2,8 - 3,7	24 000
P-6	3,4 - 4,1	26 000
P-7	3,9 - 4,5	28 000
P-8	4,3 - 4,9	30 000
P-9	5,0 - 5,5	33 000

**Průtoková rychlost se může měnit v důsledku sání nebo nesprávné polohy.*

Provozování katétru Impella v režimu úrovně P:

1. Stisknutím softwarového tlačítka **ŘÍZENÍ PRŮTOKU** otevřete nabídku **ŘÍZENÍ PRŮTOKU**.
2. Otáčením knoflíkem pro výběr zvyšujete nebo snižujete průtokovou rychlost.
3. Stisknutím knoflíku pro výběr zvolíte novou průtokovou rychlosti.

NASTAVENÍ SIGNÁLU UMÍSTĚNÍ LV

⚠ Signál umístění LV a odhady LV se nezobrazují, pokud pumpy pracují při P-3 nebo nižší úrovni. Aby se signál znovu aktivoval, zvyšte rychlost pumpy na P-4 nebo vyšší

⚠ Alarmové stavy a nízké rychlosti pump mohou ovlivnit signál umístění LV a odhady

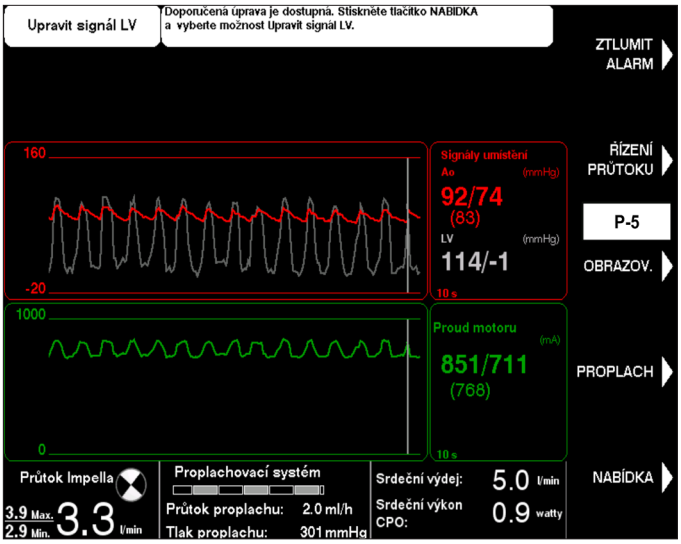
⚠ Přerušení signálu umístění výstupního tlaku, včetně alarmů souvisejících se signálem umístění Ao, bude bránit výpočtu a zobrazení odhadu LV. Pro odhad LV je zapotřebí provozní signál umístění Ao.

⚠ Kalibrace signálu umístění LV není k dispozici, pokud je úroveň P méně než P-4, nebo jsou aktivní alarmy Sání, Nespolehlivý signál umístění nebo alarmy polohy

⚠ Abnormální stavy, včetně srdeční arytmie, rozpojení Ao-LV nebo aortální stenózy, také mohou omezovat užitečnost nástroje nastavení LV

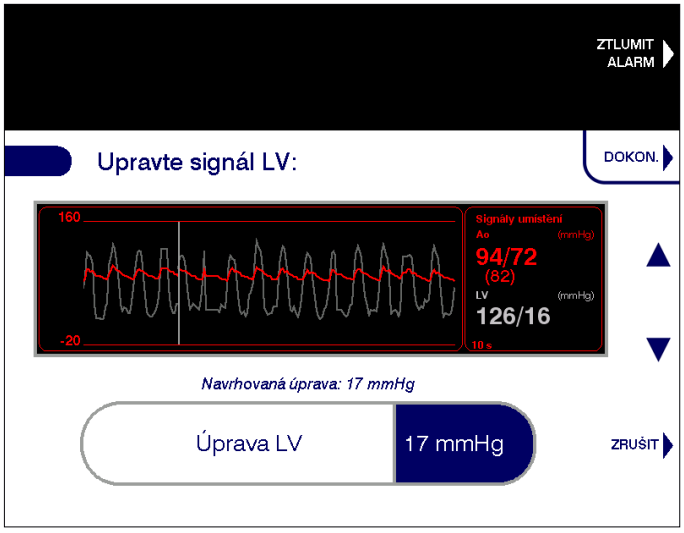
NASTAVENÍ SIGNÁLU UMÍSTĚNÍ LV

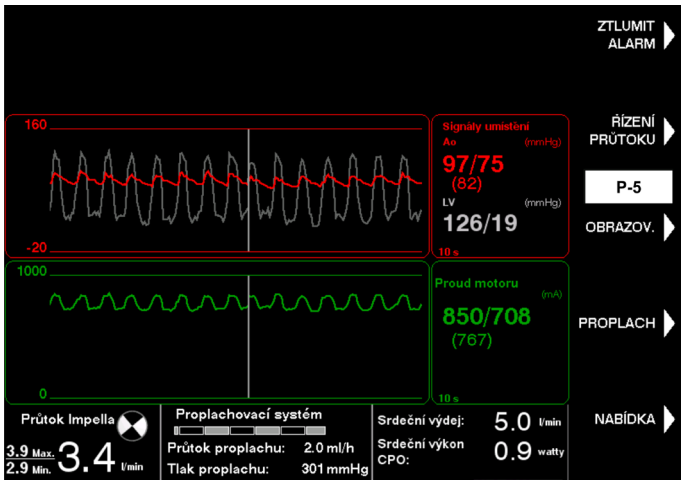
Nastavte signál umístění LV, aby se omezila potenciální variabilita měření. Signál umístění LV nastavujte, když se na obrazovce objeví bílé oznámení. Oznámení se objeví teprve, když je vypočtena navrhovaná úprava. Pokud se vypočítá navrhovaná úprava, objeví se po 24 hodinách používání pumpy druhé oznámení.



Pro nastavení signálu umístění LV:

1. Stiskněte softwarové tlačítko **NABÍDKA**.
2. Otočným knoflíkem zvolte možnost „Nastavit signál LV"
3. Upravte křivku s použitím přepínacích šipek nebo otočného knoflíku. Nastavení LV nabude navrhovanou standardní hodnotu nastavení.
4. Stisknutím tlačítka **DOKONČENO** potvrďte navrhované nastavení. Nastavení křivky LV se dějí v přírůstcích 1 mmHg od –60 do 60 mmHg. **Doporučeno:** Nenastavujte na jinou hodnotu, než je navrhovaná hodnota.





POZNÁMKA: Není atypické vidět systolickou hodnotu LV vyšší než Ao systolickou

ZADÁNÍ SRDEČNÍHO VÝDEJE

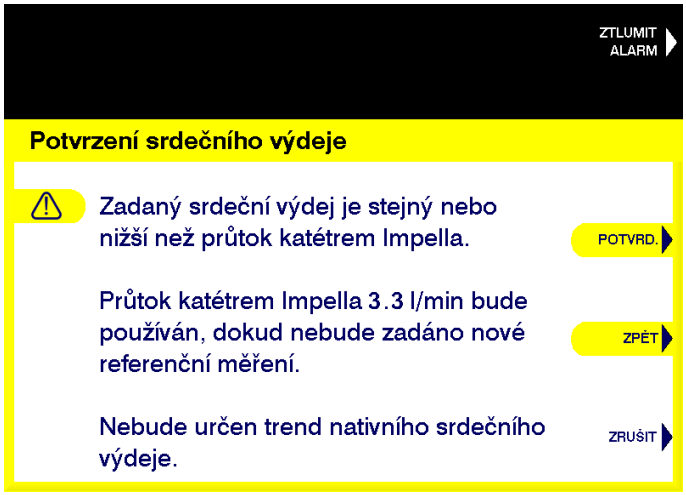
Metriky srdečního výdeje a srdečního výkonu jsou jen pro informační účely. Nepoužívejte pro diagnostické účely nebo monitorování pacienta. Nezávisle ověřte všechny zobrazené parametry s použitím buď schváleného, nebo odsouhlaseného diagnostického zařízení.

Zadejte srdeční výdej do jednotky Automated Impella Controller z referenčního přístroje, jako je např. katétr Swan-Ganz. Každých 8 hodin zadávejte nový srdeční výdej. Po 7 hodinách po zadání se spustí bílé oznámení, abyste zadali nový srdeční výdej.

Pro zadání srdečního výdeje:

1. Stiskněte softwarové tlačítko **NABÍDKA**.
2. Zvolte možnost „Zadat srdeční výdej" s použitím otočného knoflíku nebo softwarových tlačítek s šipkami nahoru/dolů.
3. Zadejte celkový srdeční výdej, kterým může být jakákoli hodnota od 0,0 do 10,0 l/min v přírůstcích 0,1 l/min.
4. Dokončete stisknutím softwarového tlačítka **DOKONČENO** nebo otočného knoflíku.

Potvrzení srdečního výdeje se zobrazí, pokud je zadán celkový srdeční výdej, který je menší než nebo se rovná aktuálnímu průtoku pumpou Impella (Obrázek níže). Softwarové tlačítko **POTVRDIT** použije aktuální průtok pumpou Impella jako celkový srdeční výdej a u nativního srdečního výdeje nebude uváděn trend. Softwarovým tlačítkem **ZPĚT** se vrátíte na obrazovku Zadání srdečního výdeje. Softwarovým tlačítkem **ZRUŠIT** opustíte pracovní postup.



VÝPOČTY SRDEČNÍHO VÝDEJE, NATIVNÍHO SRDEČNÍHO VÝDEJE A SRDEČNÍHO VÝKONU

Po zadání srdečního výdeje může jednotka Automated Impella Controller vypočítat počáteční srdeční výkon a nativní srdeční výdej s použitím následujících rovnic:

CPO = (CO x MAP) / 451
NCO = CO – průtok pumpou Impella

Odhad nativního srdečního výdeje je odvozen ze vztahu mezi nativní funkcí a aortálním pulzním tlakem (PP). Tento vztah je lineární a s měřítkem podle kalibračního faktoru ß, což se může lišit mezi jednotlivými pacienty a jak se mění stav individuálního pacienta. Tyto vztahy lze znázornit následující rovnicí:

NCO = ß x PP

Jakmile je získán kalibrační faktor, jednotka Automated Impella Controller bude pokračovat ve výpočtu srdečního výdeje, nativního srdečního výdeje a srdečního výkonu po dobu následujících 8 hodin pomocí výše uvedených rovnic.

Pokud jsou hodnoty srdečního výkonu nižší než nebo rovny 0,6, hodnota se zobrazí žlutě.

POZNÁMKA: Nepoužívejte hodnoty jako klinický diagnostický nástroj, je to pouze pro informační účely.

PŘIPOMENUTÍ ZADÁNÍ SRDEČNÍHO VÝDEJE

Poslední hodinu před uplynutím 8 hodin se bude každých 15 minut zobrazovat bílá připomínka, abyste zadali CO. Pokud se po 8 hodinách nezadá nový CO, budou se hodnoty zobrazovat jako pomlčky, dokud nebude zadán nový srdeční výdej.

Zobrazí se také bílá připomínka, abyste aktualizovali CO, pokud jednotka Automated Impella Controller zjistí významnou změnu vaskulárního stavu. Toto oznámení se spustí, pokud se průměrný NCO nebo PP významně odchýlí od svých počátečních hodnot.

PROCEDURY PROPLACHOVACÍ KAZETY

Když vyměňujete proplachovací kazetu, musí být výměna dokončena během 90 sekund odpojení luera. Jestliže výměna trvá déle než 90 sekund odpojení luera, katétr Impella se může poškodit.

Existují tři procedury pro udržování proplachovacího systému katétru Impella®:

- Výměna kazety a vaku
- Výměna vaku proplachovací tekutiny
- Odvzdušnění proplachovacího systému

Ke každé z těchto procedur je přístup přes softwarové tlačítko **PROPLACH**. Přenos do standardní konfigurace byl diskutován výše. Procedury proplachovací kazety jsou popsány níže.

VÝMĚNA KAZETY A VAKU

Při delším používání systému Impella může být zapotřebí výměna proplachovací kazety.

Při výměně proplachovací kazety i proplachovací tekutiny postupujte podle těchto kroků:

1. Stiskněte tlačítko **PROPLACH** a vyberte z nabídky možnost „Vyměnit kazetu a vak".
2. Pro zahájení procesu výměny kazety a tekutiny zvolte tlačítko **START**.
3. Na vyzvání řídicí jednotky odpojte luer od katétru Impella.
4. Stisknutím tlačítka na levé straně konzole otevřete dvířka proplachovací kazety. Vyjměte a zlikvidujte starou kazetu a vak proplachovací tekutiny.
5. Otevřete novou proplachovací kazetu. Napíchněte nový vak proplachovací tekutiny hadičkou nové proplachovací kazety. Pro pokračování zvolte tlačítko **DALŠÍ**.

Poznámka k připojení proplachovací hadičky ke katétru:

Je-li součástí balení, vyjměte a zlikvidujte konektor Y a propláchněte prodlužovací hadičku proplachovací hadičkou a prodlužovací hadičku proplachování zlikvidujte.

6. Vložte novou proplachovací kazetu do řídicí jednotky. Když zavíráte dvířka, ujistěte se, že jste vsunuli proplachovací disk na své místo a protáhli proplachovací hadičku otvorem ve dvířkách proplachovací kazety.
7. Ověřte, že je luer odpojený. Chcete-li postoupit k předplnění (prime) proplachovací kazety, stiskněte tlačítko **DALŠÍ**.
8. Aktualizujte informace o proplachovací tekutině.
   a. Pro zvolení standardních hodnot proplachovací tekutiny zobrazených na obrazovce vyberte možnost **POTVRDIT.**
   b. Chcete-li změnit informace o proplachovací tekutině, vyberte možnost **UPRAVIT**. Pak použijte softwarová tlačítka pro navigování k volbám a editování hodnot. Pro dokončení editování zvolte možnost **DOKONČENO**.
9. Když jsou dokončeny kroky 1 až 8, připojte luer od nové proplachovací kazety ke katétru Impella.

VÝMĚNA VAKU PROPLACHOVACÍ TEKUTINY

Poznámka k láhvím proplachovacího roztoku:

Pokud se proplachovací roztok dodává v láhvích, otevřete otvor na trnu proplachovací tekutiny a postupujte stejným způsobem, jako když se dodává ve vacích.

Chcete-li vyměnit pouze proplachovací tekutinu, proveďte následující kroky.

1. Stiskněte tlačítko **PROPLACH** a zvolte možnost „Výměna vaku proplachovací tekutiny".
2. Pro zahájení procesu výměny tekutiny zvolte tlačítko **START**.
3. Na vyzvání řídicí jednotky odstraňte starý proplachovací vak a nahraďte ho napíchnutím nového vaku proplachovací tekutiny. Pro postoupení k dalšímu kroku zvolte tlačítko **DALŠÍ**.
4. Aktualizujte informace o proplachovací tekutině.
   a. Pro zvolení standardních hodnot proplachovací tekutiny zobrazených na obrazovce vyberte možnost **POTVRDIT.**
   b. Chcete-li změnit informace o proplachovací tekutině, vyberte možnost **UPRAVIT**. Pak použijte softwarová tlačítka pro navigování k volbám a editování hodnot. Pro dokončení editování zvolte možnost **DOKONČENO**.
5. Na vyzvání řídicí jednotky odpojte luer od katétru Impella. Řídicí jednotka automaticky provede předplnění, které vypláchne tekutinu z posledního vaku z hadičky proplachovací kazety.
   Poznámka: Pokyny k odpojení lueru a automatickému předplnění hadičky se objevují pouze tehdy, jestliže uživatel změnil koncentraci dextrózy nebo heparinu v proplachovací tekutině.
   a. Chcete-li vynechat toto vypláchnutí, zvolte možnost **VYNECHAT PŘEDPLNĚNÍ.**
6. Na vyzvání řídicí jednotky připojte žlutý luer od proplachovací kazety ke katétru Impella.

ODVZDUŠNĚNÍ PROPLACHOVACÍHO SYSTÉMU

Pro odvzdušnění proplachovacího systému proveďte tyto kroky:

1. Stiskněte tlačítko **PROPLACH** a zvolte možnost „Odvzdušnit proplachovací systém".
2. Pro zahájení procesu odvzdušnění zvolte tlačítko **START**.
3. Ujistěte se, že vak proplachovací tekutiny NENÍ prázdný nebo obrácený, a že hadička NENÍ zalomená. Pro pokračování zvolte tlačítko **DALŠÍ**.
4. Odpojte proplachovací hadičku od katétru Impella.
5. Ověřte, že v proplachovací hadičce nezůstal žádný vzduch. Jestliže tam zůstal vzduch, stiskněte tlačítko **ZPĚT** a zopakujte proces odstranění vzduchu.
6. Připojením proplachovací hadičky k lueru na katétru Impella dokončete odvzdušňovací proces.

VÝSTRAHA ZJIŠTĚN VZDUCH

Během každého z výše uvedených procesů proplachovacího systému řídicí jednotka automaticky monitoruje výskyt vzduchu v systému. Jestliže je v systému zjištěn vzduch, řídicí jednotka vydá výstrahu, abyste odpojili luer, jak ukazuje níže. Jakmile je luer odpojen, řídicí jednotka automaticky odvzdušní proplachovací systém.

ODPOJENÍ PACIENTA

Odpojení pacienta od katétru Impella je na uvážení lékaře. Impella 5.5® se SmartAssist® byla schválena pro ≤ 29 dní používání. Odstavení by však mohlo být odloženo nad rámec běžného použití pro dočasnou podporu jako nezamýšlený důsledek pokračující nestability hemodynamiky pacienta. Neschopnost odstavit pacienta od zařízení v rozumném časovém rámci by měla mít za následek zvážení odolnější formy podpory levé komory. Trend LVEDP/CO lze použít během odpojení. Další informace naleznete v dokumentu Návod k použití jednotky Automated Impella Controller.

Následující protokoly pro odpojení jsou uváděny pouze jako vodítko.

RYCHLÉ ODPOJENÍ

1. Rychlé odpojování zahajte snížením úrovně P katétru ve dvouúrovňových krocích v intervalech několika minut (například P-6 na P-4 na P-2). Až do doby těsně před vyjmutím katétru z komory ***NESNIŽUJTE*** úroveň P pod P-2.
2. Po snížení úrovně P na P-2 udržujte pacienta na podpoře P-2 po *dobu nejméně 10 minut* před přerušením podpory krevního oběhu.
3. Pokud pacientova hemodynamika zůstává stabilní, snižte úroveň P na P-1, vytáhněte katétr do aorty a zastavte motor snížením úrovně P na P-0.
4. Explantujte katétr.
5. Postupujte podle směrnic vašeho pracoviště pro uzavření tepny.
6. Odpojte připojovací kabel od jednotky Automated Impella Controller a vypněte řídicí jednotku tak, že na 3 sekundy stisknete hlavní vypínač na boční straně řídicí jednotky.

POMALÉ ODPOJENÍ

1. Pomalé odpojování zahajte snížením úrovně P katétru ve dvouúrovňových krocích v průběhu času, jak to srdeční funkce dovoluje (například P-6 na P-4 na P-2). Až do doby těsně před vyjmutím katétru z komory ***NESNIŽUJTE*** úroveň P pod P-2.
2. Po snížení úrovně P na P-2, než přerušíte podporu krevního oběhu, udržujte pacienta na podpoře P-2, dokud pacientova hemodynamika nezůstane stabilní.
3. Pokud pacientova hemodynamika zůstává stabilní, snižte úroveň P na P-1, vytáhněte katétr do aorty a zastavte motor snížením úrovně P na P-0.
4. Explantujte katétr.
5. Postupujte podle směrnic vašeho pracoviště pro uzavření tepny.
6. Odpojte připojovací kabel od jednotky Automated Impella Controller a vypněte řídicí jednotku tak, že na 3 sekundy stisknete hlavní vypínač na boční straně řídicí jednotky.

ODSTRANĚNÍ KATÉTRU IMPELLA 5.5 SE SMARTASSIST

Katétr Impella lze odstranit po odpojení, když je zavaděč stále na místě nebo když je katétr zajištěn repozičním jednotku.

ODSTRANĚNÍ KATÉTRU IMPELLA SE ZAVADĚČEM NA MÍSTĚ

1. Vyjměte katétr Impella skrze zavaděč.
2. Počkejte, než ACT klesne pod 150 sekund.
3. Když je ACT nižší než 150 sekund, vyjměte zavaděč.

ODSTRANĚNÍ KATÉTRU IMPELLA ZAJIŠTĚNÉHO REPOZIČNÍ JEDNOTKOU

1. Pokud je ACT pod 150 sekund, vyjměte katétr Impella a repoziční jednotku společně (katétr nebude procházet repoziční jednotkou).

UZAVŘENÍ CÉVNÍ PROTÉZY

Při uzavírání cévní protézy zvažte individuální charakteristiky pacienta a zvolte strategii, která je nejkonzistentnější s optimálním klinickým výsledkem. Celou cévní protézu lze odstranit, pokud je to indikováno, ale není to povinné. Možnosti uzavření protézy zahrnují:

- Amputování cévní protézy a sešití malého zbytku end-to-side uzavřeného rukou
- Pomocí cévního stapleru uzavřít protézu v blízkosti povrchu aorty
- Odstranění kompletní protézy s lokálním uzavřením záplatou, je-li to zapotřebí

POUŽÍVÁNÍ KATÉTRU IMPELLA BEZ HEPARINU V PROPLACHOVACÍM ROZTOKU

Katétr Impella je určen k používání s proplachovacím roztokem, který obsahuje heparin, nebo hydrogenuhličitan sodný, aby byla zachována průchodnost proplachovacího systému katétru Impella. Katétr Impella nebyl testován s žádnými jinými antikoagulancii (např. přímými inhibitory trombinu) v proplachovacím roztoku. Použití jiných antikoagulantů v proplachovacím roztoku může snížit životnost nebo účinnost.

POUŽÍVÁNÍ KATÉTRU IMPELLA V ELEKTROMAGNETICKÝCH POLÍCH

Katétr Impella obsahuje motor s permanentními magnety, který emituje elektromagnetické pole. Toto pole může způsobovat elektromagnetické vzájemné rušení s jinými zařízeními. Kromě toho jiné zařízení, které emituje silné elektromagnetické pole, může negativně ovlivnit činnost motoru katétru Impella.

SYSTÉMY ELEKTROANATOMICKÉHO MAPOVÁNÍ (EAM)

Elektromagnetické pole emitované katétrem Impella může způsobovat vzájemné rušení s komponentou systému elektroanatomického mapování (EAM), která provádí magnetickou detekci umístění, zejména když je mapovací katétr blízko motoru katétru Impella. Například při mapování ve výtokovém traktu pravé nebo levé komory je mapovací katétr v těsné blízkosti motoru katétru Impella ve vzestupné aortě.

Elektromagnetické rušení se může jevit jako:

- Nestabilita v zobrazeném místě mapovacího katétru
- Chyby vyvolané magnetickým rušením způsobené systémem elektroanatomického mapování

Když používáte katétr Impella v přítomnosti systému EAM, používejte režim úrovně P. Pracujte s katétrem Impella při P-1–P-5 nebo P-7. Rychlosti motoru při těchto úrovních P vyvolávají nejmenší rušení. Nejlepší výkon je pozorován, když je motor katétru Impella alespoň 3 cm od snímačů v mapovacím katétru. Máte-li podezření, že dochází k rušení, postupujte postupujte odstraňování podle níže uvedených kroků.

Pozorování	Opatření
Rušení komponenty systému EAM pro magnetickou detekci umístění	1. Najděte jiné zdroje rušení a vyřešte je. 2. Upravte polohu katétru Impella, aby se zajistilo, že motor Impella bude minimálně 3 cm od snímačů v mapovacím katétru; ale NEVYTAHUJTE vstupní oblast z levé komory. 3. Zajistěte, aby katétr Impella pracoval při P-1–P-5 nebo P-7, protože tyto úrovně P způsobují nejmenší rušení.

MAGNETICKÉ NAVIGAČNÍ SYSTÉMY (MNS)

Když spouštíte podporu katétrem Impella v přítomnosti magnetického navigačního systému (MNS), dodržujte níže uvedené kroky:

1. Zaveďte katétr Impella podle kroků popsaných v této příručce.
2. Umístěte magnety MNS do polohy „Redukované" nebo „Složené".
3. Spusťte katétr Impella způsobem popsaným v této příručce. Zvyšte úroveň P na nejméně P-5.
4. Umístěte magnety MNS do polohy „Navigace" a pokračujte v magnetické navigaci.

Když jsou magnety MNS v poloze „Navigace", pokračujte dál v provozu katétru Impella při úrovni P minimálně P-5. Jestliže úroveň P klesne pod P-5, katétr Impella může přestat pracovat.

Pro obnovení provozu postupujte podle kroků v tabulce níže.

Během magnetické navigace mapovacího katétru se může proud motoru katétru Impella dočasně zvýšit až k bodu, kdy katétr přestane pracovat. Pro obnovení provozu postupujte podle kroků v tabulce níže.

Když jsou magnety MNS v poloze „Navigace", zobrazený průtok katétru Impella může být uměle zvýšený. Pro přesné posouzení průtokové rychlosti si poznamenejte zobrazený průtok, když jsou magnety v poloze „Složené".

Pozorování	Opatření
Katétr Impella nelze spustit nebo Katétr Impella přestane pracovat	1. Umístěte magnety MNS do polohy „Redukované" a pokuste se spustit katétr Impella. 2. Jestliže se katétr Impella s magnety v poloze „Redukované" NESPUSTÍ, umístěte magnety do polohy „Složené" a spusťte katétr Impella. 3. Zvyšte úroveň P katétru Impella na P-5 nebo vyšší. 4. Umístěte magnety MNS do polohy „Navigace" a pokračujte v magnetické navigaci.
Magnety MNS: „Navigace" Zobrazený průtok se zdá být příliš vysoký nebo Magnety MNS: „Složené" Zobrazený průtok klesá	Zobrazený průtok katétru Impella bude uměle zvýšen, když jsou magnety MNS v poloze „Navigace". Zobrazený průtok bude přesný, když jsou MNS magnety v poloze „Složené".

PŘEHLED ALARMŮ

Kompletní seznam všech alarmů Impella najdete v dokumentu Návod k použití Jednotka Automated Impella Controller.

Jednotka Automated Impella Controller sleduje různé funkce, aby určila, zda jsou specifické provozní parametry v očekávaných mezích. Jestliže se parametr dostane mimo své určené meze, řídicí jednotka vydá tón alarmu a zobrazí alarmové hlášení, které lze vidět na obrazovce displeje na přední straně řídicí jednotky. Tón alarmu signalizuje závažnost alarmu. Alarmové hlášení na obrazovce displeje je barevně kódované podle závažnosti a uvádí podrobnosti o příčině alarmu a o tom, jak alarm vyřešit. Jestliže se po ztlumení jednoho alarmu vyskytne další alarm, tento další alarm bude slyšitelný a zobrazený pouze v případě, že má vyšší prioritu než ten ztlumený alarm.

ÚROVNĚ ALARMU

Alarmy se dělí na tři úrovně podle závažnosti:

- Kritický (červené)
- Vážný (žluté)
- Upozorňovací (bílé)

Kategorie	Popis	Akustický indikátor*	Vizuální indikátor
Upozorňovací	Oznámení	1 pípnutí každých 5 minut	Název alarmu na bílém pozadí
Vážný	Abnormální situace. Je nutné rychlé opatření.	3 pípnutí každých 15 sekund	Název alarmu na žlutém pozadí
Kritický	Vysoká priorita. Je nutné okamžité opatření.	10 pípnutí každých 6,7 sekundy	Název alarmu na červeném pozadí

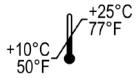
*Akustický tlak indikátoru akustického alarmu je 60–80 dBA ve vzdálenosti 1 m.

FUNKCE ZTLUMENÍ ALARMU

Stisknutím tlačítka **ZTLUMIT ALARM** vpravo nahoře na obrazovce displeje jednotky Automated Impella Controller se akustický indikátor alarmu ztiší na 2 minuty (u červených nebo žlutých alarmů) nebo na 5 minut (u bílých upozorňovacích alarmů). Pokud je alarm ztišený, slova „**ZTLUMIT ALARM**" vedle tlačítka nahradí indikátor ztlumeného alarmu, tj. ikona s přeškrtnutým zvonem.

Akustický indikátor se vypne, jestliže se alarmová situace vyřeší dřív, než stisknete tlačítko **ZTLUMIT ALARM**. Ale vizuální hlášení se bude zobrazovat dál, s názvem alarmu na šedém pozadí, a to po dobu 20 minut, nebo dokud nestisknete tlačítko **ZTLUMIT ALARM**. To umožňuje identifikovat alarm, ke kterému došlo.

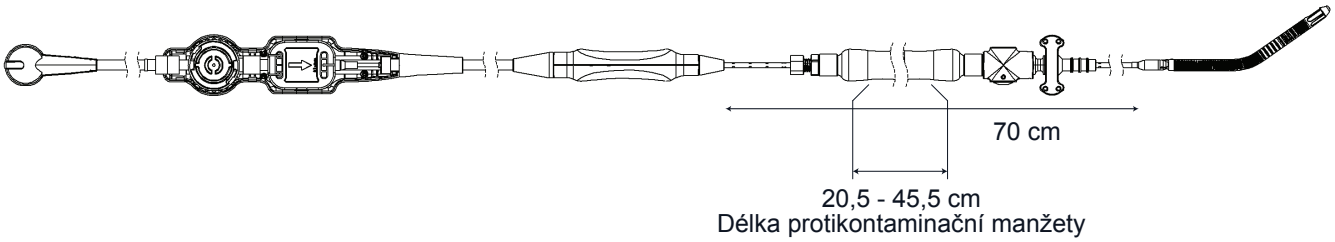
SYMBOY

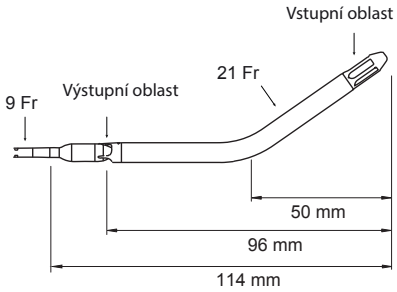
	Pozor; řiďte se návodem k použití
	Zařízení typu CF odolné vůči defibrilátoru
	Chránit před vlhkem
	Skladovací teplota (např. 10 °C až 25 °C)
CE	Prohlašuje shodu se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích nebo nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a směrnicí 2011/65/EU o omezení užívání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních
2023-11-30	Datum výroby (např. 30. listopadu 2023)
	Chránit před slunečním zářením
LOT	Symbol pro označení šarže; výrobcovo označení šarže musí být uvedeno za symbolem LOT
REF 123456	Číslo součásti od společnosti Abiomed (např. číslo součásti 123456)
SN 123456	Sériové číslo od výrobce (např. sériové číslo 123456)
2023-11-30	Použít do data (např. použít před 30. listopadu 2023)
	Nepoužívat opakovaně
STERILE EO	Sterilizováno etylenoxidem
MD	Zdravotnický prostředek
Rx Only	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékařský předpis nebo na jeho objednávku: Pouze na předpis.
	Nepoužívejte, je-li poškozen obal
	Systém s jednoduchou sterilní bariérou s ochranným obalem uvnitř
Glucose	Použití glukózy v proplachovací tekutině
Do Not Flush	NEPROPLACHUJTE injekční stříkačkou
Do Not Clean with Alcohol	K čištění nepoužívejte alkohol ani výrobky na bázi alkoholu.

PARAMETRY KATÉTRU IMPELLA 5.5 SE SMARTASSIST

Rozsah rychlostí	0 až 33 000 rpm
Příkon	Méně než 16 W
Napětí	Max. 20 V ss
Maximální střední průtok	5.5 l/min
Průtok při diferenčním tlaku 60 mmHg	4,4 l/min
Proplachování katétru Impella	
Doporučená proplachovací tekutina	5% roztok glukózy s heparinem (25 nebo 50 IU na ml) nebo hydrogenuhličitanem sodným (25 nebo 50 mEq/l)
Koncentrace glukózy	5% až 20%
Proplachovací tlak	300 až 1100 mmHg
Rychlost infuze	2 až 30 ml/h
Maximální doba používání	Až 29 dnů
Proplachování katétru Impella 5.5	
Délka invazivní části (bez katétru)	114 mm
Průměr (Motor)	18 Fr (6,3mm)
Průměr (Kanyla)	21 Fr (7 mm)
Klasifikace podle DIN EN 60601-1	Třída ochrany I, stupeň ochrany: CF (Jednotka Automated Impella Controller a katétr Impella 5.5)
Klasifikace podle MDD 93/42/EHS	Třída III
Latex	Není vyroben z přírodního latexu de borracha
Impella 5.5 Skladovací teplota	10 °C až 25 °C

ROZMĚRY KATÉTRU IMPELLA 5.5® SE SMARTASSIST®





LIKVIDACE KATÉTRU IMPELLA A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Katétr Impella 5.5 se SmartAssist a připojovací kabel jsou jednorázové položky, které se musí zlikvidovat v souladu s nemocničními předpisy pro materiály kontaminované krví.

Jednotka Automated Impella Controller je označena v souladu se směrnicí 2012/19/EU. Prostředky prodávané v rámci EHS lze vrátit firmě Abiomed Europe GmbH pro správnou likvidaci.

KÄYTTÄJÄN VASTUU

Impella System toimii tämän käyttöohjeen kuvauksen ja mukana toimitettujen etikettien ja/tai liitteiden mukaisesti, kun sen asennuksessa, käytössä ja huollossa noudatetaan annettuja ohjeita. Viallista järjestelmää ei saa käyttää. Kun käyttäjä valitsee puhdistusnesteen lisäainetta tietylle potilaalle, hänen on tehtävä yksilöllinen päätös potilaan tilan perusteella ja harkittava mahdollisia riskejä ja sivuvaikutuksia, joita lisäaineilla voi olla.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

KOHDERYHMÄ

Tämä käyttöopas on tarkoitettu verenkiertoa tukevan Impella -järjestelmän koulutuksen saaneiden kardiologien, kirurgien, sairaanhoitajien, perfuusionistien ja sydänkatetroinnin laboratorioteknikoiden käytettäväksi.

KOHDERYHMÄ

Varoitukset ilmoittavat tilanteista, jotka voivat aiheuttaa kuoleman tai vakavan vamman. Varoitusviestien edellä on tummanharmaa symboli ⚠.

⚠ Kun Impella® System järjestelmän käyttäjinä ovat koulutetut ja kokeneet lääkärit, sillä on havaittu olevan yhteys parempiin tuloksiin. Näin ollen ennen Impella järjestelmän ensimmäistä käyttöä on suoritettava ajantasainen Abiomed Impella koulutusohjelma, minkä lisäksi ensimmäistä käyttökertaa on oltava valvomassa Impella® järjestelmän käyttöön sertifioitu Abiomedin kliininen tukihenkilöstö.

⚠ Impella ohjainlangan ja Impella 5.5 SmartAssist katetri asettaminen edellyttää fluoroskopiaa.

⚠ Vältä kanyylikokoonpanon sisääntulo-, ulostulo- tai anturialueiden manuaalista puristamista Impella 5.5 SmartAssist katetri asennuksen aikana.

⚠ Impella 5.5 System järjestelmän steriilejä osia voi käyttää vain jos pakkaus ei ole vaurioitunut ja viimeistä käyttöpäivää ei ole ohitettu.

⚠ Impella 5.5 SmartAssist katetri ***EI*** saa steriloida tai käyttää uudelleen. Se on kertakäyttöinen laite ja tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää katetri rakenteellista eheyttä ja/tai aiheuttaa katetri vikaantumisen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

⚠ Aorttaläpässä ilmenee retrogradista virtausta, jos Impella 5.5 SmartAssist katetri P-tasoksi asetetaan P-0.

⚠ ***ÄLÄ*** käytä suolaliuosta huuhtelujärjestelmässä.

⚠ ***ÄLÄ*** käytä voiteluun alkoholipohjaisia nesteitä.

⚠ ***ÄLÄ*** käytä Impella 5.5 with SmartAssist System järjestelmää, jos jokin sen osa on vaurioitunut.

⚠ Räjähdysvaaran välttämiseksi ***ÄLÄ*** käytä Impella 5.5 with SmartAssist Systemjärjestelmää helposti syttyvien anestesia-aineiden läheisyydessä.

⚠ Mikäli Impella 5.5 SmartAssist katetri annettavan tuen aikana Automated Impella Controller antaa hälytyksen "Purge Pressure Low" (Huuhtelupaine alhainen) tai "Purge System Open" (Huuhtelujärjestelmä auki), noudata Automated Impella Controller ohjaimen käyttöohjeessa annettuja ohjeita.

⚠ MR **P**otilasta, jolle on implantoituImpella 5.5 SmartAssist katetrii, ***EI*** saa kuvata magneettikuvauslaitteilla (MRI). Magneettikuvauslaitteen tuottama voimakas magneettienergia voi pysäyttää Impella 5.5 with SmartAssist System järjestelmän osien toiminnan ja aiheuttaa potilasvahinkoja. Magneettikuvaus voi vaurioittaa myös Impella 5.5 with SmartAssist System järjestelmän elektronisia osia.

⚠ ***ÄLÄ*** koske Impella 5.5 SmartAssist katetri, johtoihin tai Automated Impella Controller ohjaimeen defibrillaation aikana.

⚠ Vältä Impella 5.5 SmartAssist katetri yliasettamista ja mahdollisesti katetri kärjen osumista verisuonten, eteisten tai kammioiden seiniin.

⚠ ***ÄLÄ*** siirrä Impella 5.5 SmartAssist katetri eteenpäin tai vedä sitä pois vastusta vastaan ilman fluoroskopiaa resistenssin syyn selvittämiseksi. Tämä voi johtaa katetri tai ohjainlangan kärjen irtoamiseen, katetri tai verisuonen vaurioitumiseen tai kammion perforaatioon.

⚠ Potilailla, joilla on katetrin avulla tehty aorttaläppäproteesin asennus, Impella järjestelmä on asennettava huolellisesti, jotta vältetään yhteisvaikutus katetrin avulla asennetun aorttaläppäproteesin kanssa. Impella moottorikotelon tahaton vuorovaikutus TAVR-toimenpiteessä käytetyn laitteen kanssa voi johtaa siipipyörän siipien tuhoutumiseen. Tämä voi johtaa systeemiseen embolisaatioon, vakavaan loukkaantumiseen tai kuolemaan. Tässä tilanteessa on vältettävä muuttamasta pumpun asentoa, kun se on käynnissä. Se on käännettävä asentoon P0 siirtämisen tai minkä tahansa muun sellaisen liikkeen ajaksi, joka saattaa tuoda ulosvirtausaukot läppäproteesin stenttirakenteiden läheisyyteen. Jos potilaalla, jolle on implantoitu katetrin avulla asennettava aorttaläppäproteesi, havaitaan alhainen virtaus, ota huomioon siipipyörän vaurioitumismahdollisuus ja vaihda Impella mahdollisimman pian.

⚠ Arvioi pumpun asento kuvantamisopastuksessa ennen sydämen manipulointia ja seuraa asentoa sydän- tai verisuonivaurion (mukaan lukien perforaation) riskin vähentämiseksi sydämen manipuloinnissa sydänleikkauksen aikana. Mikäli Impella-pumppu on sijoitettu ennen sydänkirurgian suorittamista aortan ristikkäispuristuksella ja kardioplegisella pysäytyksellä, sydämen manipuloinnissa on oltava varovainen, kun pumpun asento on kiinnitetty aortan ristikkäispuristimella pumpun katetrin yli.

⚠ Sydän- tai verisuonivaurion (mukaan lukien kammion perforaatio) riskin vähentämiseksi Impellaa eteenpäinvietäessä tai kiristettäessä säädöt on tehtävä kuvantamisopastuksessa.

⚠ Impella-sydänpumppujen sisääntulo- ja kanyyliosan altistamista pinnoille tai nestekylpyyn, joissa laite voi joutua kosketuksiin irtonaisten tai kelluvien kuitujen kanssa, on vältettävä, jotta Impellaan ei ajaudu kuituja.

⚠ Sydänvaurion (mukaan lukien kammioperforaatio) riskin vähentämiseksi lääkäreiden on oltava erityisen varovaisia asettaessaan Impella-katetria potilaille, joilla on monimutkainen anatomia. Tämä koskee potilaita, joilla tiedetään olevan tai epäillään olevan pienentynyt kammio-ontelo, kammioaneurysma, synnynnäinen sydänsairaus tai heikentynyt sydänkudoksen laatu akuutin infarktin ja kudosnekroosin tilanteessa.

⚠ Verisuonivaurion riskin vähentämiseksi lääkäreiden on oltava varovaisia asettaessaan Impella-katetria potilaille, joilla on monimutkainen ääreisverisuonten anatomia. Tämä koskee potilaita, joilla tiedetään tai epäillään olevan: korjaamaton vatsa-aortan aneurysma, merkittävä laskevan rinta-aortan aneurysma, nousevan/poikittaisen/laskevan aortan dissektio, kroonisia anatomisia muutoksia aortan/aorttaläpän/kammion linjauksessa, merkittävä mobiili ateromaattinen sairaus rinta- tai vatsa-aortassa tai ääreisverisuonissa.

⚠ Lääkäreiden tulee noudattaa erityistä varovaisuutta sisäänviedessään Impella-katetria aktiivisen painelu-puhalluselvytyksen aikana. Lisäksi aktiiviset painelu-puhalluselvytystoimenpiteet voivat muuttaa Impella-laitteen asentoa, mikä aiheuttaa sydän- tai verisuonivamman riskin (mukaan lukien kammion perforaatio). Tarkista painelu-puhalluselvytyksen jälkeen kaikukardiografian avulla, että pumppu on sijoitettu oikein vasempaan kammioon.

TÄRKEÄT HUOMAUTUKSET

Tärkeät huomautukset osoittavat tilanteita, joissa laite voi toimia virheellisesti, vaurioitua tai lakata toimimasta. Tärkeiden huomautusten edellä on vaaleanharmaa symboli ⚠.

⚠ Käsittele varoen. Impella-katetri voi vaurioitua pakkauksesta poistamisen, valmistelun, sisäänviennin tai katetrin asennon muuttamisen tai poistamisen yhteydessä. ***ÄLÄ*** milloinkaan taita tai vedä katetria tai mekaanisia osia, kiristä niitä liikaa, vedä niitä tai kohdista niihin liiallista painetta.

⚠ Impella 5.5 SmartAssist katetri käyttö voi vaarantaa potilaat, joilla on aorttaläpän ahtauma tai muu poikkeavuus aorttaläpän toiminnassa. Potilaita, joilla on aorttaläppäsairaus, on tarkkailtava aorttaläpän vuodon varalta.

⚠ Käytä vain Abiomedin toimittamia alkuperäisiä lisävarusteita ja varaosia.

⚠ Laitteen vioittumisen estämiseksi ***ÄLÄ*** käynnistä Impella 5.5 katetria ennen kuin asetusohjainlanka on poistettu.

⚠ ***ÄLÄ*** poista Impella 5.5 SmartAssist katetri asetusohjainlangan pituudelta.

⚠ Huuhtelukasettia vaihdettaessa vaihto on suoritettava 90 sekunnin sisällä. Impella 5.5 SmartAssist katetri voi vahingoittua, jos vaihtaminen kestää yli 90 sekuntia.

⚠ ***ÄLÄ*** väännä tai purista mitään Impella 5.5 SmartAssist katetri osaa.

⚠ Pidä saatavilla varakappaleet Automated Impella Controller ohjaimesta, huuhtelukasetista, liitinjohdosta ja Impella 5.5 SmartAssist katetri sen epätodennäköisen tilanteen varalta, että laitteessa ilmenisi vika.

⚠ Tyhjennysliuokseen tulee lisätä hepariinia (25 tai 50 IU/ml) tai natriumvetykarbonaattia (25 tai 50 mekv/l). Impella-katetria ei ole testattu muiden antikoagulanttien, kuten suorien trombiinin estäjien, kanssa huuhteluliuoksessa. Muiden antikoagulanttien käyttö voi lyhentää Impella-katetrin käyttöikää tai suorituskykyä.

⚠ Käyttö Shockwave Coronary Intravascular Lithotripsy (IVL) Catheter -laitteen kanssa, kun optisen anturin ja IVL-laitteen välinen etäisyys on alle 20 mm, voi häiritä tai vahingoittaa Impellan optista anturia. Ennen IVL-hoidon pulsseja lääkäreiden on arvioitava ja tarkistettava tämä etäisyys. Jos sijoitussignaali ei ole näkyvissä, tarkkaile potilaan hemodynamiikkaa ja varmista Impellan sijainti kuvantamisen ja moottorivirran pulsatiliteetin avulla. Sijoitussignaalin häviäminen ei vaikuta Impellan hemodynaamiseen tukeen.

TARKOITETTU KÄYTTÖ

Impella 5.5® with SmartAssist® sydänpumppu on sydämensisäinen pumppu vasemman kammion tukemiseen. Se on tarkoitettu kliiniseen käyttöön kardiologiassa ja sydänkirurgiassa enintään 29 päivän ajan muun muassa seuraaviin käyttöaiheisiin:

- Impella 5.5. with SmartAssist -sydänpumppu on sydän- ja verisuonitoimintojen tukijärjestelmä potilaille, joiden vasemman kammion toiminta on akuutisti heikentynyt esim. matalan sydämen minuuttitilavuuden oireyhtymä tai sydänlihaslaman jälkeisen kardiogeenisen sokin vuoksi.
- Impella 5.5 with SmartAssist -sydänpumppu on myös väliaikainen tukijärjestelmä potilaille, jotka tarvitsevat verenkierron tukea kroonisesti heikentyneen vasemman kammion toiminnan vuoksi, esim. siltana implantoitavalle apulaitteelle, sydämensiirrolle tai sydänlihaksen toipumiselle/vakauttamiselle sydämen kroonista vajaatoimintaa sairastavalla potilaalla.
- Impella 5.5 with SmartAssist -sydänpumppua voidaan käyttää myös sydän- ja verisuonitoimintojen tukijärjestelmänä kardiologisten toimenpiteiden tai sydänleikkauksen aikana (esim. sepelvaltimon ohitusleikkauksessa) erityisesti potilailla, joilla on alentunut preoperatiivinen ejektiofraktio ja suuri sydänlihaslaman riski leikkauksen jälkeen, tai jos sydän-keuhkokoneesta vieroittamisessa on vaikeuksia.

VASTA-AIHEET

Impella 5.5 with SmartAssist sydänpumppu on vasta-aiheinen seuraavissa tilanteissa:

- Mekaaniset aorttaläpät, vaikea aorttaläpän ahtauma
- Verisolujen haurautta tai hemolyysia aiheuttava hematologinen häiriö
- Hypertrofinen obstruktiivinen kardiomyopatia (HOCM)
- Nousevan aortan ja/tai aortan kaaren aneurysma, nekrotomia tai vakava poikkeama
- Vasemman kammion muraalinen trombi
- Kammioväliseinän vika (VSD) sydäninfarktin jälkeen
- Anatomiset olosuhteet, jotka estävät pumpun sisäänviennin

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Kaikkiin toimenpiteisiin, joissa käytetään veripumppua, liittyy komplikaatioriski. Näitä ovat muun muassa:

- Akuutti munuaisten vajaatoiminta
- Aorttaläpän vaurio
- Kardiogeeninen sokki
- Aivoverisuonitapahtuma/aivohaveri
- Raajaiskemia
- Sydäninfarkti
- Munuaisten vajaatoiminta
- Trombosytopenia
- Hemolyysi
- Verenvuoto
- Immuunireaktio
- Embolia, tromboosi
- Sydän- tai verisuonivammojen (mukaan lukien kammioperforaatio) dokumentaatioon
- Hemolyysiä tai hemodynaamisen tuen heikkenemistä aiheuttavat asemointiongelmat
- Infektio ja septikemia
- Pumpun siirtyminen pois paikaltaan
- Sydänläppävammat, jotka johtuvat imukanyylin liiallisesta liikkeestä suhteessa sydänläppään tai siitä, että pumppu tarttuu imulla läppäjärjestelmään virheellisen asemoinnin seurauksena
- Sisäkalvon vammat, jotka johtuvat pumpun tarttumisesta imun takia
- Pumpun toimintahäiriö, pumpun osien menetys vian jälkeen
- Potilaan riippuvuus pumpusta tukena käytön jälkeen.

YLEISKATSAUS

Impella 5.5 katetri on suonensisäiseen käyttöön tarkoitettu mikroaksiaalinen veripumppu, joka tukee potilaan hemodynaamista järjestelmää. Impella 5.5 katetri työnnetään kainalovaltimon kautta valtimoon ja vasempaan kammioon. Impella 5.5 katetri voidaan asettaa myös kirurgisesti, kun nousevaan aorttaan pääsee sternotomian tai torakotomian kautta.

Kun Impella 5.5 katetri on oikein asetettu, se syöttää verta vasemman kammion sisällä olevalta sisäänvirtausalueelta kanyylin läpi ulosvirtausaukkoon, joka on nousevassa aortassa. Lääkärit ja laitteen käyttäjät valvovat Impella 5.5 katetrin oikeaa sijoittamista ja toimintaa Automated Impella Controller ohjaimen näytöllä.

Impella 5.5 with SmartAssist katetrin kliiniset hyödyt kuvataan turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevassa yhteenvedossa, joka on saatavilla EUDAMED-tietokannasta (kun se on toiminnassa) tai pyynnöstä Abiomed Europe GmbH:lta.

Tässä osiossa kuvataan Impella® katetrin ja Automated Impella Controller ohjaimen osat ja lisäosat.

UUDELLEENKÄYTETTÄVÄT JÄRJESTELMÄN OSAT

Impella 5.5 System muodostuu seuraavista uudelleenkäytettävistä osista:

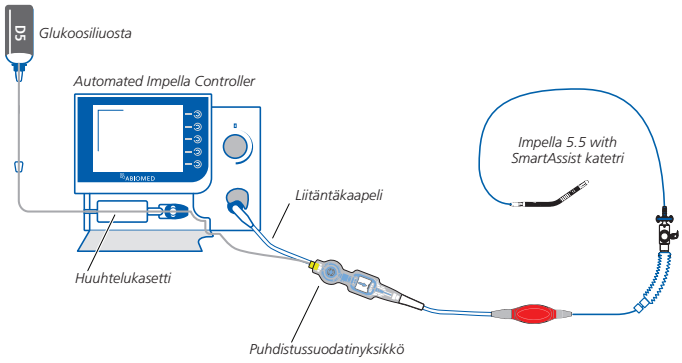
- Automated Impella Controller ohjain, jossa käyttöliittymä, hälytysmerkit ja kannettava akku
- Automated Impella Controller ohjaimen vaunu Automated Impella Controller ohjaimen helppoon siirtämiseen.

KERTAKÄYTTÖISET JÄRJESTELMÄN OSAT

Lisäksi Impella 5.5 with SmartAssist System sisältää seuraavat kertakäyttöiset osat:

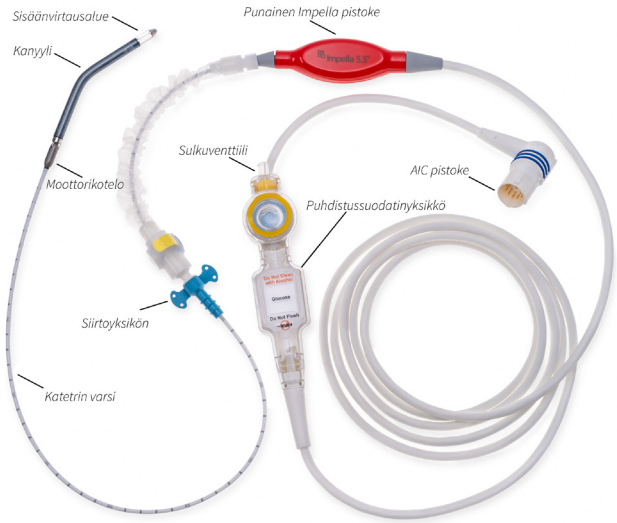
- Impella 5.5 with SmartAssist katetri
- Huuhtelukasetti
- 0,018 tuuman, 260 cm:n asetusohjainlanka
- (1) Sisäänviejä
- (2) Siirrelukkoa
- Silikonitulpat
- Viiltomalli

JÄRJESTELMÄKOKOONPANO



IMPELLA 5.5 WITH SMARTASSIST KATETRIN

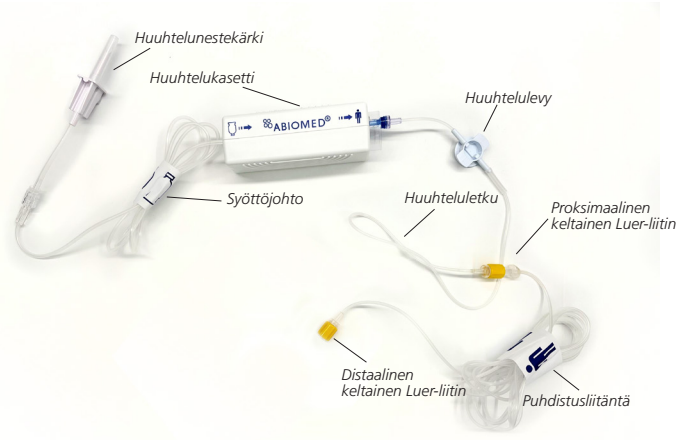
Impella 5.5 with SmartAssist katetri on suonensisäisesti käytettävä mikroaksiaalinen veripumppu, joka annostelee verta enimmillään 5,5 litraa minuutissa vasemmasta kammiosta aorttaan.



HUUHTELUKASETTI

> Älä käytä suolaliuosta huuhtelujärjestelmässä.

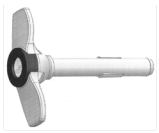
Huuhtelukasetti syöttää huuhtelunestettä Impella katetriin. Huuhteluneste (tavallisesti 5-prosenttinen glukoosiliuos vedessä, jossa hepariinia tai natriumvetykarbonaattia) virtaa huuhtelukasetista katetrin läpi mikroaksiaaliseen veripumppuun ja estää veren pääsyn moottoriin.



SUOMI

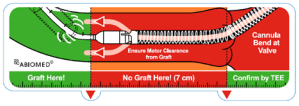
LISÄVARUSTEET

Katetrin asettamiseen käytetään 0,018 tuuman, 260 cm:n asetusohjainlankaa. Ohjainlangassa on röntgenpositiivinen, muotoiltava kärki.



Impella 5.5 SmartAssist katetri ja lisävarusteet sisältää halkaisijaltaan 23 Fr x 6 cm:n pituisen irrotettavalla suojuksella varustetun syöttölaitteen ja kaksi (2) siirtolukkoa, joita käytetään siirteen kiinnittämiseen syöttölaitteeseen.

Pakkaukseen sisältyy 8 Fr silikonilla päällystetty voitelulaajennin.



Viiltomallia käytetään Impella 5.5 katetrin oikean sijoittamisen apuna, kun katetri asetetaan suoraan aorttaan. Viiltomalli osoittaa viillon oikean sijainnin nousevassa aortassa.

Kaksi silikonitulppaa voidaan sijoittaa katetrin varren ympärille auttamaan verenvuodon hallinnassa Impella 5.5 katetrin asettamisen aikana ja sen jälkeen.

Sairaalan puolesta saatavilla on oltava

Impella katetrin läpi kulkevana huuhteluliuoksena käytetään glukoosiliuosta, tyypillisesti 5-prosenttista glukoosivesiliuosta, jossa on

- hepariinia (25 tai 50 IU/ml)

TAI

- natriumbikarbonaattia (25 tai 50 mEq/l).

Älä lisää glukoosiliuokseen sekä hepariinia että natriumbikarbonaattia, vaan vain toista niistä.

Automated Impella Controller ohjaimen vaunu on tarkoitettu Automated Impella Controller ohjaimelle. Vaunussa on pyörät, jotka helpottavat ohjaimen ja säilytyskorin kuljettamista. (Lisätietoja ja kokoamisohjeet saat Automated Impella Controller ohjainvaunun käyttöohjeista.)

ARVIOINTI ENNEN TUEN ALOITTAMISTA

Ennen toimenpiteen aloittamista arvioi potilas tekijöiden osalta, jotka voivat olla Impella katetrin onnistuneen asettamisen esteenä. Tutki sisäänvientikohta potilaan verisuonistossa kuvantamistekniikan avulla. Vasen kammio on lisäksi suositeltava tutkia kaikututkimuksella, jotta vasemman kammion tukokset, mekaaniset aorttaläpät tai vakavat aorttaläpän vuodot voidaan sulkea pois. Harkitse diagnostisen keuhkovaltimokatetrin asettamista jatkuvaa hemodynaamista seurantaa varten, joka sisältää myös keuhkovaltimo- ja keskuslaskimopaineen seurannan sekä sydämen minuuttitilavuuden ja SvO_2-arvon mittaamisen.

ALOITTAMINEN

TARVITTAVAT VÄLINEET

- Automated Impella Controller
- Impella 5.5 SmartAssist katetri ja lisävarusteet
- Sairaalan puolesta saatavilla on oltava:
  - Diagnostiikkakatetri (AL1 tai MP ilman sivureikiä tai saparopää sivureikien kanssa tai ilman niitä)
  - Huuhteluliuosta varten 500 ml:n pussi glukoosiliuosta (suositeltava pitoisuus 5 %; hyväksyttävä 5–20 %), jossa 25 tai 50 IU hepariinia/ml tai 25 tai 50 mEq/l natriumbikarbonaattia
  - 10 mm polyesterikuitukudottu oksastus, joka on osoittautunut sopivaksi tähän sovellukseen, esim. Hemashield Platinum tai Vascutek Gelweave

Huomautus: jos huuhteluliuos on pullossa, avaa huuhtelunestekärjen aukko ja noudata samaa menettelyä kuin pussissa toimitetun huuhteluliuoksen kanssa.

TAPAUKSEN ALOITTAMINEN

Välttääksesi kuitujen ajautumisen Impellaan:

- Pidä Impella-sydänpumppu pakkaustasolla asettamiseen saakka.
- Älä yritä käyttää pumppua keittosuolaliuosaltaassa ennen asettamista.
- Älä yritä huuhdella ja asettaa laitetta uudelleen ensimmäisen asettamisen jälkeen.
- Pidä kirurginen pyyhe tai koon 4 x 4 sideharsotaitos poissa sisään- ja ulosvirtausikkunoista, kun estät veriroiskeita viedessäsi Impella-sydänpumppua sisäänviejän läpi.

Jos sinulta jää väliin jokin vaihe Impella katetrin asennuksessa tai jos jonkin vaiheen suorittamiseen sallittu aika ylittyy, Automated Impella Controller ohjaimen näyttöön tulee kyseistä vaihetta koskevia lisäohjeita asennuksen jatkamista varten. Alla esitellyissä vaiheissa kaikki varjostetut vaiheet edellyttävät steriiliä tekniikkaa.

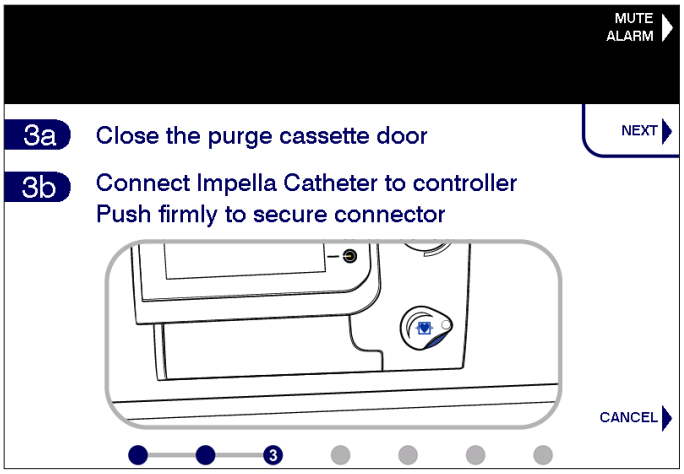
1. Paina aloitusnäytön **START NEW CASE** (ALOITA UUSI TAPAUS) -painiketta tai liitä uusi Impella katetri. ”Tapauksen aloittaminen” voidaan valita myös painamalla **MENU** (VALIKKO) -valonäppäintä.
2. Ohjain näyttää alla olevan näytön.

HUUHTELUKASETIN ASETTAMINEN

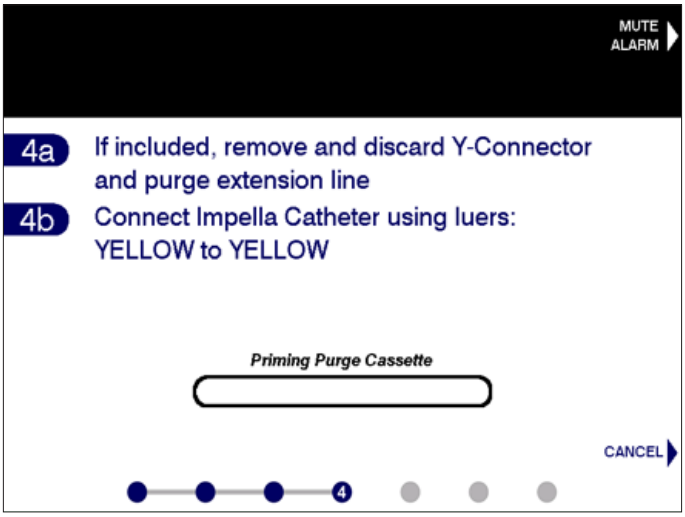
1. Avaa huuhtelukasettipakkaus.
2. Hävitä puhdistusliitäntä (jos on) ja kiinnitä keltainen Luer-liitin puhdistusletkuun.
3. Lävistä glukoosipussi/-pullo piikillä.
4. Jatka painamalla **NEXT** (SEURAAVA) -painiketta.
5. Avaa huuhtelukasetin luukku painamalla ohjaimen vasemmalla puolella olevaa vapautuspainiketta. Aseta huuhtelukasetti Automated Impella Controller -ohjaimeen.
6. Aseta huuhtelukasetti ohjaimen etuosassa olevaan muotoiltuun lokeroon. Noudata huuhtelukasetin sisäpuolella oleva piirrosta, joka osoittaa, kuinka se asetetaan oikein.
7. Liu'uta huuhtelulevy huuhtelukasetin oikealla puolella olevaan aukkoon, kunnes se napsahtaa paikalleen. Ohjain aloittaa automaattisesti huuhtelukasetin esitäytön.
8. Suorista huuhteluletku ulos ja sulje huuhtelukasetin luukku. Huuhtelukasetin luukun reunojen ympärillä on riittävästi tilaa, jotta se ei purista ulostulevaa huuhteluletkua.
9. Ohjain aloittaa huuhtelukasetin esitäytön automaattisesti sen jälkeen, kun kasetti on asetettu. Etenemispalkista voi seurata huuhtelukasetin esitäytön etenemistä.

IMPELLA KATETRIN LIITTÄMINEN

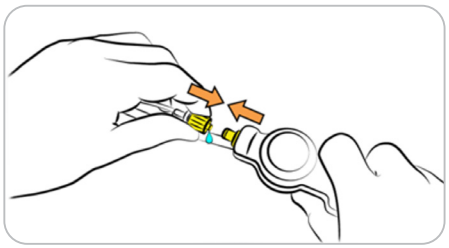
1. Ota Impella katetri pois pakkauksesta käyttäen steriiliä tekniikkaa ja tarkasta katetri ja myös sen liitin vaurioiden varalta.
2. Tarkasta johto ja ohjainpäässä olevat liitinnastat vaurioiden varalta.
3. Siirrä steriili liitinjohto Impella katetrista pois steriililtä alueelta.
4. Avaa sinisen katetrin tulpan kansi kiertämällä myötäpäivään. Kohdista liitinkaapelin lovi Automated Impella Controllerin edessä olevan sinisen katetrin pistokkeen loven kanssa ja kytke kaapeli ohjaimeen



5. Kun huuhtelukasetti on esitäytetty ja ohjain havaitsee, että liitoskaapeli on kytketty, se pyytää sinua kiinnittämään keltaisen luerin Impella katetriin.



6. Irrota ja hävitä Y-liitin ja puhdistusliitäntä (jos on) puhdistusletkusta. Kiinnitä ja kiristä huuhteluletkun keltainen luer Impella katetrin sivuhaaraan, jos sitä ei ole vielä tehty.

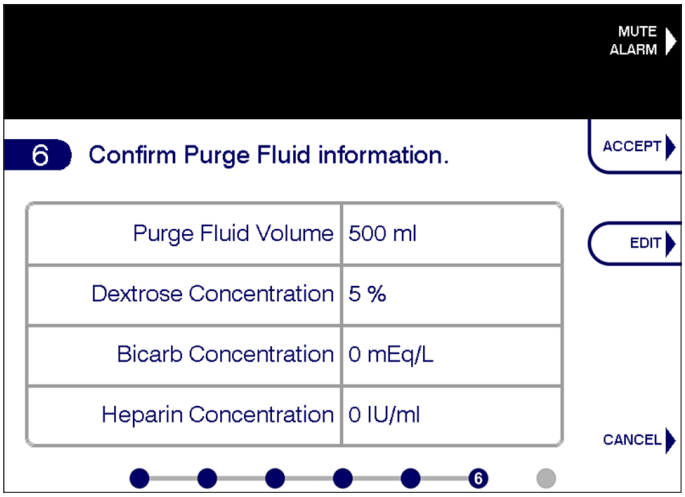


7. Kun ohjain havaitsee, että luer-liitos on liitetty, se aloittaa automaattisesti huuhteluluumenin esitäytön.
8. Kun huuhteluluumen on esitäytetty, ohjain siirtyy automaattisesti seuraavaan näyttöön.
9. Seuraavan näytön ensimmäisessä vaiheessa sinua pyydetään syöttämään huuhtelunesteen tiedot.

SUOMI

HUUHTELUNESTETIETOJEN SYÖTTÄMINEN

1. Että neste tulee ulos Impella katetrista.



2. Voit valita näytössä näkyvät oletusarvot painamalla **ACCEPT** (HYVÄKSY) -painiketta. Tämä valitsee kyseiset arvot, ja seuraava näyttö aukeaa automaattisesti. **Huomautus:** Oletuksena tyhjennysnesteen arvot ovat tyhjennysnesteen arvot viimeisestä tapauksen käynnistyksestä, joka suoritettiin Automated Impella Controller ohjaimella.
3. Voit muuttaa huuhtelunestetietoja painamalla **EDIT** (MUOKKAA) -painiketta, selaamalla haluamaasi kohtaan ja valitsemalla sen painamalla valintanuppia tai käyttämällä valkoisia nuolipainikkeita. Selaa sitten arvoja ja valitse uusi arvo painamalla valintanuppia. Päätä muokkaus painamalla **DONE** (VALMIS) -painiketta. Ohjain käyttää oletusarvoja, jos muita valintoja ei tehdä.
   - Huuhtelunesteen asetukseksi voidaan valita 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml tai 1 000 ml.
   - Glukoosipitoisuuden asetukseksi voidaan valita 5 %, 10 % tai 20 %.
   - Hepariinipitoisuudeksi voidaan asettaa 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.
   - Bikarbonaattiasetukseksi voidaan asettaa 0 mEq/l, 25 mEq/l tai 50 mEq/l.

IMPELLA 5.5 KATETRIN ASETTAMINEN KAINALOON

HUOMAUTUS: Asianmukaisten kirurgisten menettelyiden ja tekniikoiden valitseminen on lääketieteen ammattilaisen vastuulla. Kuvattu menettely annetaan vain tiedoksi. Lääkärin on oman lääketieteellisen koulutuksensa ja kokemuksensa perusteella arvioitava menettelyn soveltuvuus, menettelyn tyyppi ja käytettävien järjestelmien tyyppi.

Jos Impella katetria käytetään leikkaussalissa osana avosydänleikkausta, manipulointi voidaan tehdä vain sisäänvientikohdassa. Katetrikokoonpanon suora manipulointi aortan tai kammion läpi voi aiheuttaa vakavia vaurioita Impella katetrille ja vakavia vammoja potilaalle.

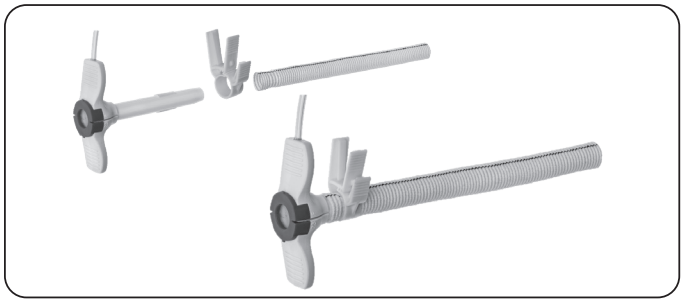
Käytettäessä sivureiällistä saparopäistä diagnostiikkakatetria varmista, että ohjainlanka tulee ulos katetrin päästä, ei sivureiästä. Tee tämä suurentamalla alue 1–2 kertaa, kun ohjainlanka alkaa tulla ulos saparopäästä.

Varo Impella katetrin asettamisen aikana vahingoittamasta sisäänvirtausaluetta, kun pidät katetrista kiinni ja asetat asetusohjainlankaa.

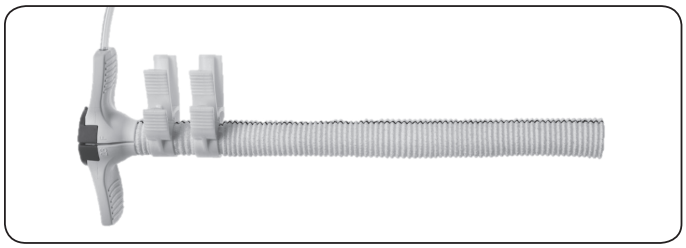
⚠	Sisäänviejä ja siirrelukko toimitetaan steriileinä, ja niitä saa käyttää vain, jos pakkaus ei ole vaurioitunut ja viimeistä käyttöpäivää ei ole ohitettu.
⚠	Impella ohjainlangan ja Impella katetrin asettaminen edellyttää fluoroskopiaa.
⚠	Vältä kanyylikokoonpanon sisääntulo-, ulostulo- tai anturialueiden manuaalista puristamista Impella 5.5 with SmartAssist katetrin asennuksen aikana.
⚠	Siirre on kiinnitettävä sisäänviejään proksimaalisesti sisäänviejän siirtoyksikön pidikkeisiin nähden, jotta sisäänviejä ei pääse liukumaan pois siirteestä.
⚠	Varmista työntäessäsi Impella katetria sisäänviejän läpi siirteeseen, että suljet siirteen verisuonipuristimella heti anastomoosin yläpuolelta, jotta verenhukka pumppukanyylin läpi voidaan välttää läpän läpi sisäänviennin aikana.
⚠	Impella sarja kainalon kautta sisäänvientiin on tarkoitettu käytettäväksi vain sisäänvientiin. Jatkuvan hemostaasin aikaansaamiseksi sisäänviejä on "kuorittava" pois ja siirtoyksikkö on asetettava siirteeseen.
⚠	ÄLÄ steriloi tai käytä uudelleen mitään Impella Axillary Insertion -sarjan osia. Kaikki osat ovat kertakäyttöisiä ja tarkoitettu vain kertakäyttöön. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi voi heikentää suorituskykyä.
⚠	Sisäänviejä on suunniteltu asetettavaksi siirteeseen. Sitä ei ole tarkoitettu asetettavaksi suoraan valtimoon.
⚠	On käytettävä 10 mm:n polyesterisiirrettä, joka varmistaa oikean istuvuuden ja hemostaasin siirteen ja sisäänviennin välillä. Halkaisijaltaan pienempi siirre ei välttämättä mahdu sisäänviejän päälle.
⚠	Verenhukan minimoimiseksi kanyylin läpi Abiomed suosittelee käyttämään 20 cm:n pituista siirrettä, jotta Impella katetrin kanyyli voidaan työntää kokonaan siirteeseen ennen kuin anastomoosin kohdalla olevat verisuonipuristimet avataan.
⚠	**ÄLÄ** taita tai purista Impella katetrin valkoista cm-merkinnöillä merkittyä osaa millään muulla kuin pehmeäleukaisella verisuonipuristimella. **ÄLÄ** taita tai purista "kuorittavaa" peel-away-sisäänviejää.
⚠	On erittäin tärkeää, että Impella katetri sijoitetaan oikein, ja katetrin sijoittamiseen kannattaa käyttää runsaasti aikaa.
⚠	Huolehdi, että työnnät ohjainlangan ja diagnostiikkakatetrin sisäänviejän hemostaasiventtiilin keskelle välttääksesi venttiilin repeämisen.
⚠	Varmista asettaessasi Impella katetria sisäänviejään, että asetat sen suoraan sisäänviejän venttiilin keskelle.
⚠	Varmista, että irrotettavan vaipan sulkuhana pidetään aina suljetussa asennossa. Seurauksena voi olla merkittävää takaisinvuotoa, jos sulkuhana on auki.

Seuraavissa vaiheissa kuvataan Impella 5.5® with SmartAssist® katetrin suositeltu tekniikka kainalovaltimosisäänvientiä varten.

1. Eristä ja tuo kainalovaltimo näkyviin ja järjestä kontrolli proksimaalisten ja distaalisten verisuonisilmukoiden kautta.
2. Kiinnitä halkaisijaltaan 10 mm:n verisuonisiirteen kainalovaltimon sivun käyttämällä normaalia anastomoositekniikkaa. **HUOMAUTUS:** Abiomed suosittelee käyttöä vähintään 60 asteen viistettä siirteen päässä, jotta kovan moottorikotelon vieminen valtimoon helpottuu.
3. Sulje siirre verisuonipuristimella heti anastomoosin yläpuolelta ja löysää verisuonisilmukoita, jotta veri pääsee virtaamaan siirteeseen ja hemostaasi anastomoosin kohdalla voidaan arvioida.
4. Aseta sisäänviejä siirteeseen ja kiinnitä se yhdellä mukana toimitetulla (1) siirrelukolla. Aseta siirrelukko avaamalla se ja sijoittamalla pidikkeiden ja sisäänviejän navan väliin, jotta sisäänviejä ei pääse liukumaan pois siirteestä. Alla olevista kuvista näet, kuinka toinen siirrelukko tulee sijoittaa.

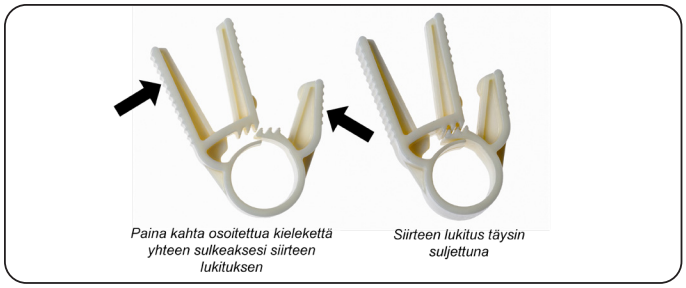


Sisäänviejä, siirrelukko ja siirre



Oikea sijoittaminen, jos siirrelukkoja tarvitaan kaksi

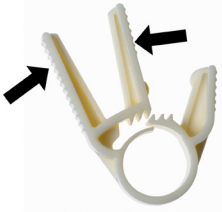
5. Kiinnitä siirrelukko painamalla molemmat ulommat kielekkeet yhteen. Kun siirrelukko on kokonaan suljettu, se mahdollistaa hemostaasin. Jos hemostaasia ei saavuteta, varmista, että painat kaksi kielekettä yhteen, jotta siirrelukko on kokonaan suljettu alla esitetyllä tavalla. Siirrelukkoa ei voi vaurioittaa sulkemalla liikaa. **HUOMAUTUS**: siirre voidaan kiinnittää sisäänviejän päälle myös vahvoilla ompeleilla tai umbilikaaliteipillä.



Siirteen lukituksen sulkeminen

6. Irrota verisuonipuristin siirteestä ja aseta 0,035 tuuman diagnostiikkaohjainlanka ja 4–6 F:n diagnostiikkakatetri sisäänviejään. Huolehdi, että lanka ja katetri menevät hemostaasiventtiilin keskelle. Työnnä ohjainlanka ja katetri vasempaan kammioon.
7. Irrota diagnostiikkaohjainlanka ja vaihda sen tilalle 0,018 tuuman asetusohjainlanka. Poista diagnostiikkakatetri, kun 0,018 tuuman ohjainlanka on oikeassa paikassa vasemmassa kammiossa.
8. Annostele hepariinia, kunnes aktivoitu hyytymisaika (ACT) on vähintään 250 sekuntia. Huomautus: aktivoidun hyytymisajan pitäminen vähintään 250 sekunnissa auttaa estämään tukoksen pääsyn katetriin, mikä saattaisi aiheuttaa äkillisen pysähdyksen käynnistyksen yhteydessä. *Jos potilas saa GP IIb-IIIa:n estäjää, Impella 5.5 katetri voidaan asettaa, kun aktivoitu hyytymisaika on 200 sekuntia tai enemmän.
9. Irrota suojaholkki mukana toimitetusta 8 F:n silikonipinnoitetusta voitelulaajentimesta varoen silikonin joutumista käsiisi. Aseta laajennin sisäänviejään 0,018 tuuman asetusohjainlankaa pitkin, jotta hemostaasiventtiili peittyy silikoniöljyllä ja Impella katetrin sisäänvienti hemostaasiventtiilikokoonpanon läpi helpottuu. Kun laajennin on viety kokonaan sisään, irrota se pitämällä 0,018 tuuman asetusohjainlankaa paikallaan.
10. Sulje siirre verisuonipuristimella heti anastomoosin yläpuolelta, jotta verenhukka pumppukanyylin läpi voidaan välttää läpän läpi sisäänviennin aikana.
11. Huolehdi, että ohjainlanka pysyy paikallaan, ja aseta Impella katetri takaisin 0,018 tuuman asetusohjainlankaan ja vie katetria ohjainlankaa pitkin sisäänviejän kautta siirteeseen, kunnes koko pumppukanyyli ja moottorikotelo ovat siirteessä ja vain katetrin varsi on näkyvissä läpän ulkopuolella.
12. Irrota verisuonipuristin ja jatka Impella katetrin sisäänvientiä aorttaan. Jatka vientiä aorttaläpän poikki käyttäen apuna fluoroskooppista kuvantamista, jotta kanyylin mutka asettuu oikein aorttaläpän annulukseen ja sisäänvirtausaukko noin 5 cm:n syvyydelle kammioon. Irrota asetusohjainlanka ja aloita Impella katetrilla annettava tuki jäljempänä tässä luvussa kuvatulla tavalla.
13. Sulje siirre kainalovaltimon vierestä pehmeäleukaisella verisuonipuristimella tai pyydä hoitajaa käyttämään digitaalista painetta siirteen pohjassa olevan verenvuodon hallitsemiseksi, jotta sisäänviejä voidaan poistaa ja siirre lyhentää. **HUOMAUTUS**: varmistaaksesi, että pehmeäleukainen verisuonipuristin sulkee siirteen ja 9 F:n katetrin kokonaan, avaa sisäänviejän sivuhaaran huuhteluventtiili ja varmista, ettei verta vuoda järjestelmästä.
14. Liu'uta siirtosuojus takaisin punaiseen Impella pistokkeeseen.

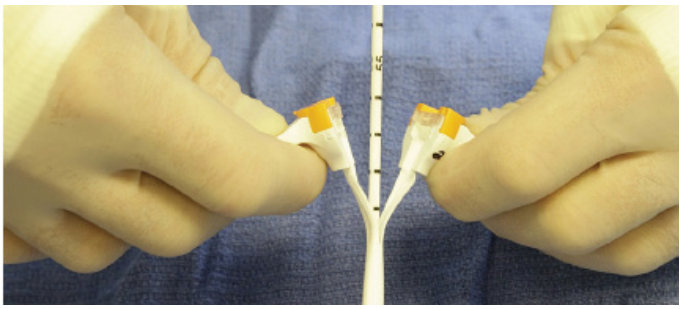
    HUOMAUTUS: 23 F x 6 cm:n "kuorittavaa" peel-away-sisäänviejää käytettäessä sisäänviejä voi olla tarpeen vetää siirtosuojuksen päälle, jotta peel-away-sisäänviejä voidaan poistaa kokonaan valtimosta.
15. Sisäänviejän poistamiseksi avaa siirrelukko painamalla kahta vierekkäistä pitkää kielekettä yhteen alla esitetyllä tavalla ja irrota se siirteestä.



Siirrelukon avaaminen

16. Liu'uta sisäänviejä kokonaan pois siirteestä ennen kuin kuorit sen irti. Irrota sisäänviejä katetrin varresta halkaisemalla napa painaen peukalokielekkeitä ja kuori sen jälkeen suojus irti katetrista. **HUOMAUTUS**: kun suojuksen navassa oleva hemostaasiventtiili rikotaan, venttiili saattaa venyä ennen kuin puoliskot irtoavat toisistaan.

a). Tartu kahdesta siivekkeestä ja taita taakse, kunnes venttiilikokoonpanon puoliskot irtoavat toisistaan. Jatka kahden siivekkeen irrottamista, kunnes sisäänviejä on kokonaan irti katetrin varresta.



17. Trimmaa mahdollinen ylimääräinen siirre ja liu'uta sininen ommelnapa siirteeseen. **HUOMAUTUS**: napa on asetettava ihon tasolle, ja jäljellä jätettävän siirremateriaalin on oltava juuri sen verran pitkä, että siirre kiinnittyy sinisen ommelnapan ympärille ja koko siirre peittyy ihon alle.

18. Kiinnitä siirre vahvoilla silkkiompeleilla sinisen ompelunavan ympärille siten, että Impella katetrin asentoa voidaan edelleen säätää. Poista verisuonipuristin kainalovaltimon vierestä.

19. Haava suljetaan trimmatun siirteen päälle siten, että sinisen ommelnavan pää on selvästi näkyvissä. Kiinnitä napa tukevasti ihoon.

20. Jos katetrissa on ylijäämää, poista se. Varmista sijainti fluoroskopian ja sijaintisignaalin avulla. Jos Impella 5.5 katetri etenee liian pitkälle vasempaan kammioon ja ohjain näyttää kammion aaltomuodon aortan aaltomuodon sijaan, noudata alla olevia vaiheita a-c.

a) Vedä katetria taaksepäin, kunnes aortan aaltomuoto näkyy asennusnäytöllä.

b) Kun aortan aaltomuoto näkyy, vedä katetria taaksepäin vielä lisää 3 cm, jos käytössä on Impella 5.5 with SmartAssist. (Katetrin vierekkäisten merkintöjen välinen etäisyys on 1 cm.)

c) Katetrin pitäisi nyt olla sijoitettu oikein.

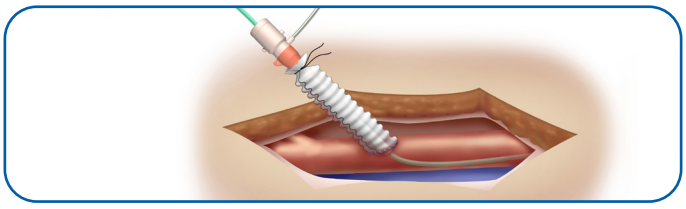
21. Kiinnitä katetri paikalleen vetämällä keltainen tappi irti katetrin ankkurista. Hävitä keltainen tappi. Pidennä steriili suojus sen enimmäispituuteen ja kiinnitä lähimpänä punaista Impella® pistoketta oleva pää kiristämällä kiinnitysrengas.

VAIHTOEHTOINEN SISÄÄNVIENTITEKNIIKKA KÄYTTÄMÄLLÄ SIVUHAARASIIRRETTÄ JA SILIKONITULPPIA

1. Kun olet tuonut kainalovaltimon näkyviin ja tehnyt viillon yllä olevien ohjeiden mukaisesti, valmistele polyesterikuitukudottu oksaste (10 mm) viistämällä siirteen pää 60 asteen kulmaan.

2. Kiristä distaaliset ja proksimaaliset verisuonisilmukat verenvuodon hallitsemiseksi.

3. Kiinnitä verisuonisiirre käyttämällä normaalia päästä sivulle -anastomoosia.



4. Arvioi anastomoosi hemostaasin osalta.

5. Kiinnitä standardi 6 F:n sisäänviejä siirteen distaalipäähän.

6. Irrota verisuonipuristin siirteestä ja aseta 0,035 tuuman diagnostiikkaohjainlanka ja 4–6 F:n diagnostiikkakatetri sisäänviejään. Huolehdi, että lanka ja katetri menevät hemostaasiventtiilin keskelle. Työnnä ohjainlanka ja katetri vasempaan kammioon.

7. Irrota diagnostinen ohjainlanka ja vaihda se mukana toimitettuun 0,018 tuuman asetusohjainlankaan.

8. Kiristä verisuonisilmukat verenvuodon hallitsemiseksi ja poista 6 F:n sisäänviejä.

9. Kostuta Impella 5.5 katetri ja paina yksi silikonitulpista katetrin varteen Impella 5.5 katetrin moottorin viereen.

10. Aseta Impella 5.5 katetri takaisin 0,018 tuuman ohjainlankaan (edellisen kappaleen vaiheen 11 ohjeistuksen mukaisesti).

11. Pidä siirrettä paikallaan pohjasta ja aseta Impella 5.5 katetri siirteen avoimeen päähän silikonitulpan tasoon saakka.

12. Kiinnitä umbilikaaliteippi silikonitulpan ympärille.

13. Löysää molemmat verisuonisilmukat ja vie Impella 5.5 katetria ohjainlankaa pitkin vasempaan kammioon, kunnes se on oikeassa paikassa.

⚠ Laitteen vioittumisen estämiseksi älä käynnistä Impella 5.5 katetria ennen kuin asetusohjainlanka on poistettu.

⚠ ÄLÄ poista Impella 5.5 katetria asetusohjainlangan pituudelta.

14. Irrota ohjainlanka.

15. Aseta pehmeäleukainen puristin anastomoosin kohdalle ja poista silikonitulppa.

16. Trimmaa mahdollinen ylimääräinen siirre ja liu'uta siirtosuojus paikalleen.

17. Kiinnitä siirre siirtosuojuksen sinisen navan ympärille vahvoilla silkkiompeleilla tai umbilikaaliteipillä.

18. Sulje haava leikatun siirrännäisen yli siten, että sinisen ompeleen napa on selvästi näkyvissä. Impella 5.5 katetri ohjausta voidaan tarvittaessa käsitellä irrottamalla siirtoyksikkö ja siirtämällä katetria sisään tai ulos.

19. Jos katetrissa on ylijäämää, poista se. Varmista sijainti fluoroskopian ja sijaintisignaalin avulla. Jos Impella 5.5 katetri etenee liian pitkälle vasempaan kammioon ja ohjain näyttää kammion aaltomuodon aortan aaltomuodon sijaan, noudata alla olevia vaiheita a-c.

a) Vedä katetria taaksepäin, kunnes aortan aaltomuoto näkyy sijaintinäytöllä.

b) Kun aortan aaltomuoto näkyy, vedä katetria taaksepäin vielä lisää 3 cm, jos käytössä on Impella 5.5 with SmartAssist. (Katetri vierekkäisten merkintöjen välinen etäisyys on 1 cm.)

c) Katetri pitäisi nyt olla sijoitettu oikein.

20. Kiinnitä katetri paikalleen vetämällä keltainen tappi irti katetrin ankkurista. Hävitä keltainen tappi. Pidennä steriili suojus sen enimmäispituuteen ja kiinnitä lähimpänä punaista Impella® pistoketta oleva pää kiristämällä kiinnitysrengas.

SISÄÄNVIENTI SUORAAN AORTTAAN KAINALON SISÄÄNVIENNIN AVULLA

HUOMAUTUS: Asianmukaisten kirurgisten menettelyiden ja tekniikoiden valitseminen on lääketieteen ammattilaisen vastuulla. Kuvattu menettely annetaan vain tiedoksi. Lääkärin on oman lääketieteellisen koulutuksensa ja kokemuksensa perusteella arvioitava menettelyn soveltuvuus, menettelyn tyyppi ja käytettävien järjestelmien tyyppi.

⚠ Vältä kanyylikokoonpanon sisäänvirtaus-, ulosvirtaus- tai anturialueiden manuaalista puristamista.

⚠ ÄLÄ taita tai purista Impella katetria millään muulla kuin pehmeäleukaisella verisuonipuristimella. ***ÄLÄ*** taita tai purista "kuorittavaa" peel-away-sisäänviejää.

⚠ Käsittele varoen. Impella-katetri voi vaurioitua pakkauksesta poistamisen, valmistelun, sisäänviennin tai katetrin asennon muuttamisen tai poistamisen yhteydessä. ***ÄLÄ*** milloinkaan taita tai vedä katetria tai mekaanisia osia, kiristä niitä liikaa, vedä niitä tai kohdista niihin liiallista painetta.

Impella 5.5 katetri asetetaan kirurgisesti, kun nousevaan aorttaan pääsee sternotomian tai torakotomian kautta. Sijoittamisen apuna on käytettävä transesofageaalista kaikukardiografiaa (TEE).

SISÄÄNVIENNIN VALMISTELUT

1. Käytä sijoittamista varten mukana toimitettua steriiliä viiltomallia ja aseta sidebiter-puristin aorttaan vähintään 7 cm läppätason yläpuolelle. Liian lähellä aorttaläpän annulusta oleva viilto voi johtaa siihen, että katetri ulosvirtausalue on siirteessä aortan sijaan.
2. Tee viilto (tai aukko) kiinnityskohtaan nousevassa aortassa. **HUOMAUTUS:** Jos aksillaarisen sisäänviejän sijasta käytetään silikonitulppia, viillon pituuden on oltava ≤ 6 mm, jotta etummainen silikonitulppa ei pääse työntymään aorttaan viillon läpi.
3. Kiinnitä polyesterikuitukudottu verisuonigrafti (halkaisija 10 mm, pituus ulostulostrategian mukaan, vähintään 20 cm) pää aortan sivuun käyttämällä normaalia anastomoositekniikkaa ja viistä siirre ulostulostrategian mukaan. Tuo siirteen pää ulos halutusta kohdasta.
4. Sulje siirre suonenpuristimella juuri anastomoosin yläpuolelta ja arvioi hemostaasi anastomoosissa.
5. Aseta sisäänviejä siirteeseen ja kiinnitä se yhdellä (1) tai kahdella (2) toimitetulla siirteen lukolla. Aseta siirrelukko avaamalla se ja sijoittamalla pidikkeiden ja sisäänviejän navan väliin, jotta sisäänviejä ei pääse liukumaan pois siirteestä.
6. Kiinnitä siirrelukko painamalla molemmat ulommat kielekkeet yhteen. Kun siirrelukko on kokonaan suljettu, se mahdollistaa hemostaasin. Jos hemostaasia ei saavuteta, varmista, että painat kaksi kielekettä yhteen, jotta siirrelukko on kokonaan suljettu alla esitetyllä tavalla. Siirrelukkoa ei voi vaurioittaa sulkemalla liikaa. **HUOMAUTUS**: siirre voidaan kiinnittää sisäänviejän päälle myös vahvoilla ompeleilla tai umbilikaaliteipillä.

HUOMAUTUS: Jos haluat käyttää ohjainlankaa, aseta se tässä vaiheessa. Muussa tapauksessa siirry vaiheeseen 7.

7. Annostele hepariinia, kunnes aktivoitu hyytymisaika (ACT) on vähintään 250 sekuntia. Huomautus: aktivoidun hyytymisajan pitäminen vähintään 250 sekunnissa auttaa estämään tukoksen pääsyn katetriin, mikä saattaisi aiheuttaa äkillisen pysähdyksen käynnistyksen yhteydessä. *Jos potilas saa GP IIb-IIIa:n estäjää, Impella 5.5 katetri voidaan asettaa, kun aktivoitu hyytymisaika on 200 sekuntia tai enemmän.
8. Irrota suojus mukana toimitetusta 8 F:n silikonipinnoitetusta voitelulaajentimesta varoen silikonin joutumista käsiisi. Työnnä laajennin sisäänviejään, jolloin hemostaasiventtiilin pintaan leviää silikoniöljyä, mikä helpottaa Impella katetrin viemistä hemostaasiventtiilikokoonpanon läpi. Kun laajennin on viety täysin sisään, irrota se.
9. Sulje siirre verisuonipuristimella heti anastomoosin yläpuolelta, jotta verenhukka pumppukanyylin läpi voidaan välttää läpän läpi sisäänviennin aikana.
10. Työnnä Impella katetri sisäänviejän läpi siirteeseen siten, että koko pumpun kanyyli ja moottorikotelo tulevat siirrännäisen sisään ja vain katetrin varsi näkyy venttiilin ulkopuolella.
11. Irrota suonenpuristin ja jatka Impella katetrin sisäänvientiä aorttaan.
12. Jos potilas on kytkettynä sydän-keuhkokoneeseen, anna sydämen täyttyä rajoittamalla paluuvirtausta sydän-keuhkokoneeseen ja vähentämällä sydän-keuhkokoneen virtausta minimiasetukseen, kuitenkin niin, että hyväksyttävä fysiologinen systeeminen virtaus säilyy.
13. Auta katetria siirtymään aorttaläpän läpi kohdistamalla lievää painetta aorttaläpän posterioriseen puoleen, jotta aorttaläppään syntyy tilapäinen vuoto.
14. Jatka sisäänvientiä aorttaläpän läpi fluoroskopia- ja/tai TEE-ohjauksessa ja varmista, että kanyylin mutka asettuu oikein aorttaläpän renkaaseen ja sisäänvirtausaukko tulee noin 5 cm:n syvyydelle kammioon. Avaa Impella katetrin tuki jäljempänä tässä osiossa kuvatulla tavalla.
15. Sulje siirre kainalovaltimon vierestä pehmeäleukaisella verisuonipuristimella tai pyydä hoitajaa käyttämään digitaalista painetta siirteen pohjassa olevan verenvuodon hallitsemiseksi, jotta sisäänviejä voidaan poistaa ja siirre lyhentää. **HUOMAUTUS**: varmistaaksesi, että pehmeäleukainen verisuonipuristin sulkee siirteen ja 9 F:n katetrin kokonaan, avaa sisäänviejän sivuhaaran huuhteluventtiili ja varmista, ettei verta vuoda järjestelmästä.
16. Liu'uta siirtosuojus takaisin punaiseen Impella pistokkeeseen.
17. Sisäänviejän poistamiseksi avaa siirrelukko painamalla kahta vierekkäistä pitkää kielekettä yhteen edellä esitetyllä tavalla ja irrota se siirteestä.
18. Liu'uta sisäänviejä kokonaan pois siirteestä ennen kuin kuorit sen irti. Irrota sisäänviejä katetrin varresta halkaisemalla napa painaen peukalokielekkeitä ja kuori sen jälkeen suojus irti katetrista. **HUOMAUTUS**: kun suojuksen navassa oleva hemostaasiventtiili rikotaan, venttiili saattaa venyä ennen kuin puoliskot irtoavat toisistaan.
    a). Tartu kahdesta siivekkeestä ja taita taakse, kunnes venttiilikokoonpanon puoliskot irtoavat toisistaan. Jatka kahden siivekkeen irrottamista, kunnes sisäänviejä on kokonaan irti katetrin varresta.
19. Trimmaa mahdollinen ylimääräinen siirre ja liu'uta sininen ommelnapa siirteeseen. **HUOMAUTUS**: napa on asetettava ihon tasolle, ja jäljellä jätettävän siirremateriaalin on oltava juuri sen verran pitkä, että siirre kiinnittyy sinisen ommelnapan ympärille ja koko siirre peittyy ihon alle.
20. Kiinnitä siirre vahvoilla silkkiompeleilla sinisen ompelunavan ympärille siten, että Impella katetrin asentoa voidaan edelleen säätää. Irrota suonenpuristin anastomoosin vierestä.
21. Haava suljetaan trimmatun siirteen päälle siten, että sinisen ommelnavan pää on selvästi näkyvissä. Kiinnitä napa tukevasti ihoon.
22. Jos katetrissa on ylijäämää, poista se. Varmista sijainti fluoroskopian ja sijaintisignaalin avulla. Jos Impella 5.5 katetri etenee liian pitkälle vasempaan kammioon ja ohjain näyttää kammion aaltomuodon aortan aaltomuodon sijaan, noudata alla olevia vaiheita a-c.
    a) Vedä katetria taaksepäin, kunnes aortan aaltomuoto näkyy asennusnäytöllä.
    b) Kun aortan aaltomuoto näkyy, vedä katetria taaksepäin vielä lisää 3 cm, jos käytössä on Impella 5.5 with SmartAssist. (Katetrin vierekkäisten merkintöjen välinen etäisyys on 1 cm.)

c) Katetrin pitäisi nyt olla sijoitettu oikein.

23. Kiinnitä katetri paikalleen vetämällä keltainen tappi irti katetrin ankkurista. Hävitä keltainen tappi. Pidennä steriili suojus sen enimmäispituuteen ja kiinnitä lähimpänä punaista Impella® pistoketta oleva pää kiristämällä kiinnitysrengas.

VAIHTOEHTOINEN SUORA AORTAN ASENNUSTEKNIIKKA SILIKONITULPILLA

⚠ Yli 6 mm:n viilto voi mahdollistaa etutulpan etenemisen aorttaan.

1. Käytä sijoittamista varten mukana toimitettua steriiliä viiltomallia ja aseta sidebiter-puristin aorttaan vähintään 7 cm läppätason yläpuolelle. Liian lähellä aorttaläpän annulusta oleva viilto voi johtaa siihen, että katetri ulosvirtausalue on siirteessä aortan sijaan.

2. Tee enintään 6 mm:n viilto (tai lävistys) nousevassa aortassa olevaan sisäänvientikohtaan. Viilto saa olla pituudeltaan ≤ 6 mm, jotta etusilikonitulppa ei pääse etenemään aorttaan viillon kautta.

3. Kiinnitä polyesterikuitukudottu verisuonigraft (halkaisija 10 mm, pituus ulostulostrategian mukaan, vähintään 20 cm) pää aortan sivuun käyttämällä normaalia anastomoositekniikkaa ja viistä siirre vähintään 60 asteen kulmaan. Tuo siirteen pää ulos halutusta kohdasta.

4. Annostele hepariinia, kunnes aktivoitu hyytymisaika (ACT) on vähintään 250 sekuntia. Huomautus: aktivoidun hyytymisajan pitäminen vähintään 250 sekunnissa auttaa estämään tukoksen pääsyn katetriin, mikä saattaisi aiheuttaa äkillisen pysähdyksen käynnistyksen yhteydessä. *Jos potilas saa GP IIb-IIIa:n estäjää, Impella 5.5 katetri voidaan asettaa, kun aktivoitu hyytymisaika on 200 sekuntia tai enemmän.

5. Kun anastomoosi on valmis, kiinnitä puristin siirteen distaaliseen päähän ja vapauta proksimaalinen puristin siirteen alaosasta. Tarkasta, ettei ommellinjassa ole vuotoja, ja kiinnitä puristin takaisin siirteen alaosaan.

6. Kostuta Impella 5.5 katetri ja työnnä molemmat silikonitulpat moottorikoteloa vasten alla esitetyllä tavalla.

Impella 5.5 Catheter with Silicone Plugs

7. Kun siirteen alaosa on suljettu puristimella, aseta Impella 5.5 katetri siirteen avoimeen päähän takatulpan tasoon saakka.

8. Kun katetri on paikallaan, kiinnitä kiristysside silikonisen takatulpan ympärille. Kiristä kiristysside riittävän tiukkaan, jotta vuoto takatulpan ympärillä saadaan hallintaan, mutta anna silti katetri liukua tulpan läpi.

9. Vapauta puristin ja vie Impella 5.5 katetri aorttaan.

10. Jos potilas on kytkettynä sydän-keuhkokoneeseen, anna sydämen täyttyä rajoittamalla paluuvirtausta sydän-keuhkokoneeseen ja vähentämällä sydän-keuhkokoneen virtausta minimiasetukseen, kuitenkin niin, että hyväksyttävä fysiologinen systeeminen virtaus säilyy.

11. Heti kun moottorikotelo on siirtynyt aorttaan, kiinnitä silikonisen etutulpan tylppäpää löysästi siirteeseen. Silikonitulpan tulee olla siirteen proksimaalisimmassa osassa. Huomautus: Etusilikonitulppa ei saa liikkua siirteen sisällä, mutta katetri varren tulee liikkua tulpan sisällä ilman vastusta. Kun kiinnität etusilikonitulppaa siirteeseen, älä työnnä silikonitulppaa liian syvälle, koska se voi vahingoittaa Impella 5.5 katetria.

12. Kun katetria viedään eteenpäin aortassa, alkuperäisellä sijaintisignaali vastaa ominaisuuksiltaan aorttasijaintisignaalia. Älä anna etutulpan edetä siirteen alaosaa pidemmälle.

13. Auta katetria siirtymään aorttaläpän läpi kohdistamalla lievää painetta aorttaläpän posterioriseen puoleen, jotta aorttaläppään syntyy tilapäinen vuoto.

14. Jatka sisäänvientiä aorttaläpän läpi fluoroskopia- ja/tai TEE-ohjauksessa ja varmista, että kanyylin mutka asettuu oikein aorttaläpän renkaaseen ja sisäänvirtausaukko tulee noin 5 cm:n syvyydelle kammioon. Avaa Impella katetrin tuki jäljempänä tässä osiossa kuvatulla tavalla.

15. Trimmaa mahdollinen ylimääräinen siirre ja liu'uta sininen ommelnapa siirteeseen. **HUOMAUTUS**: napa on asetettava ihon tasolle, ja jäljellä jätettävän siirremateriaalin on oltava juuri sen verran pitkä, että siirre kiinnittyy sinisen ommelnapan ympärille ja koko siirre peittyy ihon alle.

16. Kiinnitä siirre vahvoilla silkkiompeleilla sinisen ompelunavan ympärille siten, että Impella katetrin asentoa voidaan edelleen säätää. Irrota suonenpuristin anastomoosin vierestä.

17. Haava suljetaan trimmatun siirteen päälle siten, että sinisen ommelnavan pää on selvästi näkyvissä. Kiinnitä napa tukevasti ihoon.

18. Jos katetrissa on ylijäämää, poista se. Varmista sijainti fluoroskopian/TEE ja sijaintisignaalin avulla. Jos Impella 5.5 katetri etenee liian pitkälle vasempaan kammioon ja ohjain näyttää kammion aaltomuodon aortan aaltomuodon sijaan, noudata alla olevia vaiheita a-c.

a) Vedä katetria taaksepäin, kunnes aortan aaltomuoto näkyy asennusnäytöllä.

b) Kun aortan aaltomuoto näkyy, vedä katetria taaksepäin vielä lisää 3 cm, jos käytössä on Impella 5.5 with SmartAssist. (Katetrin vierekkäisten merkintöjen välinen etäisyys on 1 cm.)

c) Katetrin pitäisi nyt olla sijoitettu oikein.

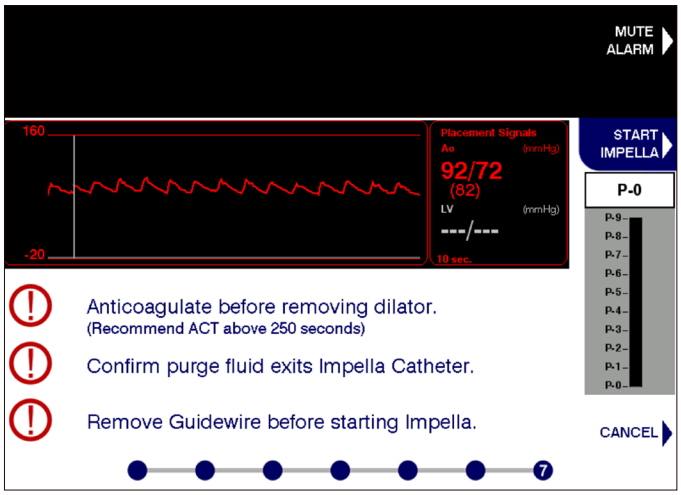
19. Kiinnitä katetri paikalleen vetämällä keltainen tappi irti katetrin ankkurista. Hävitä keltainen tappi. Pidennä steriili suojus sen enimmäispituuteen ja kiinnitä lähimpänä punaista Impella® pistoketta oleva pää kiristämällä kiinnitysrengas.

IMPELLA 5.5 WITH SMARTASSIST KATETRIN SIJOITTAMINEN JA KÄYNNISTÄMINEN

Jos Impella 5.5 katetri ei ole oikein paikoillaan, kammio ei tyhjenny tehokkaasti (hydrauliikan oikosulku). Potilas ei välttämättä hyödy ohjaimen näytössä ilmoitetusta virtausnopeudesta.

⚠ Retrogradinen virtaus tapahtuu aorttaläpän poikki, jos Impella-katetrin virtausnopeus on alle 0,5 l/min.

1. Tarkista uudelleen, että asetusohjainlanka on poistettu, ja varmista, että ohjaimessa näkyy sykkivä aaltomuoto ja että kanyylin mutka on oikein aorttaläpän annuluksessa ja sisäänvirtausaukko noin 5 cm:n syvyydellä kammiossa. (Katso vaihe 6, jos ohjaimessa näkyy kammion aaltomuoto.)
2. Avaa P-tason valikko painamalla **START IMPELLA (KÄYNNISTÄ IMPELLA)** -painiketta. Nosta P-taso P-0:sta P-2:een kääntämällä valintanuppia.



3. Valitse uusi P-taso painamalla valintanuppia. Nosta P-taso P-9:ään varmistaaksesi oikean ja vakaan sijoittelun.
4. Arvioi katetrin sijainti aortan kaaressa. Jos katetrissa on löysää, pidä ankkuripainike alas painettuna, poista ylimääräinen pituus ja vapauta ankkuripainike. Katetrin tulee olla kohdakkain ennemmin aortan pienemmän kuin suuremman kaaren kanssa. Varmista sijainti fluoroskopian ja sijaintisignaalinäytön avulla. Huomautus: Kun asetat katetria uudelleen, varmista, että antikontaminaatiosuojus on riittävän löysä, jotta katetri pääsee liikkumaan helposti.
5. Tarvittaessa siirrä katetria.
6. Jos Impella katetri etenee liian pitkälle vasempaan kammioon ja ohjaimessa näkyy kammion aaltomuoto (ks. kuva yllä) aortan aaltomuodon sijaan, siirrä katetria seuraavien ohjeiden mukaisesti.

   a) Pidä ankkuripainike painettuna ja vedä katetria taaksepäin, kunnes aortan aaltomuoto näkyy sijaintinäytössä.

   b) Kun aortan aaltomuoto näkyy, vedä katetria taaksepäin vielä lisää 3 cm, jos käytössä on Impella 5.5 with SmartAssist. (Katetri vierekkäisten merkintöjen välinen etäisyys on 1 cm.)

   c) Vapauta ankkuripainike.

   d) Katetri pitäisi nyt olla sijoitettu oikein.

SIIRTOYKSIKÖN KÄYTTÖ

1. Liu'uta sininen ommelnapa ja vie kohorenkaat siirteeseen.
2. Kiinnitä siirtoyksikkö potilaaseen sinisillä ommeltyynyillä tai katetrin kiinnityslaitteella.
3. Arvioi katetrin sijainti aortan kaaressa. Jos löysää on liikaa, pidä ankkuripainike alas painettuna, poista ylimääräinen pituus ja vapauta ankkuripainike. Katetrin tulee olla kohdakkain ennemmin aortan pienemmän kuin suuremman kaaren kanssa. Varmista sijainti fluoroskopian ja sijaintisignaalin avulla.
4. Pidennä kontaminaatiosuojus varovaisesti sen enimmäispituuteen ja kiinnitä lähimpänä punaista Impella pistoketta oleva pää kiristämällä kiinnitysrengas.
5. Valitse alhaisin P-taso, jonka avulla voit saavuttaa potilastukeen tarvittavan suurimman virtausnopeuden. Voit valita Impella 5.5 katetrille yhden kymmenestä P-tasosta (P-0–P-9).

P-LEVEL (P-TASO)

P-LEVEL (P-TASO) -tilassa voit valita Impella katetrille yhden kymmenestä P-tasosta (P-0–P-9) (katso alla oleva taulukko). Valitse pienin P-taso (P-2 tai suurempi), jolla on mahdollista saavuttaa potilaan tukemiseen tarvittava virtausnopeus.

P-level	*Keskimääräinen virtaus (l/min) 30 - 60 mmHg	Kierrosta minuutissa
P-0	0	0
P-1	0	12 000
P-2	0,0 - 1,9	17 000
P-3	1,1 - 2,7	20 000
P-4	1,9 - 3,3	22 000
P-5	2,8 - 3,7	24 000
P-6	3,4 - 4,1	26 000
P-7	3,9 - 4,5	28 000
P-8	4,3 - 4,9	30 000
P-9	5,0 - 5,5	33 000

**Virtausnopeus voi vaihdella imun tai väärän asennon vuoksi.*

Impella katetri käyttö P-tasotilassa:

1. Avaa **FLOW CONTROL (VIRTAUSSÄÄTÖ)** -valikko painamalla **FLOW CONTROL (VIRTAUSSÄÄTÖ)** -painiketta.
2. Lisää tai vähennä virtausnopeutta kääntämällä valintanuppia.
3. Valitse uusi virtausnopeus painamalla valintanuppia.

SUOMI

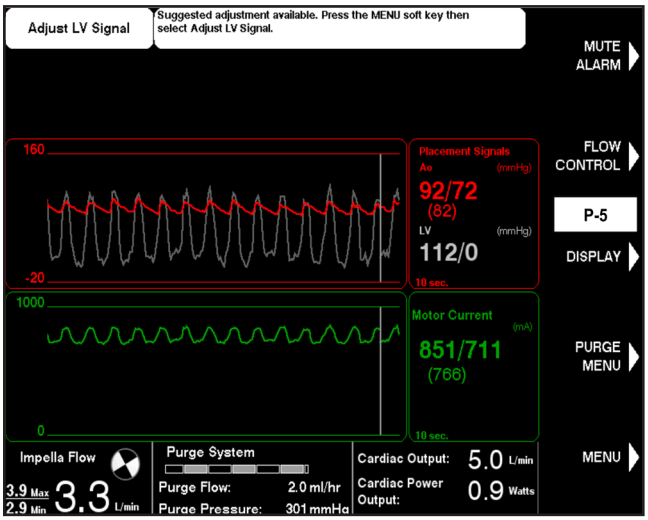
VASEMMAN KAMMION (LV) SIJAINTISIGNAALIN SÄÄTÄMINEN

TÄRKEÄT HUOMAUTUKSET

- Vasemman kammion (LV) sijaintisignaalia ja LV-arvioita ei näytetä, kun pumput käyvät P-3-tasolla tai sitä alhaisemmalla. Kytke signaali uudelleen käyttöön lisäämällä pumpun nopeutta P-4:ään tai korkeampaan.
- Hälytystilat ja alhaiset pumpun nopeudet voivat vaikuttaa LV-sijaintisignaaliin ja -arvioihin.
- Ulostulopaineen sijaintisignaalin, mukaan lukien aortan sijaintisignaaliin liittyvät hälytykset, katkeaminen estää LV-arvion laskemisen ja näyttämisen. LV-arviota varten tarvitaan toimiva aortan sijaintisignaali.
- LV-sijaintisignaalin kalibrointi ei ole mahdollista, jos P-taso on alle P-4 tai jos Suction (Imu) -hälytys, Placement Signal Not Reliable (Sijaintisignaali ei ole luotettava) -hälytys tai asemointihälytykset ovat aktiivisia.
- Poikkeavat olosuhteet, kuten sydämen rytmihäiriöt, Ao-LV-käyrien eriytyminen vastakkaisiin suuntiin tai aorttastenoosi, voivat rajoittaa LV-säätötyökalun käyttöä.

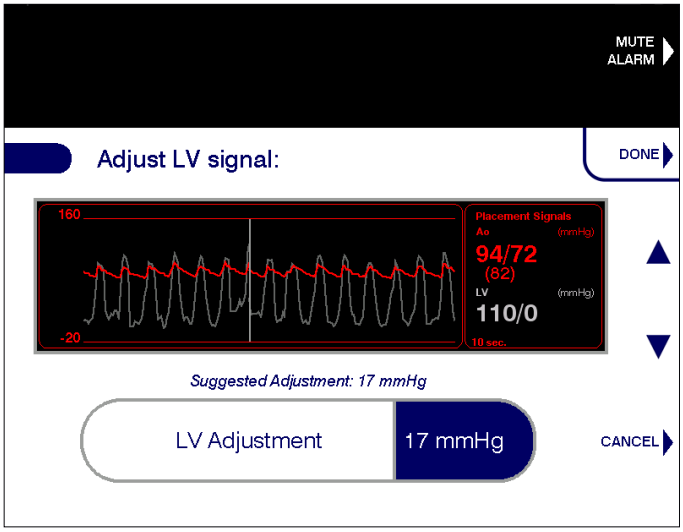
VASEMMAN KAMMION (LV) SIJAINTISIGNAALIN SÄÄTÖ

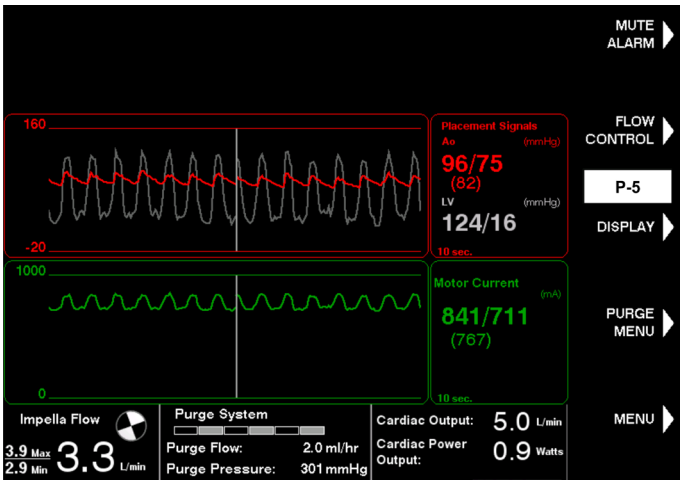
Säädä vasemman kammion (LV) sijaintisignaalia mahdollisen mittausvaihtelun vähentämiseksi. Säädä LV-sijaintisignaalia, kun näyttöön ilmestyy valkoinen ilmoitus. Ilmoitus ilmestyy ensimmäisenä, kun ehdotettu mukautus lasketaan. Jos ehdotettu säätö lasketaan, toinen ilmoitus ilmestyy, kun pumppua on käytetty 24 tuntia.



Säädä vasemman kammion (LV) sijaintisignaalia seuraavasti:

1. Paina **MENU (VALIKKO)** -painiketta.
2. Valitse kiertosäätimellä Adjust LV Signal (Säädä vasemman kammion signaalia) -vaihtoehto.
3. Säädä aaltomuotoa käyttämällä vaihtonuolia tai kiertosäädintä. LV Adjustment (Vasemman kammion säätö) muuttuu oletusarvoisesti ehdotettuun säätöarvoon.
4. Vahvista ehdotettu säätö painamalla **DONE (VALMIS)** -painiketta. LV-aaltomuodon säädöt tapahtuvat 1 mmHg:n lisäyksin alueella –60–60 mmHg. **Suositus**: älä säädä muuhun kuin ehdotettuun arvoon.



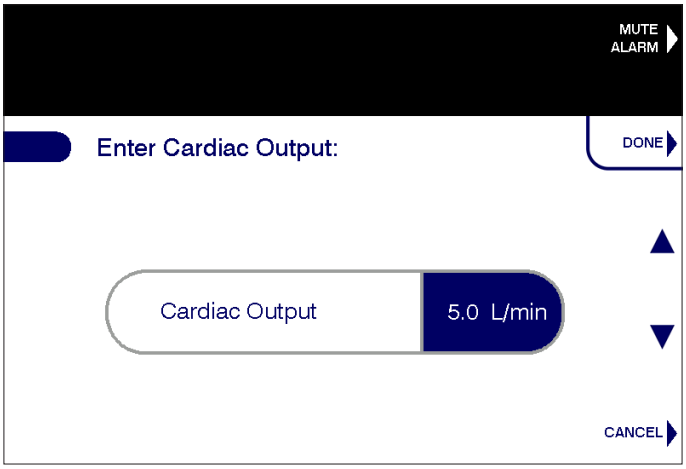


Huomautus: ei ole epätavallista, että vasemman kammion (LV) systolinen arvo on suurempi kuin aortan (Ao) systolinen arvo.

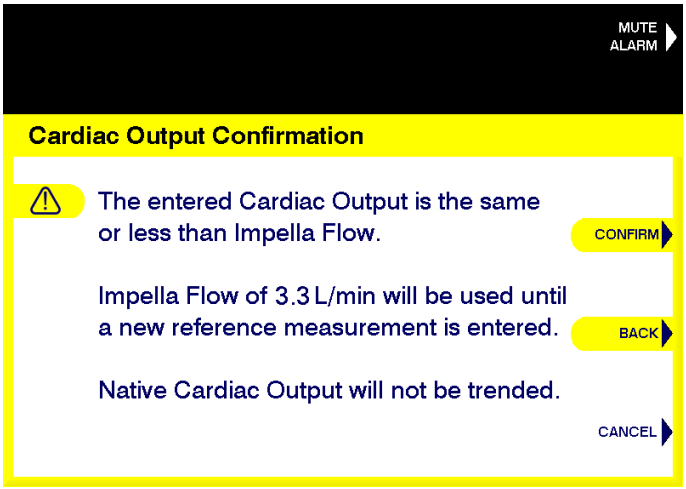
SYDÄMEN MINUUTTITILAVUUDEN SYÖTTÖ

Sydämen minuuttitilavuuden ja sydämen minuuttitehon mittaustiedot ovat vain tiedoksi. Älä käytä niitä diagnostisiin tarkoituksiin tai potilaan seurantaan. Tarkista erikseen kaikki näytetyt parametrit hyväksytyllä tai hyväksytyksi ilmoitetulla diagnostiikkalaitteella. Syötä sydämen minuuttitilavuus Automated Impella Controller ohjaimeen viitelaitteesta, kuten Swan-Ganz-katetrista. Syötä uusi sydämen minuuttitilavuus 8 tunnin välein. Kun syöttämisestä on kulunut 7 tuntia, näkyviin tulee valkoinen ilmoitus, jossa kehotetaan syöttämään uusi sydämen minuuttitilavuus. Syötä sydämen minuuttitilavuus seuraavasti:

1. Paina **MENU (VALIKKO)** -painiketta.
2. Valitse **Enter Cardiac Output (Syötä sydämen minuuttitilavuus)** käyttämällä kiertosäädintä tai ylös/alas-nuolipainikkeita.
3. Syötä sydämen kokonaisminuuttitilavuus, joka voi olla mikä tahansa arvo välillä 0,0–10,0 l/min 0,1 l/min -suuruisin lisäyksin.
4. Suorita loppuun painamalla **DONE (VALMIS)** -painiketta tai kiertosäädintä.



Sydämen minuuttitehon vahvistus tulee näkyviin, jos syötetty sydämen minuuttiteho on pienempi tai yhtä suuri kuin nykyinen Impella virtaus. **CONFIRM (Vahvista)** -painike käyttää nykyistä Impella virtausta, koska sydämen kokonaislähtötehoa ja natiivia sydämen lähtötehoa ei trendata. **BACK (Takaisin)** -painike palaa Enter Cardiac Output (Anna sydämen minuuttitilavuus) -näyttöön. **CANCEL (Peruuta**) -painike sulkee työnkulun.



SYDÄMEN MINUUTTITILAVUUDEN, NATIIVIN SYDÄMEN MINUUTTITILAVUUDEN JA SYDÄMEN MINUUTTITEHON LASKELMAT

Kun sydämen minuuttitilavuus on syötetty, Automated Impella Controller ohjain voi laskea alkuperäisen sydämen minuuttitehon ja natiivin sydämen minuuttitilavuuden käyttämällä seuraavia yhtälöitä:

CPO = (CO x MAP) / 451
NCO = CO - Impella virtaus

Natiivin sydämen minuuttitilavuuden arvio johdetaan natiivin toiminnon ja aortan pulssipaineen (PP) suhteesta. Tämä suhde on lineaarinen ja sitä skaalataan kalibrointikertoimella ß, joka voi vaihdella potilaiden välillä ja yksittäisen potilaan tilan muuttuessa. Nämä suhteet voidaan osoittaa seuraavalla yhtälöllä:

NCO= ß x PP

Kun kalibrointikerroin on saavutettu, Automated Impella Controller ohjain jatkaa sydämen minuuttitilavuuden, natiivin sydämen minuuttitilavuuden ja sydämen minuuttitehon laskemista seuraavien 8 tunnin ajan käyttäen yllä olevia yhtälöitä.

Jos sydämen minuuttitehoarvot ovat pienempiä tai yhtä suuria kuin 0,6, arvo näkyy keltaisena. **Huomautus:** älä käytä arvoja kliinisenä diagnostiikkavälineenä, ne ovat vain tiedoksi.

SYDÄMEN MINUUTTITILAVUUDEN SYÖTTÄMISEN MUISTUTUKSET

Valkoinen muistutus CO:n syöttämisestä tulee näkyviin 15 minuutin välein viimeisen tunnin aikana ennen 8 tunnin aikakatkaisua. Jos uutta CO:ta ei syötetä 8 tunnin kuluttua, arvot näkyvät viivamerkkeinä, kunnes uusi sydämen minuuttitilavuus syötetään.

Valkoinen muistutus näytetään myös CO:n päivittämiseksi, jos Automated Impella Controller ohjain havaitsee merkittävän muutoksen verisuonitilassa. Ilmoitus tehdään, jos keskimääräinen NCO tai PP poikkeaa huomattavasti alkuperäisistä arvoistaan.

HUUHTELUKASETIN TOIMENPITEET

> ⚠ Kun huuhtelukasetti tai huuhteluneste vaihdetaan, vaihto on suoritettava 90 sekunnin kuluessa Luer-liittimen irrottamisesta. Impella katetri voi vaurioitua, jos vaihtaminen kestää yli 90 sekuntia Luer-liittimen irrottamisesta.

Impella katetri huuhtelujärjestelmän ylläpidossa on kolme toimenpidettä:

- Vaihda kasetti ja pussi
- Vaihda huuhtelunesteen pussi
- Ilmaa huuhtelujärjestelmä

Jokainen toimenpide voidaan käynnistää **PURGE MENU (HUUHTELUVALIKKO)** -kalvopainikkeella. huuhtelukasetin toimenpiteet on kuvattu alla.

VAIHDA KASETTI JA PUSSI

Huuhtelukasetti on ehkä vaihdettava, jotta Impella järjestelmää voidaan käyttää laajemmin.

Vaihda sekä huuhtelukasetti että huuhteluneste seuraavasti:

1. Paina **PURGE MENU (HUUHTELUVALIKKO)** ja valitse valikosta Change Cassette & Bag (Vaihda kasetti ja pussi).
2. Aloita kasetin ja nesteen vaihto valitsemalla **START (KÄYNNISTÄ).**
3. Kun ohjain kehottaa, irrota luer Impella katetrista.
4. Avaa huuhtelukasetin luukku painamalla konsolin vasemmalla puolella olevaa painiketta. Poista ja hävitä vanha kasetti ja huuhtelunestepussi.

5. Avaa uusi huuhtelukasetti. Puhkaise uusi huuhtelunestepussi uuden huuhtelukasetin letkulla. Jatka valitsemalla **NEXT (SEURAAVA)**.
   Huomautus huuhteluletkun liittämisestä katetriin:
   Jlrrota ja hävitä Y-liitin ja puhdistusliitäntä (jos on) puhdistusletkusta.

6. Aseta uusi huuhtelukasetti ohjaimeen. Liu 'uta huuhtelulevy paikalleen ja vedä huuhteluletku huuhtelukasetin luukun aukon läpi, kun suljet luukun.
7. Varmista, että luer on irrotettu. Jatka huuhtelukasetin valmistelua painamalla **NEXT (SEURAAVA)**.
8. Päivitä huuhtelunesteen tiedot.
   a. Valitse näytössä näytettävät huuhtelunesteen oletusarvot valitsemalla **CONFIRM (VAHVISTA)**.
   b. Voit muuttaa huuhtelunesteen tietoja valitsemalla **EDIT (MUOKKAA)**. Tämän jälkeen voit siirtyä valinnoissa ja muokata arvoja kalvopainikkeilla. Viimeistele muokkaus valitsemalla **DONE (VALMIS)**.
9. Kun vaiheet 1–8 on suoritettu, liitä luer uudesta huuhtelukasetista Impella katetriin.

VAIHDA HUUHTELUNESTEEN PUSSI

Huomautus huuhteluliuospulloista:
Jos huuhteluliuosta toimitetaan pulloissa, avaa huuhtelunesteen piikissä oleva tuuletusaukko ja noudata samoja ohjeita kuin pusseissa.

Vaihda vain huuhteluneste seuraavasti.

1. Paina **PURGE MENU (HUUHTELUVALIKKO)** ja valitse Change Purge Fluid Bag (Vaihda huuhtelunestepussi).
2. Aloita huuhtelunesteen vaihto valitsemalla **START (KÄYNNISTÄ)**.
3. Kun ohjain niin kehottaa, poista vanha huuhtelupussi ja vaihda uusi huuhtelunestepussi. Siirry seuraavaan vaiheeseen valitsemalla **NEXT (SEURAAVA)**.
4. Päivitä huuhtelunesteen tiedot.
   a. Valitse näytössä näytettävät huuhtelunesteen oletusarvot valitsemalla **CONFIRM (VAHVISTA)**.
   b. Voit muuttaa huuhtelunesteen tietoja valitsemalla **EDIT (MUOKKAA)**. Tämän jälkeen voit siirtyä valinnoissa ja muokata arvoja kalvonäppäimillä. Viimeistele muokkaus valitsemalla **DONE (VALMIS)**.
5. Kun ohjain kehottaa, irrota luer Impella katetrista. Ohjain täyttää letkun automaattisesti, jolloin neste huuhtelee viimeisen pussin huuhtelukasetin letkusta.
   Huomautus: ohjeet luerin irrottamiseksi ja letkun automaattista esitäyttöä varten tulevat näkyviin vain, jos käyttäjä on muuttanut huuhtelunesteen glukoosi- tai hepariinipitoisuuksia.
   a. Voit ohittaa huuhtelun valitsemalla **SKIP PRIME (OHITA ESITÄYTTÖ)**.
6. Kun ohjain niin kehottaa, liitä huuhtelukasetin keltainen luer Impella katetriin.

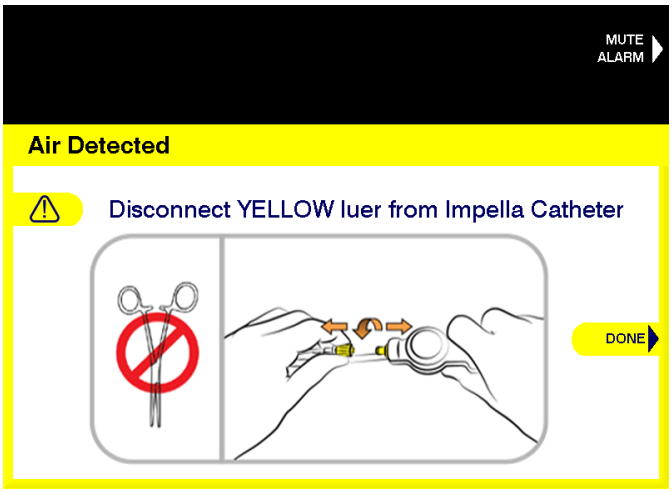
ILMAA HUUHTELUJÄRJESTELMÄ

Ilmaa huuhtelujärjestelmä seuraavasti:

1. Paina **PURGE MENU (HUUHTELUVALIKKO)** ja valitse "De-Air Purge System" (Poista ilma huuhtelujärjestelmästä).
2. Aloita ilmaus valitsemalla **START (KÄYNNISTÄ)**.
3. Varmista, että huuhtelunestepussi EI ole tyhjä tai nurinpäin ja että letku EI ole taittunut. Jatka valitsemalla **NEXT (SEURAAVA)**.
4. Irrota huuhteluletku Impella katetrista.
5. Varmista, että huuhteluletkussa ei ole ilmaa. Jos ilmaa on jäljellä, toista ilmanpoisto painamalla **BACK (TAKAISIN)**.
6. Liitä huuhteluletku Impella katetri luer-liittimeen ilmaustoimenpiteen viimeistelemiseksi.

ILMAHÄLYTYS

Edellä mainittujen huuhtelujärjestelmien aikana ohjausyksikkö valvoo automaattisesti, onko järjestelmässä ilmaa. Jos järjestelmässä havaitaan ilmaa, ohjain antaa hälytyksen luerin irrottamiseksi alla olevan kuvan mukaisesti.Kun luer on irrotettu, ohjain irrottaa huuhtelujärjestelmän automaattisesti.



POTILAAN VIEROITTAMINEN

Potilaan vieroitus Impella-katetrista on lääkärin harkinnan mukaan. Impella 5.5 with SmartAssist on hyväksytty ≤ 29 vuorokauden käyttöön. Vieroitusta voidaan kuitenkin viivästyttää normaalin käyttöajan yli tilapäisenä tukitoimena. Tämä on tällöin tahaton seuraus potilaan hemodynamiikan epävakauden jatkumisesta. Jos potilasta ei kyetä vieroittamaan laitteesta kohtuullisessa ajassa, on harkittava kestävämpää vasemman kammion tukea.

LVEDP/CO-trendiä voidaan käyttää vieroituksen aikana. Katso lisätietoja Automated Impella Controller ohjaimen käyttöohjeesta.

Seuraavat vieroituskäytännöt annetaan vain ohjeeksi.

NOPEA VIEROITTAMINEN

1. Aloita nopea vieroitus laskemalla katetri P-tasoa 2 tason askelin useiden minuuttien välein (esimerkiksi P-6:sta P-4:ään ja sitten P-2:een). ***ÄLÄ*** pienennä P-tasoa asetusta P-2 alhaisemmaksi ennen kuin vasta juuri ennen katetri poistamista kammiosta.
2. Kun P-taso on laskettu P-2:een, jatka potilaan tukemista P-2-tasolla *vähintään 10 minuutin ajan* ennen verenkiertotuen lopettamista.
3. Jos potilaan hemodynamiikka pysyy vakaana, laske P-taso P-1:een, vedä katetri aorttaan ja pysäytä moottori laskemalla P-taso P-0:aan.
4. Eksplantoi katetri.
5. Noudata valtimon sulkemiseen liittyviä laitoksen ohjeita.
6. Irrota liitinjohto Automated Impella Controller ohjaimesta ja sammuta ohjain painamalla ohjaimen sivussa olevaa virtakytkintä 3 sekunnin ajan.

HIDAS VIEROITTAMINEN

1. Aloita hidas vieroitus alentamalla katetri P-tasoa 2 tason askelin sitä mukaa kun sydämen toiminta sallii (esimerkiksi P-6:sta ensin P-4:ään ja sitten P-2:een). ***ÄLÄ*** pienennä P-tasoa asetusta P-2 alhaisemmaksi ennen kuin vasta juuri ennen katetri poistamista kammiosta.
2. Kun P-taso on laskettu P-2:een, jatka potilaan tukemista P-2-tasolla, kunnes potilaan hemodynamiikka pysyy vakaana, ennen kuin lopetat verenkiertotuen.
3. Jos potilaan hemodynamiikka pysyy vakaana, laske P-taso P-1:een, vedä katetri aorttaan ja pysäytä moottori laskemalla P-taso P-0:aan.
4. Eksplantoi katetri.
5. Noudata valtimon sulkemiseen liittyviä laitoksen ohjeita.
6. Irrota liitinjohto Automated Impella Controller ohjaimesta ja sammuta ohjain painamalla ohjaimen sivussa olevaa virtakytkintä 3 sekunnin ajan.

IMPELLA 5.5® WITH SMARTASSIST® KATETRI POISTAMINEN

Impella katetri voidaan poistaa vieroituksen jälkeen, kun sisäänviejä on edelleen paikoillaan tai kun katetri on kiinnitetty siirtosuojuksella.

IMPELLA KATETRI POISTAMINEN SISÄÄNVIEJÄN OLLESSA PAIKOILLAAN

1. Poista Impella katetri sisäänviejän läpi.
2. Odota, kunnes aktivoitu hyytymisaika (ACT) laskee alle 150 sekuntiin.
3. Kun aktivoitu hyytymisaika on alle 150 sekuntia, poista sisäänviejä.

SIIRTOYKSIKÖLLÄ KIINNITETYN IMPELLA KATETRIN IRROTTAMINEN

1. Kun ACT-aika on alle 150 sekuntia, poista Impella katetri ja uudelleenasemointiyksikkö yhdessä (katetri ei tule uudelleenasemointiyksikön läpi).

VERISUONISIIRTEEN SULKEMINEN

Kun suljet verisuonisiirteen, ota huomioon potilaan yksilölliset ominaisuudet ja valitse strategia, joka vastaa parhaiten optimaalista kliinistä tulosta. Koko verisuonisiirre voidaan tarvittaessa poistaa, mutta se ei ole pakollista. Siirteen sulkemisvaihtoehtoja ovat mm. seuraavat:

- verisuonisiirteen amputointi ja pienen päästä sivuun jäävän jäännöksen ompeleminen kiinni käsin
- verisuonikäyttöön tarkoitetun nitojan käyttö siirteen sulkemiseksi aortan pinnan läheltä
- siirteen poistaminen kokonaan sulkemalla tarvittaessa paikallisesti.

IMPELLA 5.5 WITH SMARTASSIST KATETRI KÄYTTÖ ILMAN HEPARIINIA HUUHTELULIUOKSESSA

Impella katetri on suunniteltu käytettäväksi hepariinia tai natriumvetykarbonaattia sisältävän huuhteluliuoksen kanssa, jotta Impella katetrin huuhtelujärjestelmä pysyy avoimena. Impella katetria ei ole testattu muita antikoagulantteja, kuten suoria trombiinin estäjiä, sisältävillä huuhteluliuoksilla. Muiden antikoagulanttien käyttö huuhteluliuoksessa voi heikentää kestävyyttä tai suorituskykyä.

IMPELLA 5.5 WITH SMARTASSIST KATETRI KÄYTTÄMINEN SÄHKÖMAGNEETTISISSA KENTISSÄ

Impella katetrissa on sähkömagneettista kenttää säteilevä kestomagneettimoottori. Tämä kenttä voi aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä muissa laitteissa. Lisäksi muut vahvaa sähkömagneettista kenttää säteilevät laitteet voivat vaikuttaa Impella katetri moottorin toimintaan.

SÄHKÖANATOMISET KARTOITUSJÄRJESTELMÄT (EAM)

Impella katetri säteilemä sähkömagneettinen kenttä voi aiheuttaa häiriöitä sähköanatomisen kartoitusjärjestelmän (EAM) magneettisessa paikannuskomponentissa erityisesti silloin, kun kartoituskatetri on lähellä Impella katetri moottoria. Esimerkiksi oikean tai vasemman kammion ulosvirtauskäyrien kartoitus sijoittaa kartoituskatetri lähelle Impella katetri moottoria nousevassa aortassa.

Sähkömagneettiset häiriöt voivat ilmetä seuraavasti:

- epävakautena kartoituskatetri näytetyssä sijainnissa
- sähköanatomisen kartoitusjärjestelmän aiheuttamina magneettihäiriöinä.

Kun Impella katetria käytetään EAM-järjestelmän läheisyydessä, käytä P-tason tilaa. Käytä Impella katetria tasolla P-1-P-5 tai P-7. Moottorin nopeudet näillä P-tasoilla aiheuttavat vähiten häiriöitä. Paras suorituskyky saavutetaan, kun Impella katetrin moottori on vähintään 3 cm:n päässä kartoituskatetrin antureista. Jos epäilet häiriöitä, noudata alla olevia vianetsintävaiheita.

Havainto	Toimenpiteet
Häiriöt EAM-järjestelmän magneettisen paikannuskomponentin kanssa	1. Tarkista muut häiriölähteet ja korjaa ne. 2. Sijoita Impella katetri uudelleen siten, että Impella moottori on vähintään 3 cm:n päässä kartoituskatetri antureista. Älä kuitenkaan vedä sisäänvirtausaluetta ulos vasemmasta kammiosta. 3. Varmista, että Impella® katetri toimii tasolla P-1–P-5- tai P-7, sillä nämä P-tasot aiheuttavat vähiten häiriöitä.

MAGNEETTINAVIGOINTIJÄRJESTELMÄT (MNS)

Kun käynnistät Impella katetrihoidon magneettinavigointijärjestelmän (MNS) läheisyydessä, toimi seuraavasti:

1. Aseta Impella katetri tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.
2. Aseta MNS-magneetit "takaisinvedettyyn" tai "pakattuun" asentoon.
3. Käynnistä Impella katetri tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla. Nosta P-taso vähintään tasoon P-3.
4. Aseta MNS-magneetit "navigointiasentoon" ja jatka magneettinavigointia.

Käytä Impella katetria vähintään P-tasolla P-5, kun MNS-magneetit ovat "navigointiasennossa". Jos P-taso laskee tasoa P-5 pienemmäksi, Impella katetri voi lakata toimimasta.

Jatkaaksesi käyttöä noudata alla olevan taulukon ohjeita.

Kartoituskatetri magneettinavigoinnin aikana Impella katetri moottorin virta voi tilapäisesti kasvaa siihen asti, kunnes katetri lakkaa toimimasta.

Kun MNS-magneetit ovat "navigointiasennossa", näytössä näkyvä Impella katetri virtaus voi olla keinotekoisesti koholla. Jotta virtausnopeus voidaan arvioida tarkasti, merkitse näyttöön tuleva virtaus muistiin, kun magneetit ovat "pakatussa" asennossa.

Havainto	Toimenpiteet
Impella katetri käynnistäminen epäonnistuu tai Impella pysähtyy	1. Aseta MNS-magneetit "takaisinvedettyyn" asentoon ja yritä käynnistää Impella katetri. 2. Jos Impella katetri EI käynnisty magneetit "takaisinvedetyssä" asennossa, aseta magneetit "pakattuun" asentoon ja käynnistä Impella katetri. 3. Nosta Impella katetri P-tasoksi P-5 tai sitä suurempi. 4. Aseta MNS-magneetit "naviogointiasentoon" ja jatka magneettinavigointia.
MNS-magneetit: "navigointi" Näytetty virtaus vaikuttaa liian suurelta tai MNS-magneetit: "pakattu" Näytetty virtaus laskee	Impella katetri näytössä näkyvä virtaus nousee keinotekoisesti, kun MNS-magneetit ovat "navigointiasennossa". Näytetty virtaus on tarkka, kun MNS-magneetit ovat "pakatussa" asennossa.

HÄLYTYSTEN YLEISKATSAUS

Automated Impella Controller ohjain valvoo useita toimintoja ja määrittää, ovatko tietyt toimintaparametrit odotettujen rajojen sisällä. Kun parametri ylittää tai alittaa määritetyt rajat, ohjain antaa hälytysäänen ja näyttää hälytysviestin ohjaimen etupuolella olevassa näytössä. Hälytysääni osoittaa hälytyksen vakavuustason. Näytön hälytysviestin väri kertoo vakavuuden ja antaa tietoja hälytyksen syystä ja toimenpiteistä hälytyksen ratkaisemiseksi.

Täydellinen luettelo kaikista Impella järjestelmän hälytyksistä on Automated Impella Controller ohjaimen käyttöohjeissa.

HÄLYTYSTASOT

Hälytykset on jaettu kolmeen vakavuustasoon:

- Ohjeistava (valkoinen)
- Vakava (keltainen)
- Kriittinen (punainen)

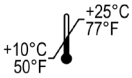
Luokka	Kuvaus	Äänimerkki*	Näkyvä merkki
Ohjeistava	Ilmoitus	1 merkkiääni 5 minuutin välein	Hälytyksen otsikko valkoisella taustalla
Vakava	Epänormaali tilanne. Edellyttää nopeaa toimintaa.	3 äänimerkkiä 15 sekunnin välein	Hälytyksen otsikko keltaisella taustalla
Kriittinen	Korkea prioriteetti. Edellyttää välitöntä toimintaa.	10 äänimerkkiä 6,7 sekunnin välein	Hälytyksen otsikko punaisella taustalla

* Hälytysäänimerkkien äänenvoimakkuus on > 60–80 dBA 1 metrin etäisyydellä.

HÄLYTYKSEN VAIMENNUSTOIMINTO

Kun Automated Impella Controller ohjaimen näytössä oikealla ylhäällä olevaa **MUTE ALARM** (MYKISTÄ HÄLYTYS) -painiketta painetaan, äänihälytys vaimenee 2 minuutiksi (punaiset ja keltaiset hälytykset) tai 5 minuutiksi (valkoiset ohjehälytykset). Kun hälytys mykistetään, painikkeen vieressä olevien sanojen "MUTE ALARM" (MYKISTÄ HÄLYTYS) tilalle tulee vaimennetun hälytyksen merkki, ylivedetty soittokellokuvake. Äänimerkki sammuu, jos hälytystila ratkaistaan ennen kuin painat **MUTE ALARM** (MYKISTÄ HÄLYTYS) -painiketta. Hälytysviesti näkyy kuitenkin edelleen näytössä otsikko harmaalla pohjalla 20 minuuttia tai kunnes painat **MUTE ALARM** (MYKISTÄ HÄLYTYS) -painiketta. Näin voit tunnistaa ilmenneen hälytyksen.

SYMBOLIT

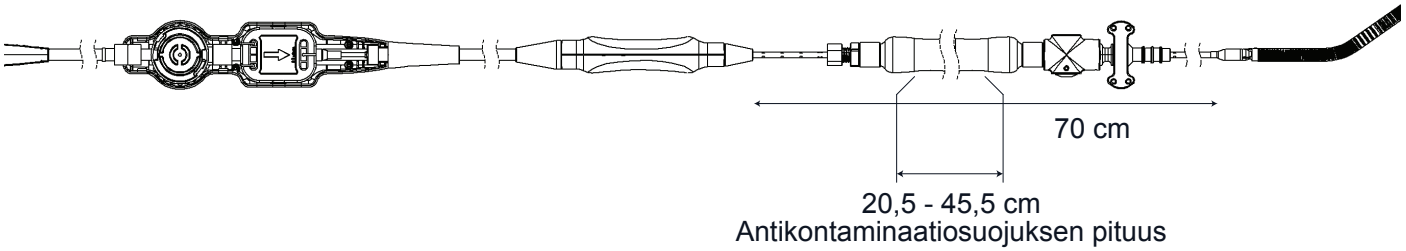
	Tärkeä huomautus: noudata käyttöohjeita.
	Defibrillaattorin kestävä tyypin CF laite
	Pidettävä kuivana
	Säilytyslämpötila (esim. 10–25 °C)
CE	Tämä symboli osoittaa, että laite noudattaa lääkinnällisistä laitteista annettua direktiiviä 93/42/ETY tai lääkinnällisistä laitteista annettua asetusta (EU) 2017/745 sekä tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annettua direktiiviä 2011/65/EU.
2023-11-30	Valmistuspäivämäärä (esim. 30. marraskuuta 2023)
	Suojattava auringonvalolta
LOT	Erämerkinnän symboli: valmistajan erämerkintä on ilmoitettava LOT-symbolin jälkeen
REF 123456	Abiomedin osanumero (esim. 123456)
SN 123456	Valmistajan sarjanumero (esim. 123456)
2023-11-30	Viimeinen käyttöpäivä (esim. 30. marraskuuta 2023)
	Ei saa käyttää uudelleen
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla
MD	Lääkinnällinen Laite
Rx Only	Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä: Vain reseptillä.
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Yksi steriili sulkujärjestelmä, jonka sisäpuolella suojapakkaus
Glucose	Käytä glukoosia huuhtelunesteessä
Do Not Flush	ÄLÄ huuhtele ruiskulla
Do Not Clean with Alcohol	Älä käytä puhdistukseen alkoholia tai alkoholipohjaisia tuotteita.

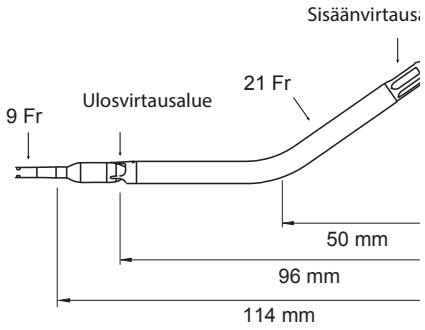
IMPELLA 5.5 WITH SMARTASSIST KATETRI PARAMETRIT

Nopeusalue	0–33 000 rpm
Virrankulutus	Alle 16 W
Jännite	Enint. 20 V DC
Maksimivirtaus	5,5 l/min
Virtaus 60 mmHg paine-erolla	4,4 l/min
Impella 5.5® katetri huuhtelu	
Suositeltu huuhteluneste	5-prosenttinen glukoosiliuos, jossa on hepariinia (25 tai 50 IU/ml) tai natriumvetykarbonaattia (25 tai 50 mekv/l)
Glukoosipitoisuus	5–20 %
Huuhtelupaine	300–1 100 mmHg
Huuhtelu	2–30 ml/h
Käytön enimmäiskesto	Enintään 29 päivää
Impella 5.5 Katetrin mitat	
Invasiivisen osan pituus (ilman katetria)	114 mm
Halkaisija (Moottori)	18 Fr (6,3mm)
Halkaisija (Kanyyli)	21 Fr (7 mm)
Luokitus standardin DIN EN 60601-1 mukaan	Suojausluokka I, suojausaste: CF (Automated Impella Controller ja Impella 5.5 katetri)
Direktiivin 93/42/ETY mukainen luokitus	Luokka III
Lateksi	Ei valmistettu luonnonkumista lateksi
Impella 5.5 Säilytyslämpötila	10–25 °C

SUOMI

IMPELLA 5.5® WITH SMARTASSIST® KATETRI MITAT





IMPELLA 5.5 KATETRI JA LISÄVARUSTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Impella 5.5 katetri ja liitinjohto ovat kertakäyttöisiä tuotteita, jotka on hävitettävä sairaalassa voimassaolevien veren kontaminoimia materiaaleja koskevien sääntöjen mukaisesti.

Automated Impella Controller ohjain on merkitty direktiivin 2012/19/EU mukaisesti. EU:n sisällä myydyt laitteet voi palauttaa hävittämistä varten Abiomed Europe GmbH:lle.

RESPONSABILIDADE DO UTILIZADOR

O Sistema Impella irá atuar em conformidade com a descrição do mesmo contida neste manual e nas etiquetas e/ou folhetos que o acompanham, quando montado, operado e mantido em conformidade com as instruções fornecidas. Um sistema com defeito não deve ser utilizado. Ao selecionar o aditivo líquido de purga para um doente específico, o utilizador deve tomar uma decisão individualizada baseada no estado do doente e ter em consideração os potenciais riscos e efeitos secundários que os aditivos podem ter.

Qualquer incidente grave ocorrido relativamente ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

DESTINATÁRIOS

Este manual destina-se a ser utilizado por cardiologistas, cirurgiões, enfermeiros, perfusionistas e técnicos de laboratório de cateterismo cardíaco que receberam formação na utilização do Sistema de Suporte Circulatório Impella.

AVISOS

Os avisos alertam para situações que podem causar a morte ou ferimentos graves. O símbolo cinzento escuro ⚠ aparece antes das mensagens de aviso.

- O uso do Sistema Impella® por profissionais formados e experientes foi associado a melhores resultados. Consequentemente, o primeiro uso do Impella deve ser precedido da conclusão de um programa de formação atualizado sobre o Abiomed Impella e incluir supervisão no local por pessoal de apoio clínico da Abiomed certificado no uso do Impella®.
- É necessário usar fluoroscopia para a inserção do fio-guia Impella e do Cateter Impella 5.5.
- Durante a inserção, evite a compressão manual das áreas de entrada, de saída ou do sensor do conjunto da cânula no Cateter Impella 5.5.
- Os componentes estéreis do Sistema Impella 5.5 só podem ser utilizados se que a embalagem não está danificada e que o equipamento está dentro do prazo de validade.
- ***NÃO*** reesterilizar ou reutilizar o Cateter Impella 5.5. Trata-se de um dispositivo descartável e destina-se apenas a uma única utilização. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do cateter e/ou levar à sua falha, o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.
- Ocorrerá refluxo através da válvula aórtica se o Cateter Impella 5.5 estiver regulado para o nível P-0.
- ***NÃO*** usar soro fisiológico no sistema de purga.
- ***NÃO*** usar líquidos à base de álcool para a lubrificação.
- ***NÃO*** usar o sistema Impella 5.5 se alguma das suas partes estiver danificada.
- Para evitar o risco de explosão, ***NÃO*** usar o Sistema Impella 5.5 perto de anestésicos inflamáveis.
- Se, a qualquer momento durante o suporte com o Cateter Impella 5.5, o Automated Impella Controller mostrar os alarmes "Purge Pressure Low" (Pressão de purga baixa) ou "Purge System Open" (Sistema de purga aberto), siga as instruções do manual do Automated Impella Controller.

- ***NÃO*** submeter a ressonância magnética (RM) um paciente no qual tenha sido implantado um Cateter Impella 5.5. A forte energia magnética produzida por uma máquina de RM pode fazer com que os componentes do Sistema Impella 5.5 parem de funcionar, o que poderá causar lesões no paciente. O dispositivo de RM pode também pode danificar os componentes eletrónicos do Sistema Impella 5.5.
- Durante a desfibrilação, ***NÃO*** toque no Cateter Impella 5.5, nos cabos ou no Automated Impella Controller.
- Evite inserir o cateter Impella 5.5 em excesso e, eventualmente, encostar a ponta do cateter às paredes da vasculatura, átrios ou ventrículos.
- ***NÃO*** avançar ou retirar o cateter Impella 5.5 se encontrar resistência sem utilizar fluoroscopia para determinar a causa. Tal pode causar a separação do cateter ou da ponta do fio-guia, além de danos no cateter ou vaso sanguíneo ou perfuração ventricular.
- Em doentes com válvulas aórticas transcateter, posicione o sistema Impella cuidadosamente para evitar a interação com a prótese da válvula aórtica transcateter. A interação não intencional da caixa do motor Impella com o dispositivo TAVR pode resultar na destruição das pás do impulsor. Isso pode resultar em embolização sistémica, lesões graves ou morte. Neste caso, evite o reposicionamento enquanto o dispositivo estiver em funcionamento; colocar o dispositivo em P0 durante o reposicionamento ou qualquer movimento que possa aproximar as janelas de saída das estruturas da endoprótese da válvula. Se for observado um baixo caudal num doente no qual tenha sido implantada uma prótese de válvula aórtica transcateter, considere a existência de danos no impulsor e substitua o Impella logo que possível.
- Para reduzir o risco de lesão cardíaca ou vascular (incluindo perfuração) ao manipular o coração durante a cirurgia cardíaca, avalie a posição da bomba utilizando a orientação por imagem antes de manipular o coração e monitorize a posição. Nos casos em que a bomba Impella tenha sido colocada antes da realização de uma cirurgia cardíaca com clampagem cruzada da aorta e paragem cardioplégica, deve ter-se cuidado ao manipular o coração quando a posição da bomba é fixada com a aplicação da clampagem cruzada da aorta através do cateter da bomba.
- Para reduzir o risco de lesões cardíacas ou vasculares (incluindo perfuração ventricular) ao avançar ou torcer o Impella, deve efetuar os ajustes sob orientação de imagens.
- Para reduzir a possibilidade de as fibras serem arrastadas para o Impella, os clientes devem evitar a exposição da secção de entrada e da cânula das Bombas Cardíacas Impella a quaisquer superfícies ou banhos de fluidos onde o dispositivo possa entrar em contacto com fibras soltas ou flutuantes.
- Para reduzir o risco de lesão cardíaca (incluindo perfuração ventricular), os médicos devem ter um cuidado especial ao inserir o Cateter Impella em doentes com anatomia complexa. Isto inclui doentes com suspeita ou diagnóstico de cavidade ventricular com tamanho reduzido, aneurismas ventriculares, doença cardíaca congénita ou qualidade do tecido cardíaco comprometida no contexto de enfarte agudo com necrose do tecido.
- Para reduzir o risco de lesão cardíaca, os médicos devem ter cuidado ao inserir o Cateter Impella em doentes com anatomia vascular periférica complexa. Isto inclui doentes com suspeita ou diagnóstico de: aneurisma da aorta abdominal não corrigido, aneurisma significativo da aorta torácica descendente, dissecção da aorta ascendente/transversa/descendente, alterações anatómicas crónicas na relação da aorta/válvula aórtica/alinhamento ventricular, doença ateromatosa móvel significativa na aorta torácica ou abdominal ou nos vasos periféricos.
- Os médicos devem ter cuidados especiais ao inserir o Cateter Impella durante a uma Reanimação Cardiopulmonar (RCP) ativa. Além disso, as manobras ativas de RCP podem alterar a posição do Dispositivo Impella, acrescentando um risco de lesão cardíaca ou vascular (incluindo perfuração ventricular). Verifique se a bomba está corretamente posicionada no ventrículo esquerdo após a RCP com orientação por ecocardiografia.

PRECAUÇÕES

As precauções referem-se a situações em que o equipamento pode avariar, ser danificado ou deixar de funcionar. O símbolo cinzento claro ⚠ aparece antes das mensagens de aviso.

⚠ Manuseie com cuidado. O cateter Impella pode ser danificado durante a remoção da embalagem, a preparação, a inserção, o reposicionamento e a remoção. ***NUNCA*** dobre, torça excessivamente, puxe nem exerça pressão excessiva sobre o cateter ou os componentes mecânicos.

⚠ Os pacientes com estenose aórtica ou outro comportamento anormal da válvula aórtica podem ser prejudicados com o uso do Cateter Impella 5.5. Os pacientes com doença da valva aórtica devem ser observados para verificar a ocorrência de insuficiência aórtica.

⚠ Utilizar apenas acessórios originais e peças de substituição fornecidas pela Abiomed.

⚠ Para evitar falhas no dispositivo, ***NÃO*** ligue o Cateter Impella 5.5 até o fio-guia de colocação ter sido removido.

⚠ ***NÃO*** retire o Cateter Impella 5.5 no comprimento do fio-guia de colocação.

⚠ Quando substituir o cassete de purga, o processo de substituição deve ser concluído num prazo máximo de 90 segundos. O Cateter Impella 5.5 pode ser danificado se a substituição demorar mais tempo.

⚠ ***NÃO*** torcer nem apertar uma parte do Cateter Impella 5.5.

⚠ Tenha um Automated Impella Controller, uma cassete de purga e um Cateter Impella 5.5 with SmartAssist de reserva disponíveis para o caso improvável de uma falha do dispositivo.

⚠ Devem ser adicionados heparina (25 ou 50 UI por mL) ou hidrogenocarbonato de sódio (25 ou 50 mEq/L) à solução de purga. O Cateter Impella não foi testado com quaisquer outros anticoagulantes, como inibidores diretos de trombina, na solução de purga. A utilização de outros anticoagulantes na solução de purga pode reduzir a longevidade ou o desempenho.

⚠ A utilização com o Shockwave Coronary Intravascular Lithotripsy (IVL) Catheter a uma distância inferior a 20 mm entre o sensor ótico e o dispositivo de IVL pode interferir ou danificar o sensor ótico do Impella. Antes da pulsação da terapêutica de IVL, os médicos devem avaliar e verificar esta distância. Se o sinal de colocação não for apresentado, monitorize a hemodinâmica do doente e confirme a posição do Impella através de imagiologia e a pulsatilidade da corrente do motor. A perda do sinal de colocação não afeta o suporte hemodinâmico do Impella.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Impella 5.5® com bomba cardíaca SmartAssist® é uma bomba para suporte do ventrículo esquerdo. Destina-se a uso clínico em cardiologia e em cirurgia cardíaca durante até 29 dias para as seguintes indicações, bem como outras:

- A bomba cardíaca Impella 5.5 com SmartAssist é um sistema de suporte cardiovascular para pacientes com função ventricular esquerda reduzida aguda, por exemplo, síndrome de baixo débito ou choque cardiogénico após enfarte agudo do miocárdio.
- A bomba cardíaca Impella 5.5 com SmartAssist é também um sistema de suporte temporário para pacientes que necessitam de apoio circulatório devido a função ventricular esquerda reduzida crónica, por exemplo, para preparar pacientes com insuficiência cardíaca crónica para a colocação de dispositivo de assistência implantável, transplante cardíaco ou recuperação/estabilização do miocárdio.
- A bomba cardíaca Impella 5.5 com SmartAssist pode também ser utilizada como sistema de suporte cardiovascular durante intervenções cardíacas ou cirurgia cardíaca (por exemplo, cirurgia de bypass coronário) particularmente em pacientes com fração de ejeção pré-operatória limitada com um elevado risco de síndrome de baixo débito pós-operatório, ou em casos de dificuldade de desabituação do suporte da máquina coração-pulmão.

CONTRAINDICAÇÕES

A bomba cardíaca Impella 5.5 com SmartAssist está contraindicada para as seguintes situações:

- Válvulas aórticas mecânicas, estenose valvular aórtica severa
- Distúrbio hematológico causador de fragilidade das células sanguíneas ou hemólise
- Cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica (CMOH)
- Aneurisma ou necrotomia, ou anomalia grave da aorta ascendente e/ou do arco aórtico
- Trombo mural no ventrículo esquerdo
- Defeito do septo ventricular (DSV) após enfarte do miocárdio
- Condições anatómicas que impeçam a inserção da bomba

COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS

Existem riscos de complicações em todos os procedimentos envolvendo bombas sanguíneas. Estes incluem, entre outros:

- Disfunção renal aguda
- Lesão da válvula aórtica
- Choque cardiogénico
- Acidente vascular cerebral/AVC
- Isquemia de membro
- Enfarte do miocárdio
- Insuficiência renal
- Trombocitopenia
- Hemólise
- Hemorragia
- Reação imunológica
- Embolia, trombose
- Lesão cardíaca ou vascular (incluindo perfuração ventricular)
- Problemas de posicionamento que causam hemólise ou suporte hemodinâmico reduzido
- Infeção e septicemia
- Deslocamento da bomba
- Lesões cardiovasculares devido ao movimento extremo da cânula de sucção em relação à válvula cardíaca, ou como resultado de fixação por sucção da bomba ao sistema da válvula após um posicionamento incorreto
- Lesões endocárdicas como resultado da fixação da bomba devido a sucção
- Falha da bomba, perda dos componentes da bomba devido a um defeito
- Dependência do paciente na bomba após utilização para suporte

SÍNTESE

O Cateter Impella 5.5 é uma bomba de sangue microaxial intravascular que dá suporte ao sistema hemodinâmico do paciente. O Cateter Impella 5.5 é inserido através de um corte na artéria axilar até ao ventrículo esquerdo. O Cateter Impella 5.5 também pode ser inserido cirurgicamente quando houver acesso à aorta ascendente através de uma esternotomia ou toracotomia.

Quando devidamente posicionado, o Cateter Impella® fornece sangue a partir da área de admissão, posicionada dentro do ventrículo esquerdo, através da cânula até a abertura de saída na aorta ascendente. Os médicos e os operadores do dispositivo monitorizam o correto posicionamento e funcionamento do Cateter Impella no ecrã do Automated Impella Controller.

O benefício clínico do Impella 5.5 com SmartAssist encontra-se descrito no Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (SSCP) e pode ser acedido na EUDAMED (quando operacional) ou solicitado à Abiomed Europe GmbH.

Esta secção descreve os componentes do Cateter Impella® e do Automated Impella Controller, assim como os componentes acessórios.

COMPONENTES REUTILIZÁVEIS DO SISTEMA

O Sistema Impella® é composto pelos seguintes componentes reutilizáveis:

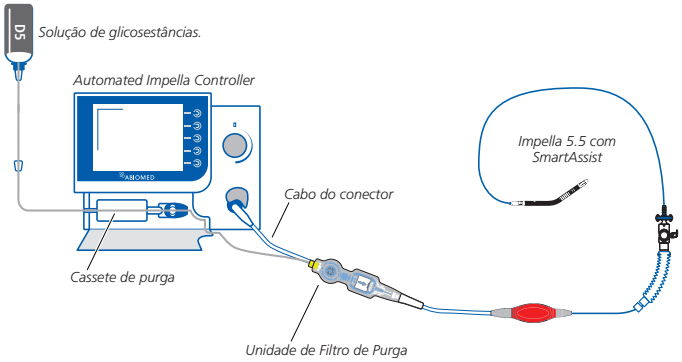
- Automated Impella Controller - contém a interface do utilizador, os indicadores de alarme e a bateria portátil
- Carro do Automated Impella Controller - para facilitar o transporte do Automated Impella Controller

COMPONENTES DESCARTÁVEIS DO SISTEMA

O Sistema Impella é composto pelos seguintes componentes descartáveis:

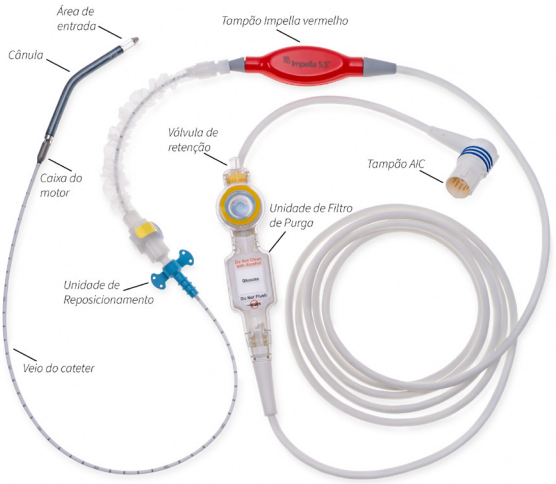
- Impella 5.5 com cateter SmartAssist
- Cassete de purga
- Fio-guia de colocação de 0,018 polegadas, 260 cm
- (1) Introdutor
- (2) Fixadores de enxerto
- Tampões de silicone
- Molde de incisão

CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA



CATETER IMPELLA 5.5 COM SMARTASSIST

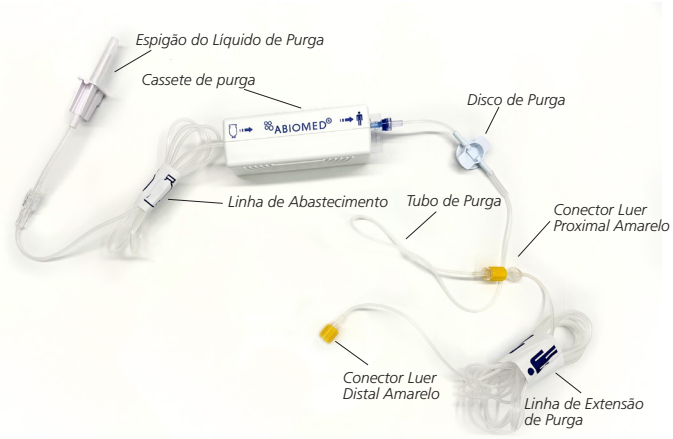
O Cateter Impella 5.5 com SmartAssist é uma bomba de sangue microaxial intravascular que fornece até 5,5 litros de sangue por minuto do ventrículo esquerdo à aorta.



CASSETE DE PURGA

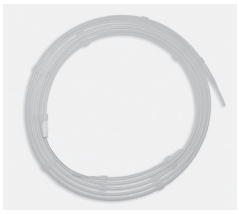
> ⚠ Não usar soro fisiológico no sistema de purga.

A cassete de purga fornece o líquido de lavagem ao Cateter Impella. O líquido de purga (normalmente, 5% de solução de glicose em água com heparina ou hidrogenocarbonato de sódio) flui da cassete de purga através do cateter para a bomba de sangue microaxial para evitar a entrada de sangue no motor.

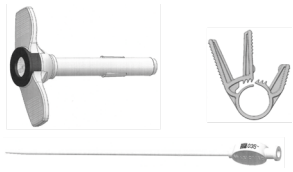


PORTUGUÊS

ACESSÓRIOS

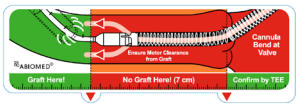


O fio-guia de colocação de 0,018 polegadas e 260 cm é utilizado para a colocação do cateter. O fio-guia tem uma ponta radiopaca e moldável.



O Conjunto Cateter Impella 5.5 contém um introdutor com 23 Fr de diâmetro x 6 cm de comprimento e dois (2) fechos usados para a sua fixação a um enxerto.

O kit é embalado com um dilatador de lubrificação de 8 Fr revestido de silicone.



O molde de incisão é utilizado para auxiliar no correto posicionamento do Cateter Impella 5.5 durante a inserção aórtica direta, indicando o local correto para a incisão na aorta ascendente.

Os dois tampões de silicone podem ser colocados à volta do veio do cateter para ajudar a controlar a hemorragia durante e após a inserção do Cateter Impella 5.5.

Fornecida pelo hospital:

Solução de glicose, normalmente 5% de glicose em água com: É utilizado Heparina (25 or 50 UI/mL) OU hidrogenocarbonato de sódio (25 ou 50 mEq/L) como líquido de purga através do cateter Impella. Não adicione heparina e bicarbonato de sódio em conjunto à solução de glicose. Só deve ser utilizada uma das substâncias.

O carro do Automated Impella Controller é o suporte deste equipamento. Possui rodas para facilitar o transporte do Automated Impella Controller e um cesto de arrumação. (Para mais informações, tais como as instruções de montagem, consulte as instruções de utilização do carrinho do Automated Impella Controller.)

AVALIAÇÃO DE PRÉ-SUPORTE

Antes de iniciar o procedimento, avalie o paciente relativamente a fatores que possam impedir a colocação com êxito do Cateter Impella. Utilize tecnologia de imagiologia para examinar o local de acesso à vasculatura do paciente. Uma avaliação por ecocardiografia do ventrículo esquerdo também é recomendada para descartar trombo ventricular esquerdo, válvulas aórticas mecânicas ou insuficiência aórtica grave. Considere a inserção de um cateter de diagnóstico da Artéria Pulmonar (AP) para fornecer monitorização hemodinâmica contínua, incluindo pressão arterial pulmonar e pressão venosa central, medição do débito cardíaco e SvO_2.

ARRANQUE

MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Automated Impella Controller (Abiomed)
- Conjunto Impella 5.5® com SmartAssist® (Abiomed)
- Fornecido pelo hospital:
  - Cateter de diagnóstico (AL1 ou MP sem orifícios laterais ou secção torcida sem orifícios laterais)
  - Saco de 500 cc de solução de glicose para solução de purga em água (5% recomendado; 5% a 20% aceitável) com 25 ou 50 UI/mL de heparina ou 25 ou 50 mEq/L de hidrogenocarbonato de sódio
  - Enxerto tecido de fibra de poliéster de 10 mm comprovadamente adequado para esta aplicação, por ex. Hemashield Platinum ou Vascutek Gelweave

NOTA: se a solução de purga for fornecida em frascos, abra o respiradouro no espigão do líquido de purga e siga o mesmo procedimento como se a mesma tivesse sido fornecida em bolsas.

INÍCIO DO PROCEDIMENTO

Para evitar que as fibras sejam puxadas para o Impella:

- Mantenha a Bomba Cardíaca Impella no tabuleiro da embalagem até ao momento da inserção.
- Não tente colocar a bomba em funcionamento numa bacia de soro fisiológico antes da inserção.
- Não tente enxaguar e voltar a inserir o dispositivo após a inserção inicial.
- Quando estiver a controlar os salpicos de sangue durante a inserção da Bomba Cardíaca Impella através do introdutor, mantenha a toalha cirúrgica ou a compressa de gaze 4 x 4 afastada das janelas de entrada e saída.

Se saltar uma fase do processo de preparação do Cateter Impella, ou se ultrapassar o tempo permitido para concluir um passo, o Automated Impella Controller exibirá ecrãs com instruções adicionais para prosseguir com o processo de preparação de alguns passos. Nos passos descritos abaixo, todas as que são mostradas a sombreado requerem uma técnica assética.

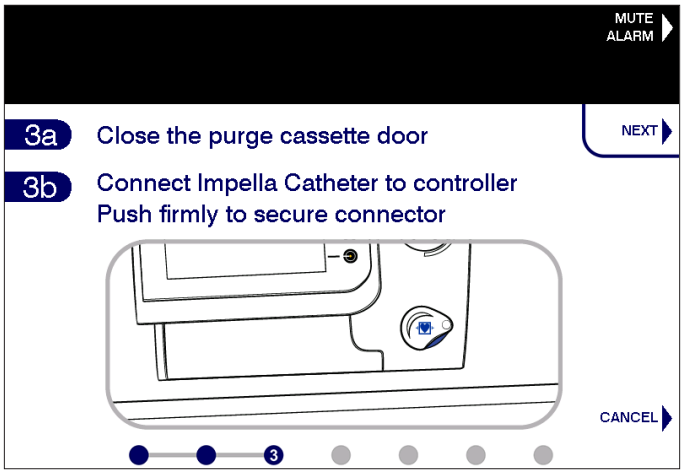
1. Prima o botão **START NEW CASE** (Iniciar novo caso) no ecrã de arranque ou ligue um novo cateter Impella. O início do procedimento pode também ser selecionado premindo o botão **MENU**.
2. O controlador exibe o ecrã abaixo.

INSERÇÃO DA CASSETE DE PURGA

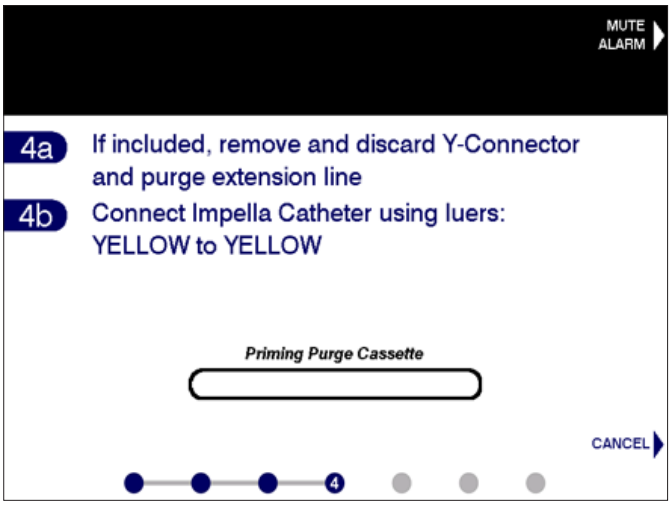
1. Abra a embalagem da cassete de purga.
2. Se incluída, elimine a linha de extensão de purga e coloque o conector luer amarelo no tubo de purga.
3. Perfure a bolsa/frasco de glicose.
4. Prima o botão **NEXT** (Seguinte) para continuar.
5. Abra a porta do cassete de purga premindo o mecanismo de libertação no lado esquerdo do controlador. Insira a cassete de purga no Automated Impella Controller.
6. Insira a cassete de purga no compartimento moldado na parte frontal do controlador. Siga o diagrama no interior da porta da cassete de purga para a colocar corretamente.
7. Deslize o disco de purga para dentro da ranhura à direita da cassete de purga até que encaixe no lugar. O controlador começará automaticamente a encher a cassete de purga.
8. Estenda o tubo de purga e feche a porta do cassete. Deverá haver espaço suficiente em torno das extremidades da porta do cassete de purga para que esta não entale o tubo de purga quando sair.
9. O controlador começa automaticamente a encher a cassete de purga após a inserção. A barra de progresso marca o progresso do enchimento da cassete de purga.

LIGAR O CATETER IMPELLA®

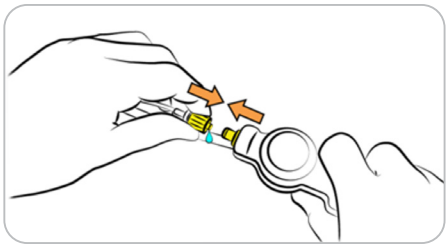
1. Retire o Cateter Impella da embalagem usando uma técnica assética e inspecione-o, incluindo o conector, para verificar se está danificado.
2. Inspecione o cabo quanto a danos, incluindo danos nos pinos do conector na extremidade do controlador.
3. Passe o cabo conector estéril do Cateter Impella para fora do campo estéril.
4. Abra a tampa na ficha azul do cateter rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio. Alinhe o entalhe no cabo de ligação com o entalhe na ficha azul do cateter na parte frontal do Automated Impella Controller e ligue o cabo ao controlador.



5. Assim que a cassete de purga estiver preparada e o controlador detetar que o cabo de ligação está ligado, ser-lhe-á solicitado que ligue o luer amarelo ao Cateter Impella.



6. Se incluído, remova e elimine o conector em Y e a linha de extensão de purga da tubagem de purga e elimine. Ligue e aperte o luer amarelo da tubagem de purga ao braço lateral do Cateter Impella, se ainda não tiver feito.
7. Ao detetar a ligação ao luer, o controlador automaticamente começa a encher o lúmen de purga.

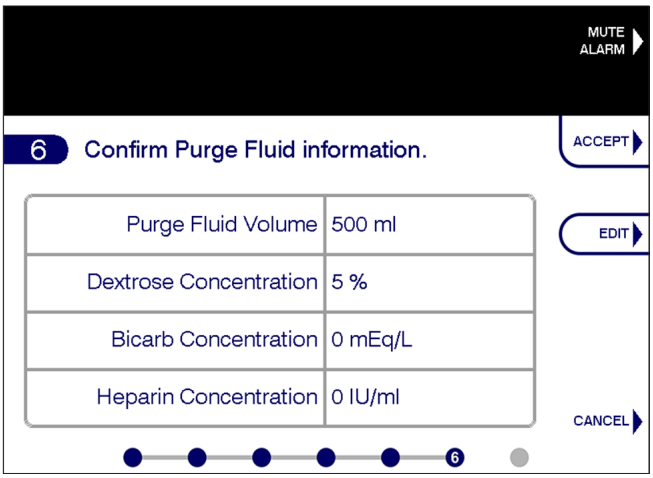


8. Quando a cassete de purga estiver preparada e o luer estiver ligado, o controlador avança automaticamente para o ecrã seguinte.
9. O primeiro passo no ecrã seguinte solicita a introdução das informações sobre o fluido de purga.

PORTUGUÊS

INTRODUÇÃO DOS DADOS DO LÍQUIDO DE PURGA

1. Introduza os dados do líquido de purga.



2. Para selecionar os valores por defeito apresentados no ecrã, prima o botão **ACCEPT (Aceitar)**. Esta ação irá selecionar esses valores e avançar automaticamente para o ecrã seguinte. **NOTA:** Estes valores serão do último início de caso realizado no Automated Impella Controller.

3. Para alterar os dados do fluido de purga, prima o botão **EDIT (Editar)**, aceda ao elemento adequado e prima o botão seletor para o selecionar ou use os botões de seta brancos. Em seguida, percorra os valores e prima o botão seletor para fazer uma nova seleção. Prima o botão **DONE** (Concluído) para concluir a edição. O controlador usará os valores predefinidos se não for efetuada nenhuma outra seleção.

- O líquido de purga pode ser ajustado em 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL.
- A concentração de glicose (dextrose) pode ser ajustada em 5%, 10% ou 20%.
- A concentração de heparina pode ser ajustada em 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 ou 50 UI/ml.
- O bicarbonato pode ser ajustado para 0 mEq/L, 25 mEq/L ou 50 mEq/L.

INSERÇÃO AXILAR DO CATETER IMPELLA 5.5

NOTA - A escolha dos procedimentos e técnicas cirúrgicas adequadas é da responsabilidade do profissional clínico. O procedimento é descrito apenas para fins informativos. O médico deve avaliar a adequação do procedimento com base na sua formação e experiência clínica, no tipo de procedimento e no tipo de sistemas utilizados.

Se o Cateter Impella for utilizado na sala de operações como parte de uma cirurgia cardíaca, o manuseamento pode ser realizado apenas no local de acesso. O manuseamento direto do conjunto do cateter através da aorta ou ventrículo pode causar danos graves no Cateter Impella e lesões graves no paciente.

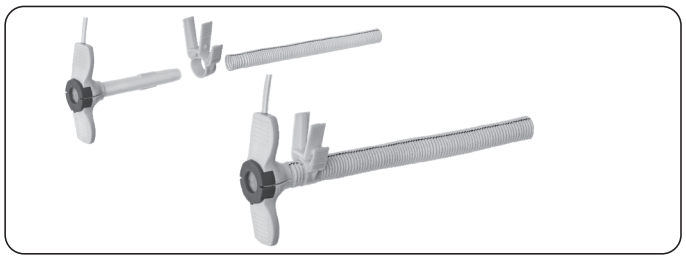
Ao utilizar um cateter de diagnóstico com secção torcida e orifícios laterais, certifique-se de que o fio-guia sai pela extremidade do cateter e não pelo orifício lateral. Para o efeito, amplie a área uma a duas vezes quando o fio-guia começar a sair pela secção torcida.

Durante a colocação do Cateter Impella, tome cuidado para evitar danos na área de entrada enquanto segura no cateter e introduz o fio-guia de colocação.

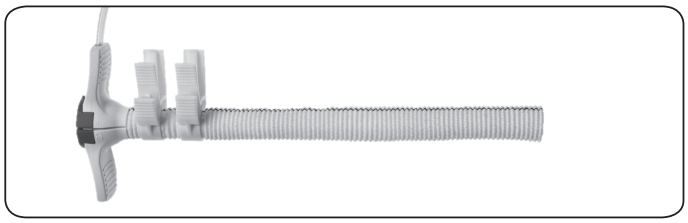
⚠	O introdutor e o bloqueio de enxerto são fornecidos estéreis e só podem ser utilizados se a embalagem não estiver danificada e a data de validade não tiver expirado.
⚠	A fluoroscopia é necessária para a inserção do fio-guia Impella e do Cateter Impella.
⚠	Durante a inserção, evitar a compressão manual das áreas de entrada ou saída do Cateter Impella ou da área do sensor da cânula no Cateter Impella 5.5 com SmartAssist.
⚠	O enxerto tem de ser afixado ao introdutor proximal aos retentores na unidade de reposicionamento do introdutor para evitar que o introdutor deslize para fora do enxerto.
⚠	Ao inserir o Cateter Impella através do introdutor e no enxerto, certifique-se de fixar o enxerto com uma pinça vascular imediatamente acima da anastomose para evitar a perda de sangue através da cânula da bomba durante a inserção através da válvula.
⚠	O kit de inserção axilar Impella destina-se a ser utilizado apenas para inserção. Para proporcionar hemostasia contínua, o introdutor tem de ser removido e a unidade de reposicionamento inserida no enxerto.
⚠	**NÃO** reesterilizar ou reutilizar quaisquer componentes do kit de inserção Impella Axillary. Todos os componentes são descartáveis e destinam-se apenas a uma única utilização. A reutilização, reprocessamento, ou reesterilização podem comprometer o desempenho.
⚠	O introdutor foi concebido para ser inserido num enxerto. Não se destina à inserção direta na artéria.
⚠	Deve ser utilizado enxerto de poliéster de 10 mm que proporcione adequado ajuste e hemostasia entre o enxerto e o introdutor.Um enxerto de diâmetro inferior poderá não caber sobre o introdutor.
⚠	A Abiomed recomenda a utilização de um enxerto de 20 cm de comprimento para fornecer o comprimento suficiente para inserir completamente a cânula do Cateter Impella no enxerto antes de libertar as pinças vasculares na anastomose, de modo a minimizar a perda de sangue através da cânula.
⚠	**NÃO** dobre nem prenda a parte branca do Cateter Impella com marcações em cm com outro instrumento que não seja uma pinça vascular de mandíbula macia. **NÃO** dobre nem prenda o introdutor removível.
⚠	O posicionamento adequado do Cateter Impella é extremamente importante e vale a pena dedicar mais tempo ao posicionar o cateter.
⚠	Tenha cuidado durante a inserção do fio-guia com cateter de diagnóstico no meio da válvula hemostática do introdutor para evitar rasgar a válvula.
⚠	Ao inserir o Cateter Impella no introdutor, tenha o cuidado de o inserir diretamente no centro da válvula do introdutor.
⚠	Certificar-se de que a torneira no introdutor da casca é sempre mantida na posição fechada. Uma hemorragia significativa na parte de trás pode resultar se a torneira estiver aberta.

Os passos seguintes descrevem a técnica recomendada para a inserção do Cateter Impella 5.5 com SmartAssist na artéria axilar.

1. Isolar e expor a artéria axilar e obter controlo através de laços proximais e distais dos vasos sanguíneos.
2. Fixe um enxerto vascular de 10 mm de diâmetro à artéria axilar utilizando uma anastomose término-lateral normal. **NOTA:** A Abiomed recomenda a utilização pelo menos um bisel de 60 graus na extremidade do enxerto para facilitar a passagem da caixa do motor rígida para a artéria.
3. Fixe o enxerto com uma pinça vascular imediatamente acima da anastomose e solte os laços dos vasos para permitir que o sangue flua para o enxerto, de modo a avaliar se há hemostasia na anastomose.
4. Insira o introdutor no enxerto e fixe-o com um (1) bloqueio de enxerto fornecido. Para colocar o bloqueio de enxerto, abra-o e coloque-o entre os retentores e o cubo no introdutor para evitar que o introdutor deslize para fora do enxerto. O posicionamento correto do segundo bloqueio de enxerto é ilustrado abaixo..

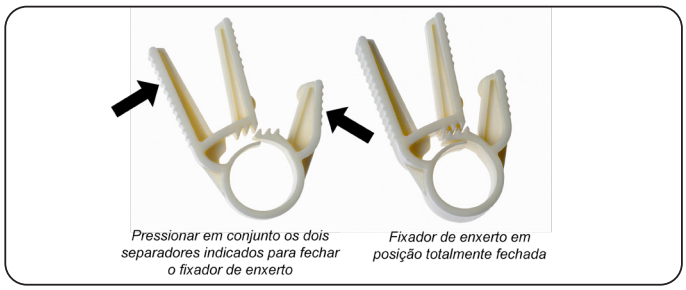


Introdutor, Bloqueio de Enxerto e Enxerto



Posicionamento correto se for necessário um segundo bloqueio de enxerto

5. Fixe o bloqueio de enxerto pressionando as duas abas exteriores em simultâneo. Quando totalmente fechado, o bloqueio de enxerto proporciona hemostasia. Se a hemostasia não for alcançada, certifique-se de pressionar as duas abas em simultâneo para fechar completamente o bloqueio de enxerto, conforme mostrado abaixo. O bloqueio de enxerto não pode ser danificado fechando-o em demasia. **NOTA:** O enxerto também pode ser fixado sobre o introdutor utilizando suturas fortes ou fita umbilical.



Fechamento da fechadura do enxerto

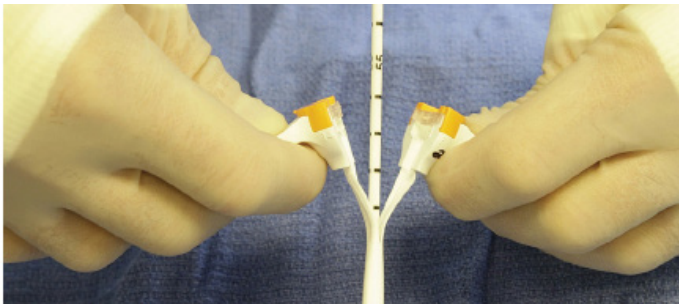
6. Remova a pinça vascular do enxerto e insira um fio-guia de diagnóstico de 0,035 polegadas com um cateter de diagnóstico 4-6 Fr no introdutor, tendo o cuidado de centrar o fio e o cateter no centro da válvula hemostática. Faça avançar o fio-guia e o cateter para o ventrículo esquerdo.
7. Retire o fio-guia de diagnóstico e troque-o por um fio-guia rígido de colocação de 0,018 polegadas. Com o fio-guia de colocação de 0,018 polegadas devidamente posicionado no ventrículo esquerdo, remova o cateter de diagnóstico.
8. Administre heparina e obtenha um TCA não inferior a 250 segundos. **NOTA:** Manter o TCA nos 250 segundos ou acima ajudará a evitar que um trombo entre no cateter e cause uma paragem repentina no arranque. *Se o paciente estiver a receber um inibidor de GP IIb-IIIa, o Cateter Impella 5.5 pode ser inserido quando o TCA for 200 ou superior.
9. Retire a manga de proteção no dilatador de lubrificação com revestimento de silicone 8 Fr fornecido, tendo o cuidado de evitar que o silicone fique nas suas mãos. Insira o dilatador no introdutor sobre o fio-guia de colocação de 0,018 polegadas para revestir a válvula hemostática com óleo de silicone para facilitar a inserção do Cateter Impella através do conjunto da válvula hemostática. Uma vez totalmente inserido, retire o dilatador, mantendo o fio-guia de colocação de 0,018 polegadas no lugar.
10. Fixe o enxerto com uma pinça vascular imediatamente acima da anastomose para evitar a perda de sangue através da cânula da bomba durante a inserção através da válvula.
11. Enquanto mantém a posição do fio-guia, volte a carregar o Cateter Impella no fio-guia de colocação de 0,018 polegadas e faça avançar o cateter sobre o fio-guia através do introdutor para dentro do enxerto, de modo a que toda a cânula da bomba e a caixa do motor se encontrem no enxerto e apenas o veio do cateter seja visível a sair da válvula.
12. Retire a pinça vascular e continue a inserir o Cateter Impella na aorta. Continue a avançar através da válvula aórtica utilizando imagiologia fluoroscópica para posicionar adequadamente a curva da cânula no anel da válvula aórtica, colocando a entrada a aproximadamente 5 cm de profundidade no ventrículo. Remova o fio-guia de colocação e inicie o suporte do Cateter Impella, conforme descrito mais adiante nesta seção.
13. Fixe o enxerto adjacente à artéria axilar com uma pinça vascular de mandíbula macia ou peça a um assistente que aplique pressão digital para controlar o sangramento na base do enxerto para que o introdutor possa ser removido e o enxerto encurtado. **NOTA:** Para garantir que a pinça vascular de mandíbula macia está completamente selada sobre o enxerto e o cateter de 9 Fr, abra a válvula de descarga lateral no introdutor e certifique-se de que não existe uma fuga de sangue no sistema.
14. Deslize a bainha de reposicionamento novamente para o tampão Impella vermelho.
    NOTA: Para o introdutor de 23F x 6 cm, pode ser necessário puxar o introdutor por cima da bainha de reposicionamento para remover completamente o removível da artéria"
15. Para remover o introdutor, solte o bloqueio de enxerto pressionando as duas abas longas adjacentes em simultâneo, conforme mostrado abaixo, e remova-o do enxerto.

Soltar o Bloqueio de Enxerto

PORTUGUÊS

16. Deslize o introdutor completamente para fora do enxerto antes de o remover. Para remover o introdutor do veio do cateter, quebre o cubo aplicando pressão nas abas de orelhas e, em seguida, remova a bainha do cateter. **NOTA:** Ao quebrar a válvula hemostática no cubo da bainha, a válvula poderá esticar antes de se separar.

a) Segure as duas "asas" e dobre para trás até o conjunto da válvula se separar. Continue a remover as duas asas até o introdutor estar completamente separado do veio do cateter.



17. Apare qualquer excesso de enxerto e faça deslizar o cubo de sutura azul para dentro do enxerto. **NOTA:** O cubo deve estar ao nível da pele e o comprimento do material restante do enxerto deverá ser suficiente para fixar o enxerto em volta do cubo de sutura azul com todo o enxerto enterrado sob a pele.

18. Utilizando sutura de seda forte, prenda o enxerto em volta do cubo de sutura azul de modo a que a posição do Cateter Impella ainda possa ser ajustada. Retire a pinça vascular adjacente à artéria axilar.

19. A ferida deve ser fechada sobre o enxerto aparado com a extremidade do cubo de sutura azul claramente visível. Fixe bem o cubo à pele.

20. Se houver folga no cateter, remova o excesso de folga. Verifique a colocação sob fluoroscopia e com o sinal de colocação. Se o cateter Impella 5.5 avançar em demasia para o ventrículo esquerdo e o controlador apresentar uma forma de onda ventricular em vez de uma forma de onda aórtica, siga os passos a-c abaixo.

a) Puxe o cateter para trás até que apareça uma forma de onda aórtica no ecrã de colocação.

b) Quando a forma de onda aórtica for apresentada, puxe o cateter para trás 3 cm adicionais para o Impella 5.5 com SmartAssist. (A distância entre marcações adjacentes no cateter é de 1 cm.)

c) O cateter deverá agora estar posicionado corretamente.

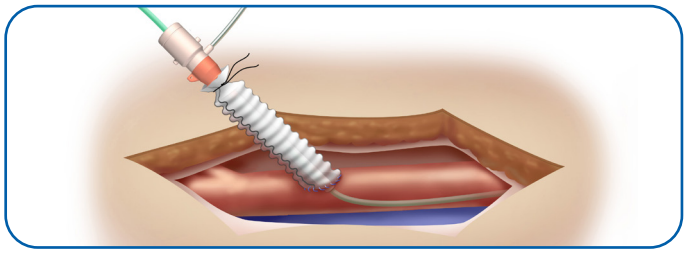
21. Puxe o pino amarelo da âncora do cateter para fixar o cateter em posição. Elimine o pino amarelo. Alargue a manga estéril até ao comprimento máximo e fixe a extremidade mais próxima do tampão Impella® vermelho apertando o anel de fixação.

TÉCNICA DE INSERÇÃO ALTERNATIVA UTILIZANDO UM ENXERTO LATERAL E TAMPÕES DE SILICONE

1. Após expor a artéria axilar e fazer a incisão conforme descrito nos passos acima, prepare um enxerto vascular fibra de poliéster tecida (10 mm) biselando a extremidade do enxerto num ângulo de, pelo menos, 60 graus.

2. Aperte os laços distal e proximal dos vasos para controlar a hemorragia.

3. Fixe o enxerto vascular utilizando a anastomose término-lateral normal



4. Avalie a anastomose para hemostasia.

5. Fixe um introdutor padrão de 6 Fr na extremidade distal do enxerto.

6. Remova a pinça vascular do enxerto e insira um fio-guia de diagnóstico de 0,035 polegadas com um cateter de diagnóstico 4-6 Fr no introdutor, tendo o cuidado de centrar o fio e o cateter no centro da válvula hemostática. Faça avançar o fio-guia e o cateter para o ventrículo esquerdo.

7. Retire o fio-guia de diagnóstico e troque-o pelo fio-guia de colocação de 0,018 polegadas fornecido.

8. Aperte os laços dos vaso para controlar a hemorragia e remova o introdutor de 6 Fr.

9. Humedeça o cateter Impella 5.5 e empurre um dos tampões de silicone para o veio do cateter adjacente ao motor do Cateter Impella 5.5.

10. Volte a carregar o cateter Impella 5.5 no fio-guia de 0,018 polegadas (conforme descrito nos passos do passo 11 anterior).

11. Com o enxerto fixado na base, coloque o Cateter Impella 5.5 na extremidade aberta do enxerto até ao nível do tampão de silicone.

12. Fixe a fita umbilical à volta do tampão de silicone.

13. Desaperte ambos os laços dos vasos e faça avançar o Cateter Impella 5.5 ao longo do fio-guia para o ventrículo esquerdo até que este esteja devidamente posicionado.

⚠ Para evitar falhas no dispositivo, não ligue o Cateter Impella 5.5 até o fio-guia de colocação ter sido removido.

⚠ NÃO retire o Cateter Impella 5.5 no comprimento do fio-guia de colocação.

14. Retire o fio-guia.

15. Coloque uma pinça de mandíbula macia na anastomose e retire o tampão de silicone.

16. Apare qualquer excesso de enxerto e faça deslizar a bainha de reposicionamento para a respetiva posição.

17. Utilizando um laço de seda forte ou fita umbilical, prenda o enxerto em volta do cubo azul da bainha de reposicionamento.

18. Feche a ferida sobre o enxerto aparado com a extremidade do cubo de sutura azul claramente visível. A orientação do cateter Impella 5.5 pode ser manipulada, se necessário, desafixando a unidade de reposicionamento e movendo o cateter para dentro ou para fora.

19. Se houver folga no cateter, remova o excesso de folga. Verifique a colocação sob fluoroscopia e com o sinal de colocação. Se o cateter Impella 5.5 avançar em demasia para o ventrículo esquerdo e o controlador apresentar uma forma de onda ventricular em vez de uma forma de onda aórtica, siga os passos a-c abaixo.

a) Puxe o cateter para trás até que apareça uma forma de onda aórtica no ecrã de colocação.

b) Quando a forma de onda aórtica for apresentada, puxe o cateter para trás 3 cm adicionais para o Impella 5.5 com SmartAssist. (A distância entre marcações adjacentes no cateter é de 1 cm.)

c) O cateter deverá agora estar posicionado corretamente.

20. Puxe o pino amarelo da âncora do cateter para fixar o cateter em posição. Elimine o pino amarelo. Alargue a manga estéril até ao comprimento máximo e fixe a extremidade mais próxima do tampão Impella® vermelho apertando o anel de fixação.

INSERÇÃO AÓRTICA DIRETA COM INTRODUTOR AXILAR

NOTA - A escolha dos procedimentos e técnicas cirúrgicos adequados é da responsabilidade do profissional clínico. O procedimento é descrito apenas para fins informativos. O médico deve avaliar a adequação do procedimento com base na sua formação e experiência clínica, no tipo de procedimento e no tipo de sistemas utilizados.

⚠ Evite a compressão manual das áreas de entrada, de saída ou do sensor do conjunto da cânula.

⚠ NÃO dobre nem prenda o Cateter Impella com outro instrumento que não seja uma pinça vascular de mandíbula macia. NÃO dobre nem prenda o introdutor removível.

⚠ Manuseie com cuidado. O cateter Impella pode ser danificado durante a remoção da embalagem, a preparação, a inserção, o reposicionamento e a remoção. ***NUNCA*** dobre, torça excessivamente, puxe nem exerça pressão excessiva sobre o cateter ou os componentes mecânicos.

O Cateter Impella 5.5 é inserido cirurgicamente quando houver acesso à aorta ascendente através de uma esternotomia ou toracotomia. É necessário usar ecocardiografia transesofágica (ETE) para orientar o posicionamento.

PREPARAÇÃO DA INSERÇÃO

1. Utilizando o molde de incisão estéril fornecido para o posicionamento, coloque uma pinça de aperto lateral na aorta pelo menos 7 cm acima do plano da válvula. Uma incisão muito próxima do anel da válvula aórtica pode fazer com que a área de saída do cateter seja no enxerto e não na aorta.

2. Faça uma incisão (ou perfuração) no local de inserção na aorta ascendente. **NOTA:** Se utilizar os tampões de silicone em vez do introdutor axilar, a incisão deve ter ≤ 6 mm de diâmetro para evitar que o tampão de silicone frontal avance para a aorta através da incisão.

3. Fixar o enxerto vascular fibra de poliéster tecida (10 mm de diâmetro, comprimento depende da estratégia de saída (comprimento mínimo = 20 cm)) à aorta utilizando a anastomose término-lateral padrão, ao biselar o enxerto para acomodar a estratégia de saída. Externalizar o enxerto para o ponto de saída pretendido.

4. Fixar o enxerto com uma pinça vascular imediatamente acima da anastomose e avaliar a hemostasia na anastomose.

5. Insira o introdutor no enxerto e fixe-o com um (1) ou dois (2) bloqueio de enxerto fornecidos. Para colocar o bloqueio de enxerto, abra-o e coloque-o entre os retentores e o cubo no introdutor para evitar que o introdutor deslize para fora do enxerto.

6. Fixe o bloqueio de enxerto pressionando as duas abas exteriores em simultâneo. Quando totalmente fechado, o bloqueio de enxerto proporciona hemostasia. Se a hemostasia não for alcançada, certifique-se de pressionar as duas abas em simultâneo para fechar completamente o bloqueio de enxerto, conforme mostrado abaixo. O bloqueio de enxerto não pode ser danificado fechando-o em demasia. **NOTA:** O enxerto também pode ser fixado sobre o introdutor utilizando suturas fortes ou fita umbilical.

NOTA: Se pretender a utilização de um fio-guia, introduza-o neste ponto. Caso contrário, avance para o passo 7.

7. Administre heparina e obtenha um TCA não inferior a 250 segundos. **NOTA:** Manter o TCA nos 250 segundos ou acima ajudará a evitar que um trombo entre no cateter e cause uma paragem repentina no arranque. *Se o paciente estiver a receber um inibidor de GP IIb-IIIa, o Cateter Impella 5.5 pode ser inserido quando o TCA for 200 ou superior.

8. Retire a manga de proteção do dilatador de lubrificação de 8 Fr com revestimento de silicone fornecido, tendo cuidado para evitar ficar com silicone nas mãos. Insira o dilatador no introdutor para revestir a válvula hemostática com óleo de silicone a fim de facilitar a inserção do Cateter Impella através do conjunto da válvula hemostática. Uma vez completamente inserido, remova o dilatador.

9. Fixe o enxerto com uma pinça vascular imediatamente acima da anastomose para evitar a perda de sangue através da cânula da bomba durante a inserção através da válvula.

10. Insira o Cateter Impella, através do introdutor, no enxerto de modo a que toda a cânula da bomba e a caixa do motor fiquem no enxerto e apenas o eixo do cateter seja visível a sair da válvula.

11. Retire a pinça vascular e continue a inserir o Cateter Impella na aorta.

12. Se o paciente estiver em circulação extracorpórea (CEC), permitir o enchimento do coração restringindo o caudal de retorno à máquina de circulação extracorpórea e reduzindo o caudal de CEC ao mínimo, assegurando a manutenção de um caudal fisiológico sistémico aceitável.

13. Para ajudar na passagem do cateter através da válvula aórtica, aplicar uma ligeira pressão no aspeto posterior da válvula aórtica para produzir insuficiência aórtica temporária.

14. Continue a avançar através da válvula aórtica utilizando orientação fluoroscópica e/ou por ETE para posicionar adequadamente a curva da cânula no anel da válvula aórtica, colocando a entrada a aproximadamente 5 cm de profundidade no ventrículo. Inicie o Suporte do Cateter Impella, conforme descrito mais à frente nesta secção.

15. Fixe o enxerto adjacente à artéria axilar com uma pinça vascular de mandíbula macia ou peça a um assistente que aplique pressão digital para controlar o sangramento na base do enxerto para que o introdutor possa ser removido e o enxerto encurtado. **NOTA:** Para garantir que a pinça vascular de mandíbula macia está completamente selada sobre o enxerto e o cateter de 9 Fr, abra a válvula de descarga lateral no introdutor e certifique-se de que não existe uma fuga de sangue no sistema.

16. Deslize a bainha de reposicionamento novamente até ao tampão Impella vermelho.

17. Para remover o introdutor, solte o bloqueio de enxerto pressionando as duas abas longas adjacentes em simultâneo, conforme mostrado acima, e remova-o do enxerto.

18. Deslize o introdutor completamente para fora do enxerto antes de o remover. Para remover o introdutor do veio do cateter, quebre o cubo aplicando pressão nas abas de orelhas e, em seguida, remova a bainha do cateter. **NOTA:** Ao quebrar a válvula hemostática no cubo da bainha, a válvula poderá esticar antes de se separar.

- **a)** Segure as duas "asas" e dobre para trás até o conjunto da válvula se separar. Continue a remover as duas asas até o introdutor estar completamente separado do veio do cateter.

19. Apare qualquer excesso de enxerto e faça deslizar o cubo de sutura azul para dentro do enxerto. **NOTA:** O cubo deve estar ao nível da pele e o comprimento do material restante do enxerto deverá ser suficiente para fixar o enxerto em volta do cubo de sutura azul com todo o enxerto enterrado sob a pele.

20. Utilizando sutura de seda forte, prenda o enxerto à volta do cubo de sutura azul de forma a que a posição do Cateter Impella ainda possa ser ajustada. Retire a pinça vascular adjacente à anastomose.

21. A ferida deve ser fechada sobre o enxerto aparado com a extremidade do cubo de sutura azul claramente visível. Fixe bem o cubo à pele.

22. Se houver folga no cateter, remova o excesso de folga. Verifique a colocação sob fluoroscopia e com o sinal de colocação. Se o cateter Impella 5.5 avançar em demasia para o ventrículo esquerdo e o controlador apresentar uma forma de onda ventricular em vez de uma forma de onda aórtica, siga os passos a-c abaixo.

a) Puxe o cateter para trás até que apareça uma forma de onda aórtica no ecrã de colocação.

b) Quando a forma de onda aórtica for apresentada, puxe o cateter para trás 3 cm adicionais para o Impella 5.5 com SmartAssist. (A distância entre marcações adjacentes no cateter é de 1 cm.)

c) O cateter deverá agora estar posicionado corretamente.

23. Puxe o pino amarelo da âncora do cateter para fixar o cateter em posição. Elimine o pino amarelo. Expanda a manga esterilizada até ao comprimento máximo e fixe a extremidade mais próxima do tampão Impella vermelho apertando o anel de fixação.

TÉCNICA DE INSERÇÃO AÓRTICA DIRETA ALTERNATIVA COM PLUGUES DE SILICONE

⚠ Uma incisão superior a 6 mm pode permitir que o tampão frontal avance na aorta.

1. Utilizando o molde de incisão estéril fornecido para o posicionamento, coloque uma pinça de aperto lateral na aorta pelo menos 7 cm acima do plano da válvula. Uma incisão muito próxima do anel da válvula aórtica pode fazer com que a área de saída do cateter seja no enxerto e não na aorta.

2. Faça uma incisão (ou perfuração) não superior a 6 mm no local de inserção na aorta ascendente. A incisão tem de ter um comprimento igual ou inferior a 6 mm para evitar que o tampão de silicone frontal entre na aorta através da incisão.

3. Fixe o enxerto vascular fibra de poliéster tecida (10 mm de diâmetro, comprimento dependendo da estratégia de saída (comprimento mínimo = 20 cm)) à aorta utilizando a anastomose término-lateral normal, biselando o enxerto pelo menos 60°. Externalize o enxerto para o ponto de saída pretendido.

4. Administre heparina e obtenha um TCA não inferior a 250 segundos. **NOTA:** Manter o TCA nos 250 segundos ou acima ajudará a evitar que um trombo entre no cateter e cause uma paragem repentina no arranque. *Se o paciente estiver a receber um inibidor de GP IIb-IIIa, o Cateter Impella 5.5 pode ser inserido quando o TCA for 200 ou superior.

5. Quando a anastomose estiver completa, colocar uma pinça na extremidade distal do enxerto e depois soltar a pinça proximal na base do enxerto. Examine a linha de sutura para detetar derrames e volte a prender o enxerto pela base.

6. Humedeça o Cateter Impella 5.5 e empurre ambos os tampões de silicone contra a caixa do motor, conforme mostrado abaixo.

Impella 5.5 Cateter com Tampões de Silicone

7. Com o enxerto fixado na base, coloque o Cateter Impella 5.5 na extremidade aberta do enxerto até ao nível do tampão traseiro.

8. Quando o cateter estiver em posição, prenda um torniquete em torno do tampão de silicone. Aperte o torniquete o suficiente para controlar a hemorragia em torno do tampão traseiro, mas de forma a permitir que o cateter deslize através do tampão.

9. Abra a pinça e faça avançar o Cateter Impella 5.5 para dentro da aorta.

10. Se o paciente estiver em circulação extracorpórea (CEC), permitir o enchimento do coração restringindo o caudal de retorno à máquina de circulação extracorpórea e reduzindo o caudal de CEC ao mínimo, assegurando a manutenção de um caudal fisiológico sistémico aceitável.

11. Assim que a caixa do motor tiver entrado na aorta, use uma ligadura para fixar ligeiramente o tampão de silicone frontal nivelado com o enxerto. O tampão de silicone deve estar na parte mais proximal do enxerto. **NOTA:** Não deve haver movimento do tampão de silicone frontal dentro do enxerto; no entanto, o veio do cateter deve mover-se sem resistência dentro do tampão. Ao fixar o tampão frontal de silicone ao enxerto, não o faça penetrar muito fundo, pois tal pode causar danos no Cateter Impella 5.5.

12. Enquanto o cateter vai avançando na aorta, o sinal de colocação inicial apresentará as caraterísticas de um sinal de colocação aórtica. Não permitir que o tampão frontal avance para além da base do enxerto.

13. Para ajudar na passagem do cateter através da válvula aórtica, aplicar uma ligeira pressão no aspeto posterior da válvula aórtica para produzir insuficiência aórtica temporária.

14. Continue a avançar através da válvula aórtica utilizando orientação fluoroscópica e/ou por ETE para posicionar adequadamente a curva da cânula no anel da válvula aórtica, colocando a entrada a aproximadamente 5 cm de profundidade no ventrículo. Inicie o Suporte do Cateter Impella, conforme descrito mais à frente nesta secção.

15. Apare qualquer excesso de enxerto e faça deslizar o cubo de sutura azul para dentro do enxerto. **NOTA:** O cubo deve estar ao nível da pele e o comprimento do material restante do enxerto deverá ser suficiente para fixar o enxerto em volta do cubo de sutura azul com todo o enxerto enterrado sob a pele.

16. Utilizando sutura de seda forte, prenda o enxerto à volta do cubo de sutura azul de forma a que a posição do Cateter Impella ainda possa ser ajustada. Retire a pinça vascular adjacente à anastomose.

17. A ferida deve ser fechada sobre o enxerto aparado com a extremidade do cubo de sutura azul claramente visível. Fixe bem o cubo à pele.

18. Se houver folga no cateter, remova o excesso de folga. Verifique a colocação sob fluoroscopia/ETE e com o sinal de colocação. Se o cateter Impella 5.5 avançar em demasia para o ventrículo esquerdo e o controlador apresentar uma forma de onda ventricular em vez de uma forma de onda aórtica, siga os passos a-c abaixo.

a) Puxe o cateter para trás até que apareça uma forma de onda aórtica no ecrã de colocação.

b) Quando a forma de onda aórtica for apresentada, puxe o cateter para trás 3 cm adicionais para o Impella 5.5 com SmartAssist. (A distância entre marcações adjacentes no cateter é de 1 cm.)

c) O cateter deverá agora estar posicionado corretamente.

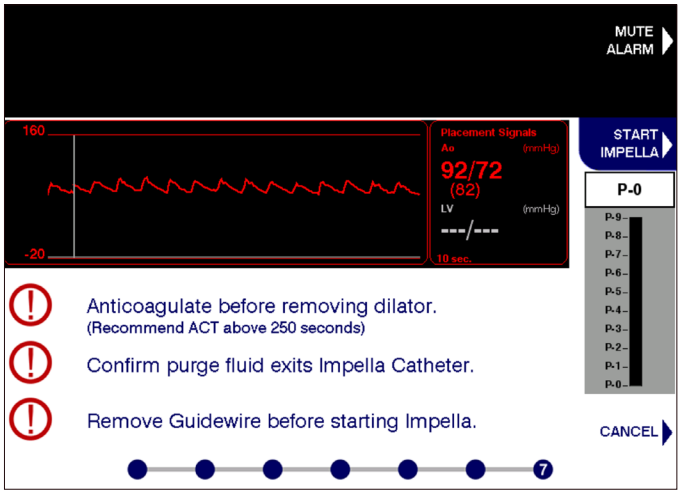
19. Puxe o pino amarelo da âncora do cateter para fixar o cateter em posição. Elimine o pino amarelo. Expanda a manga esterilizada até ao comprimento máximo e fixe a extremidade mais próxima do tampão Impella vermelho apertando o anel de fixação.

POSICIONAMENTO E ARRANQUE DO CATETER IMPELLA 5.5 COM SMARTASSIST

Quando o Cateter Impella 5.5 com SmartAssist não é colocado correctamente, não há descarga efectiva do ventrículo (curto-circuito hidráulico). O paciente pode não estar a beneficiar da taxa de fluxo indicada no controlador.

> ⚠ O fluxo retrógrado ocorrerá através da válvula aórtica se o caudal do Cateter Impella for inferior a 0,5 L/min.

1. Reconfirme que o fio-guia de colocação foi removido e confirme que o controlador apresenta uma forma de onda pulsátil e a curva da cânula no anel da válvula aórtica, colocando a entrada a aproximadamente 5 cm de profundidade no ventrículo. (Se o controlador apresentar uma forma de onda ventricular, consulte o passo 6.)
2. Prima a tecla **START IMPELLA** (Iniciar o Impella) para abrir o menu do nível P. Rode o botão seletor para aumentar o nível P de P-0 para P-2.



3. Prima o botão seletor para selecionar o novo nível P. Aumente o nível P para P-9 para confirmar a colocação correta e estável.
4. Avalie a posição do cateter no arco aórtico. Se houver folga no cateter, pressione e mantenha pressionado o botão de ancoragem, remova o excesso de folga e liberte o botão de ancoragem. O cateter deve ficar alinhado com a curvatura mais pequena da aorta e não com a maior. Verifique a colocação com fluoroscopia e com o ecrã do sinal de colocação. **NOTA:** Ao reposicionar o cateter, certifique-se de que existe folga suficiente na manga anticontaminação para facilitar o movimento do cateter.
5. Reposicione o cateter conforme necessário.
6. Se o Cateter Impella 5.5 avançar em demasia para o ventrículo esquerdo e o controlador apresentar uma forma de onda ventricular (mostrada acima) em vez de uma forma de onda aórtica, siga estes passos para reposicionar o cateter.

   a) Pressione e mantenha pressionado o botão de ancoragem, puxe o cateter para trás até que esteja presente uma forma de onda aórtica no ecrã de colocação.

   b) Quando a forma de onda aórtica for apresentada, puxe o cateter para trás 3 cm adicionais para o Impella 5.5 com SmartAssist. (A distância entre marcações adjacentes no cateter é de 1 cm.)

   c) Liberte o botão de ancoragem.

   d) O cateter deverá agora estar posicionado corretamente.

UTILIZAÇÃO DA UNIDADE DE REPOSICIONAMENTO

1. Deslize o cubo de sutura azul e faça avançar as estrias para o enxerto.
2. Fixe a unidade de reposicionamento ao paciente com as almofadas de sutura azuis ou com um dispositivo de estabilização de cateter.
3. Avalie a posição do cateter no arco aórtico. Se houver excesso de folga, pressione e mantenha pressionado o botão de ancoragem, remova o excesso de folga e liberte o botão de ancoragem. O cateter deve ficar alinhado com a curvatura mais pequena da aorta e não com a maior. Verifique a colocação com fluoroscopia e com o sinal de colocação.
4. Alargue cuidadosamente a manga anticontaminação até ao comprimento máximo e fixe a extremidade mais próxima do tampão Impella vermelho apertando o anel de fixação.
5. Selecione o nível P mais baixo que lhe permita alcançar o caudal mais elevado necessário para o suporte ao paciente. É possível selecionar um dos dez níveis P (P-0 a P-9) para o Cateter Impella 5.5.

P-LEVEL (NÍVEL P)

No modo P-level (nível P), pode selecionar um dos dez níveis P (P-0 a P-9) para o Cateter Impella (consultar tabela abaixo). Selecione o nível P mais baixo (P-2 ou superior) que lhe permitirá atingir a taxa de fluxo necessária para o suporte do paciente.

P-level	Fluxo Médio (L/min) 30 - 60 mmHg	Revoluções por minuto (rpm)
P-0	0	0
P-1	0	12.000
P-2	0,0 - 1,9	17.000
P-3	1,1 - 2,7	20.000
P-4	1,9 - 3,3	22.000
P-5	2,8 - 3,7	24.000
P-6	3,4 - 4,1	26.000
P-7	3,9 - 4,5	28.000
P-8	4,3 - 4,9	30.000
P-9	5,0 - 5,5	33.000

**A taxa de fluxo pode variar devido à sucção ou ao posicionamento incorrecto*

Para utilizar o Cateter Impella em modo de nível P:

1. Prima o botão de função **FLOW CONTROL (CONTROLO DE FLUXO)** para abrir o menu **FLOW CONTROL**.
2. Rode o botão de seleção para aumentar ou diminuir a taxa de fluxo.
3. Prima o botão de seleção para selecionar a nova taxa de fluxo.

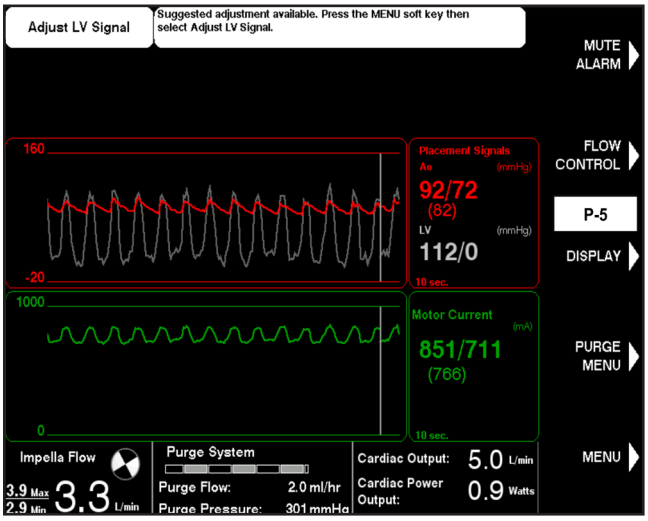
PORTUGUÊS

AJUSTAR O SINAL DE COLOCAÇÃO DO VE

⚠	O sinal de colocação do VE e as estimativas do VE não são apresentadas quando as bombas se encontram a funcionar no nível P-3 ou inferior. Aumente a velocidade da bomba para o nível P-4 ou superior para voltar a ligar o sinal
⚠	As condições de alarme e as baixas velocidades da bomba podem afetar as estimativas e o sinal de colocação do VE
⚠	A interrupção do sinal de colocação da pressão de saída, incluindo os alarmes relacionados com o sinal de colocação da Ao, impedirá o cálculo e a apresentação de uma estimativa do VE. É necessário um sinal de colocação da Ao operacional para a estimativa do VE
⚠	A calibração do sinal de colocação do VE não está disponível se o nível P for inferior a P-4 ou se os alarmes de Sucção, Sinal de Colocação Não Fiável ou de posicionamento estiverem ativos
⚠	Condições anormais, incluindo arritmia cardíaca, separação Ao-VE ou estenose aórtica, podem limitar a utilidade da ferramenta de ajuste do VE

AJUSTAR O SINAL DE COLOCAÇÃO DO VE

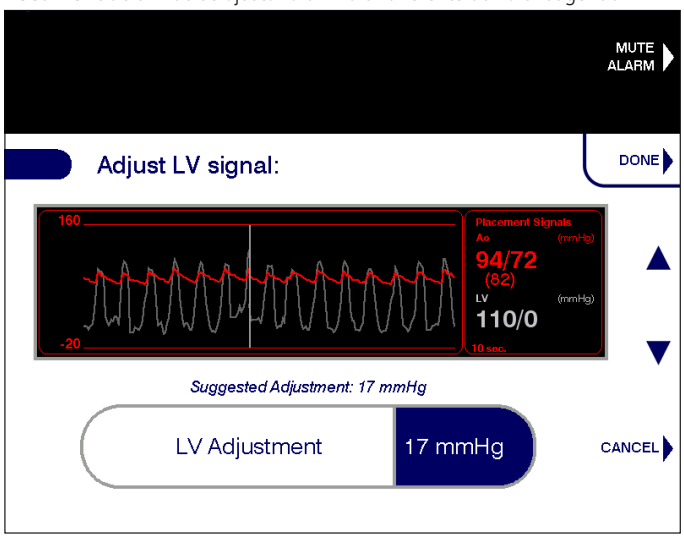
Ajuste o sinal de colocação do VE para reduzir a potencial variabilidade de medição. Ajuste o Sinal de Colocação do VE quando a notificação branca for apresentada no ecrã. A notificação é apresentada primeiro quando for calculado um ajuste sugerido. Nesse caso, será apresentada uma segunda notificação após 24 horas de utilização da bomba.

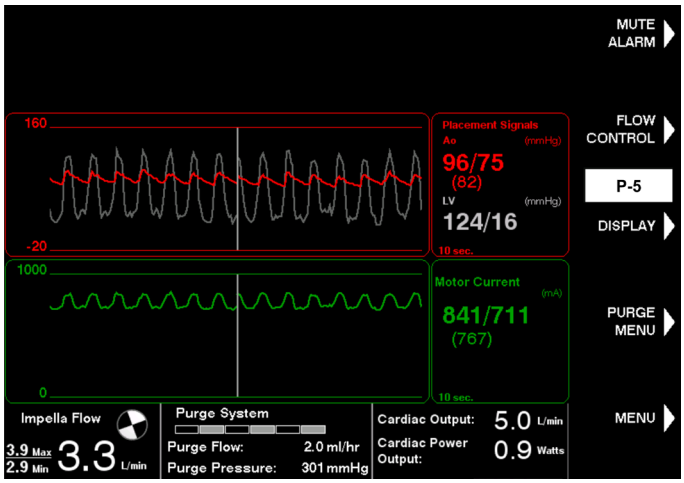


Para ajustar o Sinal de Colocação do VE:

1. Prima o botão de função **MENU**.
2. Selecione a opção "Adjust LV Signal" (Ajustar sinal de VE) com botão rotativo
3. Ajuste a forma de onda utilizando as setas ou o botão rotativo. O Ajuste do VE vai utilizar o valor de ajuste sugerido.
4. Prima **DONE (CONCLUÍDO)** para confirmar o ajuste sugerido. Os ajustes da forma de onda do VE ocorrem em incrementos de 1 mmHg de -60 a 60 mmHg. Recomendado: Não se ajuste para um valor diferente do valor sugerido.

Recomendado: Não se ajustar a um valor diferente do valor sugerido.





NOTA: Não é atípico ver um valor sistólico de VE superior ao valor sistólico da Ao

INTRODUZIR O DÉBITO CARDÍACO

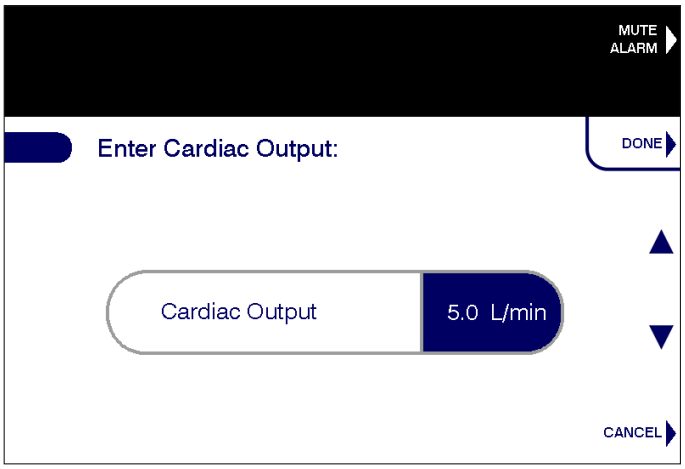
O débito cardíaco e a métrica da potência de débito cardíaco têm fins meramente informativos. Não os utilize para fins de diagnóstico ou monitorização de pacientes. Verifique de forma independente todos os parâmetros apresentados com um dispositivo de diagnóstico autorizado ou aprovado.

Introduza o Débito cardíaco no Automated Impella Controller a partir de um dispositivo de referência, como um cateter de Swan-Ganz. Introduza um novo débito cardíaco a cada 8 horas. 7 horas após a entrada, receberá uma notificação branca para introduzir um novo débito cardíaco.

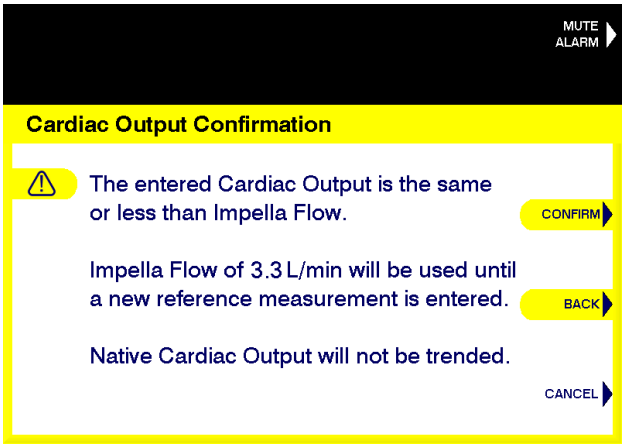
PARA INTRODUZIR O DÉBITO CARDÍACO:

1. Prima o botão de função MENU.
2. Selecione "Enter Cardiac Output" (Introduzir Débito Cardíaco) utilizando o botão rotativo ou os botões de função de seta para cima/para baixo.

3. Introduza o Débito Cardíaco total, que pode ser qualquer valor de 0,0 a 10,0 L/min em incrementos de 0,1 L/min.
4. Prima o botão de função **DONE (CONCLUÍDO)** ou o botão rotativo para concluir o processo.



Será mostrada uma confirmação do débito cardíaco se for introduzido um débito total inferior ou igual ao fluxo atual do Impella. Um pressão no botão **CONFIRM (Confirmar)** fará com que seja utilizado o fluxo atual do Impella como valor introduzido do débito cardíaco total e o débito cardíaco nativo não será objeto de tendência. Uma pressão no botão **BACK (Anterior)** fará o sistema retornar ao ecrã de introdução do débito cardíaco. O botão **CANCEL (Cancelar)** causa a saída do fluxo de trabalho.



CÁLCULO DO DÉBITO CARDÍACO, DO DÉBITO CARDÍACO NATIVO E DO DÉBITO DE POTÊNCIA CARDÍACA

Com a introdução de um débito cardíaco, o Automated Impella Controller pode calcular um débito de potência cardíaca inicial e um débito cardíaco nativo usando as seguintes equações:

DPC = (DC x MAP) / 451
DCN = DC - fluxo do Impella

A estimativa do débito cardíaco nativo é derivada de uma relação entre a função nativa e a pressão de pulsação aórtica (PP). Esta relação é linear e escalonada por um fator de calibração (ß) que pode variar entre pacientes e à medida que o estado de cada paciente muda. Esta relação é mostrada pela seguinte equação:

DCN = ß x PP

Uma vez obtido o fator de calibração, o Automated Impella Controller continuará a calcular o débito cardíaco, o débito cardíaco nativo e o débito de potência cardíaca para as 8 horas seguintes, utilizando as equações acima.

Se os valores do débito cardíaco forem iguais ou inferiores a 0,6, o valor será apresentado a amarelo. **NOTA:** não utilize os valores como um instrumento de diagnóstico clínico, uma vez que estes têm fins meramente informativos.

LEMBRETES DA INTRODUÇÃO DO DÉBITO CARDÍACO

Aparecerá um lembrete branco para introduzir o DC a cada 15 minutos na última hora antes do tempo-limite de 8 horas. Se não for introduzido um novo DC passadas 8 horas, os valores aparecerão como traços até à introdução do novo valor.

Será também exibido um lembrete branco para atualizar o DC se o Automated Impella Controller detetar uma mudança significativa no estado vascular. Esta notificação será ativada se o DCN médio ou o PP divergir dos seus valores iniciais num montante significativo.

PROCEDIMENTOS DA CASSETE DE PURGA

> ⚠ Ao substituir a cassete de purga ou o líquido de purga, o processo de substituição deve ser concluído no prazo de 90 segundos após desligar o luer. O Cateter Impella pode ser danificado se a substituição demorar mais de 90 segundos a desligar o luer.

Existem três procedimentos para a manutenção do sistema de purga do Cateter Impella:

- Substituir a cassete e o saco
- Substituir o saco de fluido de purga
- Retirar o ar do sistema de purga

Cada procedimento pode ser acedido utilizando o botão MENU DE PURGA. Os procedimentos da cassete de purga são discutidos abaixo.

SUBSTITUIR A CASSETE E O SACO

A cassete de purga pode ter de ser substituída para uma utilização prolongada do sistema Impella.

Execute os passos seguintes para substituir a cassete de purga e o fluido de purga:

1. Prima **MENU DE PURGA** e selecione "Substituir cassete e saco" no menu.
2. Selecione **INICIAR** para iniciar a cassete e o processo de troca de fluidos.
3. Quando solicitado pelo controlador, desligue o luer do Cateter Impella. Quando solicitado pelo controlador, desligue o luer do Cateter Impella.
4. Abra a porta da cassete de purga premindo o botão do lado esquerdo da consola. Remova e elimine a cassete e o saco de fluido de purga antigos.
5. Abra a nova cassete de purga. Perfure o novo saco de fluido de purga com a tubagem da nova cassete de purga. Selecione **SEGUINTE** para continuar.

Nota sobre a ligação da tubagem de purga ao cateter:

Se incluído, remova e elimine o conector em Y e a linha de extensão de purga da tubagem de purga e elimine.

PORTUGUÊS

6. Insira a nova cassete de purga no controlador. Certifique-se de que faz deslizar o disco de purga para o lugar e faça passar a tubagem de purga através da abertura na porta da cassete de purga quando fechar a porta.
7. Confirme que o luer está desligado. Prima **SEGUINTE** para preparar a cassete de purga.
8. Atualize as informações sobre o fluido de purga.
   a) Para selecionar os valores por defeito do fluido de purga exibidos no ecrã, selecione **CONFIRMAR**.
   b) Para alterar as informações sobre o fluido de purga, selecione **EDITAR**. Em seguida, utilize as teclas de função para navegar nas seleções e editar os valores. Selecione **CONCLUÍDO** para concluir a edição.
9. Quando os passos 1 a 8 estiverem concluídos, ligue o luer da nova cassete de purga ao Cateter Impella.

SUBSTITUIR O SACO DE FLUIDO DE PURGA

Nota sobre os frascos de solução de purga:
Se a solução de purga for fornecida em frascos, abra o respiradouro no espigão do fluido de purga e siga o mesmo procedimento como se tivesse sido fornecida em sacos.

Execute os seguintes passos para alterar apenas o fluido de purga.

1. Prima **MENU DE PURGA** e selecione "Trocar saco do fluido de purga".
2. Selecione **INICIAR** para iniciar o processo de troca de fluido de purga.
3. Quando solicitado pelo controlador, remova o saco de purga antigo e substitua, perfurando o novo saco de fluido de purga. Selecione **SEGUINTE** para avançar para o passo seguinte.
4. Atualize as informações sobre o fluido de purga.
   a) Para selecionar os valores por defeito do fluido de purga exibidos no ecrã, selecione **CONFIRMAR**.
   b) Para alterar as informações sobre o fluido de purga, selecione **EDITAR**. Em seguida, utilize as teclas de função para navegar nas seleções e editar os valores. Selecione **CONCLUÍDO** para concluir a edição.
5. Quando solicitado pelo controlador, desligue o luer do Cateter Impella. O controlador irá preparar automaticamente a tubagem, o que fará com que o fluido do saco anterior saia para fora da tubagem da cassete.
   NOTA: As instruções para desligar o luer e preparar automaticamente a tubagem só serão mostradas se o utilizador tiver alterado as concentrações de dextrose ou de heparina do fluido de purga.
   a) Para ignorar esta lavagem, selecione **IGNORAR PREPARAÇÃO**.
6. Quando solicitado pelo controlador, ligue o luer amarelo da cassete de purga ao Cateter Impella.

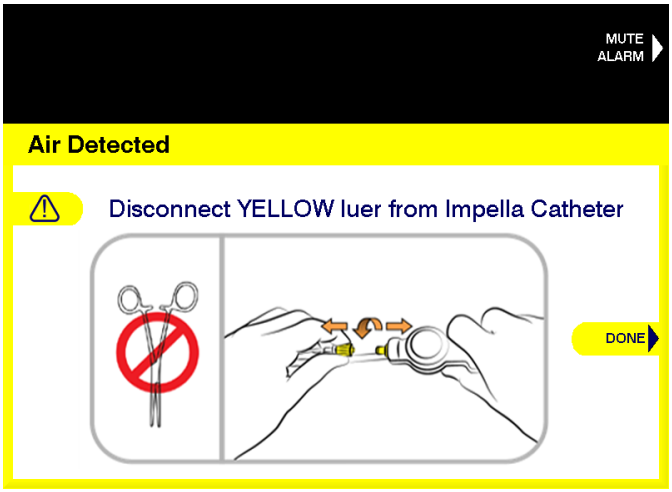
RETIRAR O AR DO SISTEMA DE PURGA

Execute os seguintes passos para retirar o ar do sistema de purga:

1. Prima **MENU DE PURGA** e selecione "Retirar o ar do sistema de purga"
   Nota sobre o procedimento de retirada do ar:
   Pode efetuar o procedimento de retirada do ar após alterar a concentração de dextrose para diminuir o tempo necessário para que uma alteração ocorra.
2. Selecione **INICIAR** para iniciar o processo de retirada do ar.
3. Certifique-se de que o saco de fluido de purga **NÃO** está vazio ou invertido e que a tubagem **NÃO** está dobrada. Selecione **SEGUINTE** para continuar.
4. Desligue a tubagem de purga do Cateter Impella.
5. Confirme que não resta ar na tubagem de purga. Se permanecer algum ar, prima **VOLTAR** para repetir o processo de remoção de ar.
6. Ligue a tubagem de purga ao luer no Cateter Impella para concluir o procedimento de retirada do ar.

ALERTA DE DETEÇÃO DE AR

Durante qualquer um dos processos de purga acima referidos, o controlador monitoriza automaticamente a presença de ar no sistema. Se for detetado ar no sistema, o controlador apresenta um alerta para desligar o luer, como se mostra abaixo. Uma vez desconectado o luer, o controlador desliga automaticamente o sistema de purga.



DESMAME DO PACIENTE

O desmame do paciente do Cateter Impella fica a critério do médico. O Impella 5.5 com SmartAssist foi aprovado para uma utilização máxima de 29 dias. No entanto, a desabituação pode ser diferida para além da utilização normal para apoio temporário, como consequência inadvertida da instabilidade contínua da hemodinâmica do paciente. Se não for possível desabituar o paciente relativamente ao dispositivo dentro de um prazo razoável, deverá ser considerada uma forma mais duradoura de suporte ventricular esquerdo.

A tendência do LVEDP/CO pode ser utilizada durante o desmame. Para mais informações, consultar o documento Instruções de Uso do Controlador de Impella Automatizado.

Os protocolos de desmame indicados abaixo servem apenas de orientação.

DESMAME RÁPIDO

1. Iniciar o desmame rápido diminuindo o nível P do cateter em passos de 2 níveis, a intervalos de alguns minutos (por exemplo, P-6 a P-4 a P-2). ***NÃO*** diminua o nível P para abaixo de P-2 até imediatamente antes de retirar o cateter do ventrículo.
2. Quando o nível P tiver sido reduzido para P-2, mantenha o paciente em suporte P-2 por *pelo menos 10 minutos* antes de descontinuar o suporte circulatório.
3. Se a hemodinâmica do paciente permanecer estável, diminuir o nível P para P-1, puxar o cateter para a aorta, e parar o motor diminuindo o nível P para P-0.
4. Proceda à explantação do cateter.
5. Siga as diretrizes hospitalares para o fecho da artéria.
6. Desligue o cabo conector do Automated Impella Controller e desligue o controlador premindo o interruptor de alimentação na parte lateral do controlador durante 3 segundos.

DESMAME LENTO

1. Iniciar o desmame rápido diminuindo o nível P do cateter em passos de 2 níveis ao longo do tempo, em função do permitido pela função cardíaca (por exemplo, P-6 a P-4 a P-2). ***NÃO*** diminua o nível P para abaixo de P-2 até imediatamente antes de retirar o cateter do ventrículo.
2. Quando o nível P tiver sido reduzido para P-2, mantenha o paciente em suporte P-2 até que a sua hemodinâmica se mantenha estável antes de interromper o suporte circulatório.
3. Se a hemodinâmica do paciente permanecer estável, diminuir o nível P para P-1, puxar o cateter para a aorta e parar o motor diminuindo o nível P para P-0.
4. Proceda à explantação do cateter.
5. Siga as diretrizes hospitalares para o fecho da artéria.
6. Desligue o cabo conector do Automated Impella Controller e desligue o controlador premindo o interruptor de alimentação na parte lateral do controlador durante 3 segundos.

REMOVER O CATETER IMPELLA

O Cateter Impella pode ser removido após o desmame quando o introdutor ainda está no lugar ou quando o cateter está fixado com a bainha de reposicionamento.

REMOVER O CATETER IMPELLA COM O INTRODUTOR NO LUGAR

1. Retire o Cateter Impella através do introdutor.
2. Aguarde até que o ACT desça abaixo de 150 segundos.
3. Quando o ACT estiver abaixo de 150 segundos, remova o introdutor.

REMOVER O CATETER IMPELLA JUNTO COM A UNIDADE DE REPOSICIONAMENTO

1. Quando o ACT estiver abaixo dos 150 segundos, remova o Cateter Impella e a unidade de reposicionamento em conjunto (o cateter não passará através da unidade de reposicionamento).

FECHO DO ENXERTO VASCULAR

Quando fechar o enxerto vascular, tenha em consideração as características específicas do paciente e selecione a estratégia mais adequada para o melhor resultado clínico possível. É possível remover a totalidade do enxerto vascular, se tal se justificar. No entanto, não é obrigatório fazê-lo. As opções de fecho do enxerto incluem:

- Amputação do enxerto vascular e sutura da pequena porção remanescente da extremidade ao lado fechada manualmente
- Uso de agrafador vascular para fechar o enxerto perto da superfície da aorta
- Remoção total do enxerto com a aplicação local de tecido, se necessário

UTILIZAÇÃO DO CATETER IMPELLA 5.5 SEM HEPARINA NA SOLUÇÃO DE PURGA

O Cateter Impella foi concebido para ser utilizado com uma solução de purga que contenha heparina ou hidrogenocarbonato de sódio para manter o sistema de purga do Cateter Impella desobstruído. O Cateter Impella não foi testado com quaisquer anticoagulantes alternativos como, por exemplo, inibidores diretos de trombina, na solução de purga. A utilização de outros anticoagulantes na solução de purga pode reduzir a longevidade ou o desempenho.

UTILIZAÇÃO DO CATETER IMPELLA 5.5 SOB O EFEITO DE CAMPOS ELETROMAGNÉTICOS

O Cateter Impella possui um motor de íman permanente que emite um campo eletromagnético. Este campo pode produzir interferências eletromagnéticas com outros equipamentos. Além disso, outros equipamentos que emitam fortes campos eletromagnéticos podem afetar o funcionamento do motor do cateter Impella.

SISTEMAS DE MAPEAMENTO ELETROANATÓMICO (MEA)

O campo eletromagnético emitido pelo Cateter Impella pode produzir interferências sobre o componente de deteção magnética de posicionamento do sistema de mapeamento eletroanatómico (MEA), particularmente quando o cateter de mapeamento estiver próximo do motor do Cateter Impella. Por exemplo, o mapeamento nas vias de saída do ventrículo direito ou esquerdo coloca o cateter de mapeamento muito próximo do motor do Cateter Impella na aorta ascendente.

A interferência eletromagnética pode surgir nas seguintes formas:

- Instabilidade no local do cateter de mapeamento exibido
- Erros de interferência magnética gerados pelo sistema de mapeamento eletroanatómico

Ao operar o Cateter Impella na presença de um sistema MEA, utilize o modo Nível P. Utilize o Cateter Impella no nível P-1–P-5 ou P-7. As velocidades do motor a estes níveis P causam a menor interferência. O melhor desempenho é observado quando o motor do Cateter Impella está a, pelo menos, 3 cm dos sensores do cateter de mapeamento. Em caso de suspeita de interferência, siga os passos de resolução de problemas listadas na tabela abaixo. Em caso de suspeita de interferência, siga os passos de resolução de problemas indicados abaixo.

Observação	Medidas
Interferência com o componente de deteção de localização magnética do sistema MEA	1. Verifique a existência de outras fontes de interferência e elimine-as. 2. Reposicione o Cateter Impella® para assegurar que o motor Impella® esteja, pelo menos, a 3 cm dos sensores no cateter de mapeamento; no entanto, NÃO puxe a área de entrada para fora do ventrículo esquerdo. 3. Certifique-se de que o Cateter Impella® está a funcionar a P-1-P-5 ou P-7, pois estes níveis P causam a menor interferência possível.

PORTUGUÊS

SISTEMAS DE NAVEGAÇÃO MAGNÉTICA (SNM)

Ao iniciar o suporte dado pelo Cateter Impella na presença de um sistema de navegação magnética (SNM), siga os passos abaixo:

1. Insira o Cateter Impella seguindo os passos descritos neste manual.
2. Coloque os ímanes do SNM posição "Reduzido" ou "Arrumado".
3. Inicie o funcionamento do Cateter Impella seguindo os passos descritos neste manual. Aumente o nível P para, pelo menos, P-5.
4. Coloque os ímanes do SNM na posição "Navegar" e prossiga com a navegação magnética.

Continue a utilizar o Cateter Impella no nível P-5 quando os ímanes do SNM estiverem na posição "Navegar". Se o nível P cair abaixo de P-5, o Cateter Impella pode parar de funcionar.

Para retomar a operação, siga os passos indicados na tabela abaixo.

Durante a navegação magnética do cateter de mapeamento, a corrente do motor do Cateter Impella pode aumentar temporariamente até o ponto em que o cateter deixa de funcionar.

Quando os ímanes do SNM estiverem na posição "Navegar", o caudal exibido do Cateter Impella pode ser artificialmente elevado. Para avaliar com precisão o caudal, anote o caudal exibido quando os ímanes estiverem na posição "Arrumado".

Observação	Medidas
Não é possível fazer arrancar o Impella 5.5® ou O Impella 5.5 deixa de funcionar	1. Coloque os ímanes do SNM na posição "Reduzido" e tente iniciar o Cateter Impella 5.5®. 2. Se o Cateter Impella 5.5 NÃO arrancar com os ímanes na posição "Reduzido", coloque-os na posição "Arrumado" e inicie o Cateter Impella 5.5. 3. Aumente o nível P do Cateter Impella 5.5 para P-5 ou superior. 4. Coloque os ímanes do SNM na posição "Navegar" e prossiga com a navegação magnética.
Ímanes do SNM: "Navegar" O caudal exibido parece muito alto ou Ímanes do SNM: "Arrumado" São mostradas quebras de caudal	O caudal exibido do Cateter Impella 5.5 será artificialmente elevado quando os ímanes do SNM estiverem na posição "Navegar". O caudal exibido será preciso quando os ímanes do SNM estiverem na posição "Arrumado".

SÍNTESE DOS ALARMES

O Automated Impella Controller monitoriza várias funções para determinar se os parâmetros operacionais específicos estão dentro dos limites esperados. Quando um dos parâmetros sair dos limites especificados, o controlador emite um som e exibe uma mensagem de alarme que pode ser visualizada na no ecrã na parte frontal do controlador. O tom do alarme indica a gravidade do alarme. A mensagem de alarme no ecrã está associada a um código de cores de gravidade, disponibilizando informações sobre a causa do alarme e a forma de o resolver.
Após silenciar um alarme, se ocorrer outro, só será ouvido e exibido se for um alarme de prioridade mais alta do que o que foi silenciado.

Para obter uma lista completa de todos os alarmes do Impella, consulte o documento Instruções de utilização do Automated Impella Controller.

NÍVEIS DE ALARME

Os alarmes estão divididos em três níveis de gravidade:
- Aconselhamento (brancos)
- Graves (amarelos)
- Críticos (vermelhos)

Categoria	Descrição	Indicador sonoro*	Indicador visual
Aconselhamento	Notificação	1 bip a cada 5 minutos	Cabeçalho do alarme sobre fundo branco
Grave	Situação anormal. É necessária uma ação atempada.	3 bipes a cada 15 segundos	Cabeçalho do alarme sobre fundo amarelo
Crítico	Alta prioridade. É necessária uma ação imediata.	10 bipes a cada 6,7 segundos	Cabeçalho do alarme sobre fundo vermelho

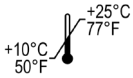
* A pressão sonora dos indicadores de alarme sonoro é de 60-80 dBA a 1 m de distância.

FUNÇÃO DE SILENCIAMENTO DE ALARMES

Premindo o botão **MUTE ALARM** (Silenciar alarme) no canto superior direito do ecrã do Automated Impella Controller, o indicador de alarme audível será silenciado durante 2 minutos (no caso de alarmes vermelhos ou amarelos), ou 5 minutos (no caso de alarmes de aviso de aconselhamento brancos). Quando o alarme for silenciado, as palavras "MUTE ALARM" (Silenciar alarme) ao lado do botão serão substituídas pelo indicador de alarme silenciado, um ícone de campainha com um traço.

O indicador sonoro desligar-se-á se a o estado de alarme for resolvido antes da pressão em **MUTE ALARM** (Silenciar alarme). No entanto, a mensagem visual continuará a ser exibida com o cabeçalho sobre um fundo cinza durante 20 minutos, ou até que o botão **MUTE ALARM** (Silenciar alarme) seja premido. Tal permitirá identificar o alarme ocorrido.

SÍMBOLOS

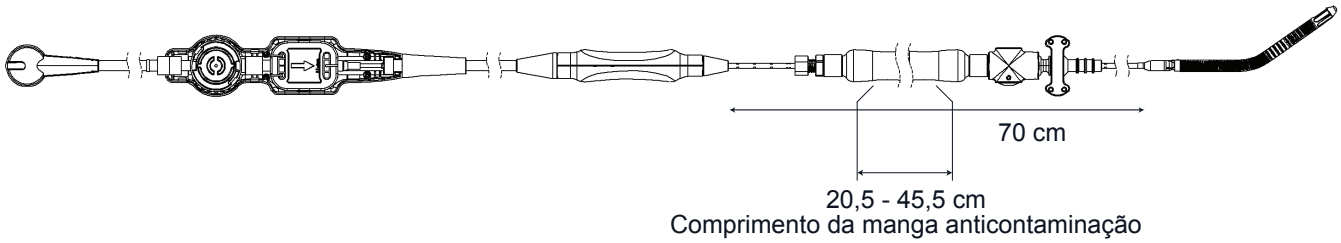
	Cuidado; siga as instruções de utilização
	Equipamento à prova de desfibrilador tipo CF
	Manter seco
	Temperatura de armazenamento (por exemplo, 10 °C a 25 °C)
CE	Declara conformidade com a Diretiva 93/42 / EEC para dispositivos médicos ou com o Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos e com a Diretiva 2011/65 / EU sobre a restrição do uso de certas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos
2023-11-30	Data de fabrico (por exemplo, 23 de novembro de 2023)
	Proteger da luz solar
LOT	Símbolo para designação do lote; a designação do fabricante do lote deve ser indicada após o símbolo LOT
REF 123456	Número de referência da Abiomed (por exemplo, n.º referência 123456)
SN 123456	Número de série do fabricante (por exemplo, número de série 123456)
2023-11-30	Prazo de validade (por exemplo, 23 de novembro de 2023)
	Não reutilizar
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
MD	Aparelho médico
Rx Only	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica: Somente com receita médica.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Sistema de barreira esterilizada única com embalagem de proteção no interior
Glucose	Use glicose no fluido de purga
Do Not Flush	NÃO lave com seringa
Do Not Clean with Alcohol	Não utilizar álcool ou produtos à base de álcool para a limpeza.

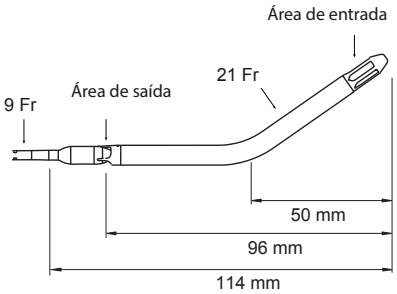
PARÂMETROS DO IMPELLA 5.5 COM SMARTASSIST

Gama de velocidades	0 to 33.000 rpm
Consumo de energia	Menos de 16 W
Tensão	Max. 20 V DC
Fluxo-Máximo	5,5 L/min
Fluxo a 60 mmHg de pressão diferencial	4,4 L/min
Purgar o cateter Impella 5.5	
Fluido de purga recomendado	5% de solução de glicose com heparina (25 ou 50 UI por mL) ou hidrogenocarbonato de sódio (25 ou 50 mEq/L)
Concentração de Glucose	5% a 20%
Pressão de purga	300 a 1100 mmHg
Fluxo de purga	2 a 30 mL/hr
Duração máxima de utilização	Até 29 dias
Dimensões do cateter Impella 5.5	
Comprimento da porção invasiva (sem cateter)	114 mm
Diâmetro (Motor)	18 Fr (6,3mm)
Diâmetro (Cânula)	21 Fr (7 mm)
Classificação de acordo com DIN EN 60601-1	Classe de protecção I, grau de protecção: CF (Automated Impella Controller e Impella 5.5 Cateter)
Classificação por directiva 93/42/CEE	Classs III
Látex	Não feito com borracha natural látex
Temperatura de armazenamento do Impella 5.5	10 °C a 25 °C

PORTUGUÊS

IMPELLA 5.5® COM DIMENSÕES DO CATETER SMARTASSIST®





ELIMINAÇÃO DO CATETER IMPELLA E ACESSÓRIOS

O Cateter Impella e o cabo conector são artigos descartáveis que devem ser eliminados de acordo com os regulamentos hospitalares para materiais contaminados com sangue.

O Automated Impella Controller possui a marcação em conformidade com a Diretiva 2012/19/UE. Os dispositivos comercializados na UE podem ser devolvidos à Abiomed Europe GmbH para a sua correta eliminação.

A FELHASZNÁLÓ FELELŐSSÉGE

Az Impella System a jelen kézikönyvben, a kísérő címkéken és/vagy a mellékletekben szereplő leírásnak megfelelően működik, ha a megadott utasítások szerint szerelik össze, működtetik és tartják karban. Hibás rendszert nem szabad használni. Amikor egy adott beteg számára a felhasználó kiválasztja a tisztítófolyadék-adalékot, a beteg állapotán alapuló, egyénre szabott döntést kell hoznia, és figyelembe kell vennie az adalékok esetleges potenciális kockázatait és mellékhatásait.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

CÉLKÖZÖNSÉG

Ez a kézikönyv az Impella keringéstámogató rendszer használatára kiképzett kardiológusok, sebészek, ápolók, kardiotechnikusok és a szívkatéterező labor technikusai számára készült.

FIGYELMEZTETÉST

A figyelmeztetések olyan helyzetekre figyelmeztetnek, amelyek halált vagy súlyos sérülést okozhatnak. A figyelmeztető üzenetek előtt a sötétszürke ⚠ szimbólum jelenik meg.

⚠ Az Impella System gyakorlott és tapasztalt szakemberek általi használata során jobb eredmények születtek. Következésképpen, az Impella első alkalmazása előtt el kell végezni egy naprakész Abiomed Impella képzési programot, és az első használat során helyszíni felügyeletet kell biztosítania az Abiomed vállalat egy, az Impella alkalmazására kiképzett klinikai támogató munkatársának.

⚠ Az Impella vezetődrót és a SmartAssist-funkciós Impella 5.5 katéter behelyezéséhez fluoroszkópia szükséges.

⚠ A behelyezés során kerülje az Impella 5.5 katéter kanülszerelvényén a bemeneti, kimeneti vagy érzékelő területek kézi összenyomását.

⚠ Az Impella 5.5 rendszer steril alkatrészei csak akkor használhatók, ha a csomagolás nem sérült, és a lejárati idő nem telt le.

⚠ **NE** sterilizálja újra és ne használja újra a SmartAssist-funkciós Impella 5.5 katéter. Eldobható eszköz, és csak egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás veszélyeztetheti a katéter szerkezeti épségét és/vagy a katéter meghibásodását okozhatja, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

⚠ Ha a SmartAssist-funkciós Impella 5.5 katéter P-0 P-szintre van állítva, az aortabillentyűn retrográd irányú áramlás történik.

⚠ NE használjon sóoldatot a tisztítórendszerben.

⚠ NE használjon alkoholalapú folyadékot a síkosításhoz.

⚠ NE használja a SmartAssist-funkciós Impella 5.5 System eszközt, ha a rendszer bármely része megsérült.

⚠ A robbanásveszély megelőzése érdekében **NE** működtesse a SmartAssist-funkciós Impella 5.5 System eszközt gyúlékony érzéstelenítők közelében.

⚠ Ha a SmartAssist-funkciós Impella 5.5 katéterrel végzett támogatás során az Automated Impella Controller bármikor „Alacsony tisztítási nyomás" vagy „Nyitott tisztítórendszer" riasztást ad, kövesse az Automated Impella Controller felhasználói kézikönyvében szereplő utasításokat.

⚠ MR-veszélyes – Ne végezzen mágneses rezonanciás képalkotást (MRI) olyan betegen, akit a SmartAssist-funkciós Impella 5.5 katéter támogat. Az MRI-készülék által termelt erős mágneses energia miatt az Impella 5.5 System alkatrészei leállhatnak, és a beteg megsérülhet. Az MRI az Impella 5.5 System elektronikáját is károsíthatja.

⚠ Defibrilláció közben **NE** érintse meg a SmartAssist-funkciós Impella 5.5 katéter, a kábelek vagy az Automated Impella Controller felületét.

⚠ Kerülje az Impella 5.5 katéter túl mély behelyezését és a katéter hegyének az erek vagy a kamrák falának történő ütközését.

⚠ **NE** tolja előre vagy húzza ki a SmartAssist-funkciós Impella 5.5 katétert ellenállással szemben anélkül, hogy fluoroszkópiával meggyőződne az ellenállás okáról. Ez a katéter vagy a vezetődrót hegyének különválását, a katéter vagy az ér károsodását, illetve kamrai perforációt eredményezhet.

⚠ Transzkatéteres aortabillentyűkkel rendelkező betegeknél az Impella System eszközt óvatosan pozicionálja, hogy elkerülje a transzkatéteres aortabillentyűs protézissel való interakciót. Az Impella motorház és a TAVR-eszköz nem szándékos kölcsönhatása a járókerék pengéinek megsemmisülését eredményezheti. Ez szisztémás embolizációhoz, súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezethet. Ebben a helyzetben az eszköz működése közben kerülje az újrapozicionálást; fordítsa az eszközt P0 állásba az újrapozicionálás vagy bármilyen olyan mozdulat során, amelynek eredményeként a kimeneti ablakok a szelep sztentstruktúráinak közelébe kerülhetnek. Ha beültetett transzkatéter aortabillentyű-protézissel rendelkező betegnél alacsony áramlási sebesség észlelhető, jusson eszébe, hogy a lapátkerék károsodhatott, és a lehető leghamarabb cserélje ki az Impellát.

⚠ A szív manipulálásával járó szívműtét esetén a szív- vagy érrendszeri károsodás (beleértve a perforációt) kockázatának csökkentése érdekében még a szív manipulálása előtt képalkotó eszközzel történő ellenőrzés mellett értékelje a pumpa pozícióját, és ellenőrizze azt. Azokban az esetekben, amikor az Impella-pumpát aortalefogással és cardioplegiás leállítással végzett szívműtét előtt helyezték be, a szív manipulálásakor óvatosan kell eljárni, amikor a pumpa pozícióját az aortalefogó pumpakatéteren keresztül történő alkalmazásával rögzítik.

⚠ A szív- vagy érrendszeri károsodás (beleértve a kamrai perforációt) kockázatának csökkentése érdekében az Impella előretolásakor vagy elforgatásakor a beállításokat képalkotó eszközzel történő ellenőrzés mellett kell elvégezni.

⚠ Hogy csökkenjen annak a kockázata, hogy az Impella-eszközbe szálak kerülnek, nem szabad hagyni, hogy az Impella-szívpumpa bemeneti és kanülrésze olyan felületekkel vagy folyadékfürdőkkel érintkezzen, ahol az eszköz kilazult vagy lebegő szálaknak lehet kitéve.

⚠ A szívkárosodás (beleértve a kamrai perforációt) kockázatának csökkentése érdekében komplex anatómiájú betegeknél az orvosoknak különleges gonddal kell eljárniuk az Impella-katéter behelyezésekor. Ide tartoznak az ismerten vagy feltételezetten csökkent kamrai üregmérettel rendelkező, kamrai aneurizmával, veleszületett szívbetegséggel vagy a szívszövet minőségének romlásával és szövetelhalással járó akut infarktusban szenvedő betegek.

⚠ Az érkárosodás kockázatának csökkentése érdekében komplex perifériás érrendszeri anatómiájú betegeknél az orvosnak körültekintően kell eljárnia az Impella-katéter behelyezésekor. Ide tartoznak az ismerten vagy feltételezetten az alábbi állapotokkal élő betegek: nem korrigált hasiaorta-aneurysma vagy a leszálló mellkasi aortát érintő, jelentős mértékű aneurysma; a felszálló, transzverzális vagy leszálló aorta dissectiója; krónikus anatómiai elváltozások az aorta/aortabillentyű/ventriculáris összehangoltság viszonyában; a mellkasi vagy hasi aorta, illetve a perifériás erek jelentős mobilis atheromaszerű megbetegedése.

⚠ Az orvosnak különös gonddal kell eljárnia, ha az Impella-katétert aktív cardiopulmonalis újraélesztés (CPR) során helyezi be. Ezenkívül az aktív újraélesztéshez alkalmazott fogások megváltoztathatják az Impella eszköz helyzetét, ami a szív- vagy érrendszeri károsodás (beleértve a kamrai perforációt is) kockázatát rejti magában. Echokardiográfiás vezérlés segítségével ellenőrizze, hogy az újraélesztés után a pumpa megfelelően helyezkedik-e el a bal kamrában.

VIGYÁZAT!

A figyelmeztetések olyan helyzeteket jeleznek, amelyekben a berendezés meghibásodhat, megsérülhet vagy megszűnhet. A világosszürke ⚠ szimbólum jelenik meg a figyelmeztető üzenetek előtt.

⚠	Óvatosan kezelje. Az Impella katéter megsérülhet a csomagolásból való eltávolítás, előkészítés, behelyezés, újrapozicionálás és eltávolítás során. Soha ***NE*** hajlítsa, forgassa el erőteljesen vagy húzza meg a katétert vagy a mechanikus alkatrészeket, és ne helyezzen túl nagy nyomást rájuk.
⚠	A SmartAssist-funkciós Impella 5.5 katéter használata veszélyt jelenthet az aorta stenosisban vagy egyéb kóros aortabillentyű-teljesítményben szenvedő betegekre nézve. Az aortabillentyű-betegségben szenvedő betegeket meg kell figyelni aortaelégtelenség szempontjából.
⚠	Kizárólag az Abiomed által szállított eredeti tartozékokat és cserealkatrészeket használjon.
⚠	Az eszköz meghibásodásának megelőzése érdekében **NE** indítsa el a SmartAssist-funkciós Impella 5.5 katétert, amíg az elhelyező vezetődrótot el nem távolította.
⚠	**NE** távolítsa el a SmartAssist-funkciós Impella 5.5 katétert az elhelyező vezetődrót hosszában.
⚠	A tisztítókazetta cseréjekor a cserét 90 másodpercen belül be kell fejezni. A SmartAssist-funkciós Impella 5.5 katéter megsérülhet, ha a csere 90 másodpercnél tovább tart.
⚠	NE törje meg vagy csíptesse el a SmartAssist-funkciós Impella 5.5 katéter semelyik részét.
⚠	Az eszköz esetleges meghibásodása esetére mindig legyen kéznél tartalék Automated Impella Controller, tisztítókazetta és a SmartAssist-funkciós Impella 5.5 katéter.
⚠	A tisztítóoldathoz heparint (25 vagy 50 NE/ml) vagy nátrium-hidrogén-karbonátot (25 vagy 50 mEq/l) kell adni. Az Impella katétert nem vizsgálták semmilyen más antikoagulánst, például direkt thrombin inhibitorokat tartalmazó tisztítóoldat alkalmazása során. Egyéb antikoagulánsok alkalmazása csökkentheti az Impella katéter élettartamát vagy teljesítményét.
⚠	A Shockwave Coronary Intravascular Lithotripsy (IVL) Catheter eszközzel történő használat esetén az optikai érzékelő és az IVL-eszköz közötti 20 mm-nél kisebb távolság zavarhatja vagy károsíthatja az Impella optikai érzékelőjét. Az IVL-terápia impulzusleadása előtt az orvosoknak fel kell mérniük és ellenőrizniük kell ezt a távolságot. Ha az elhelyezési jelzés nem jelenik meg, figyelje meg a páciens hemodinamikáját, és erősítse meg az Impella helyzetét képalkotás és motoráram-pulzatilitás segítségével. Az elhelyezési jelzés elvesztése nincs hatással az Impella hemodinamikai támogatására.

RENDELTETÉS

A SmartAssist-funkciós Impella 5.5 szívpumpa a bal kamra támogatására szolgáló intracardialis pumpa. Kardiológiai és szívsebészeti beavatkozások során legfeljebb 29 napig történő klinikai alkalmazásra szolgál az alábbi indikációkban, valamint egyéb esetekben:

- A SmartAssist-funkciós Impella 5.5 szívpumpa olyan cardiovalvularis támogató rendszer, amely akut módon csökkent balkamrai funkcióval rendelkező, pl. alacsony perctérfogat szindrómától vagy akut myocardialis infarctus utáni kardiogén sokktól szenvedő betegek számára készült.
- A SmartAssist-funkciós Impella 5.5 szívpumpa a krónikus módon csökkent bal kamrai funkció miatt keringéstámogatásra szoruló betegek számára is átmeneti támogatási rendszerként használható, pl. krónikus szívelégtelenségben szenvedő betegek implantálható támogatóeszközzel történő söntölésére, szívátültetésre vagy myocardialis helyreállításra/stabilizálásra.
- A SmartAssist-funkciós Impella 5.5 szívpumpa cardiovalvularis támogató rendszerként is használható kardiológiai beavatkozások vagy szívműtét (pl. coronaria bypass műtét) során, különösen olyan betegeknél, akiknél korlátozott a preoperatív ejekciós frakció, és magas a posztoperatív alacsony perctérfogat szindróma kockázata, vagy olyan esetekben, amikor nehéz a szív-tüdő gépi támogatásról való fokozatos leválasztás.

ELLENJAVALLATOK

A SmartAssist-funkciós Impella 5.5 szívpumpa az alábbi esetekben ellenjavallt:

- Mechanikus aortabillentyűk, súlyos aortabillentyű-stenosis
- Hematológiai rendellenesség, amely a vérsejtek törékenységét vagy hemolízist okoz
- Hypertrophiás obstruktív cardiomyopathia (HOCM)
- Aneurysma vagy nekrotómia vagy a felszálló aorta és/vagy az aortaív súlyos rendellenessége
- Fali thrombus a bal kamrában
- Kamrai septum defectus (VSD) myocardialis infarctus után
- Anatómiai állapotok, amelyek kizárják a pumpa behelyezését

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Minden, vérpumpával végzett eljárás esetében fennáll a komplikációk kockázata. Ezek közé tartozik többek között:

- Akut veseműködési zavar
- Aortabillentyű-sérülés
- Kardiogén sokk
- Agyi érkatasztrófa/stroke
- Végtagischaemia
- Myocardialis infarctus
- Veseelégtelenség
- Thrombocytopenia
- Hemolízis
- Vérzés
- Immunreakció
- Embólia, trombózis
- Szív- vagy érrendszeri károsodás (beleértve a kamrai perforációt)
- Hemolízist vagy csökkent hemodinamikai támogatást okozó pozicionálási problémák
- Fertőzés és szepszis
- A pumpa diszlokációja
- Cardiovalvularis sérülések a szívókanülnek a szívbillentyűhöz viszonyított szélsőséges mozgása miatt, vagy a pumpának a billentyűrendszerhez való, helytelen elhelyezését követő, szívással történő csatlakoztatása következtében
- A pumpa csatlakoztatásával járó szívás miatti endocardialis sérülések
- A pumpa meghibásodása, a pumpa alkatrészeinek kiesése meghibásodást követően
- A használatot követően a beteg rászorultsága a pumpára a támogatás érdekében

ÁTTEKINTÉS

Az Impella 5.5 katéter egy intravascularis mikroaxiális vérpumpa, amely támogatja a beteg hemodinamikai rendszerét. Az Impella 5.5 katétert az arteria axillarison keresztül, az artérián át a bal kamrába kell vezetni. Az Impella 5.5 katéter műtéti úton is behelyezhető, amely során a felszálló aortához sternotomián vagy thoracotomián keresztül férnek hozzá.

Megfelelő elhelyezés esetén az Impella 5.5 katéter a vért a bal kamra belsejében lévő bemeneti területről a kanülön keresztül a felszálló aortában lévő kimeneti nyílásba juttatja. Az orvosok és az eszköz kezelői az Automated Impella Controller képernyőjén figyelemmel kísérik az Impella 5.5 katéter megfelelő elhelyezését és működését.

A SmartAssist-funkciós Impella 5.5 alkalmazásának klinikai előnyeit A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) ismerteti, amely az EUDAMED adatbázisában érhető el (amikor működőképes), illetve bekérhető az Abiomed Europe GmbH-tól.

Ez a szakasz az Impella katéter és az Automated Impella Controller alkatrészeit, valamint a kiegészítő alkatrészeket ismerteti.

ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ RENDSZERELEMEK

Az Impella 5.5 rendszer a következő újrafelhasználható alkatrészekből áll:

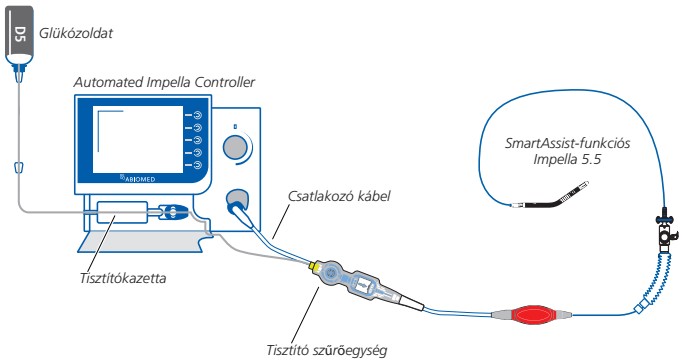
- Automated Impella Controller – biztosítja a felhasználói felületet, a riasztási jelzéseket és a hordozható akkumulátort
- Az Automated Impella Controller kocsija – az Automated Impella Controller egyszerű szállításához

EGYSZER HASZNÁLATOS RENDSZERELEMEK

A SmartAssist-funkciós Impella 5.5 rendszer a következő egyszer használatos alkatrészeket is tartalmazza:

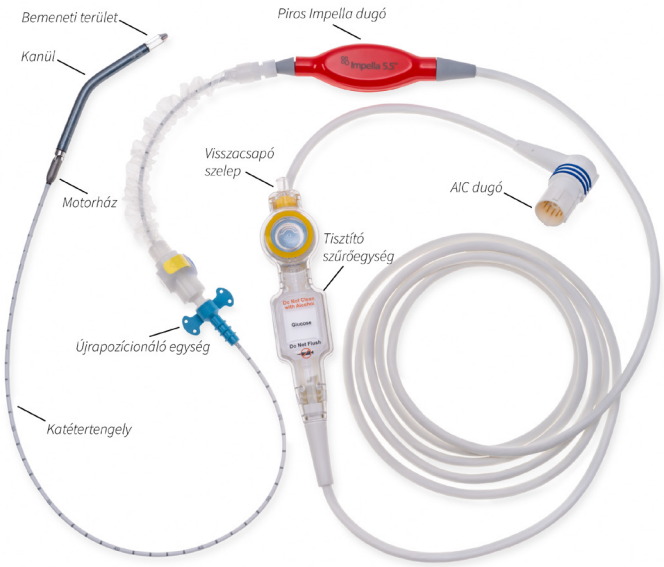
- SmartAssist-funkciós Impella 5.5 katéter
- Tisztítókazetta
- 0,018 hüvelykes, 260 cm-es elhelyező vezetődrót
- (1) Bevezető
- (2) graftzár
- Szilikondugók
- Bemetszéssablon

RENDSZERKONFIGURÁCIÓ



SMARTASSIST-FUNKCIÓS IMPELLA 5.5 KATÉTER

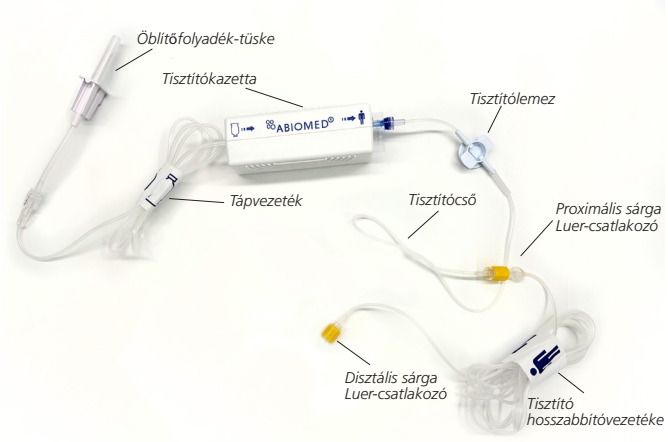
A SmartAssist-funkciós Impella 5.5 katéter egy intravascularis, mikroaxiális vérpumpa, amely percenként maximum 5,5 liter vért juttat a bal kamrából az aortába.



TISZTÍTÓKAZETTA

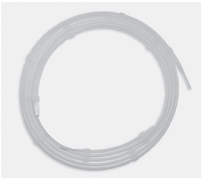
NE használjon sóoldatot a tisztítórendszerben.

A tisztítókazetta öblítőfolyadékot juttat a SmartAssist-funkciós Impella 5.5 katéterbe. A tisztítófolyadék (jellemzően 5%-os glükózoldat heparinnal vagy nátrium-hidrogén-karbonáttal) a tisztítókazettából a katéteren keresztül a mikroaxiális vérpumpába áramlik, hogy megakadályozza a vér bejutását a motorba.

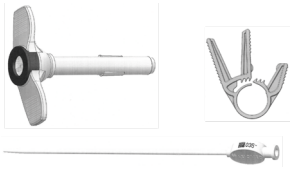


MAGYAR

TARTOZÉKOK

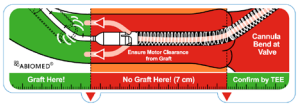


Az Impella 5.5 katéter elhelyezésére a 0,018 hüvelykes, 260 cm-es vezetődrót szolgál. A vezetődrót sugárfogó, alakítható heggyel rendelkezik.



Az Impella 5.5 katéter szett tartalmaz egy 23 Fr átmérőjű, 6 cm hosszúságú peel-away introducert és két (2) graftzárat, amelyek a graftot az introducerhez rögzítik.

A készlet 8 Fr méretű, szilikon-bevonatú kenőtágítót tartalmaz.



Közvetlen aortai behelyezés során a bemetszéssablont az Impella 5.5 katéter megfelelő elhelyezésének elősegítésére használják, a felmenő aortán ejtett bemetszés megfelelő helyének megjelölésével.

A katéterszár köré két szilikondugó helyezhető, hogy az Impella 5.5 katéter behelyezése alatt és után el lehessen állítani a vérzést.

A kórház által biztosított:

Glükózoldat, jellemzően 5%-os glükóztartalommal, az alábbiakkal:

Heparin (25 vagy 50 NE/ml)

VAGY

nátrium-hidrogén-karbonát (25 vagy 50 mEq/l) használatos tisztítófolyadékként az Impella katéteren keresztül. Ne adjon egyszerre heparint és nátrium-hidrogén-karbonátot a glükózoldathoz; csak az egyiket használja.

Az Automated Impella Controller kocsija tartalmazza az Automated Impella Controller eszközt. A kocsi kerekei megkönnyítik a vezérlő és a tárolókosár szállítását. (További információkért, beleértve az összeszerelési utasításokat is, olvassa el az Automated Impella Controller kocsijának használati útmutatóját.)

A TÁMOGATÁS MEGKEZDÉSE ELŐTTI ÉRTÉKELÉS

Az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a betegnél nem állnak-e fenn olyan tényezők, amelyek megakadályozhatják az Impella katéter sikeres elhelyezését. A beteg érrendszerébe történő bevezetés helyének vizsgálatához használjon képalkotó technológiát. Ajánlott a bal kamra szívultrahangos vizsgálata is, hogy ki lehessen zárni a bal kamrai thrombus, mechanikus aortabillentyűk vagy súlyos aortaelégtelenség meglétét. Fontolja meg diagnosztikai arteria pulmonalis- (PA-) katéter bevezetését a folyamatos hemodinamikai monitorozás biztosítása érdekében, beleértve az arteria pulmonalis és a centrális vénás nyomás felügyeletét, továbbá a perctérfogat és a vénás oxigéntelítettség mérését (SvO_2).

INDÍTÁS

SZÜKSÉGES KELLÉKEK

- Automated Impella Controller (Abiomed)
- SmartAssist®-funkciós Impella 5.5® szett (Abiomed)
- A kórház által biztosított:
  - Diagnosztikai katéter (AL1 vagy MP oldalsó lyukak nélkül vagy pigtail oldalsó lyukak nélkül)
  - 500 cm3 glükózoldat a tisztítóoldathoz vízben (5% – ajánlott; 5%–20% – elfogadható) heparinnal (25 vagy 50 NE/ml) vagy nátrium-hidrogén-karbonát (25 vagy 50 mEq/L)
  - 10 mm-es poliészterszálas szőtt graft, amely alkalmasnak bizonyult erre az alkalmazásra, pl. Hemashield Platinum vagy Vascutek Gelweave

Megjegyzés: Ha a tisztítóoldat palackban kerül forgalomba, nyissa fel a tisztítófolyadék-tüskén lévő légnyílást, és kövesse ugyanazt az eljárást, mint a tasakos esetében.

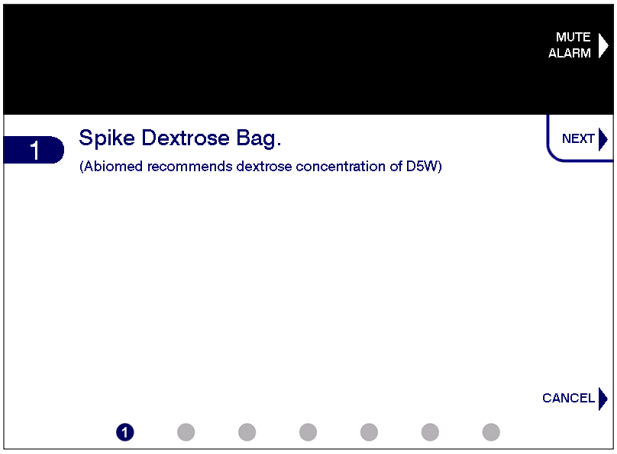
AZ ELJÁRÁS MEGKEZDÉSE

Annak elkerülése érdekében, hogy az Impella-eszközbe szálak kerülnek:

- Az Impella-szívpumpát csak közvetlenül a bevezetés előtt vegye ki a csomagolótálcából.
- A behelyezés előtt ne próbálja meg a pumpát sóoldatos medencében működtetni.
- Az első behelyezés után ne próbálja meg leöblíteni és visszahelyezni az eszközt.
- Tartsa távol a sebészeti törlőt vagy a 4x4-es gézlapot a be- és kiáramlási ablakoktól, amikor az Impella-szívpumpát a introduceren keresztül bevezeti.

Ha az Impella katéter beállítási folyamatában kihagy egy lépést, vagy ha meghaladja a lépés végrehajtásához szükséges időt, az Automated Impella Controller néhány lépés esetében további utasításokat jelenít meg a képernyőn a beállítási folyamat folytatásához. Az alább tárgyalt lépések esetében minden, sötétebben ábrázolt lépés steril technikát igényel.

1. Nyomja meg a **START NEW CASE** (új eljárás megkezdése) parancsgombot az indítóképernyőn, vagy csatlakoztasson egy új Impella katétert. A „Case Start" (eljárás megkezdése) lehetőség a **MENU** (menü) gomb megnyomásával is kiválasztható.
2. A vezérlő az alábbi képernyőt jeleníti meg

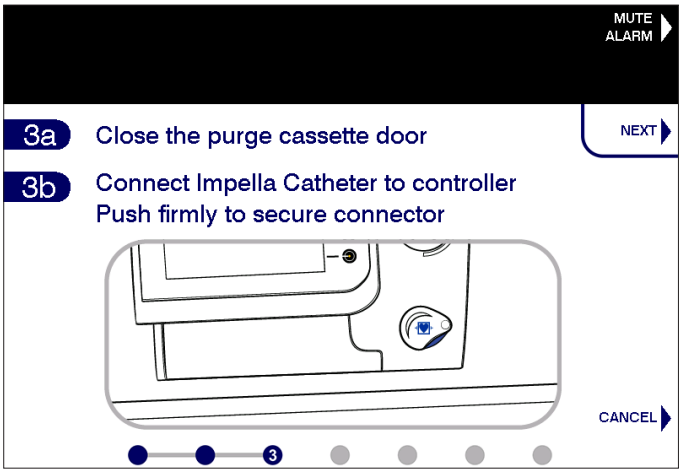


TISZTÍTÓKAZETTA BEHELYEZÉSE

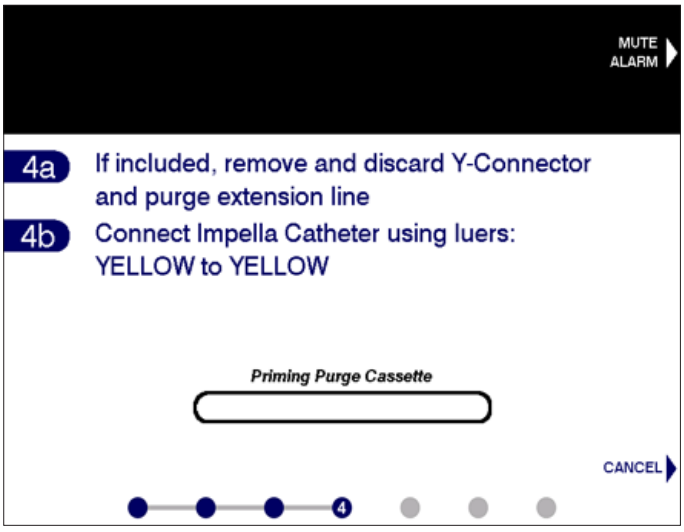
1. Nyissa ki a tisztítókazetta csomagolását.
2. Ha a tisztító hosszabbítóvezetéke a csomag része, dobja el, és rögzítse a sárga Luer-csatlakozót a tisztítócsőre.
3. Szúrja ki a glükóztasakot/-palackot.
4. A folytatáshoz nyomja meg a **NEXT** (tovább) parancsgombot.
5. Nyissa ki a tisztítókazetta ajtaját a vezérlő bal oldalán található kioldó megnyomásával. Helyezze be a tisztítókazettát az Automated Impella Controller eszközbe.
6. Helyezze be a tisztítókazettát a vezérlő elülső részén lévő rekeszbe. A megfelelő elhelyezés érdekében kövesse a tisztítókazetta ajtajának belső részén található ábrát.
7. Csúsztassa a tisztítólemezt a tisztítókazetta jobb oldalán található nyílásba, amíg a helyére nem pattan. A vezérlő automatikusan megkezdi a tisztítókazetta előkészítését.
8. Húzza ki a tisztítócsövet, és csukja be a tisztítókazetta ajtaját. Elegendő hely áll rendelkezésre a tisztítókazetta ajtajának szélei körül, hogy a tisztítócső kilépésekor ne csípje össze azt.
9. A vezérlő a behelyezés után automatikusan megkezdi a tisztítókazetta előkészítését. A folyamatjelző sáv jelzi a tisztítókazetta előkészítésének haladását.

CSATLAKOZTASSA AZ IMPELLA KATÉTERT

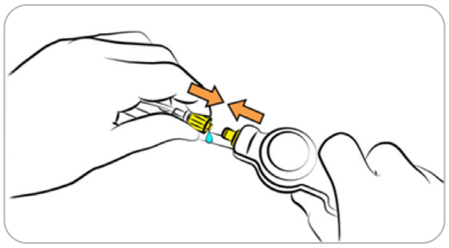
1. Steril technikával távolítsa el az Impella katétert a csomagolásából, és ellenőrizze, hogy a katéter nem sérült-e.
2. Vizsgálja meg, a kábel nem sérült-e, beleértve a vezérlő végén található csatlakozócsapokat is.
3. Vezesse ki a steril csatlakozókábelt az Impella katéterből és a steril területről.
4. Nyissa ki a kék katéterdugó fedelét az óramutató járásával megegyező irányba forgatva. Igazítsa a csatlakozókábelen lévő jelölést az Automated Impella Controller előlapján található kék katéterdugón lévő jelöléshez, és csatlakoztassa a kábelt a vezérlőhöz.



5. Ha a tisztítókazetta előkészítése befejeződött, és a vezérlő észleli,hogy a csatlakozókábel csatlakoztatva van, a rendszer arra kéri, hogy csatlakoztassa a Luer-csatlakozót az Impella katéterhez.



6. Ha az Y csatlakozó és a tisztító hosszabbítóvezetéke a csomag része, csatlakoztassa le a tisztítócsőről, és dobja ki őket. Ha még nem tette, csatlakoztassa a tisztítócső sárga luerét az Impella katéter oldalkarjához, és szorítsa meg.

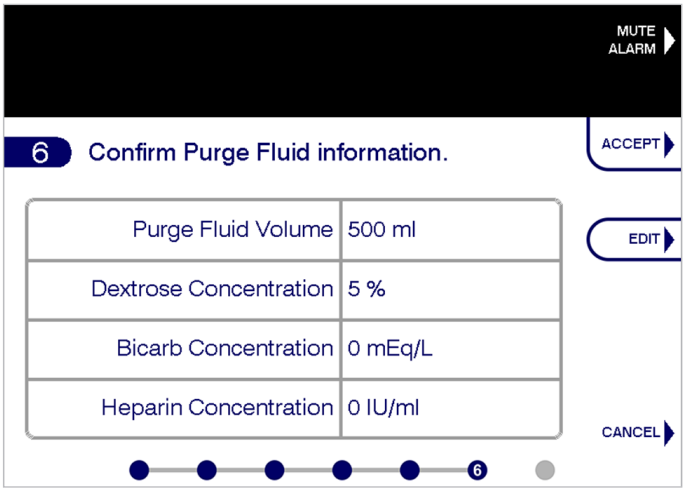


7. Amikor a vezérlő észleli, hogy a Luer-csatlakozó csatlakoztatva van, automatikusan megkezdi a tisztítócső lumenének feltöltését.
8. A tisztítócső lumenének feltöltése után a vezérlő automatikusan továbblép a következő képernyőre.
9. A következő képernyőn megjelenő első lépésben meg kell adnia a tisztítófolyadék adatait.

MAGYAR

TISZTÍTÓFOLYADÉK ADATAINAK MEGADÁSA

1. Adja meg a tisztítófolyadék adatait.



2. A képernyőn megjelenő alapértelmezett értékek kiválasztásához nyomja meg az **ACCEPT** (elfogadás) parancsgombot. Ez kijelöli ezeket az értékeket, és automatikusan továbblép a következő képernyőre. **Megjegyzés:** Az alapértelmezett tisztítófolyadék-értékek egy adott Automated Impella Controller eszközön legutóbb elvégzett Case Start (eljárás megkezdése) tisztítófolyadék-értékei lesznek.
3. A tisztítófolyadék adatainak módosításához nyomja meg az **EDIT** (szerkesztés) parancsgombot, görgessen a megfelelő elemhez, és a kiválasztáshoz nyomja meg a választógombot, vagy használja a fehér nyíllal jelölt gombokat. Ezután görgessen az értékek között, és nyomja meg a választógombot, vagy nyomja meg a **SELECT** (kiválasztás) gombot az új érték kiválasztáshoz. A szerkesztés befejezéséhez nyomja meg a **DONE** (kész) gombot. Ha nem kerül sor más érték kiválasztására, a vezérlő az alapértelmezett értékeket fogja használni.
   - A tisztítófolyadék szintje 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml vagy 1000 ml értékre állítható.
   - A glükóz koncentrációja 5%, 10% vagy 20% lehet.
   - A heparin koncentrációja 0 NE/ml, 5 NE/ml, 6,25 NE/ml, 10 NE/ml, 12,5 NE/ml, 20 NE/ml, 25 NE/ml, 40 NE/ml vagy 50 NE/ml lehet.
   - A bicarb koncentrációja 0 mEq/L, 25 mEq/L vagy 50 mEq/L értékre állítható be.

AZ IMPELLA 5.5 KATÉTER AXILLÁRIS BEHELYEZÉSE

MEGJEGYZÉS – A megfelelő sebészeti eljárások és technikák az orvos felelősségi körébe tartoznak. A leírt eljárás csak információs célokat szolgál. Minden orvosnak értékelnie kell az eljárás megfelelőségét orvosi képzettsége és tapasztalata, az eljárás típusa és az alkalmazott rendszerek típusa alapján.

Ha az Impella katétert a műtőben nyitott szívműtét részeként használják, a manipuláció csak a bevezetési helyen végezhető el. A katéterszerelvény aortán vagy kamrán keresztül történő közvetlen manipulálása az Impella katéter komoly károsodásához és a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.

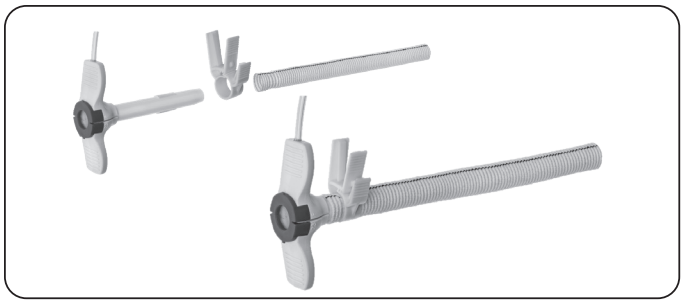
Oldalsó lyukakkal ellátott pigtail diagnosztikai katéter használata esetén győződjön meg arról, hogy a vezetődrót a katéter végéből, nem pedig az oldalsó lyukból lép ki. Ehhez kétszeres nagyításban tekintse meg a területet, amikor a vezetődrót elkezd kilépni a pigtail katéterből.

Az Impella katéter elhelyezése során ügyeljen arra, hogy a katéter megtartása és az elhelyező vezetődrót betöltése közben ne sérüljön a bemeneti terület.

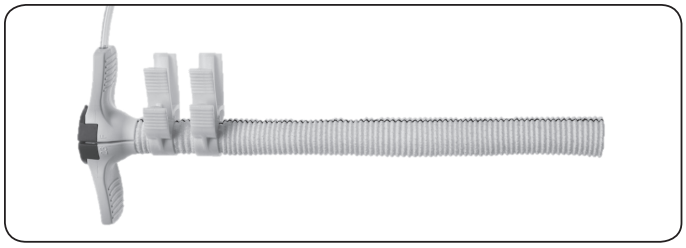
⚠	Az introducer és a graftzár sterilen kerül szállításra, és csak akkor használható, ha a csomagolás nem sérült, és a lejárati idő nem telt le.
⚠	Az Impella vezetődrót és az Impella katéter behelyezéséhez fluoroszkópia szükséges.
⚠	A bevezetés során kerülje az Impella katéter bemeneti vagy kimeneti részének, illetve a SmartAssist-funkciós Impella 5.5 katéteren kanülján az érzékelő terület kézi összenyomását.
⚠	A graftot az introducer újrapozicionáló egységén lévő rögzítőkhöz képest proximálisan kell az introducerre erősíteni, ezzel megakadályozva, hogy az introducer kicsússzon a graftból.
⚠	Amikor az Impella katétert az introducern keresztül a graftba vezeti, ügyeljen rá, hogy érfogóval, közvetlenül az anasztomózis felett szorítsa le a graftot, így elkerülve, hogy a szelepen át történő behelyezés során a pumpa kanüljén keresztül vérveszteség lépjen fel. .
⚠	Az Impella axilláris behelyezőkészlet kizárólag behelyezésre szolgál. A folyamatos haemostasis biztosítása érdekében az introducert le kell fejteni, és az újrapozicionáló egységet a graftba kell helyezni.
⚠	**NE** sterilizálja újra és ne használja újra az Impella axilláris behelyezőkészlet bármely alkatrészét. Minden alkatrész eldobható, és csak egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás ronthatja a teljesítményt.
⚠	Az introducert graftba történő bevezetésre tervezték. Nem alkalmas az artériába történő közvetlen behelyezésre.
⚠	10 mm-es poliészter graftot kell használni, amely megfelelő illeszkedést és vérzéscsillapítást biztosít a graft és a bevezető között. Előfordulhat, hogy egy kisebb átmérőjű graft nem illeszkedik az introducer fölé.
⚠	Az Abiomed 20 cm hosszú graft alkalmazását javasolja, amely elegendő hosszúságot biztosít ahhoz, hogy az Impella katéter kanült az anasztomózisnál lévő érfogók feloldása előtt teljes egészében be lehessen helyezni a graftba, így minimalizálva a kanülön keresztüli vérveszteséget.
⚠	A centiméter-jelöléssel ellátott Impella katéter fehér részét **KIZÁRÓLAG** gyenge szorítású érfogóval törje meg vagy csíptesse el. **NE** törje meg vagy csíptesse el a peel-away introducert.
⚠	Az Impella katéter megfelelő pozicionálása rendkívül fontos; a katéter pozicionálásakor érdemes több időt rászánni.
⚠	Ügyeljen arra, hogy a diagnosztikai katéterrel ellátott vezetődrótot az introducer vérzésgátó szelepének közepébe vezesse be, hogy elkerülje a szelep szakadását.
⚠	Amikor az Impella katétert a introducerbe helyezi, ügyeljen rá, hogy egyenesen az introducerszelep közepébe vezesse.
⚠	Ügyeljen arra, hogy a peel-away introducer elzárócsapja mindig zárt pozícióban legyen. Ha az elzárócsap nyitva van, jelentős vérvisszafolyás következhet be.

Az alábbi lépések a SmartAssist-funkciós Impella 5.5 katéter arteria axillarison keresztüli behelyezésének javasolt technikáját ismertetik.

1. Izolálja és tegye láthatóvá az arteria axillarist, és vegye át az ellenőrzést a proximális és disztális érhurkokon keresztül.
2. Csatlakoztasson egy 10 mm átmérőjű érgraftot az arteria axillarishoz egy szabványos end-to-side anasztomózis segítségével. **MEGJEGYZÉS:** Az Abiomed javasolja a graft végén legalább 60 fokos ferde vágással, hogy megkönnyítse a merev motorburkolat artériába juttatását.
3. Szorítsa el a graftot érfogóval közvetlenül az anasztomózis felett, és lazítsa meg az érhurkokat, hogy a vér beáramolhasson a graftba az anasztomózis haemostasisának felmérése érdekében.
4. Helyezze az introducert a graftba, és rögzítse egy (1) mellékelt graftzárral. A graftzár elhelyezéséhez nyissa ki azt, és helyezze a rögzítők és a introducern lévő csomópont közé, hogy megakadályozza az introducer kicsúszását a graftból. A második graftzár megfelelő elhelyezését az alábbi ábra szemlélteti.

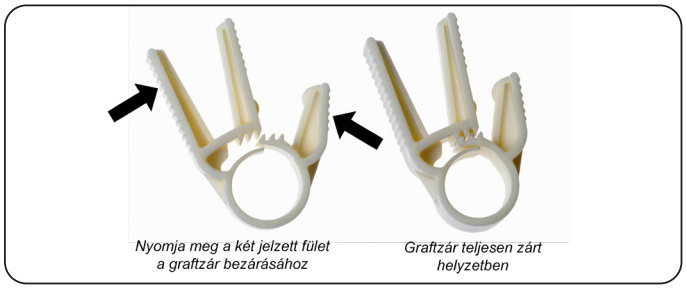


Introducer, graftzár és graft



Helyes pozicionálás, ha második graftzár szükséges

5. Rögzítse a graftzárat a két külső fül egymáshoz nyomásával. Teljesen bezárt állapotban a graftzár biztosítja a haemostasist. Ha a haemostasist nem sikerül elérni, nyomja össze a két fület az alábbi ábrán látható módon, hogy a graftzár teljesen bezáródjon. A graftzár nem sérülhet meg eltúlzott mértékű bezárás miatt. **MEGJEGYZÉS:** A graft erős varratokkal vagy köldökszalaggal is rögzíthető az introducer fölé.



A graftzár bezárása

6. Távolítsa el az érfogót a graftról, és egy 4–6 Fr diagnosztikai katéter használatával helyezzen be egy 0,035 hüvelykes diagnosztikai vezetődrótot az introducerbe, ügyelve arra, hogy a drótot és a katétert a vérzésgátló szelep közepébe helyezze. Vezesse be a vezetődrótot és a katétert a bal kamrába.

7. Távolítsa el a diagnosztikai vezetődrótot, és cserélje ki egy merev, 0,018 hüvelykes elhelyező vezetődrótra. Ha a 0,018 hüvelykes elhelyező vezetődrót megfelelő pozícióban van a bal kamrában, távolítsa el a diagnosztikai katétert.

8. Adagoljon heparint, és érjen el legalább 250 másodperces ACT- (aktivált alvadási idő) értéket. Megjegyzés: Az ACT 250 másodperces vagy nagyobb érték fölött tartása segít megelőzni, hogy egy thrombus a katéterbe jusson, és indításkor hirtelen leállást okozzon. *Ha a beteg GP IIb/IIIa gátlót kap, az Impella 5.5 katéter legalább 200-as ACT-értéknél helyezhető be.

9. Távolítsa el a mellékelt 8 Fr méretű, szilikonbevonatú kenőtágító védőhüvelyét, ügyelve arra, hogy ne kerüljön szilikon a kezére. A 0,018 hüvelykes elhelyező vezetődrót felett helyezze be a tágítót az introducerbe. Így szilikonolajjal vonja be a vérzésgátló szelepet, megkönnyítve az Impella katéter behelyezését a vérzésgátló szelepszerelvényen keresztül. A teljes behelyezés után távolítsa el a tágítót úgy, hogy a 0,018 hüvelykes elhelyező vezetődrótot a helyén tartja.

10. Szorítsa el a graftot egy érfogóval közvetlenül az anasztomózis felett, így elkerülve, hogy a szelepen át történő behelyezés során a pumpa kanüljén keresztül vérveszteség lépjen fel.

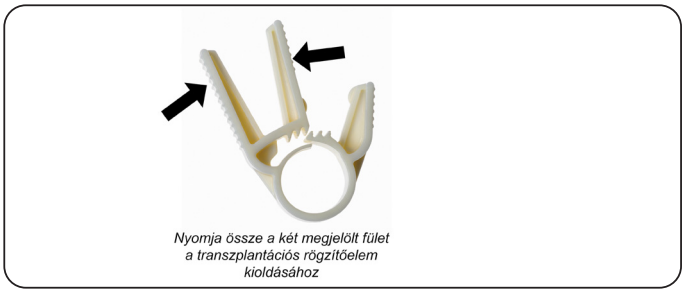
11. A vezetődrót pozíciójának megtartása mellett hátulról vezesse rá az Impella katétert a 0,018 hüvelykes elhelyező vezetődrótra, és az introduceren keresztül vezesse át a katétert a vezetődróton a graftba úgy, hogy a teljes pumpakanül és a motorburkolat a graftban legyen, és a szelepből csak a katéterszár látsszon ki.

12. Távolítsa el az érfogót, és folytassa az Impella katéter behelyezését az aortába. Fluoroszkópos képalkotás segítségével haladjon tovább az aortabillentyűn keresztül, ilyen módon megfelelően pozicionálva a kanülgörbületet az aortabillentyű anulusánál, a bemenetet körülbelül 5 cm mélyen behelyezve a kamrába. Távolítsa el az elhelyező vezetődrótot, és indítsa el az Impella katéter által végzett támogatást a jelen fejezetben később leírtak szerint.

13. Szorítsa el a graftot a felszálló aorta mellett egy gyenge szorítású érfogóval, vagy kérjen meg egy asszisztenst, hogy gyakoroljon az ujjával nyomást a graft alján a vérzés elállítására, hogy az introducer eltávolítható legyen, és rövidebbre lehessen vágni a graftot.
MEGJEGYZÉS: Hogy biztos legyen benne, hogy a gyenge szorítású érfogó teljesen lezárja a graftot és a 9 Fr méretű katétert, nyissa ki az oldalkar öblítőszelepét az introduceren, és ellenőrizze, hogy nem szivárog-e vér a rendszerből.

14. Csúsztassa vissza az újrapozicionáló hüvelyt a piros Impella dugóhoz.
MEGJEGYZÉS: A 23 Fx6 cm-es peel-away introducer esetében előfordulhat, hogy az introducert át kell húzni az újrapozicionáló hüvely felett, így teljesen eltávolítva a lefejthető részt az artériából

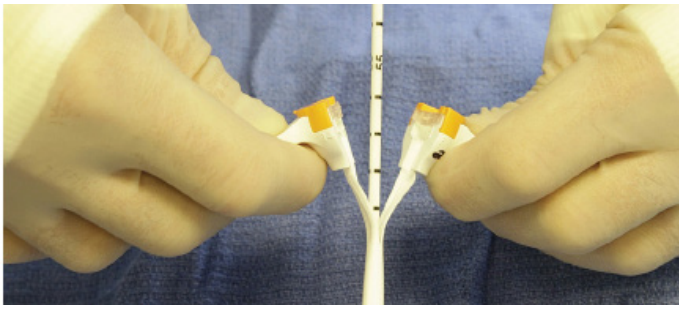
15. Az introducer eltávolításához engedje el a graftzárat a két szomszédos hosszú fül egymáshoz nyomásával az alábbi ábrán látható módon, és távolítsa el a graftról.



A graftzár kioldása

16. Lefejtés előtt csúsztassa ki teljesen az introducert a graftból. Az introducernek a katéterszárról való lefejtéséhez a fülekre gyakorolt nyomással törje meg a csomót, majd fejtse le a hüvelyt a katéterről.
MEGJEGYZÉS: A hüvelycsomópontban lévő vérzésgátló szelep megtörésekor a leválás előtt a szelep megnyúlhat. .

a). Fogja meg a két „szárnyat", és hajlítsa hátra, amíg a szelepszerelvény szét nem válik. Folytassa a két szárny lefejtését, amíg az introducer teljesen el nem válik a katéterszártól. (A 16a szakasz nincs az axilláris behelyezőkészletben)

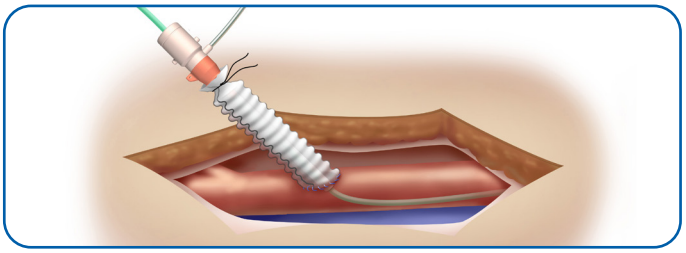


MAGYAR

17. Vágja le a felesleges graftot, és csúsztassa a kék varratcsomót a graftba. **MEGJEGYZÉS:** A csomónak a bőr szintjén kell lennie, és a maradék graftanyagnak épp elég hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy a graftot a kék varratcsomó körül úgy rögzítse, hogy az összes graft a bőr alatt helyezkedik el.
18. Erős selyemvarrat használatával rögzítse a graftot az újrapozicionáló hüvely kék varratcsomója körül úgy, hogy az Impella katéter pozíciója továbbra is állítható legyen. Távolítsa el az arteria axillaris melletti érfogót.
19. A sebet a levágott graft fölött kell bezárni úgy, hogy a kék varratcsomó vége jól látható legyen. Rögzítse a csomót biztonságosan a bőrhöz.
20. Ha a katéter laza, távolítsa el az ezt okozó felesleget. Ellenőrizze az elhelyezést fluoroszkópia és az elhelyezési jelzés segítségével. Ha az Impella 5.5 katéter túl mélyre hatol a bal kamrában, és a vezérlő az aorta hullámforma helyett kamrai hullámformát jelenít meg, kövesse az alábbi lépéseket a-tól c-ig.
    a) Húzza vissza a katétert, amíg egy aorta hullámforma nem jelenik meg az elhelyezési képernyőn.
    b) Ha az aorta hullámforma megjelenik, húzza vissza a katétert a SmartAssist-funkciós Impella 5.5 esetében további 3 cm-rel. (A katéteren lévő egymás melletti jelölések közti távolság 1 cm.)
    c) A katéter pozíciójának így már megfelelőnek kell lennie.
21. Húzza ki a sárga csapot a katéterrögzítőből, hogy a katétert a helyére rögzítse. Dobja el a sárga csapot. A steril hüvelyt húzza ki maximális hosszúságúra, és a rögzítőgyűrű meghúzásával rögzítse a piros Impella dugóhoz legközelebb eső végét.

ALTERNATÍV BEHELYEZÉSI TECHNIKA OLDALKAROS GRAFT ÉS SZILIKON DUGÓK HASZNÁLATÁVAL

1. Az arteria axillaris feltárása és a fenti lépésekben leírt bemetszés elvégzése után készítsen elő egy poliészter szál szőtt érgraftot (10 mm) úgy, hogy a graft végét legalább 60 fokos szögben levágja.
2. Húzza meg a disztális és a proximális érhurkokat, hogy elállítsa a vérzést.
3. Csatlakoztassa az érgraftot a szabványos end-to-side anasztomózis segítségével.



4. Mérje fel az anasztomózist haemostasis szempontjából.
5. Csatlakoztasson egy szabványos 6 Fr méretű introducert a graft disztális végéhez.
6. Távolítsa el az érfogót a graftról, és egy 4–6 Fr diagnosztikai katéter használatával helyezzen be egy 0,035 hüvelykes diagnosztikai vezetődrótot az introducerbe, ügyelve arra, hogy a drótot és a katétert a vérzésgátló szelep közepébe helyezze. Vezesse be a vezetődrótot és a katétert a bal kamrába.
7. Távolítsa el a diagnosztikai vezetődrótot, és cserélje ki a mellékelt 0,018 hüvelykes elhelyező vezetődrótra.
8. A vérzés elállításához húzza meg az érhurkokat, és távolítsa el a 6 Fr méretű introducert.
9. Nedvesítse meg az Impella 5.5 katétert, és nyomja rá az egyik szilikondugót az Impella 5.5 katétermotor melletti katéterszárra.
10. Hátulról vezesse rá az Impella 5.5 katétert a 0,018 hüvelykes vezetődrótra (az előző eljárás 11. lépésében leírtak szerint).
11. A graftot a tövénél tartva helyezze az Impella 5.5 katétert a graft nyitott végébe a szilikondugó szintjéig.
12. Rögzítse a köldökszalagot a szilikondugó körül.
13. Lazítsa meg mindkét érhurkot, és vezesse be az Impella 5.5 katétert a vezetődrót mentén a bal kamrába, amíg megfelelő pozícióba nem kerül.

⚠ Az eszköz meghibásodásának megelőzése érdekében NE indítsa el azImpella 5.5 katétert, amíg az elhelyező vezetődrótot el nem távolította.

⚠ NE távolítsa el az Impella 5.5 katétert az elhelyező vezetődrót hosszában.

14. Távolítsa el a vezetődrótot.
15. Helyezzen egy gyenge szorítású érfogót az anasztomózisra, és távolítsa el a szilikondugót.
16. Vágja le a felesleges graftot, és csúsztassa a helyére az újrapozicionáló hüvelyt.
17. Erős selyemszál vagy köldökszalag segítségével rögzítse a graftot az újrapozicionáló hüvely kék középpontja köré.
18. Zárja be a sebet a levágott graft felett úgy, hogy a kék varratcsomó vége jól látható legyen. Az Impella 5.5 irányítókatétere szükség esetén az újrapozicionáló egység kioldásával és a katéter befelé vagy kifelé mozgatásával manipulálható.
19. Ha a katéter laza, távolítsa el az ezt okozó felesleget. Ellenőrizze az elhelyezést fluoroszkópia és az elhelyezési jelzés segítségével. Ha az Impella 5.5 katéter túl mélyre hatol a bal kamrában, és a vezérlő az aorta hullámforma helyett kamrai hullámformát jelenít meg, kövesse az alábbi lépéseket a-tól c-ig.
    a) Húzza vissza a katétert, amíg egy aorta hullámforma nem jelenik meg az elhelyezési képernyőn.
    b) Ha az aorta hullámforma megjelenik, húzza vissza a katétert a SmartAssist-funkciós Impella 5.5 esetében további 3 cm-rel. (A katéteren lévő egymás melletti jelölések közti távolság 1 cm.)
    c) A katéter pozíciójának így már megfelelőnek kell lennie.
20. Húzza ki a sárga csapot a katéterrögzítőből, hogy a katétert a helyére rögzítse. Dobja el a sárga csapot. A steril hüvelyt húzza ki maximális hosszúságúra, és a rögzítőgyűrű meghúzásával rögzítse a piros Impella dugóhoz legközelebb eső végét.

KÖZVETLEN AORTA BEÜLTETÉS AXILLÁRIS BEVEZETŐVEL

MEGJEGYZÉS – A megfelelő sebészeti eljárások és technikák az orvos felelősségi körébe tartoznak. A leírt eljárás csak információs célokat szolgál. Minden orvosnak értékelnie kell az eljárás megfelelőségét orvosi képzettsége és tapasztalata, az eljárás típusa és az alkalmazott rendszerek típusa alapján.

⚠ Kerülje a kanül szerelvény bemeneti, kimeneti vagy érzékelő területének kézi összenyomását.

⚠ Az Impella katétert ***KIZÁRÓLAG*** gyenge szorítású érfogóval törje meg vagy csíptesse el. ***NE*** törje meg vagy csíptesse el a peel-away introducert.

⚠ Óvatosan kezelje. Az Impella katéter megsérülhet a csomagolásból való eltávolítás, előkészítés, behelyezés, újrapozicionálás és eltávolítás során. Soha ***NE*** hajlítsa, forgassa el erőteljesen vagy húzza meg a katétert vagy a mechanikus alkatrészeket, és ne helyezzen túl nagy nyomást rájuk.

Az Impella 5.5 katétert sebészi úton kell behelyezni, ha a felszálló aortához sternotómián vagy thoracotómián keresztül van hozzáférés. A behelyezés irányításához transzezofageális echokardiográfia (TEE) szükséges.

BEHELYEZÉS ELŐKÉSZÍTÉS

1. A pozicionáláshoz a mellékelt steril bemetszéssablont használva helyezzen egy oldalsó fogót az aortára, legalább 7 cm-rel a szelep síkja felett. Ha a bemetszés túl közel van az aortabillentyű anulusához, akkor a katéter kimeneti területe az aorta helyett a graftba kerülhet.

2. Végezzen egy bemetszést (vagy lyukasztást) a behelyezés helyén a felszálló aortán. **MEGJEGYZÉS:** Ha az axilláris introducer helyett szilikondugókat használ, a bemetszés átmérője ≤ 6 mm kell, hogy legyen, hogy az elülső szilikondugó a bemetszésen keresztül ne juthasson az aortába.

3. Csatlakoztassa a poliészter szál szőtt érgraftot (10 mm átmérőjű, a kilépési stratégiától függő hosszúságú [minimális hossz = 20 cm]) az aortához szabványos end-to-side anasztomózis segítségével, a graftot a kilépési stratégiának megfelelően, ferdén levágva. Helyezze a graftot a testen kívülre a kívánt kilépési helyig.

4. Rögzítse a graftot egy érfogóval közvetlenül az anasztomózis felett, és mérje fel az anasztomózist haemostasis szempontjából.

5. Helyezze az introducert a graftba, és rögzítse egy (1) vagy két (2) mellékelt graftzárral. A graftzár elhelyezéséhez nyissa ki azt, és helyezze a rögzítők és a introducern lévő csomópont közé, hogy megakadályozza az introducer kicsúszását a graftból.

6. Rögzítse a graftzárat a két külső fül egymáshoz nyomásával. Teljesen bezárt állapotban a graftzár biztosítja a haemostasist. Ha a haemostasist nem sikerül elérni, nyomja össze a két fület az alábbi ábrán látható módon, hogy a graftzár teljesen bezáródjon. A graftzár nem sérülhet meg eltúlzott mértékű bezárás miatt. **MEGJEGYZÉS:** A graft erős varratokkal vagy köldökszalaggal is rögzíthető az introducer fölé.

MEGJEGYZÉS: Ha vezetődrót használata szükséges, ekkor helyezze be. Ellenkező esetben folytassa a 7. lépéssel.

7. Adagoljon heparint, és érjen el legalább 250 másodperces ACT- (aktivált alvadási idő) értéket. Megjegyzés: Az ACT 250 másodperces vagy nagyobb érték fölött tartása segít megelőzni, hogy egy thrombus a katéterbe jusson, és indításkor hirtelen leállást okozzon. *Ha a beteg GP IIb/IIIa gátlót kap, az Impella 5.5 katéter legalább 200-as ACT-értéknél helyezhető be.

8. Távolítsa el a mellékelt 8 Fr méretű, szilikonbevonatú kenőtágító védőhüvelyét, ügyelve arra, hogy ne kerüljön szilikon a kezére. Helyezze be a tágítót az introducerbe, így szilikonolajjal bevonva a vérzésgátló szelepet, amely megkönnyíti az Impella katéter behelyezését a vérzésgátló szelepszerelvényen keresztül. A behelyezés végeztével távolítsa el a tágítót.

9. Szorítsa el a graftot egy érfogóval közvetlenül az anasztomózis felett, így elkerülve, hogy a szelepen át történő behelyezés során a pumpa kanüljén keresztül vérveszteség lépjen fel.

10. Helyezze az Impella katétert az introduceren át a graftba úgy, hogy a teljes pumpakanül és a motorburkolat a graftban legyen, és a szelepből csak a katéterszár látsszon ki.

11. Távolítsa el az érfogót, és folytassa az Impella katéter behelyezését az aortába.

12. Ha a beteg cardiopulmonalis bypass (CPB) rendszeren van, akkor a bypass gépbe való visszaáramlás korlátozásával és a CPB-áramlás minimálisra csökkentésével hagyja, hogy a szív feltöltődjön, feltéve, hogy az elfogadható fiziológiai szisztémás áramlás fennmarad.

13. A katéter aortabillentyűn való áthaladásának elősegítéséhez gyakoroljon enyhe nyomást az aortabillentyű poszterior részére, így átmeneti aortaelégtelenséget okozva.

14. Fluoroszkópia és/vagy transoesophagealis echokardiográfia segítségével haladjon tovább az aortabillentyűn keresztül, ilyen módon megfelelően pozicionálva a kanülgörbületet az aortabillentyű anulusánál, a bemenetet körülbelül 5 cm mélyen behelyezve a kamrába. Indítsa el az Impella katéter által végzett támogatást a jelen fejezetben később leírtak szerint.2. Végezzen e

15. Szorítsa el a graftot a felszálló aorta mellett egy gyenge szorítású érfogóval, vagy kérjen meg egy asszisztenst, hogy gyakoroljon az ujjával nyomást a graft alján a vérzés elállítására, hogy az introducer eltávolítható legyen, és rövidebbre lehessen vágni a graftot. **MEGJEGYZÉS:** Hogy biztos legyen benne, hogy a gyenge szorítású érfogó teljesen lezárja a graftot és a 9 Fr méretű katétert, nyissa ki az oldalkar öblítőszelepét az introduceren, és ellenőrizze, hogy nem szivárog-e vér a rendszerből.

16. Csúsztassa vissza az újrapozicionáló hüvelyt a piros Impella dugóhoz.

17. Az introducer eltávolításához engedje el a graftzárat a két szomszédos hosszú fül egymáshoz nyomásával az alábbi ábrán látható módon, és távolítsa el a graftról.

18. Lefejtés előtt csúsztassa ki teljesen az introducert a graftból. Az introducernek a katéterszárról való lefejtéséhez a fülekre gyakorolt nyomással törje meg a csomót, majd fejtse le a hüvelyt a katéterről. **MEGJEGYZÉS:** A hüvelycsomópontban lévő vérzésgátló szelep megtörésekor a leválás előtt a szelep megnyúlhat. .

a). Fogja meg a két „szárnyat", és hajlítsa hátra, amíg a szelepszerelvény szét nem válik. Folytassa a két szárny lefejtését, amíg az introducer teljesen el nem válik a katéterszártól. (A 16a szakasz nincs az axilláris behelyezőkészletben)

19. Vágja le a felesleges graftot, és csúsztassa a kék varratcsomót a graftba. **MEGJEGYZÉS:** A csomónak a bőr szintjén kell lennie, és a maradék graftanyagnak épp elég hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy a graftot a kék varratcsomó körül úgy rögzítse, hogy az összes graft a bőr alatt helyezkedik el.

20. Erős selyemvarrat használatával rögzítse a graftot a kék varratcsomó körül úgy, hogy az Impella katéter pozíciója továbbra is állítható legyen. Távolítsa el az anasztomózis melletti érfogót.

21. A sebet a levágott graft fölött kell bezárni úgy, hogy a kék varratcsomó vége jól látható legyen. Rögzítse a csomót biztonságosan a bőrhöz.

22. Ha a katéter laza, távolítsa el az ezt okozó felesleget. Ellenőrizze az elhelyezést fluoroszkópia és az elhelyezési jelzés segítségével. Ha az Impella 5.5 katéter túl mélyre hatol a bal kamrában, és a vezérlő az aorta hullámforma helyett kamrai hullámformát jelenít meg, kövesse az alábbi lépéseket a-tól c-ig.

a) Húzza vissza a katétert, amíg egy aorta hullámforma nem jelenik meg az elhelyezési képernyőn.

b) Ha az aorta hullámforma megjelenik, húzza vissza a katétert a SmartAssist-funkciós Impella 5.5 esetében további 3 cm-rel. (A katéteren lévő egymás melletti jelölések közti távolság 1 cm.)

c) A katéter pozíciójának így már megfelelőnek kell lennie.

23. Húzza ki a sárga csapot a katéterrögzítőből, hogy a katétert a helyére rögzítse. Dobja el a sárga csapot. A steril hüvelyt húzza ki maximális hosszúságúra, és a rögzítőgyűrű meghúzásával rögzítse a piros Impella dugóhoz legközelebb eső végét.

ALTERNATÍV KÖZVETLEN AORTA BEILLESZTÉS SZILIKON DUGÓKKAL

⚠ A 6 mm-nél nagyobb bemetszés lehetővé teheti, hogy az elülső dugó az aortába kerüljön.

1. A pozicionáláshoz a mellékelt steril bemetszéssablont használva helyezzen egy oldalsó fogót az aortára, legalább 7 cm-rel a szelep síkja felett. Ha a bemetszés túl közel van az aortabillentyű anulusához, akkor a katéter kimeneti területe az aorta helyett a graftba kerülhet.

2. Végezzen egy 6 mm-nél nem nagyobb bemetszést (vagy lyukasztást) a behelyezés helyén a felszálló aortán. A bemetszés hosszúsága ≤ 6 mm kell, hogy legyen, hogy az elülső szilikondugó a bemetszésen keresztül ne juthasson az aortába.

3. Csatlakoztassa a poliészter szál szőtt érgraftot (10 mm átmérőjű, a kilépési stratégiától függő hosszúságú [minimális hossz = 20 cm]) az aortához szabványos end-to-side anasztomózis segítségével, a graftot legalább 60 fokos szögben, ferdén levágva. Helyezze a graftot a testen kívülre a kívánt kilépési helyig.

4. Adagoljon heparint, és érjen el legalább 250 másodperces ACT- (aktivált alvadási idő) értéket. **MEGJEGYZÉS:** Az ACT 250 másodperces vagy nagyobb érték fölött tartása segít megelőzni, hogy egy thrombus a katéterbe jusson, és indításkor hirtelen leállást okozzon. *Ha a beteg GP IIb/IIIa gátlót kap, az Impella 5.5 katéter legalább 200-as ACT-értéknél helyezhető be.

5. Amikor az anasztomózis befejeződött, helyezzen egy fogót a graft disztális végére, majd engedje fel a graft tövénél lévő proximális fogót. Vizsgálja meg, a varratvonal nem szivárog-e, majd rögzítse újra a graftot annak tövénél.

6. Nedvesítse meg az Impella 5.5 katétert, és nyomja mindkét szilikondugót a motorburkolathoz az alábbiak szerint.

Impella 5.5 katéter szilikon dugókkal

7. A graftot a tövénél elfogva helyezze az Impella 5.5 katétert a graft nyitott végébe a hátsó dugó szintjéig.

8. Amikor a katéter a helyén van, rögzítsen egy érszorítót a hátsó szilikondugó köré. Húzza meg eléggé az érszorítót, hogy elállítsa a vérzést a hátsó dugó körül úgy, hogy közben a katéter még képes legyen átcsúszni a dugón.

9. Engedje fel a fogót, és vezesse be az Impella 5.5 katétert az aortába.

10. Ha a beteg cardiopulmonalis bypass (CPB) rendszeren van, akkor a bypass gépbe való visszaáramlás korlátozásával és a CPB-áramlás minimálisra csökkentésével hagyja, hogy a szív feltöltődjön, feltéve, hogy az elfogadható fiziológiai szisztémás áramlás fennmarad.

11. Amint a motorburkolat áthaladt az aortán, használjon érlekötő fonalat, hogy az elülső szilikondugót lazán rögzítse a grafttal egy vonalban. A szilikondugónak a graft legproximálisabb részén kell lennie. **Megjegyzés:** Az elülső szilikondugó nem mozoghat a graftban, a katéterszárnak azonban ellenállás nélkül kell mozognia a dugón belül. Amikor az elülső szilikondugót a grafthoz rögzíti, ne hatoljon át túl mélyen a szilikondugón, mivel ez károsíthatja az Impella 5.5 katétert.

12. Miközben a katéter előrehalad az aortában, a kezdeti elhelyezési jelzés egy aorta elhelyezési jelzés jellemzőivel rendelkezik. Ne engedje, hogy az elülső dugó túlnyúljon a graft tövén.

13. A katéter aortabillentyűn való áthaladásának elősegítéséhez gyakoroljon enyhe nyomást az aortabillentyű poszterior részére, így átmeneti aortaelégtelenséget okozva.

14. Fluoroszkópia és/vagy transoesophagealis echokardiográfia segítségével haladjon tovább az aortabillentyűn keresztül, ilyen módon megfelelően pozicionálva a kanülgörbületet az aortabillentyű anulusánál, a bemenetet körülbelül 5 cm mélyen behelyezve a kamrába. Indítsa el az Impella katéter által végzett támogatást a jelen fejezetben később leírtak szerint.

15. Vágja le a felesleges graftot, és csúsztassa a kék varratcsomót a graftba. **MEGJEGYZÉS:** A csomónak a bőr szintjén kell lennie, és a maradék graftanyagnak épp elég hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy a graftot a kék varratcsomó körül úgy rögzítse, hogy az összes graft a bőr alatt helyezkedik el.

16. Erős selyemvarrat használatával rögzítse a graftot a kék varratcsomó körül úgy, hogy az Impella katéter pozíciója továbbra is állítható legyen. Távolítsa el az anasztomózis melletti érfogót.

17. A sebet a levágott graft fölött kell bezárni úgy, hogy a kék varratcsomó vége jól látható legyen. Rögzítse a csomót biztonságosan a bőrhöz.

18. Ha a katéter laza, távolítsa el az ezt okozó felesleget. Ellenőrizze az elhelyezést fluoroszkópia/TEE és az elhelyezési jelzés segítségével. Ha az Impella 5.5 katéter túl mélyre hatol a bal kamrában, és a vezérlő az aorta hullámforma helyett kamrai hullámformát jelenít meg, kövesse az alábbi lépéseket a-tól c-ig.

a) Húzza vissza a katétert, amíg egy aorta hullámforma nem jelenik meg az elhelyezési képernyőn.

b) Ha az aorta hullámforma megjelenik, húzza vissza a katétert a SmartAssist-funkciós Impella 5.5 esetében további 3 cm-rel. (A katéteren lévő egymás melletti jelölések közti távolság 1 cm.)

c) A katéter pozíciójának így már megfelelőnek kell lennie.

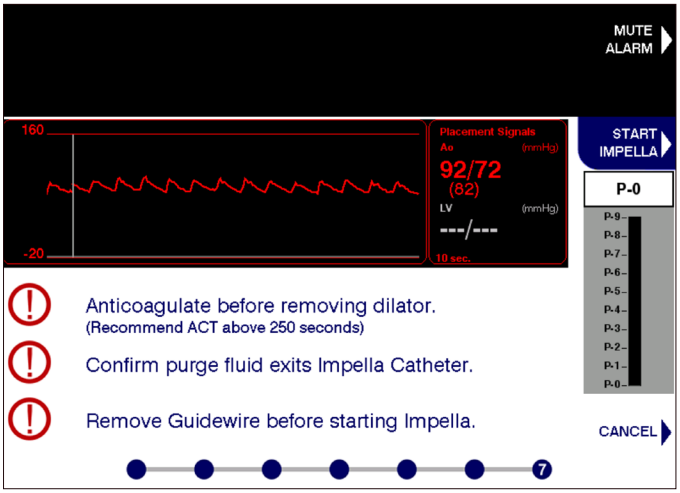
19. Húzza ki a sárga csapot a katéterrögzítőből, hogy a katétert a helyére rögzítse. Dobja el a sárga csapot. A steril hüvelyt húzza ki maximális hosszúságúra, és a rögzítőgyűrű meghúzásával rögzítse a piros Impella dugóhoz legközelebb eső végét.

A SMARTASSIST-FUNKCIÓS IMPELLA 5.5 KATÉTER POZICIONÁLÁSA ÉS ELINDÍTÁSA

Ha a SmartAssist-funkciós Impella 5.5 katéter nincs megfelelően elhelyezve, a kamra nem üríthető ki hatékonyan (hidraulikus rövidzárlat). Előfordulhat, hogy a betegnek nem származik előnye a vezérlőn feltüntetett átfolyási sebességből.

> ⚠ Ha az Impella katéter átfolyási sebessége kisebb, mint 0,5 l/perc, az aortabillentyűn retrográd irányú áramlás történik.

1. Újfent győződjön meg róla, hogy az elhelyező vezetődrótot eltávolították, továbbá erősítse meg, hogy a vezérlő pulzatilis hullámformát mutat, és a kanül meghajlik az aortabillentyű anulusánál, körülbelül 5 cm mély bemenettel a kamrába. (Lásd a 6. lépést, ha a vezérlő kamrai hullámformát jelenít meg.)
2. Nyomja meg a **START IMPELLA** (az Impella indítása) parancsgombot a P-level (P-szint) menü megnyitásához. A P-szint P-0-ról P-2-re történő növeléséhez forgassa el a választógombot.



3. Az új P-szint kiválasztásához nyomja meg a választógombot. Növelje a P-szintet P-9-re, hogy megerősítse a helyes és stabil elhelyezést.
4. Mérje fel a katéter helyzetét az aortaívben. Ha laza a katéter, nyomja meg és tartsa lenyomva a rögzítőgombot, távolítsa el a lazaságot okozó felesleget, majd engedje fel a rögzítőgombot. A katéternek az aorta kisebb görbületéhez kell igazodnia, nem a nagyobb görbülethez. Ellenőrizze az elhelyezést fluoroszkópia és az elhelyezési jelzés képernyőjének segítségével. Megjegyzés: A katéter újrapozicionálásakor győződjön meg arról, hogy a fertőzésgátló hüvely elég laza ahhoz, hogy a katéter könnyedén mozgatható legyen.
5. Szükség szerint pozicionálja újra a katétert.
6. Ha az Impella katéter túl mélyre hatol a bal kamrában, és a vezérlő az aorta hullámforma helyett kamrai hullámformát jelenít meg (a fent látható módon), kövesse a következő lépéseket a katéter újrapozicionálásához.
   - **a)** Nyomja meg és tartsa lenyomva a rögzítőgombot, húzza vissza a katétert, amíg egy aorta hullámforma nem jelenik meg az elhelyezési képernyőn.
   - **b)** Ha az aorta hullámforma megjelenik, húzza vissza a katétert a SmartAssist-funkciós Impella 5.5 esetében további 3 cm-rel. (A katéteren lévő egymás melletti jelölések közti távolság 1 cm.)
   - **c)** Engedje fel a rögzítőgombot.
   - **d)** A katéter pozíciójának így már megfelelőnek kell lennie.

AZ ÚJRAPOZICIONÁLÓ EGYSÉG HASZNÁLATA

1. Csúsztassa be a kék varratcsomót, és tolja be a bordákat a graftba.
2. Rögzítse az újrapozicionáló egységet a pácienshez a kék varratpárnákkal vagy katéterstabilizáló eszközzel.
3. Mérje fel a katéter helyzetét az aortaívben. Ha túlzott mértékű lazaságot észlel, nyomja meg és tartsa lenyomva a rögzítőgombot, távolítsa el a lazaságot okozó felesleget, majd engedje fel a rögzítőgombot. A katéternek az aorta kisebb görbületéhez kell igazodnia, nem a nagyobb görbülethez. Ellenőrizze az elhelyezést fluoroszkópia és az elhelyezési jelzés segítségével.
4. Óvatosan húzza ki a fertőzésgátló hüvelyt maximális hosszúságúra, és a rögzítőgyűrű meghúzásával rögzítse a piros Impella dugóhoz legközelebb eső végét.
5. Válassza ki azt a legalacsonyabb P-szintet, amely lehetővé teszi a betegtámogatáshoz szükséges átfolyási sebesség elérését. Tíz P-szint (P-0-tól P-9-ig) közül választhat az Impella 5.5 katéterhez.

P-LEVEL (P-SZINT)

P-LEVEL üzemmódban tíz P-szint (P-0-tól P-9-ig) közül választhat a SmartAssist-funkciós Impella 5.5 katéterhez (lásd az alábbi táblázatot). Válassza ki azt a legalacsonyabb P-szintet (P-2 vagy magasabb), amely lehetővé teszi a betegtámogatáshoz szükséges legnagyobb átfolyási sebesség elérését.

P-szint	Átlagos átfolyás (l/perc) 30 - 60 Hgmm	Percenkénti fordulatszám (rpm)
P-0	0	0
P-1	0	12.000
P-2	0,0 - 1,9	17.000
P-3	1,1 - 2,7	20.000
P-4	1,9 - 3,3	22.000
P-5	2,8 - 3,7	24.000
P-6	3,4 - 4,1	26.000
P-7	3,9 - 4,5	28.000
P-8	4,3 - 4,9	30.000
P-9	5,0 - 5,5	33.000

**Az átfolyási sebesség a szívás vagy a helytelen pozicionálás miatt változhat*

Az Impella katéter működtetése P-szint üzemmódban:

1. Nyomja meg a **FLOW CONTROL** (átfolyás-szabályozás) parancsgombot a **FLOW CONTROL** (átfolyás-szabályozás) menü megnyitásához.
2. Az átfolyási sebesség növeléséhez vagy csökkentéséhez forgassa el a választógombot.
3. Az új átfolyási sebesség kiválasztásához nyomja meg a választógombot.

MAGYAR

A BAL KAMRAI ELHELYEZÉSI JELZÉS BEÁLLÍTÁSA

A bal kamrai elhelyezési jelzés és a bal kamrai (LV) becslések nem jelennek meg, ha a pumpák P-3 vagy annál alacsonyabb értéken üzemelnek. A jelzés újbóli engedélyezéséhez növelje a pumpa sebességét P-4 vagy magasabb értékre

A riasztási állapotok és az alacsony pumpálási sebesség befolyásolhatják a bal kamrai elhelyezési jelzést és becsléseket

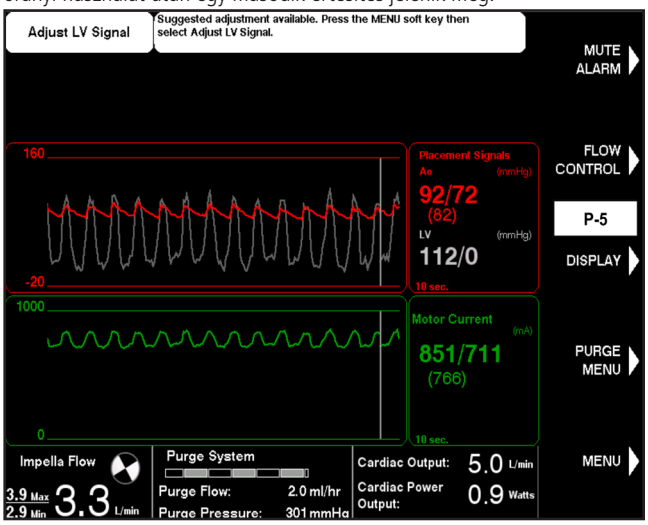
A kimeneti nyomás elhelyezési jelzésének megszakadása, beleértve az aortai (Ao) elhelyezési jelzéssel kapcsolatos riasztásokat, megakadályozza a bal kamrai (LV) becslés kiszámítását és megjelenítését. Működő Ao elhelyezési jelzés szükséges az LV becsléséhez

A bal kamrai elhelyezési jelzés kalibrálása nem lehetséges, ha a P-szint kisebb, mint P-4, a szívás vagy az elhelyezési jelzés nem megbízható, illetve a pozicionálási riasztások aktívak

A rendellenes állapotok, köztük a szívritmuszavar, az aorta-bal kamrai szétkapcsolás vagy az aorta stenosis, korlátozhatják a bal kamrai beállítóeszköz hasznosságát.

ÁLLÍTSA BE A BAL KAMRAI ELHELYEZÉSI JELZÉST

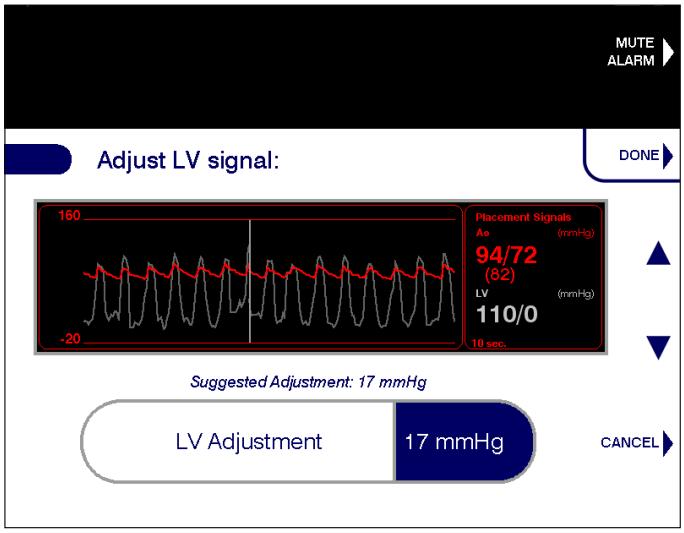
Állítsa be a bal kamrai elhelyezési jelzést a lehetséges mérési variabilitás csökkentése érdekében. Állítsa be a bal kamrai elhelyezési jelzést, amikor a fehér színű értesítés megjelenik a képernyőn. Az értesítés akkor jelenik meg először, amikor a javasolt beállítás kiszámításra kerül. Ha a javasolt beállítást a rendszer kiszámítja, 24 órányi használat után egy második értesítés jelenik meg.

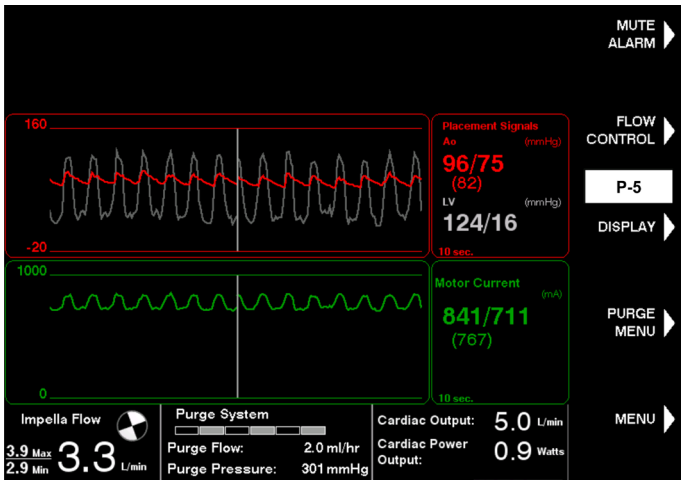


A bal kamrai elhelyezési jelzés beállítása:

1. Nyomja meg a **MENU** (menü) parancsgombokat.
2. A forgógomb segítségével válassza az „Adjust LV Signal" (bal kamrai jelzés beállítása) opciót
3. Állítsa be a hullámformát a nyílgombbal vagy a forgógombbal. A bal kamrai beállítás alapértelmezett értéke a javasolt beállítási érték.
4. Nyomja meg a **DONE** (kész) gombot a javasolt beállítás megerősítéséhez.
   A bal kamrai hullámforma beállítása 1 Hgmm-es lépésekben történik, –60 és 60 Hgmm között.

Javaslat: Ne állítson be a javasolt értéktől eltérő értéket.





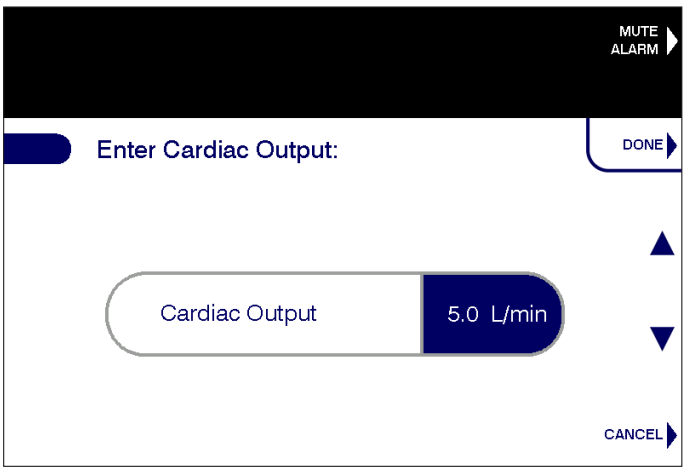
Megjegyzés: Nem atipikus, ha a bal kamrai szisztolés érték magasabb, mint az aortai szisztolés érték.

PERCTÉRFOGAT MEGADÁSA

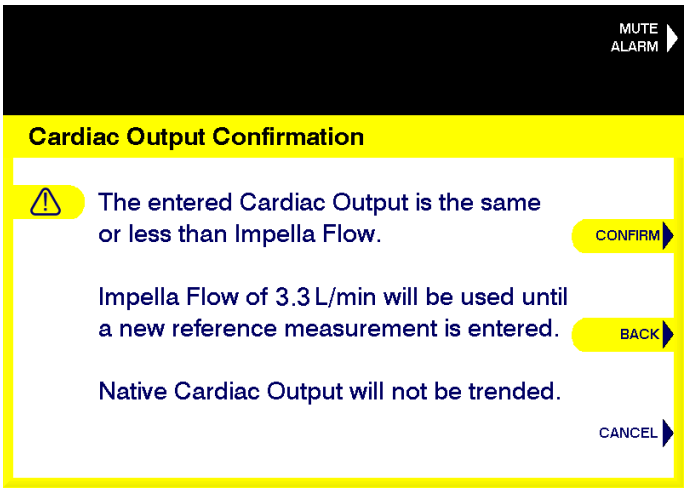
A perctérfogat és a szívteljesítmény mérőszámai csak tájékoztató jellegűek. Ne használja diagnosztikai vagy betegmonitorozási célokra. Egymástól függetlenül ellenőrizze az összes megjelenített paramétert egy engedélyezett vagy jóváhagyott diagnosztikai eszközzel. Referenciaeszköz, például Swan-Ganz katéter segítségével vigye be a perctérfogat értékét az Automated Impella Controller eszközbe. 8 óránként adjon meg egy új perctérfogatot. A bevitel után 7 órával aktiválódik egy fehér színű értesítés, amely egy új perctérfogat megadására kéri.

A PERCTÉRFOGAT MEGADÁSA

1. Nyomja meg a **MENU** (menü) parancsgombot.
2. Válassza ki az „Enter Cardiac Output" (perctérfogat megadása) lehetőséget a forgógomb segítségével.
3. Adja meg a perctérfogat teljes értékét, amely 0,1 l/perces lépésekben megadva 0,0 és 10,0 l/perc között bármilyen érték lehet.
4. A befejezéshez nyomja meg a **DONE** (kész) parancsgombot vagy a forgógombot.



A Cardial Output Confirmation (perctérfogat megerősítése) akkor jelenik meg, ha a beírt teljes perctérfogat kisebb vagy egyenlő, mint az aktuális Impella átfolyási érték. A **CONFIRM (megerősítés)** parancsgomb a jelenlegi Impella átfolyási értéket használja, mivel a teljes perctérfogat és a natív perctérfogat nem kerül összehasonlításra. A **BACK (vissza)** parancsgombbal visszatérhet az Enter Cardiac Output (perctérfogat megadása) képernyőre. A **CANCEL (mégse)** parancsgomb megnyomásával kiléphet a munkafolyamatból.



A PERCTÉRFOGATRA, NATÍV PERCTÉRFOGATRA ÉS SZÍVTELJESÍTMÉNYRE VONATKOZÓ SZÁMÍTÁSOK

A perctérfogat megadása után az Automated Impella Controller képes kiszámítani a kezdeti szívteljesítményt és a natív perctérfogatot, a következő egyenletek segítségével:

CPO = (CO x MAP) / 451
NCO = CO - Impella átfolyás

A natív perctérfogat becslése a natív funkció és az aortai pulzusnyomás (PP) kapcsolatából származik. Ez a kapcsolat lineáris, és a ß kalibrációs tényezővel mérhető, amely betegenként és az egyes betegek állapotának alakulásával változhat. Ez a kapcsolat a következő egyenlet segítségével mutatható ki:

NCO= ß x PP

A kalibrációs tényező megállapítása után az Automated Impella Controller a fenti egyenletek felhasználásával folytatja a következő 8 órára vonatkozóan a perctérfogat, a natív perctérfogat és a szívteljesítmény kiszámítását.

Ha a szívteljesítmény értéke 0,6 vagy annál kisebb, az érték sárga színnel jelenik meg.

Megjegyzés: Ne használja az értékeket klinikai diagnosztikai eszközként, mivel csak tájékoztató jellegűek.

PERCTÉRFOGAT MEGADÁSÁRA VONATKOZÓ EMLÉKEZTETŐK

A 8 órás időkorlát előtti utolsó órában 15 percenként fehér színnel üzenet emlékezteti, hogy adjon meg új perctérfogatot. Ha 8 óra elteltével nem ad meg új perctérfogatot, az értékek kötőjelként jelennek meg, amíg új perctérfogatot nem ad meg.

Akkor is fehér színű üzenet emlékezteti a perctérfogat frissítésére, ha az Automated Impella Controller jelentős változást észlel az érállapotban. Ez az értesítés akkor aktiválódik, ha az átlagos natív perctérfogat vagy a pulzusnyomás jelentős mértékben eltér a kezdeti értékektől.

A TISZTÍTÓKAZETTÁVAL KAPCSOLATOS ELJÁRÁSOK

> ⚠ A tisztítókazetta vagy a tisztítófolyadék cseréjekor a cserét a luer lecsatlakoztatása után 90 másodpercen belül be kell fejezni. Az Impella katéter megsérülhet, ha a csere a luer lecsatlakoztatása után 90 másodpercnél tovább tart.

Az Impella katéter tisztítórendszerének karbantartására három eljárás létezik:
- A kazetta és a tasak cseréje
- A tisztítófolyadék-tasak cseréje
- A tisztítórendszer légtelenítése

Az egyes eljárások a **PURGE MENU** (tisztítás menü) parancsgomb megnyomásával érhetők el. A tisztítókazettával kapcsolatos eljárásokat az alábbiakban ismertetjük.

A KAZETTA ÉS A TASAK CSERÉJE

Előfordulhat, hogy az Impella System hosszabb használatakor ki kell cserélni a tisztítókazettát.

A tisztítókazetta és a tisztítófolyadék cseréjéhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. Nyomja meg a **PURGE MENU** (tisztítás menü) lehetőséget, és válassza a „Change Cassette and Bag" (a kazetta és a tasak cseréje) menüpontot.
2. A kazetta- és folyadékcsere folyamatának megkezdéséhez válassza a **START** (indítás) lehetőséget.
3. Amikor a vezérlő erre felszólítja, húzza ki a Luer-csatlakozót az Impella katéterből.
4. Nyissa ki a tisztítókazetta ajtaját a konzol bal oldalán található gomb megnyomásával. Távolítsa el és dobja ki a régi kazettát és a tisztítófolyadék-tasakot.
5. Nyissa ki az új tisztítókazettát. Szúrja ki az új tisztítófolyadék-tasakot az új tisztítókazetta csövével. A folytatáshoz válassza a **NEXT** (tovább) lehetőséget.

MAGYAR

Megjegyzés a tisztítócső katéterhez való csatlakoztatásához kapcsolódóan:

Ha az Y csatlakozó és a tisztító hosszabbítóvezetéke a csomag része, csatlakoztassa le a tisztítócsőről, és dobja ki őket.

6. Helyezze be az új tisztítókazettát a vezérlőbe. Csúsztassa a helyére a tisztítólemezt, és az ajtó becsukásakor húzza át a tisztítócsövet a tisztítókazetta ajtajának résén.
7. Ellenőrizze, hogy a Luer-csatlakozó le van-e választva. Nyomjon a NEXT (tovább) lehetőségre a tisztítókazetta előkészítéséhez.
8. Frissítse a tisztítófolyadék adatait.
   a) A képernyőn megjelenő alapértelmezett tisztítófolyadék-értékek kiválasztásához nyomjon a **CONFIRM** (megerősítés) lehetőségre.
   b) A tisztítófolyadék adatainak módosításához válassza az **EDIT** (szerkesztés) lehetőséget. Ezután a gombokkal navigálhat a kiválasztások között, és szerkesztheti az értékeket. A szerkesztés befejezéséhez válassza a **DONE** (kész) lehetőséget.
9. Az 1–8. lépések elvégzése után csatlakoztassa az új tisztítókazetta Luer-csatlakozóját az Impella katéterre.

A TISZTÍTÓFOLYADÉK-TASAK CSERÉJE

Megjegyzés a tisztítóoldatos palackokhoz kapcsolódóan:
Ha a tisztítóoldat palackban kerül forgalomba, nyissa fel a tisztítófolyadék-tüskén lévő légnyílást, és kövesse ugyanazt az eljárást, mint a tasakok esetében.

Kizárólag a tisztítófolyadék cseréjéhez a következő lépéseket követi majd:

1. Nyomjon a P**URGE MENU** (tisztítás menü) lehetőségre, és válassza a „Change Purge Fluid Bag" (tisztítófolyadék-tasak cseréje) opciót.
2. A tisztítófolyadék-csere folyamatának megkezdéséhez válassza a **START** (indítás) lehetőséget.
3. Amikor a vezérlő erre felszólítja, vegye ki a régi tisztítótasakot, és cserélje ki az új tisztítófolyadék-tasak kiszúrásával. A továbblépéshez válassza a **NEXT** (tovább) lehetőséget.
4. Frissítse a tisztítófolyadék adatait.
   a) A képernyőn megjelenő alapértelmezett tisztítófolyadék-értékek kiválasztásához nyomjon a **CONFIRM** (megerősítés) lehetőségre.
   b) A tisztítófolyadék adatainak módosításához válassza az **EDIT** (szerkesztés) lehetőséget. Ezután a gombokkal navigálhat a kiválasztások között, és szerkesztheti az értékeket. A szerkesztés befejezéséhez válassza a **DONE** (kész) lehetőséget.
5. Amikor a vezérlő erre felszólítja, húzza ki a Luer-csatlakozót az Impella katéterből. A vezérlő automatikusan előkészíti a csövet, amely kiöblíti a folyadékot az utolsó tasakból a tisztítókazetta csövéből. **MEGJEGYZÉS:** a Luer-csatlakozó leválasztására és a cső automatikus előkészítésére vonatkozó utasítások csak akkor jelennek meg, ha a felhasználó módosította a tisztítófolyadék koncentrációját
   a) Az öblítés kihagyásához válassza a **SKIP PRIME** (előkészítés kihagyása) lehetőséget.
6. Amikor a vezérlő erre felszólítja, csatlakoztassa át a sárga Luer-csatlakozót a tisztítókazettából az Impella katéterbe.

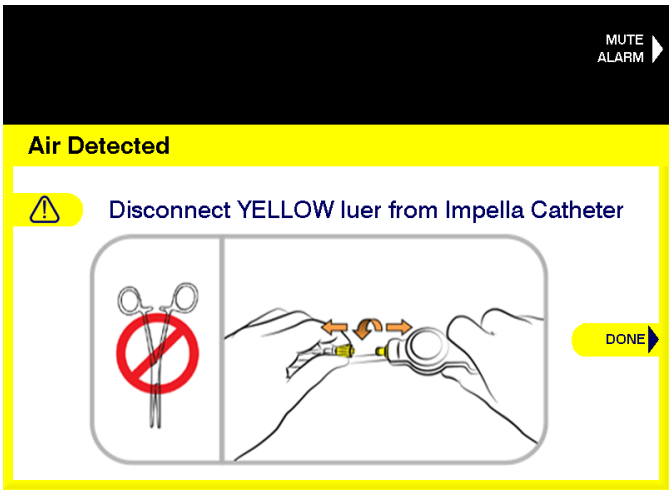
A TISZTÍTÓRENDSZER LÉGTELENÍTÉSE

A tisztítórendszer légtelenítéséhez a következő lépéseket követi majd:

1. Nyomja meg a **PURGE MENU** (tisztítás menü) lehetőséget, majd válassza a „De-Air Purge System" (a tisztítórendszer légtelenítése) opciót.
2. A légtelenítési folyamat megkezdéséhez válassza a **START** (indítás) lehetőséget.
3. Győződjön meg róla, hogy a tisztítófolyadék-tasak **NEM** üres vagy kifordított, illetve a cső **NINCS** megtörve. A folytatáshoz válassza a **NEXT** (tovább) lehetőséget.
4. Válassza le a tisztítócsövet az Impella katéterről.
5. Ellenőrizze, hogy nem maradt-e levegő a tisztítócsőben. Ha maradt bent levegő, nyomja meg a **BACK** (vissza) gombot a légtelenítési folyamat megismétléséhez.
6. A légtelenítési eljárás befejezéséhez csatlakoztassa a tisztítócsövet az Impella katéter Luer-csatlakozójához.

LEVEGŐÉRZÉKELÉSRE VONATKOZÓ RIASZTÁS

A fenti tisztítási folyamatok során a vezérlő automatikusan figyeli a levegő jelenlétét a rendszerben. Ha a rendszer levegőt érzékel, a vezérlő figyelmeztet a Luer-csatlakozó leválasztására, az alábbi ábrán látható módon. A Luer-csatlakozó leválasztása után a vezérlő automatikusan kikapcsolja a tisztítórendszert.



A BETEG FOKOZATOS LEVÁLASZTÁSA

A beteg fokozatos leválasztása az Impella katéterről az orvos belátása szerint történik. A SmartAssist funkciós Impella 5.5 eszköz legfeljebb 29 napos használatra lett jóváhagyva. A fokozatos leválasztás azonban az átmeneti támogatás szokásos használatára jellemző időn túl is elhúzódhat, a beteg hemodinamikájának folyamatos instabilitása miatti nem szándékolt következményeként. Ha a beteget észszerű időn belül nem lehet leválasztani az eszközről, akkor meg kell fontolni a bal kamrai támogatás egy tartósabb módszerének igénybevételét. Fokozatos leválasztáskor az LVEDP (bal kamrai végdiasztolés nyomás) /CO (perctérfogat) trend használható. További tudnivalókat az Automated Impella Controller Instructions for Use (Az Automated Impella Controller használati útmutatója) című dokumentum tartalmaz.

Az alábbi, fokozatos leválasztásra vonatkozó utasítások csak útmutatásként szolgálnak.

GYORS LEVÁLASZTÁS

1. A gyors leválasztást a katéter P-szintjének csökkentésével kezdje. A P-szintet néhány percenként 2 szinttel csökkentse (például P-6–P-4–P-2). **NE** csökkentse a P-szintet P-2 alá, csak közvetlenül a katéter kamrából történő eltávolítása előtt.
2. Ha a P-szintet P-2-re csökkentette, tartsa a beteget P-2 szintű támogatáson legalább 10 percig, mielőtt leállítja a keringéstámogatást.
3. Ha a beteg hemodinamikája stabil marad, csökkentse a P-szintet P-1-re, húzza be a katétert az aortába, és állítsa le a motort a P-szint P-0-ra történő csökkentésével.
4. Explantálja a katétert.
5. Kövesse az artériás zárásra vonatkozó intézményi irányelveket.
6. Húzza ki a csatlakozókábelt az Automated Impella Controller eszközből, és kapcsolja ki a vezérlőt az oldalán található főkapcsoló 3 másodpercig történő lenyomásával.

LASSÚ LEVÁLASZTÁS

1. A lassú leválasztást a katéter P-szintjének 2-szintenkénti csökkentésével kezdje. A P-szintet úgy csökkentse, ahogy azt a szívfunkciók lehetővé teszik (például P-6–P-4–P-2). NE csökkentse a P-szintet P-2 alá, csak közvetlenül a katéter kamrából történő eltávolítása előtt.
2. Ha a P-szintet P-2-re csökkentette, a keringéstámogatás leállítása előtt tartsa a beteget P-2 szintű támogatáson, amíg a hemodinamikája stabil marad.
3. Ha a beteg hemodinamikája stabil marad, csökkentse a P-szintet P-1-re, húzza be a katétert az aortába, és állítsa le a motort a P-szint P-0-ra történő csökkentésével.
4. Explantálja a katétert.
5. Kövesse az artériás zárásra vonatkozó intézményi irányelveket.
6. Húzza ki a csatlakozókábelt az Automated Impella Controller eszközből, és kapcsolja ki a vezérlőt az oldalán található főkapcsoló 3 másodpercig történő lenyomásával.

A SMARTASSIST FUNKCIÓS IMPELLA 5.5 KATÉTER ELTÁVOLÍTÁSA

Az Impella katéter a fokozatos leválasztás után eltávolítható, amikor az introducer még a helyén van, vagy amikor a katétert az újrapozicionáló hüvely rögzíti.

AZ IMPELLA KATÉTER ELTÁVOLÍTÁSA A HELYÉN LÉVŐ INTRODUCERREL

1. Távolítsa el az Impella katétert az introduceren keresztül.
2. Várjon, amíg az aktivált alvadási idő 150 másodperc alá süllyed.
3. Ha az aktivált alvadási idő értéke 150 másodperc alatt van, távolítsa el az introducert.

AZ IMPELLA KATÉTER ELTÁVOLÍTÁSA AZ ÚJRAPOZICIONÁLÓ EGYSÉG ÁLTAL BIZTOSÍTVA

1. Ha az aktivált alvadási idő 150 másodperc alatti, egyszerre távolítsa el az Impella katétert és az újrapozicionáló egységet (a katéter nem jut át az újrapozicionáló egységen).

AZ ÉRGRAFT LEZÁRÁSA

A érgraft lezárásakor vegye figyelembe a beteg egyéni jellemzőit, és válassza ki azt a stratégiát, amely a legnagyobb eséllyel eredményez optimális klinikai eredményt. Ha szükséges, a teljes érgraft eltávolítható, de nem kötelező. A graftlezárás lehetőségei a következők:

- A érgraft amputálása és a kis, end-to-side maradvány kézi varrása
- A graft lezárása érkapocs használatával az aorta felszíne közelében
- A teljes graft eltávolítása helyi, tapaszos lezárással, ha szükséges

A SMARTASSIST-FUNKCIÓS IMPELLA 5.5 KATÉTER MŰKÖDTETÉSE HEPARIN NÉLKÜLI TISZTÍTÓOLDATTAL

Az Impella katétert heparint vagy nátrium-hidrogén-karbonátot tartalmazó tisztítóoldattal történő működtetésre tervezték, hogy fennmaradjon az Impella katéter tisztítórendszerének átjárhatósága. Az Impella katétert nem vizsgálták semmilyen alternatív antikoagulánst, például direkt thrombin inhibitorokat tartalmazó tisztítóoldat alkalmazása során. Más antikoagulánsok használata csökkentheti az Impella katéter élettartamát vagy teljesítményét.

A SMARTASSIST-FUNKCIÓS IMPELLA 5.5 KATÉTER MŰKÖDTETÉSE ELEKTROMÁGNESES MEZŐKBEN

Az Impella katéter állandó mágneses motort tartalmaz, amely elektromágneses mezőt bocsát ki. Ez a mező elektromágneses interferenciába kerülhet más berendezésekkel. Emellett az erős elektromágneses mezőt kibocsátó egyéb berendezések befolyásolhatják az Impella katéter motorjának működését.

ELEKTROANATÓMIAI LEKÉPEZŐ (EAM) RENDSZEREK

Az Impella katéter által kibocsátott elektromágneses mező interferenciába kerülhet az elektroanatómiai leképezőrendszer (EAM) mágneses helyzetérzékelő alkatrészével, különösen akkor, ha a leképezőkatéter közel van az Impella katéter motorjához. Például a jobb vagy bal kamrai kiáramlási pályákban történő leképezés a leképezőkatétert a felszálló aortában lévő Impella katéter motorjának közvetlen közelébe helyezi.

Az elektromágneses interferencia a következőképpen jelentkezhet:
- Instabilitás a leképezőkatéter megjelenített helyén
- Az elektroanatómiai leképezőrendszer által generált mágnesesinterferencia-hibák

Ha az Impella katétert EAM-rendszer jelenlétében használja, használja a P-szint üzemmódot. Az Impella katétert P-1–P-5 vagy P-7 szinten működtesse. A motor fordulatszáma ezeken a P-szinteken okozza a legkisebb interferenciát. A legjobb teljesítmény akkor figyelhető meg, ha az Impella katéter motorja legalább 3 cm-re van a leképezőkatéter érzékelőitől. Ha interferenciára gyanakszik, kövesse az alábbi hibaelhárítási lépéseket.

Megfigyelés	Műveletek
Interferencia az EAM-rendszer mágneses helyzetérzékelő alkatrészével	1. Ellenőrizze és kezelje az egyéb interferenciaforrásokat. 2. Helyezze át az Impella katétert úgy, hogy az Impella motorja legalább 3 cm-re legyen a leképezőkatéter érzékelőitől; azonban NE húzza ki a bemeneti területet a bal kamrából. 3. Győződjön meg róla, hogy az Impella katéter P-1–P-5 vagy P-7 szinten működik, mivel ezek a P-szintek okozzák a legkisebb interferenciát.

MÁGNESES NAVIGÁCIÓS RENDSZEREK (MNS)

Az Impella katéter nyújtotta támogatás mágneses navigációs rendszer (MNS) jelenlétében történő indításakor kövesse az alábbi lépéseket:

1. Helyezze be az Impella katétert a jelen kézikönyvben leírt lépések szerint.
2. Helyezze az MNS mágneseit „Reduced" (csökkentett) vagy „Stowed" (elhelyezett/csukott) állásba.
3. Indítsa el az Impella katétert a jelen kézikönyvben leírt módon. Növelje a P-szintet legalább P-5-re.
4. Helyezze az MNS mágneseit „Navigate" (navigálás) állásba, és folytassa a mágneses navigációt.

Amíg az MNS mágnesei „Navigate" (navigálás) állásban vannak, az Impella katétert legalább P-5-ös P-szinten kell üzemeltetni. Ha a P-szint P-5 alá esik, az Impella katéter leállhat.

A működés folytatásához kövesse az alábbi lépéseket.

A leképezőkatéter mágneses navigációja során az Impella katéter motoráramszintje átmenetileg olyannyira megnőhet, hogy a katéter leállhat. Az alábbi táblázat ismerteti a működés folytatásának módját.
Amikor az MNS mágnesei „Navigate" (navigálás) állásban vannak, az Impella katéter megjelenített átfolyása mesterségesen megemelkedhet. Az átfolyási sebesség pontos felméréséhez figyelje meg a kijelzett átfolyást, amikor a mágnesek „Stowed" (elhelyezett) állásban vannak.

Megfigyelés	Műveletek
Az Impella nem indítható vagy az Impella leáll	1. Helyezze az MNS mágneseit „Reduced" (csökkentett) állásba, és próbálja meg elindítani az Impella katétert. 2. Ha az Impella katéter NEM indul el „Reduced" (csökkentett) állásban lévő mágnesekkel, helyezze a mágneseket „Stowed" (elhelyezett) állásba, és indítsa el az Impella katétert. 3. Növelje az Impella katéter P-szintjét P-5-re vagy magasabbra. 4. Helyezze az MNS mágneseit „Navigate" (navigálás) állásba, és folytassa a mágneses navigációt.
Az MNS mágnesei: „Navigate" (navigálás) A kijelzett átfolyás túl magasnak tűnik vagy Az MNS mágnesei: „Stowed" (elhelyezett) A kijelzett átfolyás csökken	Az Impella katéter megjelenített átfolyása mesterségesen megemelkedhet, amikor az MNS mágnesei „Navigate" (navigálás) állásban vannak. A kijelzett átfolyás akkor lesz pontos, ha az MNS mágnesei „Stowed" (elhelyezett) állásban vannak.

RIASZTÁSOK ÁTTEKINTÉSE

Az Automated Impella Controller különböző funkciókat figyel meg annak meghatározása érdekében, hogy az adott működési paraméterek a várt határértékeken belül vannak-e. Amikor egy paraméter túllépi a megadott határértékeket, a vezérlő hangjelzést ad és riasztási üzenetet jelenít meg, amely a vezérlő előlapján látható kijelzőn tekinthető meg. A riasztási hang a riasztás súlyosságát is jelzi. A kijelzőn megjelenő riasztási üzenet súlyosság szerint színkódolt, és részletesen ismerteti a riasztás okát, valamint a riasztás feloldásának módját.

Az Impella riasztások teljes listáját lásd az Automated Impella Controller használati útmutatójában.

RIASZTÁSI SZINTEK

A riasztások három súlyossági szintre oszlanak:

- Figyelmeztető (fehér)
- Súlyos (sárga)
- Kritikus (piros)

Kategória	Leírás	Hangjelzés*	Vizuális indikátor
Figyelmeztető	Értesítés	5 percenként 1 sípolás	A riasztás fejléce fehér háttér előtt
Súlyos	Rendellenes helyzet. Gyors beavatkozásra van szükség.	15 másodpercenként 3 sípolás	A riasztás fejléce sárga háttér előtt
Kritikus	Magas prioritású. Azonnali beavatkozásra van szükség.	6,7 másodpercenként 10 sípolás	A riasztás fejléce piros háttér előtt

* A hangalapú riasztásjelzők hangnyomásszintje 1 m távolságban 60–80 dBA.

A RIASZTÁS FUNKCIÓ ELNÉMÍTÁSA

Az Automated Impella Controller képernyőjének jobb felső sarkában található **MUTE ALARM** (riasztás némítása) gomb megnyomásával a hangalapú riasztásjelző piros vagy sárga riasztások esetén 2 percre, fehér figyelmeztető riasztások esetén pedig 5 percre elnémítható. A riasztás elnémítása esetén a gomb melletti „**MUTE ALARM**" (riasztás némítása) szavak helyett az elnémított riasztás jelzője, egy áthúzott harang ikon látható.

A hangjelzés kikapcsol, ha a riasztási állapot megszűnik, mielőtt megnyomná a **MUTE** (némítás) gombot. A vizuális üzenet azonban (a riasztás fejléce egy szürke háttér előtt) továbbra is látható lesz 20 percig, vagy amíg meg nem nyomja a **MUTE ALARM** (riasztás némítása) gombot. Ez lehetővé teszi a megtörtént riasztás azonosítását.

SZIMBÓLUMOK

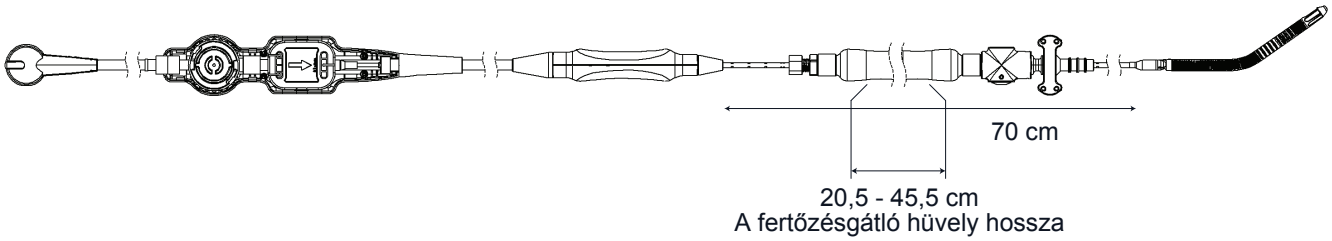
	Vigyázat! Kövesse a használati útmutatót.
	Defibrillátor-biztos CF-típusú berendezés
	Tartsa szárazon
	Tárolási hőmérséklet (pl. 10–25 °C)
CE	Igazolja, hogy megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek vagy az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek, valamint az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU irányelvnek.
2023-11-30	Gyártás dátuma (pl. 2023. november 30)
	Napfénytől védve tartandó
LOT	A tétel megjelölésére szolgáló szimbólum; a gyártó tételmegjelölését a LOT szimbólum után kell feltüntetni
REF 123456	Abiomed cikkszám (pl. 123456 cikkszám)
SN 123456	A gyártó sorozatszáma (pl. 123456 sorozatszám)
2023-11-30	Felhasználhatósági idő (pl. 2023. november 30
	Ne használja újra
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
MD	Orvostechnikai eszköz
Rx Only	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékařský předpis nebo na jeho objednávku: Pouze na předpis.
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Egyetlen steril gátrendszer belső védőcsomagolással
Glucose	Használjon glükózt a tisztítófolyadékban
Do Not Flush	NE öblítse le fecskendővel
Do Not Clean with Alcohol	Na čistenie nepoužívajte alkohol ani výrobky na báze alkoholu.

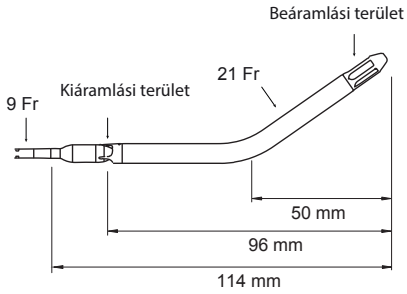
MAGYAR

AZ IMPELLA 5.5 KATÉTERRE VONATKOZÓ PARAMÉTEREK

Sebességtartomány	0–33 000 fordulat/perc
Energiafogyasztás	Kevesebb mint 16 W
Feszültség	Max. 20 V DC
Maximális átlagos átfolyás	5,5 l/perc
Áramlás 60 Hgmm nyomáskülönbség mellett	4,4 L/perc
Az Impella 5.5 katéter tisztítása	5%-os glükózoldat heparinnal (25 vagy 50 NE/ml) vagy nátrium-hidrogén-karbonátot (25 vagy 50 mEq/l)
Javasolt tisztítófolyadék	
Glükózkoncentráció	5–20%
Tisztítás közbeni nyomás	300–1100 Hgmm
Tisztítási áramlás	2–30 ml/óra
A használat maximális időtartama	Legfeljebb 29 nap
Az Impella 5.5 katéter méretei	
Invazív rész hossza (katéter nélkül)	114 mm
Átmérő (motor)	18 Fr (6,3mm)
Átmérő (kanül)	21 Fr (7 mm)
Osztályozás a DIN EN 60601-1 szerint	I. védelmi osztály, védelmi fokozat: CF (Automated Impella Controller és Impella 5.5 katéter)
A 93/42/EEC irányelv szerinti osztályozás	III. osztály
Latex	Nem természetes gumi latexből készült
Impella 5.5 Tárolási hőmérséklet	10–25 °C

A SMARTASSIST-FUNKCIÓS IMPELLA 5.5 MÉRETEI





A SMARTASSIST-FUNKCIÓS IMPELLA 5.5 KATÉTER ÉS TARTOZÉKAINAK ÁRTALMATLANÍTÁSA

A SmartAssist-funkciós Impella 5.5 katéter egyszer használatos, és a vérrel szennyezett anyagokra vonatkozó kórházi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Az Automated Impella Controller a 2012/19/EU irányelvnek megfelelően került megjelölésre. Az EU-n belül értékesített eszközöket megfelelő ártalmatlanítás céljából vissza lehet juttatni az Abiomed Europe GmbH részére.

ZODPOVEDNOSŤ POUŽÍVATEĽA

Ak je systém Impella System zostavený, prevádzkovaný a udržiavaný v súlade s uvedenými pokynmi, bude fungovať v súlade s opisom uvedeným v tejto príručke a na sprievodných štítkoch a/alebo v príbalových letákoch. Chybný systém sa nesmie používať. Pri výbere prísady do čistiacej kvapaliny pre konkrétneho pacienta sa musí používateľ rozhodnúť individuálne na základe stavu pacienta a zvážiť všetky potenciálne riziká a vedľajšie účinky, ktoré prísady môžu mať.

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa má nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

URČENÍ POUŽÍVATELIA

Táto príručka je určená pre kardiológov, chirurgov, zdravotné sestry, perfuzionistov a technikov kardiologických katetrizačných laboratórií, ktorí boli vyškolení v používaní systému Impella na podporu krvného obehu.

VAROVANIE

Varovania vás upozorňujú na situácie, ktoré môžu spôsobiť smrť alebo vážne poranenie. Pred hláseniami varovania sa objaví červený symbol ⚠ .

⚠	Používanie systému Impella System vyškolenými a skúsenými odborníkmi sa spája s lepšími výsledkami. V dôsledku toho je potrebné pred prvým použitím systému Impella absolvovať súčasný školiaci program Abiomed Impella, pričom jeho súčasťou má byť kontrola na pracovisku počas prvého použitia personálom klinickej podpory spoločnosti Abiomed, ktorý je certifikovaný na používanie systému Impella.
⚠	Na zavedenie vodiaceho drôtu Impella a katétra Impella 5.5 s technológiou SmartAssist je potrebná skiaskopia.
⚠	Počas zavádzania sa vyhnite manuálnemu stlačeniu vstupných, výstupných alebo snímacích oblastí zostavy kanyly na katétri Impella 5.5.
⚠	Sterilné komponenty systému Impella 5.5 System sa môžu použiť len vtedy, ak obal nie je poškodený a neuplynul dátum exspirácie.
⚠	Katéter Impella 5.5 s technológiou Smartassist opakovane **NESTERILIZUJTE** ani opakovane **NEPOUŽÍVAJTE**. Je to jednorazová pomôcka a je určená len na jedno použitie. Opakované použitie, opakované spracovanie či opakovaná sterilizácia môžu ohroziť štrukturálnu integritu katétra a/alebo viesť k zlyhaniu katétra, čo môže mať za následok zranenie pacienta, ochorenie alebo smrť.
⚠	Ak je katéter Impella 5.5 s technológiou Smartassist nastavený na úroveň P-0, nastane retrográdny prietok cez aortálnu chlopňu.
⚠	V preplachovacom systéme **NEPOUŽÍVAJTE** fyziologický roztok.
⚠	Na mazanie **NEPOUŽÍVAJTE** tekutiny na báze alkoholu.
⚠	Ak je niektorá časť systému system Impella 5.5 s technológiou Smartassist poškodená, systém **NEPOUŽÍVAJTE**.
⚠	Aby sa zabránilo riziku výbuchu, **NEPOUŽÍVAJTE** systém System Impella 5.5 s technológiou Smartassistv blízkosti horľavých anestetík.
⚠	Ak kedykoľvek v priebehu podpory pomocou katéter Impella 5.5 s technológiou Smartassist spustí jednotka Automated Impella Controller alarmy Purge Pressure Low (Nízky tlak preplachovania) alebo Purge System Open (Otvorený systém preplachovania), postupujte podľa pokynov uvedených v používateľskej príručke k jednotke Automated Impella Controller
⚠	Nie je bezpečný v prostredí MR – **NEVYSTAVUJTE** pacienta s podporou pomocou katéter Impella 5.5 s technológiou Smartassist zobrazovaniu magnetickou rezonanciou (MRI). Silná magnetická energia produkovaná prístrojom MRI môže spôsobiť, že komponenty systému System Impella 5.5 s technológiou Smartassist prestanú fungovať, čo môže mať za následok poranenia pacienta. MRI môže tiež poškodiť elektroniku systému System Impella 5.5 s technológiou Smartassist
⚠	Počas defibrilácie sa **NEDOTÝKAJTE** katéter Impella 5.5 s technológiou Smartassist, káblov ani jednotky Automated Impella Controller.
⚠	Zabráňte nadmernému zasunutiu katétra Impella 5.5 a možnému narážaniu hrotu katétra na steny ciev alebo komôr.
⚠	**NEPOSÚVAJTE** ani **NEŤAHAJTE** katéter Impella 5.5 s technológiou SmartAssist proti odporu bez použitia skiaskopie umožňujúcej určiť príčinu odporu. Mohlo by to mať za následok oddelenie hrotu katétra alebo vodiaceho drôtu, poškodenie katétra alebo cievy alebo perforáciu komory.
⚠	U pacientov s transkatétrovými aortálnymi chlopňami umiestňujte systém Impella opatrne, aby ste sa vyhli interakcii s transkatétrovou protézou aortálnej chlopne. Neúmyselná interakcia krytu motora Impella s pomôckou TAVR by mohla mať za následok zničenie lopatiek obežného kolesa. To môže viesť k systemickej embolizácii, vážnemu zraneniu alebo smrti. V tejto situácii sa vyhnite premiestňovaniu pomôcky vtedy, keď je zapnutá. Počas premiestňovania alebo akéhokoľvek pohybu, ktorý by mohol priviesť výstupné okná do blízkosti štruktúr stentu chlopne, prepnite pomôcku do polohy P0. Ak sa u pacienta s implantovanou transkatétrovou protézou aortálnej chlopne pozoruje nízky prietok, zvážte poškodenie obežného kolesa a čo najskôr vymeňte systém Impella.
⚠	Aby ste znížili riziko poranenia srdca alebo cievy (vrátane perforácie) pri manipulácii so srdcom počas kardiochirurgického zákroku, pred manipuláciou so srdcom vyhodnoťte polohu pumpy pomocou zobrazovacieho navádzania a monitorujte túto polohu. V prípadoch, keď bola pumpa Impella umiestnená pred vykonaním kardiochirurgického zákroku s krížovým upnutím aorty a kardioplegickou zástavou, je potrebné dávať pozor pri manipulácii so srdcom, keď je poloha pumpy fixovaná aplikáciou krížovej svorky aorty cez katéter pumpy.
⚠	Aby sa znížilo riziko srdcového alebo cievneho poranenia (vrátane perforácie komôr) pri posúvaní alebo krútení systému Impella, úpravy by sa mali vykonávať pod zobrazovacím navádzaním.
⚠	Aby sa znížila možnosť vtiahnutia vlákien do systému Impella, zákazníci by nemali vystaviť vstupnú a kanylovú časť srdcových púmp Impella akýmkoľvek povrchom alebo tekutým kúpeľom, kde môže zariadenie prísť do kontaktu s voľnými alebo plávajúcimi vláknami.
⚠	V snahe znížiť riziko poranenia srdca (vrátane perforácie komôr) by lekári mali pri zavádzaní katétra Impella venovať osobitnú pozornosť pacientom so zložitou anatómiou. Patria sem pacienti so známou alebo suspektnou zníženou veľkosťou komorovej dutiny, komorovými aneuryzmami, vrodeným srdcovým ochorením alebo zhoršenou kvalitou srdcového tkaniva v podmienkach akútneho infarktu s nekrózou tkaniva.
⚠	V snahe zmierniť riziko poranenia ciev by lekári mali pri zavádzaní katétra Impella venovať pozornosť pacientom so zložitou anatómiou periférnych ciev. Patria sem pacienti s týmito známymi alebo suspektnými diagnózami: neopravená aneuryzma brušnej aorty, významná zostupná aneuryzma hrudnej aorty, disekcia vzostupnej/ priečnej/zostupnej aorty, chronické anatomické zmeny vo vzťahu aorty/aortálnej chlopne/ komorového zarovnania, významné mobilné ateromatózne ochorenie v hrudnej alebo brušnej aorte alebo periférnych cievach.
⚠	Pri zavádzaní katétra Impella počas aktívnej kardiopulmonálnej resuscitácie (KPR) musia byť lekári obzvlášť opatrní. Okrem toho môžu aktívne manévre KPR zmeniť polohu zariadenia Impella, čo predstavuje riziko srdcového alebo cievneho poranenia (vrátane perforácie komôr). Po resuscitácii skontrolujte pomocou echokardiografického navádzania, či je pumpa správne umiestnená v ľavej komore.

UPOZORNENIE

Upozornenie signalizuje situácie, v ktorých zariadenie môže zle fungovať, byť poškodené alebo prestane pracovať. Pred hláseniami varovania sa objaví žltý symbol ⚠.

⚠ Zaobchádzajte opatrne. Katéter Impella sa môže pri vyberaní z obalu, príprave, zavádzaní, premiestňovaní a odstraňovaní poškodiť. **NIKDY** neohýbajte, nadmerne nekrúťte ani neťahajte katéter alebo mechanické komponenty, ani ich nevystavujte nadmernému tlaku.

⚠ Pacienti s aortálnou stenózou alebo inou abnormálnou výkonnosťou aortálnej chlopne môžu byť ohrození použitím Katéter Impella 5.5 s technológiou Smartassist. Pacienti s ochorením aortálnej chlopne sa majú sledovať z hľadiska aortálnej insuficiencie.

⚠ Používajte len originálne príslušenstvo a náhradné diely dodávané spoločnosťou Abiomed.

⚠ Aby sa zabránilo zlyhaniu zariadenia, **NESPÚŠŤAJTE** katéter Impella 5.5 s technológiou SmartAssist, kým sa zavádzací vodiaci drôt neodstráni.

⚠ Katéter Impella 5.5 s technológiou Smartassist **NEODSTRAŇUJTE** po celej dĺžke zavádzacieho vodiaceho drôtu.

⚠ Proces výmeny preplachovacej kazety sa musí dokončiť do 90 sekúnd. Ak výmena trvá dlhšie ako 90 sekúnd, Katéter Impella 5.5 s technológiou Smartassist sa môže poškodiť.

⚠ **NEZALAMUJTE** ani **NESVORKUJTE** žiadnu časť katétra Impella 5.5 s technológiou SmartAssist.

⚠ Majte k dispozícii záložnú jednotku Automated Impella Controller, preplachovaciu kazetu a katéter Impella 5.5 s technológiou Smartassist na nepravdepodobný prípad zlyhania pomôcky.

⚠ K preplachovaciemu roztoku sa má pridať heparín (25 alebo 50 IU na ml) alebo hydrogénuhličitan sodný (25 alebo 50 mEq/l). Katéter Impella sa netestoval so žiadnymi inými antikoagulanciami, ako sú priame inhibítory trombínu, v preplachovacom roztoku. Použitie iných antikoagulancií môže skrátiť životnosť alebo znížiť výkonnosť katétra Impella.

⚠ Použitie s katétrom Shockwave Coronary Intravascular Lithotripsy (IVL) Catheter vo vzdialenosti menšej ako 20 mm medzi optickým senzorom a pomôckou IVL môže zapríčiniť rušenie alebo poškodenie optického senzora Impella. Pred pulzovaním IVL terapie by lekári mali posúdiť a overiť túto vzdialenosť. Ak sa signál umiestnenia nezobrazí, monitorujte hemodynamiku pacienta a potvrďte polohu pomôcky Impella pomocou zobrazovania a pulzatility prúdu motora. Strata signálu umiestnenia nemá vplyv na hemodynamickú podporu pomôcky Impella.

AMÝŠĽANÝ ÚČEL

Srdcová pumpa Impella 5.5 s technológiou SmartAssist je intrakardiálna pumpa na podporu ľavej komory. Je určená na klinické použitie v kardiológii a kardiochirurgii počas max. 29 dní pre nasledujúce indikácie, ako aj pre iné indikácie:

- Srdcová pumpa Impella 5.5 s technológiou SmartAssist je systém kardiovaskulárnej podpory pre pacientov s akútne zníženou funkciou ľavej komory, napr. pacienti so syndrómom nízkeho výdaja, kardiogénnym šokom po akútnom infarkte myokardu.
- Srdcová pumpa Impella 5.5 s technológiou SmartAssist je tiež dočasným systémom podpory pre pacientov, ktorí potrebujú podporu krvného obehu z dôvodu chronicky zníženej funkcie ľavej komory, napr. na premostenie s implantovateľnou asistenčnou pomôckou u pacientov s chronickým srdcovým zlyhávaním, pri transplantácii srdca alebo na zotavenie/stabilizáciu myokardu.
- Srdcová pumpa Impella 5.5 s technológiou SmartAssist sa môže používať aj ako systém kardiovaskulárnej podpory počas kardiologických zákrokov alebo operácie srdca (napr. koronárny bypass), najmä u pacientov s obmedzenou predoperačnou ejekčnou frakciou s vysokým rizikom pooperačného syndrómu nízkeho výdaja alebo v prípade ťažkostí s odstavením od prístroja na podporu srdca a pľúc.

KONTRAINDIKÁCIE

Srdcová pumpa Impella 5.5 s technológiou SmartAssist je kontraindikovaná v týchto situáciách:

- Mechanické aortálne chlopne, ťažká stenóza aortálnej chlopne
- Hematologická porucha spôsobujúca krehkosť krviniek alebo hemolýzu
- Hypertrofická obštrukčná kardiomyopatia (HOCM)
- Aneuryzma alebo nekrotómia alebo závažná anomália vzostupnej aorty a/alebo oblúka aorty
- Murálny trombus v ľavej komore
- Defekt komorového septa (VSD) po infarkte myokardu
- Anatomické podmienky znemožňujúce zavedenie pumpy

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Pri každom postupe s použitím krvnej pumpy existuje riziko komplikácií. Patria medzi ne okrem iného:

- Akútna renálna dysfunkcia
- Poranenie aortálnej chlopne
- Kardiogénny šok
- Cievna mozgová príhoda/mŕtvica
- Ischémia končatín,
- Infarkt myokardu
- Zlyhanie obličiek
- Trombocytopénia
- Hemolýza
- Krvácanie
- Imunitná reakcia
- Embolizácia, trombóza
- Poškodenie srdca alebo ciev (vrátane perforácie komôr)
- Problémy s polohou spôsobujúce hemolýzu alebo zníženú hemodynamickú podporu
- Infekcia a septikémia
- Dislokácia pumpy
- Kardiovalvulárne poranenia spôsobené extrémnym pohybom sacej kanyly vo vzťahu k srdcovej chlopni alebo v dôsledku prichytenia k systému chlopne spôsobeného prisatím pumpy po nesprávnom umiestnení
- Endokardiálne poranenia spôsobené prichytením pumpy v dôsledku prisatia
- Porucha pumpy, strata komponentov pumpy po poruche
- Závislosť pacienta od pumpy po jej použití na podporu

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Katéter Impella 5.5 je intravaskulárna mikroaxiálna krvná pumpa, ktorá podporuje hemodynamický systém pacienta. Katéter Impella 5.5 sa zavádza cez preparáciu axilárnej artérie cez artériu do ľavej komory. Katéter Impella 5.5 sa môže zaviesť aj chirurgicky, keď existuje prístup k vzostupnej aorte prostredníctvom sternotómie alebo torakotómie.

Keď je katéter Impella 5.5 správne umiestnený, privádza krv zo vstupnej oblasti, ktorá sa nachádza vo vnútri ľavej komory, cez kanylu do výstupného otvoru vo vzostupnej aorte. Lekári a pracovníci obsluhujúci zariadenie monitorujú správne umiestnenie a fungovanie katétra Impella 5.5 na displeji jednotky Automated Impella Controller.

Klinický prínos systému Impella 5.5 s technológiou SmartAssist je opísaný v dokumente Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) a je dostupný v databáze EUDAMED (keď je funkčná) alebo si ho môžete vyžiadať od spoločnosti Abiomed Europe GmbH.

V tejto časti sú opísané komponenty katétra Impella a jednotky Automated Impella Controller, ako aj komponenty príslušenstva.

OPAKOVANE POUŽITEĽNÉ KOMPONENTY SYSTÉMU

Systém Impella 5.5 pozostáva z nasledujúcich opakovane použiteľných komponentov:

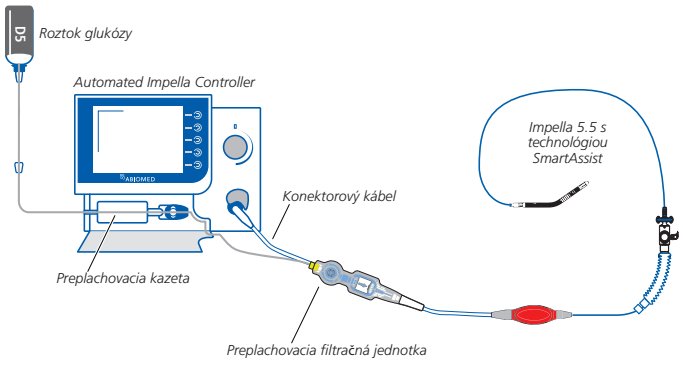
- Jednotka Automated Impella Controller – poskytuje používateľské rozhranie, indikácie alarmu a zahŕňa prenosnú batériu
- Vozík Automated Impella Controller – na jednoduchú prepravu jednotky Automated Impella Controller

KOMPONENTY SYSTÉMU NA JEDNO POUŽITIE

Systém Impella 5.5 s technológiou SmartAssist obsahuje aj nasledujúce komponenty na jedno použitie:

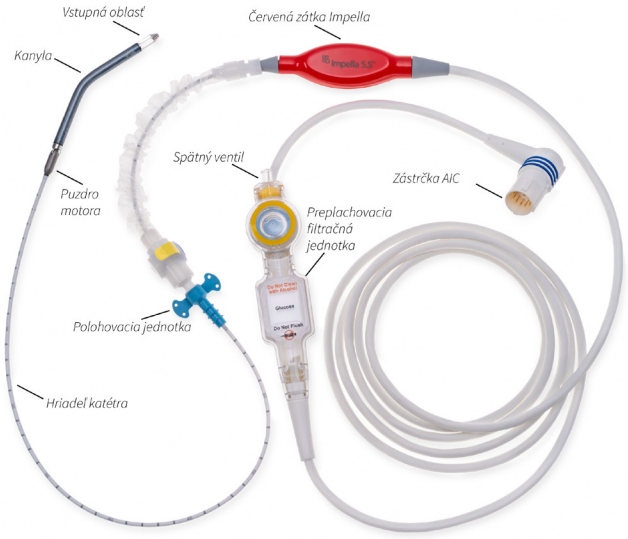
- Katéter Impella 5.5 s technológiou SmartAssist
- Preplachovacia kazeta
- 0,018-palcový zavádzací vodiaci drôt s dĺžkou 260 cm
- (1) Zavádzač
- (2) Štepové zámky
- Silikónové zátky
- Šablóna na umiestnenie rezu

KONFIGURÁCIA SYSTÉMU



KATÉTER IMPELLA 5.5 S TECHNOLÓGIOU SMARTASSIST

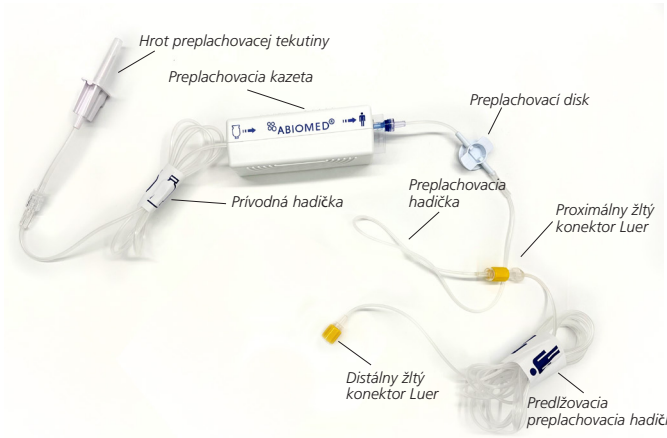
Katéter Impella 5.5 s technológiou SmartAssist je intravaskulárna mikroaxiálna krvná pumpa, ktorá dodáva až 5,5 litra krvi za minútu z ľavej komory do aorty.



PREPLACHOVACIA KAZETA

V preplachovacom systéme NEPOUŽÍVAJTE fyziologický roztok.

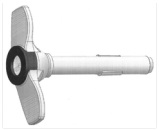
Preplachovacia tekutina (zvyčajne 5 % roztok glukózy s heparínom alebo hydrogénuhličitanom sodným) prúdi z preplachovacej kazety cez katéter do mikroaxiálnej krvnej pumpy, aby sa zabránilo vniknutiu krvi do motora.



SLOVENSKÝ

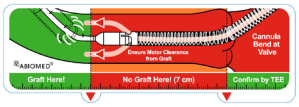
PRÍSLUŠENSTVO

Na umiestnenie katétra Impella 5.5 sa používa 0,018-palcový vodiaci drôt s dĺžkou 260 cm. Vodiaci drôt má RTG-kontrastný, tvarovateľný hrot.



Súprava Impella 5.5 s technológiou SmartAssist obsahujebsahuje zavádzač s priemerom 23 FR x 6 cm, ktorý sa odlupuje, a dva (2) prvky na zaistenie štepu, ktoré sa používajú na prichytenie štepu k zavádzaču.

Súprava je balená s lubrikačným dilatátorom veľkosti 8 Fr potiahnutým silikónom.



Šablóna na umiestnenie rezu sa používa ako pomôcka na správne umiestnenie katétra Impella 5.5 počas priameho zavedenia do aorty označením správneho miesta rezu vo vzostupnej aorte.

Okolo tela katétra sa môžu umiestniť dve silikónové zátky, ktoré pomáhajú kontrolovať krvácanie počas zavádzania katétra Impella 5.5 a po ňom.

Zabezpečuje nemocnica:

Roztok glukózy, zvyčajne 5 % roztok glukózy s:
heparínom (25 alebo 50 IU/ml)

ALEBO

hydrogénuhličitanom sodným (25 alebo 50 mEq/l) používaný ako preplachovacia tekutina pre katéter Impella.
Do roztoku glukózy nepridávajte heparín aj hydrogénuhličitan sodný – má sa použiť len jeden z nich.

Na vozíku jednotky Automated Impella Controller sa nachádza jednotka Automated Impella Controller. Vozík má kolieska na ľahkú prepravu riadiacej jednotky a úložný kôš. (Ďalšie informácie vrátane pokynov na montáž nájdete v návode na použitie jednotky Automated Impella Controller.)

HODNOTENIE PRED ZAVEDENÍM PODPORY

Pred začatím zákroku pacienta vyšetrite z hľadiska faktorov, ktoré môžu zabrániť úspešnému zavedeniu katétra Impella. Použite zobrazovaciu technológiu na vyšetrenie miesta vaskulárneho prístupu u pacienta. Odporúča sa tiež echokardiografické posúdenie ľavej komory na vylúčenie trombu v ľavej komore, mechanickej aortálnej chlopne alebo závažnej aortálnej insuficiencie. Zvážte zavedenie diagnostického katétra do pulmonálnej artérie (PA) na zabezpečenie nepretržitého hemodynamického monitorovania vrátane tlaku v pulmonálnej artérii a centrálneho venózneho tlaku, merania srdcového výdaja a SvO2.

SPUSTENIE

POTREBNÉ PROSTRIEDKY

- Jednotka Automated Impella Controller (Abiomed)
- Súprava Impella 5.5® s technológiou SmartAssist® (Abiomed)
- Zabezpečuje nemocnica:
  - Diagnostický katéter (AL1 alebo MP bez bočných otvorov alebo pigtail bez bočných otvorov)
  - Vak s objemom 500 cm3 s vodným roztokom glukózy pre preplachovací roztok (5 % odporúčané; 5 % až 20 % prijateľné) s 25 alebo 50 IU heparínu/ml alebo hydrogénuhličitan sodný s 25 alebo 50 mEq/L.
  - 10 mm tkaný štep z polyesterového vlákna, ktorý sa ukázal ako vhodný pre túto aplikáciu, napr. Hemashield Platinum alebo Vascutek Gelweave

Poznámka: Ak sa preplachovací roztok dodáva vo fľašiach, otvorte ventil na tŕni preplachovacej tekutiny a postupujte podľa rovnakého postupu, ako keby sa dodával vo vakoch.

SPUSTENIE PRÍPADU

Aby ste zabránili vtiahnutiu vlákien do systému Impella:

- Srdcovú pumpu Impella uchovávajte v baliacom zásobníku až do okamihu tesne pred jej vložením.
- Pred vložením sa nepokúšajte spustiť pumpu v umývadle fyziologického roztoku.
- Nepokúšajte sa opláchnuť a znovu vložiť pomôcku po jej počiatočnom vložení.
- Pri kontrole rozstreku krvi počas zavádzania srdcovej pumpy Impella cez zavádzač držte chirurgický uterák alebo gázovú podložku s rozmermi 4 x 4 mimo vstupných a výstupných okien.

Ak vynecháte krok v procese prípravy katétra Impella alebo ak prekročíte čas povolený na dokončenie kroku, jednotka Automated Impella Controller zobrazí ďalšie obrazovky s pokynmi na pokračovanie v procese nastavenia pre niektoré kroky. Pri krokoch opísaných ďalej v texte si všetky tieňované kroky vyžadujú sterilnú techniku.

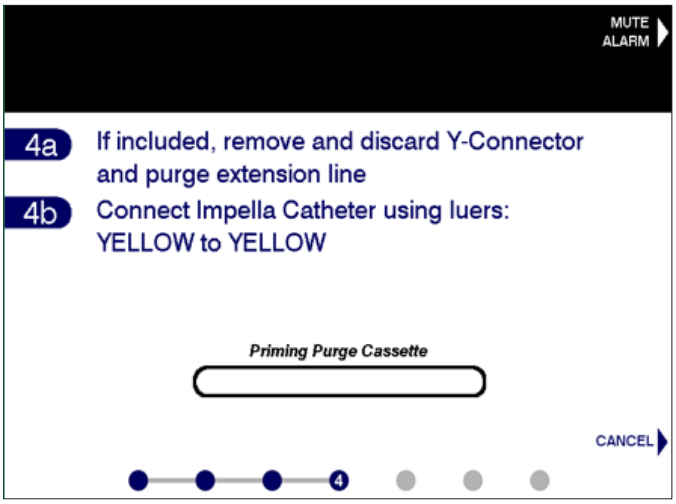
1. Na obrazovke spustenia stlačte softvérové tlačidlo **START NEW CASE (SPUSTIŤ NOVÝ PRÍPAD)** alebo zapojte nový katéter Impella. Možnosť Case Start (Spustenie prípadu) je možné zvoliť aj stlačením softvérového tlačidla **MENU (PONUKA)**.
2. Na riadiacej jednotke sa zobrazí obrazovka uvedená na nasledujúcom obrázku.

VLOŽENIE PREPLACHOVACEJ KAZETY

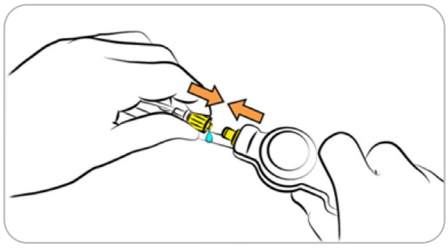
1. Otvorte balenie preplachovacej kazety.
2. Zlikvidujte preplachovaciu predlžovaciu hadičku (ak je súčasťou balenia) a zaistite žltý konektor luer na preplachovacej hadičke.
3. Napichnite vak/fľašu s glukózou.
4. Pokračujte stlačením softvérového tlačidla **NEXT (ĎALEJ).**
5. Otvorte dvierka priehradky pre preplachovaciu kazetu stlačením uvoľňovacieho tlačidla na ľavej strane riadiacej jednotky. Vložte preplachovaciu kazetu do jednotky Automated Impella Controller.
6. Vložte preplachovaciu kazetu do priehradky na prednej strane riadiacej jednotky. V záujme správneho umiestnenia postupujte podľa schémy na vnútornej strane dvierok priehradky pre preplachovaciu kazetu.
7. Zasuňte preplachovací disk do otvoru vpravo od preplachovacej kazety tak, aby zapadol na miesto. Riadiace jednotka automaticky spustí predplnenie preplachovacej kazety.
8. Natiahnite preplachovaciu hadičku a zatvorte dvierka priehradky pre preplachovaciu kazetu. Okolo okrajov dvierok priehradky pre preplachovaciu kazetu je dostatočný priestor na to, aby sa preplachovacia hadička pri výstupe z nej neprivrela.
9. Riadiaca jednotka po vložení automaticky spustí predplnenie preplachovacej kazety. Indikátor priebehu označuje priebeh predplnenia preplachovacej kazety.

PRIPOJENIE KATÉTRA IMPELLA

1. Sterilnou technikou vyberte katéter Impella z obalu a skontrolujte, či nie je poškodený.
2. Skontrolujte, či nie je poškodený kábel vrátane poškodenia kolíkov konektora na konci riadiacej jednotky.
3. Veďte sterilný konektorový kábel od katétra Impella mimo sterilného poľa.
4. Otvorte kryt na modrej zástrčke katétra otáčaním v smere hodinových ručičiek. Zarovnajte zárez na konektorovom kábli so zárezom v modrej zástrčke katétra na prednej strane jednotky Automated Impella Controller a zapojte kábel do riadiacej jednotky.
5. Hneď ako sa preplachovacia kazeta naplní a riadiaca jednotka zistí, že je zapojený konektorový kábel, zobrazí sa výzva na pripojenie konektora luer ku katétru Impella.



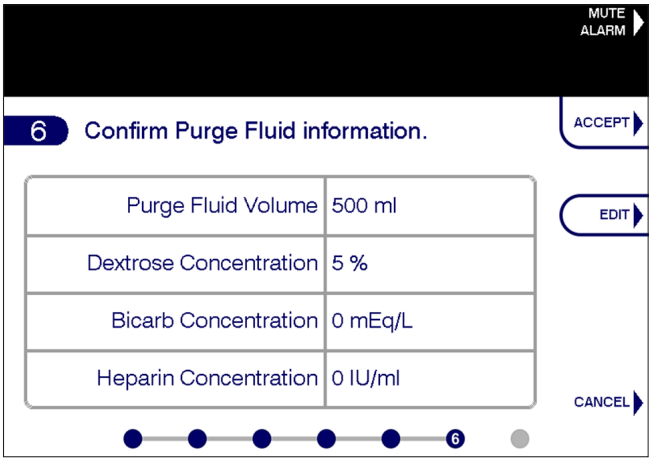
6. Odpojte Y-konektor (ak je súčasťou balenia) a predlžovaciu preplachovaciu hadičku od preplachovacej hadičky a zlikvidujte ho. Pripojte a utiahnite žltý konektor luer na preplachovacej hadičke k bočnému ramenu katétra Impella, ak ste tak ešte neurobili.



7. Keď riadiaca jednotka zistí, že je pripojený konektor luer, automaticky spustí predplnenie preplachovacieho lúmenu.
8. Po naplnení preplachovacieho lúmenu riadiaca jednotka automaticky prejde na ďalšiu obrazovku.
9. V prvom kroku na ďalšej obrazovke sa zobrazí výzva na zadanie informácií o preplachovacej tekutine.

ZADANIE ÚDAJOV O PREPLACHOVACEJ TEKUTINE

1. Zadajte informácie o preplachovacej tekutine.



2. Ak chcete vybrať predvolené hodnoty zobrazené na obrazovke, stlačte softvérové tlačidlo **ACCEPT (PRIJAŤ)**. Tým sa vyberú tieto hodnoty a automaticky sa prejde na ďalšiu obrazovku. Poznámka: Predvolenými hodnotami preplachovacej tekutiny budú hodnoty preplachovacej tekutiny z posledného spustenia prípadu vykonaného na danej jednotke Automated Impella Controller.

3. Ak chcete zmeniť informácie o preplachovacej tekutine, stlačte softvérové tlačidlá **EDIT (UPRAVIŤ)**, prejdite na príslušnú položku a vyberte ju stlačením kruhového ovládača alebo použite softvérové tlačidlá s bielu šípkou. Potom prechádzajte cez hodnoty a stlačte kruhový ovládač alebo stlačte tlačidlo **SELECT (ZVOLIŤ)**, aby ste vykonali nový výber. Ak chcete dokončiť úpravu, stlačte tlačidlo DONE (HOTOVO). Ak sa nevykonajú žiadne iné výbery, riadiaca jednotka použije predvolené hodnoty.
   - Preplachovaciu tekutinu možno nastaviť na hodnotu 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml alebo 1000 ml.
   - Koncentráciu glukózy (dextrózy) možno nastaviť na 5 %, 10 % alebo 20 %.
   - Koncentráciu heparínu možno nastaviť na hodnotu 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.
   - Koncentráciu hydrogénuhličitanu sodného je možné nastaviť na 0 mEq/L, 25 mEq/L alebo 50 mEq/L.

AXILÁRNE ZAVEDENIE KATÉTRA IMPELLA 5.5

POZNÁMKA – Za správne chirurgické postupy a techniky zodpovedá zdravotnícky pracovník. Opísaný postup slúži len na informačné účely. Každý lekár musí vyhodnotiť vhodnosť zákroku na základe svojej odbornej prípravy a skúseností, typu zákroku a typu používaných systémov.

Ak sa katéter Impella používa v operačnej sále ako súčasť otvorenej operácie srdca, manipulácia sa môže vykonať len v mieste prístupu. Priama manipulácia so zostavou katétra cez aortu alebo komoru môže mať za následok významné poškodenie katétra Impella a závažné poranenie pacienta.

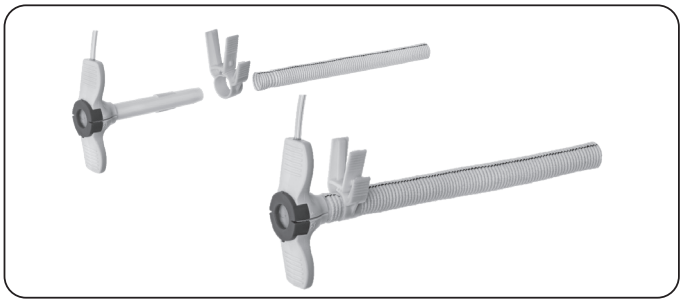
Pri používaní diagnostického pigtailu katétra s bočnými otvormi sa uistite, že vodiaci drôt vychádza z konca katétra a nie z bočného otvoru. Ak to chcete urobiť, zväčšite oblasť jeden až dvakrát, keď vodiaci drôt začne vystupovať z pigtailu.

Počas umiestňovania katétra Impella dbajte na to, aby ste zabránili poškodeniu vstupnej oblasti pri držaní katétra a vkladaní zavádzacieho vodiaceho drôtu.

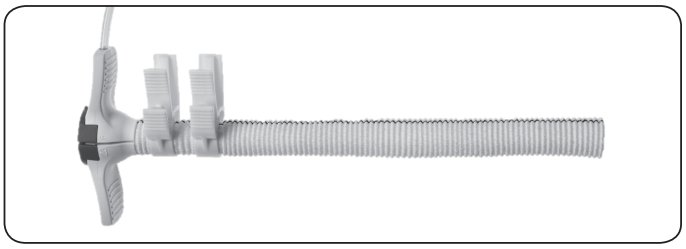
⚠ Zavádzač a prvok na zaistenie štepu sa dodávajú sterilné a môžu sa použiť len vtedy, ak obal nie je poškodený a neuplynul dátum exspirácie.
⚠ Na zavedenie vodiaceho drôtu Impella a katétra Impella je potrebná skiaskopia.
⚠ Počas zavádzania sa vyhnite manuálnemu stlačeniu vstupnej alebo výstupnej oblasti katétra Impella alebo oblasti senzorov kanyly na katétri Impella 5.5 s technológiou SmartAssist.
⚠ Štep sa musí pripevniť k zavádzaču proximálne k držiakom na repozičnej jednotke zavádzača, aby sa zabránilo skĺznutiu zavádzača zo štepu.
⚠ Pri zavádzaní katétra Impella cez zavádzač a do štepu sa uistite, že ste zasvorkovali štep vaskulárnou svorkou tesne nad anastomózou, aby ste zabránili strate krvi cez kanylu pumpy počas zavádzania cez ventil.
⚠ Súprava na axilárne zavedenie Impella je určená len na zavedenie. Na účely zabezpečenia nepretržitej hemostázy sa musí zavádzač odlepiť a repozičná jednotka sa musí vložiť do štepu.
⚠ Žiadne komponenty súpravy na axilárne zavedenie Impella opakovane **NESTERILIZUJTE** ani opakovane **NEPOUŽÍVAJTE**. Všetky komponenty sú jednorazové a určené len na jedno použitie. Opakované použitie, opakované spracovanie či opakovaná sterilizácia môžu ohroziť výkon.
⚠ Zavádzač je určený na zavedenie do štepu. Nie je určený na priame zavedenie do artérie.
⚠ Musí sa použiť 10 mm polyesterový štep zabezpečujúci správne uchytenie a hemostázu medzi štepom a zavádzačom. Štep menšieho priemeru sa nemusí zmestiť ponad zavádzač.
⚠ Spoločnosť Abiomed odporúča použiť štep s dĺžkou 20 cm, ktorý je dostatočne dlhý na úplné zavedenie kanyly katétra Impella do štepu pred uvoľnením vaskulárnych svoriek pri anastomóze, aby sa minimalizovala strata krvi cez kanylu.
⚠ Bielu časť katétra Impella so značkami cm **ZALAMUJTE** alebo **SVORKUJTE** len pomocou vaskulárnej svorky s mäkkými čeľusťami. Odlupovací zavádzač **NEZALAMUJTE** ani **NESVORKUJTE**.
⚠ Správne umiestnenie katétra Impella je mimoriadne dôležité a umiestňovaniu katétra sa oplatí venovať viac času.
⚠ Dbajte na to, aby ste vložili vodiaci drôt s diagnostickým katétrom do stredu hemostatického ventilu zavádzača a zabránili tak roztrhnutiu ventilu.
⚠ Pri zavádzaní katétra Impella do zavádzača dbajte na to, aby ste ho vložili priamo do stredu ventilu zavádzača.
⚠ Uistite sa, že uzatvárací kohút na odlupovacom zavádzači je vždy v uzavretej polohe. Ak je uzatvárací kohút otvorený, môže dôjsť k výraznému spätnému krvácaniu.

Nasledujúce kroky opisujú odporúčanú techniku zavedenia katétra Impella 5.5 s technológiou SmartAssist cez axilárnu artériu.

1. Izolujte a odhaľte axilárnu artériu a získajte kontrolu prostredníctvom proximálnych a distálnych cievnych slučiek.
2. Pomocou štandardnej anastomózy typu end-to-side pripojte k axilárnej artérii vaskulárny štep s priemerom 10 mm. **POZNÁMKA**: Spoločnosť Abiomed odporúča použiť na konci štepu aspoň 60-stupňový skos, aby sa uľahčil prechod pevného motorového krytu do artérie.
3. Zasvorkujte štep vaskulárnou svorkou tesne nad anastomózou a uvoľnite cievne slučky, aby krv mohla prúdiť do štepu a aby ste mohli posúdiť hemostázu pri anastomóze.
4. Vložte zavádzač do štepu a zaistite ho jedným (1) dodaným zámok štepu. Ak chcete umiestniť prvok na zaistenie štepu, otvorte ho a umiestnite ho medzi držiaky a rozbočovač na zavádzači, aby sa zabránilo vykĺznutiu zavádzača zo štepu. Správne umiestnenie druhého štepu je znázornené na nasledujúcom obrázku.



Zavádzač, prvok na zaistenie štepu a štep



Správne umiestnenie, ak sa vyžaduje druhý zámok štepu

5. Zaistite prvok na zaistenie štepu stlačením oboch vonkajších úchytiek. Po úplnom uzavretí zabezpečuje prvok na zaistenie štepu hemostázu. Ak sa nedosiahla hemostáza, skontrolujte, či sú obe úchytky stlačené a prvok na zaistenie štepu je tak plne zatvorený, ako je znázornené na ďalšom obrázku. Prvok na zaistenie štepu sa nemôže poškodiť nadmerným zatvorením. **POZNÁMKA**: Štep možno zaistiť aj nad zavádzačom pomocou hrubej sutúry alebo chirurgickej pásky.

Zatvorenie prvku na zaistenie štepu

6. Odstráňte vaskulárnu svorku na štepe a do zavádzača vložte 0,035-palcový diagnostický vodiaci drôt s diagnostickým katétrom veľkosti 4 – 6 Fr, pričom dbajte na vycentrovanie drôtu a katétra v strede hemostatického ventilu. Vodiaci drôt a katéter zasuňte do ľavej komory.

7. Odstráňte diagnostický vodiaci drôt a vymeňte ho za tuhý 0,018-palcový zavádzací vodiaci drôt. Keď je 0,018-palcový zavádzací vodiaci drôt správne umiestnený v ľavej komore, vyberte diagnostický katéter.

8. Podajte heparín a dosiahnite ACT najmenej 250 sekúnd. Poznámka: Udržiavanie ACT na úrovni 250 sekúnd alebo nad ňou pomôže zabrániť trombu vstúpiť do katétra a spôsobiť náhle zastavenie pri spustení. * Ak pacient dostáva inhibítor GP IIb-IIIa, katéter Impella 5.5 možno zaviesť vtedy, keď je ACT 200 alebo vyšší.

9. Odstráňte ochranné puzdro na dodanom lubrikačnom dilatátore s veľkosťou 8 Fr potiahnutom silikónom, pričom dávajte pozor, aby sa vám na ruky nedostal silikón. Vložte dilatátor do zavádzača cez 0,018-palcový zavádzací vodiaci drôt, aby ste potiahli hemostatický ventil silikónovým olejom, čím sa uľahčí zavedenie katétra Impella cez zostavu hemostatického ventilu. Po úplnom zasunutí odstráňte dilatátor a udržujte 0,018-palcový vodiaci drôt na mieste.

10. Štep zasvorkujte vaskulárnou svorkou tesne nad anastomózou, aby ste zabránili strate krvi cez kanylu pumpy počas zavádzania cez ventil.

11. Zachovajte polohu vodiaceho drôtu, znova nasaďte katéter Impella na 0,018-palcový zavádzací vodiaci drôt a posuňte katéter cez vodiaci drôt cez zavádzač do štepu tak, aby sa celá kanyla pumpy a kryt motora nachádzali v štepe a aby bolo viditeľné len telo katétra vystupujúce z ventilu.

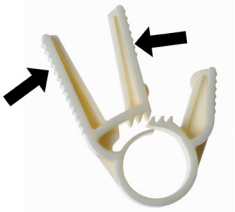
12. Odstráňte vaskulárnu svorku a pokračujte v zavádzaní katétra Impella do aorty. Pod skiaskopickou kontrolou pokračujte v postupe cez aortálnu chlopňu, aby ste správne umiestnili ohyb kanyly v anule aortálnej chlopne a umiestnili vstup približne 5 cm hlboko do komory. Odstráňte zavádzací vodiaci drôt a spustite podporu katétra Impella, ako je opísané ďalej v tejto časti.

13. Zasvorkujte štep susediaci so vzostupnou aortou pomocou vaskulárnej svorky s mäkkými čeľusťami alebo požiadajte asistenta, aby vyvíjal tlak prstami a kontroloval tak krvácanie v spodnej časti štepu, aby bolo možné zavádzač odstrániť a štep skrátiť. **POZNÁMKA**: Aby ste sa uistili, že vaskulárna svorka s mäkkými čeľusťami úplne tesní nad štepom a katétrom veľkosti 9 Fr, otvorte preplachovací ventil bočného ramena na zavádzači a skontrolujte, či zo systému nevyteká krv.

14. Posuňte repozičné puzdro späť do červenej zátky Impella.

POZNÁMKA: Pri odlupovacom zavádzači s rozmermi 23 F x 6 cm môže byť potrebné potiahnuť zavádzač cez repozičné puzdro, aby sa zavádzač úplne odstránil z artérie.

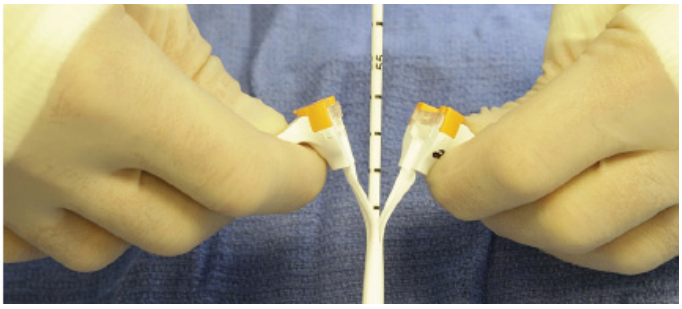
15. Ak chcete odstrániť zavádzač, uvoľnite prvok na zaistenie štepu stlačením dvoch priľahlých dlhých úchytiek k sebe, ako je znázornené na ďalšom obrázku, a vyberte ho zo štepu.



Uvoľnenie prvku na zaistenie štepu

16. Zavádzač pred odlúpnutím úplne vysuňte zo štepu. Ak chcete odlúpnuť zavádzač z tela katétra, prstami zatlačte na úchytky, čím sa rozbočovač rozlomí a potom odlúpnite puzdro z katétra. **POZNÁMKA**: Pri rozlomení hemostatického ventilu v rozbočovači puzdra sa ventil môže pred oddelením natiahnuť.

a). Uchopte dve „krídla" a ohýbajte ich dozadu, až kým sa súprava ventilov nerozpadne. Pokračujte v lúpaní dvoch krídel, až kým sa zavádzač úplne neoddelí od tela katétra. (Časť 16a sa nenachádza v súprave na axilárne zavedenie.)



17. Odstrihnite všetky prebytočné časti štepu a zasuňte modrý rozbočovač na sutúry do štepu. **POZNÁMKA**: Rozbočovač má byť na úrovni kože a dĺžka zostávajúceho materiálu štepu má byť dostatočná na upevnenie štepu okolo modrého rozbočovača na sutúry, pričom celý štep sa má nachádzať pod kožou.

18. Pomocou hrubej hodvábnej sutúry zaistite štep okolo modrého rozbočovača na sutúry repozičného puzdra tak, aby bolo možné polohu katétra Impella ešte nastaviť. Odstráňte vaskulárnu svorku priliehajúcu k axilárnej artérii.

19. Rana sa má uzavrieť nad orezaným štepom, pričom koniec modrého rozbočovača na sutúry má byť jasne viditeľný. Upevnite rozbočovač bezpečne ku koži.

20. Ak je v katétri vôľa, odstráňte nadbytočnú vôľu. Skontrolujte umiestnenie pomocou skiaskopie a pomocou signálu umiestnenia. Ak katéter Impella 5.5 zasahuje príliš ďaleko do ľavej komory a riadiaca jednotka zobrazuje skôr komorovú vlnu ako aortálnu, postupujte podľa krokov a) – c) ďalej v texte.

a) Povyťahujte katéter až dovtedy, kým sa na obrazovke umiestnenia neobjaví aortálna vlna.

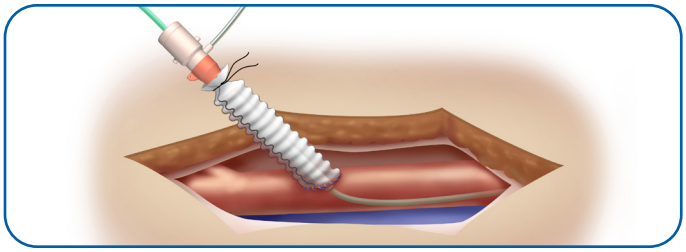
b) V prípade katétra Impella 5.5 s technológiou SmartAssist sa po objavení aortálnej vlny povytiahne katéter o ďalšie 3 cm. (Vzdialenosť medzi priľahlými označeniami na katétri je 1 cm.)

c) Katéter by mal byť teraz správne umiestnený.

21. Vytiahnite žltý kolík z kotvy katétra, aby ste zaistili katéter na mieste. Žltý kolík zlikvidujte. Sterilný obal natiahnite na maximálnu dĺžku a koniec najbližšie k červenej zátke Impella zaistite utiahnutím upevňovacieho krúžku.

ALTERNATÍVNA TECHNIKA VKLÁDANIA POUŽÍVAJÚCA STREP S BOČNÝM RAMENOM A SILIKÓNOVÉ HMOTY

1. Po odkrytí axilárnej artérie a vykonaní rezu, ako je opísané v predchádzajúcich krokoch, pripravte vaskulárny štep tkané polyesterovým vláknom (10 mm) skosením konca štepu v uhle aspoň 60 stupňov.
2. Utiahnite distálne a proximálne cievne slučky, aby ste zastavili krvácanie.
3. Pripojte vaskulárny štep pomocou štandardnej anastomózy typu end-to-side



4. Posúďte anastomózu z hľadiska hemostázy.
5. Na distálny koniec štepu pripojte štandardný zavádzač veľkosti 6 Fr.
6. Odstráňte vaskulárnu svorku na štepe a do zavádzača vložte 0,035-palcový diagnostický vodiaci drôt s diagnostickým katétrom veľkosti 4 – 6 Fr, pričom dbajte na vycentrovanie drôtu a katétra v strede hemostatického ventilu. Vodiaci drôt a katéter zasuňte do ľavej komory.
7. Odstráňte diagnostický vodiaci drôt a vymeňte ho za dodaný 0,018-palcový zavádzací vodiaci drôt.
8. Utiahnite cievne slučky na kontrolu krvácania a odstráňte zavádzač veľkosti 6 Fr.
9. Navlhčite katéter Impella 5.5 a zatlačte jednu zo silikónových zátok na telo katétra vedľa motora katétra Impella 5.5.
10. Katéter Impella 5.5 nasaďte späť na 0,018-palcový vodiaci drôt (ako je opísané v postupe v predchádzajúcom kroku 11).
11. Držte štep v dolnej časti a vložte katéter Impella 5.5 do otvoreného konca štepu až po úroveň silikónovej zátky.
12. Zaistite silikónovú zátku chirurgickou páskou.
13. Uvoľnite obe cievne slučky a katéter Impella 5.5 posúvajte pozdĺž vodiaceho drôtu do ľavej komory až dovtedy, kým sa nebude nachádzať na správnom mieste.

⚠ Aby sa zabránilo zlyhaniu zariadenia, ***NESPÚŠŤAJTE*** katéter Impella 5.5 s technológiou SmartAssist, kým sa zavádzací vodiaci drôt neodstráni.

⚠ Katéter Impella ***NEODSTRAŇUJTE*** po celej dĺžke zavádzacieho vodiaceho drôtu.

14. Odstráňte vodiaci drôt.
15. Umiestnite svorku s mäkkými čeľusťami na anastomózu a odstráňte silikónovú zátku.
16. Odstráňte nadbytočný štep a posuňte repozičné puzdro do polohy.
17. Pomocou hrubého hodvábneho šitia alebo chirurgickej pásky zaistite štep okolo modrého rozbočovača repozičného puzdra.
18. Uzavrite ranu nad orezaným štepom tak, aby bol koniec modrého rozbočovača na sutúry jasne viditeľný. V prípade potreby možno s ovládateľným katétrom pre Impella 5.5 manipulovať odistením repozičnej jednotky a posunutím katétra dovnútra alebo von.
19. Ak je v katétri vôľa, odstráňte nadbytočnú vôľu. Skontrolujte umiestnenie pomocou skiaskopie a pomocou signálu umiestnenia. Ak katéter Impella 5.5 zasahuje príliš ďaleko do ľavej komory a riadiaca jednotka zobrazuje skôr komorovú vlnu ako aortálnu, postupujte podľa krokov a) – c) ďalej v texte.
    - **a)** Povyťahujte katéter až dovtedy, kým sa na obrazovke umiestnenia neobjaví aortálna vlna.
    - **b)** V prípade katétra Impella 5.5 s technológiou SmartAssist sa po objavení aortálnej vlny povytiahne katéter o ďalšie 3 cm. (Vzdialenosť medzi priľahlými označeniami na katétri je 1 cm.)
    - **c)** Katéter by mal byť teraz správne umiestnený.
20. Vytiahnite žltý kolík z kotvy katétra, aby ste zaistili katéter na mieste. Žltý kolík zlikvidujte. Sterilný obal natiahnite na maximálnu dĺžku a koniec najbližšie k červenej zátke Impella zaistite utiahnutím upevňovacieho krúžku.

PRIAMY ZAVÁDZANIE AORTY S AXILÁRNYM ZAVÁDZAČOM

POZNÁMKA – Za správne chirurgické postupy a techniky zodpovedá zdravotnícky pracovník. Opísaný postup slúži len na informačné účely. Každý lekár musí vyhodnotiť vhodnosť zákroku na základe svojej odbornej prípravy a skúseností, typu zákroku a typu používaných systémov.

⚠ Vyhnite sa manuálnemu stláčaniu vstupných, výstupných alebo snímacích oblastí zostavy počas montáže

⚠ Katéter Impella **ZALAMUJTE** alebo **SVORKUJTE** len pomocou vaskulárnej svorky s mäkkými čeľusťami. Odlupovací zavádzač **NEZALAMUJTE** ani **NESVORKUJTE**.

⚠ Zaobchádzajte opatrne. Katéter Impella sa môže pri vyberaní z obalu, príprave, zavádzaní, premiestňovaní a odstraňovaní poškodiť. **NIKDY** neohýbajte, nadmerne nekrúťte ani neťahajte katéter alebo mechanické komponenty, ani ich nevystavujte nadmernému tlaku.

Katéter Impella 5.5 sa chirurgicky zavedie, keď je prístup k vzostupnej aorte prostredníctvom sternotómie alebo torakotómie. Na usmernenie umiestnenia je potrebná transezofageálna echokardiografia (TEE).

PRÍPRAVA VLOŽENIA

1. Pomocou priloženej sterilnej šablóny na umiestnenie rezu umiestnite bočnú svorku na aortu najmenej 7 cm nad rovinu chlopne. Rez príliš blízko k anulu aortálnej chlopne by mohol viesť k tomu, že výstup katétra sa bude nachádzať skôr v štepe než v aorte.
2. Vykonajte rez (alebo bodovú incíziu) v mieste zavedenia do vzostupnej aorty. **POZNÁMKA**: Ak sa namiesto axilárneho zavádzača používajú silikónové zátky, rez musí mať priemer ≤ 6 mm, aby sa zabránilo posunu prednej silikónovej zátky do aorty cez rez.
3. Pripojte vaskulárny štep tkané polyesterovým vláknom (priemer 10 mm, dĺžka v závislosti od výstupnej stratégie (minimálna dĺžka = 20 cm)) k aorte pomocou štandardnej anastomózy typu end-to-side, pričom štep prispôsobte výstupnej stratégii. Externalizujte štep na požadovaný výstupný bod.
4. Zasvorkujte štep cievnou svorkou tesne nad anastomózou a posúďte hemostázu pri anastomóze.

5. Vložte zavádzač do štepu a zaistite ho jedným (1) alebo dvoma (2) dodanými zámkami štepu. Ak chcete umiestniť prvok na zaistenie štepu, otvorte ho a umiestnite ho medzi držiaky a rozbočovač na zavádzači, aby sa zabránilo vykĺznutiu zavádzača zo štepu.

6. Zaistite prvok na zaistenie štepu stlačením oboch vonkajších úchytiek. Po úplnom uzavretí zabezpečuje prvok na zaistenie štepu hemostázu. Ak sa nedosiahla hemostáza, skontrolujte, či sú obe úchytky stlačené a prvok na zaistenie štepu je tak plne zatvorený, ako je znázornené na ďalšom obrázku. Prvok na zaistenie štepu sa nemôže poškodiť nadmerným zatvorením. **POZNÁMKA**: Štep možno zaistiť aj nad zavádzačom pomocou hrubej sutúry alebo chirurgickej pásky.

POZNÁMKA: Ak si želáte použiť vodiaci drôt, vložte ho v tomto bode. V opačnom prípade prejdite na krok 7.

7. Podajte heparín a dosiahnite ACT najmenej 250 sekúnd. Poznámka: Udržiavanie ACT na úrovni 250 sekúnd alebo nad ňou pomôže zabrániť trombu vstúpiť do katétra a spôsobiť náhle zastavenie pri spustení. * Ak pacient dostáva inhibítor GP IIb-IIIa, katéter Impella 5.5 možno zaviesť vtedy, keď je ACT 200 alebo vyšší.

8. Odstráňte ochranné puzdro na dodanom lubrikačnom dilatátore s veľkosťou 8 Fr potiahnutom silikónom, pričom dávajte pozor, aby sa vám na ruky nedostal silikón. Vložte dilatátor do zavádzača, aby ste potiahli hemostatický ventil silikónovým olejom, čím sa uľahčí zavedenie katétra Impella cez zostavu hemostatického ventilu. Po úplnom vložení odstráňte dilatátor.

9. Štep zasvorkujte vaskulárnou svorkou tesne nad anastomózou, aby ste zabránili strate krvi cez kanylu pumpy počas zavádzania cez ventil.

10. Vložte katéter Impella cez zavádzač do štepu tak, aby sa celá kanyla pumpy a kryt motora nachádzali v štepe a aby a z ventilu vychádzalo len telo katétra.

11. Odstráňte vaskulárnu svorku a pokračujte v zavádzaní katétra Impella do aorty.

12. Ak je u pacienta vytvorený kardiopulmonálny bypass (CPB), nechajte srdce naplniť obmedzením spätného prietoku do bypassového stroja a znížením prietoku CPB na minimum, pokiaľ je zachovaný prijateľný fyziologický systémový prietok.

13. Ak chcete pomôcť pri prechode katétra cez aortálnu chlopňu, vyvíjajte mierny tlak na zadnú stranu aortálnej chlopne, aby sa dosiahla dočasná aortálna insuficiencia.

14. Pod skiaskopickou a/alebo TEE kontrolou pokračujte v postupe cez aortálnu chlopňu, aby ste správne umiestnili ohyb kanyly v anule aortálnej chlopne a umiestnili vstup približne 5 cm hlboko do komory. Iniciujte podporu katétra Impella, ako je opísané ďalej v tejto časti.

15. Zasvorkujte štep susediaci so vzostupnou aortou pomocou vaskulárnej svorky s mäkkými čeľusťami alebo požiadajte asistenta, aby vyvíjal tlak prstami a kontroloval tak krvácanie v spodnej časti štepu, aby bolo možné zavádzač odstrániť a štep skrátiť. **POZNÁMKA**: Aby ste sa uistili, že vaskulárna svorka s mäkkými čeľusťami úplne tesní nad štepom a katétrom veľkosti 9 Fr, otvorte preplachovací ventil bočného ramena na zavádzači a skontrolujte, či zo systému nevyteká krv.

16. Posuňte repozičné puzdro späť do červenej zátky Impella.

17. Ak chcete odstrániť zavádzač, uvoľnite prvok na zaistenie štepu stlačením dvoch priľahlých dlhých úchytiek k sebe, ako je znázornené na ďalšom obrázku, a vyberte ho zo štepu.

18. Zavádzač pred odlúpnutím úplne vysuňte zo štepu. Ak chcete odlúpnuť zavádzač z tela katétra, prstami zatlačte na úchytky, čím sa rozbočovač rozlomí a potom odlúpnite puzdro z katétra. **POZNÁMKA**: Pri rozlomení hemostatického ventilu v rozbočovači puzdra sa ventil môže pred oddelením natiahnuť.

a). Uchopte dve „krídla" a ohýbajte ich dozadu, až kým sa súprava ventilov nerozpadne. Pokračujte v lúpaní dvoch krídel, až kým sa zavádzač úplne neoddelí od tela katétra. (Časť 16a sa nenachádza v súprave na axilárne zavedenie.)

19. Odstrihnite všetky prebytočné časti štepu a zasuňte modrý rozbočovač na sutúry do štepu. **POZNÁMKA**: Rozbočovač má byť na úrovni kože a dĺžka zostávajúceho materiálu štepu má byť dostatočná na upevnenie štepu okolo modrého rozbočovača na sutúry, pričom celý štep sa má nachádzať pod kožou.

20. Pomocou hrubej hodvábnej sutúry zaistite štep okolo modrého rozbočovača na sutúry tak, aby bolo možné ešte nastaviť polohu katétra Impella. Odstráňte vaskulárnu svorku priliehajúcu k anastomóze.

21. Rana sa má uzavrieť nad orezaným štepom, pričom koniec modrého rozbočovača na sutúry má byť jasne viditeľný. Upevnite rozbočovač bezpečne ku koži.

22. Ak je v katétri vôľa, odstráňte nadbytočnú vôľu. Skontrolujte umiestnenie pomocou skiaskopie a pomocou signálu umiestnenia. Ak katéter Impella 5.5 zasahuje príliš ďaleko do ľavej komory a riadiaca jednotka zobrazuje skôr komorovú vlnu ako aortálnu, postupujte podľa krokov a) – c) ďalej v texte.

a) Povyťahujte katéter až dovtedy, kým sa na obrazovke umiestnenia neobjaví aortálna vlna.

b) V prípade katétra Impella 5.5 s technológiou SmartAssist sa po objavení aortálnej vlny povytiahne katéter o ďalšie 3 cm. (Vzdialenosť medzi priľahlými označeniami na katétri je 1 cm.)

c) Katéter by mal byť teraz správne umiestnený.

23. Vytiahnite žltý kolík z kotvy katétra, aby ste zaistili katéter na mieste. Žltý kolík zlikvidujte. Sterilný obal natiahnite na maximálnu dĺžku a koniec najbližšie k červenej zátke Impella zaistite utiahnutím upevňovacieho krúžku.

ALTERNATÍVNA TECHNIKA PRIAMYHO VKLADANIA AORTY SO SILIKÓNOVÝMI ZÁTKAMI

⚠ Ak je rez väčší ako 6 mm, môže sa stať, že sa predná zátka posunie do aorty.

1. Pomocou priloženej sterilnej šablóny na umiestnenie rezu umiestnite bočnú svorku na aortu najmenej 7 cm nad rovinu chlopne. Rez príliš blízko k anulu aortálnej chlopne by mohol viesť k tomu, že výstup katétra sa bude nachádzať skôr v štepe než v aorte.

2. Vykonajte rez (alebo bodovú incíziu) nie väčší ako 6 mm v mieste zavedenia do vzostupnej aorty. Rez musí byť ≤ 6 mm dlhý, aby sa zabránilo posunu prednej silikónovej zátky do aorty cez rez.

3. Pripojte vaskulárny štep tkané polyesterovým vláknom (priemer 10 mm, dĺžka v závislosti od výstupnej stratégie (minimálna dĺžka = 20 cm)) k aorte pomocou štandardnej anastomózy typu end-to-side, pričom štep skoste najmenej v uhle 60°. Externalizujte štep na požadovaný výstupný bod.

4. Podajte heparín a dosiahnite ACT najmenej 250 sekúnd. Poznámka: Udržiavanie ACT na úrovni 250 sekúnd alebo nad ňou pomôže zabrániť trombu vstúpiť do katétra a spôsobiť náhle zastavenie pri spustení. * Ak pacient dostáva inhibítor GP IIb-IIIa, katéter Impella 5.5 možno zaviesť vtedy, keď je ACT 200 alebo vyšší.

5. Po dokončení anastomózy umiestnite svorku na distálny koniec štepu a potom uvoľnite proximálnu svorku na spodnej časti štepu. Skontrolujte, či stehy tesnia a znovu štep pri základni zasvorkujte.

6. Navlhčite katéter Impella 5.5 a zatlačte obe silikónové zátky proti krytu motora, ako je znázornené na ďalšom obrázku.

Impella 5.5 katéter so silikónovými zátkami

7. Keď je štep pri základni zasvorkovaný, vložte katéter Impella 5.5 do otvoreného konca štepu až po úroveň zadnej zátky.

8. Keď je katéter na mieste, zaistite škrtidlo okolo zadnej silikónovej zátky. Škrtidlo dostatočne utiahnite, aby ste zabránili krvácaniu okolo zadnej zátky, pričom katéter nechajte prekĺznuť cez zátku.

9. Uvoľnite svorku a katéter Impella 5.5 zasuňte do aorty.

10. Ak je u pacienta vytvorený kardiopulmonálny bypass (CPB), nechajte srdce naplniť obmedzením spätného prietoku do bypassového stroja a znížením prietoku CPB na minimum, pokiaľ je zachovaný prijateľný fyziologický systémový prietok.

11. Hneď ako kryt motora prejde do aorty, pomocou ligatúry voľne zaistite prednú silikónovú zátku v jednej rovine so štepom. Silikónová zátka má byť v krajnej proximálnej časti štepu. **POZNÁMKA**: Predná silikónová zátka sa nemá v štepe pohybovať. Telo katétra sa však má v zátke pohybovať bez odporu. Pri zaisťovaní prednej silikónovej zátky k štepu nepreniknite príliš hlboko do silikónovej zátky, pretože by to mohlo spôsobiť poškodenie katétra Impella 5.5.

12. Kým sa katéter nachádza v aorte, počiatočný signál umiestnenia má vlastnosti signálu aortálneho umiestnenia. Nedovoľte, aby sa predná zátka dostala za základňu štepu.

13. Ak chcete pomôcť pri prechode katétra cez aortálnu chlopňu, vyvíjajte mierny tlak na zadnú stranu aortálnej chlopne, aby sa dosiahla dočasná aortálna insuficiencia.

14. Pod skiaskopickou a/alebo TEE kontrolou pokračujte v postupe cez aortálnu chlopňu, aby ste správne umiestnili ohyb kanyly v anule aortálnej chlopne a umiestnili vstup približne 5 cm hlboko do komory. Iniciujte podporu katétra Impella, ako je opísané ďalej v tejto časti.

15. Odstrihnite všetky prebytočné časti štepu a zasuňte modrý rozbočovač na sutúry do štepu. **POZNÁMKA**: Rozbočovač má byť na úrovni kože a dĺžka zostávajúceho materiálu štepu má byť dostatočná na upevnenie štepu okolo modrého rozbočovača na sutúry, pričom celý štep sa má nachádzať pod kožou.

16. Pomocou hrubej hodvábnej sutúry zaistite štep okolo modrého rozbočovača na sutúry tak, aby bolo možné ešte nastaviť polohu katétra Impella. Odstráňte vaskulárnu svorku priliehajúcu k anastomóze.

17. Rana sa má uzavrieť nad orezaným štepom, pričom koniec modrého rozbočovača na sutúry má byť jasne viditeľný. Upevnite rozbočovač bezpečne ku koži.

18. Ak je v katétri vôľa, odstráňte nadbytočnú vôľu. Skontrolujte umiestnenie pomocou skiaskopie a pomocou signálu umiestnenia. Ak katéter Impella 5.5 zasahuje príliš ďaleko do ľavej komory a riadiaca jednotka zobrazuje skôr komorovú vlnu ako aortálnu, postupujte podľa krokov a) – c) ďalej v texte.

   a) Povyťahujte katéter až dovtedy, kým sa na obrazovke umiestnenia neobjaví aortálna vlna.

   b) V prípade katétra Impella 5.5 s technológiou SmartAssist sa po objavení aortálnej vlny povytiahne katéter o ďalšie 3 cm. (Vzdialenosť medzi priľahlými označeniami na katétri je 1 cm.)

   c) Katéter by mal byť teraz správne umiestnený.

19. Vytiahnite žltý kolík z kotvy katétra, aby ste zaistili katéter na mieste. Žltý kolík zlikvidujte. Sterilný obal natiahnite na maximálnu dĺžku a koniec najbližšie k červenej zátke Impella zaistite utiahnutím upevňovacieho krúžku.

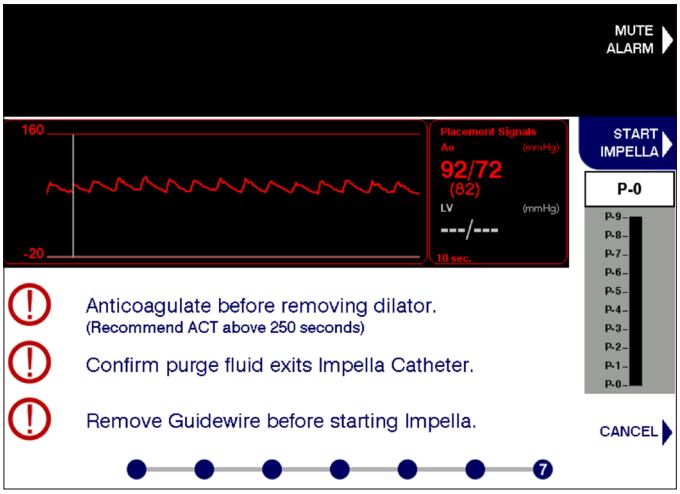
UMIESTNENIE A SPUSTENIE KATÉTRA IMPELLA 5.5 S TECHNOLÓGIOU SMARTASSIST

Ak nie je katéter Impella 5.5 s technológiou SmartAssist správne umiestnený, nedochádza k efektívnemu odľahčeniu komory (hydraulický skrat). Pacient nemusí mať prospech z prietoku zobrazeného na riadiacej jednotke.

> ⚠ Ak je prietok katétra Impella nižší ako 0,5 l/min, nastane retrográdny prietok cez aortálnu chlopňu.

1. Znova skontrolujte, či sa zavádzací vodiaci drôt odstránil, a skontrolujte, či riadiaca jednotka zobrazuje pulzujúcu krivku a ohyb kanyly pri anule aortálnej chlopne, pričom vstup sa nachádza približne 5 cm hlboko v komore. (Ak riadiaca jednotka zobrazuje komorovú krivku, pozri krok 6.)

2. Stlačením softvérového tlačidla S**TART IMPELLA (SPUSTIŤ SYSTÉM IMPELLA)** otvoríte ponuku úrovne P. Otočením kruhového ovládača zvýšte úroveň P z hodnoty P-0 na hodnotu P-2.



3. Stlačením kruhového ovládača vyberte novú úroveň P. Zvýšte úroveň P na hodnotu P-9, aby ste potvrdili správne a stabilné umiestnenie.

4. Vyhodnoťte polohu katétra v aortálnom oblúku. Ak je v katétri vôľa, stlačte a podržte tlačidlo ukotvenia, odstráňte prebytočnú vôľu a uvoľnite tlačidlo ukotvenia. Katéter by sa mal zarovnať s menším zakrivením aorty, a nie s väčším zakrivením. Skontrolujte umiestnenie pomocou skiaskopie a obrazovky so signálom umiestnenia. Poznámka: Pri zmene polohy katétra sa uistite, že je v návleku na ochranu pred kontamináciou dostatok voľného priestoru, ktorý umožňuje ľahký pohyb katétra.

5. Podľa potreby katéter premiestnite.

6. Ak katéter Impella postupuje príliš ďaleko do ľavej komory a riadiaca jednotka zobrazuje komorovú krivku (znázornené na predchádzajúcom obrázku) namiesto aortálnej krivky, zmeňte polohu katétra nasledujúcim postupom.

   a) Stlačte a podržte tlačidlo ukotvenia a vyťahujte katéter späť až dovtedy, kým sa na obrazovke umiestnenia nezobrazí aortálna krivka.

   b) V prípade katétra Impella 5.5 s technológiou SmartAssist sa po zobrazení aortálnej krivky povytiahne katéter o ďalšie 3 cm. (Vzdialenosť medzi priľahlými označeniami na katétri je 1 cm.)

   c) Uvoľnite tlačidlo ukotvenia.

   d) Katéter by mal byť teraz správne umiestnený.

POUŽITIE REPOZIČNEJ JEDNOTKY

1. Posuňte modrý rozbočovač na sutúry a posuňte rebrovanú časť do štepu.
2. Repozičnú jednotku pripevnite k telu pacienta pomocou modrých podložiek na šitie alebo stabilizačnej pomôcky StatLock.
3. Vyhodnoťte polohu katétra v aortálnom oblúku. V prípade nadbytočnej vôle stlačte a podržte tlačidlo ukotvenia, odstráňte nadbytočnú vôľu a uvoľnite tlačidlo ukotvenia. Katéter by sa mal zarovnať s menším zakrivením aorty, a nie s väčším zakrivením. Skontrolujte umiestnenie pomocou skiaskopie a pomocou signálu umiestnenia.
4. Opatrne natiahnite návlek na ochranu proti kontaminácii na maximálnu dĺžku a upevnite koniec čo najbližšie k červenej zástrčke Impella utiahnutím upevňovacieho krúžka.
5. Vyberte najnižšiu úroveň P, ktorá vám umožní dosiahnuť najvyšší prietok potrebný na podporu pacienta. V prípade katétra Impella 5.5 si môžete vybrať jednu z desiatich úrovní P (P-0 až P-9).

P-LEVEL (ÚROVEŇ P)

V režime **P-LEVEL (ÚROVEŇ P)** si môžete vybrať jednu z desiatich úrovní P (P-0 až P-9) pre katéter Impella 5.5 s technológiou SmartAssist (pozrite si nasledujúcu tabuľku). Vyberte najnižšiu úroveň P (P-2 alebo vyššiu), ktorá vám umožní dosiahnuť najvyšší prietok potrebný na podporu pacienta.

Úroveň P	Priemerný prietok (l/min) 30 – 60 mmHg	Otáčky za minútu (ot./min)
P-0	0	0
P-1	0	12 000
P-2	0,0 - 1,9	17 000
P-3	1,1 - 2,7	20 000
P-4	1,9 - 3,3	22 000
P-5	2,8 - 3,7	24 000
P-6	3,4 - 4,1	26 000
P-7	3,9 - 4,5	28 000
P-8	4,3 - 4,9	30 000
P-9	5,0 - 5,5	33 000

** Prietok sa môže meniť v dôsledku prisatia alebo nesprávneho umiestnenia*

Obsluha katétra Impella v režime úrovne P:

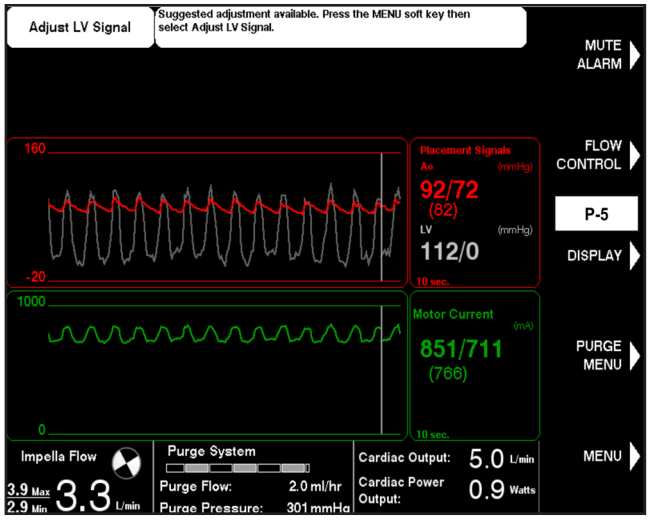
1. Stlačením softvérového tlačidla **FLOW CONTROL (REGULÁCIA PRIETOKU)** otvoríte ponuku **FLOW CONTROL (REGULÁCIA PRIETOKU)**.
2. Otočením kruhového ovládača zvýšte alebo znížte prietok.
3. Stlačením kruhového ovládača vyberte novú hodnotu prietoku.

NASTAVENIE SIGNÁLU UMIESTNENIA LV

⚠	Keď sú pumpy v prevádzke na úrovni P-3 alebo nižšej, signál umiestnenia LV a odhady LV sa nezobrazujú. Ak chcete znova aktivovať signál, zvýšte rýchlosť pumpy na úroveň P-4 alebo vyššiu
⚠	Alarmové stavy a nízke rýchlosti pumpy môžu ovplyvniť signál a odhady umiestnenia LV
⚠	Narušenie signálu umiestnenia výstupného tlaku vrátane alarmov súvisiacich so signálom umiestnenia Ao zabráni výpočtu a zobrazeniu odhadu LV. Na odhad LV je potrebný prevádzkový signál umiestnenia Ao
⚠	Kalibrácia signálu umiestnenia LV nie je k dispozícii, ak je úroveň P nižšia ako P-4 alebo ak sú aktívne alarmy Suction (Prisatie), Placement Signal Not Reliable (Nespoľahlivý signál umiestnenia) alebo alarmy polohovania.
⚠	Abnormálne stavy vrátane srdcovej arytmie, odpojenia Ao-LV alebo aortálnej stenózy môžu obmedziť užitočnosť nástroja na nastavenie LV

NASTAVENIE SIGNÁLU UMIESTNENIA LV

Nastavte signál umiestnenia LV tak, aby sa znížila potenciálna variabilita merania. Keď sa na obrazovke objaví oznámenie v bielom poli, nastavte signál umiestnenia LV. Oznámenie sa zobrazí ako prvé po vypočítaní navrhovanej úpravy. Ak sa vypočítala navrhovaná úprava, po 24 hodinách používania pumpy sa zobrazí druhé oznámenie.

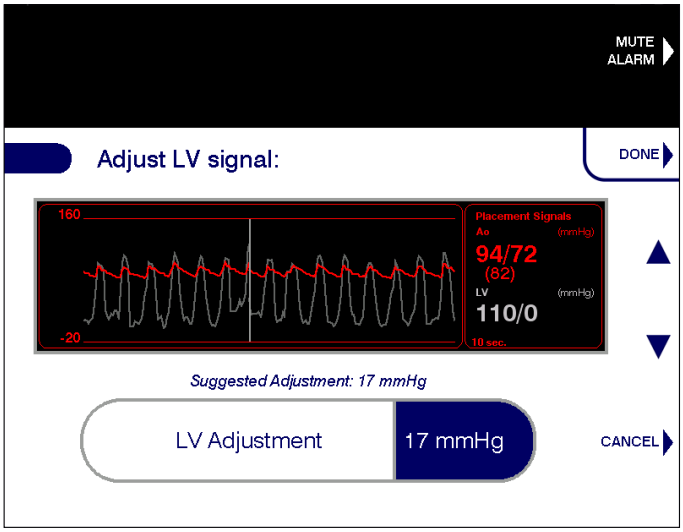


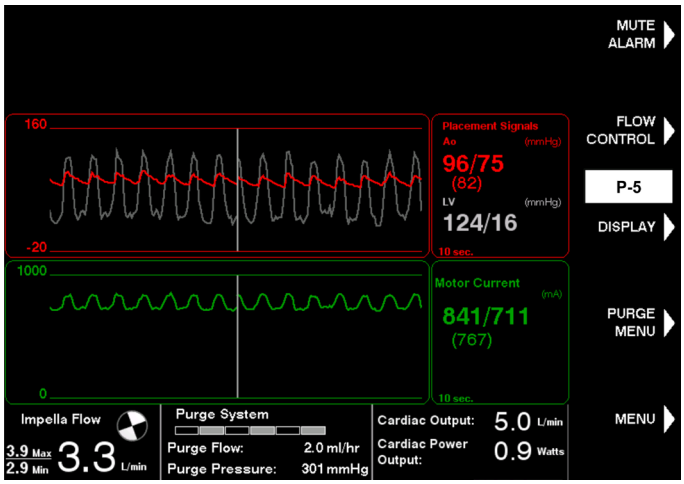
Nastavenie signálu umiestnenia LV:

1. Stlačte softvérové tlačidlo **MENU (PONUKA).**
2. Pomocou otočného ovládača vyberte možnosť Adjust LV Signal (Nastaviť signál LV).
3. Upravte krivku pomocou prepínacích šípok alebo otočného ovládača. Nastavenie LV predvolene zodpovedá navrhovanej hodnote nastavenia.
4. Stlačením tlačidla **DONE (HOTOVO)** potvrďte navrhované nastavenie. Úpravy krivky LV sa uskutočňujú v krokoch po 1 mmHg od –60 do 60 mmHg.

Odporúčané: Neupravujte na inú hodnotu, ako je navrhovaná hodnota.

SLOVENSKÝ





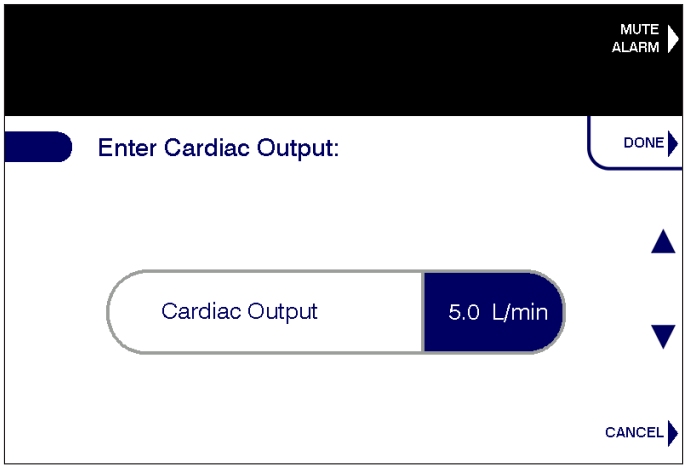
Poznámka: Nie je atypické vidieť systolickú hodnotu LV vyššiu ako systolickú hodnotu Ao.

ZADÁVANIE SRDCOVÉHO VÝDAJA

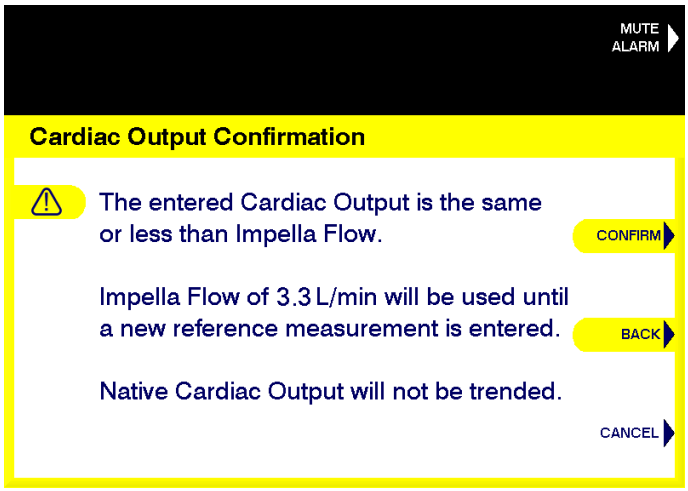
Metrika srdcového výdaja a srdcového výkonu slúži len na informačné účely. Nepoužívajte ju na diagnostické účely ani na monitorovanie pacienta. Nezávisle overte všetky zobrazené parametre pomocou schválenej alebo odsúhlasenej diagnostickej pomôcky. Zadajte srdcový výdaj do jednotky Automated Impella Controller z referenčnej pomôcky, ako je Swan-Ganzov katéter. Každých 8 hodín zadávajte nový srdcový výdaj. Po 7 hodinách od zadania sa zobrazí oznámenie v bielom poli, aby ste zadali nový srdcový výdaj.

ZADANIE SRDCOVÉHO VÝDAJA

1. Stlačte softvérové tlačidlo **MENU (PONUKA).**
2. Pomocou otočného ovládača vyberte možnosť Enter Cardiac Output (Zadať srdcový výdaj).
3. Zadajte celkový srdcový výdaj, ktorým môže byť ľubovoľná hodnota od 0,0 do 10,0 l/min v krokoch po 0,1 l/min.
4. Zadávanie dokončite stlačením softvérového tlačidla **DONE (HOTOVO)** alebo otočného ovládača.



Potvrdenie srdcového výdaja sa zobrazí vtedy, ak je zadaný celkový srdcový výdaj, ktorý je menší alebo sa rovná aktuálnemu prietoku pumpou Impella. Softvérové tlačidlo **CONFIRM (POTVRDIŤ)** použije aktuálny prietok pumpou Impella ako celkový srdcový výdaj a pri natívnom srdcovom výdaji sa nebude uvádzať trend. Softvérovým tlačidlom **BACK (SPÄŤ**) sa vrátite späť na obrazovku Enter Cardiac Output (Zadať srdcový výdaj). Softvérovým tlačidlom **CANCEL (ZRUŠIŤ)** ukončíte pracovný postup.



VÝPOČTY SRDCOVÉHO VÝDAJA, NATÍVNEHO SRDCOVÉHO VÝDAJA A SRDCOVÉHO VÝKONU

Po zadaní srdcového výdaja môže jednotka Automated Impella Controller vypočítať počiatočný srdcový výkon a natívny srdcový výdaj pomocou týchto rovníc:

CPO = (CO x MAP) / 451
NCO = CO – prietok pumpou Impella

Odhad natívneho srdcového výdaja je odvodený od vzťahu medzi natívnou funkciou a aortálnym pulzným tlakom (PP). Tento vzťah je lineárny a škálovaný kalibračným faktorom ß, ktorý sa môže líšiť medzi pacientmi a s tým, ako sa mení stav jednotlivého pacienta. Tieto vzťahy možno znázorniť touto rovnicou:

NCO= ß x PP

Hneď ako sa získa kalibračný faktor, jednotka Automated Impella Controller bude pomocou už uvedených rovníc pokračovať vo výpočte srdcového výdaja, natívneho srdcového výdaja a srdcového výkonu počas najbližších 8 hodín.

Ak sú hodnoty srdcového výkonu nižšie alebo rovné 0,6, hodnota sa zobrazí ako žltá.

Poznámka: Nepoužívajte hodnoty ako klinický diagnostický nástroj, je to len na informačné účely.

PRIPOMENUTIA NA ZADANIE SRDCOVÉHO VÝDAJA

Pripomenutie na zadanie CO v bielom poli sa bude zobrazovať každých 15 minút počas poslednej hodiny pred uplynutím 8-hodinového časového limitu. Ak sa po 8 hodinách nezadá nový CO, hodnoty sa budú zobrazovať ako pomlčky až dovtedy, kým sa nezadá nový srdcový výdaj.

Ak jednotka Automated Impella Controller zistí významnú zmenu vaskulárneho stavu, zobrazí sa aj pripomenutie na aktualizáciu CO v bielom poli. Toto oznámenie sa spustí vtedy, keď sa priemerný NCO alebo PP významne odchýli od svojich počiatočných hodnôt.

POSTUPY TÝKAJÚCE SA PREPLACHOVACEJ KAZETY

> ⚠ Pri výmene preplachovacej kazety alebo preplachovacej tekutiny by sa mal proces výmeny dokončiť do 90 sekúnd od odpojenia konektora luer. Ak výmena trvá dlhšie ako 90 sekúnd od odpojenia konektora luer, katéter Impella sa môže poškodiť.

Existujú tri postupy na údržbu preplachovacieho systému katétra Impella:
- Výmena kazety a vaku s preplachovacou tekutinou
- Výmena vaku s preplachovacou tekutinou
- Odvzdušnenie preplachovacieho systému

Ku každému postupu sa možno dostať pomocou softvérového tlačidla **PURGE MENU (PONUKA PREPLACHOVANIA).** Postupy týkajúce sa preplachovacej kazety sú opísané ďalej v texte.

VÝMENA KAZETY A VAKU

Pri dlhšom používaní systému Impella môže byť potrebné vymeniť preplachovaciu kazetu.

Ak chcete vymeniť preplachovaciu kazetu aj preplachovaciu tekutinu, postupujte takto:

1. Stlačte tlačidlo P**URGE MENU (PONUKA PREPLACHOVANIA)** a v ponuke zvoľte možnosť Change Cassette and Bag (Vymeniť kazetu a vak).
2. Výberom možnosti **START (ŠTART)** spustite proces výmeny kazety a tekutiny.
3. Po zobrazení výzvy na riadiacej jednotke odpojte konektor luer od katétra Impella.
4. Otvorte dvierka priehradky pre preplachovaciu kazetu stlačením tlačidla na ľavej strane konzoly. Vyberte a zlikvidujte starú kazetu a vak s preplachovacou tekutinou.
5. Otvorte novú preplachovaciu kazetu. Pomocou hadičky novej preplachovacej kazety napichnite nový vak s preplachovacou tekutinou. Ak chcete pokračovať, stlačte tlačidlo **NEXT (ĎALEJ).**

Poznámka k pripojeniu preplachovacej hadičky ku katétru:
Odpojte Y-konektor (ak je súčasťou balenia) a predlžovaciu preplachovaciu hadičku od preplachovacej hadičky a zlikvidujte ho.

6. Do riadiacej jednotky vložte novú preplachovaciu kazetu. Pri zatváraní dvierok nezabudnite zasunúť preplachovací disk na miesto a vysunúť preplachovaciu hadičku cez medzeru v dvierkach priehradky pre preplachovaciu kazetu.
7. Skontrolujte, či je konektor luer odpojený. Stlačením tlačidla **NEXT (ĎALEJ)** prejdete k predplneniu preplachovacej kazety.
8. Aktualizujte informácie o preplachovacej tekutine.
   a) Ak chcete vybrať predvolené hodnoty preplachovacej tekutiny zobrazené na obrazovke, vyberte možnosť **CONFIRM (POTVRDIŤ).**
   b) Ak chcete zmeniť informácie o preplachovacej tekutine, vyberte možnosť **EDIT (UPRAVIŤ)**. Potom sa k jednotlivým možnostiam a úprave hodnôt dostanete pomocou softvérových tlačidiel. Ak chcete dokončiť úpravu, vyberte možnosť **DONE (HOTOVO).**
9. Po dokončení krokov 1 až 8 pripojte konektor luer z novej preplachovacej kazety ku katétru Impella.

VÝMENA VAKU S PREPLACHOVACOU TEKUTINOU

Poznámka k fľašiam s preplachovacím roztokom:
Ak sa preplachovací roztok dodáva vo fľašiach, otvorte ventil na tŕni preplachovacej tekutiny a postupujte podľa rovnakého postupu, ako keby sa dodával vo vakoch.

Ak chcete vymeniť len preplachovaciu tekutinu, postupujte takto:

1. Stlačte tlačidlo **PURGE MENU (PONUKA PREPLACHOVANIA)** a vyberte možnosť Change Purge Fluid Bag (Vymeniť vak s preplachovacou tekutinou).
2. Výberom možnosti **START (ŠTART)** spustite proces výmeny tekutiny.
3. Po zobrazení výzvy na riadiacej jednotke odstráňte starý preplachovací vak a vymeňte ho napichnutím nového vaku s preplachovacou tekutinou. Ak chcete prejsť na ďalší krok, vyberte možnosť **NEXT (ĎALEJ).**
4. Aktualizujte informácie o preplachovacej tekutine.
   a) Ak chcete vybrať predvolené hodnoty preplachovacej tekutiny zobrazené na obrazovke, vyberte možnosť **CONFIRM (POTVRDIŤ).**
   b) Ak chcete zmeniť informácie o preplachovacej tekutine, vyberte možnosť **EDIT (UPRAVIŤ).** Potom sa k jednotlivým možnostiam a úprave hodnôt dostanete pomocou softvérových tlačidiel. Ak chcete dokončiť úpravu, vyberte možnosť **DONE (HOTOVO).**
5. Po zobrazení výzvy na riadiacej jednotke odpojte konektor luer od katétra Impella. Riadiaca jednotka automaticky predplní hadičku, čím sa vypláchne tekutina z posledného vaku z hadičky preplachovacej kazety. **POZNÁMKA:** Pokyny na odpojenie konektora luer a automatické predplnenie hadičiek sa zobrazia len vtedy, ak používateľ zmenil koncentráciu preplachovacej tekutiny.
   a) Ak chcete preskočiť vypláchnutie, vyberte možnosť **SKIP PRIME (PRESKOČIŤ PREDPLNENIE).**
6. Po zobrazení výzvy na riadiacej jednotke pripojte žltý konektor luer z preplachovacej kazety ku katétru Impella.

ODVZDUŠNENIE PREPLACHOVACIEHO SYSTÉMU

Ak chcete odvzdušniť preplachovací systém, postupujte takto:

1. Stlačte tlačidlo **PURGE MENU (PONUKA PREPLACHOVANIA)** a vyberte možnosť De-Air Purge System (Odvzdušniť preplachovací systém).
2. Vyberte možnosť **START (ŠTART**) na spustenie procesu odvzdušňovania.
3. Uistite sa, že vak s preplachovacou tekutinou NIE je prázdny ani obrátený a hadička NIE je zauzlená. Ak chcete pokračovať, stlačte tlačidlo **NEXT (ĎALEJ)**.
4. Odpojte preplachovaciu hadičku od katétra Impella.
5. Skontrolujte, či v preplachovacej hadičke nezostal žiadny vzduch. Ak tam vzduch zostal, stlačte tlačidlo **BACK (SPÄŤ)**, aby sa zopakoval postup odvzdušnenia.
6. Na dokončenie postupu odvzdušnenia pripojte preplachovaciu hadičku ku konektoru luer na katétri Impella.

VÝSTRAHA PRI DETEKCII VZDUCHU

Počas ktoréhokoľvek z už uvedených postupov v rámci preplachovacieho systému riadiaca jednotka automaticky monitoruje prítomnosť vzduchu v systéme. Ak sa v systéme zistí prítomnosť vzduchu, riadiaca jednotka vydá výstrahu na odpojenie konektora, ako je znázornené na nasledujúcom obrázku. Po odpojení konektora luer riadiaca jednotka automaticky vypne preplachovací systém.

ODPOJENIE PACIENTA

Odpojenie pacienta od katétra Impella je na uvážení lekára. Impella 5.5 s technológiou SmartAssist bola schválená na ≤ 29 dní používania. Odpojenie sa však môže oneskoriť nad rámec bežného používania na účely dočasnej podpory ako nezamýšľaného dôsledku pretrvávajúcej nestability hemodynamiky pacienta. Nemožnosť odpojiť pacienta od zariadenia v primeranom časovom rámci by mala viesť k zváženiu trvalejšej formy podpory ľavej komory. Počas odpojenia možno použiť trend LVEDP/CO. Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie jednotky Automated Impella Controller.

Nasledujúce pokyny na odpojenie slúžia len ako usmernenie.

RÝCHLE ODPOJENIE

1. Rýchle odpojenie začnite znížením úrovne P katétra v krokoch zahŕňajúcich 2 úrovne v niekoľkominútových intervaloch (napríklad z P-6 na P-4, potom na P-2). NEZNIŽUJTE úroveň P pod hodnotu P-2 skôr ako tesne pred vybratím katétra z komory.
2. Keď sa úroveň P zníži na hodnotu P-2, pred ukončením podpory krvného obehu, udržujte pacienta na podpore P-2 najmenej 10 minút.
3. Ak je hemodynamika pacienta naďalej stabilná, znížte úroveň P na hodnotu P-1, vytiahnite katéter do aorty a zastavte motor znížením úrovne P na hodnotu P-0.
4. Explantujte katéter.
5. Postupujte podľa usmernení vášho pracoviska k uzavretiu artérie.
6. Odpojte konektorový kábel od jednotky Automated Impella Controller a vypnite riadiacu jednotku stlačením vypínača na boku riadiacej jednotky na 3 sekundy.

POMALÉ ODPOJENIE

1. Pomalé odpojenie začnite znížením úrovne P katétra v krokoch zahŕňajúcich 2 úrovne v priebehu času, ako to umožňuje funkcia srdca (napríklad z P-6 na P-4, potom na P-2). NEZNIŽUJTE úroveň P pod hodnotu P-2 skôr ako tesne pred vybratím katétra z komory.
2. Keď sa úroveň P zníži na hodnotu P-2, pred ukončením podpory krvného obehu udržujte pacienta na podpore P-2 až dovtedy, kým nebude hemodynamika pacienta stabilná.
3. Ak je hemodynamika pacienta naďalej stabilná, znížte úroveň P na hodnotu P-1, vytiahnite katéter do aorty a zastavte motor znížením úrovne P na hodnotu P-0.
4. Explantujte katéter.
5. Postupujte podľa usmernení vášho pracoviska k uzavretiu artérie.
6. Odpojte konektorový kábel od jednotky Automated Impella Controller a vypnite riadiacu jednotku stlačením vypínača na boku riadiacej jednotky na 3 sekundy.

ODSTRÁNENIE KATÉTRA IMPELLA 5.5 S TECHNOLÓGIOU SMARTASSIST

Katéter Impella je možné odstrániť po odpojení, keď je zavádzač stále na mieste alebo keď je katéter zabezpečený repozičným puzdrom.

ODSTRÁNENIE KATÉTRA IMPELLA SO ZAVÁDZAČOM NA MIESTE

1. Odstráňte katéter Impella cez zavádzač.
2. Počkajte, kým hodnota ACT neklesne pod 150 sekúnd.
3. Keď je hodnota ACT nižšia ako 150 sekúnd, odstráňte zavádzač.

ODSTRÁNENIE KATÉTRA IMPELLA ZAISTENÉHO REPOZIČNOU JEDNOTKOU

1. Keď je hodnota ACT nižšia ako 150 sekúnd, odstráňte katéter Impella spolu s repozičnou jednotkou (katéter neprejde cez repozičnú jednotku).

UZAVRETIE VASKULÁRNEHO ŠTEPU

Pri uzatváraní vaskulárneho štepu zvážte individuálne charakteristiky pacienta a vyberte stratégiu, ktorá je najviac v súlade s optimálnym klinickým výsledkom. Môže sa odstrániť celý vaskulárny štep, ak je to indikované, ale nie je to povinné. Možnosti uzavretia štepu sú:

- Amputácia vaskulárneho štepu a šitie ručne uzavretého malého zvyšku end-to-side
- Použitie vaskulárneho staplera na uzavretie štepu v blízkosti povrchu aorty
- Odstránenie celého štepu s lokálnym uzavretím záplatou, ak je to potrebné

POUŽÍVANIE KATÉTRA IMPELLA 5.5 S TECHNOLÓGIOU SMARTASSIST BEZ HEPARÍNU V PREPLACHOVACOM ROZTOKU

Katéter Impella je určený na prevádzku s preplachovacím roztokom, ktorý obsahuje heparín alebo hydrogénuhličitan sodný, aby sa zachovala priechodnosť preplachovacieho systému katétra Impella. Katéter Impella sa netestoval so žiadnymi alternatívnymi antikoagulanciami, ako sú priame inhibítory trombínu, v preplachovacom roztoku. Použitie iných antikoagulancií môže znížiť životnosť alebo výkon katétra Impella.

POUŽÍVANIE KATÉTRA IMPELLA 5.5 S TECHNOLÓGIOU SMARTASSIST V ELEKTROMAGNETICKÝCH POLIACH

Katéter Impella obsahuje motor s permanentnými magnetmi, ktorý vyžaruje elektromagnetické pole. Toto pole môže vyvolať elektromagnetické rušenie s inými zariadeniami. Okrem toho iné zariadenia, ktoré vyžarujú silné elektromagnetické pole, môžu ovplyvniť činnosť motora katétra Impella.

SYSTÉMY ELEKTROANATOMICKÉHO MAPOVANIA (EAM)

Elektromagnetické pole vyžarované katétrom Impella môže spôsobiť interferenciu s komponentmi systému elektroanatomického mapovania (EAM) na magnetickú detekciu umiestnenia, najmä ak je mapovací katéter v blízkosti motora katétra Impella. Napríklad pri mapovaní vo výtokovom trakte pravej alebo ľavej komory sa katéter nachádza v tesnej blízkosti motora katétra Impella vo vzostupnej aorte.

Elektromagnetické rušenie sa môže javiť ako:
- Nestabilita v zobrazenom umiestnení mapovacieho katétra
- Chyby vyvolané magnetickým rušením spôsobené systémom elektroanatomického mapovania

Pri prevádzke katétra Impella v prítomnosti systému EAM použite režim úrovne P. Katéter Impella používajte na úrovni P-1 až P-5 alebo P-7. Otáčky motora pri týchto úrovniach P spôsobujú najmenšie rušenie. Najlepší výkon sa pozoruje vtedy, keď je motor katétra Impella aspoň 3 cm od snímačov v mapovacom katétri. Ak máte podozrenie na rušenie, postupujte podľa krokov na riešenie problémov uvedených ďalej.

Pozorovanie	Opatrenia
Rušenie komponentov systému EAM na magnetickú detekciu umiestnenia	1. Skontrolujte iné zdroje rušenia a vyriešte ich. 2. Katéter Impella premiestnite tak, aby bol motor Impella aspoň 3 cm od snímačov v mapovacom katétri, **NEVYŤAHUJTE** však vstupnú oblasť z ľavej komory. 3. Uistite sa, že katéter Impella pracuje na úrovniach P-1 až P-5 alebo P-7, pretože tieto úrovne P spôsobujú najmenšie rušenie.

MAGNETICKÉ NAVIGAČNÉ SYSTÉMY (MNS)

Pri spustení podpory katétrom Impella v prítomnosti magnetického navigačného systému (MNS) postupujte podľa týchto krokov:

1. Zaveďte katéter Impella podľa pokynov uvedených v tejto príručke.
2. Umiestnite magnety MNS do polohy Reduced (Redukované) alebo Stowed (Zložené).
3. Katéter Impella spustite spôsobom opísaným v tejto príručke. Zvýšte úroveň P aspoň na hodnotu P-5.
4. Umiestnite magnety MNS do polohy Navigate (Navigovať) a pokračujte v magnetickej navigácii.

Keď sú magnety MNS v polohe Navigate (Navigovať), katéter Impella používajte na úrovni P s hodnotu minimálne P-5. Ak úroveň P klesne pod hodnotu P-5, katéter Impella môže prestať pracovať.

Ak chcete obnoviť prevádzku, postupujte podľa nasledujúcich krokov.

Počas magnetickej navigácie mapovacieho katétra sa môže prúd motora katétra Impella dočasne zvýšiť až do bodu, keď katéter prestane pracovať. V nasledujúcej tabuľke je vysvetlené, ako obnoviť prevádzku.

Keď sú magnety MNS v polohe Navigate (Navigovať), zobrazený prietok katétra Impella môže byť umelo zvýšený. Ak chcete presne posúdiť prietok, všimnite si zobrazený prietok, keď sú magnety v polohe Stowed (Zložené).

Pozorovanie	Opatrenia
Nepodarilo sa spustiť katéter Impella alebo Katéter Impella prestal pracovať	1. Umiestnite magnety MNS do polohy Reduced (Redukované) a pokúste sa spustiť katéter Impella. 2. Ak sa katéter Impella nespustí s magnetmi v polohe Reduced (Redukované), umiestnite magnety do polohy Stowed (Zložené) a spustite katéter Impella. 3. Zvýšte úroveň P katétra Impella na hodnotu P-5 alebo vyššiu. 4. Umiestnite magnety MNS do polohy Navigate (Navigovať) a pokračujte v magnetickej navigácii.
Magnety MNS: Navigate (Navigovať) Zobrazený prietok sa zdá byť príliš vysoký alebo Magnety MNS: Stowed (Zložené) Zobrazený prietok klesá	Keď sú magnety MNS v polohe Navigate (Navigovať), zobrazený prietok katétra Impella bude umelo zvýšený. Zobrazený prietok bude presný, keď budú magnety MNS v polohe Stowed (Zložené).

SLOVENSKÝ

PREHĽAD ALARMOV

Jednotka Automated Impella Controller monitoruje rôzne funkcie, aby zistila, či sú konkrétne prevádzkové parametre v očakávaných medziach. Keď parameter prekročí stanovené limity, riadiaca jednotka vydá tón alarmu a zobrazí alarmové hlásenie, ktoré si môžete pozrieť na obrazovke na displeji na prednej strane riadiacej jednotky. Tón alarmu indikuje závažnosť alarmu. Alarmové hlásenie na obrazovke na displeji je farebne označené podľa závažnosti a obsahuje podrobnosti o príčine alarmu a o tom, ako alarm vyriešiť.

Úplný zoznam všetkých alarmov Impella nájdete v návode na použitie jednotky Automated Impella Controller.

ÚROVNE ALARMU

Alarmy sú rozdelené do troch stupňov závažnosti:

- Informačný (biely)
- Závažný (žltý)
- Kritický (červený)

Kategória	Opis	Zvukový indikátor*	Vizuálny indikátor
Informačný	Oznámenie	1 pípnutie každých 5 minút	Názov alarmu na bielom pozadí
Závažný	Abnormálna situácia. Potrebné je rýchle opatrenie.	3 pípnutia každých 15 sekúnd	Názov alarmu na žltom pozadí
Kritický	Vysoká priorita. Potrebné sú okamžité opatrenia.	10 pípnutia každých 6,7 sekúnd	Názov alarmu na červenom pozadí

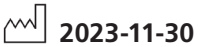
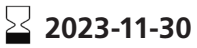
* Akustický tlak zvukových indikátorov alarmu vo vzdialenosti 1 m dosahuje 60 až 80 dBA.

FUNKCIA STLMENIA ALARMU

Stlačením tlačidla **MUTE ALARM (STLMIŤ ALARM)** v pravej hornej časti displeja jednotky Automated Impella Controller sa na 2 minúty (pre červené alebo žlté alarmy) alebo 5 minút (pre biele informačné alarmy) stíši zvukový indikátor alarmu. Keď sa alarm stíši, slová „**MUTE ALARM (STLMIŤ ALARM)** vedľa tlačidla sa nahradia indikátorom stlmenia alarmu, t. j. prečiarknutou ikonou zvončeka.

Ak sa pred stlačením tlačidla **MUTE ALARM (STLMIŤ ALARM)** vyrieši alarmový stav, zvukový indikátor sa vypne. Vizuálne hlásenie sa však bude naďalej zobrazovať s názvom alarmu na sivom pozadí, a to počas 20 minút alebo kým nestlačíte tlačidlo **MUTE ALARM (STLMIŤ ALARM)**. To vám umožní identifikovať alarm, ktorý sa vyskytol.

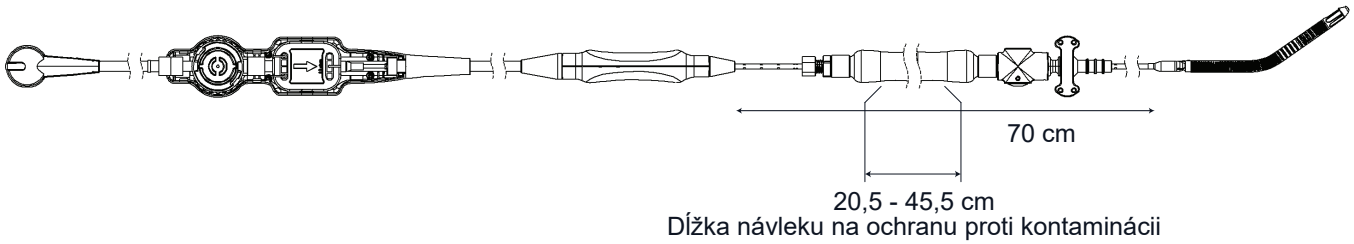
SYMBOLY

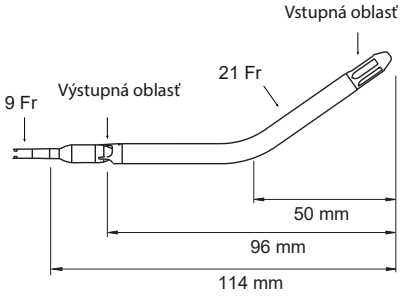
	Upozornenie: Postupujte podľa návodu na použitie
	Zariadenie typu CF odolné voči defibrilátoru
	Uchovávajte v suchu
	Teplota skladovania (napr. 10 °C až 25 °C)
	Vyhlásenie o súlade so smernicou 93/42/EHS pre zdravotnícke pomôcky alebo s nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a so smernicou 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach
	Dátum výroby (napr. 30. novembra 2023)
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Symbol na označenie šarže; označenie šarže výrobcu musí byť uvedené za symbolom LOT
	Číslo dielu spoločnosti Abiomed (napr. číslo dielu 123456)
	Výrobné číslo výrobcu (napr. výrobné číslo 123456)
	Dátum spotreby (napr. spotrebujte do 30. novembra 2023)
	Nepoužívať opakovane
	Sterilizované použitím etylénoxidu
	Zdravotnícka pomôcka
	Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na jeho príkaz: Len na príkaz lekára.
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri
	Použitie glukózy v preplachovacej tekutine
	NEPLÁCHAJTE injekčnou striekačkou
	Na čistenie nepoužívajte alkohol ani výrobky na báze alkoholu.

PARAMETRE KATÉTRA IMPELLA 5.5

Rozsah rýchlosti	0 až 33 000 ot./min
Spotreba elektrickej energie	Menej ako 16 W
Napätie	Max. 20 V DC
Maximálny prietok	5,5 l/min
Prietok pri diferenciálnom tlaku 60 mmHg	4,4 l/min
Preplachovanie katétra Impella 5.5	
Odporúčaná preplachovacia tekutina	5 % vodný roztok glukózy heparín (25 alebo 50 IU na ml) alebo hydrogénuhličitan sodný (25 alebo 50 mEq/l)
Koncentrácia glukózy	5 % až 20 %
Tlak pri preplachovaní	300 až 1100 mmHg
Rýchlosť infúzie	2 až 30 ml/h
Maximálne trvanie používania	Max. 29 dní
Rozmery katétra so Impella 5.5	
Dĺžka invazívnej časti (bez katétra)	114 mm
Priemer (Motor)	18 Fr (6,3mm)
Priemer (Kanyla)	21 Fr (7 mm)
Klasifikácia podľa DIN EN 60601-1	Trieda ochrany I, stupeň ochrany: CF (jednotka Automated Impella Controller a katéter 5.5 Impella)
Klasifikácia podľa smernice 93/42/EHS	Trieda III
Latex	Nie je vyrobený z prírodného latexu
Impella 5.5 Skladovacia teplota	10 °C až 25 °C

IMPELLA 5.5 S ROZMERMI KATÉTRA SMARTASSIST





LIKVIDÁCIA KATÉTRA IMPELLA 5.5 S TECHNOLÓGIOU SMARTASSIST A PRÍSLUŠENSTVA

Katéter Impella 5.5 s technológiou SmartAssist je na jedno použitie a musí sa zlikvidovať v súlade s predpismi nemocnice pre materiály kontaminované krvou.

Jednotka Automated Impella Controller je označená v súlade so smernicou 2012/19/EÚ. Pomôcky predávané v rámci EÚ sa môžu vrátiť spoločnosti Abiomed Europe GmbH na správnu likvidáciu.

ABIOMED®

Recovering hearts. Saving lives.

Clinical support 24 hours a day, 7 days a week:
1-800-422-8666 (US)
00800 0 22 466 33 (EU)
+0800 100 490 (France)

www.abiomed.com

Abiomed, Inc.
22 Cherry Hill Drive
Danvers, Massachusetts 01923 USA
Voice: +1 978-646-1400
Facsimile: +1 978-777-8411
Email: clinical@abiomed.com

Abiomed Europe GmbH
Neuenhofer Weg 3
52074 Aachen, Germany
Voice: +49 (0) 241 8860-0
Facsimile: +49 (0) 241 8860-111
Email: europe@abiomed.com

CE 0482

©2025 ABIOMED, Inc. All rights reserved.
The ABIOMED logo and ABIOMED, Impella, Impella 2.5, Impella CP, Impella CP with SmartAssist, Impella 5.0, Impella 5.5 with SmartAssist, Impella LD, Impella RP, Impella Connect, and *Recovering Hearts. Savings Lives.* are registered trademarks of Abiomed, Inc. in the U.S.A. and certain foreign countries.
Impella® is a registered trademark of Abiomed Europe GmbH, a wholly owned subsidiary of Abiomed, Inc., in the U.S.A. and certain foreign countries.

July 2025
Material: 3000699 rD
Document: SPEC-1362 rD