

Impella CP[®] with SmartAssist[®]

**USER MANUAL
GEBRAUCHSANWEISUNG
MANUEL D'UTILISATION
MANUAL DEL USUARIO
MANUALE UTENTE
BRUKSANVISNING
BRUGERVEJLEDNING
GEBRUIKERSHANDLEIDING
BRUKSANVISNING
INSTRUKCJA OBSŁUGI
UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA
MANUAL DO USUÁRIO
FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYVÉT
POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA**



ABIOMED[®]
Recovering hearts. Saving lives.

TABLE OF CONTENTS

English.....	1
Deutsch	13
Français	27
Español.....	41
Italiano	55
Svenska.....	69
Dansk	81
Nederlands	95
Polski.....	109
Norsk.....	123
Česky.....	135
Portugues	148
Suomi	161
Slovenský.....	175
Magyar	189

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 to guide placement of the Impella Catheter. The 0.018 inch placement guidewire must be reliably observed at all times.



Be sure that the stopcock on the introducer or repositioning sheath is always kept in the closed position. Significant bleed back can result if the stopcock is open.



Avoid manual compression of the inlet and outlet areas of the cannula assembly.



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



Do **NOT** resterilize or reuse the Impella 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 Catheter is set at P-level P-0.



To prevent malfunction of the locking mechanism of the introducer, do **NOT** hold the hemostatic valve while inserting into the artery.



To prevent failure of the peel-away introducer, remove the peel-away introducer prior to transport when activated clotting time (ACT) is 160-180 seconds.



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



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



To prevent the risk of explosion, do **NOT** operate the Impella System near flammable anesthetics.



If at any time during the course of support with the Impella Catheter, the Automated Impella Controller alarms "Purge Pressure Low" or "Purge System Open," follow the instructions presented the Automated Impella Controller User Manual



Do **NOT** subject a patient which is supported by an Impella Catheter to magnetic resonance imaging (MRI). The strong magnetic energy produced by an MRI machine may cause the Impella System components to stop working, and result in injuries to the patient. An MRI may also damage the electronics of the Impella System.



Cardiopulmonary support (CPR) should be initiated immediately per hospital protocol if indicated for any patient supported by the Impella Catheter. When initiating CPR, reduce the Impella Catheter flow rate. When cardiac function has been restored, return flow rate to the previous level and assess placement signals on the controller.



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



Infusion through the sideport of the introducer can be done only after all air is removed from the introducer. If performed, the infusion should be done for flushing purposes only and **NOT** for delivering therapy or monitoring blood pressure.



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.



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: unrepai red 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 Catheter can be damaged during removal from packaging, preparation, insertion, and removal. Do **NOT** bend, pull, or place excess pressure on the catheter or mechanical components at any time.



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



Partial circulatory support with Impella has been associated with more extensive use of rotational atherectomy. Extensive use of rotational atherectomy has been associated with a periprocedural increase in cardiac biomarkers indicative of myocardial injury. Rotational atherectomy, with or without the use of hemodynamic support, should be used in accordance with the manufacturer's instructions for use.



Use only original accessories and replacement parts supplied by Abiomed.



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



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



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



Do **NOT** kink or clamp the Impella Catheter or the introducer.



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



Do **NOT** alter the Impella Introducer kit in any way.



Aspiration and saline flushing of the Impella Introducer kit sheath, dilator, and valve should be performed to help minimize the potential for air embolism and clot formation.



Indwelling introducer sheaths should be internally supported by a catheter or dilator.



Dilators and catheters should be removed slowly from the sheath. Rapid removal may damage the valve, resulting in blood flow through the valve.



Never advance the guidewire or sheath when resistance is met. Determine the cause of resistance using fluoroscopy and take remedial action.



When injecting or aspirating through the sheath, use the sideport only.



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.



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



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



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 (intracardiac pump for supporting the left ventricle) is intended for clinical use in cardiology and in cardiac surgery for up to 5 days for the following indications, as well as others:

- The Impella is a circulatory support system for patients with reduced left ventricular function, eg, post-cardiotomy, low output syndrome, cardiogenic shock after acute myocardial infarction, or for myocardial protection after acute myocardial infarction
- The Impella may also be used as a cardiovascular support system during coronary bypass surgery on the beating heart, particularly in patients with limited preoperative ejection fraction with a high risk of postoperative low output syndrome
- Support during high risk percutaneous coronary intervention (PCI)
- Post PCI

CONTRAINDICATIONS

- Mechanical aortic valves, severe aortic valvular stenosis or valvular regurgitation
- 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
- Other illnesses or therapy requirements precluding use of the pump
- Severe peripheral arterial occlusion disease (PAOD) is a relative contraindication

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
- Endocardial 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 Catheter is an intravascular microaxial blood pump that supports a patient's circulatory system. The Impella Catheter is inserted percutaneously through the femoral artery and into the left ventricle.

When properly positioned, the Impella 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 Catheter on the display screen of the Automated Impella Controller.

The clinical benefit of the Impella CP 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 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 System also includes the following single-use components:

- Impella Catheter
- Purge cassette
- Introducer kit
- 0.018 inch, 260 cm placement guidewire

IMPELLA SET-UP AND INSERTION KIT

The Impella Catheter and the Single-Use components provided by Abiomed for the set-up and insertion of the Impella Catheter are provided in the Impella Set.

The Impella CP® with SmartAssist® Set contains:

- Impella CP® with SmartAssist® Catheter
- 0.018 inch, 260 cm placement guidewire
- Purge cassette
- Introducer kit
 - » Peel-away introducers - two 14 Fr introducers (13 cm and 25 cm)
 - » Dilators - 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, and 14 Fr
 - » 0.035 inch stiff access guidewire

SYSTEM CONFIGURATIONS

The Automated Impella Controller connects to the Impella Catheter and accessory components in the initial set-up configuration as illustrated below.

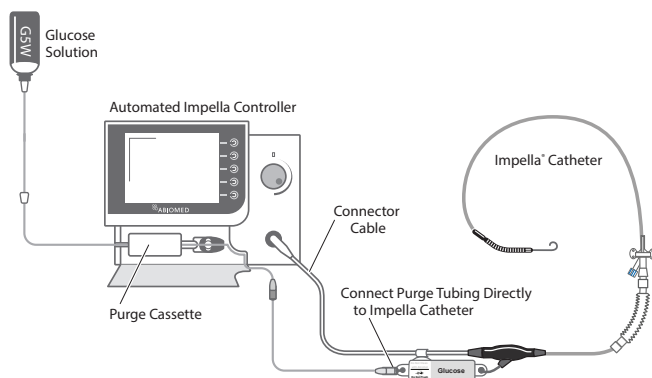


Figure 1.1

IMPELLA® CATHETER

The Impella Catheter is an intravascular microaxial blood pump. The Impella CP® with SmartAssist delivers up to a maximum flow rate of 4.3 liters of blood per minute from the left ventricle into the aorta.

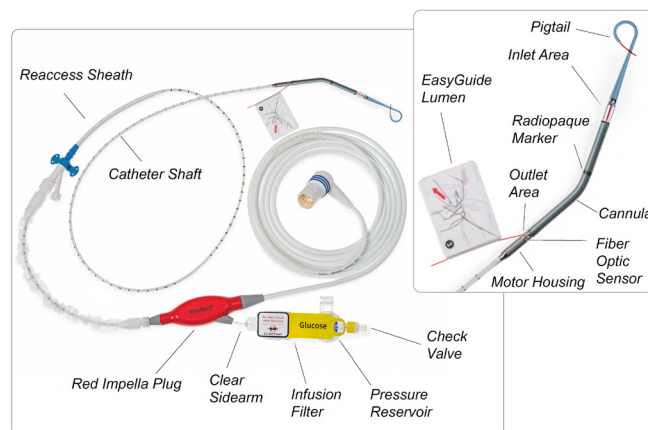


Figure 1.2

PURGE CASSETTE



Do not use saline in the purge system.

The purge cassette delivers rinsing fluid to the Impella Catheter. The purge fluid (typically 5% glucose solution in water 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. When the purge cassette is properly installed in the Automated Impella Controller, the Abiomed® logo is upright and facing you.

The purge extension line allows for universal compatibility with Impella products and consists of the following components:

- Extension line female luer
- Extension line purge tubing
- Distal yellow luer connector

Leave the purge extension line connected and connect the distal yellow luer on the end of the purge tubing directly to the yellow luer on the Impella Catheter.

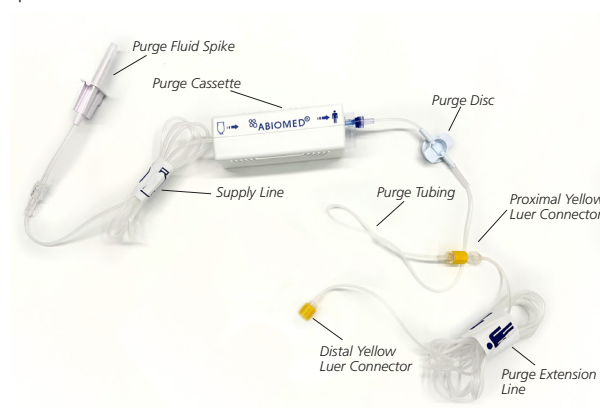
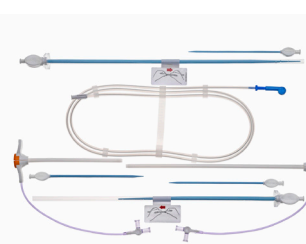


Figure 1.3

ACCESSORIES

Component Descriptions

The Impella CP® with SmartAssist® introducer kit is used to gain arterial access for the Impella CP® with SmartAssist® Catheter. It contains:



- Two 14 Fr (13 cm and 25 cm) peel-away introducers—with hemostatic valve for tight fit around components and single-step “break-away” configuration
- 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, and 14 Fr dilators—easy to insert and remove with soft design for atraumatic approach into femoral artery
- 0.035 inch stiff access guidewire



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

These alternative guidewires have been tested and approved for use with the Impella System: Boston Scientific Platinum Plus™ ST 0.018 in, and Boston Scientific V-18 Control Wire™ ST 0.018 in.



Hospital Provided:

Glucose solution, typically 5% glucose in water 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 hydrogen 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.)

STARTUP

SUPPLIES NEEDED

- Automated Impella Controller (Abiomed)
- Impella Set (Abiomed)
- Hospital provided:
 - Diagnostic catheter (AL1 or MP without side holes or pigtail with or without side holes)
 - Standard 0.035” x 175 cm J-tip guidewire
 - 500 cc bag of glucose solution for purge solution (5% recommended; 5% to 20% acceptable) with heparin (25 or 50 IU per mL) or sodium hydrogen carbonate (25 or 50 mEq/L)

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.

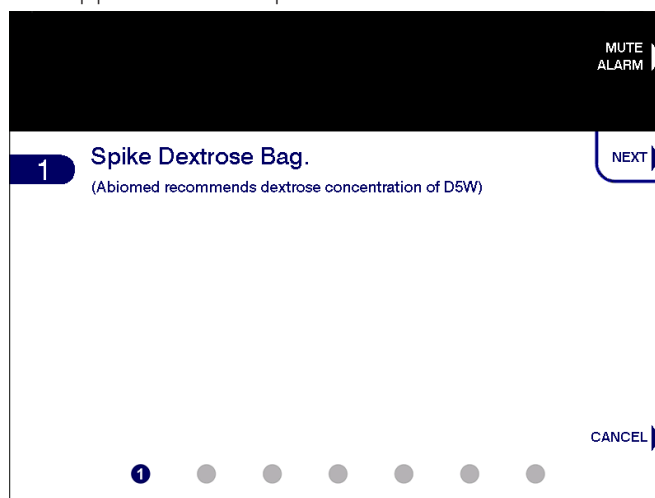


Figure 1.4

CASE START

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 above.

INSERT PURGE CASSETTE

1. Open the purge cassette package onto the sterile field.
2. Leave the purge extension line connected and secure the yellow luer connector on the purge tubing to the sterile field.
3. Pass the purge cassette and spike off the sterile field.
4. Spike the glucose bag/bottle.
5. Press the **NEXT** soft button to continue.
6. Open the purge cassette door by pressing the release on the left side of the controller. Insert the purge cassette into the Automated Impella Controller

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 and femoral 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. If the patient has a tortuous iliac artery, consider using the provided 25cm sheath for insertion. The Impella Catheter can also be inserted surgically.

7. 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.
8. Slide the purge disc into the slot to the right of the purge cassette until it snaps into place. The controller will automatically begin priming the purge cassette. Note: The instructions for inserting the purge disc appear if the disc is not snapped into place within 3 seconds of inserting the purge disc.
9. Extend the purge tubing and close the purge cassette door. There is sufficient room around the edges of the purge cassette door so that it will not pinch the purge tubing as it exits.
10. The controller automatically begins priming the purge cassette after it is inserted. The progress bar marks the progress of the purge cassette priming.

CONNECT THE IMPELLA CATHETER

1. Remove the Impella Catheter from its package using sterile technique and inspect the catheter for damage.
2. Slide repositioning sheath towards the red pump handle.
3. Inspect the cable for damage, including damage to the connector pins at the controller end.
4. Pass the sterile connector cable from the Impella Catheter off the sterile field.

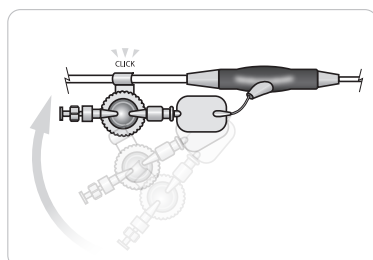


Figure 1.5

5. Open the cover on 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.
6. Snap the purge clip (located on the pressure reservoir of the clear sidearm) to the connector cable as shown in Figure 1.5. **Note:** Snapping the plastic clip on the pressure reservoir to the connector cable is important to prevent the tube from kinking.
7. Once the purge cassette is primed and the controller detects that the connector cable is plugged in, it prompts you to connect the yellow luer to the Impella Catheter.

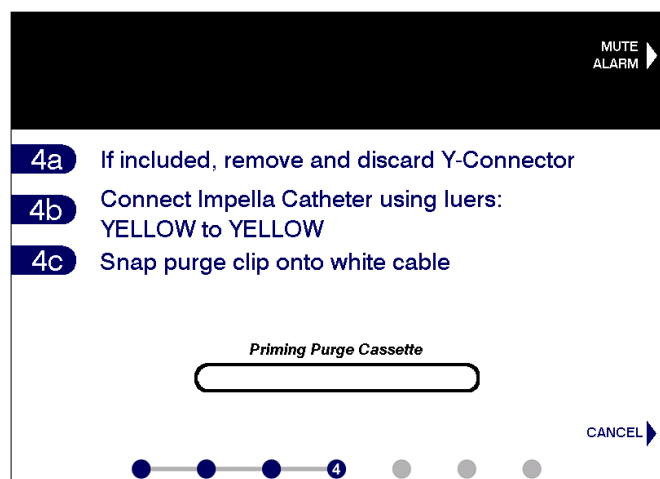


Figure 1.6

8. Connect the distal yellow luer on the end of the purge tubing directly to the yellow luer on the Impella catheter.

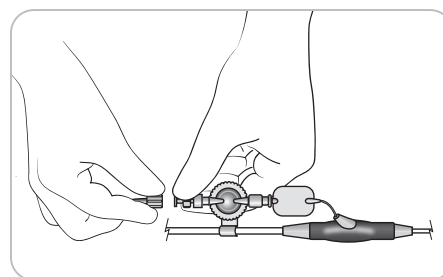


Figure 1.7

9. When the controller detects that the luer is connected, it automatically begins priming the purge lumen.
10. Once the purge cassette is primed and the luer is connected, the controller automatically advances to the next screen.
11. 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.

MUTE ALARM ▶

6 Confirm Purge Fluid information.
ACCEPT ▶

Purge Fluid Volume	500 ml	EDIT ▶ CANCEL ▶
Dextrose Concentration	5 %	
Bicarb Concentration	0 mEq/L	
Heparin Concentration	0 IU/ml	

6

Figure 1.8

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 the 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.
 - Dextrose (Glucose) concentration can be set to 5%, 10% or 20%.
 - Heparin concentration can be set to 0 IU/ml, 5 IU/ml, 6.25 IU/ml, 10 IU/ml, 12.5 IU/ml, 20 IU/ml, 25 IU/ml, 40 IU/ml, 50 IU/ml.
 - Bicarb concentration can be set to 0 mEq/L, 25 mEq/L, or 50 mEq/L.

INSERTING THE IMPELLA 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.

1. Confirm purge fluid is exiting the Impella Catheter.
2. Obtain access to the femoral artery.
3. Insert a 5–8 Fr dilator over the 0.035 guidewire (provided) to predilate the vessel.
4. Remove the 5–8 Fr dilator over the 0.035 guidewire. Predilate the artery with the appropriate dilator prior to inserting the sheath. While inserting the introducer, hold the shaft of the introducer to slide it into the artery.



Figure 1.9

5. Administer heparin. When the ACT is greater than or equal to 250 seconds, remove the dilator.
6. Prior to catheter insertion, flush the introducer
7. Insert a diagnostic catheter (Abiomed recommends a 6 Fr AL1 or Multipurpose without side holes or 4–5 Fr pigtail with or without side holes) over a 0.035 inch diagnostic guidewire into the introducer and advance it into the left ventricle.



Figure 1.10

8. Remove the 0.035 inch diagnostic guidewire, leaving the diagnostic catheter in the ventricle. Form a curve or bend on the end of the 0.018 inch, 260 cm placement guidewire. Place the shaping tool just distal to the weld separating the shaping ribbon from the body of the placement guidewire. Bend the shaping ribbon against the tool, using minimal force. Do NOT use a shaping tool with a sharp tip or edge. Do NOT pull the shaping tool along the length of the shaping ribbon as this could strip the coil off the guidewire and cause it to unfurl and separate. Inspect the coil and guidewire for damage after shaping and before using.
9. Advance the placement guidewire into the apex of the left ventricle.
10. Remove the diagnostic catheter.
11. Slide the repositioning sheath towards the red pump plug prior to insertion.

To backload the catheter using the EasyGuide lumen

12. Insert the placement guidewire into the red EasyGuide lumen at the tip of the pigtail. **(Once you remove the EasyGuide lumen from the Impella Catheter, do not attempt to reinsert it. If the catheter does not have a red EasyGuide lumen, follow the procedure outlined in step 13.)**
 - a. Advance the guidewire until it exits the red lumen near the label.
 - b. Remove the EasyGuide lumen by gently pulling the label while holding the Impella Catheter.
 - c. If you suspect that a portion of the red lumen remains in the catheter, do NOT use the Impella Catheter. Measure red lumen length using catheter markings (intact length is between 21.5 cm and 22.5 cm).
 - d. Skip to step 14 if the catheter is successfully backloaded on the guidewire.

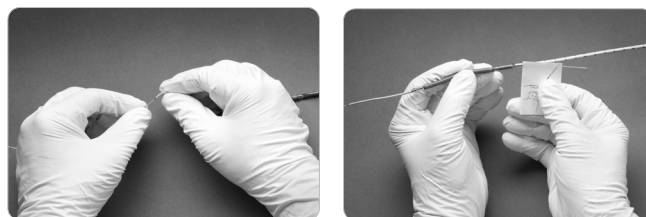


Figure 1.11

To backload the catheter without the EasyGuide lumen

13. Wet the cannula with sterile water and backload the catheter onto the placement guidewire. One or two people can load the catheter on the guidewire.

One-person technique

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

Two-person technique

- b. The scrub assistant can help stabilize the catheter by holding the catheter proximal to the motor. This will allow the implanting physician to visualize the inner radius. The guidewire must exit the outlet area on the inner radius of the cannula and align with the straight black line on the catheter, as shown in figure below. The physician can focus on advancing the guidewire and, if the cannula needs to be hyperextended, the scrub assistant is available to assist.

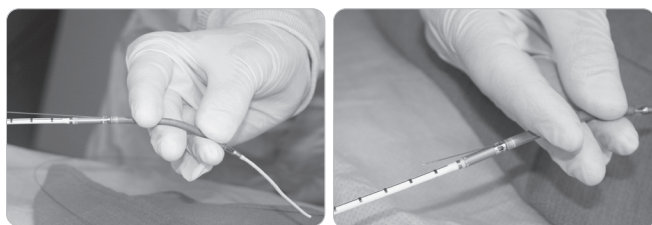


Figure 1.12

14. Advance the catheter through the hemostatic valve into the femoral artery and along the placement guidewire and across the aortic valve using a fixed-wire technique. Follow the catheter under fluoroscopy as it is advanced across the aortic valve, positioning the inlet area of the catheter 3.5 cm below the aortic valve annulus and in the middle of the ventricular chamber, free from the mitral valve chordae. Be careful not to coil the guidewire in the left ventricle.
15. Remove the placement guidewire.
16. Confirm position with fluoroscopy and confirm that an aortic waveform is displayed on the Automated Impella Controller.

POSITIONING AND STARTING THE IMPELLA CATHETER

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

1. Reconfirm that the placement guidewire has been removed. Also reconfirm that the controller displays an aortic waveform and the radiopaque marker band is located at the aortic valve.
2. Press the **START IMPELLA** soft button. Press the **YES** soft button to confirm after wire is removed. The Impella will start in **AUTO** and automatically increase the flow rate over 30 seconds.
3. Once the controller has begun to run in **AUTO**, pressing the **FLOW CONTROL** soft button again opens the **FLOW CONTROL** menu with options for **AUTO**, and P-levels ranging from P-0 to P-9.
4. Wait 30 seconds for flow to reach its maximum value, then confirm correct and stable placement. Evaluate the catheter position in the aortic arch and remove any excess slack. The catheter should align against the lesser curvature of the aorta rather than the greater curvature. Verify placement with fluoroscopy and with the placement screen.
5. Reposition the catheter as necessary under fluoroscopy.

MODES OF OPERATION

AUTO

In **AUTO**, the Automated Impella Controller sets the motor speed of the Impella Catheter to achieve the maximum possible flow without causing suction. During **AUTO**, the highest the P-level the Impella CP with SmartAssist can run is P-9. After 3 hours of operation, the controller automatically switches to P-level mode. Upon transfer from **AUTO** mode to P-level mode, the controller displays the message shown below and the **AUTO** setting is no longer an option.

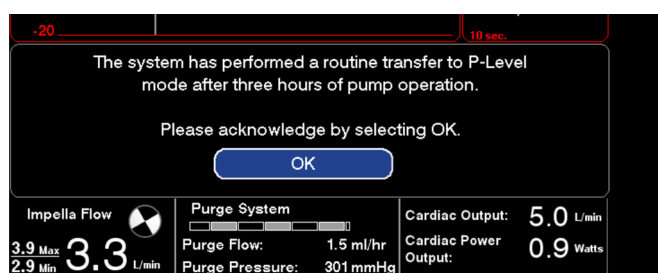


Figure 1.13 Transfer to P-level Mode

P-LEVEL

In **P-LEVEL** mode you can select one of ten P-levels (P-0 to P-9) for the Impella Catheter (see Table below). Select the lowest P-level (P-2 or higher) that will enable you to achieve the flow rate necessary for patient support. At P-0, the Impella Catheter motor is stopped. If the Impella Catheter minimum flow is below 0.1 L/min then the controller will increase the motor speed to prevent retrograde flow.

Table 1.1 P-level Flow Rates for the Impella CP with SmartAssist Catheter

P-level	*Flow Rate (L/min)	Revolutions Per Minute (rpm)
P-0	0.0	0
P-1	0.0 - 0.9	23,000
P-2	1.1 - 2.1	31,000
P-3	1.6 - 2.3	33,000
P-4	2.0 - 2.5	35,000
P-5	2.3 - 2.7	37,000
P-6	2.5 - 2.9	39,000
P-7	2.9 - 3.3	42,000
P-8	3.1 - 3.4	44,000
P-9**	3.3 - 3.7	46,000

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

** The peak flow rate at systole is up to 4.3 L/min at P-9

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.

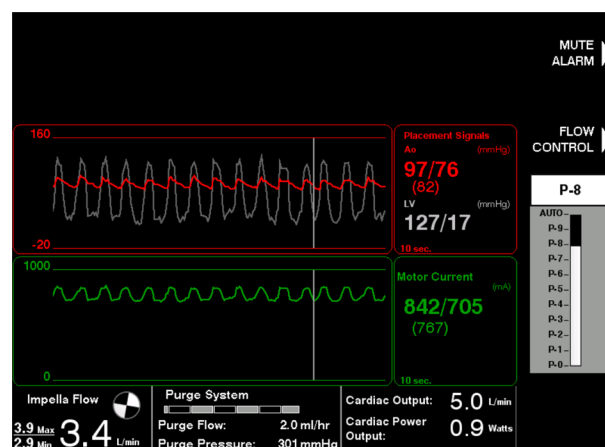


Figure 1.14 Adjusting P-level

ADJUSTING THE LV PLACEMENT SIGNAL

CAUTIONS

- ⚠ 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.

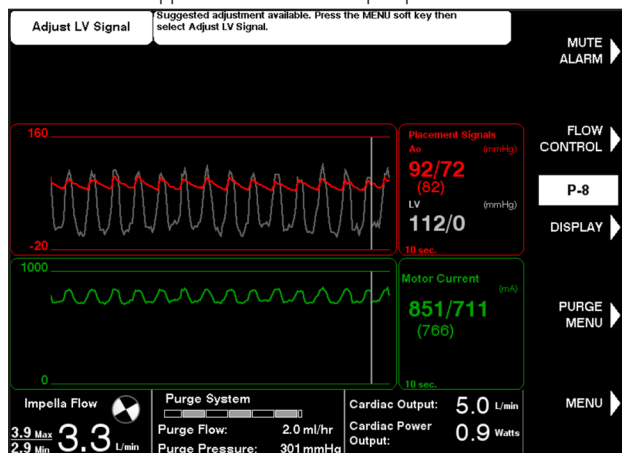


Figure 1.15 White Notification for adjust LV

To adjust the LV Placement Signal:

1. Press the **MENU** soft button.
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.

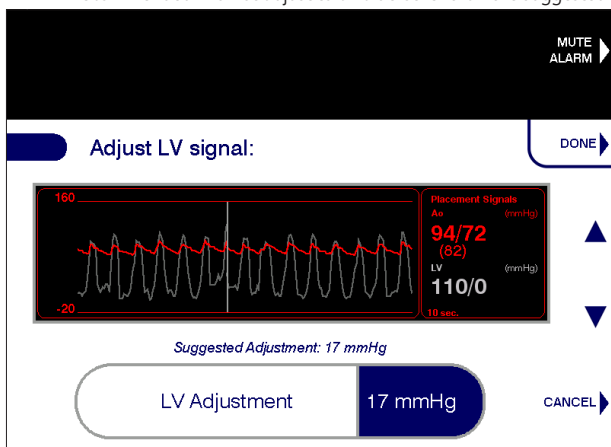


Figure 1.16 Adjustment Tool

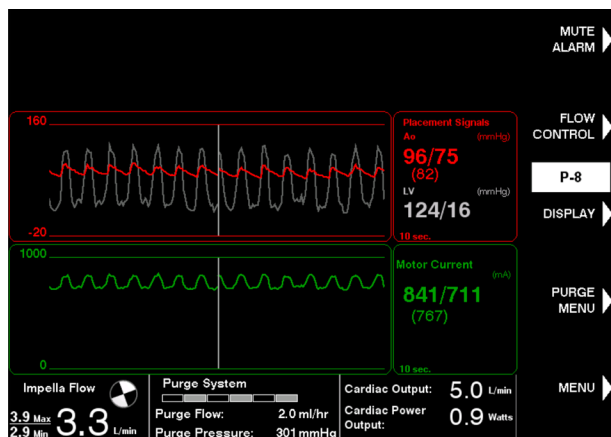


Figure 1.17 Placement Screen Post Adjustment

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 the Cardiac Output:

1. Press **MENU** soft button.
2. Select "Enter Cardiac Output" using the rotary knob or the up/down arrow soft buttons.
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.

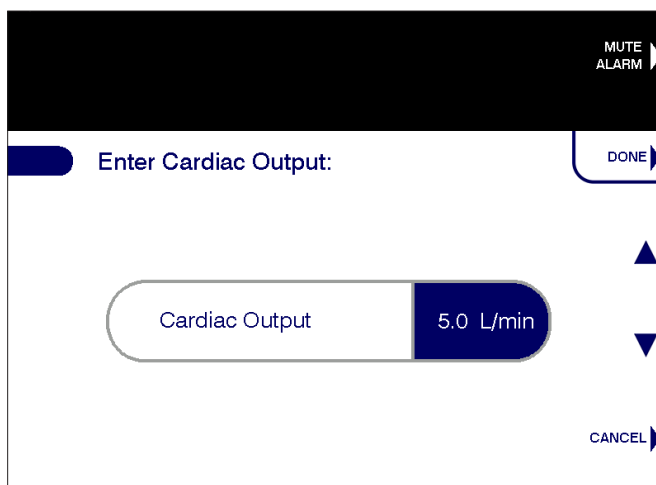


Figure 1.18 Enter Cardiac Output

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 (Figure 1.19). 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.

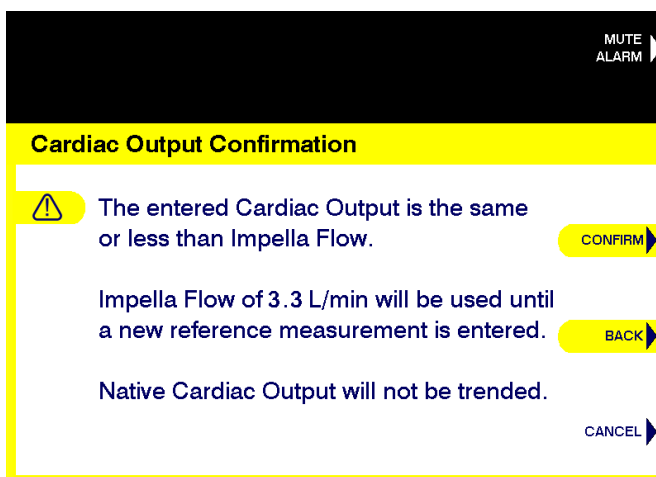


Figure 1.19 Cardiac Output Confirmation

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:

$$\text{CPO} = (\text{CO} \times \text{MAP}) / 451$$

$$\text{NCO} = \text{CO} - \text{Impella Flow}$$

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, β which may vary between patients and as an individual patient's condition changes. This relationship can be shown by the following equation:

$$\text{NCO} = \beta \times \text{PP}$$

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.

USE OF THE REPOSITIONING SHEATH AND THE PEEL-AWAY INTRODUCER

- Slide the repositioning sheath back to the red Impella plug.
Note: For the 14 Fr x 25cm peel-away introducer, it may be necessary to pull the introducer over the repositioning sheath to remove the peel-away completely from the artery.
- Remove the peel-away introducer completely from the artery** over the catheter shaft to prevent trauma and significant bleeding and apply manual pressure above the puncture site.
- 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.
- Slide the repositioning sheath over the catheter shaft and advance it into the artery to the blue suture pads.
- Secure the repositioning unit to the patient with the blue suture pads or a StatLock® stabilization device.
- Evaluate the catheter position in the aortic arch and remove any excess slack. 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.
- Attach the anticontamination sleeve to the blue section of the repositioning sheath. Lock the anchoring ring in place by turning it clockwise. Secure the catheter shaft in place by tightening the connected anchoring ring.
- Carefully extend the anticontamination sleeve to maximum length and secure the end closest to the red Impella plug by tightening the anchoring ring.

PATIENT WEANING

Weaning the patient from the Impella Catheter is at the discretion of the physician. 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.

- To initiate weaning, press **FLOW CONTROL** and reduce P-level by 2 level increments over time intervals as cardiac function allows.
- Keep Impella Catheter P-level at P-2 or above until the catheter is ready to be explanted from the left ventricle.
- When the patient's hemodynamics are stable, reduce the P-level to P-2 and pull the Impella Catheter back across the aortic valve into the aorta.
- If the patient's hemodynamics remain stable, follow instructions in the next section for removing the Impella Catheter.

REMOVING THE IMPELLA 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.

Removal of the Impella Catheter must be completed with care to avoid damage to the catheter assembly. Do NOT attempt to remove the Impella Catheter through the repositioning sheath. The Impella Catheter will not pass through the repositioning sheath.

REMOVING THE IMPELLA CATHETER WITH THE INTRODUCER IN PLACE

- Reduce the P-level to P-0.
- Remove the Impella Catheter through the introducer.
- Wait until ACT drops below 150 seconds.
- When ACT is below 150 seconds, remove the introducer.
- 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.
- Apply manual compression for 40 minutes or per hospital protocol.

REMOVING THE IMPELLA CATHETER SECURED WITH THE REPOSITIONING SHEATH

- When ACT is below 150 seconds, press **FLOW CONTROL** and reduce the P-level to P-0.
- Remove the Impella Catheter and repositioning sheath together (the catheter will not come through the repositioning sheath).
- 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.
- Apply manual compression for 40 minutes or per hospital protocol.

REMOVING THE IMPELLA CP WITH SMARTASSIST CATHETER WHILE MAINTAINING GUIDEWIRE ACCESS

- Remove the stylet from the guidewire access port.

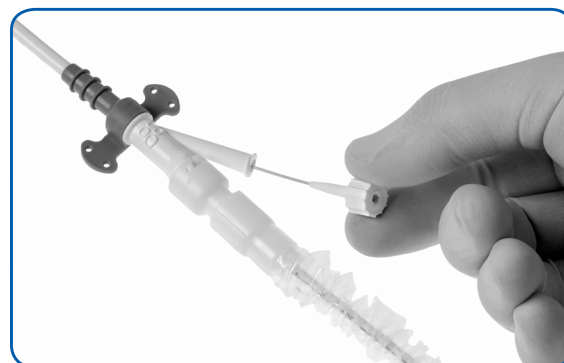


Figure 1.20 Removing the Stylet

2. Aspirate using a syringe to ensure that the line is patent; confirm pulsatile blood flow from entrance port.
3. Advance the 0.035" (or smaller) guidewire with an atraumatic tip through the guidewire access port using the supplied cheater.



Figure 1.21 Inserting the Guidewire with the Cheater

4. Advance the guidewire tip into the descending aorta under fluoroscopic guidance.
5. Loosen the anticontamination sleeve by rotating the Tuohy-Borst valve counterclockwise.

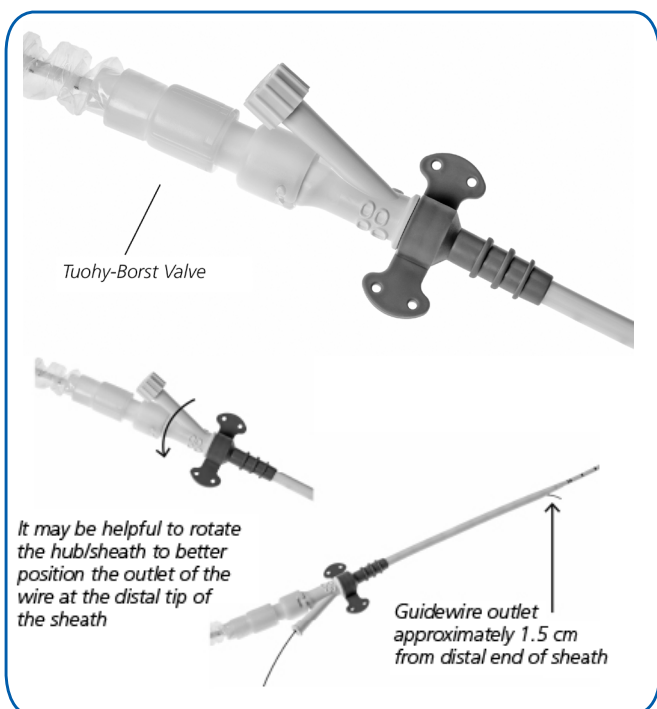


Figure 1.22 Loosening the Tuohy-Borst Valve

6. Anchor the guidewire and repositioning unit and withdraw the catheter until the distal end of the catheter reaches the distal tip of the repositioning unit.
7. With the guidewire anchored and pressure applied to the access site, completely remove the Impella Catheter and repositioning sheath together.

OPERATING THE IMPELLA CATHETER WITHOUT HEPARIN IN THE PURGE SOLUTION

The Impella Catheter is designed to be operated with a purge solution that contains heparin 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.

ALARMS OVERVIEW

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

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. After muting an alarm, if another alarm occurs it will only be heard and displayed if it is a higher priority alarm than the one that was muted.

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 measurement distance of 1 m.

Table 1.2 Alarm Levels
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

Table 1.3 Symbols

	Caution; follow instructions for use
	Defibrillator-proof type CF equipment
	Keep dry
	Storage temperature (eg, 10°C to 25°C)
	Declares conformity with Directive 93/42/EEC for medical devices or with Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, and Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
	Date of manufacture (eg, 2019-11-30)
	Protect from sunlight
	Symbol for lot designation; the manufacturer's lot designation must be stated after the LOT symbol
	Abiomed part number (eg, part number 123456)
	Manufacturer's serial number (eg, serial number 123456)
	Use-by date (eg, use before 2019-11-30)
	Do not reuse
	Sterilized using ethylene oxide
	Medical Device
	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
	Do NOT flush with syringe
	Use glucose in the purge fluid
	Do not use alcohol or alcohol-based products for cleaning.

IMPELLA CATHETER PARAMETERS

Table 1.4 Impella Catheter Parameters

Impella CP® with SmartAssist®	
Speed range	0 to 46,000 rpm
Power consumption	24 W
Voltage	Max. 20 V DC
Maximum Mean Flow	3.7 L/min
Purging the Impella 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
Infusion rate	2 to 30 mL/h
Maximum duration of use	Up to 5 days
Catheter dimensions	
Length of invasive portion (without catheter)	150 ± 3 mm
Diameter	Max. 4.9 mm (nom. 4.7 mm)
Cable length	300 cm
Classification per DIN EN 60601-1	Protection class I, degree of protection: CF (Automated Impella Controller and Impella Catheter)
Classification per Regulation (EU) 2017/745	Class III
Latex	Not made with natural rubber latex
Storage temperature	10°C to 25°C

PUMP METRICS SPECIFICATIONS

Table 1.5 Pump Metrics Specifications

Frequency	Range	Accuracy*
Pump Outlet (Aortic) Pressure	0 - 200 mmHg	4.2 mmHg
Pump Inlet (Left Ventricular) Pressure	0 to 200 mmHg	5.3 mmHg
Pulse Pressure	1 to 100 mmHg	3.5 mmHg
Native Cardiac Output	0 to 5.0 L/min.	0.4 L/min.
Cardiac Power Output	0 to 3.0 Watts	0.2 Watts
* the measured root mean square error (of multiple measurements)		

Metrics displayed are not intended for diagnostic use. All parameters displayed must be verified independently using either a cleared or approved diagnostic device, and must not be used for patient monitoring.

IMPELLA CP® WITH SMARTASSIST® CATHETER DIMENSIONS

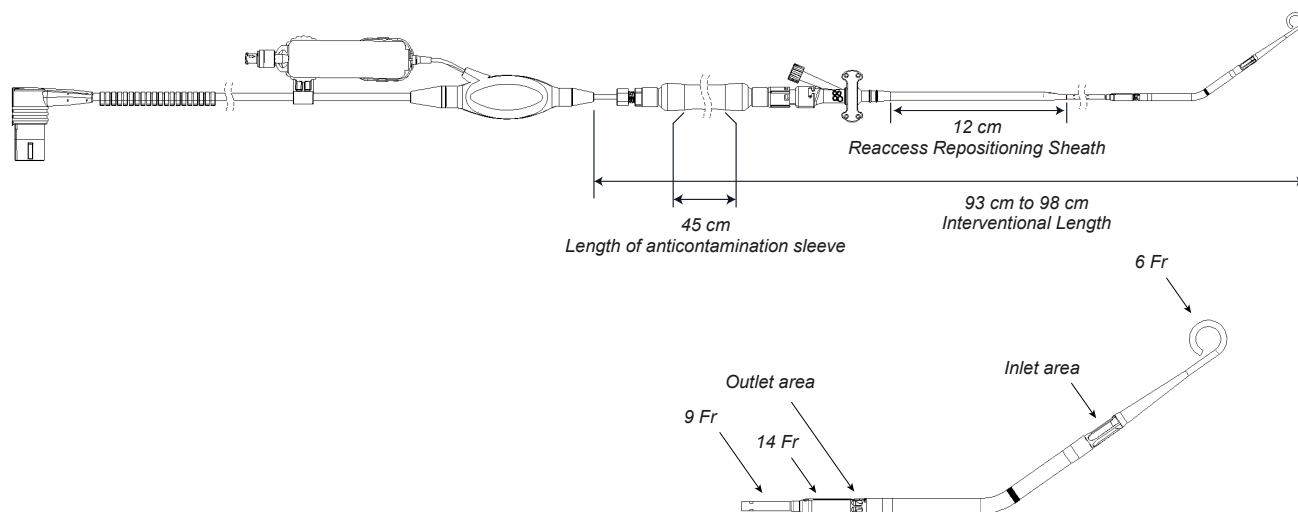


Figure 1. 23 Impella CP with SmartAssist Catheter Dimensions

DISPOSING OF THE IMPELLA CATHETER AND ACCESSORIES

The Impella Catheter is a disposable item that must be disposed of in accordance with hospital regulations for blood contaminated materials.



The Automated Impella Controller is marked according to Directive 2012/19/EU. Devices sold within the EEC 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 Kardiotechniker in Katheterisierungslaboren, die in der Verwendung des Impella Kreislaufunterstützungssystems geschult wurden.

WARNHINWEISE

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

-  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 Platzierung des Impella Katheters sollte unter fluoroskopischer Durchleuchtung erfolgen. Der 0,018-Zoll-Platzierungsführungsdraht muss ständig genau beobachtet werden.
-  Achten Sie darauf, dass sich der Absperrhahn an der Einführschleuse oder an der Repositionierungsschleuse immer in der geschlossenen Position befindet. Ist der Absperrhahn offen, kann es zu erheblicher Rückblutung kommen.
-  Vermeiden Sie eine manuelle Kompression der Einlass- und Auslassbereiche des Kanülsystems.
-  Die sterilen Komponenten des Impella Systems können nur verwendet werden, wenn die Sterilisationsanzeigen angeben, dass der Inhalt sterilisiert wurde, die Verpackung nicht beschädigt ist und das Mindesthaltbarkeitsdatum nicht abgelaufen ist.
-  Den Impella Katheter **NICHT** resterilisieren oder wiederverwenden. Es handelt sich um ein Einweggerät, das nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Katheters gefährden und/oder zum Versagen des Katheters führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann.
-  Ein retrograder Fluss durch die Aortenklappe tritt auf, wenn der Impella Katheter auf die P-Stufe P-0 eingestellt ist.
-  Um eine Fehlfunktion des Verriegelungsmechanismus der Einführschleuse zu verhindern, halten Sie das hämostatische Ventil **NICHT** fest, während Sie ihn in die Arterie einführen.
-  Um eine Fehlfunktion der Peel-Away-Einführschleuse zu verhindern, entfernen Sie sie vor dem Transport, wenn der ACT-Wert 160–180 Sekunden beträgt.
-  Verwenden Sie im Puresystem **KEINE** Kochsalzlösung.
-  Verwenden Sie das Impella System **NICHT**, wenn ein Teil des Systems beschädigt ist.
-  Um das Risiko einer Explosion zu verhindern, betreiben Sie das Impella System **NICHT** in der Nähe von entflammenden Anästhetika.



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



Unterziehen Sie Patienten, die von einem Impella Katheter unterstützt werden, **KEINESFALLS** einer Magnetresonanztomografie (MRT). Durch die starke magnetische Energie, die von MRT-Geräten ausgeht, kann es sein, dass Komponenten des Impella Systems nicht mehr funktionieren und zu Verletzungen des Patienten führen. Ein MRT kann auch die Elektronik des Impella Systems beschädigen.



Eine kardiopulmonale Unterstützung (CPR) gemäß Krankenhausprotokoll ist umgehend einzuleiten, wenn dies bei einem Patienten indiziert ist, der mit dem Impella Katheter unterstützt wird. Bei der Einleitung einer CPR muss die Flussrate des Impella Katheters verringert werden. Wenn die Herzfunktion wiederhergestellt wurde, heben Sie die Flussrate auf den vorherigen Wert an und beurteilen Sie die Platzierungssignale am Controller.



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



Eine Infusion durch den seitlichen Port der Einführschleuse ist nur dann zulässig, wenn die gesamte Luft aus der Einführschleuse entfernt wurde. Sie darf nur zu Spülzwecken erfolgen und **NICHT** zur Verabreichung einer Behandlung oder zur Überwachung des Blutdrucks.



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 Klappenstrukturen 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.



Um das Risiko einer Herz- oder Gefäßverletzung (einschließlich Ventrikelperforation) beim Verschieben 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, Ventrikulaneurysmen, 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: unrepariertes 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

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



Vorsichtig behandeln. Der Impella Katheter kann während des Auspackens, der Vorbereitung, Insertion und Entfernung beschädigt werden. Den Katheter und die Bauteile **NIEMALS** biegen, ziehen oder übermäßigem Druck aussetzen.



Patienten mit Aortenstenosen oder anderen anormalen Aortenklappenleistungen können durch die Verwendung des Impella Katheters beeinträchtigt werden. Patienten mit Aortenklappenerkrankungen sollten auf eine Aorteninsuffizienz hin beobachtet werden.



Eine teilweise Kreislaufunterstützung mit der Impella wird mit einer häufigeren Verwendung der Rotationsatherektomie in Verbindung gebracht. Ein häufiger Einsatz der Rotationsatherektomie wird mit einer periprozeduralen Erhöhung der Herzbiomarker für Myokardverletzungen in Verbindung gebracht. Die Rotationsatherektomie mit oder ohne hämodynamischem Support ist gemäß der Herstelleranweisungen einzusetzen.



Verwenden Sie ausschließlich Originalzubehör und Ersatzteile von Abiomed.



Zur Verhinderung eines Gerätefehlers darf der Impella Katheter **ERST DANN** gestartet werden, wenn der Führungsdraht entfernt wurde.



Der Impella Katheter darf **NICHT** über die Länge des Führungsdrahts entfernt werden.



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



Der Impella Katheter und die Einführschleuse dürfen **KEINESFALLS** geknickt oder abgeklemt werden.



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



Verändern Sie **KEINESFALLS** das Impella Einführschleusenkit.



Die Aspiration und Spülung der Schleuse des Impella Einführschleusenkits, des Dilators und des Ventils sollte durchgeführt werden, um das Risiko einer Embolie oder Gerinnselbildung zu minimieren.



Dauerhaft liegende Einführschleusen sind innen von einem Katheter oder einem Dilator zu unterstützen.



Dilatoren und Katheter müssen langsam aus der Schleuse gezogen werden. Eine schnelle Entfernung kann zu einer Beschädigung des Ventils und infolgedessen zu einem Blutfluss durch das Ventil führen.



Führen Sie den Führungsdraht oder die Schleuse niemals weiter ein, wenn Sie auf Widerstand stoßen. Ermitteln Sie die Ursache des Widerstands mittels Röntgendurchleuchtung und führen Sie Abhilfemaßnahmen durch



Für die Injektion oder Aspiration durch die Schleuse darf nur der seitliche Port verwendet werden.



Der Purgelösung sollte Heparin (25 oder 50 IE pro ml) oder Natriumhydrogencarbonat (25 oder 50 mEq/L) zugesetzt werden. Der Impella Katheter wurde nicht mit anderen Antikoagulanzen, wie z. B. direkten Thrombininhibitoren, in der Purgelösung getestet. Die Verwendung anderer Antikoagulanzen in der Purgelösung kann die Langlebigkeit oder Leistung verringern.



Führen Sie die Repositionierungsschleuse während der Katheterinsertion nicht in die Peel-Away-Schleuse ein; schieben Sie vor der Insertion des Geräts die Repositionierungsschleuse in Richtung des roten Pumpengriffs.



Entfernen Sie niemals den Führungsdraht, wenn Sie auf erhöhten Widerstand stoßen. Ermitteln Sie die Ursache des Widerstands mittels Röntgendurchleuchtung und stellen Sie sicher, dass die Repositionierungsschleuse nicht in die Peel-Away-Schleuse eingeführt wurde.



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.

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Die intrakardiale Impella Pumpe für die Unterstützung des linken Ventrikels ist zur klinischen Verwendung in der Kardiologie und Kardiochirurgie für eine Dauer von bis zu 5 Tagen für bspw. die folgenden Indikationen bestimmt:

- Das Impella System ist ein Kreislaufunterstützungssystem für Patienten mit reduzierter linksventrikulärer Funktion, z. B. Postkardiotomiesyndrom, Low-Output-Syndrom, kardiogenem Schock nach akutem Myokardinfarkt oder für den myokardialen Schutz nach einem akuten Myokardinfarkt.
- Der Impella kann auch als kardiovaskuläres Unterstützungssystem bei koronaren Bypass-Operationen am schlagenden Herzen verwendet werden, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter präoperativer Ejektionsfraktion mit hohem Risiko für postoperatives Low-Output-Syndrom
- Unterstützung während einer perkutanen Koronarintervention (PCI) mit hohem Risiko
- Post-PCI

KONTRAINDIKATIONEN

- Mechanische Aortenklappen, schwere Aortenklappenstenose oder Klappenregurgitation
- 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 Insertion der Pumpe ausschließen
- Andere Krankheiten oder Therapieanforderungen, die die Verwendung einer Pumpe ausschließen
- Die schwere periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) ist eine relative Kontraindikation.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

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

- Akute Nierenfunktionsstörung
- Aortenklappen-Verletzung
- Kardiogener Schock
- Zerebrovaskulärer Insult/Schlaganfall
- Myokardinfarkt
- Nierenversagen
- Thrombozytopenie
- Hämolyse
- Blutung
- Ischämie der Gliedmaßen
- Immunreaktion
- Embolie, Thrombose
- Herz- oder Gefäßverletzungen (einschließlich Ventrikelperforation)
- Positionierungsprobleme, die eine Hämolyse oder reduzierte hämodynamische Unterstützung verursachen
- Infektion und Sepsis
- Lageveränderung der Pumpe
- Kardiovalvuläre Verletzung durch extreme Bewegung der Absaugkanüle in Bezug auf die Herzklappe oder durch Anhaften der Pumpe aufgrund der Saugwirkung am Klappensystem nach falscher Positionierung
- Endokardiale Verletzungen infolge des Anhaftens der Pumpe aufgrund von Ansaugung
- Pumpenversagen, Verlust von Pumpenkomponenten nach einem Defekt
- Abhängigkeit des Patienten von der Pumpe nach Gebrauch zur Unterstützung

ÜBERSICHT

Der Impella Katheter ist eine intravaskuläre Mikroaxial-Blutpumpe zur Unterstützung des Kreislaufsystems. Er wird perkutan durch die Arteria femoralis geschoben und in den linken Ventrikel eingesetzt.

Bei richtiger Positionierung pumpt der Impella 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 Katheters auf dem Bildschirm des Automated Impella Controller überwachen.

Der klinische Nutzen der Impella CP 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.

In diesem Abschnitt werden die Komponenten des Impella Katheters und des Automated Impella Controller sowie die Zubehörteile beschrieben.

WIEDERVERWENDBARE SYSTEMKOMPONENTEN

Das Impella System besteht aus den folgenden wiederverwendbaren Komponenten:

- Automated Impella Controller – bietet die Bedienoberfläche, Alarmanzeigen und den tragbaren Akku
- Automated Impella Controller-Wagen – zum einfachen Transport des Automated Impella Controller

EINWEG-SYSTEMKOMPONENTEN

Das Impella System besteht aus den folgenden Einwegkomponenten:

- Impella Katheter
- Purgekassette
- Einführschleusenkit
- Platzierungsführungsdraht (0,018 Zoll, 260 cm)

IMPELLA VORBEREITUNGS- UND INSERTIONS-KIT

Der Impella Katheter und die von Abiomed zur Verfügung gestellten Einmalkomponenten für das Einrichten und Einführen des Impella Katheters sind im Impella Set enthalten.

Das Impella CP® mit SmartAssist® enthält:

- Katheter Impella CP® mit SmartAssist®
- Platzierungsführungsdraht (0,018 Zoll, 260 cm)
- Purgekassette
- Einführschleusenkit
 - » Peel-Away-Einführschleusen – zwei 14-Fr-Einführschleusen (13 cm und 25 cm)
 - » Dilatoren - 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr und 14 Fr
 - » Starrer 0,035-Zoll-Zugangsführungsdraht

SYSTEMKONFIGURATIONEN

Der Automated Impella Controller wird in der anfänglichen Einrichtungskonfiguration an den Impella Katheter und die Zubehörkomponenten wie dargestellt angeschlossen.

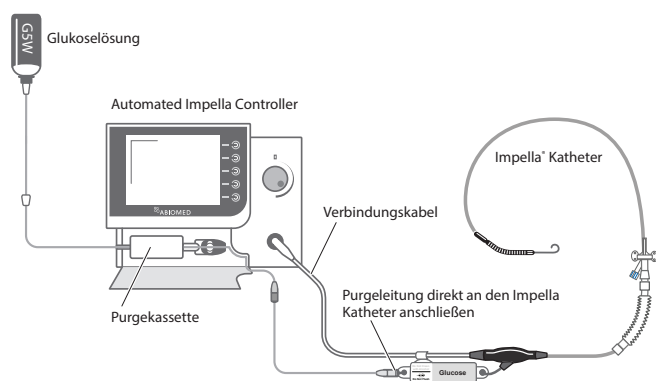


Abbildung 2.1

IMPELLA® KATHETER

Der Impella Katheter ist eine intravaskuläre mikroaxiale Blutpumpe. Der Impella CP® mit SmartAssist pumpt mit einer maximalen Flussrate von bis zu 4,3 Litern pro Minute Blut vom linken Ventrikel in die Aorta.

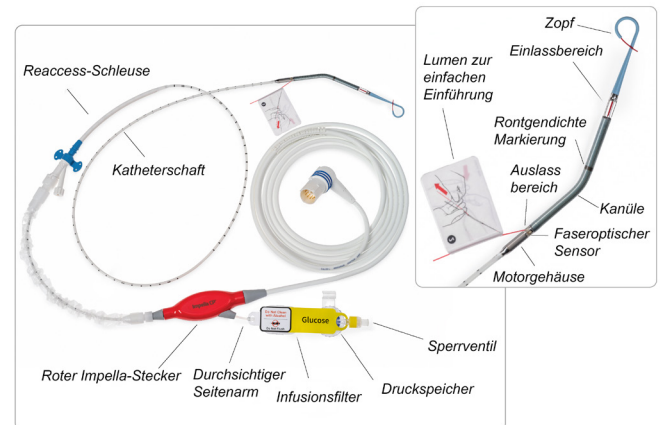


Abbildung 2.2

PURGEKASSETTE



Verwenden Sie im Puresystem keine Kochsalzlösung.

Die Purgekassette stellt die Purgeflüssigkeit zum Impella Katheter bereit. Die Purgeflüssigkeit (typischerweise eine 5%ige Glukoselösung in Wasser mit Heparin oder Natriumhydrogencarbonat) fließt von der Purgekassette durch den Katheter zur mikroaxialen Blutpumpe, damit kein Blut in den Motor gelangt. Wenn die Purgekassette ordnungsgemäß in den Automated Impella Controller eingelegt wurde, ist das Abiomed®-Logo aufrecht und zu Ihnen gerichtet.

Die Purge-Verlängerungsleitung ermöglicht eine universelle Kompatibilität mit Impella Produkten und besteht aus folgenden Komponenten:

- Verlängerungsleitung weiblicher Luer-Anschluss
- Verlängerungsleitung Purgeleitung
- Distaler gelber Luer-Anschluss

Lassen Sie die Purge-Verlängerungsleitung angeschlossen und schließen Sie den distalen gelben Luer-Anschluss am Ende der Purgeleitung direkt an den gelben Luer-Anschluss am Impella Katheter an.

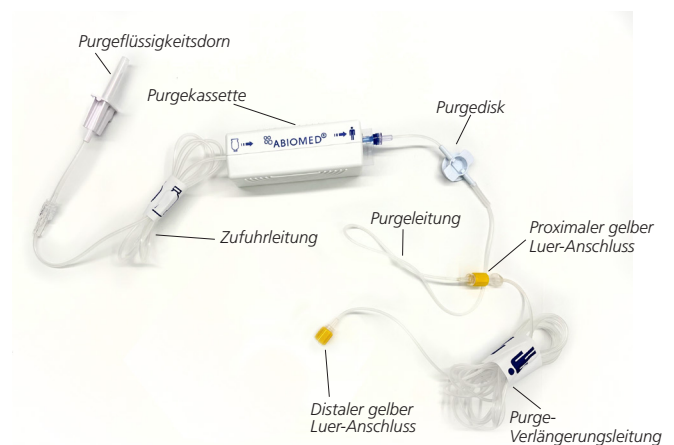
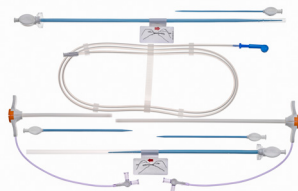


Abbildung 2.3

ZUBEHÖR

Beschreibung der Komponenten

Das Einführschleusenkit für den Impella CP® mit SmartAssist® wird verwendet, um einen arteriellen Zugang für den Katheter Impella CP® mit SmartAssist® herzustellen. Es enthält:



- Zwei Peel-Away-Einführschleusen mit 14 Fr (13 cm und 25 cm) – mit hämostatischem Ventil für eine enge Passform um Komponenten herum und einer „Aufspaltung“ in einem einzigen Schritt
- 8-Fr-, 10-Fr-, 12-Fr- und 14-Fr-Dilatatoren – einfach einzusetzen und zu entfernen dank des Softdesigns für atraumatischen Zugang in die Arteria femoralis
- Starrer 0,035-Zoll-Zugungsführungsdraht



Der 260 cm lange 0,018-Zoll-Platzierungsführungsdraht wird für die Platzierung des Katheters verwendet. Der Führungsdraht verfügt über eine röntgendichte, formbare Spitze.

Diese alternativen Führungsdrähte wurden getestet und für die Verwendung mit dem Impella System zugelassen: Boston Scientific Platinum Plus™ ST 0,018 Zoll und Boston Scientific V-18 Control Wire™ ST 0,018 Zoll.



Von der Klinik bereitgestellt:

Glukoselösung, in der Regel 5 % Glukose in Wasser mit: Heparin (25 oder 50 IE/ml) ODER Natriumhydrogencarbonat (25 oder 50 mEq/l) wird als Purgeflüssigkeit durch den Impella Katheter verwendet. Fügen Sie der Glukoselösung nicht gleichzeitig Heparin und Natriumbicarbonat hinzu – es sollte nur eines von beiden verwendet werden.



Der Wagen des Automated Impella Controller trägt den Automated Impella Controller. Der Wagen hat Räder zum einfachen Transport des Controllers und einen Aufbewahrungskorb. (Weitere Informationen, einschließlich Aufbauanweisungen, finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Wagens für den Automated Impella Controller.)

EVALUIERUNG VOR DER 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 Blutgefäße und den Zugangssitus am Oberschenkel des Patienten mithilfe der Bildgebungstechnologie. Eine Echo-Untersuchung des linken Ventrikels ist ebenfalls empfohlen, um einen Thrombus des linken Ventrikels, eine künstliche Aortenklappe oder eine schwere Aorteninsuffizienz auszuschließen. Wenn der Patient eine geschlängelte Arteria iliaca aufweist, erwägen Sie die Verwendung der mitgelieferten 25-cm-Schleuse für die Insertion. Der Impella Katheter kann auch chirurgisch eingesetzt werden.

INBETRIEBNAHME

ERFORDERLICHE HILFSMITTEL

- Automated Impella Controller (Abiomed)
- Impella Set (Abiomed)
- Von der Klinik bereitgestellt:
 - Diagnostikkatheter (AL1 oder MP ohne Seitenlöcher oder Pigtail mit oder ohne Seitenlöcher)
 - 0,035 Zoll x 175 cm J-Tip-Standardführungsdraht
 - 500-ml-Beutel Glukoselösung als Purgelösung (5-prozentig empfohlen; 5-prozentig bis 20-prozentig annehmbar) mit Heparin (25 oder 50 IE pro ml) oder Natriumhydrogencarbonat (25 oder 50 mEq/l)

Hinweis: 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.

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 einen Schritt in der Vorbereitung des Impella Katheters überspringen oder die zulässige Zeitspanne für den Abschluss eines Schrittes überschreiten, zeigt der Automated Impella Controller für einige Schritte zusätzliche Anleitungsbildschirme zum Fortsetzen des Vorbereitungsprozesses an.

Bei den nachfolgend beschriebenen Schritten erfordern alle dunkel unterlegten Schritte sterile Technik.

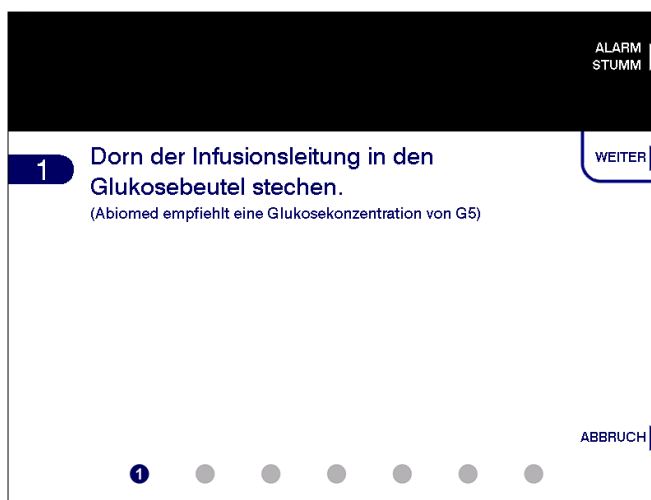


Abbildung 2.4

FALL STARTEN

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 oben dargestellten Bildschirm an.

EINLEGEN DER PURGEKASSETTE

1. Öffnen Sie die Verpackung der Purgekassette im sterilen Bereich.
2. Lassen Sie die Purge-Verlängerungsleitung angeschlossen und sichern Sie den gelben Luer-Anschluss an der Purgeleitung am Sterilfeld.
3. Geben Sie die Purgekassette und den Dorn aus dem sterilen Bereich.
4. Stechen Sie den Dorn der Infusionsleitung in den Glukosebeutel/die Glukoseflasche.
5. Drücken Sie die Soft-Taste **WEITER**, um fortzufahren.
6. Öffnen Sie die Purgekassettenklappe, indem Sie auf die Entriegelungstaste auf der linken Seite des Controllers drücken. Purgekassette in den Automated Impella Controller einlegen
7. Legen Sie die Purgekassette in das Fach auf der Vorderseite des Controllers ein. Befolgen Sie das Diagramm auf der Innenseite der Purgekassettenklappe, um sie korrekt zu platzieren.
8. Schieben Sie die Puredisk in den Steckplatz rechts von der Purgekassette, bis sie einrastet. Der Controller beginnt automatisch mit der Befüllung der Purgekassette. Hinweis: Die Anweisungen für das Einsetzen der Puredisk werden angezeigt, wenn die Disk nicht innerhalb von 3 Sekunden nach Einsetzen einrastet.
9. Wickeln Sie die Purgeleitung ab und schließen Sie die Klappe der Purgekassette. Es ist ausreichend Raum in den Randbereichen der Purgekassettenklappe vorhanden, sodass die Purgeleitung beim Heraustreten nicht gequetscht wird.
10. Der Controller beginnt nach dem Einlegen der Purgekassette automatisch mit deren Spülung. Der Fortschrittsbalken zeigt den Fortschritt der Spülung der Purgekassette an.

ANSCHLIESSEN DES IMPELLA KATHETERS

1. Entnehmen Sie den Impella Katheter unter Verwendung steriler Technik seiner Verpackung und überprüfen Sie den Katheter auf Beschädigungen.
2. Schieben Sie die Repositionierungsschleuse in Richtung des roten Pumpengriffs.
3. Untersuchen Sie das Kabel auf Beschädigungen, einschließlich Beschädigungen der Anschlusskontakte am Controller-Ende.
4. Geben Sie das sterile Verbindungskabel des Impella Katheters aus dem sterilen Bereich.

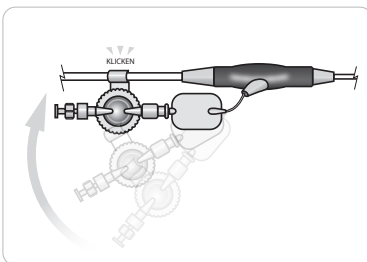


Abbildung 2.5

5. Öffnen Sie die Abdeckung am blauen Katheterstecker, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen. Richten Sie die Kerbe am Verbindungskabel nach der Kerbe im blauen Katheterstecker an der Vorderseite des Automated Impella Controller aus und schließen Sie das Kabel an den Controller an.
6. Lassen Sie den Purgeclip (am Druckspeicher des durchsichtigen Seitenarms) am Verbindungskabel einrasten, wie in Abbildung 2.5 dargestellt.
Hinweis: Das Einrasten des Kunststoffclips auf dem Druckspeicher zum Verbindungskabel ist wichtig, damit der Schlauch nicht geknickt wird.
7. Sobald die Purgekassette gespült ist und der Controller erkennt, dass das Anschlusskabel eingesteckt ist, werden Sie aufgefordert, den gelben Luer an den Impella Katheter anzuschließen.

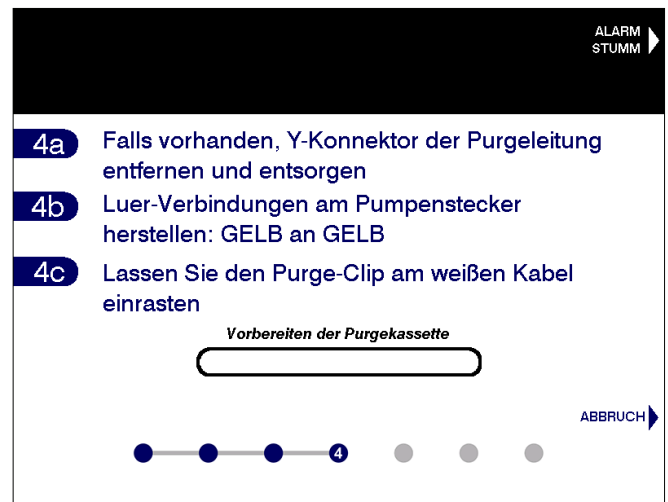


Abbildung 2.6

8. Schließen Sie den distalen gelben Luer-Anschluss am Ende der Purgeleitung direkt an den gelben Luer-Anschluss am Impella Katheter an.

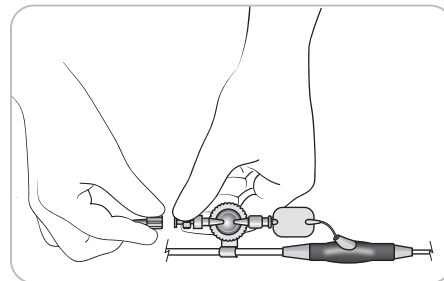


Abbildung 2.7

9. Wenn der Controller erkennt, dass der Luer angeschlossen ist, beginnt er automatisch mit dem Spülen des Purge-Lumens.
10. Nachdem die Purgekassette gespült und der Luer angeschlossen ist, fährt der Controller automatisch mit dem nächsten Bildschirm fort.
11. Im ersten Schritt auf dem nächsten Bildschirm werden Sie aufgefordert, Informationen zur Purgeflüssigkeit anzugeben.

INGABEN DER PURGEFLÜSSIGKEITSDATEN

1. Sie die Purgeflüssigkeitsinformationen eingeben.

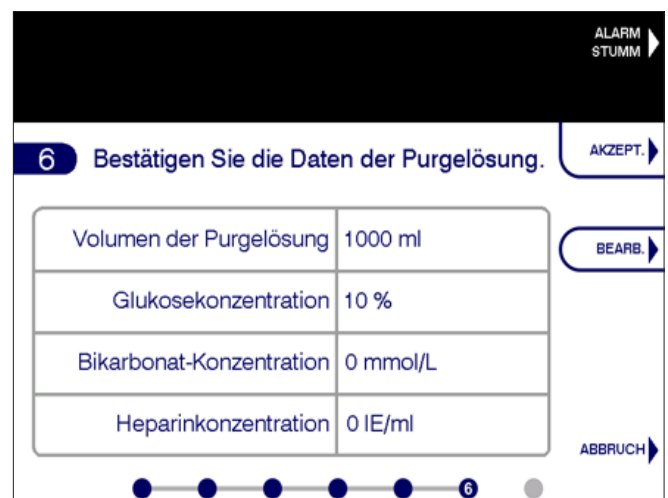


Abbildung 2.8

2. Drücken Sie zum Auswählen des Standardwerts auf dem Bildschirm die Soft-Taste **BESTÄTIGEN**. 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 es auszuwählen oder verwenden Sie die weißen Soft-Pfeiltasten. Blättern Sie anschließend durch die Werte und drücken Sie den Auswahlknopf oder **AUSWÄHLEN**, um eine neue Auswahl zu treffen. Drücken Sie die Taste **FERTIG**, um die Bearbeitung abzuschließen. Der Controller verwendet die Standardwerte, wenn nichts anderes ausgewählt wurde.
 - 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 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 und 50 IU/ml eingestellt werden.
 - Bikarbonat-Konzentration kann auf 0 mmol/L, 25 mmol/L, oder 50 mmol/L eingestellt werden.

EINSETZEN DES IMPELLA KATHETERS

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

Wenn der Impella Katheter im Rahmen eines Eingriffs am offenen Herzen verwendet wird, dürfen Manipulationen nur an der Zugangsstelle vorgenommen werden. Eine direkte Manipulation der Kathetereinheit durch die Aorta oder den Ventrikel kann zu ernsthaften Schäden am Impella Katheter und ernsthaften Verletzungen des Patienten führen.

Wenn Sie einen Pigtail-Diagnostikkatheter mit seitlichen Öffnungen verwenden, müssen Sie sicherstellen, dass der Führungsdraht den Katheter durch das Ende und nicht durch die seitlichen Öffnungen verlässt. Dazu sollten Sie den Bereich, in dem der Führungsdraht den Pigtail verlässt, ein- oder zweifach vergrößern.

Achten Sie bei der Platzierung des Impella Katheters darauf, beim Halten des Katheters und Laden des Platzierungsführungsdrahts Schäden am Einlassbereich zu vermeiden.

1. Vergewissern Sie sich, dass die Purgeflüssigkeit den Impella Katheter verlässt.
2. Öffnen Sie einen Zugang zur Oberschenkelarterie.
3. Führen Sie einen 5- bis 8-Fr-Dilatator über den 0,035"-Führungsdraht (beiliegend) ein, um das Gefäß vorzudehnen.
4. Entfernen Sie den 5- bis 8-Fr-Dilatator über den 0,035"-Führungsdraht. Dehnen Sie die Arterie mit dem passenden Dilator vor, bevor Sie die Schleuse einführen. Halten Sie beim Einführen der Einführschleuse den Schaft fest und schieben Sie ihn in die Arterie.



Abbildung 2.9

5. Verabreichen Sie Heparin. Wenn der ACT-Wert größer oder gleich 250 Sekunden ist, entfernen Sie den Dilator.
6. Spülen Sie vor der Katheterinsertion die Einführschleuse
7. Führen Sie einen Diagnostikkatheter (Abiomed empfiehlt einen 6-Fr-AL1- oder Mehrzweck-Katheter ohne seitliche Öffnungen oder einen 4- bis 5-Fr-Pigtail-Katheter mit oder ohne seitliche Öffnungen) über einen 0,035-Zoll-Diagnostikführungsdraht in die Einführschleuse ein und schieben Sie ihn in den linken Ventrikel.



Abbildung 2.10

8. Entfernen Sie den 0,035-Zoll-Diagnostikführungsdraht und lassen Sie den Diagnostikkatheter im linken Ventrikel. Formen Sie eine Kurve oder Krümmung am 0,018-Zoll, 260 cm-Platzierungsführungsdraht. Platzieren Sie das Forminstrument direkt distal der Naht, die die Formschleife vom Körper des Platzierungsführungsdraht trennt. Biegen Sie die Formschleife mit so wenig Kraft wie möglich gegen das Instrument. Verwenden Sie **KEINESFALLS** ein Forminstrument mit einer scharfen Spitze oder Kante. Ziehen Sie das Forminstrument **NICHT** an der Formschleife entlang, da der Führungsdraht sich dadurch aufwickeln und abtrennen könnte. Überprüfen Sie die Spule und den Führungsdraht nach der Formgebung und vor der Verwendung auf Schäden.
9. Schieben Sie den 0,018-Zoll-Platzierungsführungsdraht in den Apex des linken Ventrikels.
10. Entfernen Sie den Diagnostikkatheter.
11. Schieben Sie vor der Insertion die Repositionierungsschleuse in Richtung des roten Pumpensteckers.

Katheter mithilfe des EasyGuide-Lumens laden

12. Setzen Sie den Platzierungsführungsdraht in das rote EasyGuide-Lumen an der Spitze des Pigtails. **(Wenn Sie das EasyGuide-Lumen aus dem Impella Katheter entfernt haben, dürfen Sie nicht versuchen, es wieder einzusetzen. Wenn der Katheter kein rotes EasyGuide-Lumen hat, führen Sie das Verfahren in Schritt 13 durch.)**
 - a. Schieben Sie den Führungsdraht vor, bis er das rote Lumen nahe des Labels verlässt.
 - b. Entfernen Sie das EasyGuide-Lumen, indem Sie vorsichtig am Label ziehen und gleichzeitig den Impella Katheter halten.
 - c. Wenn Sie vermuten, dass ein Teil des roten Lumens im Katheter bleibt, verwenden Sie den Impella Katheter NICHT. Messen Sie die Länge des roten Lumens mithilfe der Kathetermarkierungen (intakte Länge ist zwischen 21,5 cm und 22,5 cm).
 - d. Fahren Sie mit Schritt 14 fort, wenn der Katheter erfolgreich auf dem Führungsdraht geladen wurde.

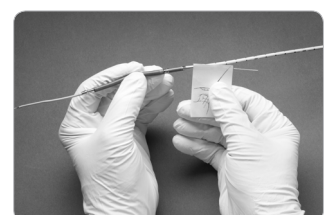
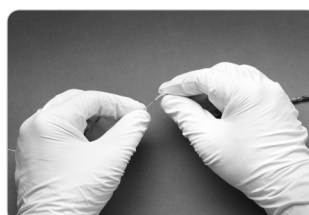


Abbildung 2.11

Laden des Katheters ohne das EasyGuide-Lumen

- 13.** Befeuchten Sie die Kanüle mit sterilem Wasser und laden Sie den Katheter in den Platzierungsführungsdraht. Ein oder zwei Personen können den Katheter in den Führungsdraht laden.

Ein-Personen-Technik

- a.** Schieben Sie den Führungsdraht im Impella Katheter vor und stabilisieren Sie die Kanüle zwischen den Fingern (wie unten abgebildet). So vermeiden Sie Stiche in den Einlassbereich. Der Führungsdraht muss den Auslassbereich im inneren Radius der Kanüle verlassen und mit der geraden schwarzen Linie auf dem Katheter ausgerichtet sein (wie unten abgebildet). Die Kanüle kann bei Bedarf überdehnt werden, um sicherzustellen, dass der Führungsdraht den inneren Radius der Kanüle verlässt.

Zwei-Personen-Technik

- b.** Der operationstechnische Assistent kann die Stabilisierung des Katheters unterstützen, indem er den Katheter proximal zum Motor hält. Auf diese Weise kann der einsetzende Arzt den Innendurchmesser visualisieren. Der Führungsdraht muss den Auslassbereich im inneren Radius der Kanüle verlassen und mit der geraden schwarzen Linie auf dem Katheter ausgerichtet sein (wie unten abgebildet). Der Arzt kann sich auf das Vorschieben des Katheters konzentrieren und der operationstechnische Assistent steht, falls die Kanüle überdehnt werden muss, als Assistenz zur Verfügung.

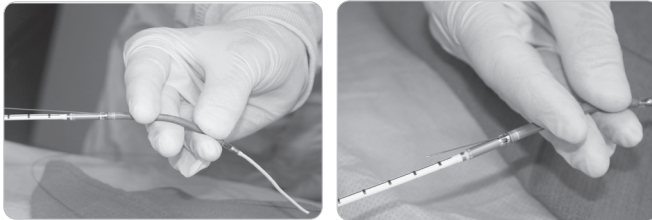


Abbildung 2.12

- 14.** Schieben Sie den Katheter durch das hämostatische Ventil in die Arteria femoralis und entlang des Platzierungsführungsdrahts und anschließend durch die Aortenklappe hindurch unter Einsatz einer Fixed-Wire-Technik. Beobachten Sie den Katheter unter fluoroskopischer Durchleuchtung beim Durchschieben durch die Aortenklappe und positionieren Sie den Einlassbereich des Katheters 3,5 cm unter dem Aortenklappen-Annulus und in der Mitte der Ventrikelkammer, frei von Mitralklappen-Chordae. Achten Sie darauf, dass sich der Führungsdraht im linken Ventrikel nicht aufwickelt.
- 15.** Ziehen Sie den Platzierungsführungsdraht heraus.
- 16.** Bestätigen Sie die Position per Fluoroskopie und außerdem, dass eine Aortenkurve auf dem Automated Impella Controller angezeigt wird.

POSITIONIEREN UND STARTEN DES IMPELLA KATHETERS

Wenn der Impella Katheter nicht richtig platziert ist, wird der Ventrikel nicht effektiv entlastet. Der Patient profitiert unter Umständen nicht von dem auf dem Controller angezeigten Fluss.

- Bestätigen Sie erneut, dass der Platzierungsführungsdraht entfernt wurde. Bestätigen Sie auch erneut, dass der Controller eine Aortenkurvenform anzeigt und das röntgendichte Markerband sich auf der Höhe der Aortenklappe befindet.
- Drücken Sie die Soft-Taste **IMPELLA STARTEN**. Drücken Sie zum Bestätigen auf die Soft-Taste **JA**, nachdem der Draht entfernt wurde. Der Impella startet in **AUTO** und erhöht die Flussrate automatisch über 30 Sekunden.
- Wenn der Controller den Betrieb in **AUTO** begonnen hat, wird durch erneutes Drücken der Soft-Taste **FLUSSREGELUNG** das Menü **FLUSSREGELUNG** geöffnet, das Optionen für **AUTO** und P-Stufen von P-0 bis P-9 anzeigt.

- Warten Sie 30 Sekunden, bis der Fluss den maximalen Wert erreicht hat und bestätigen Sie anschließend die richtige und stabile Platzierung. Evaluieren Sie die Katheterposition im Aortenbogen und entfernen Sie ggf. Spiel. Der Katheter sollte an der kleinen Kurvature der Aorta statt an der größeren Kurvature ausgerichtet werden. Verifizieren Sie die Platzierung unter Röntgendurchleuchtung und auf dem Platzierungsbildschirm.
- Positionieren Sie den Katheter bei Bedarf unter Röntgendurchleuchtung neu.

BETRIEBSMODI

AUTO

In **AUTO** stellt der Automated Impella Controller die Motorgeschwindigkeit des Impella Katheters so ein, dass der maximal mögliche Fluss erreicht wird, ohne dass Ansaugen verursacht wird. Während **AUTO** ist die höchste P-Stufe, auf der der Impella CP mit SmartAssist betrieben werden kann, P-9. Nach 3-stündigem Betrieb wechselt der Controller automatisch in den P-Stufen-Modus. Nach Wechsel vom **AUTO**-Modus in den P-Stufen-Modus zeigt der Controller die unten dargestellte Meldung an und die **AUTO**-Einstellung ist nicht mehr verfügbar.

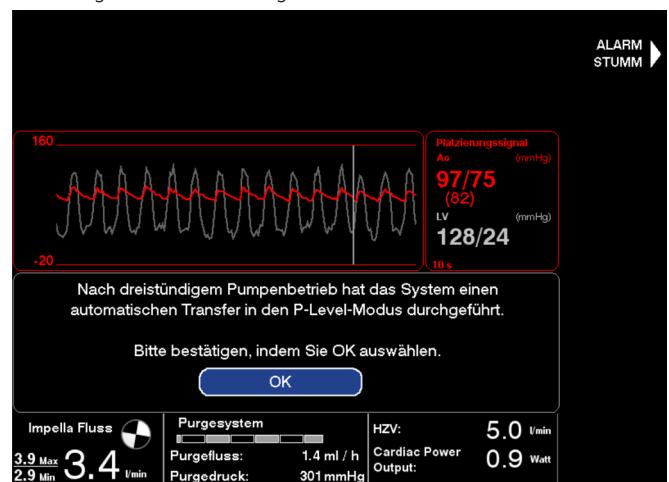


Abbildung 2.13 Wechsel zum P-Stufen-Modus

P-LEVEL

Im Modus **P-LEVEL** können Sie eine von zehn P-Stufen (P-0 bis P-9) für den Impella Katheter wählen (siehe nachstehende Tabelle). Wählen Sie die niedrigste P-Stufe (P-2 oder höher) aus, mit der Sie die für die Patientenunterstützung erforderliche Flussrate erhalten.

Bei P-0 bleibt der Motor des Impella Katheters stehen. Wenn der Mindestfluss des Impella Katheters unter 0,1 l/min beträgt, erhöht der Controller die Motorgeschwindigkeit, um einen retrograden Fluss zu verhindern.

Tabelle 2.1 Flussraten der P-Stufen für Katheter Impella CP mit SmartAssist

P-Stufe	* Flussrate (l/min)	Umdrehungen pro Minute (U/min)
P-0	0,0	0
P-1	0,0–0,9	23.000
P-2	1,1–2,1	31.000
P-3	1,6–2,3	33.000
P-4	2,0–2,5	35.000
P-5	2,3–2,7	37.000
P-6	2,5–2,9	39.000
P-7	2,9–3,3	42.000
P-8	3,1–3,4	44.000
P-9**	3,3–3,7	46.000

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

** Die Spitzenflussrate während einer Systole beträgt 4,3 l/min bei P-9

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

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

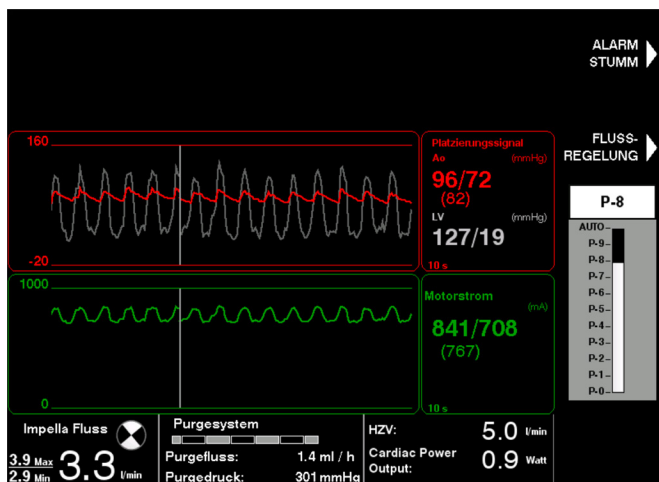


Abbildung 2.14 Anpassen der P-Stufe

ANPASSEN DES LV-PLATZIERUNGSSIGNALS

VORSICHTSHINWEISE

- ⚠ 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 am Auslass, 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 die P-Stufe unter P-4 liegt oder die Alarmhinweise Ansaugen, Platzierungssignal nicht zuverlässig oder Positionierungsalarne aktiv sind
- ⚠ Anormale Zustände, einschließlich Herzrhythmusstörungen, Ao-LV-Entkopplung oder Aortenstenose können die Nützlichkeit des LV-Anpassungswerkzeugs einschränken.

LV-PLATZIERUNGSSIGNAL ANPASSEN

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

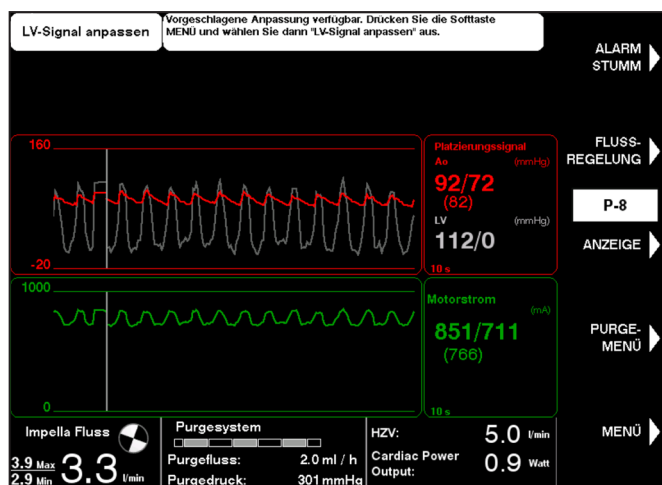


Abbildung 2.15 Weiße Benachrichtigung zum Anpassen der LV

Um das LV-Platzierungssignal anzupassen:

1. Drücken Sie die Soft-Taste **MENÜ**.
2. Wählen Sie mit dem Drehknopf die Option „LV-Signal anpassen“ aus
3. Passen Sie die Kurvenform mit den Umschalt Pfeilen oder dem Drehknopf 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.

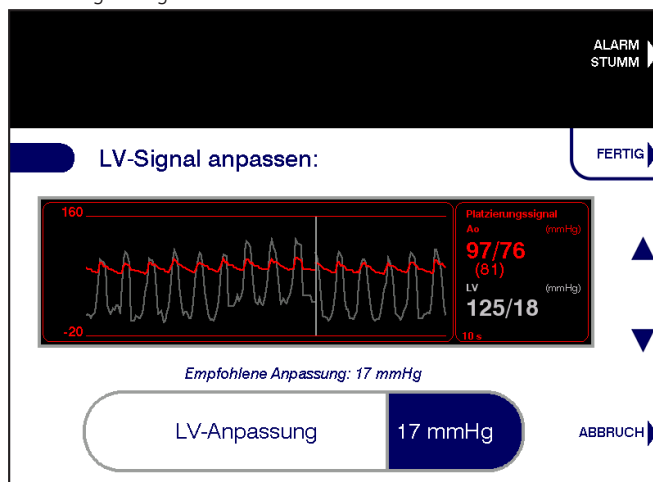


Abbildung 2.16 Anpassungswerkzeug

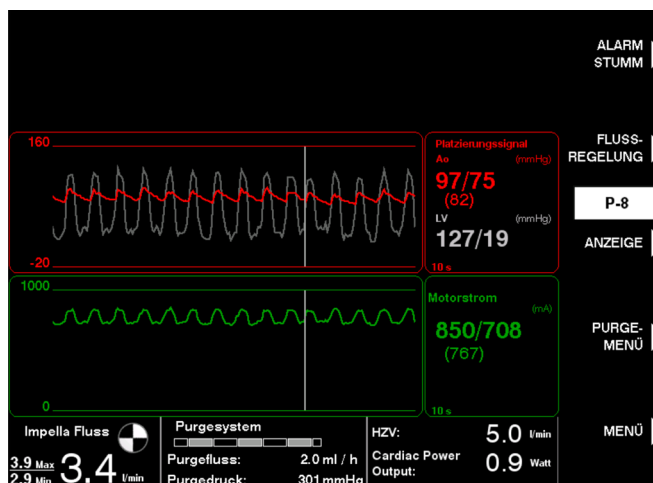


Abbildung 2.17 Platzierungsbildschirm nach Anpassung

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

HERZLEISTUNG EINGEBEN

Die Metriken zum Herzzeitvolumen (HZV) und zur Herzleistung dienen ausschließlich zu Informationszwecken. Sie dürfen nicht für diagnostische Zwecke oder die Patientenüberwachung verwendet werden. Alle angezeigten Parameter müssen unabhängig unter Verwendung eines freigegebenen oder zugelassenen Diagnosegeräts verifiziert werden.

Geben Sie das HZV von einem Referenzgerät wie einem Swan-Ganz-Katheter in den Automated Impella Controller ein. Geben Sie alle 8 Stunden einen neuen Wert für das HZV ein. 7 Stunden nach der Eingabe wird eine weiße Benachrichtigung zur Eingabe eines neuen Werts für das HZV ausgelöst.

Um das Herzzeitvolumen einzugeben:

1. Drücken Sie die Soft-Taste **MENÜ**.
2. Wählen Sie mit dem Drehknopf oder den Soft-Pfeiltasten Auf und Ab die Option „Herzzeitvolumen eingeben“.

3. Geben Sie das HZV ein, das ein beliebiger Wert zwischen 0,0 und 10,0 l/min in Schritten von 0,1 l/min sein kann.
4. Um den Vorgang abzuschließen, drücken Sie die Soft-Taste **FERTIG** oder den Drehknopf.



Abbildung 2.18 Herzzeitvolumen eingeben

Eine Herzzeitvolumen-Bestätigung wird angezeigt, wenn ein Gesamt-Herzzeitvolumen eingegeben wird, das kleiner oder gleich dem aktuellen Impella Flow ist (Abbildung 2.19). 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.

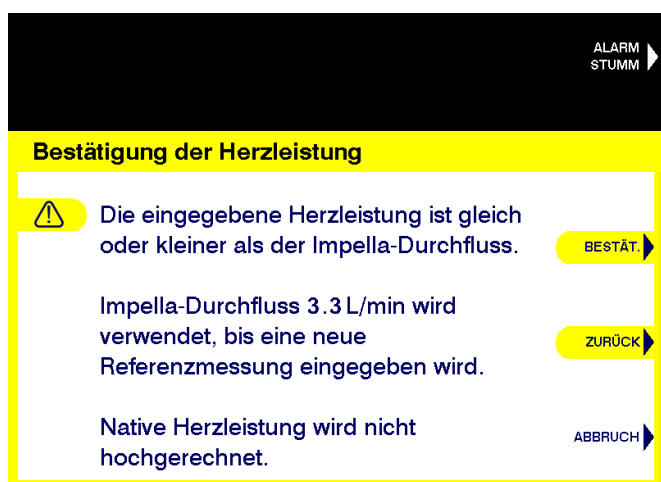


Abbildung 2.19 Bestätigung der Herzleistung

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:

$$CPO = (CO \times MAP) / 451$$

$$NCO = CO - \text{Impella Flow}$$

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 β 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:

$$NCO = \beta \times PP$$

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.

VERWENDUNG DER REPOSITIONIERUNGSSCHLEUSE UND DER PEEL-AWAY-EINFÜHRSCHLEUSE

1. Schieben Sie die Repositionierungsschleuse wieder zurück in Richtung des roten Impella Steckers.
Hinweis: Für die Peel-Away-Einführschleuse 14 Fr x 25 cm kann es notwendig sein, die Einführschleuse über die Repositionierungsschleuse zu ziehen, um die Peel-Away-Einführschleuse vollständig aus der Arterie zu entfernen.
2. Entfernen Sie die Peel-Away-Einführschleuse über den Katheterschaft vollständig aus der Arterie, um Trauma und starke Blutungen zu verhindern, und wenden Sie manuellen Druck oberhalb der Punktionsstelle an.
3. Greifen Sie die beiden Flügel und biegen Sie sie zurück, bis sich die Klappengruppe teilt. Spalten Sie die beiden Flügel weiter, bis die Einführschleuse vollständig vom Katheterschaft getrennt ist.
4. Schieben Sie die Repositionierungsschleuse über den Katheterschaft und anschließend bis in die Arterie zu den blauen Nahtpads vor.
5. Sichern Sie die Repositionierungseinheit mit den blauen Nahtpads oder einer StatLock®-Stabilisierungsvorrichtung am Patienten.
6. Evaluieren Sie die Katheterposition im Aortenbogen und entfernen Sie ggf. Spiel. Der Katheter sollte an der kleinen Kurvatur der Aorta statt an der größeren Kurvatur ausgerichtet werden. Verifizieren Sie die Platzierung unter fluoroskopischer Durchleuchtung und mithilfe des Platzierungssignals.
7. Befestigen Sie die Antikontaminationsmanschette am blauen Teil der Repositionierungsschleuse. Rasten Sie den Ankerring ein, indem Sie ihn im Uhrzeigersinn drehen. Sichern Sie den Katheterschaft, indem Sie den angeschlossenen Ankerring festziehen.
8. 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.

ENTWÖHNEN DES PATIENTEN

Die Entwöhnung des Patienten vom Impella Katheter liegt im Ermessen des Arztes. 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 lediglich als Hinweise.

1. Um die Entwöhnung zu aktivieren, drücken Sie **FLUSSREGELUNG** und senken Sie die P-Stufe um 2 Stufen in Zeitintervallen, wie es die Herzfunktion zulässt.
2. Lassen Sie den Impella Katheter auf der Stufe P-2 oder darüber, bis der Katheter aus dem linken Ventrikel entfernt werden kann.
3. Wenn die Hämodynamik des Patienten stabil ist, senken Sie die P-Stufe auf P-2 und ziehen Sie den Impella Katheter durch die Aortenklappe zurück in die Aorta.
4. Wenn die Hämodynamik des Patienten stabil bleibt, folgen Sie den Anweisungen im nächsten Abschnitt für die Entfernung des Impella Katheters.

ENTFERNEN DES IMPELLA KATHETERS

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

Die Entfernung des Impella Katheters muss mit Bedacht durchgeführt werden, um Schäden an der Kathetereinheit zu vermeiden. Versuchen Sie NICHT, den Impella Katheter durch die Repositionierungsschleuse zu entfernen. Der Impella Katheter passt nicht durch die Repositionierungsschleuse.

ENTFERNEN DES IMPELLA KATHETERS BEI PLATZierter EINFÜHRSCHEULE

1. Senken Sie die P-Stufe auf P-0.
2. Entfernen Sie den Impella Katheter durch die Einführschleuse.
3. Warten Sie, bis der ACT-Wert unter 150 Sekunden fällt.
4. Wenn der ACT unter 150 liegt, entfernen Sie die Einführschleuse.
5. Trennen Sie das Verbindungskabel vom Automated Impella Controller und schalten Sie den Controller aus, indem Sie den seitlichen Netzschalter 3 Sekunden lang drücken.
6. Legen Sie 40 Minuten lang oder gemäß Krankenhausvorschrift manuelle Kompression an.

ENTFERNEN EINES IMPELLA KATHETERS, DER MIT DER REPOSITIONIERUNGSSCHLEUSE GESICHERT IST

1. Wenn der ACT-Wert unter 150 Sekunden liegt, drücken Sie **FLUSSREGELUNG** und senken Sie die P-Stufe auf P-0.
2. Entfernen Sie den Impella Katheter und die Repositionierungsschleuse zusammen (der Katheter passt nicht durch die Repositionierungsschleuse).
3. Trennen Sie das Verbindungskabel vom Automated Impella Controller und schalten Sie den Controller aus, indem Sie den seitlichen Netzschalter 3 Sekunden lang drücken.
4. Legen Sie 40 Minuten lang oder gemäß Krankenhausvorschrift manuelle Kompression an.

ENTFERNEN DES KATHETERS IMPELLA CP MIT SMARTASSIST UNTER BEIBEHALTUNG DES FÜHRUNGSDRAHTZUGANGS

1. Entfernen Sie den Mandrin vom Führungsdraht-Zugangsport.

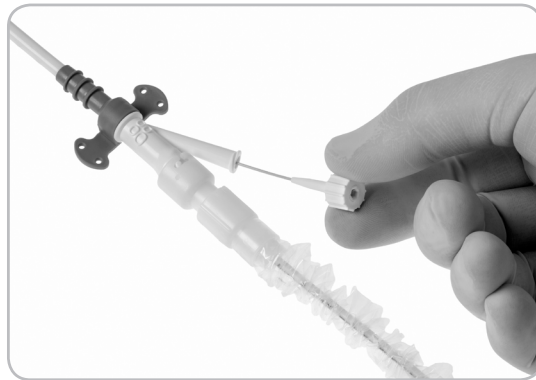


Abbildung 2.20 Entfernen des Mandrins

2. Aspirieren Sie durch eine Spritze, um sicherzustellen, dass die Leitung durchgängig ist; bestätigen Sie einen pulsatile Blutfluss vom Zugangsport.
3. Schieben Sie den 0,035-Zoll-Führungsdraht (oder einen kleineren) mit einer atraumatischen Spitze durch den Führungsdraht-Zugangsport mithilfe des im Lieferumfang enthaltenen Cheaters.

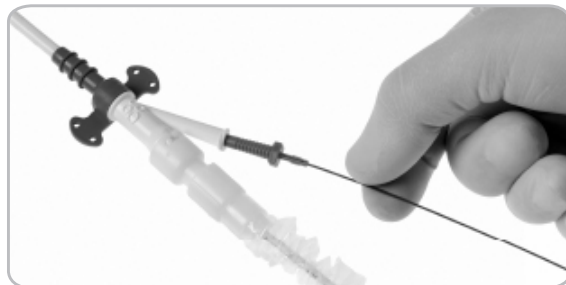


Abbildung 2.21 Einsetzen des Führungsdrahts mit dem Cheater

4. Schieben Sie die Führungsdrahtspitze unter Röntgendurchleuchtung in die Aorta ascendens.
5. Lösen Sie die Antikontaminierungshülse, indem Sie den Tuohy-Borst-Adapter gegen den Uhrzeigersinn drehen.

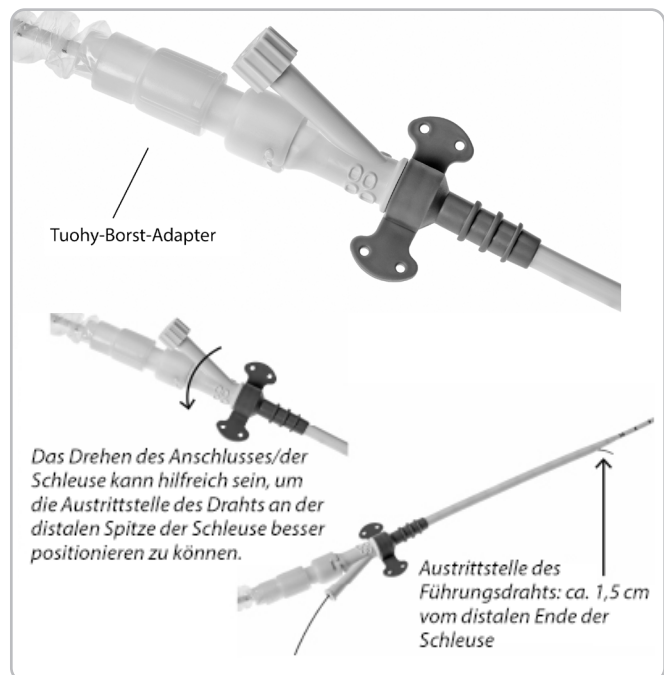


Abbildung 2.22 Lösen des Tuohy-Borst-Adapters

6. Verankern Sie den Führungsdraht und die Repositionierungseinheit und ziehen Sie den Katheter zurück, bis das distale Ende des Katheters die distale Spitze der Repositionierungseinheit erreicht.

7. Entfernen Sie den Impella Katheter und die Repositionierungsschleuse zusammen bei verankertem Führungsdraht und unter Druckausübung auf die Zugangsstelle.

BETRIEB DES IMPELLA KATHETERS OHNE HEPARIN IN DER PURGELÖSUNG

Der Impella Katheter ist für den Betrieb mit einer heparin- oder natriumhydrogencarbonathaltigen Purgelösung vorgesehen, um die Durchgängigkeit des Puresystems des Impella Katheters zu erhalten.

Der Impella Katheter wurde nicht mit alternativen Antikoagulanzen, wie z. B. direkten Thrombininhibitoren, in der Purgelösung getestet. Die Verwendung anderer Antikoagulanzen in der Purgelösung kann die Langlebigkeit oder Leistung verringern.

ÜBERSICHT DER ALARMHINWEISE

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

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

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

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

Tabelle 2.2 Alarmstufen

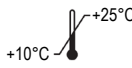
FUNKTION „ALARM STUMM“

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

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

SYMBOLS

Tabelle 2.3 Symbole

			Vorsicht; Gebrauchsanweisung befolgen.
			Defibrillatorsicheres Gerät vom Typ CF
			Trocken lagern
			Lagertemperatur (z. B. 10 °C bis 25 °C)
			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.
	2019-11-30		Herstellungsdatum (z. B. 2019-11-30)
			Vor Sonnenlicht schützen
			Symbol für Chargenkennzeichnung, die Chargenkennzeichnung des Herstellers muss nach dem LOT-Symbol angegeben werden
	123456		Abiomed Teilenummer (z. B. Teilenummer 123456)
	123456		Seriennummer des Herstellers (z. B. Seriennummer 123456)
	2019-11-30		Verfallsdatum (z. B. vor 2019-11-30 verwenden)
			Nicht wiederverwenden
			Mit Ethylenoxid sterilisiert
			Medizinprodukt
			In den USA darf dieses Medizinprodukt gemäß „Federal Law“ nur von einem Arzt oder aufgrund ärztlicher Verordnung verkauft werden: Verschreibungspfl. ichtig
			Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Gebrauchsanweisung beachten
			System mit einfacher Sterilbarriere mit innerer Schutzverpackung
			Verwenden sie Glukose in der Purgelösung
			Nicht mit Spritze spülen
			Verwenden Sie zur Reinigung keinen Alkohol oder Produkte auf Alkoholbasis.

IMPELLA KATHETER-PARAMETER

Tabelle 2.4 Impella Katheter-Parameter

Impella CP® mit SmartAssist®	
Geschwindigkeitsbereich	0 bis 46.000 U/min
Leistungsaufnahme	24 W
Spannung	Max. 20 V DC
Maximaler mittlerer Fluss	3,7 l/min
Spülen des Impella Katheters	
Empfohlene Purgeflüssigkeit	5%ige Glukoselösung mit Heparin (25 oder 50 IE pro ml) oder Natriumhydrogencarbonat (25 oder 50 mEq/l)
Glukose-Konzentration	5 % bis 20 %
Purgedruck	300 bis 1100 mmHg
Infusionsrate	2 bis 30 ml/Std.
Maximale Gebrauchsdauer	Bis zu 5 Tage
Katheterabmessungen	
Länge des invasiven Teils (ohne Katheter)	150 ± 3 mm
Durchmesser	Max. 4,9 mm (Nennwert 4,7 mm)
Kabellänge	300 cm
Klassifizierung gemäß DIN EN 60601-1	Schutzklasse I, Schutzgrad: CF (Automated Impella Controller und Impella Katheter)
Klassifikation gemäß Verordnung (EU) 2017/745	Klasse III
Latex	Enthält kein natürliches Latex
Lagertemperatur	10 °C bis 25 °C

SPEZIFIKATIONEN DER PUMPENMETRIKEN

Tabelle 2.5 Spezifikationen der Pumpenmetriken

Frequenz	Bereich	Genauigkeit*
Druck am Pumpenauslass (Aortendruck)	0 bis 200 mmHg	4,2 mmHg
Druck am Pumpeneinlass (linksventikulärer Druck)	0 bis 200 mmHg	5,3 mmHg
Pulsdruck	1 bis 100 mmHg	3,5 mmHg
Natürliches Herzleistung	0 bis 5,0 l/min.	0,4 l/min.
Herzleistung	0 bis 3,0 Watt	0,2 Watt
* Die gemessene Standardabweichung (mehrerer Messungen)		

Die angezeigten Metriken sind nicht für diagnostische Zwecke vorgesehen. Alle angezeigten Parameter müssen unabhängig unter Verwendung eines freigegebenen oder zugelassenen Diagnosegeräts verifiziert werden und dürfen nicht für die Patientenüberwachung verwendet werden.

ABMESSUNGEN DES KATHETERS IMPELLA CP® MIT SMARTASSIST®

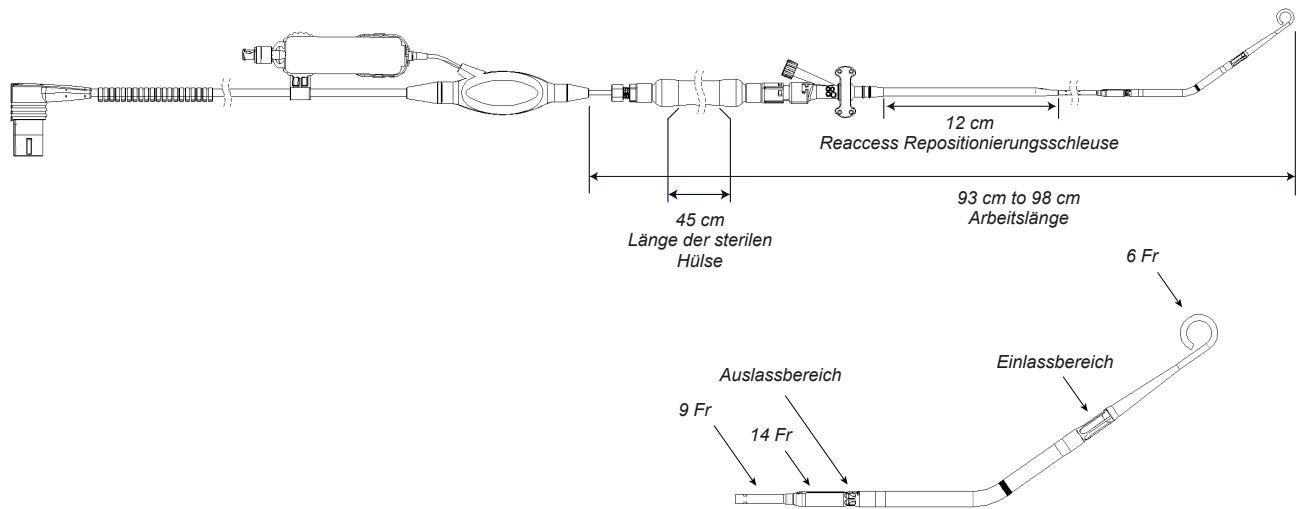


Abbildung 2. 23 Abmessungen des Katheters Impella CP mit SmartAssist

ENTSORGEN DES IMPELLA KATHETERS UND DER ZUBEHÖRTEILE

Der Impella Katheter ist ein Einwegartikel, der gemäß den Krankenhausrichtlinien für blutkontaminierte Materialien entsorgt werden muss.



Der Automated Impella Controller ist gemäß der Richtlinie 2012/19/EU gekennzeichnet. Geräte, die innerhalb der EWG 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 à l'intention des cardiologues, chirurgiens, infirmiers, perfusionnistes et techniciens des services de cathétérisme cardiaque qui ont reçu une formation à l'utilisation du système d'assistance circulatoire Impella.

AVERTISSEMENTS

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



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.



La radioscopie est nécessaire pour guider le positionnement du cathéter Impella. Le fil-guide de positionnement de 0,46 mm (0,018 po) doit être observé de manière fiable tout au long de la procédure.



Assurez-vous que le robinet d'arrêt de l'introducteur ou de la gaine de repositionnement est toujours en position fermée. Un reflux de sang important peut se produire si le robinet d'arrêt est ouvert.



Évitez la compression manuelle des zones d'entrée et de sortie de l'ensemble canule.



Les composants stériles du système Impella peuvent être utilisés uniquement si les indicateurs de stérilisation montrent que le contenu a été stérilisé, 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 est réglé au niveau P-0.



Pour éviter un mauvais fonctionnement du mécanisme de verrouillage de l'introducteur, ne tenez **PAS** la valve hémostatique lorsque vous l'insérez dans l'artère.



Pour éviter une défaillance de l'introducteur pelable, retirez l'introducteur pelable avant le transport lorsque le temps de coagulation activé (ACT) est de 160-180 secondes.



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



N'utilisez **PAS** le système Impella 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, 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.



Ne soumettez **PAS** un patient qui reçoit une assistance avec un cathéter Impella à un examen d'imagerie par résonance 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.



L'assistance cardiopulmonaire doit débuter immédiatement selon le protocole de l'hôpital lorsqu'elle est indiquée pour un patient assisté du cathéter Impella. Au moment de commencer l'assistance cardiopulmonaire, réduisez le débit du cathéter Impella. Une fois la fonction cardiaque rétablie, reprenez le niveau de débit antérieur et examinez les signaux de positionnement sur la console.



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



La perfusion par le port latéral de l'introducteur ne peut se faire qu'une fois que l'air est totalement retiré de l'introducteur. Si elle est administrée, la perfusion doit être effectuée à des fins de rinçage seulement et **NON** pour administrer un traitement ou surveiller la tension artérielle.



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 PO 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.



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 ce dispositif avec précaution. Le cathéter Impella peut être endommagé lors de l'ouverture de l'emballage, de la préparation, de l'insertion et du retrait. Ne tordez, ne tirez ou n'exercez **PAS** de pression excessive sur le cathéter ou 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. Les patients atteints d'une valvulopathie aortique doivent être surveillés pour détecter des signes d'insuffisance aortique.
-  L'assistance circulatoire partielle avec Impella a été associée à un recours plus systématique à l'athérectomie rotationnelle. Le large recours à l'athérectomie rotationnelle a été associé à une augmentation périopératoire des biomarqueurs cardiaques indiquant une lésion myocardique.
-  L'athérectomie rotationnelle, avec ou sans assistance hémodynamique, doit être utilisée conformément aux instructions du fabricant.
-  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.
-  Ne retirez **PAS** le cathéter Impella sur la longueur du fil-guide.
-  Lors du remplacement de la cassette de purge, la procédure de remplacement doit être effectuée en moins de 90 secondes. Le cathéter Impella peut être endommagé si le remplacement dure plus de 90 secondes.
-  Ne pliez ou ne pincez **PAS** le cathéter Impella ou l'introducteur.
-  Tenez à disposition un Automated Impella Controller, une cassette de purge, un câble de connexion et un cathéter Impella de rechange dans l'éventualité d'une panne du dispositif.
-  Ne modifiez **PAS** le kit d'introduction de l'Impella de quelque façon que ce soit.
-  L'aspiration et le rinçage salin de la gaine, du dilateur et de la valve du kit d'introduction Impella doivent être effectués pour aider à minimiser le risque d'embolie et de formation de caillot.
-  Les gaines d'introduction à demeure doivent être supportées à l'intérieur par un cathéter ou un dilateur.
-  Les dilateurs et les cathéters doivent être retirés lentement de la gaine. Un retrait rapide peut endommager la valve et provoquer une circulation sanguine à travers la valve.
-  Ne faites jamais avancer le fil-guide ou la gaine lorsqu'une résistance est présente. Déterminez la cause de la résistance à l'aide de la radioscopie et prenez les mesures nécessaires.
-  Lors de l'injection ou de l'aspiration à travers la gaine, n'utilisez que le port latéral.
-  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.
-  N'insérez pas la gaine de repositionnement dans la gaine pelable pendant l'insertion du cathéter ; glissez la gaine de repositionnement vers la poignée rouge de la pompe avant d'insérer le dispositif.
-  N'enlevez jamais le fil-guide lorsque vous sentez une résistance accrue. Déterminez la cause de la résistance par radioscopie et vérifiez que la gaine de repositionnement n'est pas insérée dans la gaine pelable.
-  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

Le dispositif Impella (pompe intracardiaque pour assistance ventriculaire gauche) est destiné à un usage clinique en cardiologie et chirurgie cardiaque d'une durée maximale de 5 jours pour les indications suivantes, ainsi que d'autres :

- Le dispositif Impella est un système d'assistance circulatoire destiné aux patients présentant une réduction de la fonction ventriculaire gauche, p. ex. post-cardiotomie, syndrome de bas débit cardiaque, choc cardiogénique après infarctus aigu du myocarde, ou utilisé comme protection myocardique après un infarctus aigu du myocarde
- Le dispositif Impella peut également être utilisé comme système d'assistance cardiovasculaire lors d'une chirurgie de pontage coronarien sur cœur battant, en particulier chez les patients présentant une fraction d'éjection préopératoire limitée avec risque élevé de syndrome de bas débit cardiaque postopératoire.
- Assistance lors d'une intervention coronarienne percutanée (ICP) à haut risque
- Post ICP

CONTRE-INDICATIONS

- Les valves aortiques mécaniques, la sténose sévère des valves aortiques ou la régurgitation valvulaire
- Les troubles hématologiques provoquant une fragilité des cellules sanguines ou une hémolyse
- La cardiomyopathie hypertrophique obstructive (CMHO)
- L'anévrisme, la nécrose ou l'anomalie sévère de l'aorte ascendante ou de la crosse aortique
- Le thrombus mural du ventricule gauche
- Le défaut septal ventriculaire (VSD) dû à un infarctus du myocarde
- Particularités anatomiques excluant l'insertion de la pompe
- Autres maladies ou exigences thérapeutiques excluant l'utilisation de la pompe
- Une maladie artérielle périphérique (MAP) sévère constitue une contre-indication relative

POSSIBLES COMPLICATIONS

Toutes les procédures utilisant une pompe sanguine engendrent un risque de complications. Elles incluent, entre autres :

- Dysfonction rénale aiguë
- Lésion de la valve aortique
- Choc cardiogénique
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Infarctus du myocarde
- Insuffisance rénale
- Thrombocytopénie
- Hémolyse
- Saignement
- Ischémie des membres
- 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
- La dislocation de la pompe
- Des blessures cardiovasculaires en raison de mouvements extrêmes de la canule d'aspiration en rapport avec la valve cardiaque ou en raison de la fixation par aspiration de la pompe au système de valve après un positionnement incorrect
- Des blessures endocardiques en raison de la fixation de la pompe par 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 est une pompe à sang microaxiale intravasculaire qui fournit une assistance circulatoire au patient. Le cathéter Impella est inséré par voie percutanée par l'artère fémorale et dans le ventricule gauche.

Lorsqu'il est correctement positionné, le cathéter Impella fait circuler le sang de la zone d'entrée, située dans le ventricule gauche, via la canule, vers l'ouverture de sortie dans l'aorte ascendante. Les médecins et les opérateurs d'appareils surveillent le positionnement et le fonctionnement corrects du cathéter Impella sur l'écran d'affichage de l'Automated Impella Controller.

Le bénéfice clinique du dispositif Impella CP 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 comprend les composants réutilisables suivants :

- L'Automated Impella Controller : il 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 comprend également les composants à usage unique suivants :

- Cathéter Impella
- Cassette de purge
- Kit d'introduction
- Fil-guide de positionnement de 0,46 mm (0,018 po), 260 cm

KIT D'INSTALLATION ET D'INSERTION DU DISPOSITIF IMPELLA

Le cathéter Impella et les composants à usage unique fournis par Abiomed pour la mise en place et l'insertion du cathéter Impella sont fournis dans l'ensemble Impella.

Le l'ensemble Impella CP® avec SmartAssist® contient :

- Cathéter Impella CP® avec SmartAssist®
- Fil-guide de positionnement de 0,46 mm (0,018 po), 260 cm
- Cassette de purge
- Kit d'introduction
 - » Introduteurs pelables - deux introducteurs 14 Fr (13 cm et 25 cm)
 - » Dilatateurs - 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr et 14 Fr
 - » Fil-guide d'accès rigide de 0,89 mm (0,035 po)

CONFIGURATIONS SYSTÈME

L'Automated Impella Controller se connecte au cathéter Impella et aux accessoires dans la configuration de mise en route initiale comme illustré.

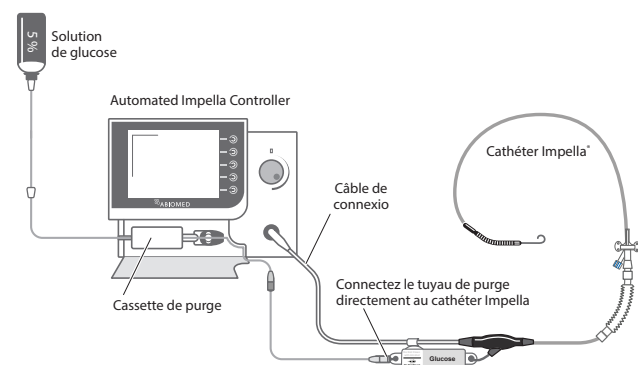


Figure 3.1

CATHÉTER IMPELLA®

Le cathéter Impella est une pompe à sang microaxiale intravasculaire. L'Impella CP® avec SmartAssist délivre jusqu'à 4,3 litres de sang par minute du ventricule gauche à l'aorte.

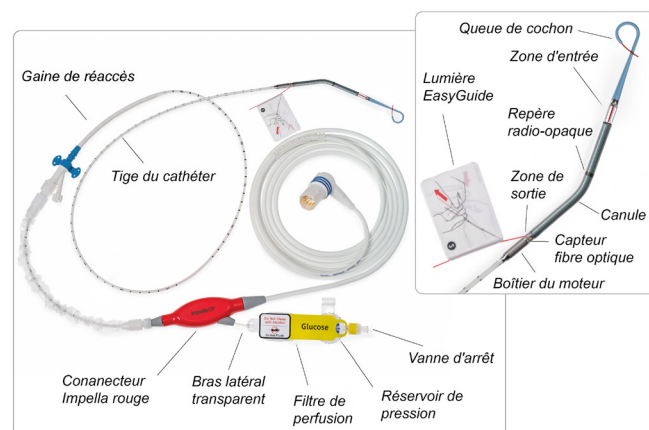


Figure 3.2

CASSETTE DE PURGE



N'utilisez pas de sérum physiologique dans le système 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 % dans de l'eau contenant de l'héparine ou de l'hydrogénocarbonate) s'écoule de la cassette de purge par le cathéter vers la pompe sanguine microaxiale afin d'empêcher toute pénétration de sang dans le moteur. Lorsque la cassette de purge est correctement installée dans l'Automated Impella Controller, le logo Abiomed® est droit et face à vous.

La ligne d'extension de purge permet une compatibilité universelle avec les produits Impella et comprend les composants suivants :

- Ligne d'extension luer femelle
- Tubulure de purge de ligne d'extension
- Connecteur luer jaune distal

Laissez la ligne d'extension de purge connectée et connectez le luer jaune distal à l'extrémité de la tubulure de purge directement au luer jaune du cathéter Impella.

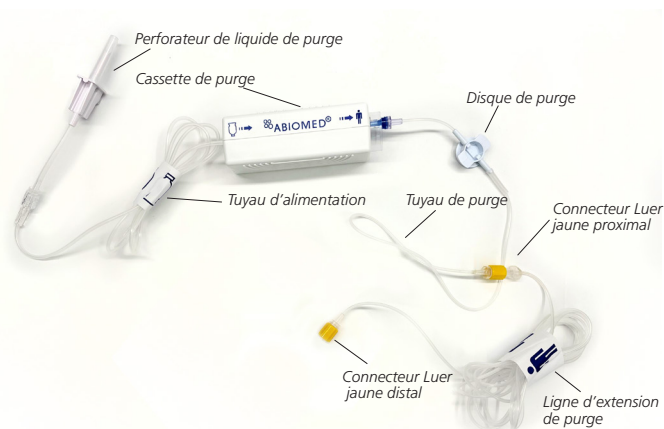
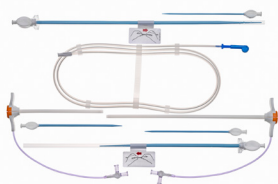


Figure 3.3

ACCESSOIRES

Description des composants

Le kit d'introduction Impella CP® avec SmartAssist® est utilisé pour obtenir un accès artériel pour le cathéter Impella CP® avec SmartAssist®. Il contient :



- Deux introducteurs pelables de 14 Fr (13 cm et 25 cm) avec valve hémostatique pour un ajustement serré autour des composants et une configuration détachable en une étape.
- Dilatateurs 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr et 14 Fr faciles à insérer et à retirer avec une conception souple pour une approche atraumatique dans l'artère fémorale
- Fil-guide d'accès rigide de 0,89 mm (0,035 po)



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.

Ces fils-guides alternatifs ont été testés et approuvés pour une utilisation avec le système Impella : Boston Scientific Platinum Plus™ ST 0,46 mm (0,018 po), et Boston Scientific V-18 Control Wire™ ST 0,46 mm (0,018 po).



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 PRÉASSISTANCE

Avant de démarrer la procédure, évaluez chez le patient les facteurs qui pourraient empêcher un positionnement réussi du cathéter Impella. Examinez le système vasculaire et le site d'accès fémoral 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 insuffisance aortique sévère. Si l'artère iliaque du patient est sinueuse, envisagez d'utiliser la gaine de 25 cm fournie pour l'insertion. Le cathéter Impella peut également être inséré chirurgicalement.

DÉMARRAGE

FOURNITURES REQUISES

- Automated Impella Controller (Abiomed)
- L'ensemble Impella (Abiomed)
- Fourni par l'établissement :
 - Cathéter de diagnostic (AL1 ou MP sans orifices latéraux ou queue de cochon avec ou sans orifices latéraux)
 - Fil-guide à extrémité en J standard de 0,88 mm x 175 cm (0,035 po x 175 cm)
 - Poche de 500 cm³ de solution de glucose pour la solution de purge (taux recommandé de 5 % ; acceptable entre 5 % et 20 %) avec héparine (25 ou 50 UI par mL) ou hydrogénocarbonate de sodium (25 ou 50 mEq/L)

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.

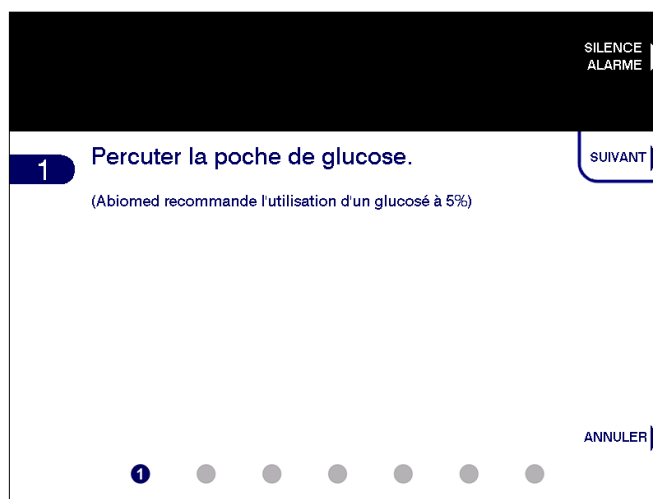


Figure 3.4

DÉMARRER CAS

1. Appuyez sur le bouton **LANCER CAS** à partir de l'écran de démarrage ou branchez un nouveau cathéter Impella. « Lancer cas » peut également être sélectionné en appuyant sur la touche **MENU**.
2. La console affiche l'écran ci-dessus.

INSÉRER LA CASSETTE DE PURGE

1. Ouvrez l'emballage de la cassette de purge sur le champ stérile.
2. Laissez l'extension de purge connectée et fixez le luer jaune sur la tubulure de purge du champ stérile.
3. Sortez la cassette de purge puis percez le champ stérile.
4. Percutez la poche/le flacon de solution de glucose.
5. Appuyez sur le bouton **SUIVANT** pour continuer.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. Déployez la tubulure de purge et fermez la porte de la cassette de purge. L'espace libre autour des bords de la porte de la cassette de purge est suffisant pour ne pas coincer la tubulure de purge qui ressort.
10. 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. Retirez le cathéter Impella de son emballage en utilisant une technique stérile et inspectez le cathéter pour voir s'il est endommagé.
2. Faites glisser la gaine de repositionnement vers la poignée rouge de la pompe.
3. Inspectez le câble pour vérifier qu'il n'est pas endommagé, notamment au niveau des broches situées à l'extrémité de la console.
4. Faites passer le câble de connexion stérile du cathéter Impella en dehors du champ stérile.

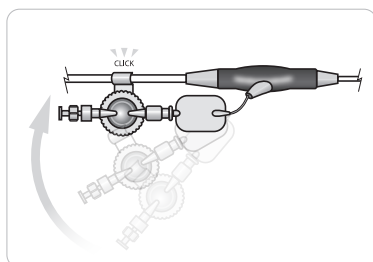


Figure 3.5

5. 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.
6. Enclenchez le clip de purge (situé sur le réservoir de pression du bras latéral transparent) sur le câble de connexion (voir Figure 3.5). **Remarque** : il est important d'enclencher le clip en plastique, situé sur le réservoir de pression, sur le câble de connexion pour éviter que la tubulure ne s'entortille.

7. 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.

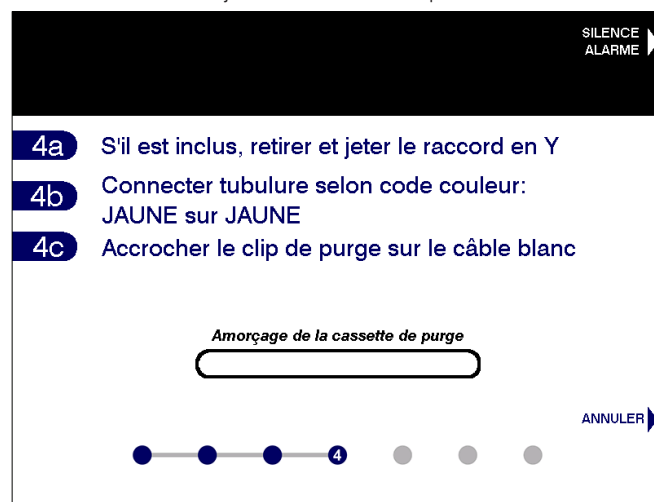


Figure 3.6

8. Connectez le luer jaune distal à l'extrémité de la tubulure de purge directement au luer jaune du cathéter Impella.

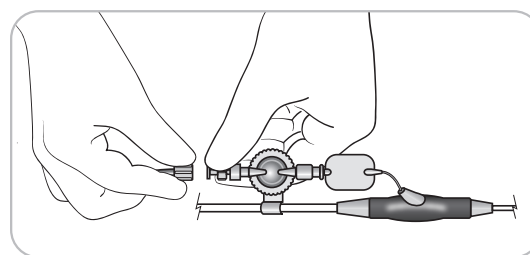


Figure 3.7

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

SAISIR LES DONNÉES DU SOLUTÉ DE PURGE

1. Saisissez les informations sur le soluté de purge.

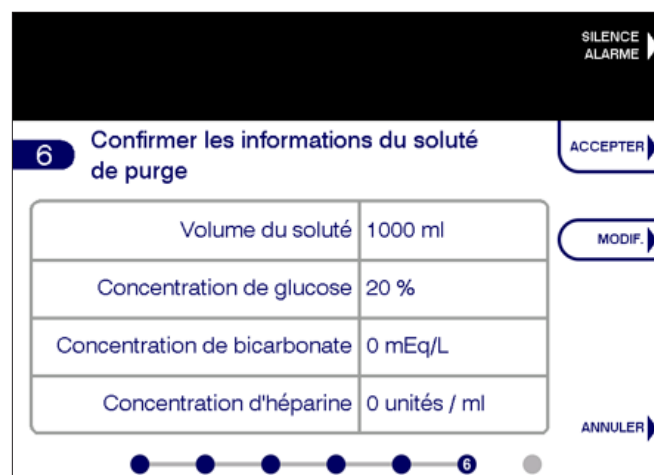


Figure 3.8

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/h, 25 mEq/h, ou 50 mEq/h.

INSÉRER LE CATHÉTER IMPELLA

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 positionnement.

1. Confirmez que le liquide de purge sort du cathéter Impella.
2. Établissez un accès à l'artère fémorale.
3. Insérez un dilateur de 5 à 8 Fr sur le fil-guide de 0,889 mm (0,035 po) (fourni) pour prédilater le vaisseau.
4. Retirez le dilateur de 5 à 8 Fr sur le fil-guide de 0,889 mm (0,035 po). Prédilatez l'artère avec le dilateur approprié avant d'insérer la gaine. Tout en insérant l'introducteur, tenez la tige de l'introducteur pour le glisser dans l'artère.



Figure 3.9

5. Administrez de l'héparine. Lorsque l'ACT est supérieur ou égal à 250 secondes, retirez le dilateur.
6. Avant l'insertion du cathéter, rincez l'introducteur.
7. Insérez un cathéter de diagnostic (Abiomed recommande un cathéter AL1 de 6 Fr ou polyvalent sans orifices latéraux ou à queue de cochon de 4-5 Fr avec ou sans orifices latéraux) sur un fil-guide de diagnostic de 0,889 mm (0,035 po) dans l'introducteur et faites-le avancer dans le ventricule gauche.



Figure 3.10

8. Retirez le fil-guide de diagnostic de 0,889 mm (0,035 po), en laissant le cathéter de diagnostic dans le ventricule. Formez une courbe ou un pli à l'extrémité du fil-guide de positionnement de 0,46 mm (0,018 po) et 260 cm. Placez l'outil de mise en forme juste en aval de la soudure séparant le ruban de mise en forme du corps du fil-guide de positionnement. Pliez le ruban de mise en forme contre l'outil, en utilisant une force minimale. N'utilisez PAS d'outil de mise en forme avec une pointe ou un bord tranchant. Ne tirez PAS l'outil de mise en forme sur la longueur du ruban de mise en forme, car cela pourrait arracher la bobine du fil-guide et la faire se dérouler et se séparer. Inspectez la bobine et le fil-guide après la mise en forme et avant l'utilisation pour vous assurer qu'ils ne sont pas endommagés.
9. Faites avancer le fil-guide de positionnement dans l'apex du ventricule gauche.
10. Retirez le cathéter de diagnostic.
11. Glissez la gaine de repositionnement vers la prise de la pompe rouge avant l'insertion.

Pour rétrocharger le cathéter à l'aide de la lumière EasyGuide

12. Insérez le fil-guide de positionnement dans la lumière EasyGuide rouge à l'extrémité de la queue de cochon. **(Une fois que vous avez retiré la lumière EasyGuide du cathéter Impella, n'essayez pas de la remettre en place. Si le cathéter n'a pas de lumière EasyGuide rouge, suivez la procédure décrite à l'étape 13).**
 - a. Faites progresser le fil-guide jusqu'à ce que la lumière rouge sorte près de l'étiquette.
 - b. Retirez la lumière EasyGuide en tirant doucement sur l'étiquette tout en maintenant le cathéter Impella.
 - c. Si vous soupçonnez qu'une partie de la lumière rouge reste dans le cathéter, n'utilisez PAS le cathéter Impella. Mesurez la longueur de la lumière rouge à l'aide des repères du cathéter (la longueur intacte se situe entre 21,5 cm et 22,5 cm).
 - d. Passez à l'étape 14 si le cathéter est correctement rétrochargé sur le fil-guide.

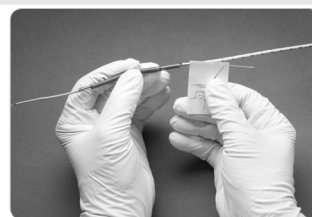
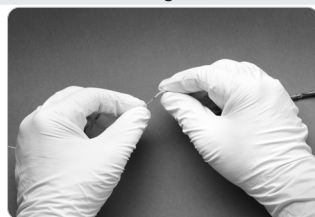


Figure 3.11

Pour rétrocharger le cathéter sans la lumière EasyGuide

13. Humidifiez la canule avec de l'eau stérile et rétrochargez le cathéter sur le fil-guide de positionnement. Une ou deux personnes peuvent charger le cathéter sur le fil-guide.

Technique pour une seule personne

- a. Faites avancer le fil-guide dans le cathéter Impella et stabilisez la canule entre les doigts comme indiqué sur la figure ci-dessus. Cela permet d'éviter le pincement de la zone d'entrée. Le fil-guide doit sortir de la zone de sortie sur le rayon intérieur de la canule et s'aligner avec la ligne noire droite du cathéter comme indiqué sur la figure ci-dessous. La canule peut être déployée si nécessaire pour assurer la sortie du fil-guide sur le rayon intérieur de la canule.

Technique pour deux personnes

- b. L'instrumentiste peut aider à stabiliser le cathéter en tenant l'extrémité proximale du cathéter vers le moteur. Cela permettra au médecin qui procède à l'implantation de visualiser le rayon intérieur. Le fil-guide doit sortir de la zone de sortie sur le rayon intérieur de la canule et s'aligner avec la ligne noire droite du cathéter comme indiqué sur la figure ci-dessous. Le médecin peut se concentrer sur la progression du fil-guide et, si la canule doit être déployée, l'instrumentiste est disponible pour l'assister.



Figure 3.12

14. Faites avancer le cathéter à travers la valve hémostatique dans l'artère fémorale et le long du fil-guide de positionnement et à travers la valve aortique en utilisant une technique de fil fixe. Suivre le cathéter sous radioscopie à mesure qu'il avance à travers la valve aortique, en positionnant la zone d'entrée du cathéter à 3,5 cm sous l'anneau de la valve aortique et au milieu de la cavité ventriculaire, hors des cordages de la valve mitrale. Veillez à ne pas enrouler le fil-guide dans le ventricule gauche.
15. Retirez le fil-guide de positionnement.
16. Vérifiez la position à l'aide de la radioscopie et vérifiez qu'une forme d'onde aortique est affichée sur l'Automated Impella Controller.

POSITIONNER ET DÉMARRER LE CATHÉTER IMPELLA

Lorsque le cathéter Impella n'est pas correctement placé, il n'y a pas de décharge efficace du ventricule. Il se peut que le patient ne bénéficie pas du débit indiqué sur la console.

1. Vérifiez de nouveau que le fil-guide de mise ne place a été retiré. Vérifiez également que la console affiche une forme d'onde aortique et que la bande du repère radio-opaque est située sur la valve aortique.
2. Appuyez sur le bouton **LANCER IMPELLA**. Appuyez sur le bouton **OUI** pour confirmer le retrait du fil. L'Impella démarre en mode **AUTO** et augmente automatiquement le débit pendant 30 secondes.
3. Une fois que la console a commencé à fonctionner en mode **AUTO**, appuyez de nouveau sur le bouton **CONTRL DÉBIT** pour ouvrir le menu **CONTRL DÉBIT** avec les options pour **AUTO** et les niveaux de performance allant de P-0 à P-9.
4. Attendez 30 secondes que le débit atteigne sa valeur maximale, puis confirmez le positionnement correct et stable. Évaluez la position du cathéter dans l'arc aortique et éliminez le mou. Le cathéter doit s'aligner sur la courbure moindre de l'aorte plutôt que sur la courbure plus importante. Vérifiez le positionnement à l'aide de la radioscopie et de l'écran de positionnement.
5. Repositionnez le cathéter si nécessaire sous radioscopie.

MODES DE FONCTIONNEMENT

AUTO

En mode **AUTO**, l'Automated Impella Controller règle la vitesse du moteur du cathéter Impella pour obtenir le débit maximum possible sans provoquer d'aspiration. En mode **AUTO**, le niveau de performance le plus élevé que l'Impella CP avec SmartAssist peut atteindre est P-9. Après 3 heures de fonctionnement, la console passe automatiquement en mode Performance. Lors du passage du mode **AUTO** au mode Performance, la console affiche le message ci-dessous et le réglage **AUTO** n'est plus une option.

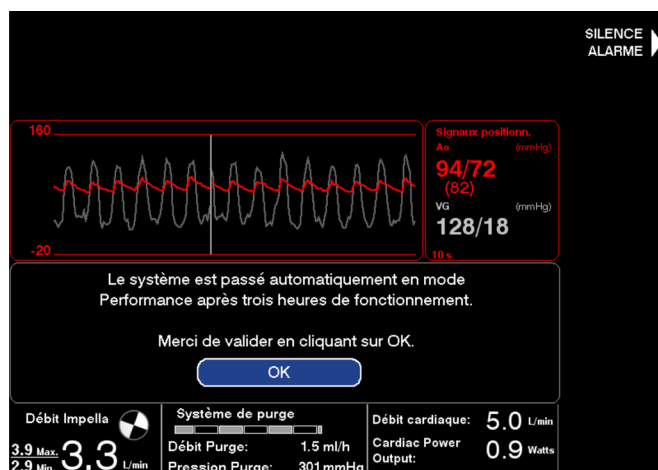


Figure 3.13 Passage au mode Performance

PERFORMANCE

En mode **PERFORMANCE**, vous pouvez sélectionner l'un des dix niveaux de performance (P-0 à P-9) pour le cathéter Impella (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.

À P-0, le moteur du cathéter Impella est arrêté. Si le débit minimum du cathéter Impella est inférieur à 0,1 l/min, la console augmente la vitesse du moteur pour éviter tout débit rétrograde.

Tableau 3.1 Débit de niveau de performance pour le cathéter Impella CP avec SmartAssist

Performance	*Débit (l/min)	Tours par minute (tr/min)
P-0	0,0	0
P-1	0,0 - 0,9	23 000
P-2	1,1 - 2,1	31 000
P-3	1,6 - 2,3	33 000
P-4	2,0 - 2,5	35 000
P-5	2,3 - 2,7	37 000
P-6	2,5 - 2,9	39 000
P-7	2,9 - 3,3	42 000
P-8	3,1 - 3,4	44 000
P-9**	3,3 - 3,7	46 000

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

** Le débit de pointe en systole peut atteindre 4,3 l/min à P-9.

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.

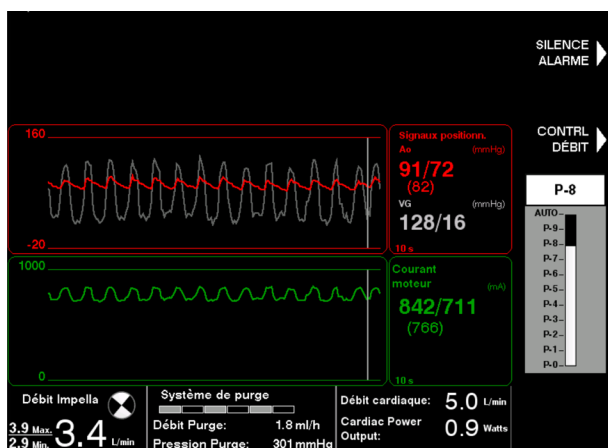


Figure 3.14 Réglage du niveau de performance

RÉGLER LE SIGNAL DE POSITIONNEMENT VG

MISES EN GARDE

- ⚠ 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.

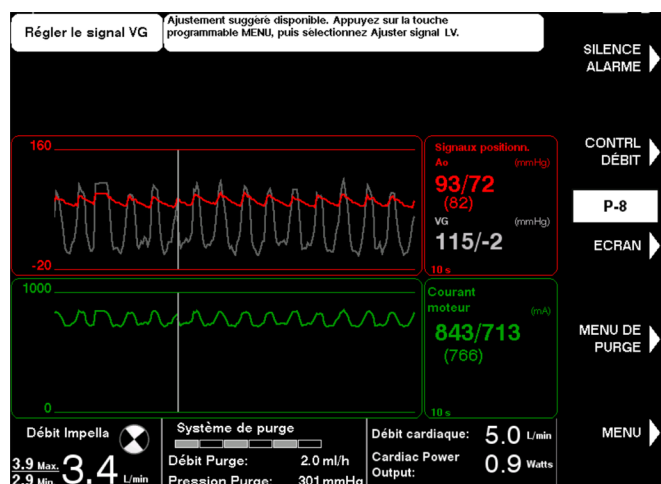


Figure 3.15 Notification blanche pour réglage VG

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.

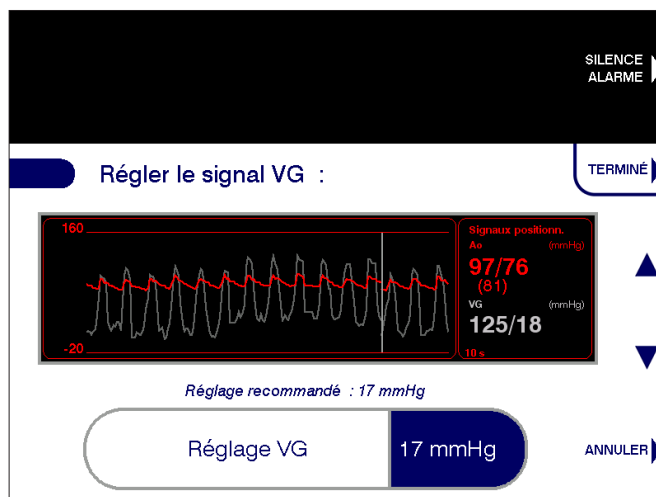


Figure 3.16 Outil de réglage

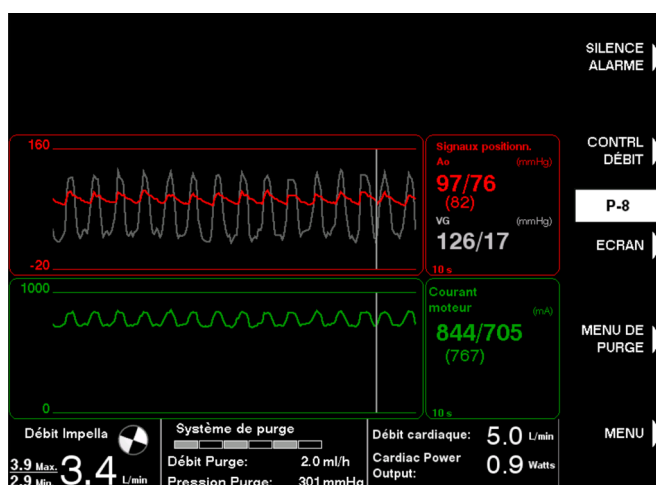


Figure 3.17 Écran de positionnement après réglage

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.



Figure 3.18 Saisir le débit cardiaque

Une confirmation de débit cardiaque s'affiche si le débit cardiaque total saisi est inférieur ou égal au débit Impella actuel (Figure 3.19). 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.

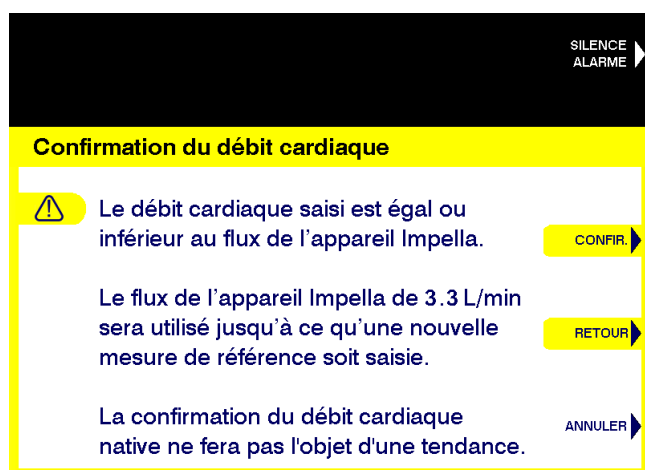


Figure 3.19 Confirmation du débit cardiaque

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 :

$$PC = (DC \times PAM) / 451$$

$$\text{Débit cardiaque natif} = DC - \text{débit Impella}$$

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, β , 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 :

$$\text{Débit cardiaque natif} = \beta \times PP$$

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.

UTILISER LA GAINÉ DE REPOSITIONNEMENT ET L'INTRODUCTEUR PELABLE

1. Remplacez la gaine de repositionnement sur le connecteur Impella rouge.
Remarque : pour l'introducteur pelable 14 Fr x 25 cm, il peut être nécessaire de tirer l'introducteur sur la gaine de repositionnement pour retirer complètement l'introducteur pelable de l'artère.
2. Retirez complètement l'introducteur pelable de l'artère par la tige du cathéter pour prévenir les traumatismes et les saignements importants et appliquez une pression manuelle sur le site de ponction.
3. 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.
4. Glissez la gaine de repositionnement sur la tige du cathéter et faites-la avancer dans l'artère jusqu'aux tampons de suture bleus.
5. Fixez l'ensemble de repositionnement sur le patient avec les tampons de suture bleus ou un dispositif de stabilisation StatLock®.
6. Évaluez la position du cathéter dans l'arc aortique et éliminez le mou. Le cathéter doit s'aligner sur la courbure moindre de l'aorte plutôt que sur la courbure plus importante. Vérifiez le positionnement à l'aide de la radioscopie et du signal de positionnement.
7. Fixez le manchon anticontamination sur la section bleue de la gaine de repositionnement. Verrouillez la bague d'ancrage en la tournant dans le sens horaire. Fixez la tige du cathéter en serrant la bague d'ancrage présente.
8. Déployez avec précaution le manchon anticontamination à sa longueur maximale et fixez l'extrémité la plus proche du connecteur Impella rouge en serrant la bague d'ancrage.

SEVRAGE DU PATIENT

Le sevrage du patient du cathéter Impella reste à la discrétion du médecin. 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 instructions de sevrage suivantes sont fournies à titre indicatif seulement.

1. Pour débiter le sevrage, appuyez sur **CONTRÔLE DÉBIT** et réduisez le niveau de performance par étapes de 2 niveaux à intervalles réguliers adaptés à la fonction cardiaque.

2. Maintenez le niveau de performance du cathéter Impella au niveau P-2 ou supérieur jusqu'à ce que le cathéter soit prêt à être retiré du ventricule gauche.
3. Lorsque les caractéristiques hémodynamiques du patient sont stables, réduisez le niveau de performance à P-2 et tirez le cathéter Impella à travers la valve aortique dans l'aorte.
4. Si les caractéristiques hémodynamiques du patient restent stables, suivez les instructions de la section suivante pour retirer le cathéter Impella.

RETIRER LE CATHÉTER IMPELLA

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.

Le retrait du cathéter Impella doit être effectué avec soin afin d'éviter d'endommager l'ensemble du cathéter. Ne tentez PAS de retirer le cathéter Impella par la gaine de repositionnement. Le cathéter Impella ne passera pas à travers la gaine de repositionnement.

RETIRER LE CATHÉTER IMPELLA AVEC L'INTRODUCTEUR EN PLACE

1. Diminuez le niveau de performance jusqu'à P-0.
2. Retirez le cathéter Impella par l'introducteur.
3. Attendez jusqu'à ce que l'ACT descende en dessous de 150 secondes.
4. Lorsque l'ACT est inférieur à 150 secondes, retirez l'introducteur.
5. Débranchez le câble de connexion de l'Automated Impella Controller et éteignez la console en appuyant sur l'interrupteur latéral de la console pendant 3 secondes.
6. Réalisez une compression manuelle pendant 40 minutes conformément au protocole de l'établissement.

RETIRER LE CATHÉTER IMPELLA FIXÉ AVEC LA GAINE DE REPOSITIONNEMENT

1. Lorsque l'ACT est inférieur à 150 secondes, appuyez sur **CTRL DÉBIT** et réduisez le niveau de performance jusqu'à P-0.
2. Retirez le cathéter Impella et la gaine de repositionnement ensemble (le cathéter ne passera pas par la gaine de repositionnement).
3. Débranchez le câble de connexion de l'Automated Impella Controller et éteignez la console en appuyant sur l'interrupteur latéral de la console pendant 3 secondes.
4. Réalisez une compression manuelle pendant 40 minutes conformément au protocole de l'établissement.

RETIRER LE CATHÉTER IMPELLA CP AVEC SMARTASSIST TOUT EN CONSERVANT L'ACCÈS DU FIL-GUIDE

1. Retirez le stylet du port d'accès du fil-guide.

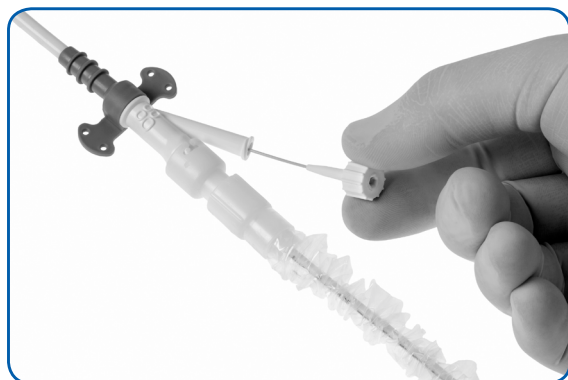


Figure 3.20 Retrait du stylet

2. Aspirez à l'aide d'une seringue pour vous assurer que la tubulure est perméable ; confirmez le débit sanguin pulsatile du port d'entrée.

3. Faites progresser le fil-guide de 0,889 mm (0,035 po) (ou moins) avec un embout atraumatique à travers le port d'accès du fil-guide en utilisant la tige d'aide fournie.



Figure 3.21 Insertion du fil-guide avec la tige d'aide

4. Faites progresser l'embout du fil-guide dans l'aorte descendante par guidage fluoroscopique.
5. Desserrez le manchon anticontamination en tournant la bague de serrage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

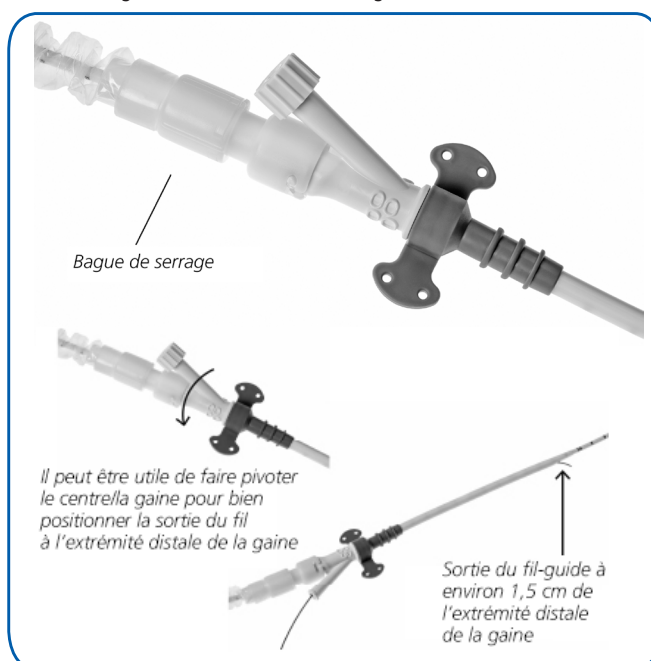


Figure 3.22 Desserrage de la bague de serrage

6. Fixez le fil-guide et l'ensemble de repositionnement et retirez le cathéter jusqu'à ce que l'extrémité distale du cathéter atteigne l'extrémité distale de l'ensemble de repositionnement.
7. Retirez en même temps le cathéter Impella et la gaine de repositionnement tout en vous assurant que le fil-guide est bien fixé et qu'une pression est exercée sur le site d'accès.

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'hydrogencarbonate 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.

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.

Tableau 3.2 Niveaux d'alarme

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

Tableau 3.3 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)
		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
	2019-11-30	Date de fabrication (p. ex., 2019-11-30)
		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
		Symbole de désignation du lot ; la désignation du lot du fabricant doit être indiquée après le symbole LOT
	123456	Numéro de référence Abiomed (p. ex., numéro de référence 123456)
	123456	Numéro de série du fabricant (p. ex., numéro de série 123456)
	2019-11-30	Utiliser avant le (p. ex., à utiliser avant le 2019-11-30)
		Ne pas réutiliser
		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
		Dispositif médical
		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 et consulter le mode d'emploi.
		Système de barrière stérile simple avec emballage de protection interne
		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

Tableau 3.4 Paramètres du cathéter Impella

Impella CP® avec SmartAssist®	
Plage de vitesses	0 à 46 000 tr/min
Consommation électrique	24 W
Tension	20 VCC max.
Débit moyen maximal	3,7 l/min
Purger le cathéter Impella	
Liquide de purge recommandé	Solution de glucose à 5 % avec héparine (25 ou 50 UI par mL) ou hydrogénocarbonate de sodium (25 ou 50 mEq/L)
Concentration de glucose	5 % à 20 %
Pression de purge	300 à 1 100 mmHg
Vitesse de perfusion	2 à 30 ml/h
Durée maximale d'utilisation	Jusqu'à 5 jours
Dimensions du cathéter	
Longueur du segment invasif (sans cathéter)	150 +/- 3 mm
Diamètre	Max. 4,9 mm (nom. 4,7 mm)
Longueur du câble	300 cm
Classification selon DIN EN 60601-1	Classe de sécurité I, degré de protection : CF (Automated Impella Controller et cathéter Impella)
Classification selon la réglementation (UE) 2017/745	Classe III
Latex	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
Température de stockage	10 °C à 25 °C

SPÉCIFICATIONS DES MESURES DE LA POMPE

Tableau 3.5 Spécifications des mesures de la pompe

Fréquence	Plage	Précision*
Pression de sortie de la pompe (aortique)	0 - 200 mmHg	4,2 mmHg
Pression à l'entrée de la pompe (ventricule gauche)	0 à 200 mmHg	5,3 mmHg
Pression pulsée	1 à 100 mmHg	3,5 mmHg
Débit cardiaque natif	0 à 5,0 l/min.	0,4 l/min.
Puissance cardiaque	0 à 3,0 Watts	0,2 Watts
*erreur quadratique moyenne mesurée (mesures multiples)		

Les mesures affichées ne sont pas destinées à un usage diagnostique. Tous les paramètres affichés doivent être vérifiés indépendamment à l'aide d'un dispositif de diagnostic autorisé ou approuvé et ne doivent pas être utilisés pour la surveillance du patient.

DIMENSIONS DU CATHÉTER IMPELLA CP® AVEC SMARTASSIST®

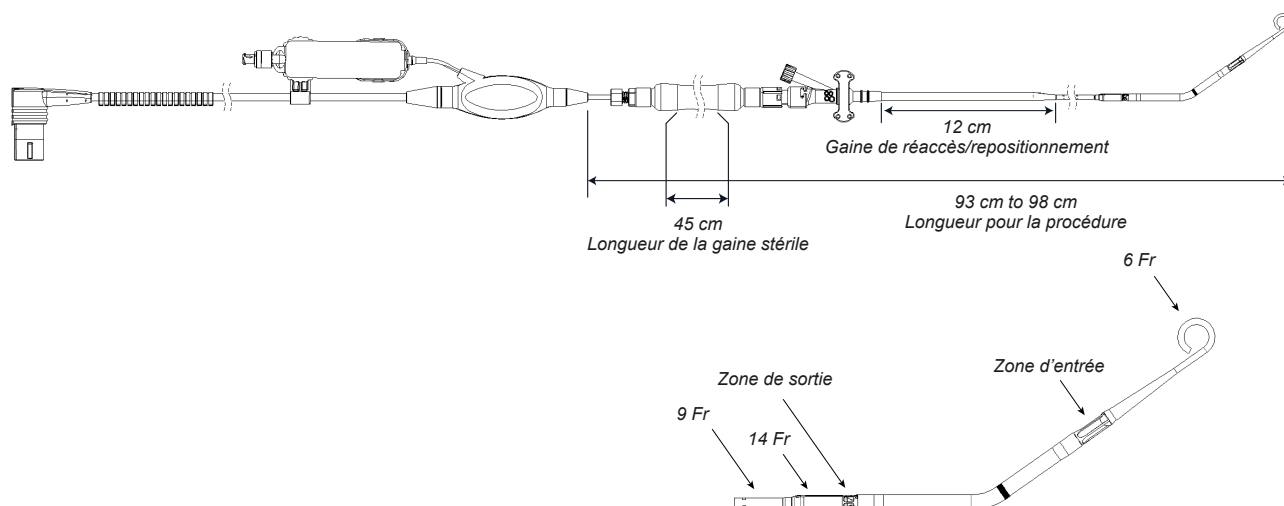


Figure 3.23 Dimensions du cathéter Impella CP avec SmartAssist

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.

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 cateterismo cardíaco que hayan recibido formación en el uso del sistema de soporte circulatorio Impella.

AVISOS

Los avisos le advierten sobre situaciones que pueden provocar la muerte o lesiones graves. El símbolo gris oscuro  aparece antes de los mensajes de aviso.

-  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.
-  Asegúrese de que la llave de paso del introductor o la vaina de recolocación esté siempre en la posición cerrada. Si la llave de paso está abierta, puede producirse una hemorragia retrógrada considerable.
-  Evite la compresión manual de las zonas de entrada y salida del conjunto de cánula.
-  Los componentes estériles del sistema Impella solo pueden utilizarse si los indicadores de esterilización muestran que el contenido se ha esterilizado, que el envase no está dañado y que no ha pasado la fecha de caducidad.
-  **NO** vuelva a esterilizar ni utilizar el catéter Impella. 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.
-  Para prevenir el funcionamiento incorrecto del mecanismo de bloqueo del introductor, **NO** sostenga la válvula hemostática mientras se inserta en la arteria.
-  Para evitar el fallo del introductor desprendible, retírelo antes del transporte cuando el tiempo de coagulación activado (TCA) sea de entre 160 y 180 segundos.
-  **NO** utilice solución salina en el sistema de purga.
-  **NO** utilice un sistema Impella 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 el transcurso del soporte con el catéter Impella el Automated Impella Controller emite la alarma "Presión de purga baja" o "Sistema de purga abierto", siga las instrucciones del manual del usuario del Automated Impella Controller.



NO someta a resonancia magnética (RM) a aquellos pacientes que tengan implantado un catéter Impella. La fuerte energía magnética producida por una máquina de RM puede provocar que los componentes del sistema Impella dejen de funcionar y producir lesiones en el paciente. La RM también podría dañar los componentes electrónicos del sistema Impella.



Deberá iniciarse inmediatamente la reanimación cardiopulmonar (RCP) según el protocolo del hospital, si está indicado para cualquier paciente que cuente con un catéter Impella. Al iniciar la RCP, reduzca el flujo del catéter Impella. Cuando se haya restablecido la función cardíaca, restaure el flujo al nivel anterior y evalúe las señales de colocación en el controlador.



Durante la desfibrilación, **NO** toque el catéter Impella, los cables ni el Automated Impella Controller.



La infusión a través del puerto lateral del introductor solo se puede realizar cuando se haya extraído todo el aire del introductor. Si la infusión se lleva a cabo, debe ser únicamente con fines de lavado y **NO** para administrar el tratamiento o controlar la presión arterial.



En los pacientes con válvulas aórticas transcáteter, 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 transcáteter (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 recolocar el dispositivo mientras 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 transcáteter, 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.



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 gris claro  aparece antes de los mensajes de precaución.



Manipular con cuidado. El catéter Impella puede resultar dañado durante la extracción del paquete, la preparación, la inserción y la retirada. **NO** doble el catéter, tire de él ni aplique una presión excesiva sobre este o los componentes mecánicos en ningún momento.



Los pacientes con estenosis aórtica u otro comportamiento anómalo de la válvula aórtica pueden verse afectados por el uso del catéter Impella. Los pacientes con valvulopatía aórtica deben observarse ante la posibilidad de padecer insuficiencia valvular aórtica.



El soporte circulatorio parcial con Impella se ha asociado a un mayor uso de la aterectomía rotacional. La utilización frecuente de la aterectomía rotacional se ha asociado a un aumento periprocedimental de los biomarcadores cardíacos que indican una lesión miocárdica. La aterectomía rotacional, con o sin el uso de asistencia hemodinámica, debe emplearse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.



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 extraiga el catéter Impella sobre toda la longitud de la guía.



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



NO retuerza ni pince el catéter Impella ni el introductor.



Tenga a su disposición un Automated Impella Controller, un casete de purga, y un catéter Impella de reserva para el caso improbable de que se produzca un fallo del dispositivo.



NO modifique el kit de introductor Impella de ninguna manera.



La vaina, el dilatador y la válvula del kit de introductor Impella deben aspirarse y lavarse con solución salina para ayudar a minimizar la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa y se formen coágulos.



Las vainas de los introductores permanentes deben contar con el apoyo interno de un catéter o dilatador.



Los dilatadores y catéteres deben retirarse con lentitud de la vaina. Si se hace rápidamente, se puede dañar la válvula, lo que provocaría que pasara flujo sanguíneo a través de ella.



Nunca haga avanzar la guía o la vaina si encuentra resistencia. Determine la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y tome medidas correctivas.



Al inyectar o aspirar a través de la vaina, utilice únicamente el puerto lateral.



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.



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



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



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

El sistema Impella (bomba cardíaca para el soporte circulatorio del ventrículo izquierdo) está prevista para uso clínico en cardiología y cirugía cardíaca durante un máximo de 5 días para las indicaciones siguientes, entre otras:

- El Impella es un sistema de soporte circulatorio para pacientes con un funcionamiento reducido del ventrículo izquierdo (por ejemplo, poscardiotomía, síndrome de bajo gasto cardíaco, choque cardíaco tras un infarto agudo de miocardio o como protección de miocardio tras dicho tipo de infarto).
- El Impella también sirve como sistema de soporte cardiovascular durante intervenciones quirúrgicas de revascularización coronaria a corazón latente, en particular, en pacientes con una fracción de eyección limitada preoperatoria y con un alto riesgo de desarrollar un síndrome de bajo gasto cardíaco posoperatorio.
- Soporte durante intervenciones coronarias percutáneas de alto riesgo (PCI).
- Tras PCI.

CONTRAINDICACIONES

- Válvulas aórticas mecánicas, estenosis valvular aórtica grave o regurgitación valvular
- Trastorno hematológico debido a la fragilidad de los glóbulos rojos o hemólisis
- Cardiomiopatía hipertrófica obstructiva (HOCM)
- Aneurisma o necrotomía, o anomalía grave de la aorta ascendente o del arco aórtico
- Trombo parietal en el ventrículo izquierdo
- Defecto septal ventricular (VSD) tras infarto de miocardio
- Afecciones anatómicas que impiden la inserción de la bomba
- Otras enfermedades o requisitos de tratamiento que impiden el uso de la bomba
- Enfermedad arterial periférica grave (PAOD), que es una contraindicación relativa

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 cardíaco
- Accidente vascular cerebral/ictus
- Infarto de miocardio
- Insuficiencia renal
- Trombocitopenia
- Hemólisis
- Hemorragia
- Isquemia en las extremidades
- 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 endocárdicas 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 es una bomba de sangre microaxial intravascular que suministra soporte al sistema circulatorio del paciente. El catéter Impella se inserta percutáneamente en el ventrículo izquierdo a través de la arteria femoral.

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 CP 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 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 también incluye los siguientes componentes de un solo uso:

- Catéter Impella
- Casete de purga
- Kit de introductor
- Guía de colocación de 0,018 pulgadas y 260 cm

KIT DE INSTALACIÓN E INSERCIÓN DEL IMPELLA

El catéter Impella y los componentes de un solo uso que proporciona Abiomed para la instalación e inserción del catéter Impella se suministran en el kit del Impella.

El kit Impella CP® con SmartAssist® contiene lo siguiente:

- Catéter Impella CP® con SmartAssist® con sensor óptico de presión
- Guía de colocación de 0,018 pulgadas y 260 cm
- Casete de purga
- Kit de introductor
 - » Introdutores desprendibles: dos de 14 Fr (13 cm y 25 cm)
 - » Dilatadores: 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr y 14 Fr
 - » Guía de acceso rígida de 0,035 pulgadas

CONFIGURACIONES DEL SISTEMA

El Automated Impella Controller se conecta al catéter Impella y a los accesorios en la configuración de instalación inicial tal y como se muestra en la ilustración.

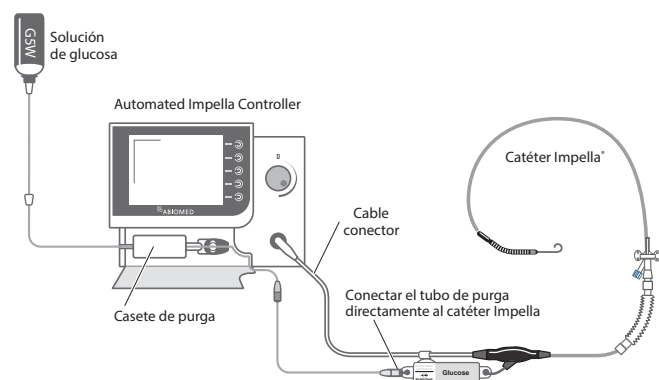


Figura 4.1

CATÉTER IMPELLA®

El catéter Impella es una bomba de sangre microaxial intravascular. El sistema Impella CP® con SmartAssist administra un flujo máximo de 4,3 litros de sangre por minuto desde el ventrículo izquierdo hasta la aorta.

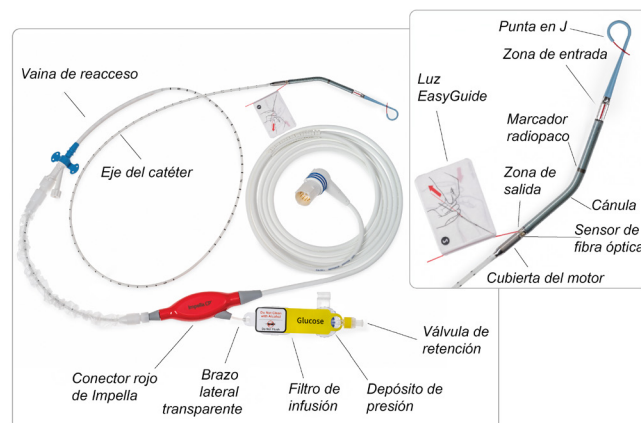


Figura 4.2

CASETE DE PURGA



No utilice solución salina en el sistema de purga.

El casete de purga administra líquido de enjuague al catéter Impella. 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. Cuando el casete de purga está instalado correctamente en el Automated Impella Controller, el logotipo de Abiomed® está en posición vertical y mirando hacia usted.

La línea de extensión de purga permite la compatibilidad universal con los productos Impella y consta de los siguientes componentes:

- Línea de extensión Luer hembra
- Tubo de purga de la línea de extensión
- Conector distal Luer amarillo

Deje la línea de extensión de purga conectada y conecte el luer distal amarillo del extremo del tubo de purga directamente al luer amarillo del catéter Impella.

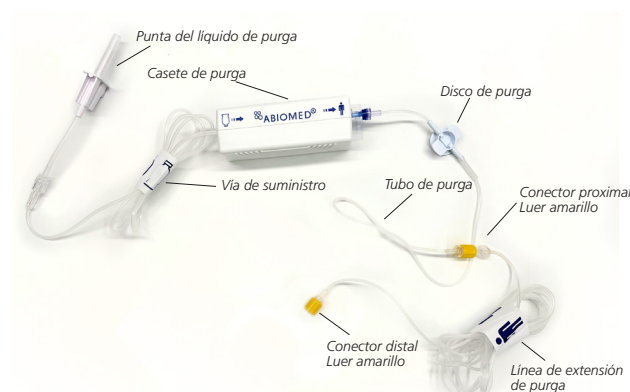


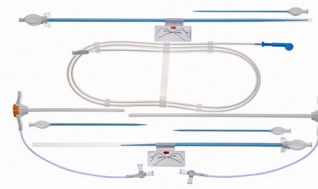
Figura 4.3

ACCESORIOS

Descripciones de los componentes

El kit de introductor Impella CP® con SmartAssist® se emplea para obtener acceso a las arterias para el catéter Impella CP® con SmartAssist®. Contiene lo siguiente:

- Dos introductores desprendibles de 14 Fr (13 cm y 25 cm) con válvula hemostática para un ajuste perfecto alrededor de los componentes y una configuración de "separación" de un solo paso.
- Dilatadores de 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr y 14 Fr, fáciles de insertar y retirar, y con un diseño suave para un acceso atraumático a la arteria femoral.
- Guía de acceso rígida de 0,035 pulgadas.



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.



Estas guías alternativas se han probado y se ha autorizado su uso con el sistema Impella: Boston Scientific Platinum Plus™ ST de 0,018 pulgadas y Boston Scientific V-18 Control Wire™ ST de 0,018 pulgadas.



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 y hidrogenocarbonato de sodio a la solución de glucosa; solo se necesita uno.



El carro del Automated Impella Controller sostiene al Automated Impella Controller. El carro tiene ruedas para facilitar el transporte del controlador, además 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 SOPORTE

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 la vasculatura del paciente y el punto de acceso femoral. También se recomienda realizar una ecografía del ventrículo izquierdo para descartar un trombo ventricular izquierdo, válvulas aórticas mecánicas o insuficiencia aórtica grave. Si el paciente tiene una arteria iliaca tortuosa, plantéese la posibilidad de usar la vaina de 25 cm suministrada para la inserción. El catéter Impella también puede insertarse quirúrgicamente.

PUESTA EN MARCHA

SUMINISTROS NECESARIOS

- Automated Impella Controller (Abiomed)
- Kit del Impella (Abiomed)
- Suministrada por el hospital:
 - Catéter de diagnóstico (AL1 o MP sin orificios laterales o pigtail con o sin orificios laterales)
 - Guía estándar de 0,035" x 175 cm con punta en forma de J
 - Bolsa de 500 cc de solución de glucosa para la solución de purga (se recomienda al 5 %; es aceptable del 5 % al 20 %) con heparina (25 o 50 UI/ml) o hidrogenocarbonato de sodio (25 o 50 mEq/l)

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 x 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 una técnica estéril.

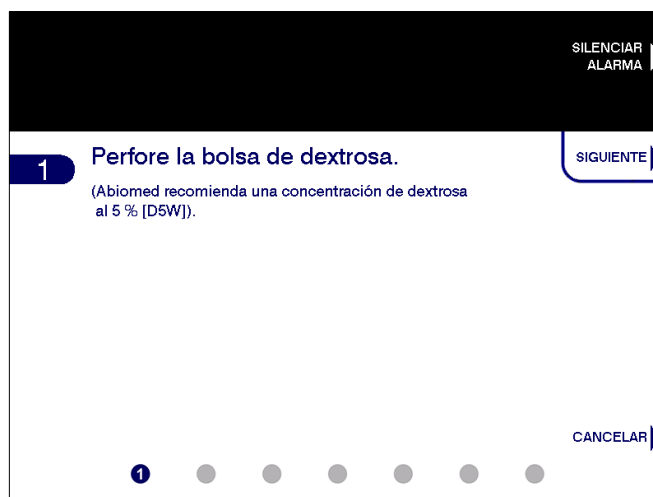


Figura 4.4

INICIO DEL CASO

1. Pulse el botón **INICIAR NUEVO CASO** en la pantalla de inicio o conecte un nuevo catéter Impella. La opción "Inicio del caso" también se puede seleccionar pulsando el botón **MENÚ**.
2. El controlador mostrará la pantalla que aparece más arriba.

INSERCIÓN DEL CASETE DE PURGA

1. Abra el paquete del casete de purga en el campo estéril.
2. Deje la línea de extensión de purga conectada y asegure el conector luer amarillo del tubo de purga al campo estéril.
3. Pase el casete y la punta de purga hacia fuera del campo estéril.
4. Introduzca la punta en la bolsa o la botella de glucosa.
5. Pulse el botón **SIGUIENTE** para continuar.
6. Abra la puerta del casete de purga presionando el botón de apertura situado en el lado izquierdo del controlador. Inserte el casete de purga en el Automated Impella Controller.
7. Inserte el casete de purga en el compartimento situado en la parte delantera del controlador. Siga el diagrama del interior de la puerta del casete de purga para lograr una colocación correcta.
8. Deslice el disco de purga dentro de la ranura de la derecha del casete de purga hasta que encaje en su lugar. El controlador comenzará automáticamente a cebar el casete de purga. Nota: Las instrucciones para insertar el disco de purga aparecen si este no está encajado en su lugar en los 3 segundos siguientes a su introducción.
9. Extienda el tubo de purga y cierre la puerta del casete de purga. Alrededor de los bordes del casete de purga hay espacio suficiente para evitar que oprima el tubo de purga cuando sale.
10. Una vez insertado el casete de purga, el controlador automáticamente comienza a cebarlo. La barra de progreso indica el avance del cebado del casete de purga.

CONEXIÓN DEL CATÉTER IMPELLA

1. Extraiga el catéter Impella de su envase utilizando una técnica estéril y examínelo para comprobar si presenta daños.
2. Deslice la vaina de recolocación hacia el mango rojo de la bomba.
3. Inspeccione el cable, incluidas las patillas del conector del extremo del controlador, para asegurarse de que no esté dañado.
4. Pase el cable conector estéril del catéter Impella hacia fuera del campo estéril.

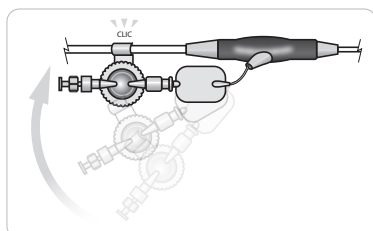


Figura 4.5

5. 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.
6. Fije a presión la abrazadera de purga (situada en el depósito de presión del brazo lateral transparente) al cable conector, como se muestra en la Figura 4.5.
Nota: Para evitar que el tubo se retuerza, es importante fijar a presión la abrazadera de plástico sobre el depósito de presión al cable conector.

7. 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.

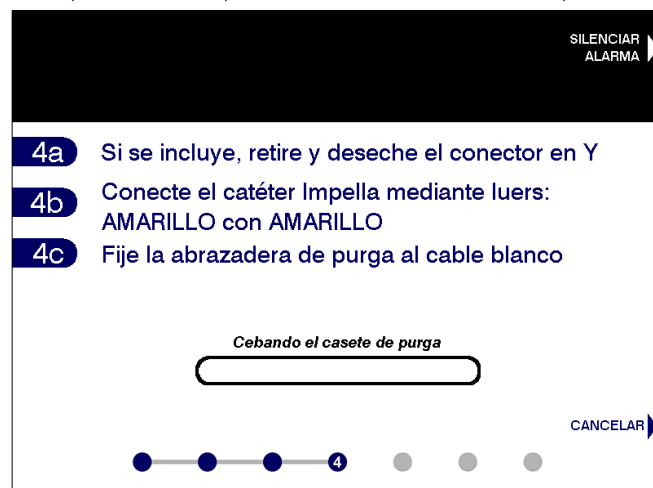


Figura 4.6

8. Conecte el luer distal amarillo del extremo del tubo de purga directamente al luer amarillo del catéter Impella.

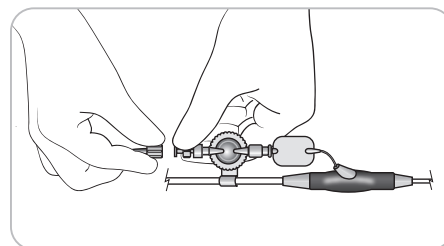


Figura 4.7

9. Cuando el controlador detecte que el luer está conectado, comenzará automáticamente a cebar la luz de purga.
10. Una vez que el casete de purga esté cebado y el luer, conectado, el controlador avanzará de manera automática a la siguiente pantalla.
11. El primer paso de la siguiente pantalla le solicitará que introduzca la información del líquido de purga.

INTRODUCCIÓN DE LOS DATOS DEL LÍQUIDO DE PURGA

1. Introduzca la información del líquido de purga.

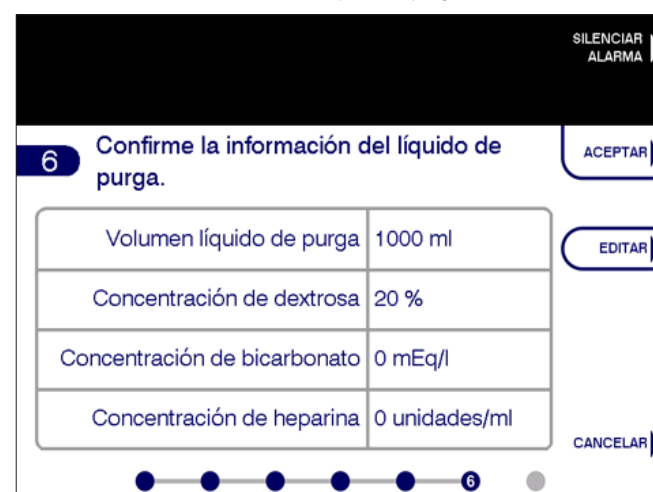


Figura 4.8

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.

INTRODUCCIÓN DEL CATÉTER IMPELLA

NOTA: Los procedimientos y técnicas quirúrgicos adecuados son responsabilidad del profesional médico. El procedimiento descrito se ofrece solamente a modo informativo. Cada médico debe evaluar si el procedimiento es apropiado sobre la base de 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 tipo pigtail con orificios laterales, asegúrese de que la 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 guía empiece a salir del pigtail.

Durante la colocación del catéter Impella, tenga cuidado de no dañar la zona de entrada mientras sostiene el dispositivo y carga la guía de colocación.

1. Compruebe que el líquido de purga salga del catéter Impella.
2. Obtenga acceso a la arteria femoral.
3. Inserte un dilatador de entre 5 y 8 Fr por la guía de 0,035 pulgadas (suministrada) para dilatar el vaso previamente.
4. Retire el dilatador de entre 5 y 8 Fr por la guía de 0,035 pulgadas. Dilate previamente la arteria con el dilatador adecuado antes de insertar la vaina. Mientras inserta el introductor, sujete su eje para hacerlo avanzar hacia la arteria.



Figura 4.9

5. Administre heparina. Cuando el TCA sea superior o igual a 250 segundos, retire el dilatador.
6. Antes de insertar el catéter, lave el introductor.
7. Introduzca un catéter de diagnóstico (Abiomed recomienda uno AL1 de 6 Fr, uno polivalente sin orificios laterales o un pigtail de entre 4 y 5 Fr con o sin orificios laterales) por una guía de diagnóstico de 0,035 pulgadas en el introductor y hágalo avanzar hacia el ventrículo izquierdo.



Figura 4.10

8. Retire la guía de diagnóstico de 0,035 pulgadas y deje el catéter de diagnóstico en el ventrículo. Forme una curva o doblez en el extremo de la guía de colocación de 0,018 pulgadas y 260 cm. Coloque la herramienta de moldeo de manera distal con respecto a la soldadura, separando la cinta de moldeo del cuerpo de la guía de colocación. Doble la cinta de moldeo contra la herramienta aplicando una fuerza mínima. NO utilice una herramienta de moldeo con una punta o borde afilados. NO tire de la herramienta de moldeo a lo largo de la cinta de moldeo, ya que podría quitar el muelle de la guía y causar que se desplegara y separase. Inspeccione el muelle y la guía por si han sufrido daños tras el moldeo y antes de su uso.
9. Haga avanzar la guía de colocación hacia la punta del ventrículo izquierdo.
10. Retire el catéter de diagnóstico.
11. Deslice la vaina de recolocación hacia el conector rojo de la bomba antes de la inserción.

Para cargar el catéter de manera retrógrada con la luz EasyGuide

12. Inserte la guía de colocación en la luz roja EasyGuide en la punta del pigtail. **(Una vez que retire la luz EasyGuide del catéter Impella, no intente volver a colocarla. Si el catéter no tiene una luz roja EasyGuide, siga el procedimiento descrito en el paso 13).**
 - a. Haga avanzar la guía hasta que salga de la luz roja cerca de la etiqueta.
 - b. Retire la luz EasyGuide tirando con cuidado de la etiqueta mientras sostiene el catéter Impella.
 - c. Si sospecha que una parte de la luz roja sigue en el catéter Impella, NO lo utilice. Mida la longitud de la luz roja con las marcas del catéter (la longitud intacta oscila entre 21,5 cm y 22,5 cm).
 - d. Vaya al paso 14 si el catéter se ha cargado correctamente de forma retrógrada en la guía.

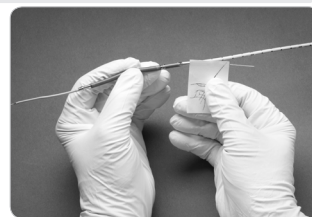
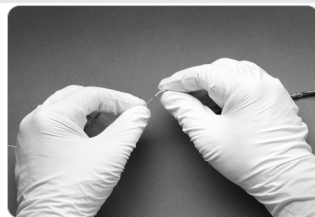


Figura 4.11

Para cargar el catéter de manera retrógrada sin la luz EasyGuide

13. Humedezca la cánula con agua estéril y cargue el catéter de manera retrógrada sobre la guía de colocación. Una o dos personas pueden cargar el catéter sobre la guía.

Técnica para una persona

- a. Haga avanzar la guía hacia el interior del catéter Impella y establezca la cánula entre los dedos como se muestra en la figura anterior. Esto evita la opresión de la zona de entrada. La guía debe salir de la zona de salida en el radio interno de la cánula y alinearse con la línea recta negra del catéter, como aparece en la figura siguiente. La cánula puede hiperextenderse según sea necesario para garantizar que la guía salga por el radio interno de la cánula.

Técnica para dos personas

- b. El asistente instrumentista puede ayudar a estabilizar el catéter sosteniéndolo en una posición proximal con respecto al motor. Esto permitirá que el médico que realiza el implante visualice el radio interno. La guía debe salir de la zona de salida en el radio interno de la cánula y alinearse con la línea recta negra del catéter, como aparece en la figura siguiente. El médico puede centrarse en hacer avanzar la guía y, si la cánula precisa una hiperextensión, el asistente instrumentista estará disponible para ayudar.

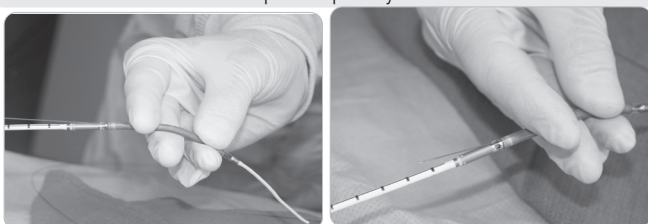


Figura 4.12

14. Haga avanzar el catéter por la válvula hemostática al interior de la arteria femoral, a lo largo de la guía de colocación y a través de la válvula aórtica utilizando una técnica de guía fija. Siga el catéter mediante fluoroscopia a medida que avance por la válvula aórtica y coloque la zona de entrada del catéter 3,5 cm por debajo del anillo de la válvula aórtica y en el centro de la cámara ventricular, sin los cordones de la válvula mitral. Tenga cuidado de no enrollar la guía en el ventrículo izquierdo.

15. Retire la guía de colocación.

16. Compruebe la posición con fluoroscopia y verifique que se muestre una forma de onda aórtica en el Automated Impella Controller.

COLOCACIÓN E INICIO DEL CATÉTER IMPELLA

Si el catéter Impella no está colocado correctamente, no se producirá una liberación eficaz del ventrículo. Es posible que el paciente no se beneficie del flujo mostrado en el controlador.

1. Vuelva a comprobar que la guía de colocación se haya retirado. Asimismo, verifique de nuevo que el controlador muestre una forma de onda aórtica y que la banda de marcador radiopaco se encuentre en la válvula aórtica.
2. Pulse el botón **INICIAR IMPELLA**. Pulse el botón **SÍ** para confirmar la acción cuando se haya retirado la guía. El Impella se iniciará en el modo **AUTO** y aumentará automáticamente el flujo en 30 segundos.
3. Una vez que el controlador haya empezado a funcionar en el modo **AUTO**, pulse el botón **CONTROL DE FLUJO** de nuevo para abrir el menú **CONTROL DE FLUJO** con opciones para el modo **AUTO** y niveles P que van desde P-0 hasta P-9.
4. Espere 30 segundos para que el flujo alcance su valor máximo y, a continuación, compruebe que la colocación sea correcta y estable. Evalúe la posición del catéter en el arco aórtico y elimine cualquier exceso de flacidez. El catéter debe alinearse con respecto a la curvatura menor de la aorta, en lugar de la curvatura mayor. Verifique la colocación con fluoroscopia y con la pantalla de colocación.
5. Vuelva a colocar el catéter según sea necesario mediante fluoroscopia.

MODOS DE FUNCIONAMIENTO

AUTO

En el modo **AUTO**, el Automated Impella Controller ajusta la velocidad del motor del catéter Impella para lograr el máximo flujo posible evitando la aspiración. Durante el modo **AUTO**, el nivel P más elevado que el Impella CP con SmartAssist puede alcanzar es P-9. Después de 3 horas de funcionamiento, el controlador cambia automáticamente al modo NIVEL P. Al pasar del modo **AUTO** al modo NIVEL P, el controlador muestra el mensaje que aparece a continuación y el ajuste **AUTO** deja de ser una opción.

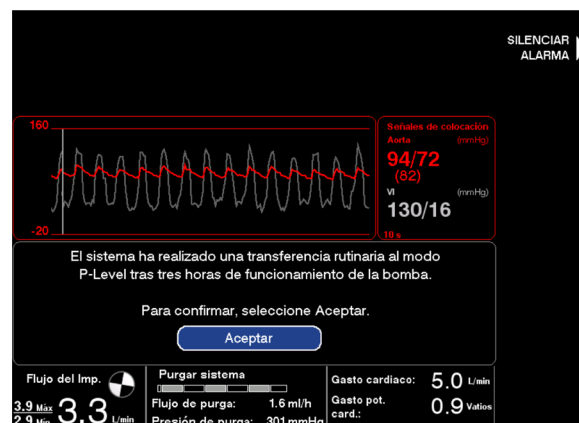


Figura 4.13. Cambio al modo NIVEL P

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 (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.

En el nivel P-0, el motor del catéter Impella está parado. Si el flujo mínimo del catéter Impella es inferior a 0,1 l/min, el controlador aumentará la velocidad del motor para evitar el flujo retrógrado.

Tabla 4.1. Flujos de nivel P para el catéter Impella CP con SmartAssist

Nivel P	*Flujo (l/min)	Revoluciones por minuto (rpm)
P-0	0,0	0
P-1	0,0-0,9	23 000
P-2	1,1-2,1	31 000
P-3	1,6-2,3	33 000
P-4	2,0-2,5	35 000
P-5	2,3-2,7	37 000
P-6	2,5-2,9	39 000
P-7	2,9-3,3	42 000
P-8	3,1-3,4	44 000
P-9**	3,3-3,7	46 000

* El flujo puede variar debido a la aspiración o a una colocación incorrecta.

** El flujo máximo en la sístole es de hasta 4,3 l/min en el nivel P-9.

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.

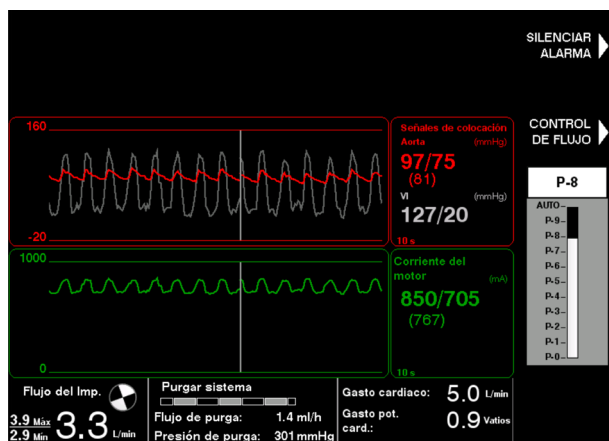


Figura 4.14. Ajuste del nivel P

AJUSTE DE LA SEÑAL DE COLOCACIÓN DE VI

PRECAUCIONES

- 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.

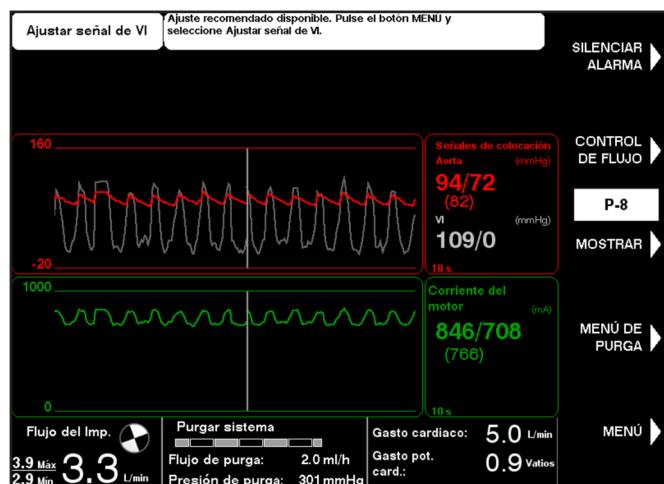


Figura 4.15. Notificación blanca para ajuste de VI

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.

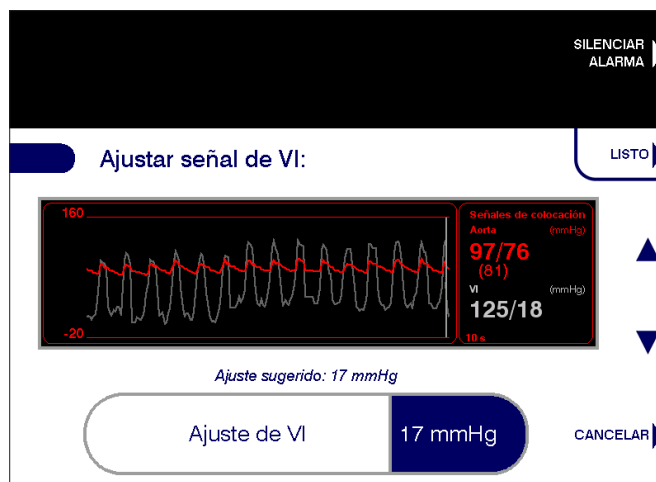


Figura 4.16. Herramienta de ajuste

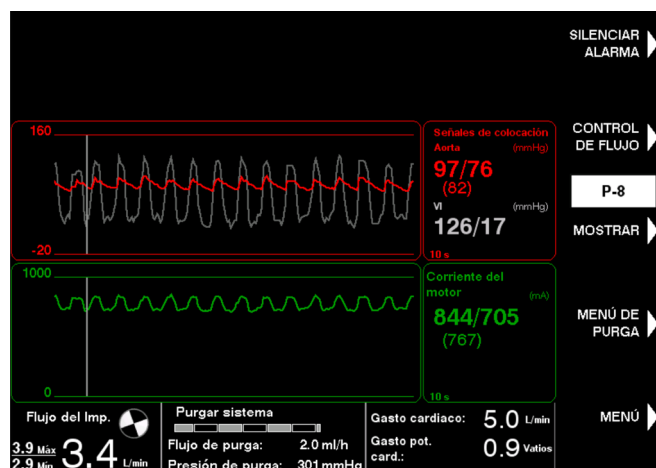


Figura 4.17. Pantalla de colocación posterior al ajuste

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.

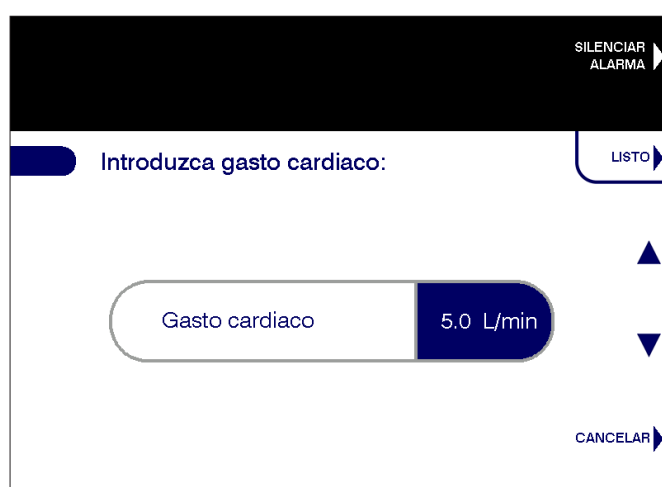


Figura 4.18. Introducción del gasto cardíaco

Se mostrará una confirmación del gasto cardíaco si se introduce un gasto cardíaco total inferior o igual al actual flujo del Impella (Figura 4.19). 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.

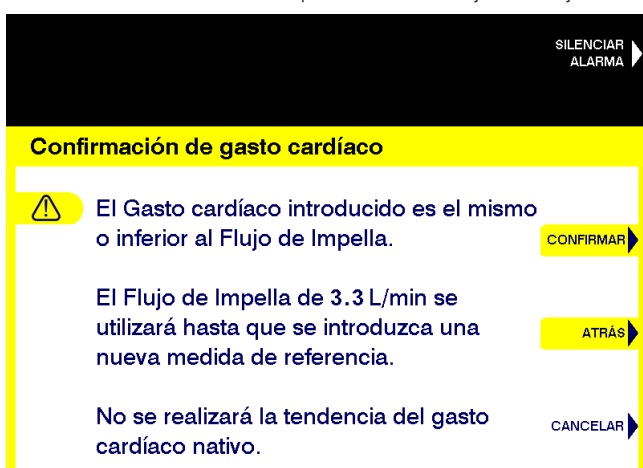


Figura 4.19. Confirmación de gasto cardíaco

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:

$$PC = (GC \times PAM) / 451$$

$$GCN = GC - \text{Flujo del Imp.}$$

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 (B), 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:

$$GCN = B \times PP$$

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.

USO DE LA VAINA DE RECOLOCACIÓN Y EL INTRODUCIDOR DESPRENDIBLE

1. Deslice la vaina de recolocación hacia atrás hasta el conector rojo del Impella.
Nota: En el caso del introductor desprendible de 14 Fr x 25 cm, puede que sea necesario tirar del introductor por la vaina de recolocación para retirar totalmente el dispositivo de la arteria.
2. Extraiga por completo el introductor desprendible de la arteria por el eje del catéter para evitar traumatismos y hemorragias significativas, y aplique presión manual sobre el lugar de la punción.
3. 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.
4. Deslice la vaina de recolocación por el eje del catéter y hágala avanzar al interior de la arteria hasta las almohadillas de sutura azules.
5. Fije la unidad de recolocación al paciente con las almohadillas de sutura azules o un dispositivo de estabilización StatLock®.
6. Evalúe la posición del catéter en el arco aórtico y elimine cualquier exceso de flacidez. El catéter debe alinearse con respecto a la curvatura menor de la aorta, en lugar de la curvatura mayor. Verifique la colocación con fluoroscopia y con la señal de colocación.
7. Acople la funda anticontaminación a la sección azul de la vaina de recolocación. Bloquee en su sitio el anillo de anclaje girándolo en el sentido de las agujas del reloj. Fije en su sitio el eje del catéter apretando el anillo de anclaje conectado.
8. 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.

RETIRADA PROGRESIVA DEL SOPORTE DEL PACIENTE

La retirada progresiva del catéter Impella del paciente queda a discreción del médico. Durante la retirada progresiva, se puede usar la tendencia PFDVI/GC. Si desea más información, consulte el documento de instrucciones de uso del Automated Impella Controller.

Las siguientes instrucciones de retirada progresiva se proporcionan solamente a modo orientativo.

1. Para iniciar la retirada progresiva, pulse **CONTROL DE FLUJO** y reduzca el nivel P en 2 incrementos de nivel a lo largo de intervalos de tiempo según lo permita la función cardíaca.
2. Mantenga el nivel P del catéter Impella en P-2 o más alto hasta que el dispositivo esté listo para explantarse desde el ventrículo izquierdo.
3. Cuando la hemodinámica del paciente esté estable, reduzca el nivel P a P-2 y tire del catéter Impella a través de la válvula aórtica hacia la aorta.
4. Si la hemodinámica del paciente permanece estable, siga las instrucciones de la próxima sección para retirar el catéter Impella.

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER IMPELLA

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.

El catéter Impella debe retirarse con cuidado para evitar que se dañe su ensamblaje. NO intente quitar el catéter Impella a través de la vaina de recolocación; el catéter Impella no pasará por ella.

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER IMPELLA CON EL INTRODUCOR COLOCADO

1. Reduzca el nivel P a P-0.
2. Retire el catéter Impella a través del introductor.
3. Espere a que el TCA llegue a menos de 150 segundos.
4. Cuando el TCA esté por debajo de 150 segundos, extraiga el introductor.
5. 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.
6. Aplique compresión manual durante 40 minutos o según lo que se indique en el protocolo del hospital.

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER IMPELLA FIJADO CON LA VAINA DE RECOLOCACIÓN

1. Cuando el TCA esté por debajo de 150 segundos, pulse **CONTROL DE FLUJO** y reduzca el nivel P a P-0.
2. Retire el catéter Impella y la vaina de recolocación a la vez (el catéter no pasará a través de la vaina de recolocación).
3. 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.
4. Aplique compresión manual durante 40 minutos o según lo que se indique en el protocolo del hospital.

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER IMPELLA CP CON SMARTASSIST MANTENIENDO EL ACCESO DE LA GUÍA

1. Extraiga el estilete del puerto de acceso de la guía.



Figura 4.20. Extracción del estilete

2. Aspire con una jeringa para comprobar que la vía no esté obstruida. Confirme la pulsatilidad del torrente circulatorio desde el puerto de entrada.
3. Haga avanzar la guía de 0,035" (o una más pequeña) con una punta atraumática a través del puerto de acceso de la guía con la ayuda del adaptador suministrado.

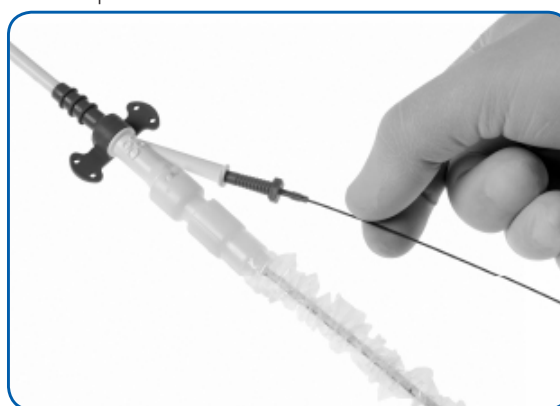


Figura 4.21. Inserción de la guía con el adaptador

4. Haga avanzar la punta de la guía hacia dentro de la aorta descendente guiándose mediante fluoroscopia.
5. Afloje la funda anticontaminación girando la válvula de Tuohy-Borst en el sentido contrario al de las agujas del reloj.

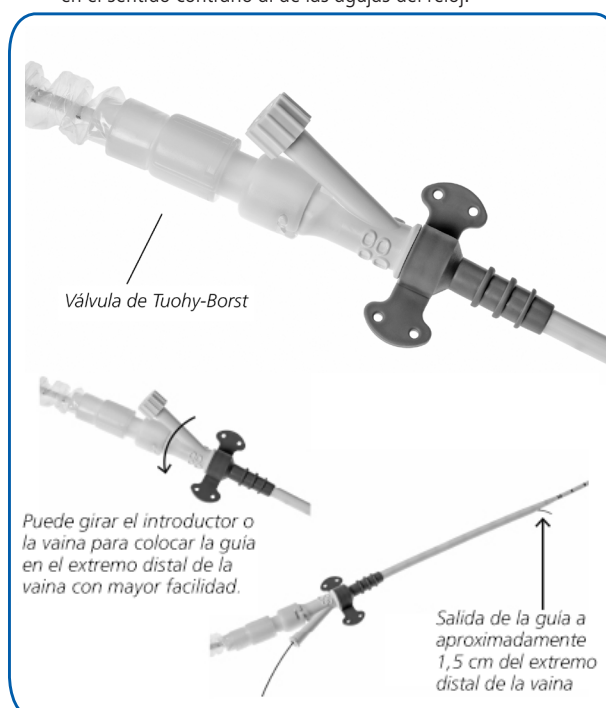


Figura 4.22. Aflojamiento de la válvula de Tuohy-Borst

6. Fije la guía y la unidad de recolocación y retire el catéter hasta que el extremo distal del catéter llegue a la punta distal de la unidad de recolocación.
7. Con la guía fijada y presionando sobre el punto de acceso, extraiga completamente el catéter Impella y la vaina de recolocación a la vez.

USO DEL CATÉTER IMPELLA 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.

DESCRIPCIÓN GENERAL DE ALARMAS

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

El Automated Impella Controller supervisa varias funciones para determinar si los parámetros operativos específicos están dentro de los límites esperados. Cuando un parámetro se sale de sus límites especificados, el controlador emite un tono de alarma y muestra un mensaje de alarma que puede verse en la pantalla de visualización de la parte delantera del controlador. El tono de alarma indica la gravedad de la alarma. El mensaje de alarma que aparece en la pantalla de visualización está coloreado según la gravedad y ofrece detalles sobre la causa de la alarma y sobre cómo resolverla. Una vez silenciada la alarma, si suena otra solo se escuchará y se mostrará si es una alarma con una mayor prioridad que la que se silenció.

Tabla 4.2. Niveles de alarma

Categoría	Descripción	Indicador sonoro*	Indicador visual
De aviso	Notificación.	1 pitido cada 5 minutos	Encabezado de alarma sobre fondo blanco
Grave	Situación anómala. Hay que intervenir rápidamente.	3 pitidos cada 15 segundos	Encabezado de alarma sobre fondo amarillo
Crítica	Prioridad alta. Hay que intervenir inmediatamente.	10 pitidos cada 6,7 segundos	Encabezado de alarma sobre fondo rojo

* La presión sonora de los indicadores de las alarmas sonoras es 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 dos minutos (en el caso de las alarmas rojas o amarillas) o cinco 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

Tabla 4.3. Símbolos

		Precaución; seguir las instrucciones de uso
		Equipo tipo CF a prueba de desfibrilador
		Mantener seco
		Temperatura de almacenamiento (p. ej., de 10 °C a 25 °C)
		Declaración de conformidad con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios o 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
	2019-11-30	Fecha de fabricación (p. ej., 2019-11-30)
		Proteger de la luz solar
		Símbolo de designación de lote; la designación de lote del fabricante debe indicarse después del símbolo LOT
	123456	Número de referencia de Abiomed (p. ej., número de referencia 123456)
	123456	Número de serie del fabricante (p. ej., número de serie 123456)
	2019-11-30	Fecha de caducidad (p. ej., utilizar antes del 2019-11-30)
		No volver a utilizar
		Esterilizado con óxido de etileno
		Producto sanitario
		La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este: solo con receta
		No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
		Sistema de barrera estéril simple con interior de embalaje protector
		Usar glucosa en el fluido de purga
		NO enjuague con jeringa
		Absténgase de usar alcohol o productos con base alcohólica para llevar a cabo la limpieza.

PARÁMETROS DEL CATÉTER IMPELLA

Tabla 4.4. Parámetros del catéter Impella

Impella CP® con SmartAssist®	
Intervalo de velocidad	De 0 a 46 000 rpm
Consumo de energía	24 W
Voltaje	Máx. 20 V CC
Flujo medio máximo	3,7 l/min
Purga del catéter Impella	
Líquido de purga recomendado	Solución de glucosa al 5 % con heparina (25 o 50 UI/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 máxima de uso	Hasta 5 días
Dimensiones del catéter	
Longitud de la parte invasiva (sin catéter)	150 ± 3 mm
Diámetro	Máx. 4,9 mm (nom.: 4,7 mm)
Longitud del cable	300 cm
Clasificación según la norma DIN EN 60601-1	Protección de clase I, grado de protección: CF (Automated Impella Controller y catéter Impella)
Clasificación según Reglamento (UE) 2017/745	Clase III
Látex	Producto no fabricado con látex de caucho natural
Temperatura de almacenamiento	10 °C a 25 °C

ESPECIFICACIONES DE LAS MÉTRICAS DE LA BOMBA

Tabla 4.5. Especificaciones de las métricas de la bomba

Frecuencia	Intervalo	Precisión*
Presión de salida de la bomba (aórtica)	De 0 a 200 mmHg	4,2 mmHg
Presión de entrada de la bomba (ventrículo izquierdo)	De 0 a 200 mmHg	5,3 mmHg
Presión de pulso	De 1 a 100 mmHg	3,5 mmHg
Gasto cardíaco natural	De 0 a 5,0 l/min.	0,4 l/min.
Gasto pot. card.	De 0 a 3,0 vatios	0,2 vatios
*El error del valor cuadrático medio medido (de varias mediciones)		

Las métricas que figuran en este documento no son para uso diagnóstico. Todos los parámetros mostrados deben verificarse de forma independiente mediante un dispositivo de diagnóstico autorizado o aprobado; asimismo, no deben utilizarse para la monitorización de pacientes.

DIMENSIONES DEL CATÉTER IMPELLA CP® CON SMARTASSIST®

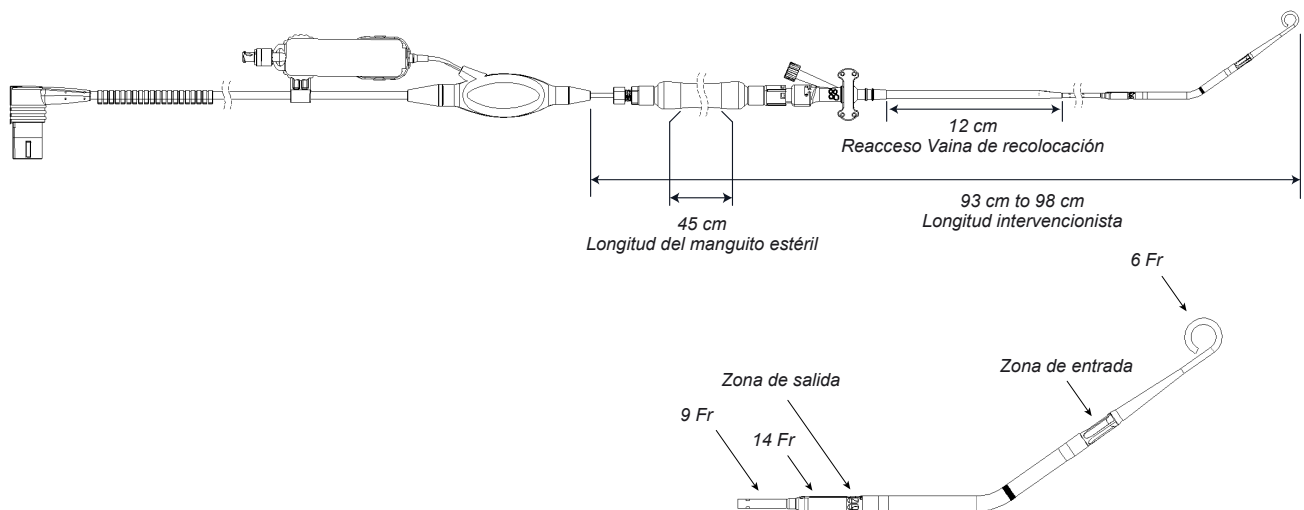


Figura 4.23. Dimensiones del catéter Impella CP con SmartAssist

ELIMINACIÓN DE LOS ACCESORIOS Y EL CATÉTER IMPELLA

El catéter Impella 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.

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 che abbiano ricevuto formazione sull'utilizzo 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.



È necessario avvalersi della fluoroscopia per guidare il posizionamento del catetere Impella. Il filo guida di posizionamento da 0,45 mm (0,018 poll.) deve essere facilmente visibile in ogni momento.



Assicurarsi che il rubinetto di arresto sull'introduttore o sulla guaina di riposizionamento sia sempre in posizione di chiusura. Se il rubinetto è aperto potrebbe verificarsi un significativo sanguinamento retrogrado.



Evitare la compressione manuale delle aree di ingresso e di uscita del gruppo cannula.



I componenti sterili del sistema Impella possono essere utilizzati solo se gli indicatori di sterilità mostrano che i contenuti sono stati sterilizzati, 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 è impostato sul livello P-0, la valvola aortica sarà attraversata da un flusso retrogrado.



Per evitare il malfunzionamento del meccanismo di blocco dell'introduttore, **NON** premere la valvola emostatica durante l'inserimento nell'arteria.



Per evitare guasti, rimuovere l'introduttore peel-away prima del trasporto quando il tempo di coagulazione attivato (ACT) è pari a 160-180 secondi.



NON utilizzare la soluzione fisiologica nel sistema di spurgo.



NON utilizzare un sistema Impella se un qualsiasi componente del sistema risulta danneggiato.



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



Se in qualsiasi momento durante il supporto con il catetere Impella il Automated Impella Controller 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.



Dovrà essere immediatamente applicata, conformemente al protocollo ospedaliero, la rianimazione cardiopolmonare (RCP), se indicata per qualsiasi paziente che presenta il catetere Impella. Quando si avvia la RCP, ridurre la portata del catetere Impella. Una volta ripristinata la funzione cardiaca, reimpostare la portata al livello precedente e valutare i segnali di posizionamento sul controller.



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



L'infusione tramite la porta laterale dell'introduttore può essere effettuata solo dopo aver rimosso tutta l'aria presente nell'introduttore. Se eseguita, l'infusione deve essere effettuata esclusivamente per scopi di irrigazione e **NON** per la somministrazione di una terapia o per il monitoraggio della pressione sanguigna.



Nei pazienti con valvole aortiche transcateretere, posizionare il sistema Impella con attenzione per evitare interazioni con la protesi valvolare aortica transcateretere. 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 transcateretere, 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 cardiocirurgico, valutare la posizione della pompa utilizzando una guida imaging prima di manipolare il cuore e monitorare la posizione.



Per ridurre il rischio di lesioni cardiache o vascolari (compresa la perforazione ventricolare) 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 aterosclerotica 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 e la rimozione. **NON** piegare, 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. I pazienti affetti dalla patologia della valvola aortica dovranno essere tenuti sotto osservazione per verificare l'eventuale presenza di insufficienza aortica.



Il supporto circolatorio parziale con Impella è stato associato a un utilizzo prolungato dell'aterectomia rotazionale. L'uso prolungato dell'aterectomia rotazionale è stato associato a un aumento periprocedurale dei biomarcatori cardiaci indicativi di lesioni del miocardio. L'aterectomia rotazionale, con o senza l'utilizzo del supporto emodinamico, deve essere impiegata in conformità alle istruzioni per l'uso del produttore.



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



Per evitare guasti al dispositivo, **NON** avviare il catetere Impella fino all'avvenuta rimozione del filo guida.



NON rimuovere il catetere Impella sul diametro del filo guida.



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



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



Nell'eventualità di un guasto del dispositivo, occorre avere a disposizione un Automated Impella Controller, una cassetta di spurgo, un cavo di collegamento e un catetere Impella di riserva.



NON alterare in alcun modo il kit introduttore Impella.



È necessario eseguire l'aspirazione e l'irrigazione con soluzione fisiologica della guaina, del dilatatore e della valvola del kit introduttore Impella per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa e formazione di coaguli.



Le guaine dell'introduttore a permanenza devono essere supportate internamente da un catetere o dilatatore.



I dilatatori e i cateteri devono essere rimossi lentamente dalla guaina. Una rimozione rapida potrebbe danneggiare la valvola, generando un flusso sanguigno attraverso quest'ultima.



Non fare avanzare il filo guida o la guaina se si incontra resistenza. Stabilire la causa di tale resistenza sotto fluoroscopia e adottare le opportune misure correttive.



Quando si inietta o si aspira tramite la guaina, utilizzare soltanto la porta laterale.



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.



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



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



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 pulsilità della corrente motore. La perdita del segnale di posizione non influisce sul supporto emodinamico Impella.

SCOPO PREVISTO

Impella (pompa intracardiaca per il supporto del ventricolo sinistro) è destinato all'utilizzo clinico in ambito cardiologico e cardiocirurgico, per un massimo di 5 giorni per le seguenti indicazioni, in via esemplificativa non esclusiva:

- Impella è un sistema di supporto circolatorio con i pazienti con riduzione della funzione ventricolare sinistra, tra cui, post-cardiotomia, sindrome da bassa gittata, shock cardiogeno dopo infarto miocardico acuto, oppure per la protezione del miocardio dopo infarto miocardico acuto
- Impella può altresì essere utilizzato come sistema di supporto cardiovascolare durante l'intervento chirurgico di bypass coronarico sul cuore pulsante, in particolare nei pazienti che hanno evidenziato una frazione di eiezione preoperatoria limitata con un rischio elevato di sindrome da bassa gittata postoperatoria
- Supporto durante intervento coronarico percutaneo (PCI) ad alto rischio
- Post intervento coronarico percutaneo

CONTROINDICAZIONI

- Valvole aortiche meccaniche, stenosi valvolare aortica severa o rigurgito valvolare
- 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
- Altre malattie o esigenze terapeutiche che impediscono l'utilizzo della pompa
- L'occlusione arteriosa periferica (PAOD) severa è una controindicazione relativa

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
- Infarto miocardico
- Insufficienza renale
- Trombocitopenia
- Emolisi
- Sanguinamento
- Ischemia degli arti
- Reazione immunitaria
- Embolia, trombosi
- Lesione vascolare fino all'a Lesioni cardiache o vascolari (compresa la perforazione ventricolare) ngionecriosi
- 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 è una pompa ematica microassiale endovascolare che supporta il sistema circolatorio di un paziente. Il catetere Impella viene inserito per via percutanea attraverso l'arteria femorale e nel ventricolo sinistro.

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 CP con SmartAssist viene descritto nella Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) e può essere consultato su EUDAMED (quando operativo) o richiesto 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 Automated Impella Controller

COMPONENTI MONOUSO DEL SISTEMA

Il sistema Impella include anche i seguenti componenti monouso:

- Catetere Impella
- Cassetta di spurgo
- Kit introduttore
- Filo guida di posizionamento da 260 cm, 0,018 poll.

KIT DI CONFIGURAZIONE E INSERIMENTO IMPELLA

Il catetere Impella e le componenti monouso necessarie alla configurazione e all'inserimento sono inclusi nel kit Impella fornito da Abiomed.

Il kit Impella CP® con SmartAssist® contiene:

- Catetere Impella CP® con SmartAssist®
- Filo guida di posizionamento da 260 cm, 0,018 poll.
- Cassetta di spurgo
- Kit introduttore
 - » Introduttori peel-away - due introduttori da 14 Fr (13 cm e 25 cm)
 - » Dilatori - 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr e 14 Fr
 - » Filo guida di accesso rigido da 0,035 poll.

CONFIGURAZIONI DEL SISTEMA

L'Automated Impella Controller si connette al catetere Impella e ai relativi componenti accessori durante la configurazione iniziale, come mostrato in figura.

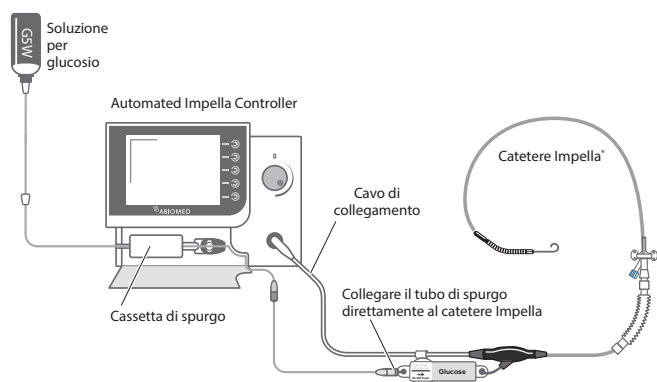


Figura 5.1

CATETERE IMPELLA®

Il catetere Impella è una pompa ematica microassiale endovascolare. Impella CP® con SmartAssist eroga una portata massima di 4,3 litri di sangue al minuto dal ventricolo sinistro all'aorta.

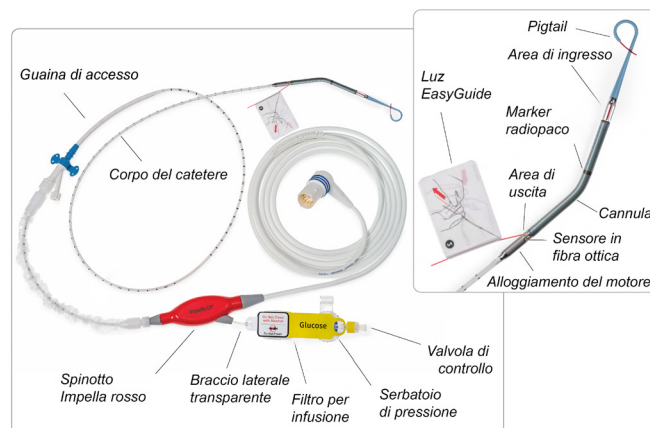


Figura 5.2

CASSETTA DI SPURGO



Non utilizzare la soluzione fisiologica nel sistema di spurgo.

La cassetta di spurgo eroga il fluido di spurgo al catetere Impella. Il fluido di spurgo (in genere soluzione glucosata al 5% diluito in acqua con eparina o bicarbonato di sodio) fluisce dalla cassetta di spurgo attraverso il catetere alla pompa ematica microassiale per evitare l'ingresso di sangue nel motore. Quando la cassetta di spurgo è installata correttamente nell'Automated Impella Controller, il logo Abiomed® è in posizione verticale e rivolto verso l'utente.

La linea di estensione di spurgo permette la compatibilità universale con i prodotti Impella ed è costituita dai seguenti componenti:

- connettore femmina Luer della linea di estensione;
- tubo di spurgo della linea di estensione;
- connettore Luer giallo distale.

Lasciare collegata la linea di estensione di spurgo e collegare il connettore Luer giallo distale posto sull'estremità del tubo di spurgo direttamente al connettore Luer giallo posto sul catetere Impella.

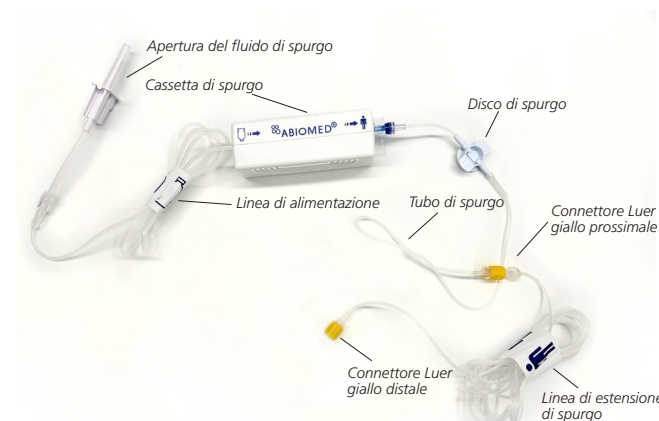
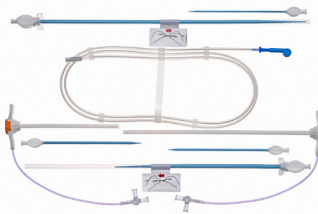


Figura 5.3

ACCESSORI

Descrizione dei componenti

Il kit introduttore Impella CP con SmartAssist è utilizzato per eseguire l'accesso arterioso con il catetere Impella CP con SmartAssist. Contiene:



- Due introduttori peel-away da 14 Fr (13 cm e 25 cm) con valvola emostatica per una perfetta aderenza sui componenti e una configurazione a distacco monofase
- Dilatatori da 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr e 14 Fr, facili da inserire e rimuovere e dotati di un design morbido per un approccio atraumatico nell'arteria femorale
- Filo guida di accesso rigido da 0,035 poll.



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.

I seguenti fili guida alternativi sono stati testati e approvati per l'utilizzo con il sistema Impella: Boston Scientific Platinum Plus™ ST da 0,018 poll. e Boston Scientific V-18 Control Wire™ ST da 0,018 poll.



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).

AVVIO

PRODOTTI NECESSARI

- Automated Impella Controller (Abiomed)
- Set Impella (Abiomed)
- Materiale fornito dall'ospedale:
 - Catetere diagnostico (AL1 o MP senza fori laterali o pigtail con o senza fori laterali)
 - Filo guida con punta a J standard da 0,035" x 175 cm
 - Sacca da 500 cc di soluzione di glucosio per soluzione di spurgo (5% consigliata; da 5 a 20% accettabile) con eparina (25 o 50 unità / ml) o bicarbonato di sodio (25 o 50 mEq/l)

Nota: se la soluzione di spurgo è fornita in flaconi, aprire lo sfianto 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.

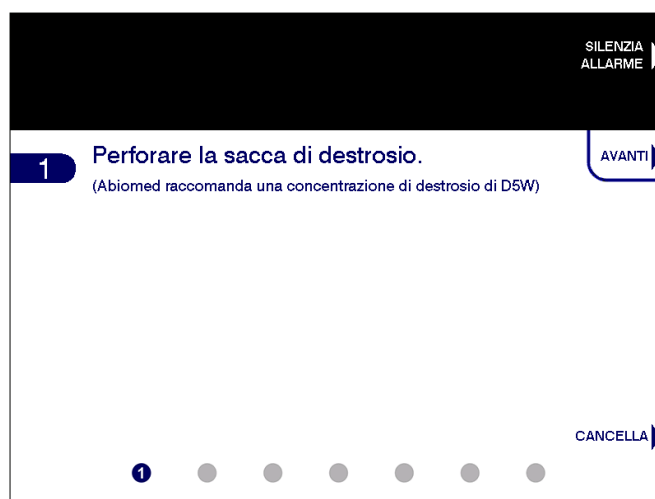


Figura 5.4

AVVIO CASO

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

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. Servirsi della tecnologia di imaging per esaminare la struttura vascolare e il sito di accesso femorale del paziente. Si consiglia di eseguire una valutazione ecocardiografica del ventricolo sinistro per escludere la presenza di trombo ventricolare sinistro, valvole aortiche meccaniche o grave insufficienza aortica. Se il paziente ha un'arteria iliaca tortuosa, prendere in considerazione l'utilizzo della guaina da 25 cm fornita per l'inserimento. Il catetere Impella può essere inserito anche chirurgicamente.

INSERIRE LA CASSETTA DI SPURGO

1. Aprire la confezione della cassetta di spurgo sul campo sterile.
2. Lasciare collegata la linea di estensione di spurgo e fissare al campo sterile il connettore Luer giallo sul tubo di spurgo.
3. Far passare la cassetta di spurgo e forare fuori dal campo sterile.
4. Forare il flacone/la sacca di glucosio.
5. Premere il pulsante a sfioramento **AVANTI** per continuare.
6. Aprire lo sportello della cassetta di spurgo premendo l'elemento di rilascio sul lato sinistro del controller. Inserire la cassetta di spurgo nel Automated Impella Controller.
7. 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.
8. 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. **Nota:** le istruzioni per l'inserimento del disco di spurgo appaiono se il disco non scatta in posizione entro 3 secondi dal relativo inserimento.
9. 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.
10. Il controller avvia automaticamente il priming della cassetta di spurgo dopo il suo inserimento. La barra di avanzamento segna il progresso del priming della cassetta di spurgo.

COLLEGAMENTO DEL CATETERE IMPELLA

1. Rimuovere il catetere Impella dalla confezione utilizzando la tecnica sterile e verificare l'eventuale presenza di danni.
2. Fare scorrere la guaina di riposizionamento verso l'impugnatura rossa della pompa.
3. Ispezionare il cavo per rilevare l'eventuale presenza di danni, inclusi danni ai pin del connettore sull'estremità del controller.
4. Far passare il cavo di collegamento sterile dal catetere Impella fuori dal campo sterile.

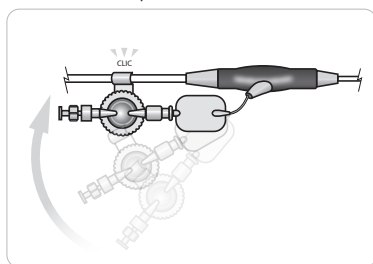


Figura 5.5

5. 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 Automated Impella Controller e inserire il cavo nel controller.
6. Innestare la clip di spurgo (collocata sul serbatoio a pressione del braccio laterale trasparente) nel cavo di collegamento come mostrato nella Figura 5.5.
Nota: far scattare la clip in plastica del serbatoio di pressione sul cavo di collegamento è importante per evitare l'attorcigliamento del tubo.
7. 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.

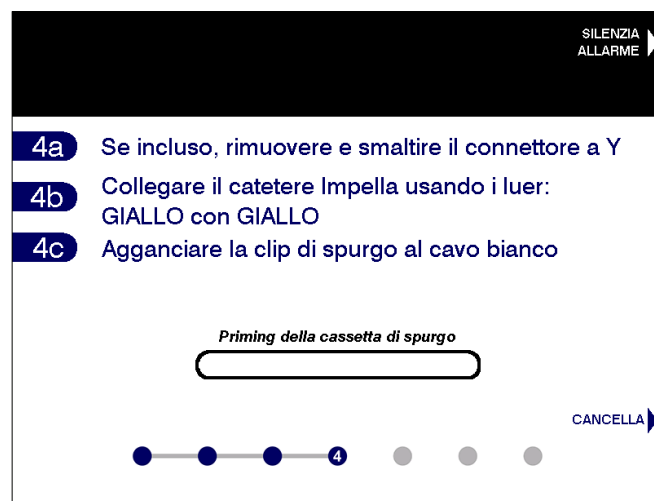


Figura 5.6

8. Collegare il connettore Luer giallo distale posto sull'estremità del tubo di spurgo direttamente al connettore Luer giallo posto sul catetere Impella.

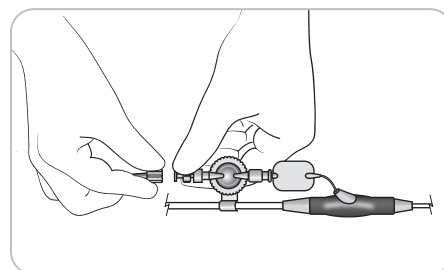


Figura 5.7

9. Quando rileva il collegamento del Luer, il controller avvia automaticamente il priming del lume di spurgo.
10. Una volta completato il priming della cassetta di spurgo e il collegamento del Luer, il controller passa automaticamente alla schermata successiva.
11. Il primo passaggio della schermata successiva richiede di immettere i dati del fluido di spurgo.

IMMISSIONE DEI DATI DEL FLUIDO DI SPURGO

1. Immettere i dati del fluido di spurgo.

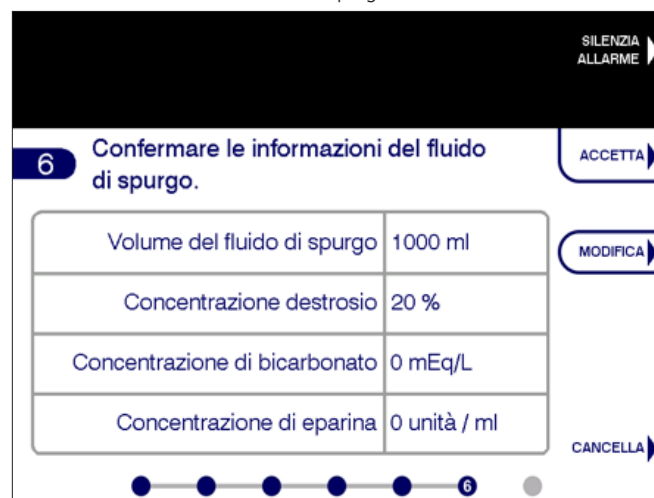


Figura 5.8

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 **FATTO** 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 DEL CATETERE IMPELLA

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.

1. Accertarsi che il fluido di spurgo fuoriesca dal catetere Impella.
2. Ottenere l'accesso all'arteria femorale.
3. Inserire un dilatatore da 5-8 Fr sul filo guida da 0,89 mm (0,035 poll.) (in dotazione) per predilatate il vaso.
4. Rimuovere il dilatatore da 5-8 Fr sul filo guida da 0,035 poll. Predilatate l'arteria con il dilatatore appropriato prima di inserire la guaina. Durante l'inserimento dell'introduttore, tenere premuta la guaina dell'introduttore per farla scivolare nell'arteria.



Figura 5.9

5. Somministrare eparina. Quando l'ACT è maggiore o uguale a 250 secondi, rimuovere il dilatatore.
6. Prima di inserire il catetere, irrigare l'introduttore
7. Inserire un catetere diagnostico (Abiomed consiglia un catetere AL1 o multiuso da 6 Fr senza fori laterali o un catetere pigtail da 4-5 Fr con o senza fori laterali) su un filo guida diagnostico da 0,035 poll. nell'introduttore e farlo avanzare nel ventricolo sinistro.



Figura 5.10

8. Rimuovere il filo guida diagnostico da 0,035 poll. lasciando il catetere diagnostico nel ventricolo. Formare una curva o una piega sull'estremità del filo guida di posizionamento da 0,018 poll., 260 cm. Porre lo strumento di modellamento in posizione distale rispetto alla saldatura che separa il nastro di modellamento dal corpo del filo guida di posizionamento. Piegare il nastro di modellamento contro lo strumento utilizzando una forza minima. NON utilizzare uno strumento di modellamento dotato di una punta o un bordo tagliente. NON tirare lo strumento di modellamento lungo il diametro del nastro di modellamento in quanto questo potrebbe tirare la spirale dal filo guida e provocarne lo spiegamento e il distacco. Verificare l'eventuale presenza di danni sulla spirale e sul filo guida dopo il modellamento e prima dell'uso.
9. Far avanzare il filo guida di posizionamento nell'apice del ventricolo sinistro.
10. Rimuovere il catetere diagnostico.
11. Fare scorrere la guaina di riposizionamento verso lo spinotto rosso della pompa prima dell'inserimento.

Retrocaricamento del catetere con il lume EasyGuide

12. Inserire il filo guida di posizionamento nel lume EasyGuide rosso sulla punta del pigtail (**dopo aver rimosso il lume EasyGuide dal catetere Impella, non tentarne il reinserimento. Se il catetere non ha un lume EasyGuide rosso, seguire la procedura descritta nel passaggio 13**).
 - a. Fare avanzare il filo guida fino a quando non fuoriesce dal lume rosso accanto all'etichetta.
 - b. Rimuovere il lume EasyGuide tirando delicatamente l'etichetta mentre si tiene premuto il catetere Impella.
 - c. Se si sospetta che una parte del lume rosso rimanga nel catetere, NON utilizzare il catetere Impella. Misurare la lunghezza del lume rosso utilizzando le marcature del catetere (la lunghezza del catetere intatto è compresa tra 21,5 e 22,5 cm).
 - d. Procedere al passaggio 14 se il retrocaricamento del catetere sul filo guida va a buon fine.

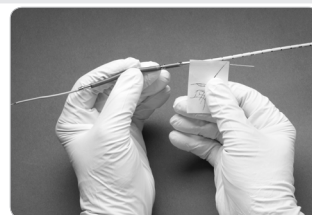
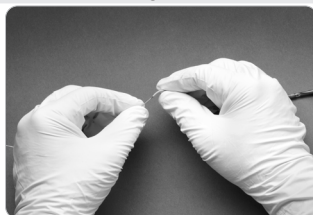


Figura 5.11

Retrocaricamento del catetere senza il lume EasyGuide

- 13.** Bagnare la cannula con acqua sterile e retrocaricare il catetere sul filo guida di posizionamento. Una o due persone possono caricare il catetere sul filo guida.

Tecnica a una persona

- a.** Fare avanzare il filo guida nel catetere Impella e stabilizzare la cannula tra le dita come mostrato nella figura sopra riportata. Questo evita lo schiacciamento dell'area di ingresso. Il filo guida deve uscire dall'area di uscita sul raggio interno della cannula e allinearsi con la linea nera dritta sul catetere, come mostrato nella figura sopra riportata. La cannula può essere iperestesa secondo necessità per assicurarsi che il filo guida fuoriesca dal raggio interno della cannula.

Tecnica a due persone

- b.** L'assistente del chirurgo può aiutare a stabilizzare il catetere tenendo il catetere in posizione proximale al motore. Ciò consente al medico dell'impianto di visualizzare il raggio interno. Il filo guida deve uscire dall'area di uscita sul raggio interno della cannula e allinearsi con la linea nera dritta sul catetere, come mostrato nella figura sopra riportata. Il medico può concentrarsi sull'avanzamento del filo guida e, se la cannula deve essere iperestesa, l'assistente è disponibile ad aiutare.

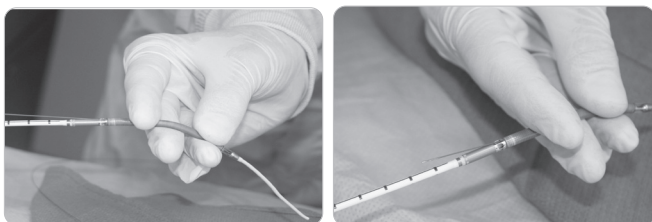


Figura 5.12

- 14.** Fare avanzare il catetere attraverso la valvola emostatica nell'arteria femorale, lungo il filo guida di posizionamento e attraverso la valvola aortica utilizzando una tecnica a filo fisso. Seguire il catetere mediante fluoroscopia mentre viene fatto avanzare attraverso la valvola aortica, posizionando l'area di ingresso del catetere 3,5 cm al di sotto dell'anulus della valvola aortica e al centro della camera ventricolare, lontano dalle corde della valvola mitrale. Fare attenzione a non avvolgere il filo guida nel ventricolo sinistro.

- 15.** Rimuovere il filo guida di posizionamento.

- 16.** Confermare la posizione mediante fluoroscopia e accertarsi di visualizzare una forma d'onda aortica sull'Automated Impella Controller.

POSIZIONAMENTO E AVVIAMENTO DEL CATETERE IMPELLA

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

1. Riconfermare l'avvenuta rimozione del filo guida di posizionamento. Inoltre, verificare nuovamente che il controller mostri una forma d'onda aortica e che la banda del marker radiopaco sia situata sulla valvola aortica.
2. Premere il pulsante a sfioramento **AVVIA IMPELLA**. Premere il pulsante a sfioramento **S1** per confermare l'avvenuta rimozione del filo. Impella verrà avviato in modalità **AUTO** e aumenterà automaticamente la portata nell'arco di 30 secondi.
3. Dopo aver avviato il controller in modalità **AUTO**, premere il pulsante a sfioramento **CONTROLLO FLUSSO** per aprire nuovamente il menu **CONTROLLO FLUSSO** contenente le opzioni per la modalità **AUTO** e i livelli P da P-0 a P-9.

4. Attendere 30 secondi perché la portata raggiunga il suo valore massimo, quindi confermare il posizionamento corretto e stabile. Valutare la posizione del catetere nell'arco aortico e rimuovere eventuali giochi in eccesso. Il catetere deve allinearsi alla curvatura minore dell'aorta e non a quella maggiore. Verificare la posizione mediante fluoroscopia e tramite la schermata Posizionamento.
5. Riposizionare il catetere secondo necessità mediante fluoroscopia.

MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO

AUTO

Nella modalità **AUTO**, l'Automated Impella Controller imposta la velocità del motore del catetere Impella per raggiungere la massima portata possibile senza incorrere nel rischio di aspirazione. In modalità **AUTO**, il livello massimo al quale Impella CP con SmartAssist può funzionare è P-9. Dopo 3 ore di funzionamento, il controller passa automaticamente alla modalità Livello P. In seguito al passaggio dalla modalità **AUTO** alla modalità Livello P, il controller mostra il messaggio riportato di seguito e l'opzione **AUTO** non risulta più disponibile.

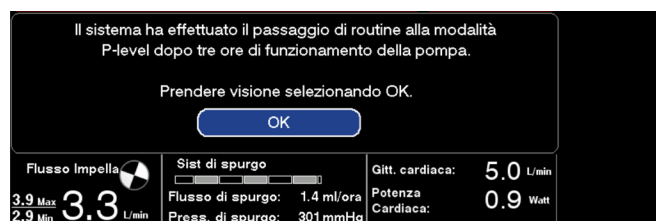


Figura 5.13 Passaggio alla modalità Livello P

LIVELLO P

Nella modalità **LIVELLO P**, è possibile selezionare uno dei dieci livelli P (da P-0 a P-9) per il catetere Impella (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.

Al livello P-0, il motore del catetere Impella si arresta. Se la portata minima del catetere Impella è inferiore a 0,1 l/min, il controller aumenterà la velocità del motore per evitare il flusso retrogrado.

Tabella 5.1 Portate del livello P per il catetere Impella CP con SmartAssist

Livello P	*Portata (l/min)	Giri al minuto (rpm)
P-0	0,0	0
P-1	0,0 - 0,9	23.000
P-2	1,1 - 2,1	31.000
P-3	1,6 - 2,3	33.000
P-4	2,0 - 2,5	35.000
P-5	2,3 - 2,7	37.000
P-6	2,5 - 2,9	39.000
P-7	2,9 - 3,3	42.000
P-8	3,1 - 3,4	44.000
P-9**	3,3 - 3,7	46.000

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

** Il valore di picco della portata in sistole è di massimo 4,3 l/min al livello P-9

Per azionare il catetere Impella nella modalità Livello P:

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

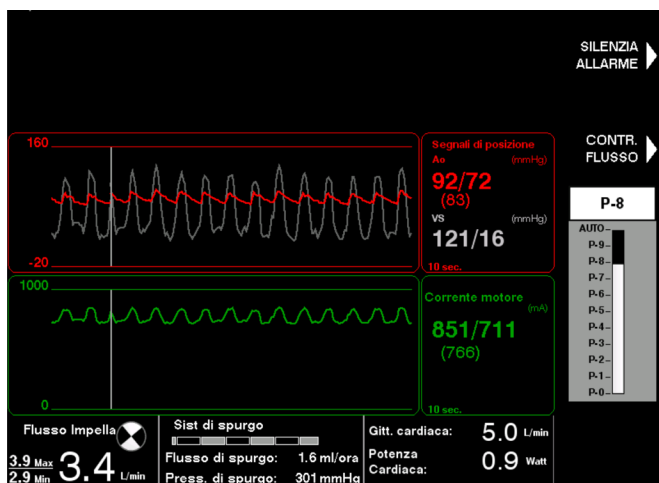


Figura 5.14 Regolazione del livello P

REGOLAZIONE DEL SEGNALE DI POSIZIONAMENTO VS

PRECAUZIONI

- ⚠ 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.

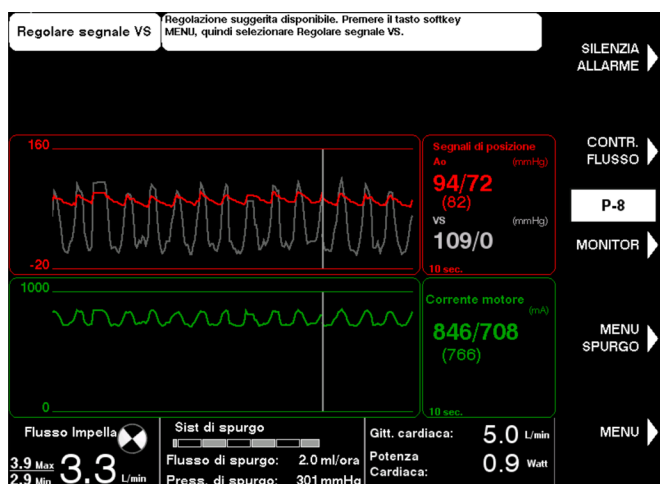


Figura 5.15 Notifica a sfondo bianco per la regolazione VS

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 **FATTO** 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.

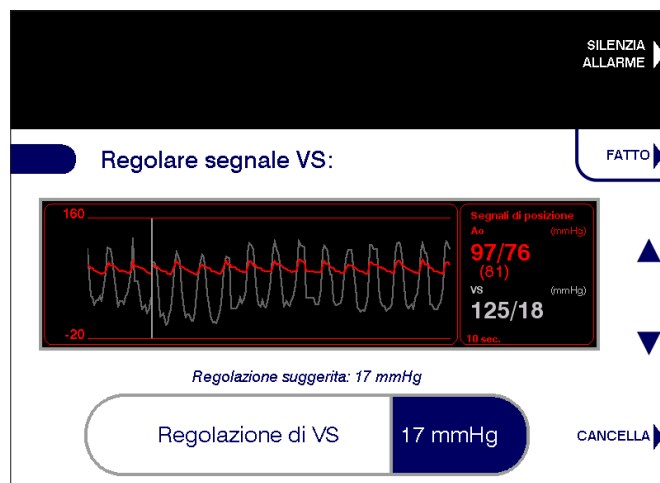


Figura 5.16 Strumento di regolazione

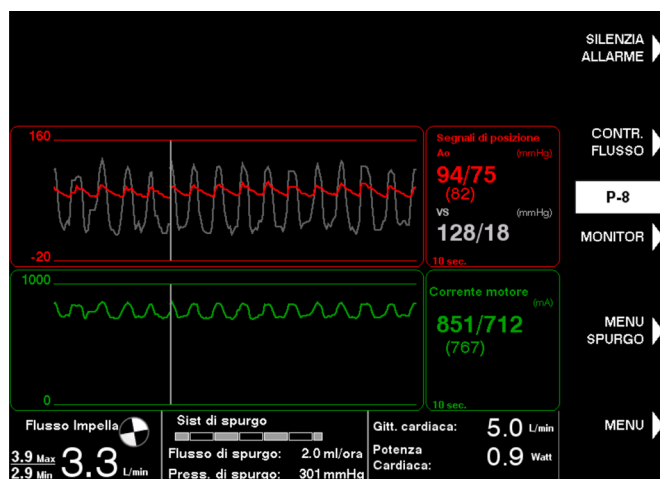


Figura 5.17 Schermata Posizionamento in seguito alla regolazione

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 Automated Impella Controller 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 **FATTO** o la manopola girevole per completare l'operazione.

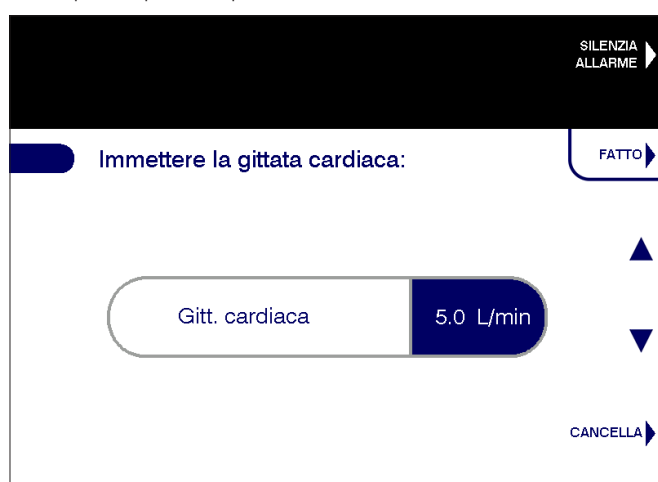


Figura 5.18 Immissione della gittata cardiaca

Se è immessa una gittata cardiaca totale inferiore o uguale al Flusso Impella corrente, è visualizzata una conferma della gittata cardiaca (Figura 5.19). 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.

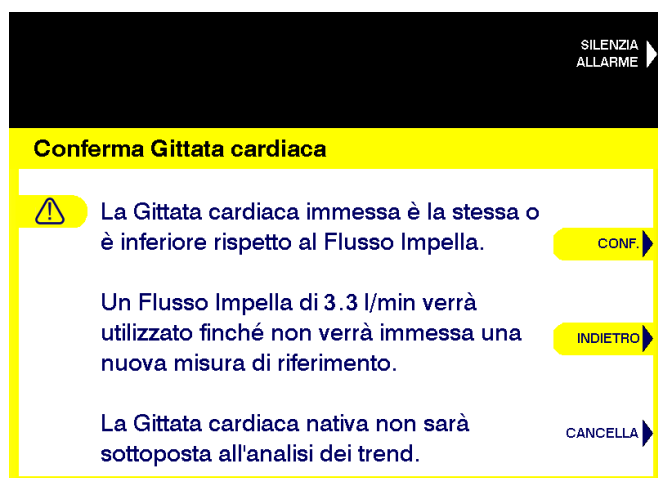


Figura 5.19 Conferma Gittata cardiaca

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:

$$CPO = (CO \times MAP) / 451$$

$$NCO = CO - \text{Flusso Impella}$$

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 β , 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:

$$NCO = \beta \times PP$$

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.

UTILIZZO DELLA GUAINA DI RIPOSIZIONAMENTO E DELL'INTRODUTTORE PEEL-AWAY

1. Arretrare la guaina di riposizionamento verso lo spinotto Impella rosso.
Nota: per l'introduttore peel-away da 14 Fr x 25 cm, potrebbe essere necessario tirare l'introduttore sulla guaina di riposizionamento per rimuoverlo completamente dall'arteria.
2. Rimuovere completamente l'introduttore peel-away dall'arteria sul corpo del catetere per evitare traumi e gravi emorragie, quindi esercitare una pressione manuale sul sito della puntura.
3. 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.
4. Fare scorrere la guaina di riposizionamento sul corpo del catetere fino a quando non entra nell'arteria sui cuscinetti di sutura blu.
5. Fissare l'unità di riposizionamento al paziente con i cuscinetti di sutura blu o un dispositivo di stabilizzazione StatLock®.
6. Valutare la posizione del catetere nell'arco aortico e rimuovere eventuali giochi in eccesso. Il catetere deve allinearsi alla curvatura minore dell'aorta e non a quella maggiore. Verificare la posizione mediante fluoroscopia e tramite il segnale di posizionamento.
7. Fissare il manicotto anticontaminazione alla sezione blu della guaina di riposizionamento. Bloccare l'anello di ancoraggio in posizione ruotandolo in senso orario. Fissare il corpo del catetere in posizione serrando l'anello di ancoraggio collegato.
8. 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.

SVEZZAMENTO DEL PAZIENTE

Lo svezzamento del paziente dal catetere Impella avviene a discrezione del medico.

Le seguenti istruzioni di svezzamento sono fornite unicamente come guida generale.

1. Per avviare lo svezzamento, premere **CONTROLLO FLUSSO** e ridurre il livello P a incrementi di 2 livelli in intervalli di tempo consentiti dalla funzionalità cardiaca.
2. Mantenere il catetere Impella al livello P-2 o superiore fino a quando non è pronto a essere espantato dal ventricolo sinistro.
3. Quando l'emodinamica del paziente è stabile, ridurre il livello P a P-2 e ritirare il catetere Impella nell'aorta facendolo passare attraverso la valvola aortica.
4. Se l'emodinamica del paziente rimane stabile, seguire le istruzioni per la rimozione del catetere Impella presenti nella sezione successiva.

RIMOZIONE DEL CATETERE IMPELLA

Il catetere Impella può essere rimosso dopo lo svezzamento con l'introduttore ancora in posizione o quando il catetere è fissato alla guaina di riposizionamento.

La rimozione del catetere Impella deve essere completata con estrema cautela per evitare danni al gruppo catetere. NON tentare la rimozione del catetere Impella attraverso la guaina di riposizionamento. Il catetere Impella non passerà attraverso la guaina di riposizionamento.

RIMOZIONE DEL CATETERE IMPELLA CON L'INTRODUTTORE IN POSIZIONE

1. Ridurre il livello P a P-0.
2. Rimuovere il catetere Impella facendolo passare attraverso l'introduttore.
3. Attendere fino a quando l'ACT non risulta inferiore a 150 secondi.
4. Quando l'ACT è inferiore a 150 secondi, rimuovere l'introduttore.
5. Scollegare il cavo di collegamento dal Automated Impella Controller e spegnere quest'ultimo premendo per 3 secondi l'interruttore di accensione che si trova sul lato del controller.
6. Esercitare una compressione manuale per 40 minuti o per un tempo conforme al protocollo ospedaliero.

RIMOZIONE DEL CATETERE IMPELLA FISSATO ALLA GUAINA DI RIPOSIZIONAMENTO

1. Quando l'ACT è inferiore a 150 secondi, premere **CONTROLLO FLUSSO** e ridurre il livello P a P-0.
2. Rimuovere contemporaneamente il catetere Impella e la guaina di riposizionamento (il catetere non passa attraverso la guaina di riposizionamento).
3. Scollegare il cavo di collegamento dall'Automated Impella Controller e spegnere quest'ultimo premendo per 3 secondi l'interruttore di accensione che si trova sul lato del controller.
4. Esercitare una compressione manuale per 40 minuti o per un tempo conforme al protocollo ospedaliero.

RIMOZIONE DI IMPELLA CP CON IL CATETERE SMARTASSIST MANTENENDO L'ACCESSO AL FILO GUIDA

1. Rimuovere lo stiletto dalla porta di accesso del filo guida.

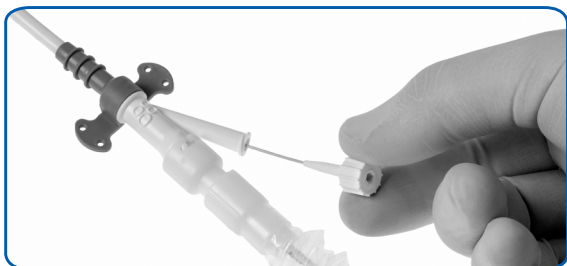


Figura 5.20 Rimozione dello stiletto

2. Aspirare utilizzando una siringa per assicurarsi che la linea sia ben visibile; confermare il flusso sanguigno pulsatile dalla porta d'ingresso.
3. Far avanzare il filo guida da 0,035" (o più piccolo) con una punta atraumatica tramite la porta di accesso corrispondente utilizzando il facilitatore fornito.



Figura 5.21 Inserimento del filo guida con il facilitatore

4. Far avanzare la punta del filo guida nell'aorta discendente sotto guida fluoroscopica.
5. Allentare il manicotto anticontaminazione ruotando la valvola Tuohy-Borst in senso antiorario.

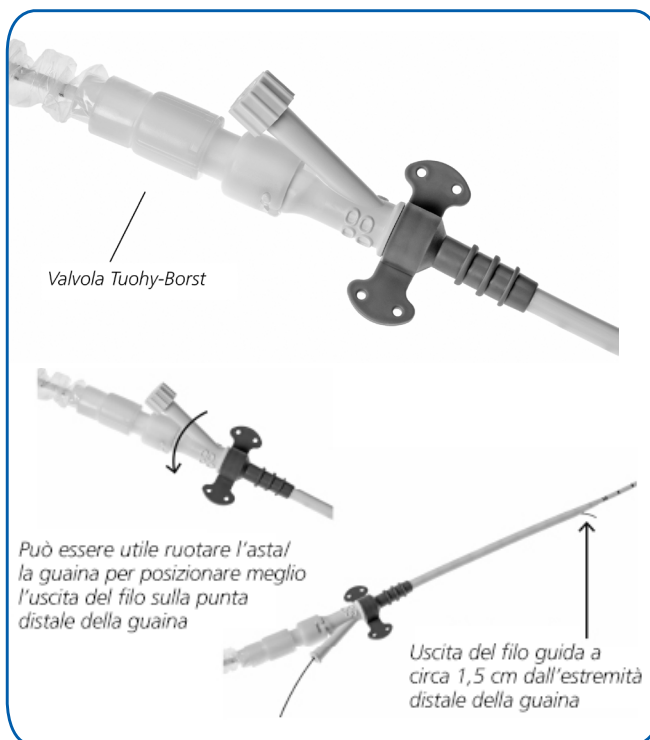


Figura 5.22 Allentamento della valvola Tuohy-Borst

6. Ancorare il filo guida e l'unità di riposizionamento e ritirare il catetere finché l'estremità distale non raggiunge la punta distale dell'unità di riposizionamento.
7. Con il filo guida ancorato e la pressione applicata sul sito di accesso, rimuovere completamente il catetere Impella e la guaina di riposizionamento insieme.

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.

PANORAMICA DEGLI ALLARMI

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

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.

Tabella 5.2 Livelli di allarme

FUNZIONE SILENZIA ALLARME

Premendo il pulsante **SILENZIA ALLARME** in alto a destra dello schermo del display del Automated Impella Controller 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.

SIMBOLI

Tabella 5.3 Simboli

		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 regolamento (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
	2019-11-30	Data di produzione (ad es. 2019-06-11)
		Proteggere dai raggi solari
		Simbolo relativo al numero di lotto; il numero di lotto del produttore deve essere riportato dopo il simbolo LOT
	123456	Codice prodotto Abiomed (ad es. 123456)
	123456	Numero di serie del produttore (ad es. 123456)
	2019-11-30	Data di scadenza (ad es. utilizzare entro il 2019-11-30)
		Non riutilizzare
		Sterilizzato con ossido di etilene
		Dispositivo medico
		La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico: solo su prescrizione medica.
		No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
		Sistema de barrera estéril simple con interior de embalaje protector
		Utilizzare il glucosio nel fluido di spurgo
		NON lavare con la siringa
		Non utilizzare alcol o prodotti a base di alcol per la pulizia

PARAMETRI DEL CATETERE IMPELLA

Tabella 5.4 Parametri del catetere Impella

Impella CP® con SmartAssist®	
Intervallo di velocità	Da 0 a 46.000 rpm
Consumo energetico	24 W
Tensione	Max. 20 VCC
Flusso medio massimo	3,7 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 massima di utilizzo	Fino a 5 giorni
Dimensioni catetere	
Lunghezza della porzione invasiva (senza catetere)	150 ± 3 mm
Diametro	Max. 4,9 mm (nom. 4,7 mm)
Lunghezza cavo	300 cm
Classificazione secondo DIN EN 60601-1	Protezione classe I, grado di protezione: CF (Automated Impella Controller e catetere Impella)
Classificazione secondo Regolamento (UE) 2017/745	Classe III
Lattice	Non prodotto con lattice di gomma naturale
Temperatura di conservazione	10 a 25 °C

SPECIFICHE DEI PARAMETRI DELLA POMPA

Tabella 5.5 Specifiche dei parametri della pompa

Frequenza	Intervallo	Precisione*
Pressione (aortica) di uscita della pompa	0-200 mmHg	4,2 mmHg
Pressione (ventricolare sinistra) di ingresso della pompa	0-200 mmHg	5,3 mmHg
Pressione di pulsazione	1-100 mmHg	3,5 mmHg
Gittata cardiaca nativa	0-5,0 l/min.	0,4 l/min.
Potenza cardiaca	0-3,0 watt	0,2 watt
*l'errore del valore quadratico medio misurato (riferito a più misurazioni)		

I parametri visualizzati non sono previsti per l'uso diagnostico. Tutti i parametri visualizzati devono essere verificati singolarmente utilizzando un dispositivo diagnostico autorizzato o approvato e non possono essere utilizzati per il monitoraggio del paziente.

DIMENSIONI DEL CATETERE IMPELLA CP® CON SMARTASSIST®

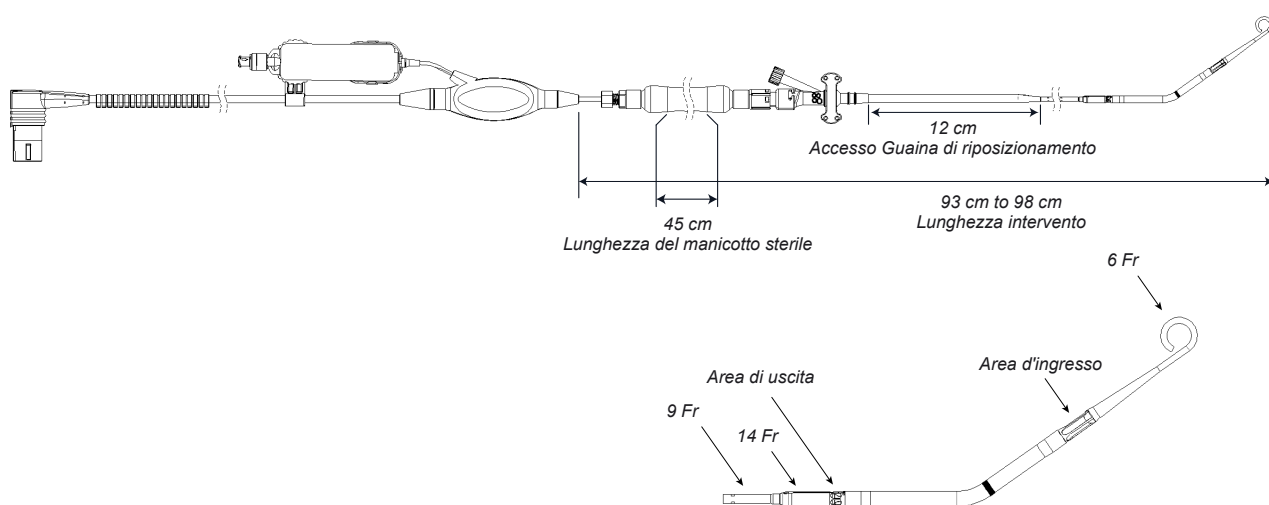


Figura 5.23 Dimensioni del catetere Impella CP con SmartAssist

SMALTIMENTO DEL CATETERE E DEGLI ACCESSORI IMPELLA

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.

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 FÖR

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

VARNINGAR

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

-  Användning av Impella systemet av utbildade och erfarna utövare har förknippats med förbättrade resultat. Följaktligen bör den första användningen av Impella föregås av genomförandet av ett modernt Abiomed Impella utbildningsprogram och omfatta prokturering under den första användningen som utförs på plats av klinisk supportpersonal från Abiomed som är certifierad för användning av Impella.
-  Fluoroskopi krävs för att vägleda placeringen av Impella katetern. Den lilla placeringsledaren på 0,018 tum måste kunna observeras tillförlitligt hela tiden.
-  Säkerställ att kranen på införelaren eller omplaceringshylsan alltid hålls i stängt läge. Betydande återflöde av blod kan uppstå om kranen lämnas öppen.
-  Undvik manuell komprimering av kanylaggregatets inlopps- och utloppsområden.
-  Impella systemets sterila komponenter får bara användas om steriliseringsindikatorerna visar att innehållet har steriliserats, förpackningen inte är skadad och utgångsdatumet inte passerats.
-  Omsterilisera eller återanvänd **INTE** Impella katetern. Den är en engångsprodukt och är endast avsedd endast för engångsbruk. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra kateterns strukturella integritet och/eller leda till fel på katetern vilket i sin tur kan leda till skada på patienten, sjukdom eller dödsfall.
-  Om Impella katetern är inställd på P-nivån P-0 kommer bakåtförflöde att uppstå över aortaklaffen.
-  För att förhindra funktionsfel i införelarens låsmekanism, ska man **INTE** hålla i den hemostatiska ventilen medan man för in den i artären.
-  För att förhindra funktionsfel i den delbara införelaren ska den delbara införelaren avlägsnas före transport när den aktiverade koagulerings tiden (ACT) är 160-180 sekunder.
-  Använd **INTE** koksaltlösning i infusionsystemet.
-  Använd **INTE** ett Impella system om någon del av systemet är skadad.
-  För att förhindra risk för explosion ska man **INTE** Impella systemet i närheten av lättantändliga narkosmedel.
-  Om något av Automated Impella Controllers larm "Lågt infusionsstryck" eller "Infusionsystemet öppet" uppkommer vid något tillfälle under användningen av Impella katetern, följ instruktionerna i bruksanvisningen för Automated Impella Controller.



Utsätt **INTE** en patient som har implanterats med en Impella kateter för magnetisk resonanstomografi (MRT). Den kraftiga magnetiska energi som alstras av en MRT-maskin kan göra att Impella systemets komponenter slutar fungera och leda till skador på patienten. MRT kan också skada elektroniken i Impella systemet.



Hjärtlungräddning (HLR) bör omedelbart inledas enligt sjukhusets rutiner om så indiceras för en patient som stöds av Impella katetern. När HLR inleds, minska Impella kateterns flödes hastighet. När hjärtfunktionen har återställts, återställ flödes hastigheten till den tidigare nivån och utvärdera placeringssignalerna på styrenheten.



Vidrör **INTE** Impella katetern, kablarna eller den automatiska Impella styrenheten under defibrillering.



Infusion genom införelarens sidoport kan göras först efter att all luft har avlägsnats från införelaren. Om den utförs, ska infusionen göras endast för spolningsändamål och **INTE** för att leverera behandling eller blodtrycksmonitorering.



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 hjärkirurgi.



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: opererat 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

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



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



Patienter med aortastenosen eller annan onormal aortaklaffsfunktion kan utsättas för fara genom användning av Impella katetern. Patienter med aortaklaffssjukdom bör övervakas för aortainsufficiens.



Partiellt cirkulationsstöd med Impella har associerats med mer omfattande användning av roterande aterektomi. Omfattande användning av roterande aterektomi har förknippats med en periprocedural ökning av hjärtbiomarkörer som tyder på myokardskada. Roterande aterektomi, med eller utan användning av hemodynamiskt stöd, bör användas i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.



Använd endast originaltillbehör och reservdelar som levereras av Abiomed.



För att förhindra fel i enheten ska Impella katetern **INTE** startas förrän ledaren har tagits bort.



Avlägsna **INTE** Impella katetern längs med ledaren.



Vid utbyte av infusionskassetten måste utbytesprocessen vara slutförd inom 90 sekunder. Impella katetern kan skadas om utbytet tar längre tid än 90 sekunder.



Knicka eller kläm **INTE** fast Impella katetern eller införaren.



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



Ändra **INTE** Impellas introduceringskit på något sätt.



Aspiration och spolning med saltlösning av Impella introduceringskitets hylsa, dilator och ventil bör utföras för att minimera risken för luftemboli och koagulering.



Inneboende införingshylsor bör stötts internt av en kateter eller dilator.



Dilatorer och katetrar bör tas bort långsamt från hylsan. Snabbt avlägsnande kan skada ventilen, vilket kan leda till blodflöde genom ventilen.



Flytta aldrig ledaren eller hylsan framåt när resistens uppkommit. Bestäm orsaken till resistensen med hjälp av fluoroskopi och vidta åtgärder



Använd endast sidoporten när du injicerar eller aspirerar genom hylsan.



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.



För inte in omplaceringshylsan i den delbara hylsan under kateterinförande. Skjut omplaceringshylsan mot den röda pumppluggen före införandet.



Avlägsna aldrig ledaren när ökad resistens uppkommer. Utred orsaken till resistensen med hjälp av fluoroskopi och verifiera att omplaceringshylsan inte förts in i den delbara hylsan.



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 pulsattilitet för motorström. Förlust av placeringssignalen påverkar inte det hemodynamiska stödet hos Impella.

AVSETT SYFTE

Impella (intrakardiell pump för stödjande funktion av vänster ventrikel) är avsedd för klinisk användning inom kardiologi och vid hjärtkirurgi i upp till 5 dagar för följande indikationer, såväl som för andra indikationer:

- Impella är ett cirkulationsstödsystem för patienter med nedsatt vänstersidig ventrikulär funktion, t.ex. efter en kardiomiopati, vid low output syndrome, kardiogen chock efter akut hjärtinfarkt eller vid hjärtinfarkt efter akut hjärtinfarkt
- Impella kan även användas som ett kardiovaskulärt stödsystem vid kranskärlskirurgi, särskilt hos patienter med begränsad preoperativ utstötningsfraktion med hög risk för postoperativt low output syndrome
- Stöd under perkutana kranskärlsingrepp med hög risk (PCI)
- Post-PCI

KONTRAINDIKATIONER

- Mekaniska aortaklaffar, svår aortaklaffstenos eller ventrikulär regurgitation
- 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
- Andra sjukdomar eller behandlingar som utesluter användning av pumpen
- Allvarlig perifer arteriell ocklusionssjukdom (PAOD) är en relativ kontraindikation

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Alla procedurer som involverar en blodpump innebär risk för komplikationer. Dessa inkluderar bland annat:

- Akut njursvikt
- Aortaklaffsskada
- Kardiogen chock
- Cerebrovaskulär händelse/stroke
- Hjärtinfarkt
- Njursvikt
- Trombocytopeni
- Hemolys
- Blödning
- Ischemi i en extremitet
- Immunreaktion
- Emboli, trombos
- Hjärt- eller kärlskada (inklusive kammarperforation)
- Positioneringsproblem som orsakar hemolys eller minskat hemodynamiskt stöd
- Infektion och sepsis
- Dislokation av pumpen
- Kardiovaskulära 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 katetern är en intravaskulär mikroaxiell blodpump som stöder patientens cirkulationssystem. Impella katetern förs in percutant genom femoralartären (lårbensartären) och in i vänster ventrikel.

När den är korrekt placerad levererar Impella 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 CP med SmartAssist beskrivs i Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) och kan nås i EUDAMED (när den 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 systemet består av följande återanvändbara komponenter:

- Automated Impella Controller – tillhandahåller användargränssnitt, larmindikationer och bärbart batteri
- Vagn till Automated Impella Controller – för smidig transport av Automated Impella Controller

SYSTEMKOMPONENTER FÖR ENGÅNGSBRUK

Impella systemet inkluderar också av följande komponenter för engångsbruk:

- Impella kateter
- Infusionskassett
- Införarset
- 0,018 tum, 260 cm placeringsledare

IMPELLA MONTERINGS- OCH INTRODUCERINGSKIT

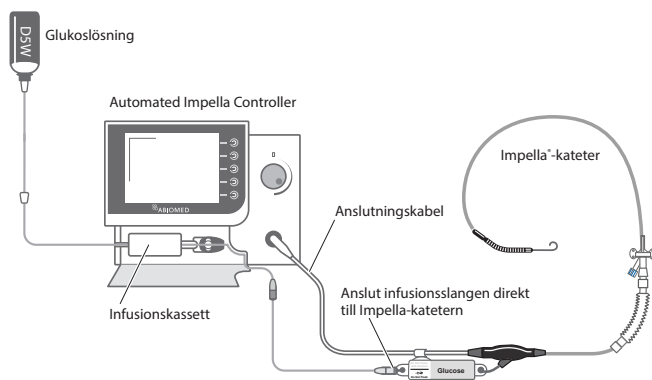
Impella katetern och komponenterna för engångsbruk som tillhandahålls av Abiomed för installation och införande av Impella katetern finns i Impella setet.

Impella CP® med SmartAssist® innehåller:

- Impella CP® med SmartAssist®-kateter
- 0,018 tum, 260 cm placeringsledare
- Infusionskassett
- Införarset
 - » Delbara införare - två införare på 14 Fr (13 cm och 25 cm)
 - » Dilatorer - 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr och 14 Fr
 - » stel åtkomstledare, 0,035 tum

SYSTEMKONFIGURATIONER

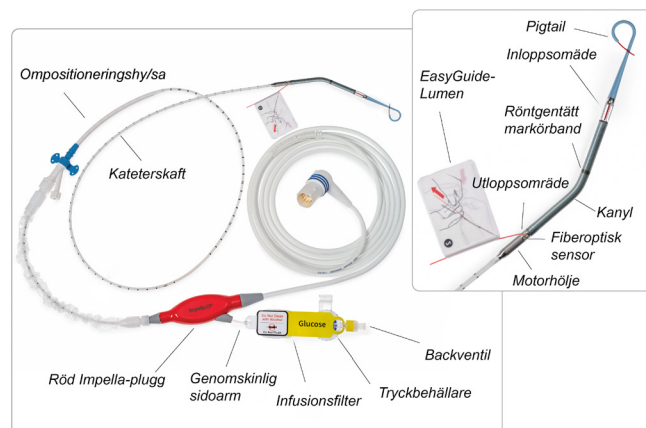
Automated Impella Controller ansluts till Impella katetern och tillbehörskomponenterna i den ursprungliga konfigurationen enligt bilden.



Figur 6.1

IMPELLA® KATETER

Impella katetern är en intravaskulär mikroaxiell blodpump. Impella CP® med SmartAssist levererar upp till en maximal flödes hastighet på 4,3 liter blod per minut från vänster ventrikel till aorta.



Figur 6.2

INFUSIONSKASSETT



Använd inte koksaltlösning i infusionssystemet.

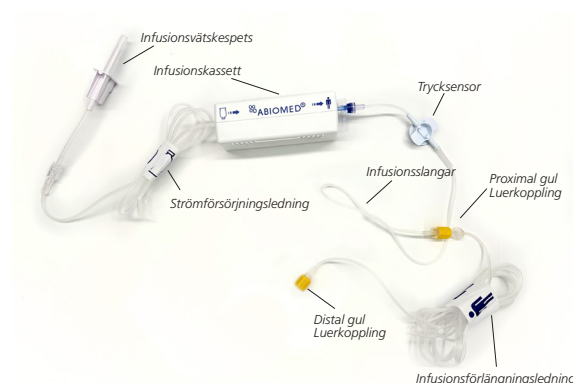
Infusionskassetten levererar sköljvätska till Impella katetern.

Infusionsvätskan (vanligtvis 5 % glukoslösning i vatten med heparin eller natriumvätekarbonat) flödar från infusionskassetten genom katetern till den mikroaxiala blodpumpen för att förhindra att blod tränger in i motorn. När infusionskassetten är korrekt installerad i Automated Impella Controller är Abiomed®-logotypen på den riktad uppåt och mot användaren.

Infusionsförlängningsslangen möjliggör allmän kompatibilitet med Impella produkter och består av följande komponenter:

- Förlängningsdel, honluer
- Förlängningsdel för infusions slang
- Distal gul luerfattning.

Låt förlängningsdelen för infusionsslangen vara ansluten och anslut den distala gula luerfattningen till änden av infusionsslangen direkt till den gula luerfattningen på Impella katetern.

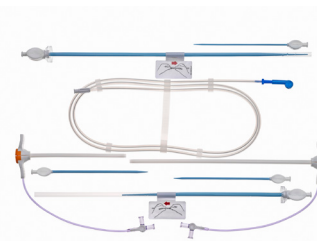


Figur 6.3

TILLBEHÖR

Komponentbeskrivningar

Introduceringskitet för Impella CP® med SmartAssist® används för att uppnå arteriell åtkomst för Impella CP® med SmartAssist®-kateter. Det innehåller:



- Två 14 Fr (13 cm och 25 cm) delbara införare med hemostatisk ventil för tät passning kring komponenter och "break-away"-konfiguration i ett steg
- Dilatorer på 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr och 14 Fr som är lätta att föra in och avlägsna och har en mjuk design för atraumatiskt införande i femoralartären
- stel åtkomstledare, 0,035 tum



Placeringsledaren på 0,018 tum, 260 cm används för placering av katetern. Ledaren har en röntgentät, formbar spets.

Dessa alternativa ledare har testats och godkänts för användning med Impella systemet: Boston Scientific Platinum Plus™ ST 0,018 tum, och Boston Scientific V-18 Control Wire™ ST 0,018 tum.



Tillhandahålls av sjukhuset:

Glukoseoplösning, 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.)

UTVÄRDERING FÖRE UPPRÄTTANDE AV STÖD

Innan proceduren påbörjas ska patienten utvärderas för faktorer som kan förhindra framgångsrik placering av Impella katetern. Använd bildframställningsteknologi för att undersöka patientens vaskulatur och femorala åtkomstpunkt. En ultraljudsbedömning av den vänstra ventrikeln rekommenderas också för att utesluta vänstersidig ventrikulär tromb, mekanisk aortaklaff eller svår aortainsufficiens. Om patientens höftartär (arteria iliaca) är mycket slingrande bör man överväga att använda den medföljande hylsan på 25 cm vid införande. Impella katetern kan även föras in kirurgiskt.

UPPSTART

UTRUSTNING SOM KRÄVS

- Automated Impella Controller (Abiomed)
- Impella Setet (Abiomed)
- Tillhandahålls av sjukhuset:
 - Diagnostisk kateter (AL1 eller MP utan sidohål eller en pigtailkateter med eller utan sidohål)
 - Standard J-tip-ledare, 0,035 tum x 175 cm
 - 500 ml-påse med glukoslösning för infusion (5 % rekommenderas, 5 % till 20 % är acceptabelt) med heparin (25 eller 50 IE per ml) eller natriumvätekarbonat (25 eller 50 mEq/l)

Obs! Om infusionslösningen tillhandahålls i flaskor, öppna ventilen i infusionsspetsen och följ samma procedur som med lösning som tillhandahålls i påsar.

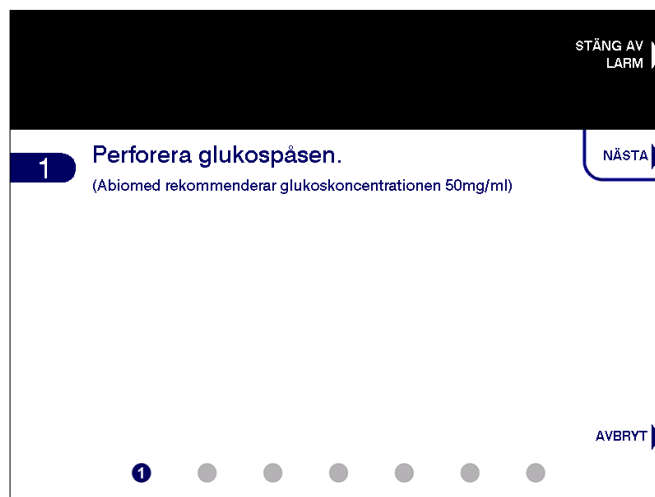
FALLSTART

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.



Figur 6.4

FALLSTART

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.

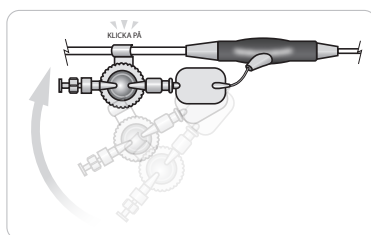
SÄTT IN INFUSIONSKASSETTEN

1. Öppna infusionskassetten förpackning på det sterila fältet.
2. Låt förlängningsdelen för infusionslangen vara ansluten och fäst den gula luerfattningen på infusionslangen i det sterila fältet.
3. Flytta infusionskassetten och spiken från det sterila fältet.

4. Spetsa glukospåsen/-flaskan.
5. Tryck på snabbvalsknappen **NÄSTA** för att fortsätta.
6. Öppna infusionskassetts dörr genom att trycka på frigöringspärren på styrenhetens vänstra sida. Sätt in infusionskassetten i Automated Impella Controller
7. För in infusionskassetten i utrymmet på framsidan av styrenheten. Följ diagrammet på insidan av infusionskassetts dörr för korrekt placering.
8. Skjut in trycksensorn på platsen till höger om infusionskassetten tills den klickar på plats. Styrenheten börjar automatiskt fylla infusionskassetten. Obs! Instruktionerna för att sätta in trycksensorn visas om skivan inte knäpps på plats inom 3 sekunder efter att du sätter in trycksensorn.
9. Dra ut infusionsslangen och stäng infusionskassetts dörr. Det finns tillräckligt med plats runt kanterna på infusionskassetts dörr så det är ingen risk att infusionsslangen kläms där den går ut.
10. Styrenheten börjar automatiskt att fylla infusionskassetten efter att den satts in. Framstegsfältet markerar hur fyllningen av infusionskassetten framskrider.

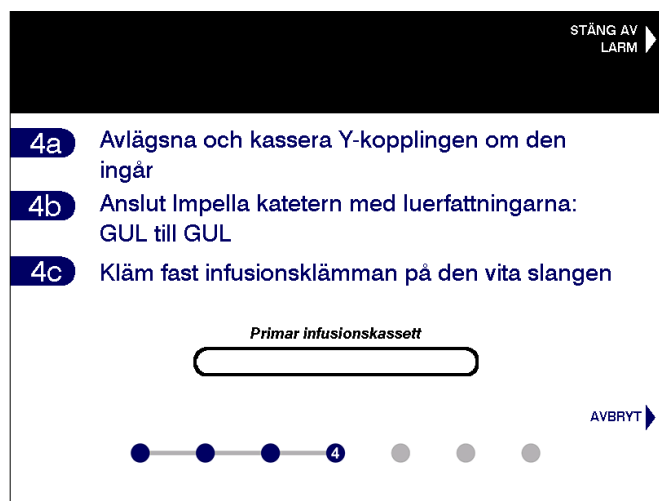
ANSLUTA IMPELLA KATETERN

1. Använd sterila hanteringsmetoder för att avlägsna Impella katetern från dess förpackning och inspektera katetern för skador.
2. Skjut omplaceringshylsan mot det röda pumphandtagen.
3. Inspektera kabeln med avseende på skada, inklusive skada på kontaktstiften vid styrenhetens ände.
4. Flytta Impella kateterens sterila anslutningskabel från det sterila fältet.



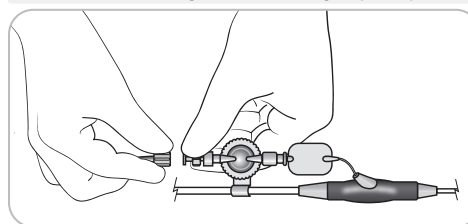
Figur 6.5

5. 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.
6. Snäpp fast infusionsclipset (sitter på den genomskinliga sidoarmens tryckbehållare) på anslutningskabeln så som visas i Figur 6.5.
Obs! Det är viktigt att snäppa fast plastclipset på tryckbehållaren till anslutningskabeln för att förhindra att slangen knickas.
7. När infusionskassetten är fylld och styrenheten detekterar att anslutningskabeln är ansluten, uppmanar den dig att koppla den gula luerfattningen/luerfattningarna till Impella katetern.



Figur 6.6

8. Anslut den distala gula luerfattningen till änden av infusionsslangen direkt till den gula luerfattningen på Impella katetern.



Figur 6.7

9. När styrenheten detekterar att luer-kopplingen är ansluten börjar den automatiskt fylla infusionslumen.
10. När infusionskassetten är fylld och luer-kopplingen är ansluten kommer styrenheten automatiskt att gå vidare till nästa skärm.
11. Det första steget på nästa skärm uppmanar dig att ange informationen för infusionsvätskan.

ANGE INFUSIONSVÄTSKEDATA

1. Ange informationen för infusionsvätskan.

Infusionsvätskevolym	1000 ml
Glukoskoncentration	10 %
Bikarbonatkoncentration	0 mmol/L
Heparinkoncentration	0 IE/ml

Figur 6.8

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.

FÖRA IN IMPELLA KATETERN

OBS! Det är sjukvårdspersonalens ansvar att rätt kirurgisk metod och teknik används. Den beskrivna proceduren är endast avsedd som information. Varje läkare måste utvärdera procedurens lämplighet baserat på hans eller hennes medicinska utbildning och erfarenhet, ingreppets art och de typer av system som används.

Om Impella katetern används i operationssalen som en del av öppen hjärtkirurgi, kan ändringar endast utföras vid åtkomstplatsen. Direkt ändring av kateteraggregatet genom aorta eller ventrikeln kan leda till allvarlig skada på Impella katetern och allvarlig patientskada.

Vid användning av en diagnostisk pigtailkateter med sidohål måste man säkerställa att ledaren kommer ut från änden av katetern och inte från sidohålet. För att göra detta ska området förstöras en till två gånger när ledaren börjar föras ut ur pigtailkatetern.

Under placering av Impella katetern ska man se till att undvika skador på inloppsområdet medan man håller i katetern och för in planeringsledaren.

1. Bekräfta att infusionsvätskan flödar ut ur Impella katetern.
2. Säkerställ åtkomst till femoralvenen.
3. För in en 5–8 Fr-dilator över 0,035-tumsledaren (89 mm) (medföljer) för att fördilatera kärlet.
4. Avlägsna dilatorn på 5–8 Fr över ledaren på 0,035 tum. Fördilatera artären med lämplig dilator innan hylsan förs in. Vid införsel av införaren ska man hålla införarens skaft för att skjuta in den i artären.



Figur 6.9

5. Administrera heparin. När ACT är större än eller lika med 250 sekunder ska man ta bort dilatorn.
6. Spola införaren före kateterinförande
7. För in en diagnostisk kateter (Abiomed rekommenderar en 6 Fr AL1 eller Multipurpose utan sidohål eller 4–5 Fr pigtail med eller utan sidohål) över en 0,035 tums diagnostisk ledare i införaren och för in den i vänster ventrikel.

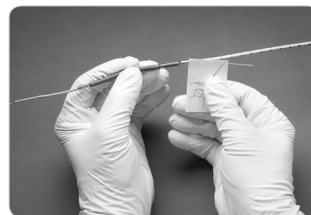
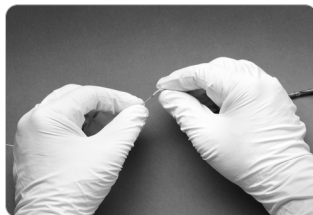


Figur 6.10

8. Avlägsna den diagnostiska ledaren på 0,035 tum och lämna kvar den diagnostiska katetern i ventrikeln. Forma en kurva eller böj i slutet av placeringsledaren på 0,018 tum, 260 cm. Placera formningsverktyget precis distalt mot sömmen som skiljer formningsbandet från placeringsledarens huvuddel. Böj formningsbandet mot verktyget med minimal kraft. Använd **INTE** ett formningsverktyg med en vass spets eller kant. Dra **INTE** formningsverktyget längs formningsbandets längd, eftersom detta kan dra av spolen från ledaren och få den att lossna och separeras. Kontrollera spolen och ledaren för skador efter formning och före användning.
9. För fram placeringsledaren in i vänster ventrikels apexområde.
10. Avlägsna diagnostikkatetern.
11. Skjut omplaceringshylsan mot den röda pumppluggen före införandet.

Backa upp katetern på ledaren med EasyGuide-lumen

12. Sätt in placeringsledaren i den röda EasyGuide-lumen vid spetsen av pigtail. (**När du har tagit bort EasyGuide-lumen från Impella katetern ska du inte försöka sätta i den igen. Om katetern inte har en röd EasyGuide-lumen ska du följa proceduren som beskrivs i steg 13.**)
 - a. För fram ledaren tills den kommer ut från den röda lumen nära etiketten.
 - b. Avlägsna EasyGuide-lumen genom att försiktigt dra i etiketten medan du håller i Impella katetern.
 - c. Om du misstänker att en del av den röda lumen finns kvar i katetern ska du **INTE** använda Impella katetern. Mät längden för den röda lumen med hjälp av katetermarkeringar (intakt längd är mellan 21,5 cm och 22,5 cm).
 - d. Hoppa till steg 14 om katetern backats upp på ledaren.



Figur 6.11

Ladda katetern utan EasyGuide-lumen

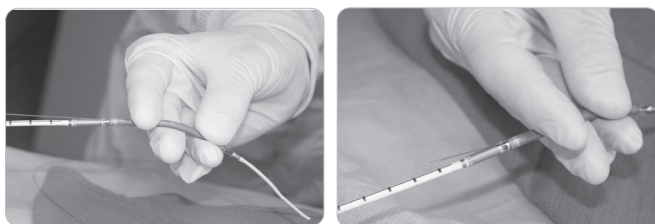
13. Fukta kanylen med sterilt vatten och backa tillbaka katetern upp på placeringsledaren. En eller två personer kan ladda katetern på ledaren.

En-persons-teknik

- a. För in ledaren i Impella katetern och stabilisera kanylen mellan fingrarna såsom visas i figuren ovan. Detta förhindrar att utloppsområdet nyps ihop. Ledaren måste lämna utloppsområdet på kanylens inre radie och anpassa sig till den raka svarta linjen på katetern såsom visas i figuren ovan. Kanylen kan hyperextenderas om så behövs för att säkerställa ledarens utloppsområden på kanylens inre radie.

Två-persons-teknik

- b. Operationsteknikern kan hjälpa till att stabilisera katetern genom att hålla i katetern proximalt om motorn. Detta ger den implanterande läkaren möjlighet att visualisera den inre radien. Ledaren måste lämna utloppsområdet på kanylens inre radie och anpassa sig till den raka svarta linjen på katetern såsom visas i figuren ovan. Läkaren kan fokusera på att föra ledaren framåt och om kanylen behöver översträckas kan operationsteknikern vara behjälplig.



Figur 6.12

14. För in katetern genom den hemostatiska ventilen in i femoralartären, längs planeringsledaren och över aortaventilen med hjälp av en fixerad ledarteknik. Följ katetern under fluoroskopi när den förflyttas över aortaklaffen och placera kateterns inloppsområde 3,5 cm under aortaklaffens bindvävsplatta (Anulus fibrosus) och i mitten av den ventrikulära kammaren, fri från mitralklaffens chordae. Var försiktig så att du inte rullar upp ledaren i den vänstra ventrikeln.
15. Avlägsna placeringsledaren.
16. Bekräfta positionen med fluoroskopi och bekräfta att en aortakurva visas på Automated Impella Controller.

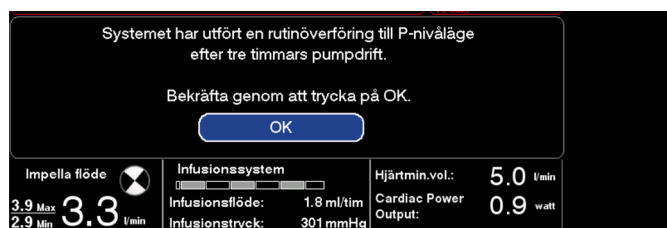
POSITIONERING OCH START AV IMPELLA KATETERN

När Impella katetern inte är korrekt placerad sker ingen effektiv avlastning av ventrikeln. Patienten får kanske ingen nytta av flödes hastigheten som visas på styrenheten.

1. Bekräfta igen att placeringsledaren har avlägsnats. Bekräfta även igen att styrenheten visar en aortakurva och att det radioaktiva markörbandet är placerat vid aortaklaffen.
2. Tryck på snabbvals knappen **STARTA IMPELLA**. Tryck på snabbvals knappen **JA** för att bekräfta efter att ledaren avlägsnats. Impella startar i läget **AUTO** och ökar automatiskt flödes hastigheten under 30 sekunder.
3. När styrenheten har börjat köras i läget **AUTO**, kommer ett tryck på snabbvals knappen **FLÖDESKONTROLL** att öppna menyn **FLÖDESKONTROLL** igen med alternativ för läget **AUTO** och P-nivåer som sträcker sig från P-0 till P-9.
4. Vänta i 30 sekunder tills flödet når sitt högsta värde och bekräfta sedan korrekt och stabil placering. Utvärdera kateterpositionen i aortabågen och avlägsna eventuell slakhet. Katetern bör riktas in mot den undre delen av aortabågen, snarare än mot den övre delen av bågen. Verifiera placeringen med fluoroskopi och placerings skärmen.
5. Placera om katetern efter behov under fluoroskopi.

DRIFTSÄTT AUTO

I läget **AUTO** ställer Automated Impella Controller in Impella kateterns motorhastighet för att uppnå maximalt flöde utan att orsaka undertryck. Vid läget **AUTO** är den högsta P-nivån Impella CP med SmartAssist kan köra P-9. Efter 3 timmars drift växlar styrenheten automatiskt till P-nivå-läget. Vid övergång från läget **AUTO** till P-nivå-läget visar styrenheten meddelandet som visas nedan och **AUTO**-inställningen är inte längre ett alternativ.



Figur 6.13 Övergång till P-nivå-läge

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 flödes hastighet som krävs för att stödja patienten.

Vid P-0 stoppas Impella kateterns motor. Om Impella kateterns minimiflödet är under 0,1 L/min kommer styrenheten att öka motorhastigheten för att förhindra bakåtförflöde.

Tabell 6.1 Flödesnivåer vid olika P-nivå för Impella CP med SmartAssist-kateter

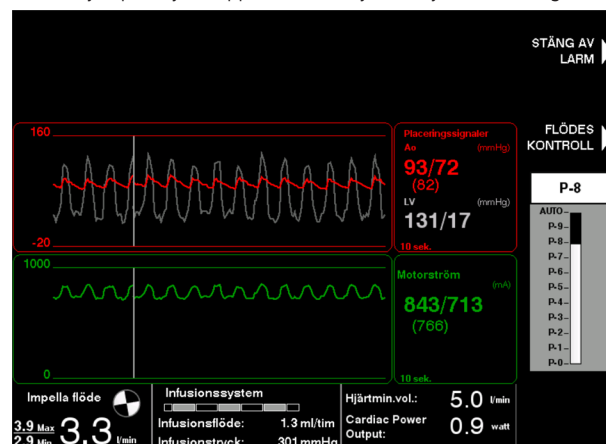
P-nivå	*Flödes hastighet (L/min)	Varv per minut (rpm)
P-0	0,0	0
P-1	0,0-0,9	23 000
P-2	1,1-2,1	31 000
P-3	1,6-2,3	33 000
P-4	2,0-2,5	35 000
P-5	2,3-2,7	37 000
P-6	2,5-2,9	39 000
P-7	2,9-3,3	42 000
P-8	3,1-3,4	44 000
P-9**	3,3-3,7	46 000

* Flödes hastigheten kan variera på grund av undertryck eller felplacering.

** Toppflödes hastigheten vid systole är upp till 4,3 L/min vid P-9

Använda Impella katetern i P-nivå-läge:

1. Tryck på snabbvals knappen **FLÖDESKONTROLL** för att öppna menyn **FLÖDESKONTROLL**.
2. Vrid på väljarknappen för att öka eller minska flödes hastigheten.
3. Tryck på väljarknappen för att välja den nya flödes hastigheten.



Figur 6.14 Justera P-nivån

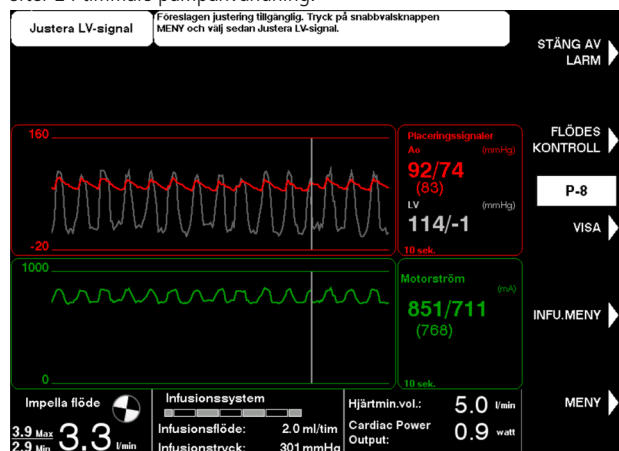
JUSTERA VV-PLACERINGSSIGNALEN

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 aortastenosis kan begränsa användbarheten av VV-justeringsverktyget

JUSTERA VV-PLACERINGSSIGNALEN

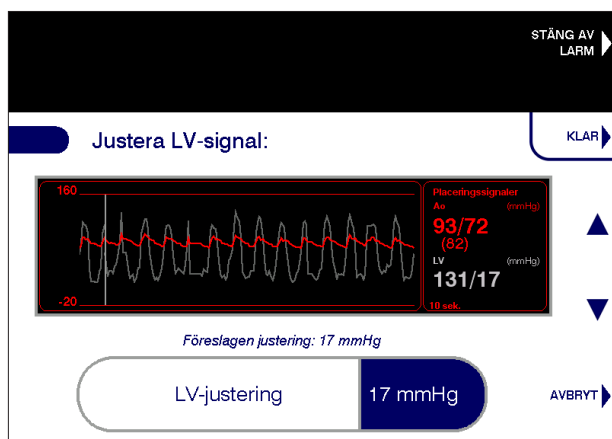
Justera VV-placeringsignalen för att minska den potentiella mätvariationen. Justera VV-placeringsignalen när den vita meddelandet visas på skärmen. Meddelandet visas först när en föreslagen justering beräknas. Om en föreslagen justering beräknas visas ett andra meddelande efter 24 timmars pumpanvändning.



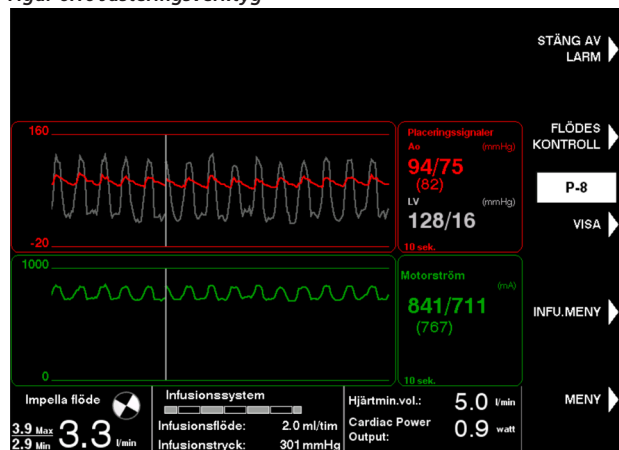
Figur 6.15 Vitt meddelande för justering av VV

Justera VV-placeringsignalen:

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.



Figur 6.16 Justeringsverktyg



Figur 6.17 Placeringsskärm efter justering

Obs! Det är inte atypiskt att se ett VV-systoliskt värde som är högre än det Ao-systoliska

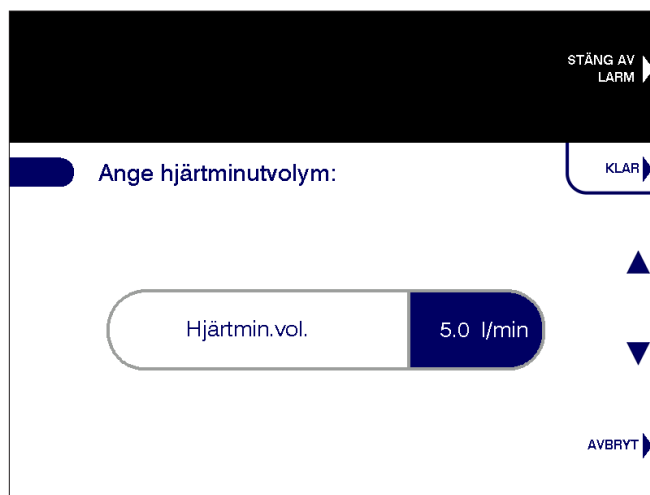
ANGER HJÄRTMINUTVOLYM

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 referensenhets, 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.



Figur 6.18 Ange hjärtminutvolym

Ett bekräftelse på hjärtminutvolym visas om en total hjärtminutvolym anges som är mindre än eller lika med nuvarande Impella flöde (Figur 6.19). 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.



Figur 6.19 Bekräftelse av hjärtminutvolym

BERÄKNINGAR AV HJÄRTMINUTVOLYMN, NATIV HJÄRTMINUTVOLYMN OCH HJÄRTMINUTVOLYMSKRAFT

När en hjärtminutvolym har angetts kan Automated Impella Controller beräkna en inledande hjärtminutvolymkraft och nativ hjärtminutvolym med följande ekvationer:

$$CPO = (CO \times MAP) \div 451$$

$$NCO = CO - \text{Impella flöde}$$

Uppskattningen av nativ hjärtminutvolym härleds från ett förhållande mellan nativ funktion och aortans pulstryck (PP). Detta förhållande är linjärt och skalas av en kalibreringsfaktor, β , som kan variera mellan patienter och när en individuell patients tillstånd förändras. Dessa förhållanden kan visas med följande ekvation:

$$NCO = \beta \times PP$$

När kalibreringsfaktorn har erhållits fortsätter Automated Impella Controller att beräkna hjärtminutvolym, nativ hjärtminutvolym och hjärtminutvolymkraft 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 HJÄRTMINUTVOLYMN

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 genomsnittet för NCO eller PP avviker på ett betydande sätt från deras ursprungliga värden.

ANVÄNDNING AV OMPLACERINGSHYLSAN OCH DEN DELBARA INFÖRAREN

- Skjut tillbaka omplaceringshyslan på den röda Impella pluggen.
Obs! För den delbara införaren på 14 Fr x 25 cm kan det vara nödvändigt att dra införaren över omplaceringshyslan för att avlägsna den delbara införaren från artären.
- Avlägsna den delbara införaren helt från artären över kateterskaftet för att förhindra trauma och betydande blödning och applicera ett manuellt tryck över ingångsplatsen.
- Ta tag i de två "vingarna" och böj bakåt tills ventilenheten går isär. Försätt att dela de två vingarna tills införaren har separerat fullständigt från kateterskaftet.
- Skjut omplaceringshyslan över kateterskaftet och för den in i artären fram till de blå suturdynorna.
- Säkra omplaceringsenheten till patienten med hjälp av de blå suturdynorna eller en StatLock®-stabiliseringsenhet.
- Utvärdera kateterpositionen i aortabågen och avlägsna eventuell slakhet. Katetern bör riktas in mot den undre delen av aortabågen, snarare än mot den övre delen av bågen. Verifiera placeringen med fluoroskopi och placeringssignalen.
- Fäst antikontamineringshyslan på omplaceringshyslans gula avsnitt. Lås förankringsringen på plats genom att vrida den medurs. Fäst kateterskaftet i läge genom att dra åt förankringsringen som sitter på.
- Förläng försiktigt antikontamineringshyslan till maximal längd och säkra änden närmast den röda Impella pluggen genom att dra åt förankringsringen.

PATIENTAVVÄNJNING

Patientavvänjning från Impella katetern sker efter läkarens eget omdöme. LVEDP/CO-trenden kan användas vid avvänjning. Mer information finns i bruksanvisningen för Automated Impella Controller.

Följande avvänjningsinstruktioner tillhandahålls endast som vägledande instruktioner.

- Tryck på **FLÖDESKONTROLL** för att starta avvänjningen och minska P-nivån med 2 nivåsteg över flera tidsintervall i enlighet med vad hjärtfunktionen tillåter.
- Håll Impella kateterns P-nivå vid P-2 eller högre tills katetern är redo att explanteras från vänster kammare.
- När patientens hemodynamik är stabil kan man minska P-nivån till P-2 och dra Impella katetern tillbaka över aortaklaffen in i aorta.
- Om patientens hemodynamik förblir stabil följer man instruktionerna i nästa avsnitt för att avlägsna Impella katetern.

AVLÄGSNA IMPELLA KATETERN

Impella katetern kan avlägsnas efter avvänjning när införaren fortfarande är på plats eller när katetern är säkrad med omplaceringshyslan.

Avlägsnande av Impella katetern måste genomföras med försiktighet för att undvika skador på kateterenheten. Försök INTE avlägsna Impella katetern genom omplaceringshyslan. Impella katetern kommer inte att passera genom omplaceringshyslan.

AVLÄGSNA IMPELLA KATETERN MED INFÖRAREN PÅ PLATS

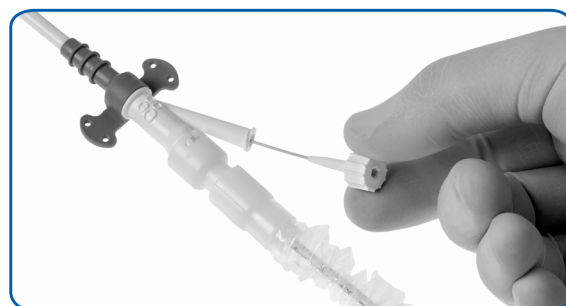
- Sänk P-nivån till P-0.
- Avlägsna Impella katetern genom införaren.
- Vänta tills ACT sjunker under 150 sekunder.
- När ACT är under 150 sekunder kan införaren avlägsnas.
- Koppla ifrån anslutningskabeln från Automated Impella Controller och stäng av styrenheten genom att trycka på strömbrytaren på styrenhetens sida i 3 sekunder.
- Applicera manuell komprimering i 40 minuter eller enligt aktuellt sjukhusprotokoll.

AVLÄGSNA IMPELLA KATETERN NÄR DEN ÄR SÄKRAD MED OMPLACERINGSHYLSAN

- När ACT är under 150 sekunder, tryck på **FLÖDESKONTROLL** och minska P-nivån till P-0.
- Avlägsna Impella katetern och omplaceringshyslan tillsammans (katetern kommer inte att passera igenom omplaceringshyslan).
- Koppla ifrån anslutningskabeln från Automated Impella Controller och stäng av styrenheten genom att trycka på strömbrytaren på styrenhetens sida i 3 sekunder.
- Applicera manuell komprimering i 40 minuter eller enligt aktuellt sjukhusprotokoll.

AVLÄGSNA IMPELLA CP MED SMARTASSIST-KATETER SAMTIDIGT SOM LEDARÄTKOMSTEN UPPRÄTTHÅLLS

- Ta bort sonden från ledarens åtkomstport.



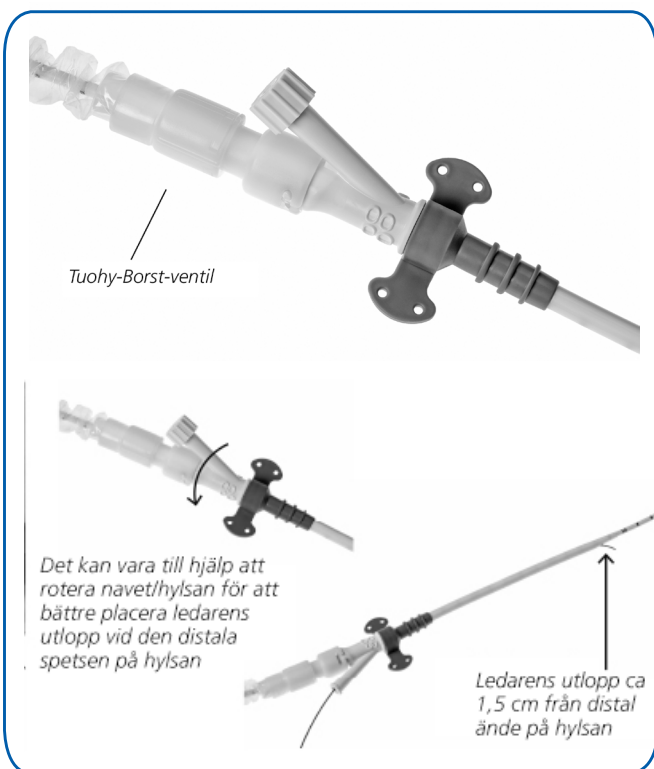
Figur 6.20 Ta bort sonden

2. Sug med en spruta för att säkerställa att linjen är patent; bekräfta pulserande blodflöde från ingångsporten.
3. Förflytta ledaren på 0,035 tum (eller mindre) med en atraumatisk spets genom ledaråtkomstporten med den medföljande cheatern.



Figur 6.21 Föra in ledare med cheatern

4. Förflytta ledarspetsen till den nedåtgående aortan under fluoroskopisk vägledning.
5. Lossa antiföroreningshylsan genom att rotera Tuohy-Borst-ventilen moturs.



Figur 6.22 Lossa Tuohy-Borst-ventilen

6. Förankra ledaren och omplaceringsenheten och dra tillbaka katetern tills kateterns distala ände når den distala spetsen på omplaceringsenheten.
7. Med ledaren förankrad och trycket applicerat på åtkomstplatsen, avlägsna Impella katetern och omplaceringshylsan helt tillsammans.

ANVÄNDA IMPELLA KATETERN UTAN HEPARIN I INFUSIONSLÖSNINGEN

Impella kateter är utformad för att användas med en infusionslösning som innehåller heparin eller natriumvätekarbonat för att behålla öppenheten hos Impella kateters infusionssystem.

Impella kateter har inte testats med något alternativt blodförtunningsmedel, såsom direkta trombinhämmare, i infusionslösningen. Användning av andra antikoagulantia i infusionslösningen kan minska livslängden eller prestandan.

LARMÖVERSIKT

För en fullständig lista över alla Impella larm, se bruksanvisningen för Automated Impella Controller.

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.

Tabell 6.2 Larmnivåer

Kategori	Beskrivning	Ljudindikator*	Visuell indikator
Rådgivande	Meddelande	1 pip var 5:e minut	Larmrubrik på vit bakgrund
Allvarlig	Onormal situation. Snabb åtgärd behövs.	3 pip var 15:e sekund	Larmrubrik på gul bakgrund
Kritiskt	Hög prioritet. Omedelbar åtgärd behövs.	10 pip var 6,7:e sekund	Larmrubrik på röd bakgrund

* 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

Tabell 6.3 Symboler

		Följ bruksanvisningen noga
		Defibrillatorsäker utrustning typ CF
		Förvaras torrt
	+25°C +10°C	Förvaringstemperatur (t.ex. 10 °C till 25 °C)
		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
	2019-11-30	Tillverkningsdatum (t.ex. 2019-11-30)
		Skyddas mot solljus
		Symbol för batchnummer: tillverkarens batchnummer ska anges efter LOT-symbolen
	123456	Abiomed artikelnummer (t.ex. artikelnummer 123456)
	123456	Tillverkarens serienummer (t.ex. serienummer 123456)
	2019-11-30	Utgångsdatum (t.ex. använd före 2019-11-30)
		Får inte återanvändas
		Steriliserad med etylenoxid
		Medicinteknisk produkt
		Federal (USA) lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare: Endast recept.
		Använd inte om förpackningen är skadad, se bruksanvisningen
		System med enkelt sterilt skydd med invändig skyddsförpackning
		Använd glukos i infusionsvätskan
		Spola inte med sprutan
		Do Not Flush
		Använd inte alkohol eller alkoholbaserade produkter för rengöring.

IMPELLA KATETERNS PARAMETRAR

Tabell 6.4 Impella kateterens parametrar

	Impella CP® med SmartAssist®
Hastighetsintervall	0 till 46 000 rpm
Energiförbrukning	24 W
Spänning	Max. 20 V likström
Maximalt medelflöde	3,7 L/min
Infusion med Impella katetern	
Rekommenderad infusionsvätska	5 % glukoslösning med heparin (25 eller 50 IE per ml) eller natriumvätekarbonat (25 eller 50 mEq/l)
Glukoskoncentration	5 % till 20 %
Infusionstryck	300 till 1 100 mmHg
Infusionshastighet	2 till 30 ml/tim
Maximal användningstid	Upp till 5 dagar
Katetermått	
Längd på den invasiva delen (utan kateter)	150 ± 3 mm
Diameter	Max. 4,9 mm (nom. 4,7 mm)
Kabellängd	300 cm
Klassificering enligt DIN EN 60601-1 Europeiska direktivet 93/42/EEG	Skyddsklass I, grad av skydd: CF (Automated Impella Controller och Impella kateter)
Klassificering per Förordning (EU) 2017/745	Klass III
Latex	Produkten är inte tillverkad av naturgummilates
Förvaringstemperatur	10 °C till 25 °C

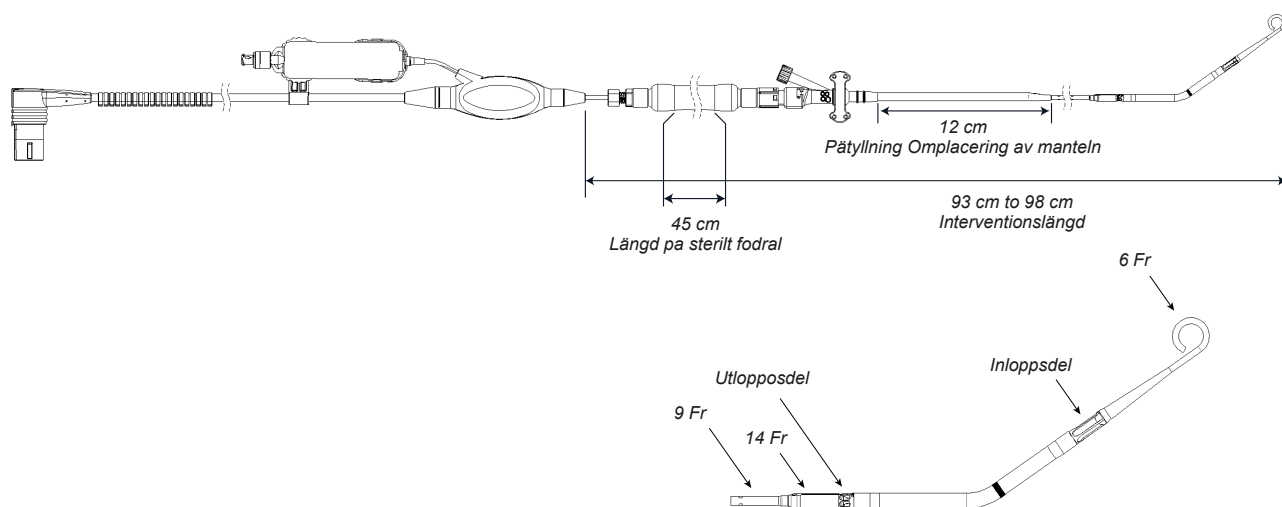
SPECIFIKATIONER FÖR PUMPMÅTT

Tabell 6.5 Specifikationer för pumpmått

Frekvens	Intervall	Noggrannhet*
Pumputloppets tryck (aortas tryck)	0-200 mmHg	4,2 mmHg
Pumpinloppets tryck (tryck i vänster ventrikel)	0 till 200 mmHg	5,3 mmHg
Pulstryck	1 till 100 mmHg	3,5 mmHg
Nativ hjärtminutvolym	0 till 5,0 L/min	0,4 L/min
Effekt hjärtminutvolym	0 till 3,0 watt	0,2 watt
*det uppmätta medelvärde av standardavvikelserna (av flera mätningar)		

Visade mätvärden är inte avsedda för diagnostisk användning. Alla visade parametrar måste verifieras oberoende med antingen en klarerad eller godkänd diagnostikenhet och får inte användas för patientmonitorering.

IMPELLA CP® MED SMARTASSIST®-KATETERMÅTT



Figur 6.23 Mått för Impella CP med SmartAssist-kateter

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.

-  Brug af Impella systemet af oplærte og erfarne praktiserende læger er blevet forbundet med forbedrede resultater. Derfor bør der, forud for første brug af Impella, fuldføres et ajourført Abiomed Impella oplæringsprogram, der under første anvendelse skal inkludere tilsynsførende på stedet fra Abiomed klinisk supportpersonale, der er certificeret i brugen af Impella.
-  Der kræves fluoroskopi til at styre placeringen af Impella katetret. Guidewiren på 0,018 tommer til placering skal observeres pålideligt på alle tidspunkter.
-  Sørg for, at stophanen på indførsingsenheden eller omplaceringssheathen, altid holdes lukket. Der kan forekomme betydelig tilbageblødning, hvis stophanen er åben.
-  Undgå manuel kompression af indløbs- og udløbsområderne på kanylesamlingen.
-  De sterile komponenter i Impella systemet må kun bruges, hvis steriliseringsindikatorerne viser, at indholdet er blevet steriliseret, emballagen ikke er beskadiget, og udløbsdatoen ikke er overskredet.
-  Du må **IKKE** resterilisere eller genbruge Impella katetret. Det er en engangsenhed og må kun anvendes én gang. Genanvendelse, genforarbejdning, reproccesering eller resterilisering kan kompromittere katetrets strukturelle integritet og/eller forårsage kateterfejl, der efterfølgende kan medføre patientskade, sygdom eller død.
-  Der vil forekomme retrograd strømning på tværs af aortaklappen, hvis Impella katetret er indstillet til P-niveau P-0.
-  For at forhindre funktionsfejl i indførsingsenhedens låsemekanisme må du **IKKE** holde den hæmostatiske ventil under indføring i arterien.
-  For at undgå fejl i Peel-Away-indførsingsenheden skal Peel-Away-indførsingsenheden fjernes inden transport, når aktiveret koagulationstid (ACT) er 160-180 sekunder.
-  Brug **IKKE** saltvandsopløsning i skyllesystemet.
-  Brug **IKKE** et Impella system, hvis nogen del af systemet er beskadiget.
-  For at forhindre risikoen for eksplosion må du **IKKE** bruge Impella systemet i nærheden af brændbarebrandfarlige anæstetika.
-  Hvis Automated Impella Controller på noget tidspunkt i løbet af støtte med Impella katetret udsender alarmerne "Gennemskylningstryk lavt" eller "Gennemskylningsystem åbent", skal du følge instruktionerne i brugervejledningen til Automated Impella Controller.

-   Udsæt **IKKE** en patient, der støttes af et Impella kateter, for magnetisk resonansbilleddannelse (MR). Den stærke magnetiske energi, der produceres af en MR-scanner, kan forårsage, at Impella systemkomponenterne holder op med at fungere og medføre personskader på patienten. MR-scanning kan også beskadige elektronikken i Impella systemet.
-  Kardiopulmonær genoplivning (CPR) bør indledes øjeblikkeligt iht. hospitalets protokol, hvis det er indiceret for en patient, der støttes med Impella katetret. Når CPR indledes, skal Impella katetrets gennemstrømningshastighed reduceres. Når hjertefunktionen er genoprettet, skal gennemstrømningshastigheden returneres til det tidligere niveau, og placeringssignalerne skal evalueres på styreenheden.
-  Under defibrillering må du **IKKE** berøre Impella katetret, kablerne eller den Automated Impella Controller.
-  Infusion gennem indførsingsenhedens sideport kan kun udføres, når al luft er fjernet fra indførsingsenheden. Hvis den udføres, må infusionen kun udføres med henblik på skylning, og **IKKE** med det formål at behandle eller overvåge blodtryk.
-  Hos patienter med transkateter-aortaklapper skal Impella-systemet placeres omhyggeligt for at undgå interaktion med transkateter-aortaklapprotosen. 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.
-  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 hjerteskrade (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 hjertevæskvalitet 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 og fjernelse. Katetret eller mekaniske komponenter må på **INTET** tidspunkt bøjes, trækkes eller udsættes for overdrevent tryk.



Brug af Impella katetret hos patienter med aortastenose eller anden abnorm tilstand for aortaklappen kan udgøre en risiko. Patienter med sygdom i aortaklappen skal observeres for aortainsufficiens.



Delvis kredsløbsstøtte med Impella er blevet forbundet med mere omfattende brug af roterende aterektomi. Omfattende brug af roterende aterektomi er blevet forbundet med en samtidig stigning i hjertebiomarkører, der er tegn på myokardieskade. Roterende aterektomi, med eller uden brug af hæmodynamisk støtte, skal anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisninger.



Brug kun det originale tilbehør og reservedele leveret af Abiomed.



For at undgå, at enheden svigter, må Impella katetret **IKKE** startes, før guidewiren er blevet fjernet.



Fjern **IKKE** Impella kateteret via hele længden af guidewiren.



Når skyllekassetten udskiftes, skal udskiftningsprocessen fuldføres inden for 90 sekunder. Impella katetret kan blive beskadiget, hvis udskiftningen tager længere end 90 sekunder.



Impella katetret og indføringenheden må **IKKE** knækkes eller klemmes.



Hav en/et ekstra Automated Impella Controller, skyllekassette, forbindelseskabel og Impella kateter tilgængelig(t), hvis der mod forventning skulle opstå svigt af enhed.



Impella indføringssækit må **IKKE** ændres på nogen måde.



Impella indføringssækkets sheath, dilatator og ventil skal aspireres og skylles med saltvand for at reducere muligheden for luftemboli og koagulation.



Fastliggende indføringssheaths skal støttes indvendigt af et kateter eller en dilatator.



Dilatatorer og katetre skal fjernes langsomt fra sheathen. Hurtig fjernelse kan beskadige ventilen, hvilket resulterer i blodgennemstrømning gennem ventilen.



Fremfør aldrig guidewiren eller sheathen, når der mærkes modstand. Bestem årsagen til modstanden ved hjælp af fluoroskopi, og udfør afhjælpende handlinger



Brug kun sideporten, når der injiceres eller aspireres gennem sheathen.



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.



Indfør ikke omplaceringssheathen i Peel-Away sheathen under indføring af katetret. Skub omplaceringssheathen mod det røde pumpehåndtag, før du indfører enheden.



Fjern aldrig guidewiren, når der mærkes øget modstand. Bestem årsagen til modstanden ved hjælp af fluoroskopi, og bekræft, at omplaceringssheathen ikke er indført i Peel-Away sheathen.



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 strømpulsattitet. Tab af placeringssignalet påvirker ikke Impellas hæmodynamiske støtte.

TILSIGTET FORMÅL

Impella (intrakardial pumpe til støtte af venstre ventrikel) er beregnet til klinisk brug inden for kardiologi og hjertekirurgi i op til 5 dage for følgende indikationer samt andre:

- Impella er et kredsløbssupportsystem til patienter med nedsat funktion af venstre ventrikel, f.eks. post-kardiotomi, lavt outputsyndrom, hjerteslag efter akut myokardieinfarkt eller til myokardiebeskyttelse efter akut myokardieinfarkt
- Impella kan også bruges som hjerte-kar-støttesystem under koronar bypass-operation på det hjertebankende hjerte, især hos patienter med begrænset præoperativ ejektionsfraktion med en høj risiko for postoperativt lavt outputsyndrom
- Støtte under perkutan koronarintervention med høj risiko (PCI)
- Efter PCI

KONTRAINDIKATIONER

- Mekaniske aortaklapper, alvorlig valvulær aortastenose eller valvulær regurgitation
- Hæmatologisk lidelse, der forårsager skrøbelighed i blodlegemer eller hæmolyse
- Hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (HOCM)
- Aneurisme eller nekrotomi eller svær anomali hos den ascenderende aorta og/eller aortabuen
- Mural trombe i venstre ventrikel
- Ventrikulær septal defekt (VSD) efter myokardieinfarkt
- Anatomiske forhold, der udelukker indføring af pumpen
- Andre sygdomme eller behandlingskrav, som udelukker anvendelse af pumpen
- Alvorlig perifer arteriel okklusionssygdom (PAOD) er en relativ kontraindikation

MULIGE KOMPLIKATIONER

Der er risiko for komplikationer ved enhver procedure, hvor der anvendes en blodpumpe. Disse omfatter blandt andet:

- Akut nedsat nyrefunktion
- Skade på aortaklap
- Kardiogent shock
- Cerebral vaskulær ulykke/slagtilfælde
- Myokardieinfarkt
- Nyresvigt
- Trombocytopeni
- Hæmolyse
- Blødning
- Iskæmi i ekstremitet
- Immunreaktion
- Embolisme, trombose
- Hjerte- eller vaskulær skade (herunder ventrikulær perforation)
- Positioneringsproblemer, der forårsager hæmolyse eller nedsat hæmodynamisk støtte
- Infektion og septicæmis
- Dislokation af pumpen
- Kardiovalvulære skader på grund af ekstrem bevægelse af sugekanalen i forhold til hjerteklappen eller som følge af vedhæftning til ventilsystemet ved sugning med pumpen efter forkert placering
- Skader på endokardiet som følge af vedhæftning af pumpen på grund af sugning
- Pumpesvigt, tab af pumpekomponenter efter en defekt
- Patientens afhængighed af pumpen efter brug til støtte

OVERSICHT

Impella katetret er en intravaskulær mikroaksial blodpumpe, der støtter en patients kredsløbssystem. Impella katetret indføres perkutant kateter gennem a.arteria femoralis og ind i venstre ventrikel.

Når Impella 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 CP 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 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 systemet inkluderer også følgende komponenter til engangsbrug:

- Impella kateter
- Skylekassette
- Indføringssækit
- 0,018 tomme, 260 cm guidewire til placering

OPSÆTNINGS- OG -INDFØRINGSSÆKIT FOR IMPELLA

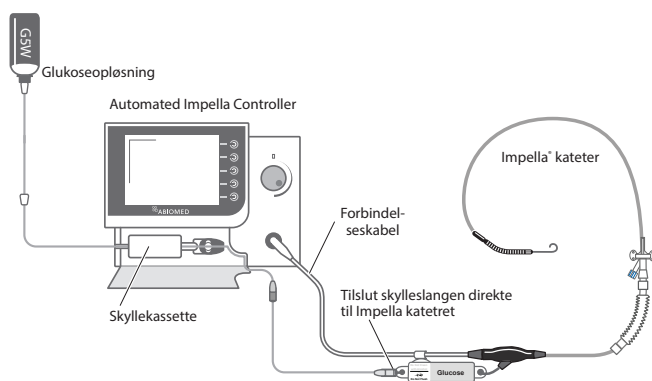
Impella kateteret og komponenterne til engangsbrug, som Abiomed leverer til opsætning og indføring af Impella kateteret, findes i Impella sættet.

Impella CP med SmartAssist indeholder:

- Impella CP med SmartAssist kateter
- 0,018 tomme, 260 cm guidewire til placering
- Skylekassette
- Indføringssækit
 - » Peel-Away indføringsenhed - to 14 Fr indføringsenheder (13 cm og 25 cm)
 - » Dilatorer - 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr og 14 Fr
 - » 0,035 tomme guidewire til stiv adgang

SYSTEMKONFIGURATIONER

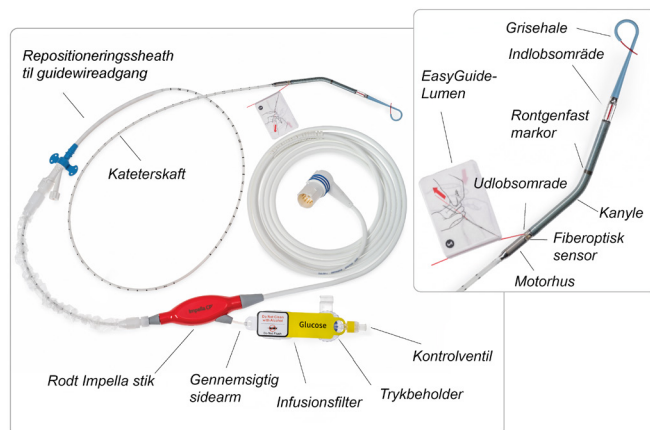
Den Automated Impella Controller forbindes til Impella katetret og tilbehørskomponenterne i den indledende opsætningskonfiguration, som vist.



Figur 7.1

IMPELLA® KATETER

Impella katetret er en intravaskulær, mikroaksial blodpumpe. Impella CP® med SmartAssist leverer op til en maksimal gennemstrømningshastighed på 4,3 liter blod pr. minut fra venstre ventrikel til aorta.



Figur 7.2

SKYLLEKASSETTE



Brug ikke saltvand i skyllesystemet.

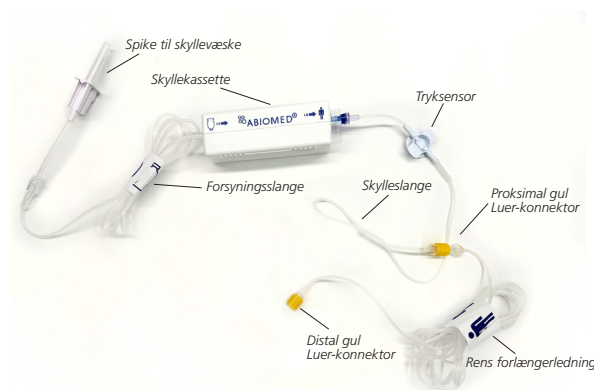
Skylekassetten forsyner Impella katetret med skyllevæske.

Skyllvæsken (normalt 5 % glukoseopløsning i vand med heparin eller natriumhydrogenkarbonat) strømmer fra skylekassetten gennem katetret til den mikroaksiale blodpumpe for at forhindre blodet i at løbe ind i motoren. Når skylekassetten er installeret korrekt i Automated Impella Controller, vender Abiomed®-logoet korrekt opad, og det er vendt mod dig.

Skylleforlængerlinjen giver mulighed for universel kompatibilitet med Impella-produkter og består af følgende komponenter:

- Forlængerlinje-hun-luerkobling
- Forlængerlinje til skyllslange
- Distal gul luerkoblingskonnektor

Lad skylleforlængerlinjen være tilsluttet, og tilslut den distale gule luer på enden af skyllslangen direkte til den gule luerkobling på Impella-kateteret.

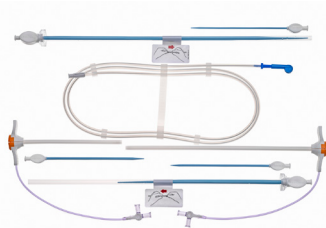


Figur 7.3

TILBEHØR

Beskrivelse af komponenter

Impella CP® med SmartAssist® indføringsækket bruges til at opnå arteriel adgang for Impella CP® med SmartAssist®-katetret. Det indeholder:



- To 14 Fr (13 cm og 25 cm) Peel-Away indføringsenheder - med hæmostatisk ventil til tæt pasform omkring komponenter og enkelttrins "break-away"-konfiguration
- 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr og 14 Fr dilatatorer - nemme at indføre og fjerne, med blødt design til atraumatisk adgang til a.arteria femoralis
- 0,035 tommer guidewire til stiv adgang



Der bruges en 0,018 tommer, 260 cm guidewire til placeringen af katetret. Guidewiren har en røntgenfast, formbar spids.

Disse alternative guidewires er blevet testet og godkendt til brug sammen med Impella systemet: Boston Scientific Platinum Plus™, størrelse 0,018 tommer, og Boston Scientific V-18 Control Wire™, størrelse 0,018 tommer.



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 katetret. Tilsæt ikke både heparin og natriumbikarbonat til glukoseopløsningen – der skal kun bruges én af dem.



Automated Impella Controllers vogn holder Automated Impella Controller. Vognen er forsynet med hjul, så det er nemt at transportere styreenheden, og en opbevaringskurv. (For yderligere oplysninger, herunder monteringsinstruktioner, henvises til brugervejledningen til den Automated Impella Controller).

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 og femoralis. Det anbefales at udføre en ekkokardiografisk undersøgelse af venstre ventrikel for at udelukke myokardieinfarkt, mekaniske aortaklapper eller svær aortainsufficiens. Hvis patienten har en bugtet a.arteria iliaca, skal man overveje at bruge den medfølgende 25 cm-sheath til indføring. Impella katetret kan også indføres kirurgisk.

OPSTART

NØDVENDIGE MATERIALER

- Automated Impella Controller (Abiomed)
- Impella sættet (Abiomed)
- Hospitalet leverer:
 - Diagnostisk kateter (AL1 eller MP uden sidehuller eller grisehale med eller uden sidehuller)
 - Standard 0,035" x 175 cm guidewire med J-spids
 - 500 ml pose med glukoseopløsning til skylleopløsning (5 % anbefales, 5 % til 20 % er acceptabelt) med heparin (25 eller 50 IE pr. ml) eller natriumhydrogenkarbonat (25 eller 50 mEq/l)

Bemærk: Hvis skylleopløsningen leveres i flasker, åbnes udluftningsåbningen på skyllevæsketudsen, 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 blodstæk 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 skærbilleder med instruktioner for nogle af trinnene, der forklarer, hvordan du fortsætter opsætningen.

For de trin, der er beskrevet nedenfor, kræver alle nedtonede trin steril teknik.



Figur 7.4

START AF BEHANDLING

1. Tryk på knappen **START NY PATIENT** i startskærmen, eller tilslut et nyt Impella kateter. "Start behandling" kan også vælges ved at trykke på **MENU**.
2. Styreenheden viser det skærbillede, der er vist ovenfor.

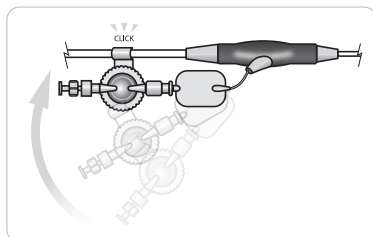
INDSÆT SKYLLEKASSETTE

1. Åbn emballagen til skyllekassetten i det sterile felt.
2. Lad skylleforlængerlinjen være tilsluttet, og fastgør det gule luerkoblingskonnektor på skylleslangen til det sterile felt.
3. Før skyllekassetten og studsene ud ad det sterile felt.
4. Prik hul på glukoseposen/-flasken.
5. Tryk på knappen **NÆSTE** for at fortsætte.

6. Åbn skyllekassettedøren ved at trykke på udløsningsmekanismen på venstre side af styreenheden. Sæt skyllekassetten i den Automated Impella Controller
7. Sæt skyllekassetten i rummet på forsiden af styreenheden. Følg diagrammet på indersiden af skyllekassettedøren for at opnå korrekt placering.
8. Tryk sensoren ind i åbningen til højre for skyllekassetten, indtil den klikker på plads. Styreenheden begynder automatisk at prime skyllekassetten. Bemærk: Der vises instruktioner til indsættelse af tryk sensoren, hvis disksensoren ikke er fastgjort på plads inden for 3 sekunder, efter du har indsat tryk sensoren.
9. Træk skylleslangen ud, og luk skyllekassettedøren. Der er tilstrækkelig plads omkring kanterne af skyllekassettedøren til, at skylleslangen ikke bliver klempt, når den trækkes ud.
10. Styreenheden begynder automatisk at prime skyllekassetten, når den er sat i. Statuslinjen markerer status for priming af skyllekassetten.

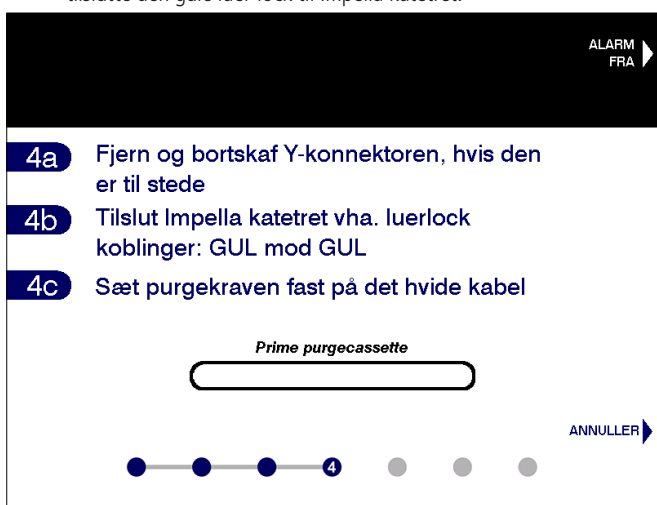
TILSLUT IMPELLA KATETRET

1. Fjern Impella katetret fra emballagen ved hjælp af steril teknik, og kontrollér katetret for beskadigelse.
2. Skub omplaceringsheathen mod det røde pumpehåndtag.
3. Inspicér kablet for beskadigelse, inklusive beskadigelse af stikbenene ved styreenhedsenden.
4. Før det sterile forbindelseskabel fra Impella katetret ud af det sterile felt.



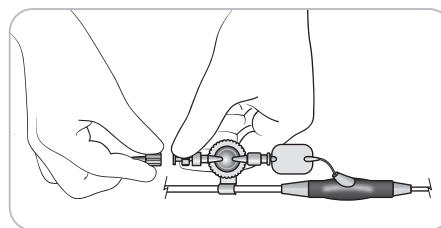
Figur 7.5

5. Åbn dækslet på det blå kateterstik ved at dreje med uret. Ret indhaket på forbindelseskablet ind med udsnittet i det blå kateterstik på forsiden af den Automated Impella Controller, og sæt kablet i styreenheden.
6. Klik plastikclipsen (sidder på trykreservoiret på den gennemsigtige sidearm) på forbindelseskablet, som vist i Figur 7.5.
Bemærk: Det er vigtigt at klikke plastikclipsen på trykreservoiret fast på forbindelseskablet for at forhindre, at slangen slår knæk.
7. Når skyllekassetten er primet, og styreenheden detekterer, at forbindelseskablet er tilsluttet, beder styreenheden dig om at tilslutte den gule luer-lock til Impella katetret.



Figur 7.6

8. Tilslut den distale gule luerkobling på enden af skylleslangen direkte til den gule luerkobling på Impella-kateteret.



Figur 7.7

9. Når styreenheden detekterer, at luer er tilsluttet, begynder den automatisk at prime skyllelumen.
10. Når skyllekassetten er primet og lueren er tilsluttet, skifter styreenheden automatisk til næste skærbillede.
11. Det første trin på næste skærbillede beder dig om at indtaste oplysningerne om skyllevæske.

INDTAST DATA FOR SKYLLEVÆSKE

1. Indtast oplysningerne om skyllevæsken.

ALARM FRA

6 Bekræft oplysninger om purgevæsken.

ACCEPTER

REDIGER

Purgevolumen	500 ml
Glucosekoncentration	5 %
Bikarbonat koncentration	0 mmol/L
Heparinkoncentration	0 E/ml

ANNULLER

6

Figur 7.8

2. For at vælge de standardværdier, der vises på skærbilledet, skal du trykke på knappen **ACCEPTER**. Dermed vælges værdierne, og der skiftes automatisk til det næste skærbillede. **Bemærk:** Standardskyllevæskeværdierne er skyllevæskeværdierne fra den sidste Opstart af patient, der blev udført på Automated Impella Controller.
3. Hvis du vil ændre oplysningerne om skyllevæsken, skal du trykke på knappen **REDIGER**, rulle til det ønskede emne og trykke på vælgerknappen for at vælge emnet, eller bruge de hvide pileknapper. Rul derefter gennem værdierne, og tryk på vælgerknappen, eller tryk på **VÆLG** for at foretage et nyt valg. Tryk på knappen **FÆRDIG** for at afslutte redigeringen. Styreenheden bruger standardværdierne, hvis der ikke vælges andre værdier.
 - Skyllevæske kan indstilles til 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml eller 1000 ml.
 - Glukose (dextrose)-koncentrationer kan indstilles til 5 %, 10 % eller 20 %.
 - Heparinkoncentrationer 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.

INDFØRING AF IMPELLA KATETRET

BEMÆRK - Korrekte kirurgiske procedurer og teknikker er lægens ansvar. Den beskrevne procedure gives kun som en vejledning. Hver læge skal evaluere procedures 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.

1. Bekræft, at skyllevæsken kommer ud ad Impella katetret.
2. Opnå adgang til a.teria femoralis.
3. Indfør en 5-8 Fr dilatator over 0,035 guidewiren (medfølger) for at prædilater karret.
4. Fjern 5-8 Fr dilatatoren over 0,035 guidewiren. Prædilater arterien med en passende dilatator inden indføring af sheathen. Når du indfører indføringsenheden, skal du holde på indføringsenhedens skaft når den skubbes ind i arterien.



Figur 7.9

5. Indgiv heparin. Når aktiveret koagulationstid (ACT) er større end eller lig med 250 sekunder, skal du fjerne dilatatoren.
6. Skyl indføringsenheden inden indføring af katetret.
7. Indsæt et diagnostisk kateter (Abiomed anbefaler et 6 Fr AL1 eller et med flere anvendelsesmuligheder uden sidehuller eller et 4-5 Fr pigtailkateter med eller uden sidehuller) over en 0,035 tommer diagnostisk guidewire i indføringsenheden. Fremfør katetret ind i venstre ventrikel.

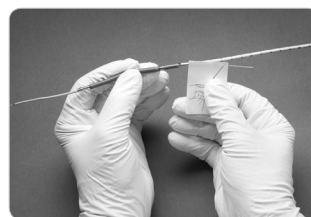
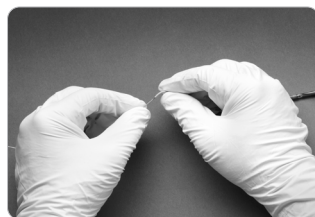


Figur 7.10

8. Fjern den diagnostiske guidewire på 0,035 tommer, og efterlad det diagnostiske kateter i ventriklen. Dan en kurve eller bøj enden af 0,018 tommer, 260 cm placeringsguidewiren. Anbring formningsværktøjet netop distalt for svejsningen, der adskiller formningsbåndet fra placeringsguidewiren. Bøj formningsbåndet mod værktøjet med minimal kraft. Brug IKKE et formningsværktøj med en skarp spids eller kant. Træk IKKE formningsværktøjet langs længden af formningsbåndet, da dette kan fjerne spolen fra guidewiren og få den til at udfolde sig og separere. Undersøg spolen og guidewiren for beskadigelse efter formning og før brug.
9. Fremfør placeringsguidewiren ind i apex af venstre ventrikel.
10. Fjern det diagnostiske kateter.
11. Skub omplaceringssheathen mod det røde pumpestik inden indføring.

Sæt katetret på til placering bagfra ved hjælp af EasyGuide lumen

12. Indsæt placeringsguidewiren i den røde EasyGuide lumen ved spidsen af pigtailkatetret. **(Efter du har fjernet EasyGuide lumen fra Impella katetret, må du ikke forsøge at indføre det igen. Hvis katetret ikke har en rød EasyGuide lumen, skal du følge den procedure, der er beskrevet i trin 13).**
 - a. Fremfør guidewiren, indtil den kommer ud ad den røde lumen i nærheden af mærkaten.
 - b. Fjern EasyGuide lumen ved forsigtigt at trække i mærkaten, mens du holder Impella katetret.
 - c. Hvis du har mistanke om, at en del af den røde lumen forbliver i katetret, må du IKKE bruge Impella katetret. Mål længden af den røde lumen med markeringerne på katetret (intakt længde er mellem 21,5 cm og 22,5 cm).
 - d. Spring til trin 14, hvis katetret succesfuldt blev sat på guidewiren til placering bagfra.



Figur 7.11

Sæt katetret på til placering bagfra uden EasyGuide lumen

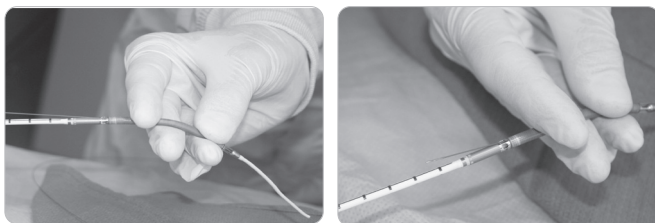
13. Fugt kanylen med sterilt vand, og sæt katetret på guidewiren til placering bagfra. Katetret kan sættes på guidewiren af én person eller to personer.

Teknik for én person

- a. Før guidewiren ind i Impella katetret, og stabiliser kanylen mellem fingrene, som vist i figuren ovenfor. Dette forhindrer klemning af indløbsområdet. Guidewiren skal komme ud ad udløbsområdet i den indvendige radius af kanylen, og være rettet ind med den lige, sorte linje på katetret, som vist i figuren ovenfor. Kanylen kan forlænges efter behov for at sikre, at guidewiren kommer ud i kanylens indvendige radius.

Teknik for to personer

- b. Operationsassistenten kan hjælpe med at stabilisere katetret ved at holde katetret proksimalt for motoren. Dette vil lade den implanterende læge visualisere den indre radius. Guidewiren skal komme ud ad udløbsområdet i den indvendige radius af kanylen, og være rettet ind med den lige, sorte linje på katetret, som vist i figuren ovenfor. Lægen kan fokusere på at føre guidewiren frem, og hvis kanylen kræver ekstra forlængelse, kan operationsassistenten hjælpe til.



Figur 7.12

14. Før kateteret gennem den hæmostatiske ventil, ind i a.arteria femoralis, langs placeringsguidewiren og på tværs af aortaklappen ved brug af fast-wire teknik. Observer katetret under fluoroskopi, mens det fremføres over aortaklappen, og placer katetrets indløbsområde 3,5 cm under aortaklappens annulus og midt i det ventrikulære kammer, fri af mitralklappens chordae. Pas på ikke at sno guidewiren i venstre ventrikel.
15. Fjern guidewiren til placering.
16. Bekræft positionen med fluoroskopi, og bekræft, at der vises en aortakurveform på den Automated Impella Controller.

PLACERING OG START AF IMPELLA KATETRET

Hvis Impella katetret ikke er korrekt placeret, er afbelastningen foraf ventriklen ikke effektiv. Patienten opnår muligvis ikke den fordel, der er indikeret af gennemstrømningshastigheden, vist på styreenheden.

1. Bekræft igen, at placeringsguidewiren er blevet fjernet. Bekræft også igen, at styreenheden viser en aortakurveform, og at det røntgenfaste markørband er placeret ved aortaklappen.
2. Tryk på knappen **START IMPELLA**. Tryk på knappen **JA** for at bekræfte, at guidewiren er fjernet. Impella starter i **AUTO** og øger automatisk gennemstrømningshastigheden over 30 sekunder.
3. Når styreenheden er begyndt at køre i **AUTO**, og du trykker på knappen **FLOW CONTROL**, åbnes menuen **FLOW CONTROL** med valgmuligheder for **AUTO**, og P-niveauer, der spænder fra P-0 til P-9.
4. Vent 30 sekunder på, at gennemstrømningen når den maksimale værdi, og bekræft derefter korrekt og stabil placering. Evaluer katetrets position i aortabuen, og fjern eventuelt slæk. Katetret skal være rettet ind efter aortaens mindreste krumning frem for den største krumning. Bekræft placering med fluoroskopi og med skærbilledet for placering.
5. Anbring katetret igen efter behov under fluoroskopi.

DRIFTSTILSTANDE

AUTO

AUTO indstiller den Automated Impella Controller motorens hastighed for Impella katetret til at opnå den maksimalt mulige gennemstrømningshastighed uden at forårsage sugning. Under **AUTO** er det højeste P-niveau, Impella CP med SmartAssist kan køre, P-9. Efter 3 timers drift skifter styreenheden automatisk til P-niveau-tilstand. Ved overførsel fra **AUTO**-tilstand til P-niveau-tilstand viser styreenheden meddelelsen vist nedenfor, og indstillingen **AUTO** er ikke længere en valgmulighed.



Figur 7.13 Overførsel til P-niveau-tilstand

P-NIVEAU

P-LEVEL (P-niveau)-tilstand kan du vælge en af ti P-niveauer (P-0 til P-9) for Impella 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.

Ved P-0 er Impella katetrets motor stoppet. Hvis Impella katetrets minimum gennemstrømning er under 0,1 l/min., vil styreenheden øge motorens hastighed for at forhindre tilbagestrømning.

Tabel 7.1 P-niveau for gennemstrømningshastigheder for Impella CP med SmartAssist kateter

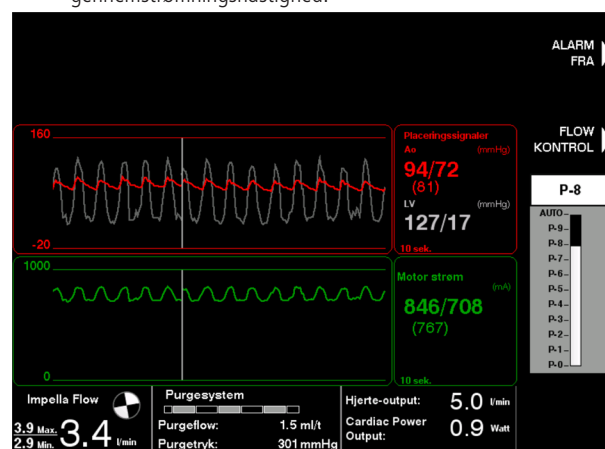
P-niveau	*Gennemstrømningshastighed (l/min)	Omdrejninger pr. minut (o/m)
P-0	0,0	0
P-1	0,0-0,9	23.000
P-2	1,1-2,1	31.000
P-3	1,6-2,3	33.000
P-4	2,0-2,5	35.000
P-5	2,3-2,7	37.000
P-6	2,5-2,9	39.000
P-7	2,9-3,3	42.000
P-8	3,1-3,4	44.000
P-9**	3,3-3,7	46.000

*Gennemstrømningshastigheden kan variere pga. sugning eller forkert placering.

** Den maksimale gennemstrømningshastighed ved systolen er op til 4,3 l/min. ved P-9

Sådan bruges Impella katetret i P-niveau-tilstand:

1. Tryk på knappen **FLOW CONTROL** for at åbne menuen **FLOW CONTROL**.
2. Drej vælgerknappen for at øge eller sænke gennemstrømningshastigheden.
3. Tryk på vælgerknappen for at vælge den nye gennemstrømningshastighed.



Figur 7.14 Justering af P-niveau

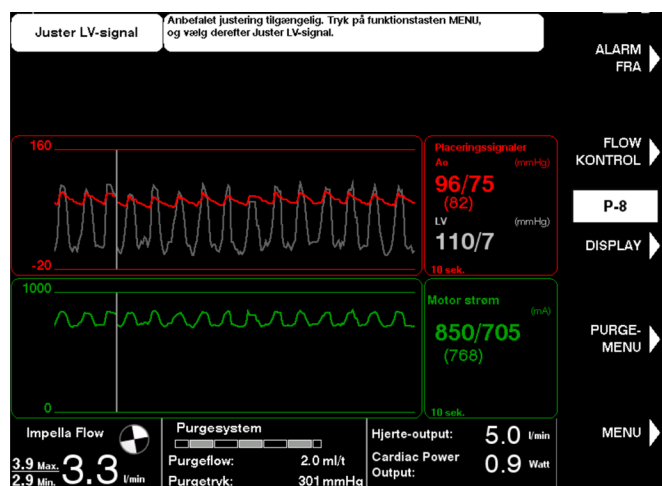
JUSTERING AF LV-PLACERINGSSIGNALET

FORSIGTIGHEDSREGLER

- ⚠ LV-placeringssignalet og LV-estimerne vises ikke, når pumperne kører ved P-3 eller lavere. Øg pumpehastigheden til P-4 eller højere for at genaktivere signalet
- ⚠ Alarmltilstande og lave pumpehastigheder kan påvirke LV-placeringssignalet og -estimerne
- ⚠ 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 hjerterytm, 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.

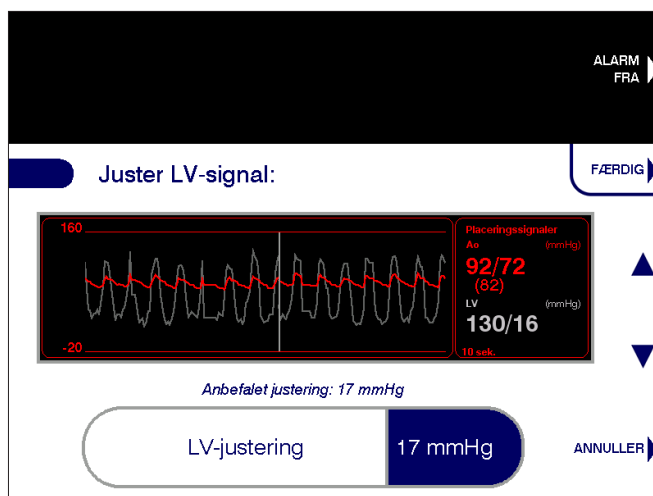


Figur 7.15 Hvid meddelelse til justering af LV

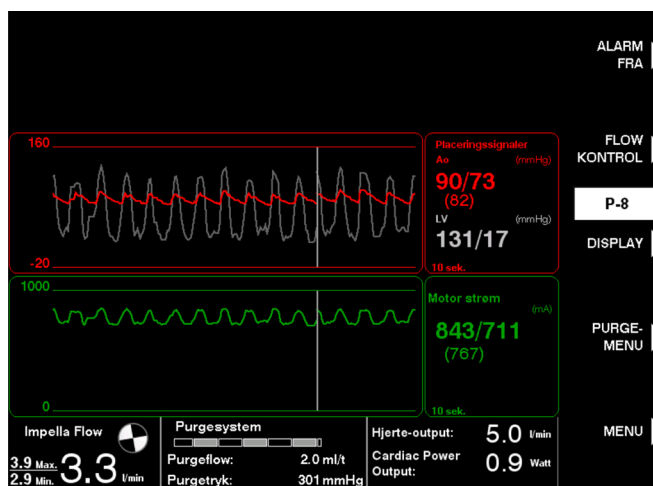
Sådan justerer du LV-placeringssignalet:

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.



Figur 7.16 Justeringsværktøj



Figur 7.17 Skærbillede for placering efter justering

Bemærk: Det er ikke atypisk at se en LV-systolisk værdi, der er højere end detn Ao-systoliske

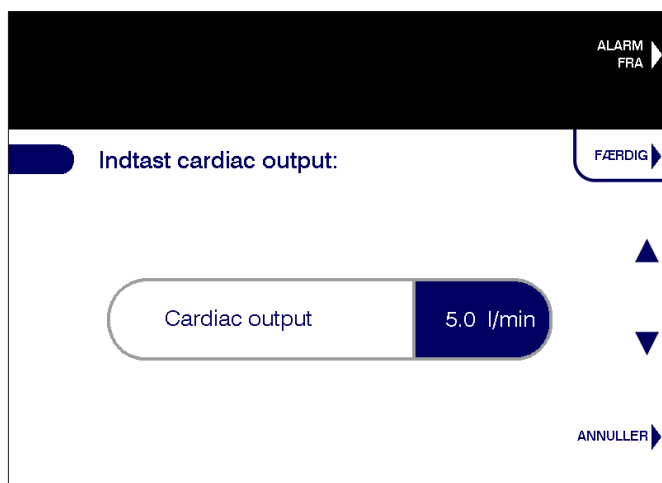
INDTASTNING AF HJERTE-OUTPUT

Metrikkernen for hjerte-output og output for hjerterstyrke 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.

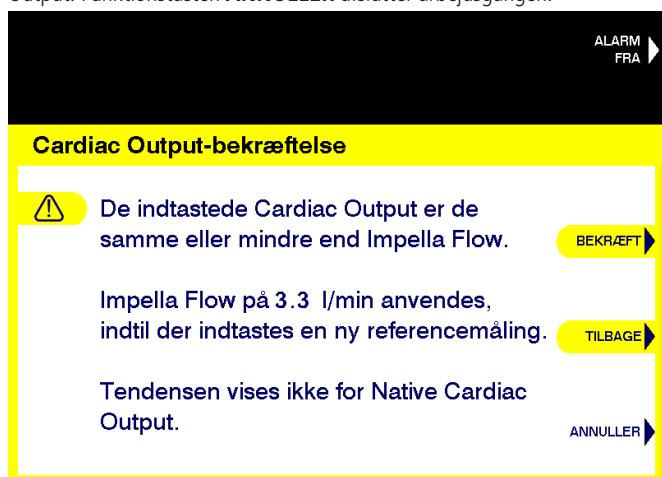
Sådan indtastes hjerte-outputtet:

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.



Figur 7.18 Indtast hjerte-output

Der vises en Cardiac Output-bekræftelse, hvis der indtastes et Cardiac Output, der er mindre end eller lig med det aktuelle Impella Flow (Figur 7.19). 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.



Figur 7.19 Cardiac Output-bekræftelse

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:

$$\text{CPO} = (\text{CO} \times \text{MAP}) / 451$$

$$\text{NCO} = \text{CO} - \text{Impella Flow}$$

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, β , der kan variere fra patient til patient og efterhånden som en individuel patients tilstand ændres. Dette forhold kan vises ved følgende ligning:

$$\text{NCO} = \beta \times \text{PP}$$

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 INDFASTNING 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.

BRUG AF OMPLACERINGSSHEATHEN OG PEEL-AWAY INDFØRINGSSENHEDEN

1. Skub omplaceringssheathen tilbage til det røde Impella-stik.
Bemærk: For 14 Fr x 25 cm Peel-Away indførsenheden kan det være nødvendigt at trække indførsenheden over omplaceringssheathen for helt at fjerne Peel-Away fra arterien.
2. Fjern Peel-Away indførsenheden helt fra arterien over kateterskiftet for at forebygge traumer og kraftig blødning, og påfør manuelt tryk over punkturstedet.
3. Tag fat i de to "vinger", og bøj tilbage, indtil ventilenheden adskilles. Fortsæt med at adskille de to vinger, indtil indførsenheden er helt adskilt fra kateterskiftet.
4. Skub omplaceringssheathen over kateterskiftet, og fremfør det ind i arterien til de blå suturpuder.
5. Fastgør omplaceringssheathen til patienten med de blå suturpuder eller en StatLock® stabiliseringsanordning.
6. Evaluer katetrets position i aortabuen, og fjern eventuelt slæk. Kateteret skal være rettet ind efter aortaens mindste krumning frem for den største krumning. Bekræft placeringen med fluoroskopi og med placeringssignalet.
7. Fastgør antikonstitutionsmanchetter på den blå del af omplaceringssheathen. Lås forankringsringen på plads ved at dreje den med uret. Fastgør kateterskiftet ved at stramme den forbundne forankringsring.
8. Træk forsigtigt antikonstitutionsmanchetter ud til dens maksimale længde, og fastgør enden, der er nærmest det røde Impella stik, ved at stramme forankringsringen.

NEDTRAPNING AF PATIENTEN

Nedtrapning af brugen af Impella katetret hos en patient skal foretages efter lægens skøn. LVEDP/CO-tendensen kan bruges under fravæning. Se dokumentet med brugsanvisningen til Automated Impella Controller for yderligere information.

Følgende nedtrappingsinstruktioner gives udelukkende som vejledning.

1. For at starte nedtrapning skal du trykke på **FLOW CONTROL** og reducere P-niveau med 2-trins intervaller med tidsintervaller, som hjertefunktionen måtte tillade det.
2. Hold Impella katetret på P-niveau P-2 eller derover, indtil katetret er klar til at blive fjernet fra venstre ventrikel.
3. Når patientens hæmodynamik er stabil, skal du reducere P-niveauet til P-2 og trække Impella-katetret tilbage over aortaklappen ind i aorta.
4. Hvis patientens hæmodynamik forbliver stabil, skal du følge anvisningerne i næste afsnit for at fjerne Impella katetret.

FJERNELSE AF IMPELLA KATETRET

Impella katetret kan fjernes efter nedtrapning, mens indføringenheden stadig er på plads, eller når katetret er fastgjort med omplaceringssheathen.

Fjernelse af Impella katetret skal udføres med omhu for at undgå beskadigelse af kateterenheden. Forsøg IKKE at fjerne Impella katetret gennem omplaceringssheathen. Impella katetret kan ikke føres gennem omplaceringssheathen.

FJERNELSE AF IMPELLA KATETRET MED INDFØRINGSENHEDEN PÅ PLADS

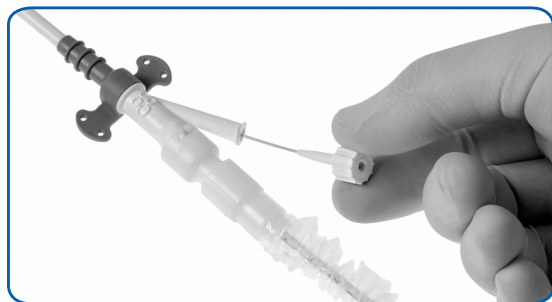
1. Reducer P-niveauet til P-0.
2. Fjern Impella katetret gennem indføringenheden.
3. Vent, indtil ACT falder til under 150 sekunder.
4. Når ACT er under 150 sekunder, fjernes indføringenheden.
5. Frakobl forbindelseskablet fra den Automated Impella Controller, og sluk for styreenheden ved at trykke på afbryderknappen på siden af styreenheden i 3 sekunder.
6. Anvend manuel kompression i 40 minutter eller pr. hospitalsprotokol.

FJERNELSE AF IMPELLA KATETRET, DER ER FASTGJORT MED OMPLACERINGSSHEATHEN

1. Når ACT er under 150 sekunder, skal du trykke på **FLOW KONTROL** og reducere P-niveau til P-0.
2. Fjern Impella katetret og omplaceringssheathen (katetret kan ikke føres gennem omplaceringssheathen).
3. Frakobl forbindelseskablet fra Automated Impella Controller, og sluk for styreenheden ved at trykke på afbryderknappen på siden af styreenheden i 3 sekunder.
4. Anvend manuel kompression i 40 minutter eller pr. hospitalsprotokol.

FJERNELSE AF IMPELLA CP KATETRET MED SMARTASSIST KATETRET, MENS DER OPRETHOLDES ADGANG FOR GUIDEWIREN

1. Fjern stiletten fra guidewirens adgangsport.



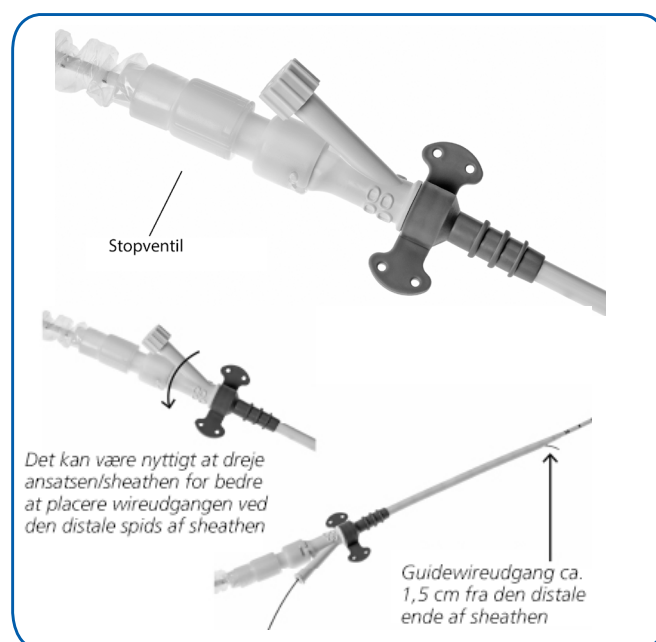
Figur 7.20 Sådan fjernes stiletten

2. Aspirér ved hjælp af en sprøjte for at sikre, at linjen er ublokeret. Bekræft pulserende blodgennemstrømning fra indgangsporten.
3. Fremfør 0,035-tommers (eller mindre) guidewiren med en atraumatisk spids gennem guidewirens adgangsport ved hjælp af den medfølgende snyder.



Figur 7.21 Indsættelse af guidewiren med snyderen

4. Fremfør guidewirespidsen i den nedadgående aorta under fluoroskopisk vejledning.
5. Antikontamineringsmuffenationsmanchetten løsnes ved at dreje stopventilen mod uret.



Figur 7.22 Sådan løsnes Tuohy-Borst-ventilen

6. Guidewiren og omplaceringssheathen forankres og katetret trækkes tilbage, indtil dets distale ende af katetret når den distale spids af omplaceringssheathen.
7. Med guidewiren forankret og med tryk på adgangsstedet fjernes Impella-katetret helt sammen med omplaceringssheathen.

BRUG AF IMPELLA 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.

ALARMOVERSIGT

Se brugsanvisningen til Automated Impella Contoller for en komplet liste over alle Impella alarmer.

Automated Impella Contoller overvåger forskellige funktioner for at afgøre, om specifikke driftsparametre er inden for de forventede grænser. Når et parameter går uden for dets specificerede grænser, udsender styreenheden en alarmtone og viser en alarmmeddelelse, der kan ses på styreenhedens display. Alarmtonen angiver alarmens alvorlighedsgrad. Alarmmeddelelsen på displayet er farvekodet iht. alvorlighed og giver detaljer om årsagen til alarmen, og hvordan alarmen løses. Hvis der efter dæmpning af en alarm vises endnu en alarm, vil den kun blive hørt og vist, hvis den har højere prioritet end den alarm, der blev dæmpet.

Tabel 7.2 Alarmniveauer

Kategori	Beskrivelse	Lydindikator*	Visuel indikator
Vejledende	Meddelelse	1 bip hvert 5. minut	Alarmtoptekst på hvid baggrund
Alvorlig	Unormal situation. Hurtig handling påkrævet.	3 bip hvert 15. sekund	Alarmtoptekst på gul baggrund
Kritisk	Høj prioritet. Øjeblikkelig handling påkrævet.	10 bip hvert 6., 7. sekund	Alarmtoptekst på rød baggrund

* Lydtrykket for hørbare alarmindikatorer er 60-80 dBA i en afstand af 1 m.

FUNKTIONEN ALARM FRA

Når du trykker på knappen **ALARM FRA** øverst til højre på den Automated Impella Controllers display, slår du alarmlyden fra i 2 minutter (for røde og gule alarmer) eller i 5 minutter (for hvide vejledende alarmer). Når en alarm slås fra, erstattes ordene **ALARM FRA** ved siden af knappen med indikatoren for alarm fra, et overstreget klokke-ikon.

Den hørbare indikator slukkes, hvis en alarmtilstand er afhjulpet, før du trykker på **ALARM FRA**. Den visuelle meddelelse vil dog blive vist i 20 minutter med alarmens overskrift på en grå baggrund, eller indtil du trykker på **ALARM FRA**. Dette giver dig mulighed for at identificere alarmen.

SYMBOLER

Tabel 7.3 Symboler

		Forsigtig: Følg brugsanvisningen
		Defibrillatorsikkert udstyr af type CF
		Holdes tør
		Opbevaringstemperatur (f.eks. 10 °C til 25 °C)
		Erklærer overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF for 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
	2019-11-30	Fremstillingsdato (f. eks. 2019-11-30))
		Beskyttes mod sollys
		Symbol for lot-angivelse. Producentens lot-angivelse skal angives efter LOT-symbolet
	123456	Abiomed-delvarenummer (f.eks. delvarenummer 123456)
	123456	Producentens serienummer (f.eks. serienummer 123456)
	2019-11-30	Anvendes inden dato (f.eks. anvendes inden den 2019-11-30)
		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 anvendes, hvis pakken er beskadiget. Se brugsanvisningen
		Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballering indvendigt
		Brug glukose i rensesæken
		Skyl ikke med sprøjte
		Brug ikke alkohol eller alkoholbaserede produkter til rengøring.

PARAMETRE FOR IMPELLA KATETRET

Tabel 7.4 Parametre for Impella katetret

Impella CP® med SmartAssist®	
Hastighedsområde	0 til 46.000 omdr/min
Strømforbrug	24 W
Spænding	Maks. 20 V jævnstrøm
Maksimal gennemsnitlig gennemstrømning	3,7 l/min.
Skylning af Impella katetret	
Anbefalet skyllevæske	5 % glukoseopløsning med heparin (25 eller 50 IE pr. ml) eller natriumhydrogenkarbonat (25 eller 50 mEq/l)
Glukosekoncentration	5 % til 20 %
Skylletryk	300 til 1100 mmHg
Infusionshastighed	2 til 30 ml/t
Maksimal brugsvarighed	Op til 5 dage
Kateterdimensioner	
Længde af invasiv del (uden kateter)	150 ± 3 mm
Diameter	Maks. 4,9 mm (nom. 4,7 mm)
Kabellængde	300 cm
Klassifikation i henhold til DIN EN 60601-1	Beskyttelsesklasse I, beskyttelsesgrad: CF (Automated Impella Controller og Impella kateter)
Klassificering i henhold til Forordning (EU) 2017/745	Klasse III
Latex	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex
Opbevaringstemperatur	10 °C til 25 °C

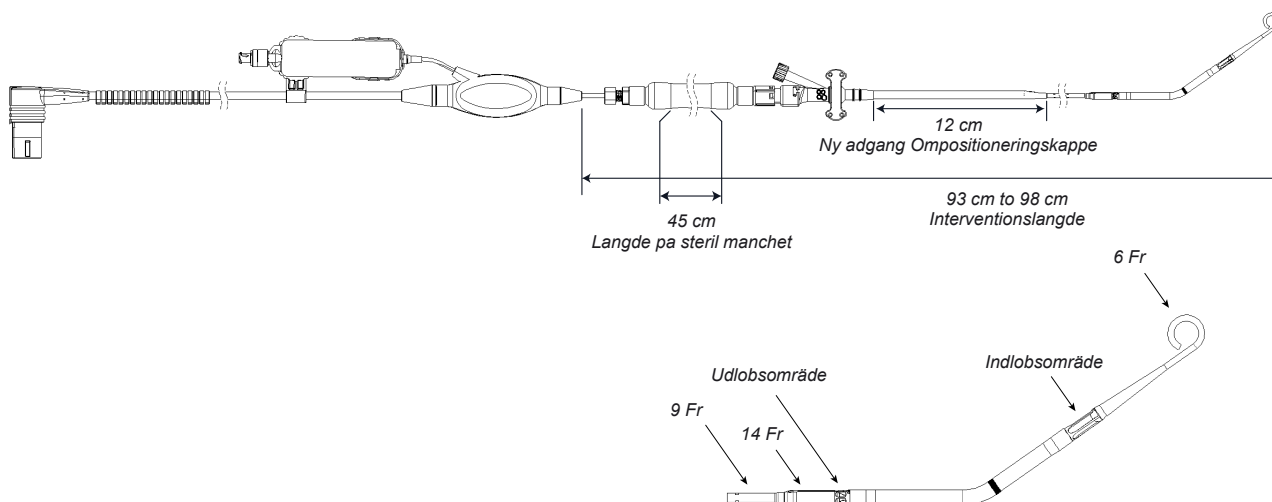
SPECIFIKATIONER FOR PUMPOMETRIKKER

Tabel 7.5 Specifikationer for pumpemetrikker

Frekvens	Område	Nøjagtighed*
Tryk i pumpeudløb (aorta)	0-200 mmHg	4,2 mmHg
Tryk i pumpeindløb (venstre ventrikel)	0 til 200 mmHg	5,3 mmHg
Pulstryk:	1 til 100 mmHg	3,5 mmHg
Native Cardiac Output	0 til 5,0 l/min	0,4 l/min
Output for hjertestyrke	0 til 3,0 watt	0,2 watt
*den målte standardafvigelsesfejl (fra flere målinger)		

Viste metrikker er ikke beregnet til diagnostisk brug. Alle viste parametre skal bekræftes uafhængigt med en godkendt diagnostisk anordning, og må ikke anvendes til patientovervågning.

DIMENSIONER FOR IMPELLA CP® MED SMARTASSIST® KATETER



Figur 7.23 Dimensioner for Impella CP med SmartAssist kateter

BORTSKAFFELSE AF IMPELLA KATETRET OG TILBEHØR

Impella- katetret og forbindelseskablet er engangsprodukter, der skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalsforskrifterne for materialer, der er kontamineret med blod.



Automated Impella Controller er mærket i overensstemmelse med Direktiv 2012/19/EU. Anordninger, 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 spoelvoestofadditief 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 attenderen u op situaties die overlijden of ernstig letsel kunnen veroorzaken. Voor elke waarschuwing staat het rode symbool .



De resultaten van het Impella-systeem zijn optimaal als het systeem wordt gebruikt door daarvoor opgeleide en ervaren artsen. Daarom mag de Impella pas worden gebruikt nadat een recent Abiomed Impella-trainingsprogramma is voltooid en moet er bij het eerste gebruik supervisie zijn van klinisch ondersteuningspersoneel van Abiomed dat gecertificeerd is voor gebruik van de Impella.



Fluoroscopie is vereist om de plaatsing van de Impella-katheter te begeleiden. De plaatsingsvoerdraad van 0,018 inch moet te allen tijde op betrouwbare wijze worden geobserveerd.



Zorg ervoor dat de afsluiter op de introducer of repositioneringshuls zich altijd in de gesloten stand bevindt. Als de afsluiter is geopend, kan dit leiden tot een aanzienlijke terugstroom van bloed.



Vermijd handmatige compressie van het in- en uitlaatgebied van de canule.



De steriele onderdelen van het Impella-systeem mogen alleen worden gebruikt indien de sterilisatie-indicatoren aangeven dat de inhoud is gesteriliseerd, de verpakking niet is beschadigd en de vervaldatum nog niet is verstreken.



U mag de Impella-katheter **NIET** opnieuw steriliseren of hergebruiken. Dit is een wegwerphulpmiddel, 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 overlijden van de patiënt.



Als de Impella-katheter wordt ingesteld op het P-niveau P-0, treedt retrograde flow via de aortaklep op.



Om storingen van het vergrendelingsmechanisme van de introducer te voorkomen, dient u de hemostaseklep **NIET** vast te houden terwijl u deze in de slagader inbrengt.



Om defecten van de afpelbare introducer te voorkomen, dient u de afpelbare introducer vóór transport te verwijderen wanneer de geactiveerde stollingstijd (ACT) 160-180 seconden is.



Gebruik **GEEN** zoutoplossing in het spoelsysteem.



Gebruik een Impella-systeem **NIET** als enig onderdeel van het systeem beschadigd is.



Om explosiegevaar te vermijden, mag u het Impella-systeem **NIET** gebruiken in de buurt van ontvlambare anesthetica.



Als op enig moment gedurende de ondersteuning met de Impella-katheter de waarschuwing 'Druk spoelsysteem laag' of 'Spoelsysteem open' op de Automated Impella Controller wordt weergegeven, moet u de instructies in de gebruikershandleiding van de geautomatiseerde Impella-controller volgen.



Een patiënt bij wie een Impella-katheter is geïmplant, mag **NIET** worden blootgesteld aan beeldvorming met magnetische resonantie (MRI). De sterke magnetische energie die door een MRI-scanner wordt voortgebracht, kan ertoe leiden dat de Impella-systeemonderdelen uitvallen, wat letsel bij de patiënt kan veroorzaken. Ook kan een MRI-scanner de elektronica van het Impella-systeem beschadigen.



Indien geïndiceerd voor een patiënt met ondersteuning door de Impella-katheter, moet cardiopulmonaire reanimatie (CPR) onmiddellijk volgens de ziekenhuisprotocollen worden gestart. Als CPR wordt gestart, moet u de flowsnelheid van de Impella-katheter verlagen. Als de hartfunctie is hersteld, zet u de flowsnelheid terug op het vorige niveau en beoordeelt u de positie signalen op de controller.



Raak de Impella-katheter, -kabels en de Automated Impella Controller **NIET** aan tijdens defibrillatie.



Infusie door de zijpoort van de introducer is alleen mogelijk als alle lucht uit de introducer is verwijderd. Infusie mag alleen worden uitgevoerd om te spoelen en **NIET** voor toediening van therapie of bewaking van de bloeddruk.



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.



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 vloeistofbadten 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 thoracal aorta-aneurysma, dissectie van de aorta ascendens/transversalis/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 attenderen u op situaties waarin de apparatuur slecht kan functioneren, beschadigd kan raken of kan stoppen met werken. Voor elk aandachtspunt staat het gele symbool .



Voorzichtig hanteren. De Impella-katheter kan beschadigd raken tijdens het uitpakken, voorbereiden, inbrengen en verwijderen. U mag de katheter of mechanische onderdelen **NIET** buigen, er overmatige druk op uitoefenen of eraan trekken.



Patiënten met aortastenose of een anderszins afwijkende werking van de aortaklep kunnen in gevaar worden gebracht door het gebruik van Impella-katheter. Patiënten met aandoeningen aan de aortaklep moeten worden gemonitord op aorta-insufficiëntie.



Gedeeltelijke circulatieondersteuning met Impella is in verband gebracht met een frequenter gebruik van rotatiele atherectomie. Frequent gebruik van rotatiele atherectomie is in verband gebracht met een periprocedurele toename van cardiale biomarkers die wijzen op letsel aan het myocard. Rotatiele atherectomie, met of zonder gebruik van hemodynamische ondersteuning, moet worden toegepast conform de aanwijzingen van de fabrikant.



Gebruik alleen originele accessoires en vervangingsonderdelen die door Abiomed zijn geleverd.



Om defecten van het hulpmiddel te voorkomen, dient u de Impella-katheter **NIET** te starten totdat de voeddraad is verwijderd.



Verwijder de Impella-katheter **NIET** over de voeddraad.



Als u de spoelcassette vervangt, moet het vervangingsproces binnen 90 seconden worden voltooid. De Impella-katheter kan beschadigd raken als de vervanging langer dan 90 seconden duurt.



De Impella-katheter en de introducer mogen **NIET** worden geknikt of afgeklemd.



Houd een reserve-exemplaar van de Automated Impella Controller, spoelcassette, connectorkabel en Impella-katheter beschikbaar voor het onwaarschijnlijke geval dat het hulpmiddel uitvalt.



De Impella-introducterset mag **OP GEEN ENKELE WIJZE** worden gewijzigd.



De huls, dilatator en klep van de Impella-introducterset dienen te worden geaspireerd en met fysiologische zoutoplossing te worden gespoeld om het risico op een luchtembolie en stolselvorming te minimaliseren.



Introducerhulzen die in het lichaam blijven, moeten inwendig worden ondersteund door een katheter of dilatator.



Dilatators en katheters moeten langzaam uit de huls worden verwijderd. Door snelle verwijdering kan de klep worden beschadigd, waardoor bloed door de klep kan stromen.



Voer de voeddraad of huls nooit op als u weerstand voelt. Stel de oorzaak van de weerstand vast met behulp van fluoroscopie en neem corrigerende maatregelen.



Gebruik alleen de zijpoort om door de huls te injecteren of aspireren.



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.



Plaats de repositioneringshuls niet in de afpelbare huls tijdens het inbrengen van de katheter; schuif de repositioneringshuls richting de rode pomphandgreep voordat u het hulpmiddel inbrengt.



Verwijder de voeddraad nooit als u verhoogde weerstand voelt. Stel de oorzaak van de weerstand vast met behulp van fluoroscopie en controleer of de repositioneringshuls niet in de afpelbare huls is geplaatst.



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 positie signaal 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 positie signaal heeft geen invloed op de hemodynamische ondersteuning van Impella.

BEOOGD DOEL

De Impella (intracardiale pomp voor de ondersteuning van het linkerventrikel) is bedoeld voor klinisch gebruik bij cardiologie en hartchirurgie gedurende maximaal 5 dagen voor onder andere de volgende indicaties:

- De Impella is een circulatieondersteunend systeem voor patiënten met een verminderde functie van het linkerventrikel, bijvoorbeeld vanwege post-cardiotomie, low-outputsyndroom, cardiogene shock na een acuut myocardinfarct of voor bescherming van de hartspier na een acuut myocardinfarct
- De Impella kan ook worden gebruikt als systeem voor cardiovasculaire ondersteuning tijdens coronaire bypassoperaties op een kloppend hart, met name bij patiënten met een beperkte preoperatieve ejectiefractie en een hoog risico op postoperatief low-outputsyndroom
- Ondersteuning tijdens risicovolle percutane coronaire interventie (PCI)
- Post-PCI

CONTRA-INDICATIES

- Mechanische aortakleppen, ernstige aortaklepstenose of valvulaire regurgitatie
- 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 de linkerventrikel
- Ventrikelseptumdefect (VSD) na een myocardinfarct
- Anatomische omstandigheden die het inbrengen van de pomp uitsluiten
- Overige ziekten of therapeutische vereisten die het gebruik van de pomp uitsluiten
- Ernstig perifeer obstructief vaatlijden (peripheral arterial occlusion disease, PAOD) is een relatieve contra-indicatie

MOGELIJKE COMPLICATIES

Bij elke procedure waarin een bloedpomp wordt gebruikt, bestaat er risico op complicaties. Deze kunnen onder andere zijn:

- Acute nierfunctiestoornis
- Letsel van de aortaklep
- Cardiogene shock
- Cerebrovasculair accident / beroerte
- Myocardinfarct
- Nierfalen
- Trombocytopenie
- Hemolyse
- Bloeding
- Ischemie van de ledematen
- Immunreactie
- 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-katheter is een intravasculaire microaxiale bloedpomp die de circulatie van de patiënt ondersteunt. De Impella-katheter wordt percutaan via de arteria femoralis in het linkerventrikel ingebracht.

Als de Impella-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-katheter via het weergavescherm van de Automated Impella Controller.

Het klinische voordeel van de Impella CP met SmartAssist wordt beschreven in de Samenvatting van Veiligheid en Klinische Prestaties ('Summary of Safety and Clinical Performance', SSCP) en kan worden geraadpleegd in EUDAMED (indien operationeel) of kan worden aangevraagd bij Abiomed Europe GmbH.

In dit gedeelte worden de onderdelen van de Impella-katheter, de Automated Impella Controller en de accessoireonderdelen beschreven.

HERBRUIKBARE SYSTEEMONDERDELEN

Het Impella-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-systeem omvat tevens de volgende onderdelen voor eenmalig gebruik:

- Impella-katheter
- Spoelcassette
- Introducerset
- Plaatsingsvoerdraad van 260 cm/0,018 inch

IMPELLA OPSTEL- EN INBRENGSET

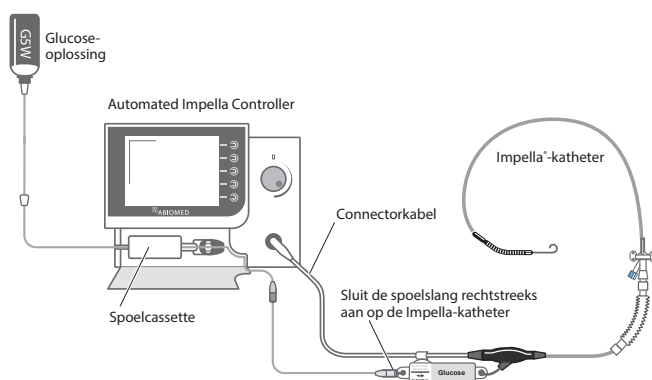
De Impella katheter en de onderdelen voor eenmalig gebruik die door Abiomed worden geleverd voor het instellen en inbrengen van de Impella katheter worden geleverd in de Impella set.

De Impella CP met SmartAssist set bevat het volgende:

- Impella CP met SmartAssist-katheter
- Plaatsingsvoerdraad van 260 cm/0,018 inch
- Spoelcassette
- Introducerset
 - » Afpelbare introducers - twee introducers van 14 Fr (13 cm en 25 cm)
 - » Dilatators - 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr en 14 Fr
 - » Verstevigde toegangsvaard van 0,035 inch

SYSTEEMCONFIGURATIES

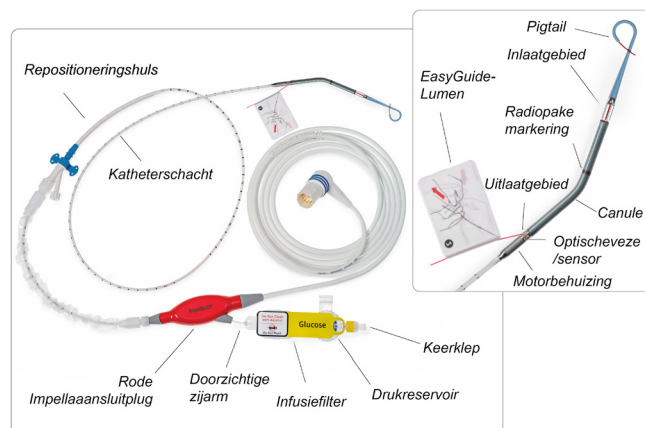
In de eerste opstellingsconfiguratie wordt de Automated Impella Controller aangesloten op de Impella-katheter en de accessoireonderdelen, zoals getoond op de afbeelding.



Afbeelding 8.1

IMPELLA®-KATHETER

De Impella-katheter is een intravasculaire microaxiale bloedpomp. De Impella CP® met SmartAssist brengt per minuut maximaal 4,3 liter bloed vanuit het linkerventrikel over naar de aorta.



Afbeelding 8.2

SPOELCASSETTE



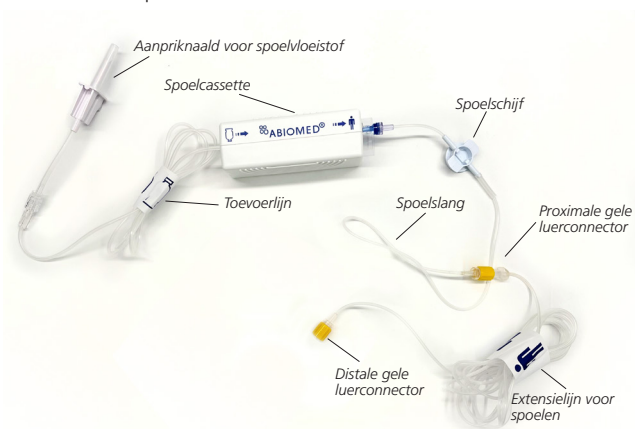
Gebruik geen zoutoplossing in het spoelsysteem.

De spoelcassette levert spoelvloeistof aan de Impella-katheter. De spoelvloeistof (doorgaans 5% glucoseoplossing in water met heparine of natriumwaterstofcarbonaat) stroomt vanuit de spoelcassette door de katheter naar de microaxiale bloedpomp om te voorkomen dat bloed de motor binnendringt. Wanneer de spoelcassette op de juiste wijze in de Automated Impella Controller is geïnstalleerd, is het Abiomed®-logo rechtstreeks naar u toe gericht.

De extensielijn voor spoelen zorgt voor universele compatibiliteit met Impella producten. Deze bestaat uit de volgende componenten:

- Vrouwelijke luer extensielijn
- Spoelslang extensielijn
- Distale gele luerconnector

Zorg dat de extensielijn voor spoelen aangesloten blijft en sluit de distale gele luer aan het uiteinde van de spoelslang rechtstreeks aan op de gele luer van de Impella katheter.

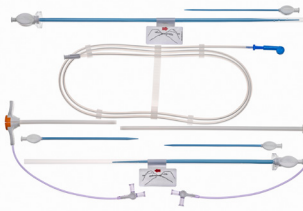


Afbeelding 8.3

ACCESSOIRES

Beschrijving van de onderdelen

De introducerset van de Impella CP® met SmartAssist® dient om arteriële toegang verkrijgen voor de Impella CP® met SmartAssist®-katheter. Deze bevat:



- Twee afpelbare introducers van 14 Fr (13 cm en 25 cm) met een hemostaseklep die de onderdelen nauw omsluit en een eentraps 'break-away'-configuratie.
- Dilatators van 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr en 14 Fr, gemakkelijk in te brengen en te verwijderen dankzij het zachte ontwerp voor atraumatische toegang tot de arteria femoralis
- Verstevigde toegangsvoerdraad van 0,035 inch



Met de plaatsingsvoerdraad van 260 cm (0,018 inch) wordt de katheter geplaatst. De voerdraad heeft een radiopaque, vormbare tip.

De volgende alternatieve voerdraden zijn getest en goedgekeurd voor gebruik met het Impella-systeem: Boston Scientific Platinum Plus™ ST, 0,018 inch en Boston Scientific V-18 Control Wire™ ST, 0,018 inch



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 natriumhydrogencarbonaat toe aan de glucoseoplossing – er is er maar één nodig.



Het wagentje voor de Automated Impella Controller biedt plaats aan 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, verwijzen we naar 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 het vaatstelsel en de femorale toegangsplaats van de patiënt te beoordelen. Een echografische beoordeling van het linkerventrikel wordt eveneens aangeraden om tromben in het linkerventrikel, mechanische aortakleppen en ernstige aorta-insufficiëntie uit te sluiten. Als de patiënt een tortueuze arteria iliaca heeft, kan de meegeleverde huls van 25 cm worden gebruikt voor het inbrengen van de katheter. De Impella-katheter kan ook operatief worden ingebracht.

OPSTARTEN

BENODIGDHEDEN

- Automated Impella Controller (Abiomed)
- Impella set (Abiomed)
- Door het ziekenhuis geleverd:
 - Diagnostische katheter (AL1 of universeel zonder zijopeningen, of pigtail met of zonder zijopeningen)
 - Standaard voerdraad van 0,035" x 175 cm met J-tip
 - Zak glucoseoplossing van 500 cc voor de spoeloplossing (5% aanbevolen; 5% tot 20% acceptabel) met heparine (25 of 50 IE per ml) of natriumwaterstofcarbonaat (25 of 50 mEq/l)

Opmerking: als de spoeloplossing in flessen wordt geleverd, opent u de ontluuchtingsopening op de aanpriknaald voor de spoelvloeistof en volgt u dezelfde procedure als bij een spoelvloeistof die in zakken wordt geleverd.

CASUS 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. Hemodynamische ondersteuning veroorzaken
- 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 in het proces voor het opstellen van de Impella-katheter overslaat of als het voltooien van een stap langer duurt dan toegestaan, toont de Automated Impella Controller, voor sommige stappen, schermen met aanvullende instructies om de opstelprocedure te vervolgen.

De onderstaande stappen die een grijze achtergrond hebben, vereisen een steriele techniek.



Afbeelding 8.4

CASUS STARTEN

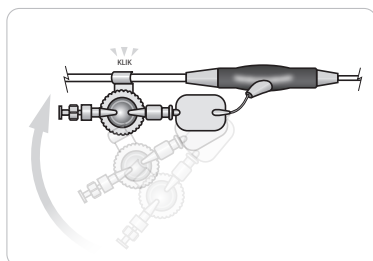
1. Druk op de schermtoets **NIEUWE CASUS STARTEN** in het beginscherm of sluit een nieuwe Impella-katheter aan. 'Casus starten' kan ook worden geselecteerd door op de schermtoets **MENU** te drukken.
2. De controller toont het bovenstaande scherm.

SPOELCASSETTE PLAATSEN

1. Open de verpakking van de spoelcassette in het steriele veld.
2. Zorg dat de extensielijn voor spoelen aangesloten blijft en zet de gele luerconnector vast op de spoelslang aan het steriele veld.
3. Overhandig de spoelcassette en aanpriknaald buiten het steriele veld.
4. Prik de glucosezak/-fles aan.
5. Druk op de schermtoets **VOLGENDE** om verder te gaan.
6. Open de klep van de spoelcassette door de ontgrendeling aan de linkerkant van de controller in te drukken. Plaats de spoelcassette in de Automated Impella Controller.
7. De spoelcassette wordt in het compartiment aan de voorkant van de controller geplaatst. Volg voor de juiste plaatsing het diagram aan de binnenkant van de klep van de spoelcassette.
8. Schuif de spoelschijf in de sleuf rechts van de spoelcassette tot deze vastklikt. De controller begint automatisch met het voorvullen van de spoelcassette. **Opmerking:** de instructies voor plaatsing van de spoelschijf verschijnen als de schijf niet binnen 3 seconden na plaatsing wordt vastgeklikt.
9. Trek de spoelslang uit en sluit de klep van de spoelcassette. De spoelslang wordt niet afgeklemd waar deze de spoelcassette verlaat, omdat er voldoende ruimte langs de randen van de klep van de spoelcassette is.
10. De controller begint automatisch met het voorvullen van de spoelcassette nadat deze is geplaatst. De voortgangsbalk toont de voortgang van het voorvullen van de spoelcassette.

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. Schuif de repositioneringshuls richting de rode pomphandgreep.
3. Inspecteer de kabel op beschadiging, waaronder beschadiging van de connectorpennen aan het contrallerruiteinde.
4. Leid de steriele connectorkabel vanaf de Impella-katheter tot buiten het steriele veld.



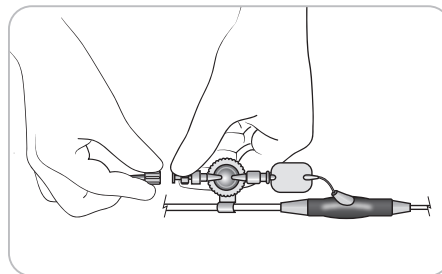
Afbeelding 8.5

5. Open de afdekking van de blauwe katheterplug door deze rechtsonder 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.
6. Klik de spoelklem (op het drukreservoir van de doorzichtige zijarm) vast aan de connectorkabel, zoals getoond in Afbeelding 8.5. **Opmerking:** het is belangrijk dat u de kunststofklem op het drukreservoir aan de connectorkabel vastklikt om knikken in de slang te voorkomen.
7. 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.



Afbeelding 8.6

8. Sluit de distale gele luer aan het uiteinde van de spoelslang rechtstreeks aan op de gele luer van de Impella katheter.

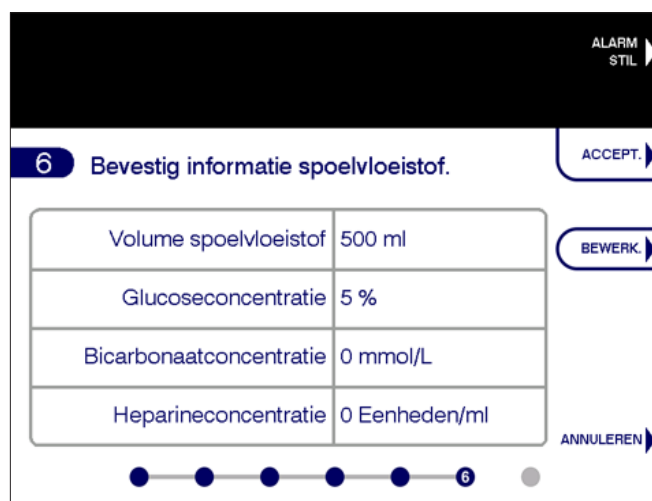


Afbeelding 8.7

9. Zodra de controller detecteert dat de luer is aangesloten, begint de controller automatisch met het voorvullen van het spoellumen.
10. Zodra de spoelcassette is gevuld en de luer is aangesloten, gaat de controller automatisch verder naar het volgende scherm.
11. Bij de eerste stap op het volgende scherm wordt u gevraagd de spoelvloeistofgegevens in te voeren.

SPOELVLOEISTOFGEGEVEN INVOEREN

1. Voert u de spoelvloeistofgegevens in.



Afbeelding 8.8

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**, scrollt u naar het desbetreffende item en drukt u op de selectiekноп om het item te selecteren, of u gebruikt de witte pijltoetsen. Scroll vervolgens langs de waarden en druk op de selectiekноп 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.

DE IMPELLA-KATHETER INBRENGEN

Opmerking: de professionele zorgverlener 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 openhartchirurgie, mag manipulatie alleen worden uitgevoerd op de toegangsplaats. Als u de katheter rechtstreeks door de aorta of het ventrikel manipuleert, kan dit leiden tot ernstige beschadiging van de Impella-katheter en ernstig letsel bij de patiënt.

Als u een diagnostische pigtail-katheter met zijopeningen gebruikt, dient u te zorgen dat de voerdraad de katheter aan het uiteinde en niet door de zijopening verlaat. Dit controleert u door het gebied een- of tweemaal te vergroten als de voerdraad de pigtail begint te verlaten.

Let er tijdens het plaatsen van de Impella-katheter op dat u het inlaatgebied niet beschadigt terwijl u de katheter vasthoudt en de plaatsingsvoerdraad aanbrengt.

1. Bevestig dat er spoelvloeistof uit de Impella-katheter komt.
2. Verkrijg toegang tot de arteria femoralis.
3. Breng een dilatator van 5-8 Fr over de voerdraad van 0,035 inch (meegeleverd) in voor predilatatie van het vat.
4. Verwijder de dilatator van 5-8 Fr over de voerdraad van 0,035 inch. Predilateer de slagader met de juiste dilatator voordat u de huls inbrengt. Tijdens het inbrengen van de introducer houdt u de schacht van de introducer vast om deze in de slagader te schuiven.



Afbeelding 8.9

5. Dien heparine toe. Verwijder de dilatator wanneer de ACT 250 seconden of meer is.
6. Spoel de introducer voordat u de katheter inbrengt.
7. Breng een diagnostische katheter met een diagnostische voerdraad van 0,035 inch in de introducer in (Abiomed adviseert om een AL1-katheter of universele katheter van 6 Fr zonder zijopeningen of een pigtail-katheter van 4-5 Fr met of zonder zijopeningen te gebruiken) en voer de katheter op tot in het linkerventrikel.

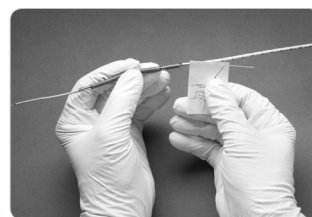
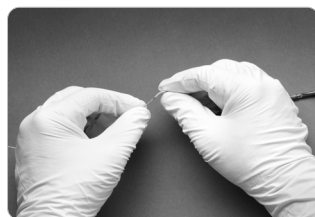


Afbeelding 8.10

8. Verwijder de diagnostische voerdraad van 0,035 inch en laat de diagnostische katheter achter in het ventrikel. Vorm een kromming of bocht aan het uiteinde van de plaatsingsvoerdraad van 260 cm (0,018 inch). Plaats het vormgereedschap net distaal van de las die de 'shaping ribbon' scheidt van het hoofddeel van de plaatsingsvoerdraad. Buig de 'shaping ribbon' tegen het gereedschap. Oefen daarbij zo min mogelijk kracht uit. Gebruik GEEN vormgereedschap met een scherpe punt of rand. Trek het vormgereedschap NIET langs de 'shaping ribbon', dit kan ertoe leiden dat de spiraal van de voerdraad wordt getrokken of wordt ontrold. Inspecteer de spiraal en de voerdraad na het vormen en voorafgaand aan het gebruik op beschadiging.
9. Voer de plaatsingsvoerdraad op tot in de apex van het linkerventrikel.
10. Verwijder de diagnostische katheter.
11. Schuif de repositioneringshuls vóór het inbrengen richting de rode pompaansluitplug.

Katheter vanaf de achterzijde op de voerdraad schuiven met behulp van het EasyGuide-lumen

12. Plaats de plaatsingsvoerdraad in het rode EasyGuide-lumen aan de tip van de pigtail. **(Zodra u het EasyGuide-lumen van de Impella-katheter hebt verwijderd, mag u niet proberen het terug te plaatsen. Volg de procedure die wordt beschreven bij stap 13 als de katheter geen rood EasyGuide-lumen heeft.)**
 - a. Voer de voerdraad op totdat deze het rode lumen verlaat nabij het label.
 - b. Verwijder het EasyGuide-lumen door voorzichtig aan het label te trekken terwijl u de Impella-katheter vasthoudt.
 - c. Als u vermoedt dat een deel van het rode lumen in de katheter is achtergebleven, mag u de Impella-katheter NIET gebruiken. Meet de lengte van het rode lumen met behulp van de kathetermarkeringen (als het lumen intact is, is het 21,5 cm tot 22,5 cm lang).
 - d. Ga verder naar stap 14 als de katheter met succes vanaf de achterzijde op de voerdraad is geschoven.



Afbeelding 8.11

Katheter vanaf de achterzijde op de voeddraad schuiven zonder EasyGuide-lumen

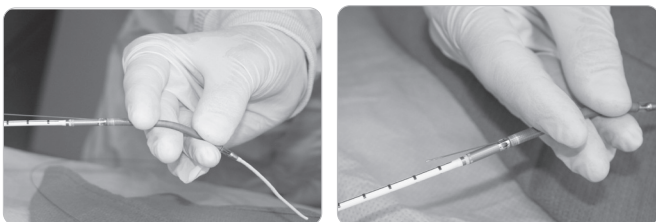
- Bevochtig de canule met steriel water en schuif de katheter vanaf de achterzijde op de plaatsingsvoeddraad. De katheter kan door één of twee personen op de voeddraad worden geplaatst.

Techniek met één persoon

- Voer de voeddraad op in de Impella-katheter en stabiliseer de canule tussen de vingers, zoals getoond in de bovenstaande afbeelding. Dit voorkomt dat het inlaatgebied wordt afgekneld. De voeddraad moet het uitlaatgebied verlaten bij de binnenstraal van de canule en zijn uitgelijnd met de rechte zwarte streep op de katheter, zoals getoond in de bovenstaande afbeelding. De canule kan zo nodig worden uitgeschoven om ervoor te zorgen dat de voeddraad het uitlaatgebied bij de binnenstraal van de canule verlaat.

Techniek met twee personen

- De operatieassistent kan de katheter helpen stabiliseren door de katheter proximaal van de motor te houden. Zo kan de implanterende arts de binnenstraal visualiseren. De voeddraad moet het uitlaatgebied verlaten bij de binnenstraal van de canule en zijn uitgelijnd met de rechte zwarte streep op de katheter, zoals getoond in de bovenstaande afbeelding. De arts kan zich concentreren op het opvoeren van de voeddraad en de operatieassistent kan helpen als de canule moet worden uitgeschoven.



Afbeelding 8.12

- Voer de katheter door de hemostaseklep op in de arteria femoralis, langs de plaatsingsvoeddraad en door de aortaklep met behulp van een techniek voor vaste voeddraden. Gebruik fluoroscopie om de katheter te volgen terwijl deze door de aortaklep wordt opgevoerd en positioneer het inlaatgebied van de katheter 3,5 cm onder de annulus van de aortaklep en in het midden van het ventrikel, op afstand van de chordae van de mitraalklep. Zorg ervoor dat de voeddraad niet oprolt in het linkerventrikel.
- Verwijder de plaatsingsvoeddraad.
- Bevestig de positie met behulp van fluoroscopie en controleer of een aortagolfvorm wordt weergegeven op de Automated Impella Controller.

DE IMPELLA-KATHETER POSITIONEREN EN STARTEN

Als de Impella-katheter niet juist is geplaatst, wordt het ventrikel niet effectief leeggepompt. Mogelijk profiteert de patiënt dan niet van de flowsnelheid die op de controller wordt weergegeven.

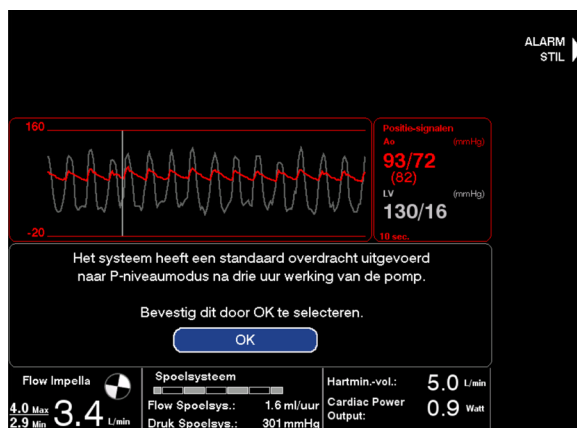
- Controleer nogmaals of de plaatsingsvoeddraad is verwijderd. Controleer eveneens nogmaals of een aortagolfvorm wordt weergegeven op de controller en of de radiopake markeerband zich bij de aortaklep bevindt.
- Druk op de schermtoets **IMPELLA STARTEN**. Druk op de schermtoets **JA** om te bevestigen nadat de draad is verwijderd. De Impella start in **AUTO** en verhoogt automatisch de flowsnelheid gedurende 30 seconden.
- Zodra de controller is gestart in **AUTO**, kunt u nogmaals op de schermtoets **FLOWREGELING** drukken om het menu **FLOWREGELING** te openen met opties voor **AUTO** en P-niveaus variërend van P-0 tot P-9.

- Wacht 30 seconden tot de flow de maximumwaarde heeft bereikt en controleer vervolgens of de positie juist en stabiel is. Evalueer de positie van de katheter in de arcus aortae en verhelp eventuele overmatige speling. 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 positie scherm.
- Herpositioneer de katheter zo nodig met behulp van fluoroscopie.

BEDRIJFSMODI

AUTO

In **AUTO** stelt de Automated Impella Controller de motorsnelheid van de Impella-katheter in om een zo hoog mogelijke flow te bereiken zonder zuiging te veroorzaken. In **AUTO** is P-9 het hoogste P-niveau waarop de Impella CP met SmartAssist kan functioneren. Na 3 uur werken schakelt de controller automatisch over op de P-niveaumodus. Na overschakeling van de **AUTO**-modus op de P-niveaumodus toont de controller het onderstaande bericht en is de **AUTO**-instelling niet meer beschikbaar.



Afbeelding 8.13 Overschakeling naar P-niveaumodus

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.

Op P-0 wordt de motor van de Impella-katheter gestopt. Als de minimumflow van de Impella-katheter minder dan 0,1 L/min is, verhoogt de controller de motorsnelheid om retrograde flow te voorkomen.

Tabel 8.1 Flowsnelheden P-niveau voor de Impella CP met SmartAssist-katheter

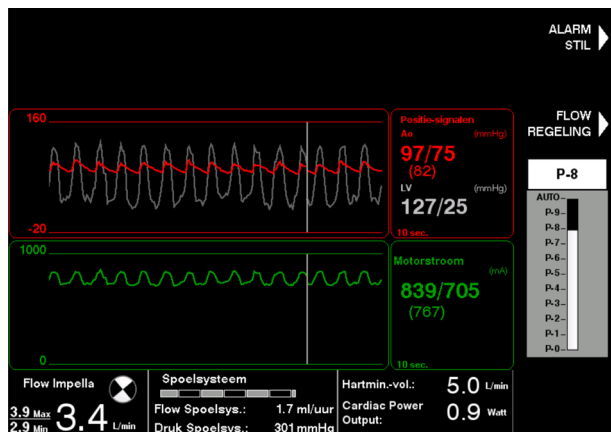
P-niveau	*Flowsnelheid (L/min)	Toeren per minuut (tpm)
P-0	0,0	0
P-1	0,0 - 0,9	23.000
P-2	1,1 - 2,1	31.000
P-3	1,6 - 2,3	33.000
P-4	2,0 - 2,5	35.000
P-5	2,3 - 2,7	37.000
P-6	2,5 - 2,9	39.000
P-7	2,9 - 3,3	42.000
P-8	3,1 - 3,4	44.000
P-9**	3,3 - 3,7	46.000

* De flowsnelheid kan variëren vanwege zuiging of verkeerde plaatsing.

** De hoogste flowsnelheid tijdens de systole is 4,3 L/min in P-9

De Impella-katheter bedienen in P-niveaumodus:

- Druk op de schermtoets **FLOWREGELING** om het menu **FLOWREGELING** te openen.
- Draai de selectieknop om de flowsnelheid te verhogen of verlagen.
- Druk op de selectieknop om de nieuwe flowsnelheid te selecteren.



Afbeelding 8.14 P-niveau aanpassen

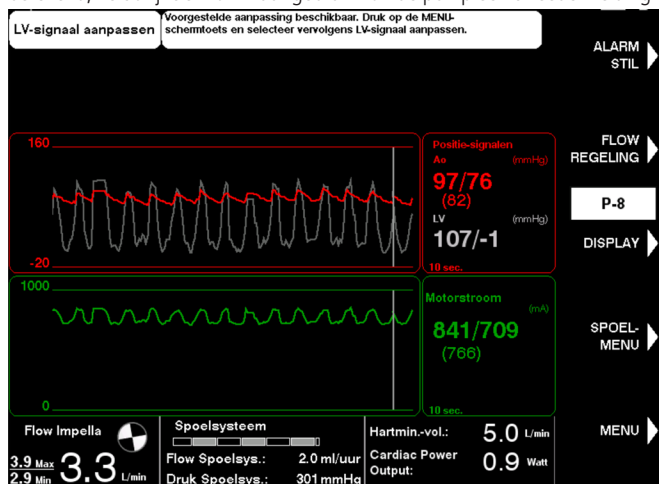
HET LV-POSITIESIGNAAL AANPASSEN

AANDACHTSPUNTEN

- ⚠ 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 hartritme stoornis, Ao-LV-ontkoppeling of aortastenose kunnen de bruikbaarheid van de LV-aanpassingstool verminderen

HET LV-POSITIESIGNAAL AANPASSEN

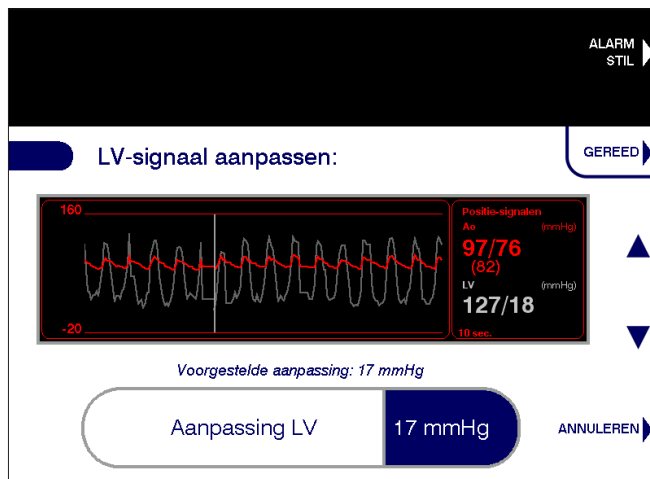
Pas het LV-positiesignaal aan om potentiële meetvariabiliteit te beperken. Pas het LV-positiesignaal aan wanneer de witte melding op het scherm verschijnt. De melding wordt weergegeven wanneer een voorgestelde aanpassing wordt berekend. Als een voorgestelde aanpassing wordt berekend, verschijnt er na 24 uur gebruik van de pomp een tweede melding.



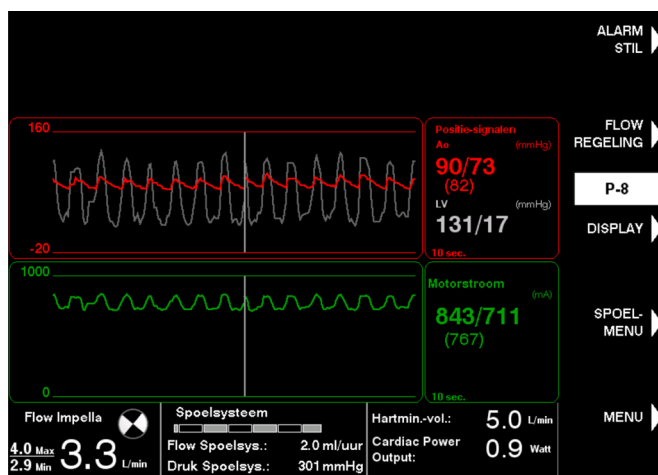
Afbeelding 8.15 Witte melding voor aanpassing LV

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.



Afbeelding 8.16 Aanpassingstool



Afbeelding 8.17 Positiescherm na aanpassing

Opmerking: het is niet ongebruikelijk 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 en/of de pijltoetsen omhoog/omlaag.
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

Afbeelding 8.18 Hartminuutvolume invoeren

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 (Afbeelding 8.19). 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.

Afbeelding 8.19 Bevestiging hartminuutvolume

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:

$$CPO = (CO \times MAP) \div 451$$

$$NCO = CO - \text{Flow Impella}$$

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, β die kan variëren tussen patiënten en als de toestand van een individuele patiënt verandert. Deze relaties kunnen worden aangetoond met de volgende berekening:

$$NCO = \beta \times PP$$

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.

GEBRUIK VAN DE HERPOSITIONERINGSHULS EN DE AFPELBARE INTRODUCER

1. Schuif de herpositioneringshuls terug naar de rode Impella-aansluitplug. **Opmerking:** voor de afpelbare introducer van 14 Fr x 25 cm kan het nodig zijn de introducer over de herpositioneringshuls te trekken om de introducer volledig uit de slagader te verwijderen.
2. Verwijder de afpelbare introducer volledig uit de slagader over de katheterschacht om trauma en significante bloeding te voorkomen en oefen handmatige druk uit boven de punctieplaats.
3. 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 is gescheiden van de katheterschacht.
4. Schuif de herpositioneringshuls over de katheterschacht en voer de huls op in de slagader tot aan blauwe hechtpads.
5. Bevestig de repositioneringseenheid aan de patiënt met behulp van de blauwe hechtpads of een StatLock®-stabilisatiehulpmiddel.
6. Evalueer de positie van de katheter in de arcus aortae en verhelp eventuele overmatige speling. 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 positiescherm.
7. Bevestig de anticontaminatiehoes aan het blauwe gedeelte van de repositioneringshuls. Zet de verankeringsring op zijn plaats vast door deze rechtsonder te draaien. Zet de katheterschacht op zijn plaats vast door de aangesloten verankeringsring aan te draaien.
8. 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.

PATIËNT ONTWENNEN

Het ontwennen van de patiënt die wordt ondersteund met de Impella-katheter staat ter beoordeling van de arts. 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.

1. Om te beginnen met de ontwenning, drukt u op **FLOWREGELING** en verlaagt u het P-niveau in stappen van 2 niveaus, met tussenpozen die afhankelijk zijn van de hartfunctie.
2. Houd het P-niveau van de Impella-katheter op P-2 of hoger tot de katheter klaar is om uit het linkerventrikel te worden verwijderd.
3. Wanneer de hemodynamische toestand van de patiënt stabiel is, verlaagt u het P-niveau naar P-2 en trekt u de Impella-katheter terug de aorta in via de aortaklep.
4. Als de hemodynamische toestand van de patiënt stabiel blijft, volgt u de instructies voor het verwijderen van de Impella-katheter in het volgende gedeelte.

DE IMPELLA-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.

U dient de Impella-katheter voorzichtig te verwijderen om beschadiging van de katheter te voorkomen. Probeer de Impella-katheter NIET te verwijderen via de repositioneringshuls. De Impella-katheter kan niet door de repositioneringshuls heen worden verwijderd.

DE IMPELLA-KATHETER VERWIJDEREN (MET GEPLAATSTE INTRODUCER)

1. Verlaag het P-niveau naar P-0.
2. Verwijder de Impella-katheter door de introducer.
3. Wacht tot de ACT tot onder 150 seconden daalt.
4. Verwijder de introducer als de ACT tot onder 150 is gedaald.
5. Koppel de connectorkabel los van de Automated Impella Controller en schakel de controller uit door de aan-uitschakelaar aan de zijkant van de controller gedurende 3 seconden in te drukken.
6. Pas gedurende 40 minuten of volgens de ziekenhuisprotocollen handmatige compressie toe.

DE IMPELLA VERWIJDEREN (VASTGEZET MET REPOSITIONERINGSHULS)

1. Als de ACT tot onder 150 seconden is gedaald, drukt u op **FLOWREGELING** en verlaagt u het P-niveau naar P-0.
2. Verwijder de Impella-katheter en de repositioneringshuls samen (de katheter kan niet via de repositioneringshuls worden verwijderd).
3. 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.
4. Pas gedurende 40 minuten of volgens de ziekenhuisprotocollen handmatige compressie toe.

DE IMPELLA CP MET SMARTASSIST-KATHETER VERWIJDEREN MET BEHOUD VAN VOERDRAADTOEGANG

1. Verwijder het stilet uit de voerdraadpoort.



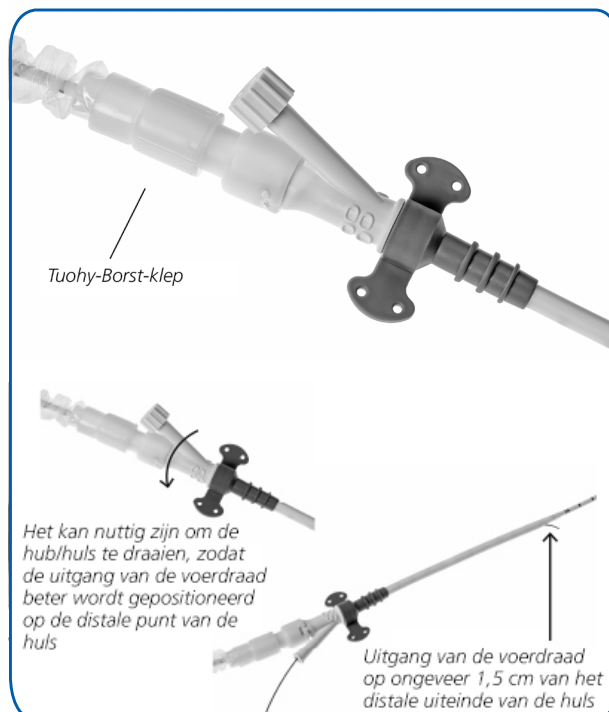
Afbeelding 8.20 Het stilet verwijderen

2. Aspireer met behulp van een spuit om ervoor te zorgen dat de lijn geen verstoppingen vertoont; controleer of de bloedstroom vanuit de toegangspoort pulsatieel is.
3. Voer de voerdraad met van 0,035 inch (of minder) met atraumatische tip op via de voerdraadpoort. Gebruik hiervoor de meegeleverde cheater.



Afbeelding 8.21 De voerdraad inbrengen met de cheater

4. Voer de tip van de voerdraad onder geleide van fluoroscopie op in de aorta descendens.
5. Maak de anticontaminatiehoes los door de Tuohy-Borst-klep linksom te draaien.



Afbeelding 8.22 De Tuohy-Borst-klep losdraaien

6. Veranker de voerdraad en de repositioneringseenheid en trek de katheter terug totdat het distale uiteinde van de katheter de distale tip van de repositioneringseenheid bereikt.
7. Verwijder de Impella-katheter en de repositioneringshuls samen terwijl de voerdraad is verankerd en druk wordt uitgeoefend op de toegangsplaats.

DE IMPELLA-KATHETER GEBRUIKEN 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.

OVERZICHT VAN ALARMEN

Voor een volledige lijst van alle Impella-alarmen dient u de gebruiksaanwijzing van de Automated Impella Controller te raadplegen.

De Automated Impella Controller bewaakt diverse functies om te bepalen of specifieke bedrijfsparameters zich binnen de verwachte grenzen bevinden. Als een parameter de opgegeven grenzen overschrijdt, geeft de controller een alarmsignaal af en wordt op het weergavescherm aan de voorkant 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. Als een alarm optreedt nadat u een eerder alarm hebt gedempt, volgt er alleen een zichtbare en hoorbare alarmmelding als het nieuwe alarm een hogere prioriteit heeft dan het gedempte alarm.

Tabel 8.3 Alarmniveaus

Categorie	Description	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 het geluidsalarm gedempt gedurende 2 minuten (bij rode of gele alarmen) of 5 minuten (bij witte adviesalarmen). Als een alarm wordt gedempt, worden de woorden **ALARM STIL** naast de knop vervangen door de 'alarm stil'-indicator: een pictogram van een bel met een streep erdoor.

Het geluidsalarm wordt uitgeschakeld als een alarmtoestand wordt opgelost voordat u op **ALARM STIL** drukt. De zichtbare melding wordt echter nog steeds weergegeven, met de alarmkoptekst op een grijze achtergrond, gedurende 20 minuten of totdat u op **ALARM STIL** drukt. Zo kunt u vaststellen welk alarm is opgetreden.

SYMBOLEN

Tabel 8.3 Symbolen

		Let op; raadpleeg de gebruiksaanwijzing
		Defibrillatorbestendige apparatuur van het type CF
		Droog houden
		Opslagtemperatuur (bijv. 10 °C tot 25 °C)
		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
	2019-11-30	Fabricagedatum (bijv. 2019-11-30)
		Beschermen tegen zonlicht
		Symbool voor partijaanduiding; de partijaanduiding van de fabrikant moet achter het LOT-symbool worden vermeld
	123456	Onderdeelnummer van Abiomed (bijv. onderdeelnummer 123456)
	123456	Serienummer van de fabrikant (bijv. serienummer 123456)
	2019-11-30	Uiterste gebruiksdatum (bijv. gebruiken voor 2019-11-30)
		Niet opnieuw gebruiken
		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
		Medisch hulpmiddel
		Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht: alleen op recept.
		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg instructies voor gebruik
		Systeem met enkele steriele barrière met inwendige beschermende verpakking
		Gebruik glucose in de spoelvloeistof
		Niet doorspoelen met een spuit
		Gebruik geen alcohol of producten op alcoholbasis om te reinigen.

PARAMETERS IMPELLA-KATHETER

Tabel 8.4 Parameters Impella-katheter

Impella CP® met SmartAssist®	
Snelheidsbereik	0 tot 46.000 tpm
Opgenomen vermogen	24 W
Spanning	Max. 20 V DC
Maximale gemiddelde flow	3,7 L/min.
De Impella-katheter spoelen	
Aanbevolen spoelvloeistof	5% glucoseoplossing 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
Infusiesnelheid	2 tot 30 ml/u
Maximale gebruiksduur	Tot 5 dagen
Afmetingen van de katheter	
Lengte van het invasieve gedeelte (zonder katheter)	150 ± 3 mm
Diameter	Max. 4,9 mm (nom. 4,7 mm)
Kabellengte	300 cm
Classificatie volgens DIN EN 60601-1	Beschermingsklasse I, beschermingsgraad: CF (Automated Impella Controller en Impella-katheter)
Classificatie volgens verordening (EU) 2017/745	Klasse III
Latex	Niet vervaardigd met natuurrubberlatex
Opslagtemperatuur	10 °C tot 25 °C

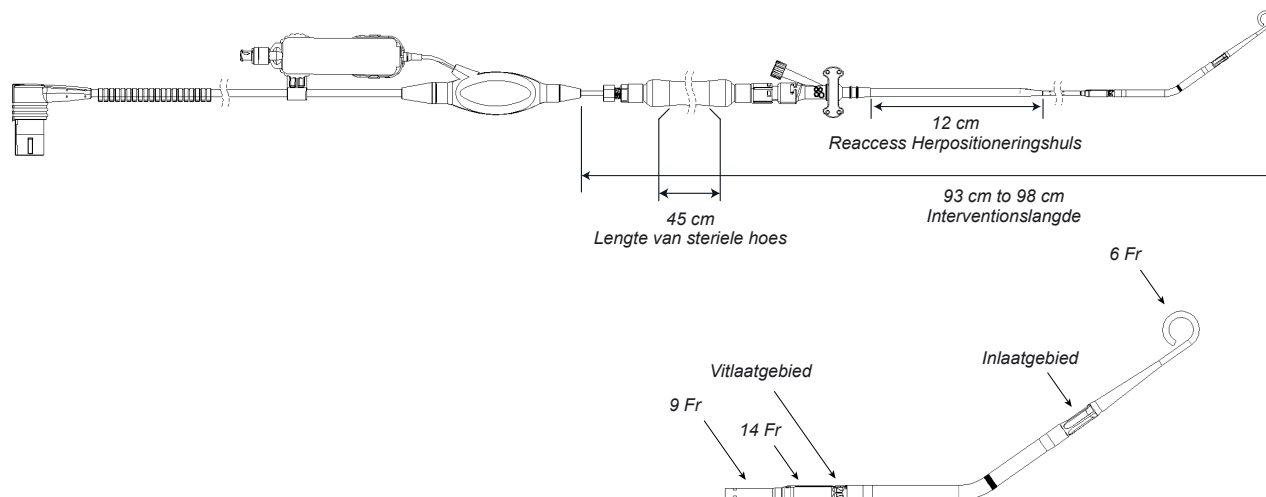
SPECIFICATIES POMPGEGEVENS

Tabel 8.5 Specificaties pompgegevens

Frequentie	Bereik	Nauwkeurigheid*
Druk aan de pompuitlaat (aortadruk)	0 - 200 mmHg	4,2 mmHg
Druk aan de pompinlaat (linkerventrikeldruk)	0 tot 200 mmHg	5,3 mmHg
Polsdruk	1 tot 100 mmHg	3,5 mmHg
Eigen hartminuutvolume	0 tot 5,0 l/min	0,4 l/min
Hartminuutvolumevermogen	0 tot 3,0 watt	0,2 watt
*de gemeten standaardafwijking (van meerdere metingen)		

De getoonde gegevens zijn niet bedoeld voor diagnostisch gebruik. Alle getoonde parameters moeten afzonderlijk worden gecontroleerd met een goedgekeurd diagnostisch hulpmiddel en mogen niet worden gebruikt voor patiëntbewaking.

AFMETINGEN IMPELLA CP® MET SMARTASSIST®-KATHETER



Afbeelding 8.23 Afmetingen Impella CP met SmartAssist-katheter

DE IMPELLA-KATHETER EN ACCESSOIRES AFVOEREN



De Impella-katheter en connectorkabel zijn wegwerpartikelen die moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de ziekenhuisvoorschriften voor met bloed verontreinigde materialen.

De Automated Impella Controller is voorzien van een markering conform richtlijn 2012/19/EU. Binnen de EEG verkochte hulpmiddelen kunnen worden geretourneerd aan Abiomed Europe GmbH om naar behoren te worden afgevoerd.

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.

ODBIORCY DOCELOWI

Niniejszy podręcznik jest przeznaczony dla kardiologów, chirurgów, pielęgniarek, perfuzjonistów oraz techników pracowni 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.
- ⚠ W celu naprowadzania podczas umieszczania cewnika Impella należy stosować fluoroskopię. Prowadnik 0,018 cala do umieszczania musi być niezawodnie obserwowany przez cały czas.
- ⚠ Upewnij się, że zawór odcinający na introduktorze lub koszulce do zmiany położenia jest zawsze ustawiony w położeniu zamkniętym. Otwarcie zaworu odcinającego może spowodować poważne krwawienie wsteczne.
- ⚠ Unikać ręcznego ściskania obszaru wlotowego i wylotowego zespołu kaniuli.
- ⚠ Sterylne komponenty systemu Impella mogą być używane tylko wtedy, gdy wskaźniki sterylności pokazują, że zawartość została wysterylizowana, opakowanie nie jest uszkodzone, a termin ważności nie został przekroczony.
- ⚠ **NIE** sterylizować ponownie ani nie używać ponownie cewnika Impella. 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 na poziom P równy P-0 spowoduje przepływ wsteczny przez zastawę aortalną.
- ⚠ Aby zapobiec awariom mechanizmu blokady introduktora, **NIE** należy przytrzymywać zaworu hemostatycznego podczas wprowadzania introduktora do tętnicy.
- ⚠ Gdy czas krzepnięcia po aktywacji (ACT) wynosi od 160 do 180 sekund, wówczas w celu uniknięcia uszkodzenia introduktora rozrywalnego należy wyjąć go przed transportem.
- ⚠ **NIE** używać roztworu soli fizjologicznej w systemie płuczącym.
- ⚠ **NIE** używać systemu Impella, jeśli jakkolwiek jego część jest uszkodzona.
- ⚠ Aby ograniczyć ryzyko wybuchu, **NIE** należy użytkować systemu Impella 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.



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.



Wspomaganie hemodynamiczne (CPR) wskazane jakimkolwiek pacjentowi, u którego stosowane jest wsparcie za pomocą cewnika Impella, należy rozpocząć natychmiastowo i zgodnie z protokołem szpitalnym. Przed rozpoczęciem wspomagania CPR należy zmniejszyć natężenie przepływu przez cewnik Impella. Po przywróceniu czynności serca należy przywrócić natężenie przepływu do poprzedniego poziomu i ocenić sygnały dotyczące pozycji na sterowniku.



Podczas defibrylacji **NIE** dotykać cewnika Impella, przewodów ani sterownika Automated Impella Controller.



Infuzję przez port boczny introduktora można wykonać tylko po usunięciu całości powietrza z introduktora. Infuzja, o ile jest wykonywana, powinna służyć wyłącznie do przepłukiwania, a **NIE** do podawania terapii ani do monitorowania ciśnienia krwi.



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 pobliżu 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.



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 kapielami 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 podejrzaną 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. Przed przestrogami widoczny jest żółty symbol ⚠.



Obchodzić się ostrożnie. Cewnik Impella może ulec uszkodzeniu podczas wyjmowania z opakowania, przygotowywania, wprowadzania i wyjmowania. W żadnym momencie **NIE** należy zaginać cewnika, pociągąć za niego ani wywierać nadmiernego nacisku na cewnik lub jego komponenty mechaniczne.



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.



Częściowe wspomaganie krążenia z użyciem systemu Impella jest powiązane z bardziej rozległym stosowaniem aterektomii rotacyjnej. Rozległe stosowanie aterektomii rotacyjnej jest powiązane z okołozabiegowym wzrostem biomarkerów sercowych wskazujących na uszkodzenie mięśnia sercowego. Aterektomia rotacyjna, ze wspomaganie hemodynamicznym albo bez takiego wspomaganie, powinna być stosowana zgodnie z instrukcjami użycia wydanymi przez producenta systemu do aterektomii rotacyjnej.



Należy stosować wyłącznie oryginalne akcesoria i części zamienne dostarczone przez firmę Abiomed.



Aby nie dopuścić do uszkodzenia wyrobu, **NIE** należy uruchamiać cewnika Impella przed wyjęciem przewodnika.



NIE należy wyjmować cewnika Impella wzdłuż całego przewodnika.



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.



Na wypadek mało prawdopodobnego uszkodzenia wyrobu należy przygotować następujące wyroby zapasowe: sterownik Automated Impella Controller, kasety płuczącej, przewód połączeniowy oraz cewnik Impella.



Zestawu introduktora Impella **NIE** należy w żaden sposób modyfikować.



Aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego i powstawania skrzepów, należy wykonywać zasykanie soli fizjologicznej i przepłukiwanie solą fizjologiczną koszulki, rozszerzacza i zaworu z zestawu introduktora Impella.



Koszulki introduktora założonego na stałe powinny być wewnętrznie podparte przez cewnik lub rozszerzacz.



Rozszerzacze i cewniki należy wyjmować z koszulki powoli. Szybkie wyjmowanie może spowodować uszkodzenie zaworu, a w rezultacie wypływ krwi przez zawór.



Nigdy nie wprowadzać przewodnika ani koszulki w przypadku napotkania oporu. Należy ustalić przyczynę oporu za pomocą fluoroskopii, a następnie zastosować działania naprawcze.



W przypadku wstrzykiwania lub aspiracji płynu przez koszulkę należy korzystać wyłącznie z portu bocznego.



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.



Podczas wprowadzania cewnika nie należy wprowadzać koszulki do zmiany położenia do koszulki rozrywalnej; przed wprowadzeniem wyrobu przesunąć koszulkę do zmiany położenia w stronę czerwonego uchwytu pompy.



Nigdy nie należy wyjmować przewodnika w przypadku napotkania zwiększonego oporu. Za pomocą fluoroskopii ustalić przyczynę zwiększonego oporu, a następnie upewnić się, że koszulka do zmiany położenia nie jest wprowadzona w koszulkę rozrywalną.



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

System Impella (pompa wewnątrzsercowa do wspomaganie lewej komory) jest przeznaczony do użytku klinicznego w kardiologii i chirurgii serca przez maksymalnie 5 dni między innymi w następujących sytuacjach:

- Impella to system wspomaganie krążenia dla pacjentów z upośledzeniem czynności lewej komory, np. po kardiotoronii, z zespołem niskiego rzutu serca, ze wstrząsem kardiogennym po ostrym zawale serca, albo stosowany celem ochrony mięśnia sercowego po ostrym zawale serca.
- System Impella może być używany jako system wspomaganie krążenia podczas operacji pomostowania aortalno-wieńcowego na bijącym sercu — szczególnie u pacjentów z przedoperacyjnie zmniejszoną frakcją wyrzutową i wysokim ryzykiem pooperacyjnego zespołu niskiego rzutu serca.
- Jako wsparcie podczas obciążonych wysokim ryzykiem przezskórnych interwencji wieńcowych (PCI, ang. Percutaneous Coronary Intervention).
- Po przezskórnych interwencjach wieńcowych (PCI).

PRZECIWWSKAZANIA

- Mechaniczne zastawki aortalne, ciężka stenoz a zastawki aortalnej lub niedomykalność zastawki;
- Zaburzenia hematologiczne powodujące kruchość komórek krwi lub hemolizę;
- Kardiomiopatia przerostowa zawężająca (HOCM, ang. Hypertrophic Obstructive Cardiomyopathy);
- Tętniak, nekrozmia 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;
- Inne schorzenia lub wymagania dotyczące leczenia, które wykluczają użycie pompy;
- Ciężka choroba okluzyjna tętnic obwodowych (PAOD, ang. Peripheral Arterial Occlusion Disease) jest przeciwwskazaniem względnym.

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
- Zawał serca
- Niewydolność nerek
- Małopłytkowość
- Hemoliza;
- Krwawienie;
- Niedokrwienie kończyny;
- 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 wsierdza 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 wspomaganie.

INFORMACJE OGÓLNE

Cewnik Impella jest wewnątrznaczyniową mikroosiową pompą krwi, która wspomaga układ krążenia pacjenta. Cewnik Impella jest wprowadzany przezskórnie przez tętnicę udową, a następnie do lewej komory.

Gdy jest prawidłowo umiejscowiony, cewnik Impella 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 CP ze SmartAssist są opisane w podsumowaniu dotyczącym bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP), 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 wchodzi 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 wchodzi również następujące komponenty jednorazowego użytku:

- Cewnik Impella;
- Kasetę płuczącą;
- Zestaw introduktora;
- Prowadnik do umieszczania 0,018 cala, 260 cm;

ZESTAW PRZYGOTOWAWCZY I DO WPROWADZANIA IMPELLA

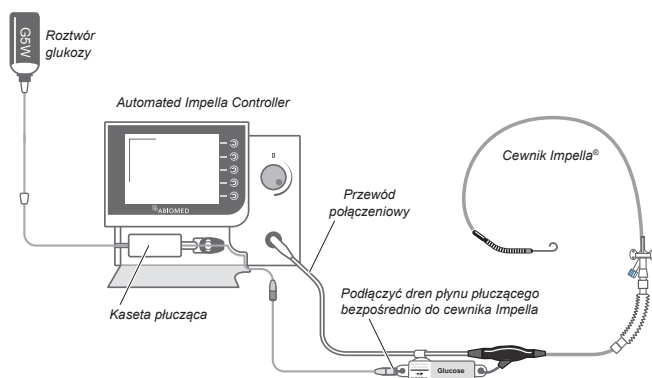
Cewnik Impella oraz elementy jednorazowego użytku zapewniające przez firmę Abiomed do konfiguracji i wprowadzania cewnika Impella są dostarczane w zestawie Impella.

Impella CP ze SmartAssist obejmuje:

- Cewnik Impella CP ze SmartAssist
- Prowadnik do umieszczania 0,018 cala, 260 cm
- Kasetę płuczącą
- Zestaw introduktora
 - » Introduktory rozrywalne — dwa introduktory 14 Fr (13 cm i 25 cm)
 - » Rozszerzacze — 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr oraz 14 Fr
 - » Sztywny prowadnik dostępowy 0,035 cala

KONFIGURACJE SYSTEMU

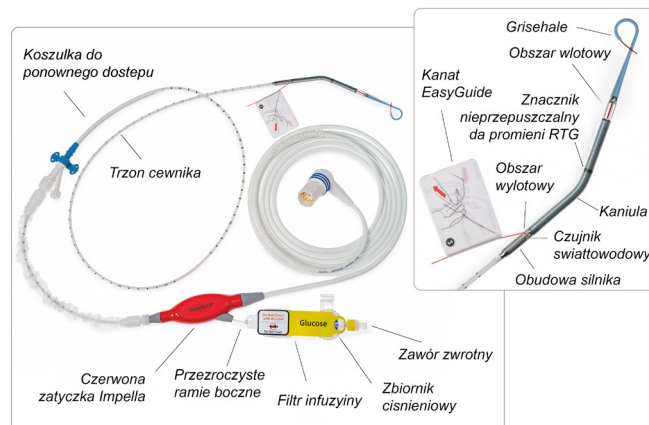
W ramach konfiguracji wstępnej pokazanej na ilustracji sterownik Automated Impella Controller należy połączyć z cewnikiem Impella i komponentami pomocniczymi.



Ilustracja 9.1

CEWNIK IMPELLA®

Cewnik Impella jest wewnątrznaczyniową mikroosiową pompą krwi. System Impella CP® ze SmartAssist zapewnia przepływ o natężeniu maksymalnie 4,3 litra krwi na minutę z lewej komory do aorty.



Ilustracja 9.2

KASETA PŁUCZĄCA



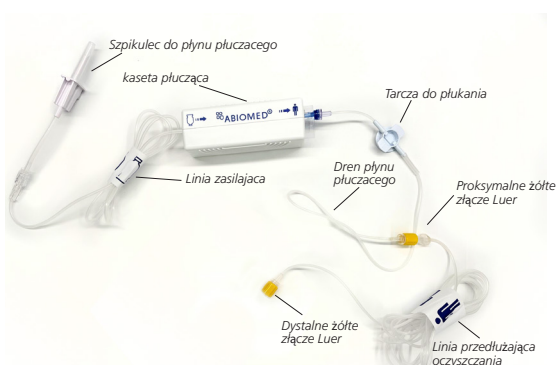
Nie używać roztworu soli fizjologicznej w systemie płuczącym.

Kaseta płucząca dostarcza płyn do przepłukiwania do cewnika Impella. Płyn płuczący (zwykle 5% roztwór glukozy w wodzie z heparyną lub wodorowęglanem sodu) przepływa z kasety płuczącej do cewnika do mikroosiowej pompy krwi, aby uniemożliwić napływ krwi do silnika. Gdy kaseta płucząca jest poprawnie zainstalowana w sterowniku Automated Impella Controller, wówczas logo Abiomed® jest ustawione pionowo i skierowane w stronę użytkownika.

Linia przedłużająca oczyszczania zapewnia kompatybilność ze wszystkimi produktami Impella i składa się z następujących elementów:

- żeńskie złącze typu Luer do linii przedłużającej,
- przewody oczyszczające do linii przedłużającej,
- dystalne żółte złącze typu Luer.

Pozostawić linię przedłużającą oczyszczania podłączoną i podłączyć dystalne żółte złącze typu Luer znajdujące się na końcu przewodu oczyszczającego bezpośrednio do żółtego złącza typu Luer na cewniku Impella.

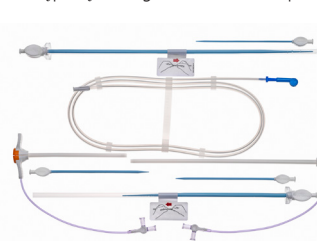


Ilustracja 9.3

AKCESORIA

Opisy komponentów

Zestaw introduktora Impella CP® ze SmartAssist® służy do uzyskiwania dostępu tętniczego dla cewnika Impella CP® ze SmartAssist®. Zawiera:



- Dwa introduktory rozrywalne 14 F (13 cm i 25 cm) — z zaworem hemostatycznym zapewniającym ciasne dopasowanie wokół komponentów, o konfiguracji pozwalającej na oderwanie w jednym kroku
- Rozszerzacz 8 F, 10 F, 12 Fr oraz 14 Fr — łatwe do wprowadzenia i wyjęcia, o miękkiej budowie pozwalającej na atraumatyczny dostęp przez tętnicę udową
- Sztywny przewód dostępowy 0,035 cala



Prowadnik do umieszczania 0,018 cala, 260 cm, służy do umieszczania cewnika. Jego nieprzepuszczalna dla promieni RTG końcówka może być kształtowana.

Następujące alternatywne cewniki zostały przetestowane i zatwierdzone do stosowania z systemem Impella: Boston Scientific Platinum Plus™ ST 0,018 cala oraz Boston Scientific V-18 Control Wire™ ST 0,018 cala.



Materiały zapewniające 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 koszyk 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 uniemożliwić prawidłowe umieszczenie cewnika Impella. W celu oceny naczyń pacjenta i miejsca dostępu udowego należy używać technologii obrazowania. Zalecana jest także echograficzna ocena lewej komory w celu wykluczenia tętniaka lewej komory, mechanicznych zastawek aortalnych i ciężkiej niedomykalności zastawki aortalnej. Jeśli pacjent ma krętą tętnicę biodrową, w celu wprowadzenia cewnika należy rozważyć użycie dostarczonej w zestawie koszulki 25 cm. Cewnik Impella może również zostać wprowadzony chirurgicznie.

PIERWSZE KROKI

MATERIAŁY WYMAGANE

- Sterownik Automated Impella Controller (Abiomed);
- Zestaw Impella (Abiomed);
- Materiały zapewniające przez szpital:
 - Cewnik diagnostyczny (AL1 lub MP bez otworów bocznych lub cewnik pigtail z otworami bocznymi albo bez);
 - Standardowy przewód 0,035 cala x 175 cm z końcówką J;
 - 500 cm³ worek roztworu glukozy jako roztwór płuczący (zalecane stężenie 5%, dopuszczalne stężenie od 5% do 20%) z heparyną (25 lub 50 IU na ml) lub wodorowęglanem sodu (25 lub 50 mEq/l)

Uwaga: Jeśli roztwór płuczący jest dostarczany w butelkach, należy otworzyć otwór wentylacyjny na szpikulcu do płynu płuczącego i postępować zgodnie z taką samą procedurą, jak w przypadku płynu dostarczanego w workach.

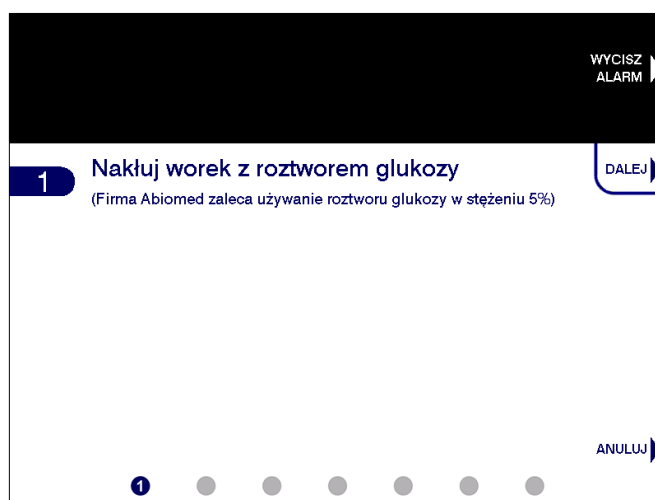
ROZPOCZĘCIE PRZYPADKU

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 płuścić 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 użytkownik pominie jakiś etap procedury przygotowania cewnika Impella lub przekroczy czas dozwolony na wykonanie tego etapu, wówczas 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 punktach wymagane jest użycie techniki sterylnej.



Ilustracja 9.4

ROZPOCZĘCIE PRZYPADKU

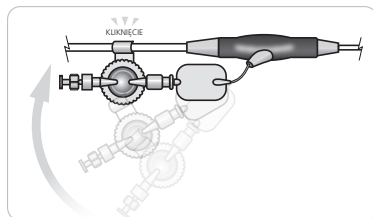
1. Naciśnąć przycisk programowy **UTWÓRZ NOWY PRZYPADEK** na ekranie konfiguracji albo podłączyć nowy cewnik Impella. Opcję „Utwórz przypadek” można wybrać także po naciśnięciu przycisku programowego **MENU**.
2. Sterownik wyświetli ekran pokazany powyżej.

WPROWADZANIE KASETY PŁUCZĄCEJ

1. Otworzyć pakiet kasety płuczącej w polu sterylnym.
2. Pozostawić linię przedłużającą oczyszczania podłączoną i zabezpieczyć żółte złącze typu Luer przewodu oczyszczającego w polu sterylnym.
3. Wyjąć kasetę płuczącą i szpikulce z pola sterylnego.
4. Przekłuć szpikulcem worek/butelkę z roztworem glukozy.
5. Naciśnąć przycisk programowy **DALEJ**, aby kontynuować.
6. Otworzyć drzwiczki kasety płuczącej, naciskając przycisk zwalniający po lewej stronie sterownika. Wprowadzić kasetę płuczącą do sterownika Automated Impella Controller.
7. Wprowadzić kasetę płuczącą do przedziału na przodzie sterownika. W celu prawidłowego wprowadzenia należy postępować zgodnie ze schematem po wewnętrznej stronie drzwiczek kasety płuczącej.
8. Wsunąć tarczę do płukania w szczelinę po prawej stronie kasety płuczącej, aż zaskoczy na miejsce. Sterownik automatycznie rozpocznie napełnianie kasety płuczącej. **Uwaga:** instrukcje wprowadzania tarczy do płukania pojawiają się, jeśli tarcza nie zaskoczy na miejsce w ciągu 3 sekund od wprowadzenia tarczy do płukania.
9. Wsunąć 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.
10. Gdy kasetę płuczącą zostanie wprowadzona, sterownik automatycznie rozpocznie jej napełnianie. Pasek postępu wskazuje postęp napełniania kasety płuczącej.

PODŁĄCZANIE CEWNIKA IMPELLA

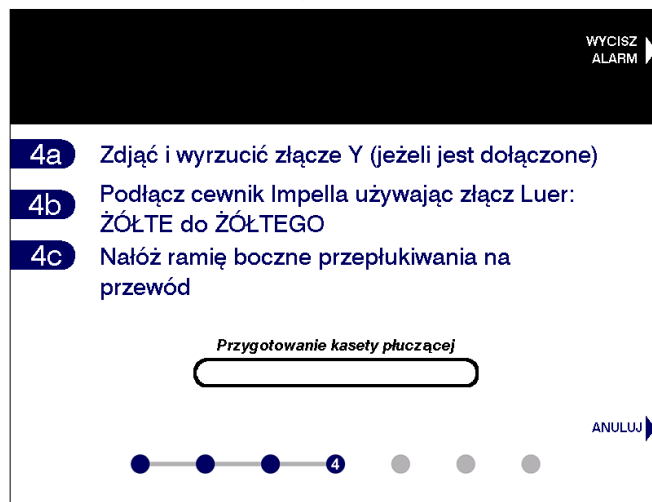
1. Wyjąć cewnik Impella z opakowania, stosując technikę sterylną, a następnie sprawdzić cewnik pod kątem uszkodzeń.
2. Przesunąć koszulkę do zmiany położenia w stronę czerwonego uchwytu pompy.
3. Sprawdzić przewód pod kątem uszkodzeń — w tym również piny złącza po stronie sterownika.
4. Wsunąć sterylny przewód połączeniowy z cewnika Impella poza pole sterylne.



Ilustracja 9.5

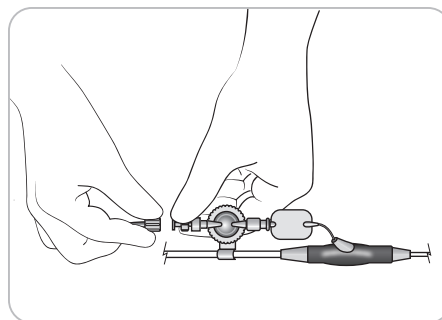
5. Otworzyć pokrywę na niebieskiej zaślepce cewnika, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Wyrównać nacięcie na przewodzie połączeniowym z nacięciem w niebieskiej zaślepce cewnika na przodzie sterownika Automated Impella Controller, a następnie wetknąć przewód w sterownik.
6. Zatrzasknąć zacisk na drenie płynu płuczącego (znajdujący się na zbiorniku ciśnieniowym na przezroczystym ramieniu bocznym) na przewodzie połączeniowym w sposób pokazany na Ilustracji 9.5. **Uwaga:** zatrzasknięcie plastikowego zacisku, który znajduje się na zbiorniku ciśnieniowym, na przewodzie połączeniowym, jest ważne, ponieważ zapobiega zaginaniu drenu.

7. Gdy kasetę płuczącą 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.



Ilustracja 9.6

8. Podłączyć dystalne żółte złącze typu Luer znajdujące się na końcu przewodu oczyszczającego bezpośrednio do żółtego złącza typu Luer na cewniku Impella.



Ilustracja 9.7

9. Gdy sterownik wykryje, że złącze Luer jest podłączone, automatycznie rozpocznie napełnianie kanału do płukania.
10. Gdy kasetę płuczącą zostanie napełniona, a złącze Luer podłączone, sterownik automatycznie wyświetli następny ekran.
11. Pierwszy krok na następnym ekranie zachęca użytkownika do wprowadzenia informacji o płynie płuczącym.

WPROWADZANIE DANYCH PŁYNU PŁUCZĄCEGO

1. Należy wprowadzić informacje na temat płynu płuczącego.

WYCISZ
ALARM

6 Potwierdź informacje dotyczące płynu płuczącego

AKCEPTUJ

Obj. płynu płuczącego	1000 ml
Stężenie glukozy	20 %
Stężenie dwuwęglanu	0 mEq/l
Stężenie heparyny	0 IU/ml

EDYTUJ

ANULUJ

Ilustracja 9.8

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 pokrętko selektora, aby wybrać tę pozycję (albo należy używać białych przycisków programowych ze strzałkami). Następnie należy przewinąć wartości i nacisnąć pokrętko 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.

WPROWADZANIE CEWNIKA IMPELLA

UWAGA — stosowanie właściwych procedur i technik chirurgicznych to zawsze obowiązkiem członka personelu medycznego. Opisywana 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 na sali operacyjnej w ramach operacji na otwartym sercu, wówczas 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 1x lub 2x, 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 umieszczania.

1. Upewnić się, że płyn płuczący wychodzi z cewnika Impella.
2. Uzyskać dostęp do tętnicy udowej.
3. Wprowadzić rozszerzacz 5–8 F po prowadniku 0,035 (w zestawie), aby wstępnie rozszerzyć naczynie.
4. Wyjąć rozszerzacz 5–8 F po prowadniku 0,035. Wstępnie rozszerzyć tętnicę, używając odpowiedniego rozszerzacza, przed wprowadzeniem koszulki. Przytrzymując introduktor, należy przytrzymywać trzon introduktora, aby wsunąć go do tętnicy.



Ilustracja 9.9

5. Podać heparynę. Gdy czas ACT osiągnie wartość co najmniej 250 sekund, wyjąć rozszerzacz.
6. Przed wprowadzeniem cewnika przepłukać introduktor.
7. Wprowadzić cewnik diagnostyczny (firma Abiomed zaleca cewnik 6 F AL1 lub cewnik Multipurpose bez otworów bocznych albo cewnik 4–5 F pigtail z otworami bocznymi albo bez takich otworów) po prowadniku diagnostycznym 0,035 cala, do introduktora, a następnie do lewej komory.



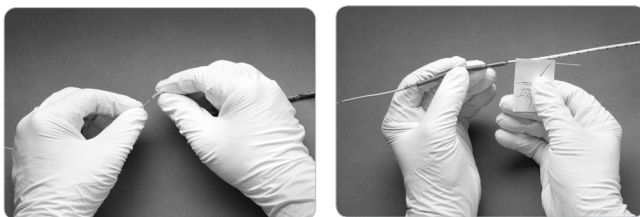
Ilustracja 9.10

8. Wyjąć prowadnik diagnostyczny 0,035 cala, pozostawiając cewnik diagnostyczny w komorze. Na końcu prowadnika do umieszczania 0,018 cala, 260 cm, utworzyć zakrzywienie lub zagięcie. Umieścić narzędzie do kształtowania nieznacznie dystalnie względem spoiny oddzielającej pasmo do kształtowania od korpusu prowadnika do umieszczania. Zgiąć pasmo do kształtowania zgodnie z narzędziem, używając minimalnej siły. NIE używać narzędzia do kształtowania z ostrą końcówką lub krawędzią. NIE pociągać narzędzia do kształtowania wzdłuż pasma do kształtowania, ponieważ może to spowodować zderzenie spirali z prowadnika, a następnie jej rozwinięcie i oddzielenie. Po kształtowaniu, a przed użyciem, sprawdzić spiralę i prowadnik pod kątem uszkodzeń.
9. Wprowadzić prowadnik do umieszczania do koniuszka lewej komory.
10. Wyjąć cewnik diagnostyczny.
11. Przesunąć koszulkę do zmiany położenia w stronę czerwonej zatyczki pompy (przed jej wprowadzeniem).

Zakładanie cewnika od tyłu z wykorzystaniem kanału EasyGuide

- 12.** Wprowadzić prowadnik do umieszczania do czerwonego kanału EasyGuide na końcówce cewnika pigtail. **(Gdy kanał EasyGuide zostanie wyjęty z cewnika Impella, nie należy podejmować prób jego ponownego wprowadzenia. Jeśli cewnik nie zawiera czerwonego kanału EasyGuide, postępować zgodnie z procedurą z kroku 13).**

- Przesuwać prowadnik, aż wyjdzie z czerwonego kanału w pobliżu etykiety.
- Wyjąć kanał EasyGuide, delikatnie pociągając za etykietę, jednocześnie przytrzymując cewnik Impella.
- W razie podejrzenia, że część czerwonego kanału pozostała w cewniku, NIE używać tego cewnika Impella. Zmierzyć długość czerwonego kanału, korzystając ze znaczników na cewniku (nienaruszona długość wynosi od 21,5 cm do 22,5 cm).
- Jeśli cewnik został pomyślnie założony od tyłu na prowadnik, przejść do kroku 14.



Ilustracja 9.11

Zakładanie cewnika od tyłu bez kanału EasyGuide

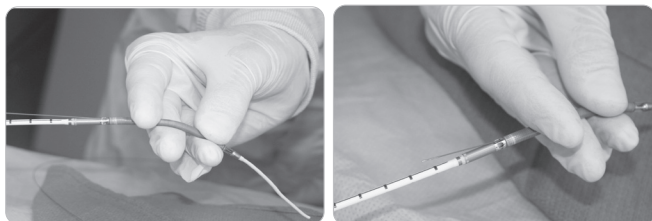
- 13.** Zwilżyć kaniulę sterylną wodą i założyć cewnik od tyłu na prowadnik do umieszczania. W celu założenia cewnika na prowadnik wymagana jest jedna lub dwie osoby.

Technika dla jednej osoby

- Wprowadzić prowadnik do cewnika Impella i ustabilizować kaniulę między palcami w sposób pokazany na ilustracji powyżej. To zapobiega zaciśnięciu obszaru wlotowego. Prowadnik musi wyjść przez obszar wylotowy na wewnętrznym promieniu kaniuli i zrównać się z czarną prostą linią na cewniku, co pokazano na ilustracji powyżej. W razie potrzeby można wykonać przeprost kaniuli, aby upewnić się, że prowadnik wychodzi przy wewnętrznym promieniu kaniuli.

Technika dla dwóch osób

- Instrumentariusz(-ka) może pomóc w stabilizowaniu cewnika, przytrzymując cewnik proksymalnie do silnika. Dzięki temu lekarz wykonujący zabieg wszczepienia będzie mógł uwidocznić wewnętrzny promień. Prowadnik musi wyjść przez obszar wylotowy na wewnętrznym promieniu kaniuli i zrównać się z czarną prostą linią na cewniku, co pokazano na ilustracji powyżej. Lekarz może się skupić na przesuwaniu prowadnika, a jeśli konieczny będzie przeprost kaniuli, instrumentariusz(-ka) może w tym pomóc.



Ilustracja 9.12

- 14.** Wprowadzić cewnik przez zawór hemostatyczny do tętnicy udowej i wzdłuż prowadnika do umieszczania, a następnie przez zastawkę aortalną, używając techniki z nieruchomym prowadnikiem. Śledzić cewnik za pomocą fluoroskopii, przesuwając go przez zastawkę aortalną i umieszczając obszar wlotowy cewnika 3,5 cm poniżej pierścienia zastawki aortalnej i w środku jamy komory, w miejscu wolnym od strun ścięgniastych zastawki mitralnej. Zachować ostrożność, aby nie zwinąć cewnika spiralnie w lewej komorze.

- 15.** Wyjąć prowadnik do umieszczania.

- 16.** Potwierdzić położenie za pomocą fluoroskopii i upewnić się, że krzywa sygnału z aorty jest widoczna na sterowniku Automated Impella Controller.

USTAWIANIE I URUCHAMIANIE CEWNIKA IMPELLA

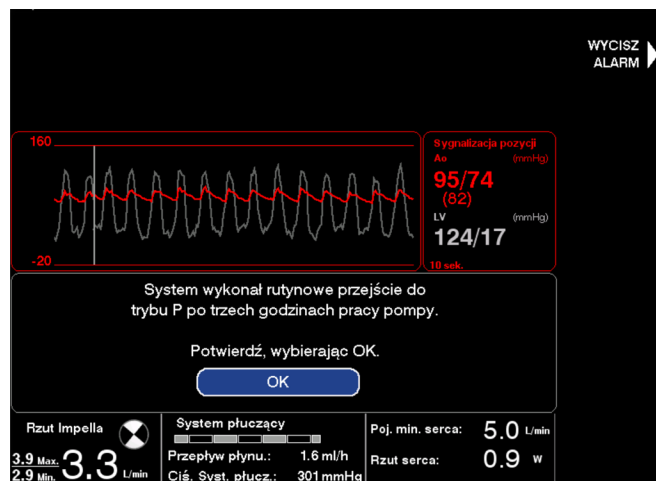
Jeśli cewnik Impella nie jest poprawnie umiejscowiony, wówczas skuteczne odciążenie komory jest niemożliwe. Pacjent może nie odczuwać korzyści z natężenia przepływu wyświetlanego na sterowniku.

- Ponownie upewnić się, że prowadnik do umieszczania został wyjęty. Upewnić się również, że sterownik wyświetla krzywą sygnału z aorty, a znacznik nieprzepuszczalny dla promieni RTG znajduje się w zastawce aortalnej.
- Naciśnąć przycisk programowy **URUCHOM IMPELLA**. Naciśnięcie przycisku programowego **TAK**, aby potwierdzić, że prowadnik został wyjęty. System Impella zostanie uruchomiony w trybie **AUTO** i przez 30 sekund będzie automatycznie zwiększał natężenie przepływu.
- Gdy sterownik rozpocznie pracę w trybie **AUTO**, ponowne naciśnięcie przycisku programowego **STEROW. PRZEPL.** spowoduje otwarcie menu **STEROW. PRZEPL.** z opcjami **AUTO** oraz poziomami P od P-0 do P-9.
- Należy poczekać 30 sekund, aż przepływ osiągnie wartość maksymalną, a następnie potwierdzić prawidłowe i stabilne umieszczenie cewnika. Ocenić pozycję cewnika w łuku aorty i wyeliminować nadmierny luz. Cewnik powinien być wyrównany przy mniejszej krzywiźnie aorty, zamiast przy większej krzywiźnie. Sprawdzić pozycję za pomocą fluoroskopii i na ekranie pozycji.
- W razie potrzeby zmienić pozycję cewnika, korzystając z fluoroskopii.

TRYBY DZIAŁANIA

AUTO

W trybie **AUTO** sterownik Automated Impella Controller ustawia szybkość obrotową silnika cewnika Impella, aby osiągnąć maksymalny możliwy przepływ bez zasysania. W trybie **AUTO** najwyższym poziomem P, przy jakim może pracować system Impella CP ze SmartAssist, wynosi P-9. Po 3 godzinach pracy sterownik automatycznie przełącza na tryb poziom P. Po zmianie trybu **AUTO** na tryb P sterownik wyświetla komunikat widoczny poniżej i wówczas ustawienie **AUTO** nie jest już dostępne jako opcja.



Ilustracja 9.13 Przejście do trybu poziom P

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.

Przy poziomie P-0 silnik cewnika Impella jest zatrzymany. Jeśli minimalny przepływ przez cewnik Impella jest niższy niż 0,1 l/min, wówczas sterownik zwiększy prędkość obrotową silnika, aby zapobiec przepływowi wstecznemu.

Tabela 9.1 Natężenia przepływu odpowiadające poziomom P dla cewnika systemu Impella CP ze SmartAssist

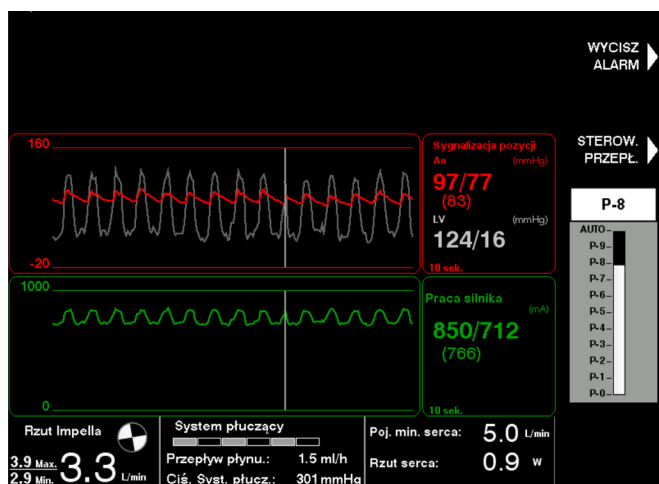
Poziom P	*Natężenie przepływu (L/min)	Obroty na minutę (rpm)
P-0	0,0	0
P-1	0,0–0,9	23 000
P-2	1,1–2,1	31 000
P-3	1,6–2,3	33 000
P-4	2,0–2,5	35 000
P-5	2,3–2,7	37 000
P-6	2,5–2,9	39 000
P-7	2,9–3,3	42 000
P-8	3,1–3,4	44 000
P-9**	3,3–3,7	46 000

* Natężenie przepływu może ulegać zmianom z powodu zasysania i nieprawidłowego umiejscowienia cewnika.

** Szczytowe natężenie przepływu przy skurczu wynosi 4,3 l/min na poziomie P-9

Obsługa cewnika Impella w trybie poziomu P:

1. Nacisnąć przycisk programowy **STEROW. PRZEPL.**, aby otworzyć menu **STEROW. PRZEPL.**
2. Obrócić pokrętkę selektora, aby zwiększyć lub zmniejszyć natężenie przepływu.
3. Nacisnąć pokrętkę selektora, aby wybrać nowe natężenie przepływu.



Ilustracja 9.14 Regulacja poziomu P

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.



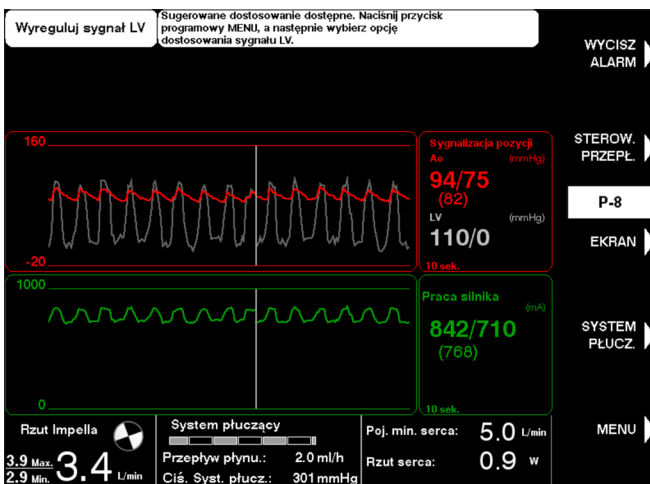
Kalibracja sygnału pozycji LV jest niedostępna, jeśli poziom P jest niższy niż P-4 lub aktywne są alarmy „Zasysanie”, „Sygnał umiejscowienia nieprecyzyjny” albo alarmy pozycji.



Nieprawidłowe warunki, takie jak arytmia, brak sprężenia 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.

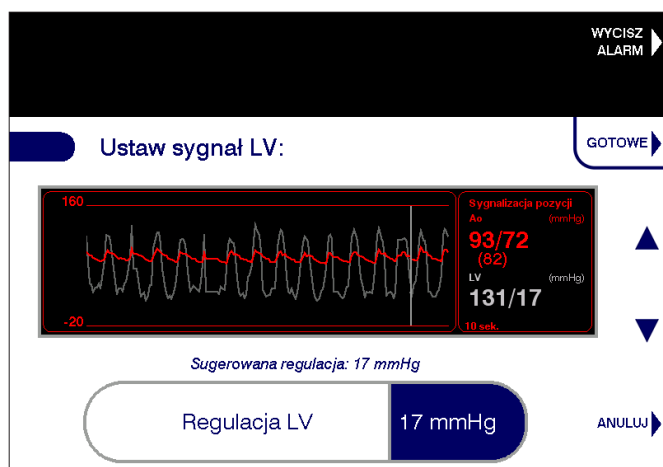


Ilustracja 9.15 Powiadomienie na białym tle zachęcające do regulacji sygnału LV

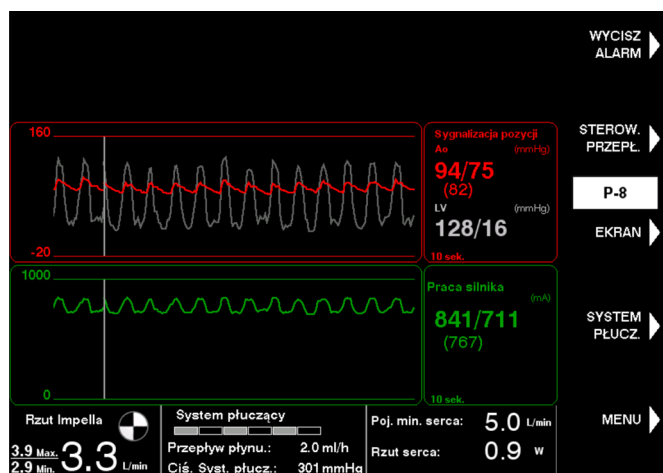
Aby wyregulować sygnał pozycji w lewej komorze:

1. Nacisnąć przycisk programowy **MENU**.
2. Za pomocą pokrętki wybrać opcję „Wyreguluj sygnał LV”.
3. Dostosować krzywą sygnału, używając strzałek do przełączania lub pokrętki. 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.



Ilustracja 9.16 Narzędzie do regulacji



Ilustracja 9.17 Ekran pozycji po regulacji

Uwaga: wartość sygnału skurczowego z lewej komory wyższa niż wartość sygnału skurczowego z aorty wstępującej (Ao) nie jest atypowa.

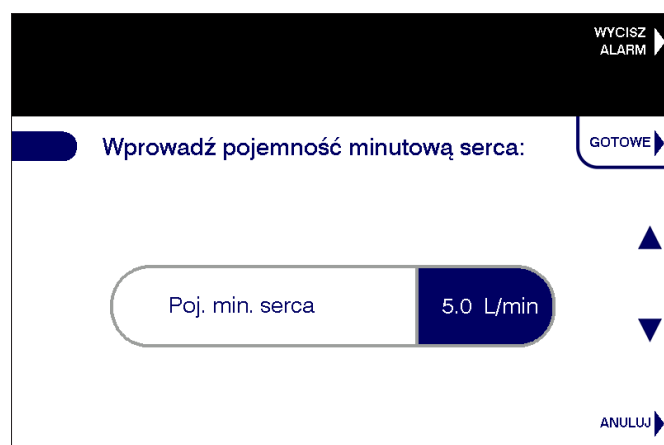
WPROWADZANIE POJEMNOŚCI MINUTOWEJ SERCA

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.

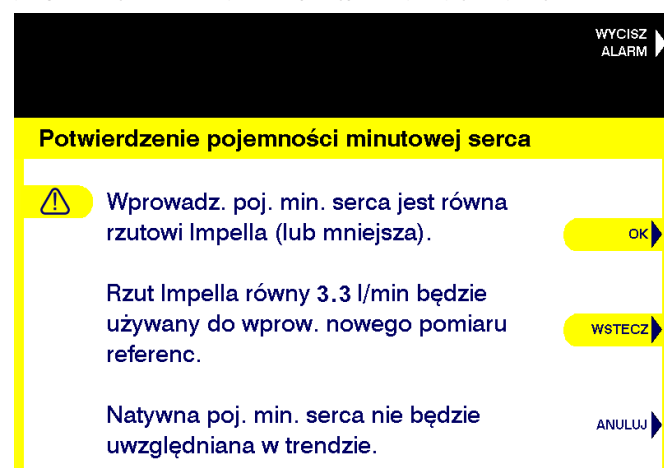
Aby wprowadzić pojemność minutową:

1. Nacisnąć przycisk programowy **MENU**.
2. Za pomocą pokrętki 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 pokrętkę.



Ilustracja 9.18 Wprowadzanie pojemności minutowej serca

Potwierdzenie pojemności minutowej serca wyświetli się, jeśli wprowadzona całkowita pojemność minutowa serca jest mniejsza lub równa bieżącemu rzutowi Impella (Ilustracja 9.19). Przycisk programowy **OK** 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.



Ilustracja 9.19 Potwierdzenie pojemności minutowej serca

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:

$$CPO = (CO \times MAP) / 451$$

$$NCO = CO - \text{rzut Impella}$$

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 β , który może różnić się u poszczególnych pacjentów oraz zmieniać się wraz ze zmianami ich stanu. Zależności te można przedstawić za pomocą następującego równania:

$$NCO = \beta \times PP$$

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, wartość 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.

KORZYSTANIE Z KOSZULKI DO ZMIANY POŁOŻENIA I INTRODUKTORA ROZRYWALNEGO

1. Przesunąć koszulkę do zmiany położenia z powrotem do czerwonej zatyczki Impella.
Uwaga: w przypadku introduktora rozrywalnego 14 F x 25 cm konieczne może być przeciągnięcie introduktora przez koszulkę do zmiany położenia, aby wyjąć introduktor rozrywalny z tętnicy.
2. Wyjąć introduktor rozrywalny całkowicie z tętnicy po trzonie cewnika, aby zapobiec obrażeniom i poważnemu krwawieniu. Następnie docisnąć ręcznie nad miejscem nakłucia.
3. Chwycić za dwa „skrzydełka” i odginać je do tyłu, aż zespół zaworu rozpadnie się. Kontynuować zrywanie dwóch skrzydełek, aż introduktor zostanie całkowicie oddzielony od trzonu cewnika.
4. Przesunąć koszulkę do zmiany położenia po trzonie cewnika i wprowadzić do tętnicy aż do niebieskich nakładek na szew.
5. Unieruchomić moduł zmiany położenia na ciele pacjenta, korzystając z niebieskich nakładek do szcicia albo urządzenia stabilizacyjnego StatLock®.
6. Ocenić pozycję cewnika w łuku aorty i wyeliminować nadmierny luz. Cewnik powinien być wyrównany przy mniejszej krzywiznie aorty, zamiast przy większej krzywiznie. Sprawdzić pozycję za pomocą fluoroskopii i na sygnale pozycji.
7. Zamocować osłonkę zapobiegającą zanieczyszczeniom do niebieskiej części koszulki do zmiany położenia. Zablokować pierścień kotwiczący nieruchomo, obracając go zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Zamocować trzon cewnika nieruchomo, dokręcając pierścień kotwiczący.
8. Ostrożnie przedłużyć osłonkę zapobiegającą zanieczyszczeniom do maksymalnej długości i unieruchomić koniec znajdujący się najbliżej czerwonej zatyczki Impella, dokręcając pierścień kotwiczący.

ODZWYCZAJANIE PACJENTA

Decyzję o odzwyczajaniu pacjenta od cewnika Impella podejmuje lekarz. 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.

1. Aby rozpocząć odzwyczajanie, nacisnąć przycisk **STEROW.** **PRZEPL.** i zmniejszyć poziom P o 2 poziomy w przedziałach czasu dostosowanych do czynności serca.
2. Utrzymywać poziom cewnika Impella równy P-2 lub wyższy do czasu, aż cewnik będzie gotowy na eksplantację z lewej komory.
3. Gdy parametry hemodynamiczne pacjenta ustabilizują się, zmniejszyć poziom P do P-2, a następnie pociągnąć cewnik Impella do tyłu przez zastawkę aortalną do aorty.
4. Jeśli parametry hemodynamiczne pacjenta pozostają stabilne, postępować zgodnie z instrukcjami z następnej sekcji dotyczącymi wyjmowania cewnika Impella.

WYJMOWANIE CEWNIKA IMPELLA

Cewnik Impella można wyjąć po odzwyczajaniu pacjenta, gdy introduktor nadal pozostaje na miejscu lub gdy cewnik jest unieruchomiony za pomocą koszulki do zmiany położenia.

Cewnik Impella należy wyjmować z zachowaniem ostrożności, aby nie dopuścić do uszkodzenia zespołu cewnika. NIE podejmować prób wyjęcia cewnika Impella przez koszulkę do zmiany położenia. Cewnik Impella nie przejdzie przez koszulkę do zmiany położenia.

WYJMOWANIE CEWNIKA IMPELLA, GDY INTRODUKTOR JEST ZAŁOŻONY

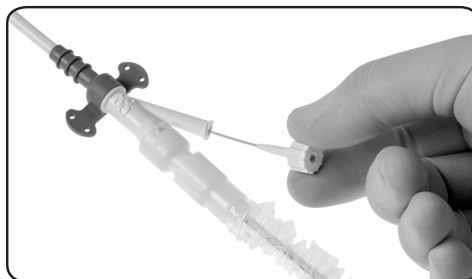
1. Zmniejszyć poziom P do P-0.
2. Wyjąć cewnik Impella przez introduktor.
3. Poczekać, aż czas ACT ulegnie zmniejszeniu do wartości poniżej 150 sekund.
4. Gdy czas ACT będzie krótszy niż 150 sekund, wyjąć introduktor.
5. Odłączyć kabel połączeniowy od sterownika Automated Impella Controller i wyłączyć sterownik, naciskając przełącznik zasilania na bocznej ścianie sterownika przez 3 sekundy.
6. Stosować ucisk ręczny przez 40 minut lub zgodnie z protokołem szpitala.

WYJMOWANIE CEWNIKA IMPELLA Z KOSZULKĄ DO ZMIANY POŁOŻENIA

1. Gdy wartość czasu ACT spadnie poniżej 150 sekund, nacisnąć przycisk **STEROW. PRZEPL.** i zmniejszyć poziom P do P-0.
2. Wyjąć cewnik Impella i koszulkę do zmiany położenia razem (cewnik nie przejdzie przez koszulkę do zmiany położenia).
3. Odłączyć kabel połączeniowy od sterownika Automated Impella Controller i wyłączyć sterownik, naciskając przełącznik zasilania na bocznej ścianie sterownika przez 3 sekundy.
4. Stosować ucisk ręczny przez 40 minut lub zgodnie z protokołem szpitala.

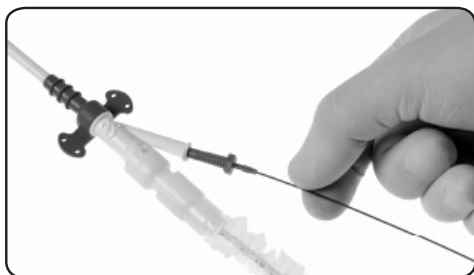
WYJMOWANIE CEWNIKA IMPELLA CP ZE SMARTASSIST Z UTRZYMANIEM DOSTĘPU ZA POMOCĄ PROWADNIKA

1. Wyjąć mandryn z portu dostępu za pomocą prowadnika.



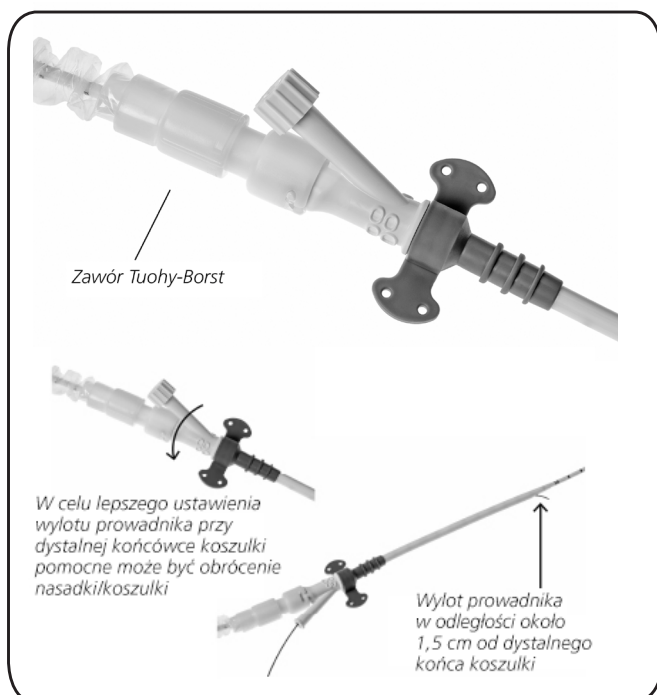
Ilustracja 9.20 Wyjmowanie mandrynu

2. Zaaspirować, używając strzykawki, aby upewnić się, że linia jest drożna. Potwierdzić pulsujący przepływ krwi przez port wejściowy.
3. Wsunąć przewód 0,035 cala (lub mniejszy) z atryumatyczną końcówką przez port dostępowy przewodu, używając elementu ułatwiającego z zestawu.



Ilustracja 9.21 Wprowadzanie przewodu z użyciem elementu ułatwiającego

4. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić końcówkę przewodu do aorty zstępującej.
5. Poluzować osłonkę zapobiegającą zanieczyszczeniom, obracając zawór Tuohy-Borst przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.



Ilustracja 9.22 Poluzowanie zaworu Tuohy-Borst

6. Zakotwiczyć przewód i moduł zmiany położenia, a następnie wysunąć cewnik, aż jego dystalny koniec sięgnie dystalnej końcówki modułu zmiany położenia.
7. Jeśli przewód jest zakotwiczony, a miejsce dostępu jest uciskane, wyjąć całkowicie cewnik Impella oraz koszulkę do zmiany położenia razem.

OBSŁUGIWANIE CEWNIKA IMPELLA 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.

PRZEGLĄD ALARMÓW

Pełna lista alarmów Impella jest dostępna w instrukcji użycia sterownika Automated Impella Controller.

Sterownik Automated Impella Controller monitoruje różne funkcje w celu ustalenia, czy konkretne parametry pracy mieszczą się w oczekiwanych limitach. Gdy wartość parametru wykróczy 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. Komunikat alarmu na ekranie wyświetlacza oznaczony jest kolorami ze względu na poziom i zawiera szczegółowy informację na temat przyczyny alarmu i sposobu jego rozwiązania. Jeśli alarm zostanie wyciszony, a istnieje 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.

Tabela 9.2 Poziomy alarmów

Kategoria	Opis	Wskaźnik z dźwiękowy*	Wskaźnik wizualny
Doradczy	Powiadomienie	1 sygnał dźwiękowy co 5 minut	Nagłówek alarmu na białym tle
Poważne	Sytuacja nieprawidłowa. Wymagane natychmiastowe działanie.	3 sygnały dźwiękowe co 15 sekund	Nagłówek alarmu na żółtym tle
Krytyczny	Wysoki priorytet. Wymagane natychmiastowe działanie.	10 sygnały dźwiękowe co 6,7 sekund	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.

Wskaźnik dźwiękowy wyłączy się, jeżeli alarm zostanie rozwiązany przed wciśnięciem przycisku **WYCISZ ALARM**. Komunikat wizualny, z nagłówkiem alarmu na szarym tle, będzie jednak nadal wyświetlany przez 20 minut lub do naciśnięcia przycisku **WYCISZ ALARM**. Umożliwia to identyfikację alarmu, który wystąpił.

SYMBOLE

Tabela 9.3 Symbole

	Przeostrogą; postępować zgodnie z instrukcją użycia
	Sprzęt z atestem defibrylacji typu CF
	Chronić przed wilgocią
	Temperatura przechowywania (np. od 10°C do 25°C)
	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
 2019-11-30	Data produkcji (np. 2019-11-30)
	Chronić przed światłem słonecznym
	Symbol oznaczenia partii; oznaczenie partii producenta musi być podane po symbolu LOT
 123456	Numer części w firmie Abiomed (np. numer części 123456)
 123456	Numer seryjny producenta (np. numer seryjny 123456)
 2019-11-30	Data ważności (np. użyć przed 2019-11-30)
	Nie używać ponownie
	Sterylizowane tlenkiem etylenu
	Wyrób medyczny
	Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza: Tylko na receptę.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi
	System pojedynczej jałowej bariery z opakowaniem ochronnym wewnątrz
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

Tabela 9.4 Parametry cewnika Impella

	Impella CP® ze SmartAssist®
Zakres prędkości	od 0 do 46 000 obr./min
Pobór mocy	24 W
Napięcie	Maks. 20 V DC
Maksymalny przepływ średni	3,7 l/min
Płukanie cewnika Impella	
Zalecany płyn płuczający	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	5 dni
Wymiary cewnika	
Długość odcinka inwazyjnego (bez cewnika)	150 ±3 mm
Średnica	Maks. 4,9 mm (nom. 4,7 mm)
Długość przewodu	300 cm
Klasyfikacja wg DIN EN 60601-1	Klasa ochrony I, stopień zabezpieczenia: CF (sterownik Automated Impella Controller oraz cewnik Impella)
Klasyfikacja wg rozporządzeniem (UE) 2017/745	Klasa III
Lateks	Wyprodukowano bez użycia lateksu naturalnego
Temperatura przechowywania	10°C do 25°C

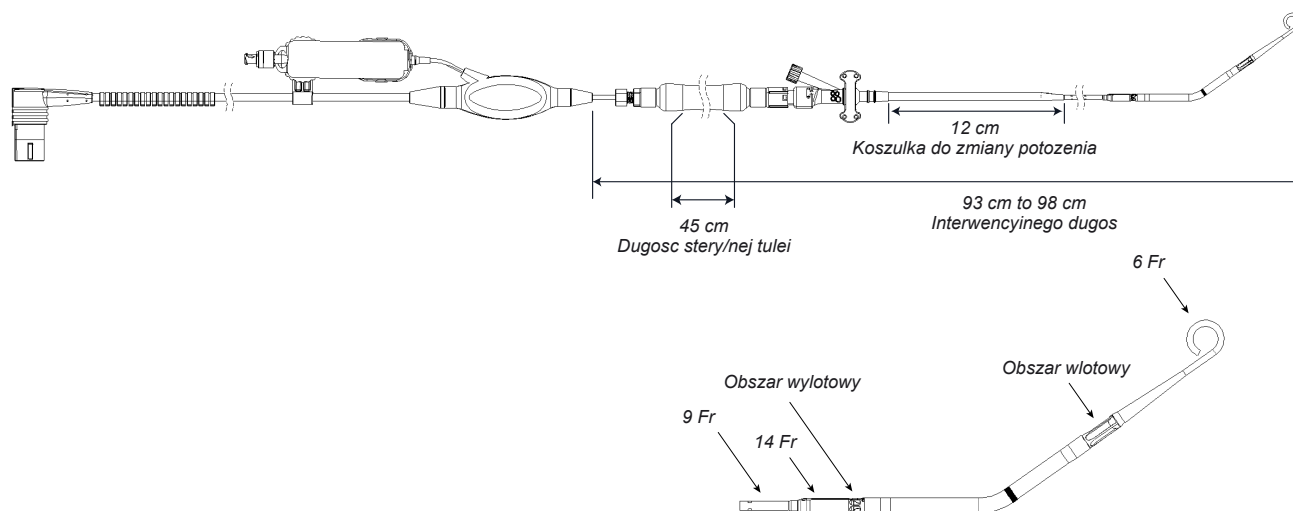
DANE TECHNICZNE POMPY

Tabela 9.5 Dane techniczne metryk pompy

Częstotliwość	Zakres	Dokładność*
Ciśnienie na wyjściu pompy (aorta)	od 0 do 200 mmHg	4,2 mmHg
Ciśnienie na wejściu pompy (lewa komora)	od 0 do 200 mmHg	5,3 mmHg
Ciśnienie impulsowe	od 1 do 100 mmHg	3,5 mmHg
Natynna poj. min. serca	od 0 do 5,0 L/min	0,4 L/min
Moc pojemności minutowej	od 0 do 3,0 watów	0,2 wata
*zmierzony błąd średniokwadratowy (z wielu pomiarów)		

Przedstawione metryki nie są przeznaczone do użytku diagnostycznego. Wszystkie wyświetlane parametry muszą być niezależnie weryfikowane z użyciem dopuszczonego do użytku lub zatwierdzonego urządzenia diagnostycznego i nie mogą być używane do monitorowania pacjentów.

IMPELLA CP® ZE SMARTASSIST® — WYMIARY CEWNIKA



Ilustracja 9.23 Impella CP ze SmartAssist — wymiary cewnika

UTYLIZACJA CEWNIKA IMPELLA I AKCESORIÓW

Cewnik Impella 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/EU. W celu dokonania prawidłowej utylizacji urządzenia sprzedane w strefie EWG można zwracać do firmy Abiomed Europe GmbH.

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 PUBLIKUM

Denne håndboken er tiltenkt for kardiologer, kirurger, sykepleiere, perfusjonister og teknikere i hjertekateteriseringslaboratorier som er opplært i bruken av Impella sirkulasjonssupportsystem.

ADVARSLER

Advarsler gjør deg oppmerksom på situasjoner som kan føre til at noen blir drept eller alvorlig skadet. Det røde symbolet  vises foran varselmeldinger.



Bruk av Impella-systemet av faglærte og erfarne praktikere er forbundet med forbedret utfall. Følgelig skal førstegangsbruk av Impella følge fullføring av et oppdatert opplæringsprogram i Abiomed Impella og inkludere undersøkelse på stedet under førstegangsbruk av Abiomed klinisk supportpersonale som er sertifisert i bruk av Impella.



Fluoroskopi er påkrevd for å veilede i plasseringen av Impella-kateteret. Plasseringsværen på 0,018 tommer må følges med på til enhver tid på en pålitelig måte.



Påse at stoppekranen på innføringen eller reposisjoneringshylsen alltid er lukket. Betydelig tilbakeblødning kan forekomme hvis stoppekranen er åpen.



Unngå manuell komprimering av inngangs- og utgangsområdene på kanylenheten.



De sterile komponentene til Impella-systemet kan brukes bare hvis steriliseringsindikatoren viser at innholdet er sterilisert, emballasjen ikke er skadet, og utløpsdatoen ikke er passert.



IKKE steriliser eller gjenbruk Impella-kateteret. Det er en engangsenhet og er beregnet kun til engangsbruk. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan ødelegge enhetens strukturelle integritet og/eller føre til feil i enheten, som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.



Retrograd strømning vil skje over aortaklaffen hvis Impella-kateteret er satt på P-nivå P-0.



For å forhindre feilfunksjon med låsemekanismen til innføringen, **IKKE** hold den hemostatiske ventilen ved innsetting i arterien.



For å unngå feil med den avtrekkbare innføringen, ta den av før transport når aktivert koaguleringsstid (ACT) er 160–180 sekunder.



IKKE bruk saltvannsløsning i purge-systemet.



IKKE bruk et Impella-system hvis noen del av systemet er skadet.



For å unngå risiko for eksplosjon, **IKKE** bruk Impella-systemet i nærheten av brannfarlig anesthesi.



Hvis Automated Impella Controller på et tidspunkt under støtte av Impella-kateteret viser alarmene "Purge-trykk lavt" eller "Purge-system åpent", følg instruksjonene som står i brukerhåndboken for den Automatic Impella Controller.



IKKE utsett en pasient som har fått implantert et Impella-kateter til magnetisk resonansavbildning (MR). Den sterke magnetiske energien som skapes av en MR-maskin kan føre til at Impella-systemkomponentene slutter å virke, og resultere i skade av pasienten. MR kan også skade elektronikken i Impella-systemet.



Hjerte- og lungeredning (CPR) skal startes umiddelbart i henhold til sykehusprotokoll hvis indikert for en pasient som bruker Impella-kateter. Når lunge- og hjerteredning startes, reduser Impella-kateterets strømningshastighet. Når hjerterefunksjonen er gjenopprettet, sett strømningshastigheten tilbake til foregående nivå og evaluer plasseringssignaler på kontrolløren.



IKKE rør Impella®-kateteret, kabler eller Automated Impella Controller under defibrillering.



Infusjon gjennom sideporten i innføringen kan skje kun etter at all luft er fjernet fra innføringen. Hvis dette gjøres, skal infusjonen utføres kun for å flush og **IKKE** for å levere terapi eller overvåke blodtrykk.



Hos pasienter med transkateter-aortaklaffer, plasser Impella systemet forsiktig for å unngå interaksjon med transkateter-aortaklaffprotesen. Utisiktet 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 omplussere mens enheten kjører; vri enheten til PO under omplussing eller andre bevegelser som kan føre utløpsvinduene i nærheten av ventilstentkonstruksjonene. Hvis det er observert lav strømning hos en pasient som har fått transkateter-aortaklaffprotese 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.



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 hjerteskeade (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 hjerterevskvalitet 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 anatomi. 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-/ventrikkellinnretning, signifikant mobil aterosomatøs 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 ventrikel etter HLR med ekkokardiografi-veiledning.

FORSIKTIG

Forsiktighetsregler viser situasjoner der utstyret kan fungere feil, bli skadet eller slutte å fungere. Det gule symbolet  vises foran forsiktighetsmeldinger.



Håndteres med forsiktighet. Impella-kateteret kan skades når det tas ut av pakken, klargjøres, settes inn og fjernes. **IKKE** bøy, trekk eller legg utilbørlig trykk på kateteret eller mekaniske komponenter på noe tidspunkt.



Pasienter med aortisk stenose eller annen unormal funksjon i aortaklaffen kan kompromitteres ved bruk av Impella-kateteret. Pasienter med sykdom i aortaklaffen skal overvåkes for aortainsuffisiens.



Delvis sirkulasjonssupport med Impella er forbundet med mer omfattende bruk av rotasjonsaterektomi. En peri-prosedyremessig økning i hjertebiomarkører som indikerer myokardisk skade er forbundet med mer omfattende bruk av rotasjonsaterektomi. Rotasjonsaterektomi, med eller uten bruk av hemodynamisk support, skal brukes i samsvar med produsentens bruksanvisninger.



Bruk kun originalt tilbehør og reservedeler som leveres av Abiomed.



For å unngå feil med enheten, **IKKE** start Impella-kateteret før guidewiren er fjernet.



IKKE fjern Impella-kateteret over hele lengden av guidewiren.



Når purge-kassetten fjernes, må utskiftingsprosessen være fullført innen 90 sekunder. Impella-kateteret kan skades hvis utskiftingen tar mer enn 90 sekunder.



IKKE bøy eller klem Impella-kateteret eller innføringen.



Ha en ekstra Automated Impella Controller, purge-kassett, tilførselskabel og Impella-kateter i tilfelle en enhet mot alle odds skulle svikte.



IKKE endre Impella-innføringssettet på noen måte.



Impella-innføringssettet hylse, dilator og ventil skal aspireres og flushes med saltvann for å bidra til å minimere potensialet for luftemboli og dannelse av koagulat.



Innsatte innføringshylser skal støttes innvendig av kateter eller dilator.



Dilatorer og katetre skal fjernes langsomt fra hylsen. Hurtig fjerning kan skade ventilen, og resultere i blodtilstrømningen gjennom den.



Før aldri guidewiren eller hylsen fremover når du merker motstand. Finn årsaken til motstanden med fluoroskopi og iverksett utbedrende tiltak



Bruk bare sideporten når det injiseres eller aspireres gjennom hylsen.



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.



Ikke sett inn reposisjoneringshylsen i den avtrekkbare hylsen når kateteret settes inn. Skyv reposisjoneringshylsen mot det røde pumpehåndtaket før innsetting av enheten.



Fjern aldri guidewiren når du merker økt motstand. Finn årsaken til motstand med fluoroskopi og sjekk at reposisjoneringshylsen ikke er satt inn i den avtrekkbare hylsen.



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 (intrakardiopumpe for støtte av venstre ventrikel) er tenkt for klinisk bruk i kardiologi og i hjertekirurgi i opptil 5 dager etter følgende indikasjoner, så vel som andre:

- Impella er et system for sirkulatorisk støtte for pasienter med nedsatt venstre ventrikelfunksjon, f.eks. post-kardiotomi, lav effekt-syndrom, kardiogenisk sjokk etter akutt hjerteinfarkt, eller for myokardisk beskyttelse etter akutt hjerteinfarkt
- Impella kan også brukes som et kardiovaskulært støttesystem under koronar bypassoperasjon på et hjerte som slår, spesielt for pasienter med redusert preoperativ ejsjonsfraksjon med høy risiko for postoperativt lav pumpeeffekt-syndrom
- Støtte under perkutan koronar intervensjon (PCI) med høy risiko
- Etter PCI

KONTRAINDIKASJONER

- Mekaniske aortaventiler, alvorlig aortastenose eller ventilregurgitasjon
- Hematologiske lidelser som forårsaker skjøre blodlegemer eller hemolyse
- Hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (HOCM)
- Aneurisme eller nekrotomi alvorlig anomali på den oppadstigende aorta og/eller aortabuen
- Mural trombe i venstre ventrikel
- Ventrikelseptumdefekt (VSD) etter myokardisk infarkt
- Anatomiske forhold som forhindrer innsetting av pumpen
- Andre lidelser eller krav til terapi som forhindrer bruk av pumpen
- Alvorlig perifer arteriell okklusjonssykdom (PAOD) er en relativ kontraindikasjon

MULIGE KOMPLIKASJONER

Det er fare for komplikasjoner med alle prosedyrer som bruker en blodpumpe. Disse omfatter blant annet:

- Akutt nyresvikt
- Aortaklaffskade
- Kardiogen sjokk
- Cerebrovaskulær hendelse / slag
- Hjerteinfarkt
- Nyresvikt
- Trombocytopeni
- Hemolyse
- Blødning
- Lem-iskemi
- 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 tilknyttet hjerteventilen eller som en følge av at pumpen sitter sugd fast i ventilsystemet på grunn av 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-kateteret er en intravaskulær mikroaksial blodpumpe som støtter en pasients sirkulasjonssystem. Impella-kateteret settes inn perkutant gjennom femoralarterien og inn i venstre ventrikel.

Når riktig plassert, leverer Impella-kateteret blod fra innløpsområdet, som sitter innenfor venstre ventrikel, gjennom kanylen, til utgangsåpningen i oppadstigende aorta. Leger og enhetsoperatører overvåker riktig posisjonering og funksjon av Impella-kateteret på visningsskjermen på Automated Impella Controller.

Den kliniske fordelene med Impella CP 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 den automatiske Impella-kontrolleren, i tillegg til tilbehørskomponenter.

SYSTEMETS GJENBRUKSKOMPONENTER

Impella-systemet består av følgende komponenter til flergangsbruk:

- Automated Impella Controller – gir brukergrensesnittet, alarmindikasjoner og bærbart batteri
- Vogn for Automated Impella Controller – for enkel transport av Automated Impella Controller

SYSTEMETS HOVEDKOMPONENTER TIL ENGANGSBRUK

Impella-systemets maskinvare inkluderer også følgende komponenter til engangsbruk:

- Impella-kateter
- Purge-kassett
- Innføringssett
- Posisjoneringsguidewire på 0,018 tommer, 260 cm

IMPELLA OPPSETT- OG INNSETTINGSSETT

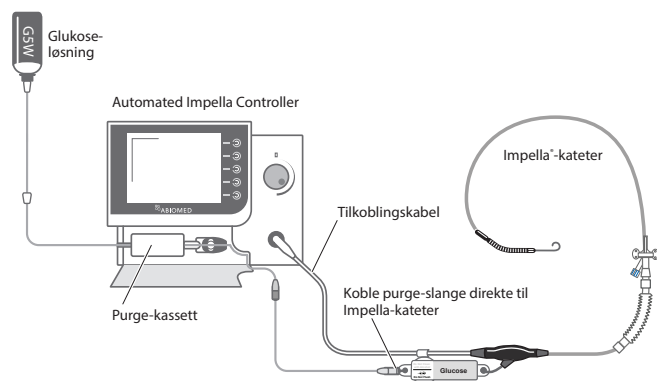
Impella kateteret og -komponentene til engangsbruk levert av Abiomed for oppsett og innsetting av Impella kateteret, er inkludert i Impella settet.

Impella CP med SmartAssist inneholder:

- Impella CP med SmartAssist-kateter
- Posisjoneringsguidewire på 0,018 tomme, 260 cm
- Purge-kassett
- Innføringssett
 - » Avtrekkbare innførere – to 14 F-innførere (13 cm og 25 cm)
 - » Dilatorer – 8 F, 10 F, 12 F og 14 F
 - » 0,035 tommers stiv guidewire

SYSTEMKONFIGURASJONER

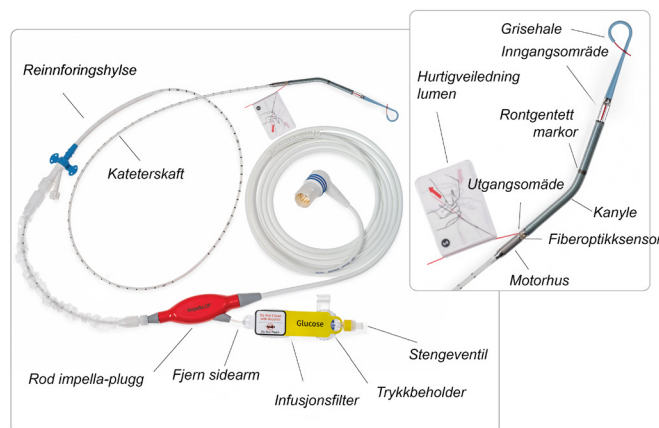
Automated Impella Controller kobles til Impella-kateteret og tilbehørskomponentene i den første oppsettkonfigurasjonen, som vist.



Figur 10.1

IMPELLA® KATETER

Impella-kateteret er en intravaskulær mikroaksial blodpumpe. Impella CP® med SmartAssist leverer opptil maks. strømningshastighet på 4,3 liter med blod per minutt fra venstre ventrikel inn i aorta.



Figur 10.2

PURGE-KASSETT



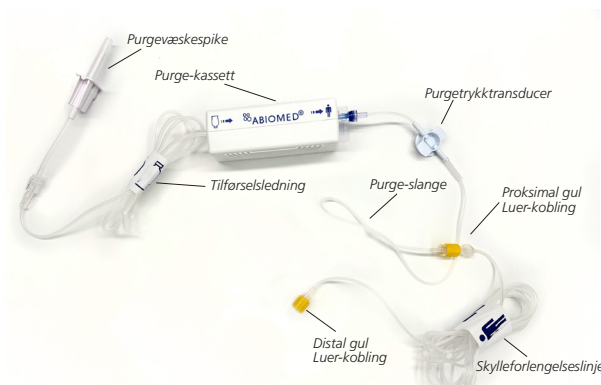
Ikke bruk saltvannsløsning i purge-systemet.

Purge-kassetten leverer purgevæske til Impella-kateteret. Purgevæsken (typisk 5 % glukoseløsning i vann med heparin eller natriumhydrogenkarbonat) strømmer fra purge-kassetten gjennom kateteret til mikroaksial-blodpumpen for å forhindre at blod kommer inn i motoren. Når purge-kassetten er riktig installert i Automated Impella Controller, står Abiomed®-logoen vertikalt og mot deg.

Skyllforlengelsesslangen muliggjør universell kompatibilitet med Impella-produkter og består av følgende komponenter:

- Forlengelsesslange med hunnluer
- Skyllslange for forlengelsesslangen
- Distal gul luer-kobling

La skyllforlengelsesslangen forbli tilkoblet, og koble den gule enden av skyllslangen rett på den gule lueren på Impella-kateteret.

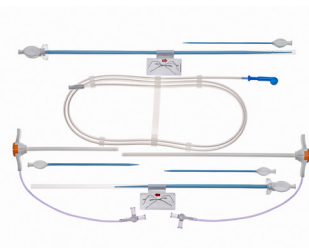


Figur 10.3

TILBEHØR

Komponentbeskrivelser

Impella CP® med SmartAssist® innførsessett brukes til å oppnå inngang i arterien for Impella CP® med SmartAssist®-kateter. Det inneholder:



- To 14 F (13 cm og 25 cm) avtrekkbare innførere – med hemostatisk ventil for tett passform rundt komponentene og ett-trinns "løsriver"-konfigurasjon
- 8 F, 10 F, 12 F og 14 F dilatorer – enkelt å sette inn og fjerne med myk design for atraumatisk tilnærming i femoralarterien
- 0,035 tommer stiv guidewire



Posisjoneringsguidewiren på 0,018 tomme, 260 cm brukes til å plassere kateteret. Guidewiren har en formbar spiss som er røntgentett.

Disse alternative guidewirene er testet og godkjent til bruk med Impella-systemet: Boston Vitenskapelig Platinum Plus™ ST 0,018 tomme, og Boston Vitenskapelig V-18 Kontroll Wire™ ST 0,018 tomme.



Lever 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 monteringsanvisninger, se bruksanvisning for vognen til Automated Impella Controller.)

PRE-SUPPORTEVALUERING

Før prosedyren initieres, evaluer pasienten for faktorer som kan forhindre vellykket plassering av Impella-kateteret. Bruk avbildningsteknologi til å undersøke pasientens vaskulatur og tilgangsstedet femoralt. En ekkoevaluering av venstre ventrikel anbefales også for å utelukke venstre ventrikkeltrombose, mekaniske aortaklaffer eller alvorlig aortainsuffisiens. Hvis pasienten har en buktet hoftepulsåre, vurder å bruke medfølgende hylse på 25 cm for innsetting. Impella-kateteret kan også settes inn kirurgisk.

OPPSTART

FORSYNINGER SOM TRENGS

- Automated Impella Controller (Abiomed)
- Impella settet (Abiomed)
- Levert av sykehus:
 - Diagnostisk kateter (AL1 eller MP uten sidehull eller grisehale med eller uten hull i sidene)
 - Standard 0,035 x 175 cm guidewire med J-spiss
 - 500 cm³-pose med glukoseløsning som purge-løsning (5 % anbefales, 5 % til 20 % akseptabelt) med heparin (25 eller 50 IE per ml) eller natriumhydrogenkarbonat (25 eller 50 mEq/l)

Merk: Hvis purge-løsningen leveres på flasker, åpne luftingen på purgevæskespike og følg samme prosedyre som ved levering i poser.

START NY PASIENT

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 hopper over et trinn i prosessen med å sette opp Impella-kateteret, eller hvis du overstiger mengden med tid til å fullføre et trinn, viser den automatiserte Impella-kontrolleren flere instruksjonsskjermbilder for å fortsett oppsettprosessen for noen trinn.

For trinnene som er drøftet under, krever alle skyggelagte trinn steril teknikk.



Figur 10.4

START NY PASIENT

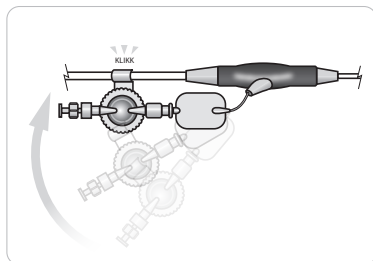
1. Trykk på knappen **START NY PASIENT** på oppstartsskjermen eller koble til et nytt Impella-kateter. "Start ny pasient" kan også velges ved å trykke på funksjonsknappen **MENY**.
2. Kontrolleren viser skjermen som vises over.

SETT INN PURGE-KASSETT

1. Åpne purge-kassettpakken på det sterile feltet.
2. La skylleforlengelsesslangen forbli tilkoblet, og fest den gule luerkoblingen på skylleslangen til det sterile feltet.
3. Fjern purge-kassetten og spike fra det sterile feltet.
4. Spike glukoseposen/-flasken.
5. Trykk på **NESTE** for å fortsette.
6. Åpne døren til purge-kassetten ved å trykke på utløseren på venstre side av kontrolleren. Sett purge-kassetten inn i Automated Impella Controller
7. Sett purge-kassetten inn i rommet foran på den kontrolleren. Følg diagrammet på innsiden av purge-kassettdøren for riktig plassering.
8. Skyv purge-trykktransduceren inn i sporet til høyre for purge-kassetten til den klikker på plass. Kontrolleren begynner automatisk å prime purge-kassetten. **Merk:** Instruksjoner vises for innsetting av purge-skiven hvis ikke skiven klikkes på plass innen 3 sekunder etter at purge-skiven er satt inn.
9. Strekk ut purge-slangen og lukk døren til purge-kassetten. Det er nok plass rundt kantene på purge-kassettdøren til at purge-slangen ikke klemmes der den kommer ut.
10. Kontrolleren begynner automatisk å prime purge-kassetten når den er satt inn. Fremdriftslinjen viser fremdriften av primingen av purge-kassetten.

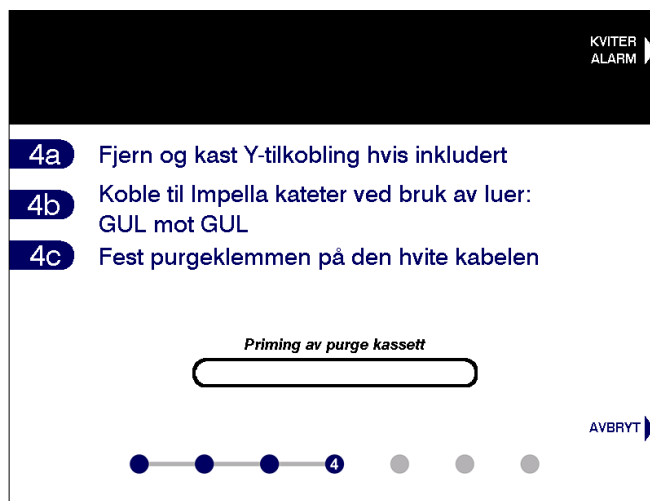
KOBLE TIL IMPELLA-KATETERET

1. Ta ut Impella-kateteret fra pakken med steril teknikk og inspiser kateteret for skade.
2. Skyv omplaseringshylsen mot det røde pumpehåndtaket.
3. Inspiser kabelen for skade, inkludert skade på kontaktpinnene på enden av kontrolleren.
4. Fjern den sterile koblingskabelen fra Impella-kateteret fra det sterile feltet.



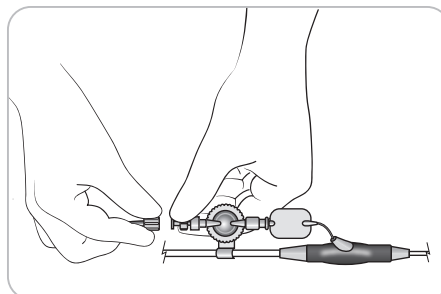
Figur 10.5

5. 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.
6. Klikk purge-klemmen (som sitter på trykkbeholderen på den klare sidearmen) til koblingskabelen som vist i Figur 10.5. **Merk:** Det er viktig å klikke plastklemmen på trykkbeholderen til koblingsledningen for å unngå at slangen får et knekk på seg.
7. 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.



Figur 10.6

8. Koble den distale gule lueren på enden av skylleslangen rett på den gule lueren på Impella-kateteret.

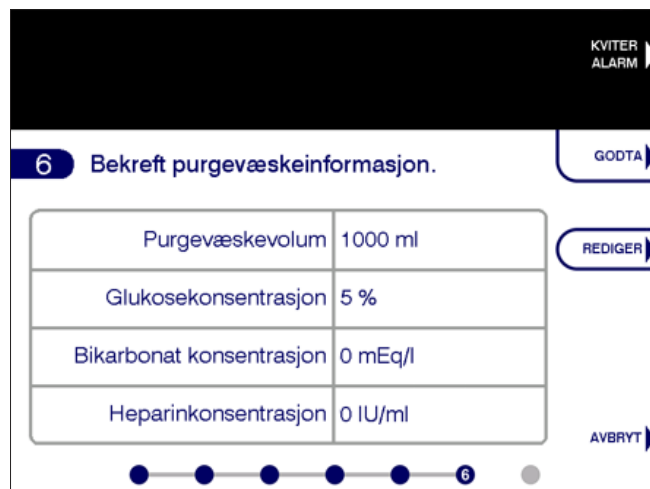


Figur 10.7

9. Når kontrolleren påviser at lueren er koblet til, begynner den automatisk å prime purgelumen.
10. Når purge-kassetten er primet og lueren er koblet til, går kontrolleren automatisk frem til neste skjermbilde.
11. Det første trinnet på neste skjermbilde er en beskjed om at du skal legge inn purgevæskeinformasjonen.

LEGG INN PURGEVÆSKEDATA

1. Legg inn væskeinformasjonen.



Figur 10.8

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 purgevæskeverdierne vil være purgevæskeverdierne 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. Kontrolløren 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 til 0 mmol/l, 25 mmol/l, eller 50 mmol/l.

SETTE INN IMPELLA-KATETERET

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, forstør 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.

1. Sjekk at purgevæske kommer ut av Impella-kateteret.
2. Få tilgang til femoralarterien.
3. Sett inn en 5–8 Fr-dilator over 0,035 guidewire (følger med) for å fordilatare karet.
4. Ta ut 5–8 Fr-dilatoren over 0,035 guidewire. Fordilater arterien med riktig dilator før hylsen settes inn. Når innføreren settes inn, hold i skaftet på innføreren for å skyve den inn i arterien.



Figur 10.9

5. Administrer heparin. Ta ut dilatoren når ACT er 250 sekunder eller mer.
6. Flush innføreren før kateteret settes inn
7. Sett inn et diagnostisk kateter (Abiomed anbefaler en 6 F AL1 eller universal uten sidehull eller 4–5 F grisehale med eller uten hull i siden) over en 0,035-tommers diagnostisk guidewire inn i innføreren og før den frem til venstre ventrikkelen.

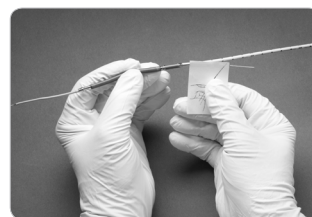
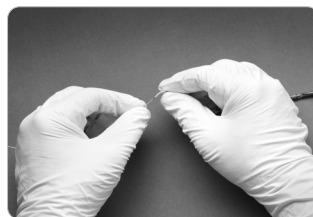


Figur 10.10

8. Ta ut 0,035 tommers diagnostisk guidewire og la det diagnostiske kateteret ligge igjen i ventrikkelen. Form en bue eller bøy enden av plasseringsguidewiren på 0,018 tommer, 260 cm. Plasser formevektøyet like distalt for sveisen som separerer formebandet fra selve plasseringsguidewiren. Bøy formingsbåndet mot verktøyet, og bruk minimalt med trykk. IKKE bruk et formevektøy med skarp spiss eller kant. IKKE trekk formevektøyet langs hele lengden av formebandet, da dette kan føre til at spolen fjernes fra guidewiren slik at den vikles opp og separeres. Inspiser spolen og guidewiren for skade etter forming og før bruk.
9. Før frem plasseringsguidewiren i spissen på venstre ventrikkelen.
10. Fjern det diagnostiske kateteret.
11. Skyv omplasseringshylsen mot det røde pumpehåndtaket før innsetting.

Laste tilbake kateteret med EasyGuide-lumen

12. Sett plasseringsguidewiren i den røde EasyGuide-lumen på enden av grisehalen. (Når du fjerner EasyGuide-lumen fra Impella-kateteret, må du ikke prøve å sette det inn igjen. Hvis ikke kateteret har rød EasyGuide-lumen, følg prosedyren skissert i punkt 13.)
 - a. Før guidewiren frem til den kommer ut av den røde lumen ved etiketten.
 - b. Fjern EasyGuide-lumen ved å trekke etiketten forsiktig ut mens du holder inne Impella-kateteret.
 - c. Hvis du mistenker at en del av den røde lumen blir liggende i kateteret, må du IKKE bruke Impella-kateteret. Mål lengden på rød lumen med katetermerkene (intakt lengde er mellom 21,5 cm og 22,5 cm).
 - d. Hopp til punkt 14 hvis kateteret lastes tilbake på guidewiren.



Figur 10.11

Laste tilbake kateteret uten EasyGuide-lumen

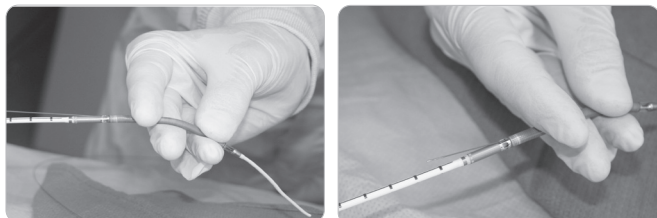
13. Fukt kanylen med sterilt vann og last kateteret tilbake på plasseringsguidewiren. En eller to personer kan laste kateteret på guidewiren.

En person-teknikk

- a. Før guidewiren inn i Impella-kateteret og stabiliser kanylen mellom fingrene som vist i figuren over. Dette forhindrer klemming av inngangsområdet. Guidewiren må komme ut av utgangsområdet på den indre radius av kanylen og være i flukt med den rette svarte streken på kateteret som vist i figuren over. Kanylen kan hyperforlenges etter behov for å sikre at ledevaieren kommer ut på den innvendige radius av kanylen.

To person-teknikk

- b. Operasjonssykepleieren kan bidra til å stabilisere kateteret ved å holde kateteret proksimalt til motoren. Da kan kirurgen som implanterer enheten, se den innvendige radiusen. Guidewiren må komme ut av utgangsområdet på den indre radius av kanylen og være i flukt med den rette svarte streken på kateteret som vist i figuren over. Legen kan fokusere på å føre frem guidewiren og, hvis kanylen må hyperforlenges, er operasjonssykepleier klar til å bistå.



Figur 10.12

14. Før kateteret frem gjennom den hemostatiske ventilen inn i femoralarterien og langs plasseringsguidewiren og over aortaklaffen med fasttrådsteknikk. Følg kateteret under fluoroskopi når det føres over aortaklaffen, og plasser inngangsområdet på kateteret 3,5 cm under aortaklaffanulus og midt i ventrikelkammeret, fri fra mitralklaff chorda. Vær nøye med at guidewiren ikke spoles i venstre ventrikel.
15. Ta ut plasseringsguidewiren.
16. Bekreft posisjonen med fluoroskopi og sjekk at en aortabølgeform vises på Automated Impella Controller.

PLASSERE OG STARTE IMPELLA-KATETERET

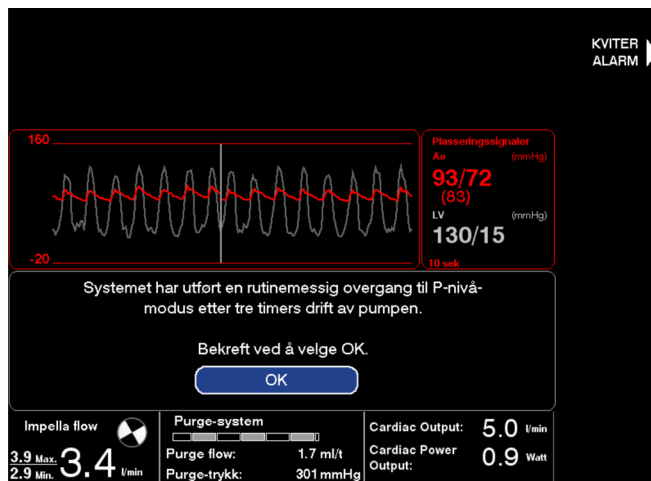
Når Impella-kateteret ikke er riktig plassert, er det ingen effektiv lessing av ventrikkelen. Pasienten har kanskje ingen fordel av strømningshastigheten som vises på kontrolleren.

1. Sjekk på nytt at plasseringsguidewiren er fjernet. Sjekk også at kontrolleren viser en aortabølgeform og at det røntgentette markørbandet sitter ved aortaklaffen.
2. Trykk på **START IMPELLA**. Trykk på **JA** for å bekrefte når vaieren er fjernet. Impella starter i **AUTO** og øker automatisk strømningshastigheten over 30 sekunder.
3. Når kontrolleren har begynt å kjøre i **AUTO**, trykk på **FLOW-KONTROLL** igjen for å åpne menyen **FLOW-KONTROLL** med alternativer for **AUTO**, og P-nivåer fra P-0 til P-9.
4. Vent i 30 sekunder for at strømmingen skal nå maks. verdi, og bekreft deretter at det er riktig og at plasseringen er stabil. Sjekk kateterposisjonen i aortabuen og fjern overflødig slakk. Kateteret skal innrettes med den mindre kurven i aorta (heller enn den større kurven). Sjekk plassering med fluoroskopi og med plasseringsskjermen.
5. Flytt på kateteret etter behov under fluoroskopi.

DRIFTSMODI

AUTO

I **AUTO** angir Automated Impella Controller motorhastigheten på Impella-kateteret for å oppnå maksimal mulig strømming uten å forårsake sug. Under **AUTO**, er P-0 det høyeste p-nivået som Impella CP kan kjøres med SmartAssist. Etter 3 timers drift bytter kontrolleren automatisk til P-nivåmodus. Ved overføring fra **AUTO**-modus til P-nivåmodus, viser kontrolleren meldingen som vises under og innstillingen **AUTO** er ikke lenger noe alternativ.



Figur 10.13 Overfør til P-nivåmodus

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.

Ved P-0 stoppes Impella-katetermotoren. Hvis Impella-kateterets minimumsstrømming er under 0,1 l/min, øker kontrolleren motorturtallet for å forhindre retrograd strømming.

Tabell 10.1 Strømningshastigheter på P-nivå for Impella CP med SmartAssist-kateter

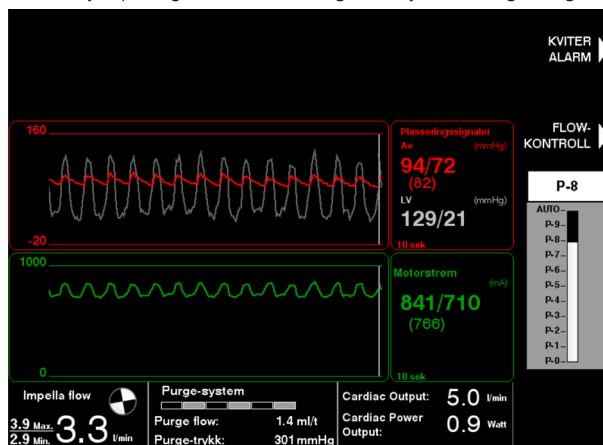
P-nivå	*Strømningshastighet (l/min)	Omdreining per minutt (o/min)
P-0	0,0	0
P-1	0,0 – 0,9	23 000
P-2	1,1 – 2,1	31 000
P-3	1,6 – 2,3	33 000
P-4	2,0 – 2,5	35 000
P-5	2,3 – 2,7	37 000
P-6	2,5 – 2,9	39 000
P-7	2,9 – 3,3	42 000
P-8	3,1 – 3,4	44 000
P-9**	3,3 – 3,7	46 000

* Strømningshastighet kan variere på grunn av suction eller feil posisjonering.

** Topp strømningshastighet ved systole er opptil 4,3 l/min ved P-9

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.



Figur 10.14 Justere P-nivå

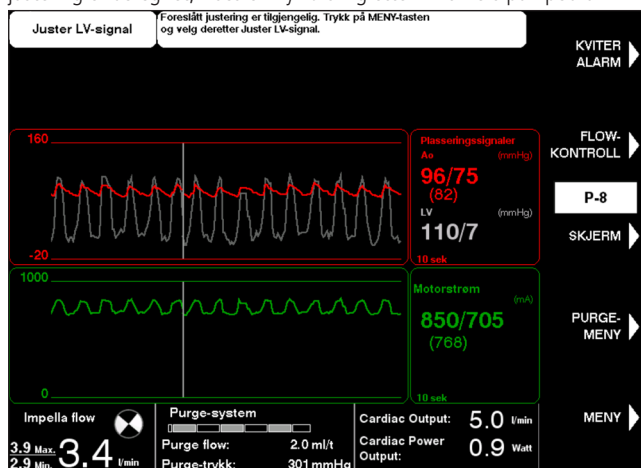
JUSTERE LV-PLASSERINGSSIGNALET

FORSIKTIG

- ! 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

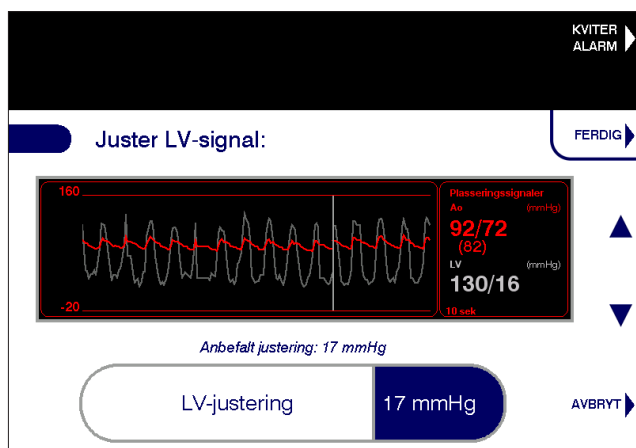
Justere LV-plasseringssignalet for å redusere potensiell variasjon i måling. Justere LV-plasseringssignalet når det hvite varselet vises på skjermen. Varslingen vises først når en anbefalt justering er beregnet. Hvis en anbefalt justering er beregnet, vises en ny varslings etter 24 timers pumpebruk.



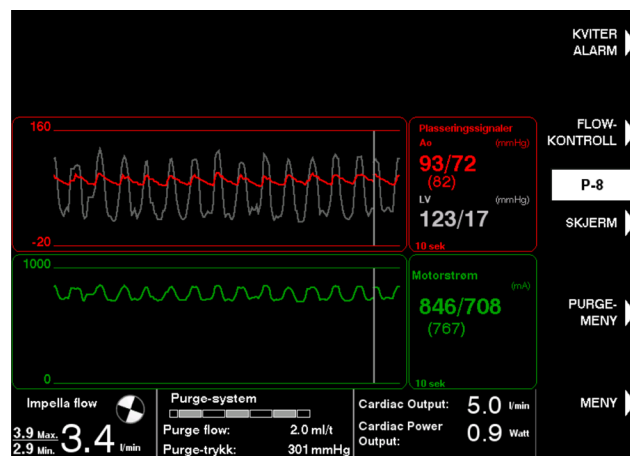
Figur 10.15 Hvitt varsel for å justere LV

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.



Figur 10.16 Justeringsverktøy



Figur 10.17 Justering av plasseringsskjerm i etterkant

Merk: Det er ikke atypisk å se en høyere LV-systolisk verdi enn Ao-systolisk

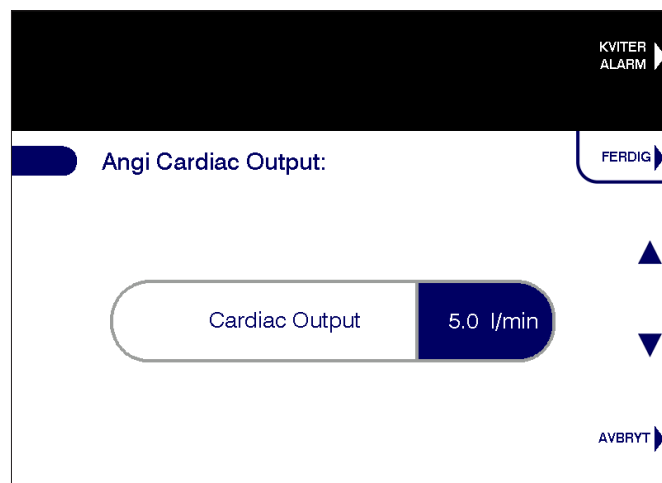
ANGI MINUTTIVOLUM

Verdier for minuttvolum og hjerte effekt 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 referanseenhed, 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.

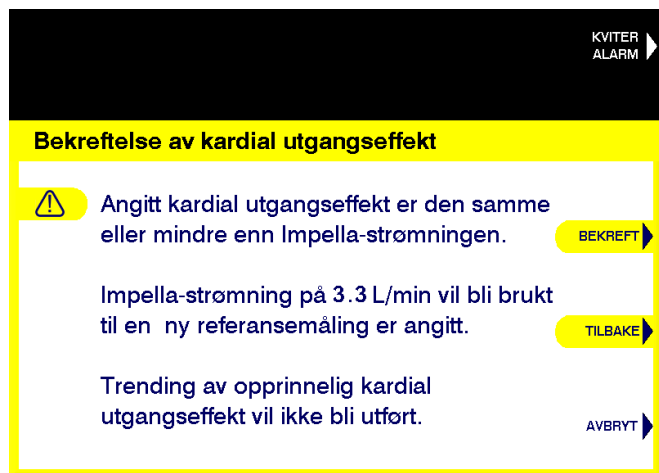
For å legge inn minuttvolum:

1. Trykk på **MENY**.
2. Velg "Oppgi minuttvolum" med dreiebryteren eller opp/ned-pilknappene.
3. Oppgi det totale 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.



Figur 10.18 Oppgi minuttvolum

En bekreftelse på Cardiac Output vises hvis det legges inn en total Cardiac Output som er mindre enn eller lik den nåværende Impella flow (Figur 10.19). 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.



Figur 10.19 Bekreftelse av kardial utgangseffekt

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:

$$CPO = (CO \times MAP) \div 451$$

$$NCO = CO - \text{Impella flyt}$$

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, β , som kan variere mellom pasienter og når den enkelte pasients tilstand endres. Disse sammenhengene kan vises ved den følgende ligningen:

$$NCO = \beta \times PP$$

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 diagnoseverktøy, 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.

BRUK AV REPOSISJONERINGSHYLSEN OG DEN AVTREKKBARE INNFØREREN

1. Skyv reposisjoneringshylsen tilbake til den røde Impella-pluggen.
Merk: For den 14 F x 25 cm avtrekkbare innføringen kan det være påkrevd å trekke innføringen over reposisjoneringshylsen for å fjerne den helt fra arterien.
2. Fjern den avtrekkbare innføringen helt fra arterien over kateterskaftet for å forhindre traume og betydelig blødning og tilfør manuelt trykk over stikkstedet.
3. Ta tak i de to "vingene" og bøy tilbake til ventilenheten trekkes fra hverandre. Fortsett å trekke i de to vingene til innføringen er helt separert fra kateterskaftet.
4. Skyv reposisjoneringshylsen over kateterskaftet og før det frem til arterien til de blå suturputene.
5. Fest reposisjoneringsenheten til pasienten med de blå suturputene eller en StatLock® stabiliseringsenhet.
6. Sjekk kateterposisjonen i aortabuen og fjern overflødig slakk. Kateteret skal innrettes med den mindre kurven i aorta (heller enn den større kurven). Sjekk plassering med fluoroskopi og med plasseringssignalet.
7. Fest antikontaminasjonshylsen til den blå delen av reposisjoneringshylsen. Lås forankringsringen på plass ved å dreie den med klokken. Fest kateterskaftet på plass ved å stramme på den tilkoblede ankerringen.
8. Forleng antikontaminasjonshylsen forsiktig til maks. lengde og fest enden nærmest den røde Impella-pluggen ved å stramme forankringsringen.

PASIENT AVVENNING

Avvenning av pasienten fra Impella-kateteret skjer etter legens skjønn.

Følgende instruksjoner for avvenning er gitt kun som veiledning.

1. For å initiere avvenning, trykk på **FLOW-KONTROLL** og senk P-nivået med 2 nivåinkrementer over tidsintervaller som er tillatt for hjertefunksjonen.
2. Hold P-nivået for Impella-kateteret på P-2 eller høyere til kateteret er klart til å bli eksplantert fra venstre ventrikkel.
3. Når pasientens hemodynamikk er stabil, reduseres P-nivået til P-2 og Impella-kateteret trekkes tilbake over aortaklaffen inn i aorta.
4. Hvis pasientens hemodynamikk blir værende stabil, følger du instruksjonene i det neste avsnittet for å fjerne Impella-kateteret.

FJERNE IMPELLA-KATETERET

Impella-kateteret kan fjernes etter avvenning når innføringen er fortsatt på plass eller når kateteret er festet med reposisjoneringshylsen.

Når Impella-kateteret fjernes, vær nøye med å unngå skade av kateterenheten. IKKE prøv å fjerne Impella-kateteret gjennom reposisjoneringshylsen. Impella-kateteret går ikke gjennom reposisjoneringshylsen.

FJERNE IMPELLA-KATETERET MED INNFØREREN PÅ Plass

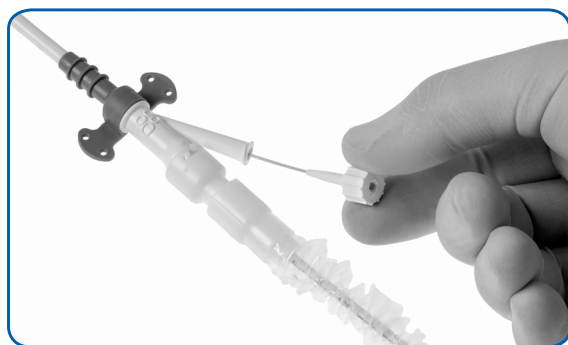
1. Reduser P-nivået til P-0.
2. Fjerne Impella-kateteret gjennom innføringen.
3. Vent til ACT synker til under 150 sekunder.
4. Ta ut innføringen når ACT er under 150 sekunder.
5. Trekk ut forbindelseskabelen fra Automated Impella Controller og slå av kontrolleren ved å trykke på strømbryteren på siden av kontrolleren i 3 sekunder.
6. Tilfør manuell kompresjon i 40 minutter eller i henhold til sykehusprotokoll.

FJERNE IMPELLA-KATETERET FESTET MED REPOSISJONERINGSHYLSEN

1. Når ACT er kortere enn 150 sekunder, trykk på **FLOW-KONTROLL** og senk P-nivået til P-0.
2. Ta ut Impella-kateteret og reposisjoneringshylsen samtidig (kateteret går ikke gjennom reposisjoneringshylsen).
3. Trekk ut forbindelseskabelen fra Automated Impella Controller og slå av kontrolleren ved å trykke på strømbryteren på siden av kontrolleren i 3 sekunder.
4. Tilfør manuell kompresjon i 40 minutter eller i henhold til sykehusprotokoll.

FJERNE IMPELLA CP MED SMARTASSIST-KATETERET SAMTIDIG SOM AT GUIDEWIREN HOLDES TILGJENGELIG

1. Fjern stiletten fra enden av guidewireporten.



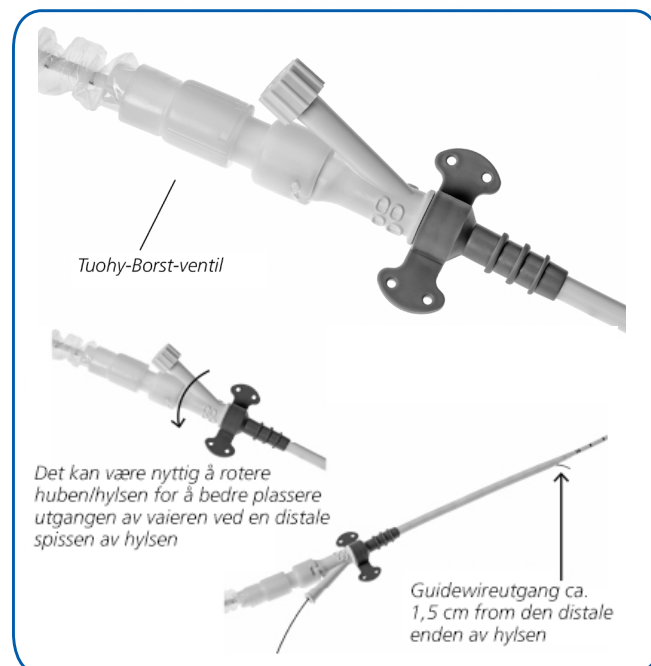
Figur 10.20 Fjerne stiletten

2. Aspirer med en sprøyte for å sikre at linjen er åpen. Sjekk pulsatil blodstrøm fra inngangsporten.
3. Før frem guidewiren 0,035" (eller mindre) med atraumatisk spiss gjennom guidewireporten med redskapet som følger med.



Figur 10.21 Sette inn guidewiren sammen med hjelperedskapet

4. Før frem guidewiretuppen inn i den nedadgående aorta under fluoroskopisk veiledning.
5. Løsne på antikomtaminasjonshylsen ved å rotere Tuohy-Borst-ventilen mot klokken.



Figur 10.22 Løsne på Tuohy-Borst-ventilen

6. Fest guidewiren og reposisjoneringsenheten og trekk ut kateteret til den distale enden av kateteret når den distale tuppen av reposisjoneringsenheten.
7. Med guidewiren forankret og trykk tilført tilgangsstedet, fjern Impella-kateteret helt sammen med reposisjoneringshylsen.

BRUK AV IMPELLA-KATETERET UTEN HEPARIN I PURGEVÆSKEN

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.

OVERSIKT OVER ALARMER

For en fullstendig liste over alle Impella-alarmer, se bruksanvisningen for Automated Impella Controller.

Automated Impella Controller overvåker ulike funksjoner for å avgjøre om spesifikke driftsparametere er innenfor de forventede grensene. Når et parameter er utenfor sine angitte grenser, høres en alarmtone fra kontrolleren og det vises en alarmmelding som kan ses på skjermen foran på kontrolleren. Alarmtonen viser hvor alvorlig alarmen er. Alarmmeldingen på skjermen er fargekodet for alvorlighetsgrad og gir detaljer om årsaken til alarmen og hvordan situasjonen skal løses. Når en alarm er dempet, hvis en annen alarm aktiveres den bare høres og vises hvis den har høyere prioritet enn den som var dempet.

Tabell 10.2 Alarmnivåer

Kategori	Beskrivelse	Lydindikator*	Visuell indikator
Alvorlig	Kan bli skadelig eller livstruende hvis ikke det håndteres umiddelbart	3 pipetoner hvert 15. sekund	Alarmtopptekst på gul bakgrunn
Kritisk	Unormal situasjon. Hurtig handling kreves.	10 pipetoner hvert 6,7 sekunder	Alarmtopptekst på rød bakgrunn
Rådgivende	Høy prioritet. Umiddelbar handling kreves.	1 pipetone hvert 5. minutt	Alarmtopptekst på hvit 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 er dempet, byttes ut ordene "**KVITER ALARM**" ved siden av knappen med dempet alarm-indikatoren, et bjelleikon som er kryssset ut.

Lydindikatoren slås av hvis en alarmtilstand løses før du trykker på **KVITER ALARM**. Den visuelle meldingen, derimot, vises fortsatt, med alarmtoppteksten på grå bakgrunn, i 20 minutter eller til du trykker på **KVITER ALARM**. Da kan du identifisere alarmen som oppsto.

SYMBOLER

Tabell 10.3 Symboler

			Forsiktig, følg bruksanvisningen
			Defibrillering-sikker type CF-utstyr
			Oppbevares tørt
			Oppbevaringstemperatur (f.eks. 10 °C til 25 °C)
			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
	2019-11-30		Produksjonsdato (f.eks. 2019-11-30)
			Beskytt mot sollys
			Symbol for partibetegnelse, produsentens partibetegnelse må oppgis etter LOT-symbolet
	123456		Abiomed-delenummer (f.eks. delenummer 123456)
	123456		Produsentens serienummer (f.eks. serienummer 123456)
	2019-11-30		Brukes-før-dato (f.eks. bruk før 2019-11-30)
			Må ikke gjenbrukes
			Sterilisert med etylenoksid
			Medisinsk utstyr
			Føderal (USA) lov begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra en lege: Kun resept.
			Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Se bruksanvisningen
			System med enkel steril barriere med beskyttende indre emballasje
			Bruk glukose i purgevæskene
			Ikke skyll med sprøyte
			Ikke bruk alkohol eller alkoholbaserte produkter til rengjøring.

PARAMETERE FOR IMPELLA-KATETER

Tabell 10.4 Parameterer for Impella-kateter

Impella CP® med SmartAssist®	
Fartsområde	0 til 46 000 o/min
Strømforbruk	24 W
Spenning	Maks. 20 V likestrøm
Maks. snitthastighet	3,7 l/min
Skylle Impella-kateteret	
Anbefalt purgevæske	5 % glukoseløsning med heparin (25 eller 50 IE per ml) eller natriumhydrogenkarbonat (25 eller 50 mEq/l)
Glukosekonsentrasjon	5 % til 20 %
Purge-trykk	300 til 1100 mmHg
Infusjonshastighet	2 til 30 ml/t
Maks varighet	Opptil 5 dager
Kateterdimensjoner	
Lengde på invasiv del (uten kateter)	150 ± 3 mm
Diameter	Maks. 4,9 mm (nom. 4,7 mm)
Kabellengde	300 cm
Klassifisering per DIN EN 60601-1	Beskyttelsesklasse I, grad av beskyttelse: CF (Automated Impella Controller og Impella-kateter)
Klassifisering per forskriften (EU) 2017/745	Klasse III
Lateks	Inneholder ikke naturgummlateks
Oppbevaringstemperatur	10 °C til 25 °C

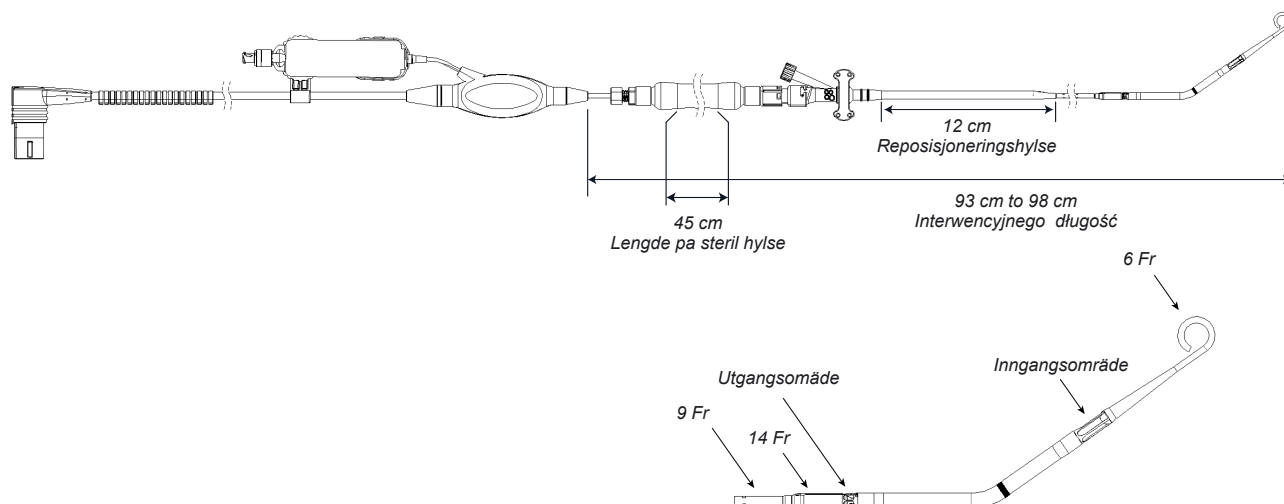
SPESIFIKASJONER FOR PUMPEN

Tabell 10.5 Spesifikasjoner for pumpen

Frekvens	Område	Nøyaktighet*
Pumpeutgangstrykk (aorta)	0 til 200 mmHg	4,2 mmHg
Pumpeinngangstrykk (venstre klaff)	0 til 200 mmHg	5,3 mmHg
Pulstrykk	1 til 100 mmHg	3,5 mmHg
Utgangs Cardiac Output	0 til 5,0 l/min	0,4 l/min
Hjerteeffekt	0 til 3,0 watt	0,2 watt
*det målte rotmiddelkvadratavviket (av flere målinger)		

Verdier som vises, er ikke beregnet på diagnostisk bruk. Bekreft alle parametere som vises på uavhengig vis med enten en klarert eller godkjent diagnostisk enhet, og må ikke brukes til pasientovervåking. til Abiomed Europe GmbH for riktig avhenging.

DIMENSJON FOR IMPELLA CP® MED SMARTASSIST®-KATETER



Figur 10.23 Dimensjoner for Impella CP med SmartAssist

AVHENDING AV IMPELLA-KATETERET OG TILBEHØR

Impella-kateteret og forbindelseskabelen er engangsutstyr som må avhendes i samsvar med sykehusforskrifter for blod-kontaminert materiale.



Automated Impella Controller er merket i henhold til Direktiv 2012/19/EU. Enheter solgt i EØS kan returneres til Abiomed Europe GmbH for riktig avhending.

ODPOVĚDNOST UŽIVATELE

Systém Impella System bude fungovat v souladu se svým popisem uvedeným v této příručce a na příslušných štítcích a/nebo příbalových letáčích, 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 UŽIVATELE

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 hlášením varování se objeví červený symbol .



Používání systému Impella vyškolenými a zkušenými lékaři je spojeno se zlepšenými výsledky. Proto by prvním 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 navádění při umísťování katétru Impella je zapotřebí fluoroskopie. Umísťovací vodič drát 0,018 palce (0,457 mm) musí být neustále spolehlivě sledován.



Ujistěte se, že uzavírací kohout na zavaděči nebo reпозиčním pouzdra je vždy udržován v uzavřené poloze. Pokud je uzavírací kohout otevřený, může to mít za následek závažné zpětné krvácení.



Vyvarujte se ručního stlačování vstupní a výstupní oblasti sestavy kanyly.



Sterilní komponenty systému Impella lze používat pouze tehdy, jestliže indikátory sterilizace ukazují, že obsah byl sterilizován, obal není poškozený a neuplynulo datum expirace.



Katétr Impella **NERESTERILIZUJE** 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 nastaven na úroveň P-0, dochází k retrográdnímu toku přes aortální chlopně.



Aby se zabránilo nesprávnému fungování pojistného mechanismu zavaděče, **NEDRŽTE** hemostatický ventil při zavádění do arterie.



Aby se předešlo závadě odtrhávacího zavaděče, odstraňte před transportem odtrhávací zavaděč, když je aktivovaný čas srážení (ACT) 160–180 sekund.



NEPOUŽÍVEJTE v proplachovacím systému fyziologický roztok.



NEPOUŽÍVEJTE systém Impella, pokud je kterákoli část systému poškozená.



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 „Nizký 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 poranění pacienta. MRI také může poškodit elektroniku systému Impella.



Kardiopulmonální podporu (CPR) je podle nemocničního protokolu třeba zahájit neprodleně, jestliže je indikována pro jakéhokoli pacienta, u kterého je prováděna podpora katétre Impella. Při zahajování CPR snižte průtokovou rychlost katétru Impella. Když je obnovena srdeční funkce, vraťte průtokovou rychlost na předchozí úroveň a vyhodnoťte signály umístění na řídicí jednotce.



Během defibrilace se **NEDOTÝKEJTE** katétru Impella, kabelů ani jednotky Automated Impella Controller.



Infuzi bočním portem zavaděče lze provádět až poté, co byl ze zavaděče odstraněn veškerý vzduch. Pokud je prováděna, měla by se infuze provádět pouze pro vyplachovací účely a **NIKOLI** pro podávání terapie nebo sledování krevního tlaku.



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 repositionace, když prostředek pracuje. Během repositionace 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 kardiokirurického zákroku, vyhodnoťte polohu pumpy pomocí zobrazovacích metod před manipulací se srdcem a sledujte polohu.



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 anatomii 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 nektrózou tkáně.



Aby se snížilo riziko poranění cév, měli by lékaři při zavádění katétru Impella u pacientů se složitou periferní cévní anatomii 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 aterosklerotickým 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 hlášením varování se objeví žlutý symbol ⚠.



Zacházejte s výrobkem opatrně. Katétr Impella se může poškodit během vybalování, přípravy, zavádění a vyjímání. Katétr nebo mechanické komponenty **NIKDY NEOHÝBEJTE, NENATAHUJTE** ani na ně **NEPŮSOBTE** nadměrným tlakem.



Pacienti s aortální stenózou nebo jinými abnormálními funkčními charakteristikami aortální chlopně mohou být použitím katétru Impella ohroženi. Pacienti s onemocněním aortální chlopně je nutno sledovat, co se týče aortální insuficience.



Částečná podpora krevního oběhu pomocí prostředku Impella je spojena s rozsáhlejšími použitím rotační aterektomie. Rozsáhlé použití rotační aterektomie je spojeno s periprocedurálním zvýšením kardiomarkerů svědčících o poranění myokardu. Rotační aterektomií, s použitím nebo bez použití hemodynamické podpory, je nutno používat v souladu s návodem k použití od výrobce.



Používejte pouze originální příslušenství a náhradní součásti dodávané společností Abiomed.



Aby se předešlo poruše prostředku, **NESPOUŠTĚJTE** katétr Impella, dokud není odstraněn vodičí drát.



NEODSTRAŇUJTE katétr Impella po délce vodičího drátu.



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 **NESVÍREJTE** katétr Impella ani zavaděč.



Mějte k dispozici záložní automatickou řídicí jednotku, proplachovací kazetu, připojovací kabel a katétr pro nepravděpodobný případ selhání přístroje.



Žádným způsobem **NEMĚŇTE** soupravu zavaděče Impella.



Abyste pomohli snížit potenciál pro vzduchovou embolii a tvorbu krevních sraženin, je třeba provádět aspiraci a vyplachování pouzdra, dilatátoru a ventilu soupravy zavaděče Impella fyziologickým roztokem.



Zavedené pouzdro zavaděče by mělo být vnitřně podpíráno katétrelem nebo dilatátorem.



Dilatátory a katétr by se měly z pouzdra vyjmát pomalu. Rychlé vyjímání může poškodit ventil, což má za následek, že ventilem protéká krev.



Nikdy neposouvajte vodičí drát nebo pouzdro, pokud narazíte na odpor. Pomocí fluoroskopie stanovte příčinu odporu a učiňte kroky k nápravě.



Při vstřikování nebo aspiraci skrz pouzdro používejte pouze boční port.



K proplachovacímu roztoku je třeba přidat heparin (25 nebo 50 IU/ml) nebo hydrogenuhličitán sodný (25 nebo 50 mEq/l). Katétr Impella nebyl testován s žádnými jinými antikoagulanty (např. přímými inhibitory trombinu) v proplachovacím roztoku. Použití jiných antikoagulantů v proplachovacím roztoku může snížit životnost nebo účinnost.



Nezavádějte repoziční pouzdro do odtrhávacího pouzdra během zavádění katétru; posuňte repoziční pouzdro směrem k červené rukojeti pumpy před zaváděním prostředku.



Nikdy neodstraňujte vodičí drát, když narazíte na zvýšený odpor. Pomocí fluoroskopie určete příčinu odporu a ověřte, že repoziční pouzdro není zavedeno do odtrhávacího pouzdra.



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

Impella (intrakardiální pumpa pro podporování levé komory) je určena pro klinické použití v kardiologii a v kardiochirurgii po dobu až 5 dnů pro následující indikace i jiné indikace:

- Impella je systém podpory krevního oběhu pro pacienty se sníženou funkcí levé komory, např. postkardiotomie, syndrom nízkého výdeje, kardiogenní šok po akutním infarktu myokardu, nebo pro ochranu myokardu po akutním infarktu myokardu
- Impella se také může používat jako systém kardiovaskulární podpory během operace koronárního bypassu na tlukoucím srdci, zejména u pacientů s omezenou předoperační ejekční frakcí s vysokým rizikem pooperačního syndromu nízkého výdeje
- Podpora během vysoce rizikové perkutánní koronární intervence (PCI)
- Po PCI

KONTRAINDIKACE

- Mechanické aortální chlopně, závažná valvulární stenóza aorty nebo valvulární regurgitace
- 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
- Jiná onemocnění nebo požadavky terapie vylučující použití pumpy
- Závažné periferní arteriální okluzní onemocnění (PAOD) je relativní kontraindikace

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
- Infarkt myokardu
- Selhání ledvin
- Trombocytopenie
- Hemolýza
- Krvácení
- Ischemie končetin
- Imunologická reakce
- Embolie, trombóza
- Poškození srdce nebo cév (včetně perforace komor)
- Problémy s polohou způsobující hemolýzu nebo sníženou hemodynamickou podporu
- Infekce a septicemie
- Dislokace pumpy
- Kardiovalvulární poranění následkem extrémního pohybu sací kanyly vzhledem k srdeční chlopní 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 je intravaskulární mikroaxiální krevní pumpa, která podporuje pacientův krevní oběh. Katétr Impella se zavádí perkutánně femorální tepnou a do levé komory.

Když je v náležité poloze, katétr Impella 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 systému Impella CP 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
- Proplachovací kazeta
- Souprava zaváděče
- Umísťovací vodič drát 0,018 palce (0,457 mm), 260 cm

SOUPRAVA PRO PŘÍPRAVU A ZAVEDENÍ IMPELLA

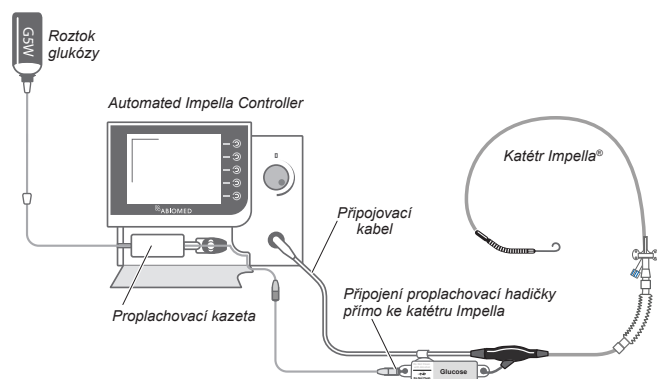
Katétr Impella a jednorázové komponenty dodané společností Abiomed pro nastavení a zavádění katétru Impella jsou součástí sady Impella.

Souprava Impella CP® se SmartAssist® obsahuje:

- Katétr Impella CP® se SmartAssist®
- Umísťovací vodič drát 0,018 palce (0,457 mm), 260 cm
- Proplachovací kazeta
- Souprava zaváděče
 - » Odtrhávací zaváděče – dva zaváděče 14 Fr (13 cm a 25 cm)
 - » Dilátory – 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr a 14 Fr
 - » Tuhý přístupový vodič drát 0,035 palce (0,889 mm)

KONFIGURACE SYSTÉMU

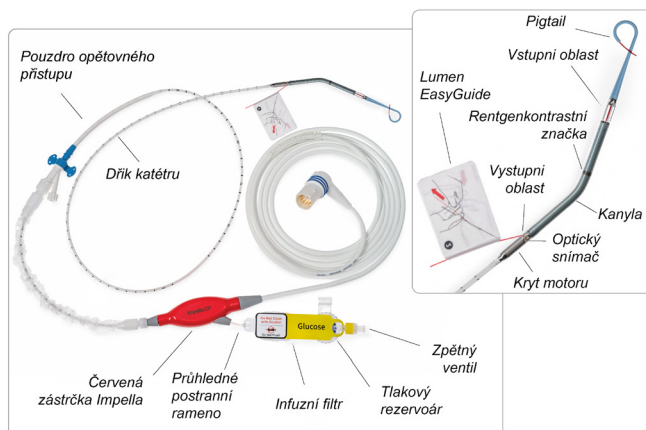
Jednotka Automated Impella Controller se připojuje ke katétru Impella a komponentám příslušenství ve výchozí konfiguraci sestavení, jak ukazuje obrázek.



Obrázek 11.1

KATÉTR IMPELLA®

Katétr Impella je intravaskulární mikroaxiální krevní pumpa. Impella CP® se SmartAssist dodává krev až do maximální rychlosti průtoku 4,3 litru krve za minutu, od levé komory do aorty.



Obrázek 11.2

PROPLACHOVACÍ KAZETA



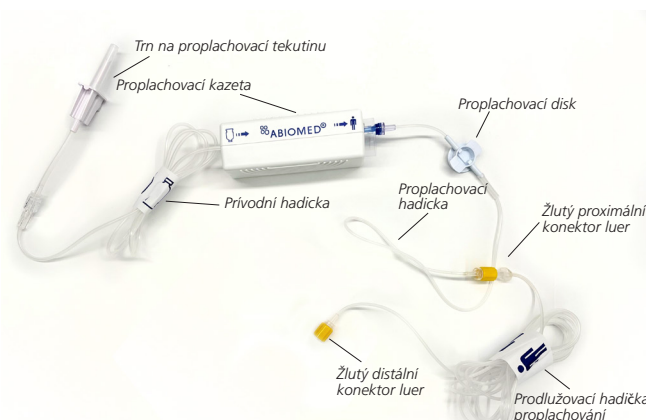
Nepoužívejte v proplachovacím systému fyziologický roztok.

Proplachovací kazeta dodává proplachovací tekutinu do katétru Impella. Proplachovací tekutina (obvykle 5% roztok glukózy ve vodě s heparinem, nebo hydrogenuhličitane sodným) proudí od proplachovací kazety skrz katétr k mikroaxiální krevní pumpě, aby se zabránilo vniknutí krve do motoru. Když je proplachovací kazeta v jednotce Automated Impella Controller správně nainstalována, logo Abiomed® je ve svislé poloze a obrácené směrem k vám.

Prodlužovací hadička proplachování umožňuje univerzální kompatibilitu s produkty Impella a obsahuje následující komponenty:

- samičí konektor luer prodlužovací hadičky,
- proplachovací hadičky pro prodlužovací hadičku,
- žlutý distální konektor luer.

Ponechte prodlužovací hadičku proplachování připojenou a připojte žlutý distální konektor luer na konci proplachovací hadičky přímo ke žlutému konektoru luer na katétru Impella.

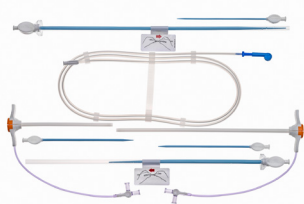


Obrázek 11.3

PŘÍSLUŠENSTVÍ

Popisy komponent

Souprava zaváděče katétru Impella CP® se SmartAssist® se používá k získání arteriálního přístupu pro katétr Impella CP® se SmartAssist®. Obsahuje:



- Dva odtrhací zaváděče 14 Fr (13 cm a 25 cm) – s hemostatickým ventilem pro těsné padnutí kolem komponent a jednorukovou konfiguraci „odtržení“
- Dilátory 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr a 14 Fr – snadno se zavádějí a vyjmají, s měkkou konstrukcí pro atraumatický přístup do femorální arterie
- Tuhý přístupový vodič drát 0,035 palce (0,889 mm)



Umístovací vodič drát 0,018 palce (0,457 mm), 260 cm se používá pro umístění katétru. Vodič drát má rentgenkontrastní, tvarovatelný hrot.

Tyto alternativní vodič dráty byly testovány a schváleny pro použití se systémem Impella: Platinum Plus™ ST 0,018 palce (0,457 mm) a V-18 Control Wire™ ST 0,018 palce (0,457 mm), oba od společnosti Boston Scientific.



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. K prozkoumání pacientovy vaskulatury a femorálního místa vstupu použijte zobrazovací techniku. Doporučuje se také echokardiografické posouzení levé komory, aby se vyloučily trombus levé komory, mechanické aortální chlopně nebo závažná aortální insuficience. Jestliže má pacient zkroucenou ilickou tepnu, pro zavádění zvažte použití dodaného 25cm pouzdra. Katétr Impella lze také zavést chirurgicky.

SPUŠTĚNÍ

POTŘEBNÉ PROSTŘEDKY

- Jednotka Automated Impella Controller (Abiomed)
- Souprava Impella (Abiomed)
- Nemocnice poskytuje:
 - Diagnostický katétr (AL1 nebo MP bez postranních otvorů nebo pigtail s nebo bez postranních otvorů)
 - Standardní vodič drát 0,035 palce (0,889 mm) x 175 cm s hrotem ve tvaru J
 - Vak o objemu 500 cm³ s roztokem glukózy pro proplachovací roztok (5% doporučený; 5% až 20% přijatelný) s heparinem (25 nebo 50 IU na ml) nebo hydrogenuhličitanem sodným (25 nebo 50 mEq/l)

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 rozstříku krve při zavádění srdeční pumpy Impella přes zaváděč 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.



Obrázek 11.4

SPUŠTĚNÍ PŘÍPADU

1. Stiskněte softwarové tlačítko **SPUSTIT NOVÝ PŘÍPAD** z obrazovky spuštění nebo zapojte nový katétr Impella. „Spuštění případu“ lze také zvolit stisknutím softwarového tlačítka **NABÍDKA**.
2. Řídicí jednotka zobrazí obrazovku uvedenou výše.

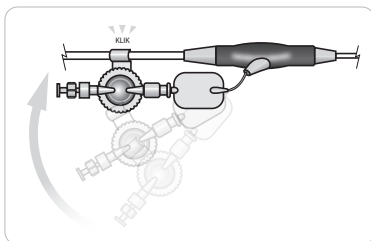
VLOŽENÍ PROPLACHOVACÍ KAZETY

1. Otevřete obal proplachovací kazety na sterilní pole.
2. Ponechte prodlužovací hadičku proplachování připojenou a zajistěte žlutý konektor luer na proplachovací hadičce ke sterilnímu poli.
3. Veďte proplachovací kazetu a trn mimo sterilní pole.
4. Napíchněte vak/láhev s glukózou.
5. Pro pokračování stiskněte softwarové tlačítko **DALŠÍ**.

6. Stisknutím uvolňovacího tlačítka na levé straně řídicí jednotky otevřete dvířka proplachovací kazety. Vložte proplachovací kazetu do jednotky Automated Impella Controller.
7. Vložte proplachovací kazetu do přihrádky na přední straně řídicí jednotky. Aby byla kazeta správně umístěna, řiďte se schématem na vnitřní straně dvířek proplachovací kazety.
8. Zasuňte 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.
9. Natáhněte proplachovací hadičku a zavřete dvířka proplachovací kazety. Kolem okrajů dvířek proplachovací kazety je dostatek místa, takže vyvedenou proplachovací hadičku nepřiskřípnou.
10. Když je proplachovací kazeta vložena, řídicí jednotka automaticky zahájí předplnění. Postup předplnění proplachovací kazety ukazuje ukazatel průběhu.

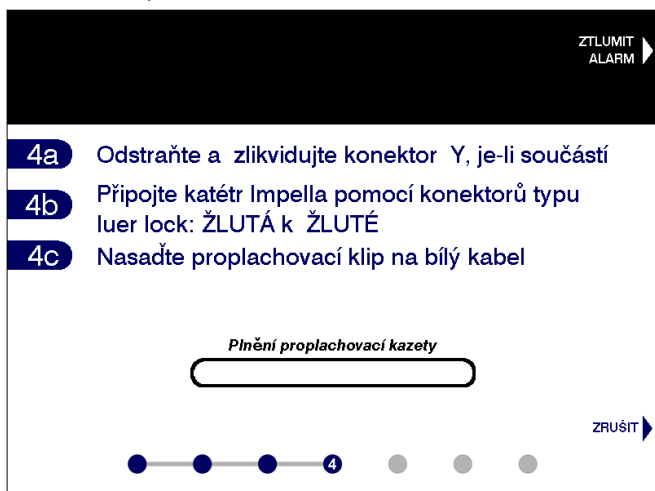
PŘIPOJENÍ KATÉTRU IMPELLA

1. Sterilní technikou vyjměte katétr Impella z obalu a prohlédněte ho, zda není poškozený.
2. Posuňte repoziční pouzdro směrem k červené rukojeti pumpy.
3. Zkontrolujte, zda není kabel poškozený, včetně poškození kolíků konektoru na konci u řídicí jednotky.
4. Ved'te sterilní připojovací kabel od katétru Impella ze sterilního pole.



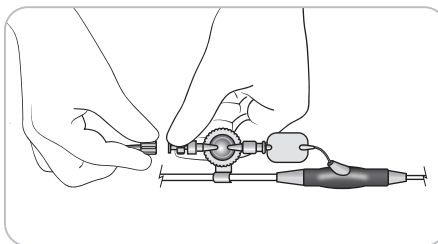
Obrázek 11.5

5. Otáčením ve směru hodinových ručiček otevřete kryt na modré zástrčce katétru. Vyrovnajte zářez na připojovacím kabelu se zářezem na modré zástrčce katétru na přední straně jednotky Automated Impella Controller a zapojte kabel do řídicí jednotky.
6. Přicvakněte sponu proplachování (umístěnou na tlakovém rezervoáru průhledného postranního ramena) k připojovacímu kabelu, jak ukazuje obrázek 11.5.
Poznámka: Přicvaknutí plastové spony na tlakovém rezervoáru k připojovacímu kabelu je důležité, aby se zabránilo zalomení hadičky.
7. Jakmile je proplachovací kazeta předplněna a řídicí jednotka zjistí, že připojovací kabel je zapojen, vyzve vás, abyste připojili žlutý luer ke katétru Impella.



Obrázek 11.6

8. Žlutý distální konektor luer na konci proplachovací hadičky připojte přímo ke žlutému konektoru luer na katétru Impella.

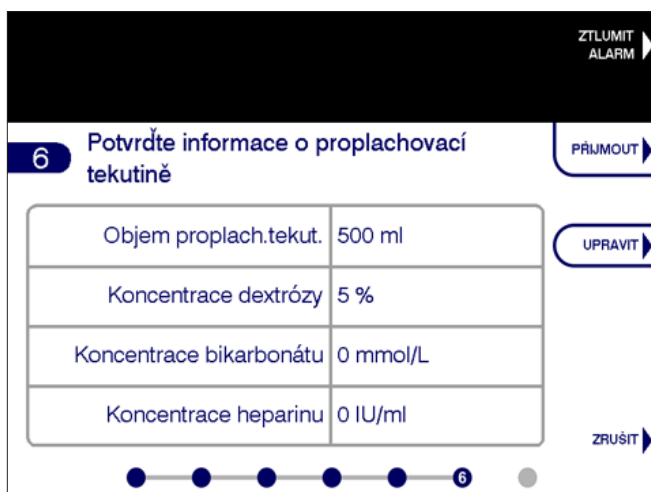


Obrázek 11.7

9. Když řídicí jednotka detekuje, že luer je už připojený, automaticky zahájí předplnění proplachovacího lumenu.
10. Když je proplachovací kazeta předplněna a luer je připojen, řídicí jednotka automaticky přejde na další obrazovku.
11. První krok na další obrazovce vás vyzve k zadání informací o proplachovací tekutině.

ZADÁNÍ DAT PROPLACHOVACÍ TEKUTINY

1. Zadejte informace o proplachovací tekutině.



Obrázek 11.8

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 softwarové tlačítko **UPRAVIT**, rolujte k příslušné poloze a stisknutím knoflíku pro výběr danou položku zvolte nebo použijte softwarové tlačítko 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 dextrózy (glukózy) 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.

ZAVEDENÍ KATÉTRU IMPELLA

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 vodičí drát vychází koncem katétru a nikoli postranním otvorem. Abyste to provedli, zvětšete oblast jednou až dvakrát, když vodičí drát začíná vycházet z pigtailu.

Během umísťování katétru Impella dávejte pozor, aby nedošlo k poškození vstupní oblasti, když držíte katétr a vkládáte umísťovací vodičí drát.

1. Zkontrolujte, že z katétru Impella vychází proplachovací tekutina.
2. Vytvořte přístup do femorální tepny.
3. Zaveďte dilatátor 5–8 Fr po vodičím drátu 0,035 (dodaný) pro predilataci cévy.
4. Vyjměte dilatátor 5–8 Fr po vodičím drátu 0,035. Před zavedením pouzdra predilatujte tepnu vhodným dilatátorem. Během zavádění držte zavaděč za drík a zasunujte zavaděč do tepny.



Obrázek 11.9

5. Podejte heparin. Když je ACT větší než nebo se rovná 250 sekundám, vyjměte dilatátor.
6. Před zavedením katétru vypláchněte zavaděč
7. Zaveďte diagnostický katétr (Abiomed doporučuje 6Fr AL1 nebo víceúčelový bez postranních otvorů nebo 4–5Fr pigtail s nebo bez postranních otvorů) po 0,035palcovém diagnostickém vodičím drátu do zavaděče a posuňte ho do levé komory.

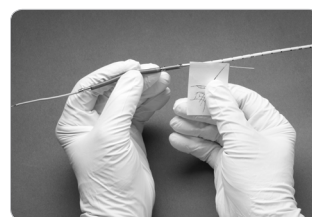
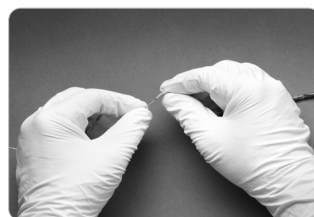


Obrázek 11.10

8. Odstraňte 0,035palcový diagnostický vodičí drát, přičemž diagnostický katétr ponechte v komoře. Vytvořte oblouk nebo ohněte konec umísťovacího vodičího drátu (0,018palcového (0,457 mm), 260 cm). Umístěte tvarovací nástroj těsně distálně od svaru oddělujícího tvarovací pásek od tělesa umísťovacího vodičího drátu. Ohněte tvarovací pásek proti nástroji, používejte minimální sílu. **NEPOUŽÍVEJTE** tvarovací nástroj s ostrou špičkou nebo hranou. **NETÁHNĚTE** tvarovací nástroj po délce tvarovací pásky, protože to by mohlo stáhnout cívkou z vodičího drátu, a způsobit, že se roztáhne a oddělí. Po tvarování a před použitím prohlédněte cívkou a vodičí drát, zda nejsou poškozeny.
9. Posuňte umísťovací vodičí drát do hrotu levé komory.
10. Odstraňte diagnostický katétr.
11. Před zavedením posuňte repoziční pouzdro směrem k červené zástrčce pumpy.

Nasouvání katétru technikou backload s použitím lumenu EasyGuide

12. Vsuňte umísťovací vodičí drát do červeného lumenu EasyGuide na špičce pigtailu. (Když lumen EasyGuide odstraníte z katétru Impella, nepokoušejte se ho znovu vložit. Jestliže katétr nemá červený lumen EasyGuide, řiďte se postupem popsáním v kroku 13.)
 - a. Posouvajte vodičí drát, dokud nevystoupí z červeného lumenu blízko štítku.
 - b. Odstraňte lumen EasyGuide jemným taháním za štítek, zatímco držíte katétr Impella.
 - c. Máte-li podezření, že část červeného lumenu zůstává v katétru, katétr Impella **NEPOUŽÍVEJTE**. Změřte délku červeného lumenu pomocí značek na katétru (intaktní délka je mezi 21,5 cm a 22,5 cm).
 - d. Pokud je katétr úspěšně nasunutý na vodičí drát technikou backload, vynechejte krok 14.



Obrázek 11.11

Nasouvání katétru technikou backload bez lumenu EasyGuide

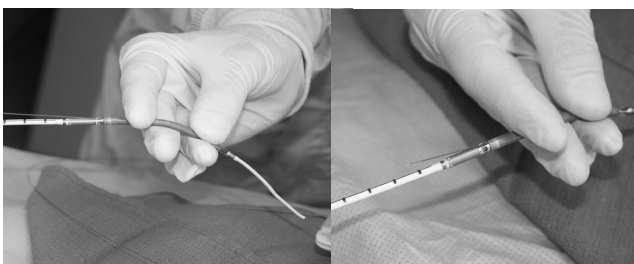
13. Sterilní vodou navlhčete kanylu a technikou backload nasuňte katétr na umísťovací vodičí drát. Nasouvat katétr na vodičí drát může jedna nebo dvě osoby.

Technika pro jednu osobu

- a. Posuňte vodičí drát do katétru Impella a stabilizujte kanylu mezi prsty, jak ukazuje výše uvedený obrázek. Tím se zabrání přiskřípnutí vstupní oblasti. Vodičí drát musí opouštět výstupní oblast na vnitřním poloměru kanyly a být vyrovnaný s rovnou černou čarou na katétru, jak ukazuje výše uvedený obrázek. Kanylu lze podle potřeby hyperextendovat, aby se zajistilo, že vodičí drát vystoupí na vnitřním poloměru kanyly.

Technika pro dvě osoby

- b. Chirurgický technik může pomoci stabilizovat katétr tím, že katétr drží proximálně od motoru. To umožní implantujícímu lékaři zviditelnit vnitřní poloměr. Vodičí drát musí opouštět výstupní oblast na vnitřním poloměru kanyly a být vyrovnaný s rovnou černou čarou na katétru, jak ukazuje výše uvedený obrázek. Lékař se může soustředit na posouvání vodičího drátu, a pokud je zapotřebí hyperextenze kanyly, je k dispozici chirurgický technik, aby pomohl.



Obrázek 11.12

14. Posunujte katétr skrze hemostatický ventil do femorální tepny a po umísťovacím vodičím drátu a přes aortální chlopuň s použitím techniky fixed-wire. Pomocí fluoroskopie sledujte katétr, když je posouván přes aortální chlopuň, upravování polohy vstupní oblasti katétru 3,5 cm pod anulem aortální chlopně a uprostřed ventrikulární komory, mimo chordy mitrální chlopně. Dávejte pozor, aby se vodičí drát v levé komoře nesvinoval.
15. Vytáhněte umísťovací vodičí drát.
16. S použitím fluoroskopie zkontrolujte polohu a ověřte, zda je na jednotce Automated Impella Controller zobrazena aortální křivka.

UVEDENÍ DO SPRÁVNÉ POLOHY A SPUŠTĚNÍ KATÉTRU IMPELLA

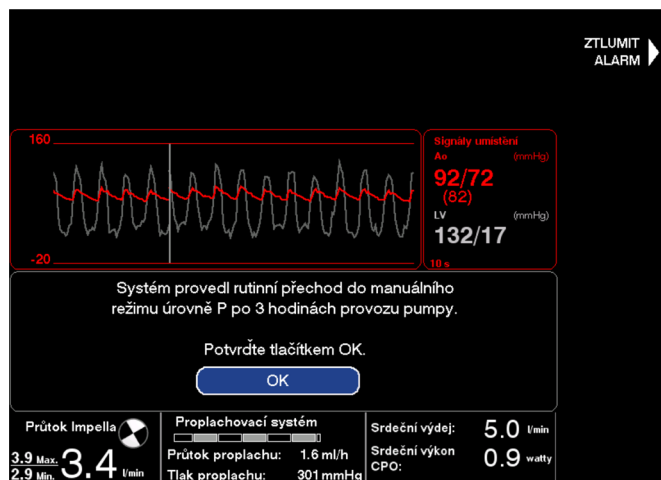
Když katétr Impella není správně umístěn, nedochází k účinnému odlehčení komory. Pacient nemusí mít prospěch z průtokové rychlosti zobrazené na řídicí jednotce.

1. Znovu ověřte, že je umísťovací vodící drát vytažený. Také znovu ověřte, že řídicí jednotka zobrazuje aortální křivku a rentgenkontrastní proužek je umístěn na aortální chlopni.
2. Stiskněte softwarové tlačítko **START IMPELLA**. Stisknutím softwarového tlačítka **ANO** potvrďte, když je drát vytažený. Impella se spustí v **AUTO** a automaticky bude zvyšovat průtokovou rychlost po dobu 30 sekund.
3. Když řídicí jednotka začala pracovat v režimu **AUTO**, stisknutím softwarového tlačítka **ŘÍZENÍ PRŮTOKU** otevře nabídku **ŘÍZENÍ PRŮTOKU** s volitelnými možnostmi pro **AUTO** a úrovně P v rozsahu od P-0 do P-9.
4. Počkejte 30 sekund, než průtok dosáhne své maximální hodnoty, pak ověřte správné a stabilní umístění. Vyhodnoťte polohu katétru v oblouku aorty a odstraňte nadměrnou vůli. Katétr by měl být vyrovnán vůči menší křivosti aorty, spíše než velké křivosti. Ověřte umístění pomocí fluoroskopie a obrazovky umístění.
5. Podle potřeby upravte polohu katétru pod fluoroskopií.

PROVOZNÍ REŽIMY

AUTO

V režimu **AUTO** jednotka Automated Impella Controller nastavuje rychlost motoru katétru Impella, aby bylo dosaženo maximálního možného průtoku, aniž by to vyvolalo sání. Během režimu **AUTO** je nejvyšší úroveň P, při které může Impella CP se SmartAssist pracovat, P-9. Po 3 hodinách provozu řídicí jednotka automaticky přepne na režim úrovně P. Po přechodu z režimu **AUTO** do režimu úrovně P řídicí jednotka zobrazí hlášení uvedené níže a nastavení **AUTO** už není volitelnou možností.



Obrázek 11.13 Přechod do režimu úrovně P

ÚROVEŇ P

V režimu **ÚROVEŇ P** můžete pro katétr Impella vybrat jednu z deseti úrovní P (P-0 až P-9) (viz tabulka níže). Zvolte nejnížší úroveň P (P-2 nebo vyšší), která vám umožní dosáhnout průtokové rychlosti nezbytné pro podporu pacienta.

Při P-0 se motor katétru Impella zastaví. Pokud je minimální průtok katétru Impella nižší než 0,1 l/min, řídicí jednotka zvýší rychlost motoru, aby se zabránilo retrográdnímu toku.

Tabulka 11.1 Průtokové rychlosti stupňů P pro katétr Impella CP se SmartAssist

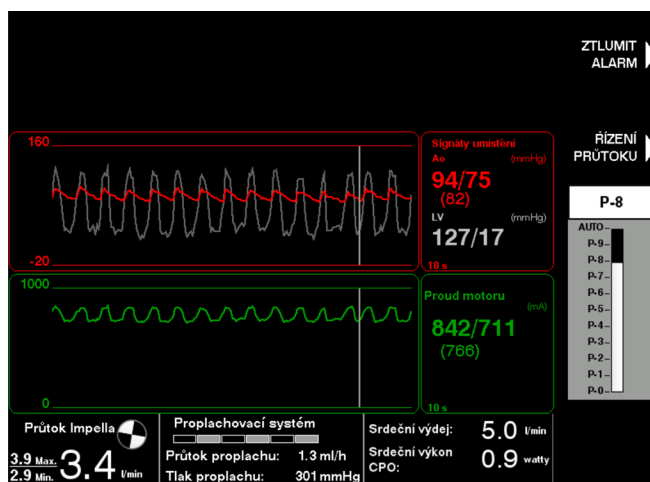
Úroveň P	*Průtoková rychlost (l/min)	Otáčky za minutu (ot./min)
P-0	0,0	0
P-1	0,0–0,9	23 000
P-2	1,1–2,1	31 000
P-3	1,6–2,3	33 000
P-4	2,0–2,5	35 000
P-5	2,3–2,7	37 000
P-6	2,5–2,9	39 000
P-7	2,9–3,3	42 000
P-8	3,1–3,4	44 000
P-9**	3,3–3,7	46 000

*Průtoková rychlost se může měnit v důsledku sání nebo nesprávné polohy.

** Špičková průtoková rychlost při systole činí až 4,3 l/min při P-9

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 rychlost.



Obrázek 11.14 Nastavení úrovně P

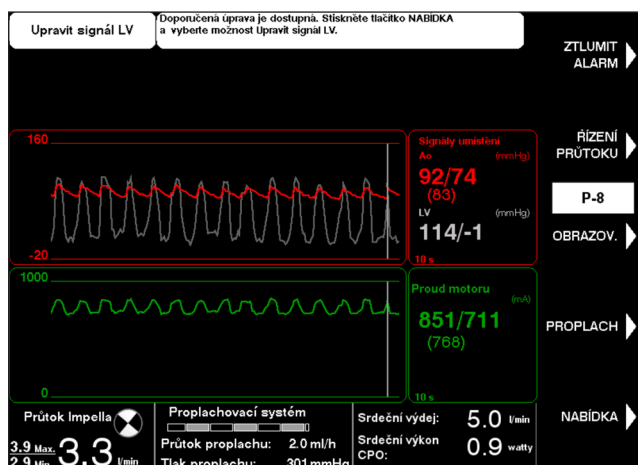
NASTAVENÍ SIGNÁLU UMÍSTĚNÍ LV

UPOZORNĚNÍ

- Signál umístění LV a odhady LV se nezobrazují, pokud pumpy pracují při P-3 nebo nižší úrovni. Aby se signál znovu aktivoval, zvýšte rychlost pumpy na P-4 nebo vyšší.
- Alarmové stavy a nízké rychlosti pump mohou ovlivnit signál umístění LV a odhady.
- Přerušování 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

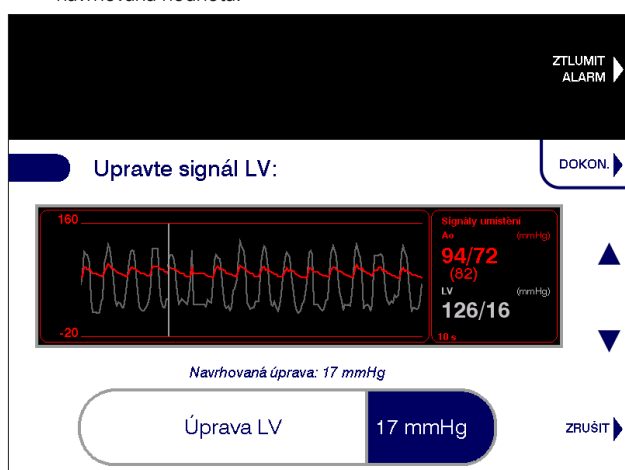
Nastavte signál umístění LV, aby se omezila potenciální variabilita měření. Signál umístění LV nastavujte, když se na obrazovce objeví bílé oznámení. Oznámení se objeví teprve, když je vypočtena navrhovaná úprava. Pokud se vypočítá navrhovaná úprava, objeví se po 24 hodinách používání pumpy druhé oznámení.



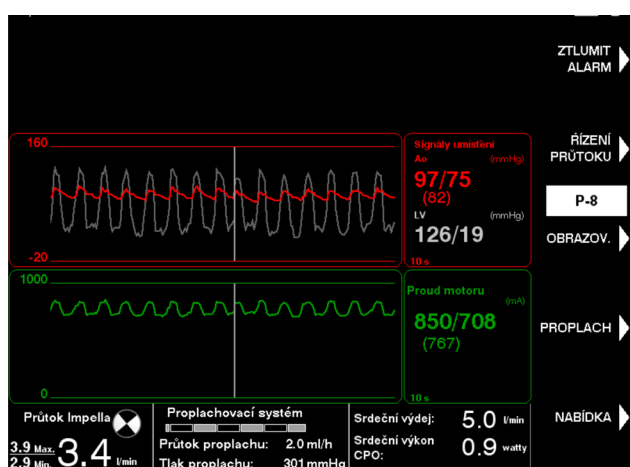
Obrázek 11.15 Bílé oznámení pro nastavení LV

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 navrhované standardní hodnoty nastavení.
4. Stisknutím tlačítka **DOKONČENO** potvrďte navrhované nastavení. Nastavení křivky LV se děje v přírůstcích 1 mmHg od -60 do 60 mmHg. Doporučeno: Nenastavujte na jinou hodnotu, než je navrhovaná hodnota.



Obrázek 11.16 Nástroj nastavení



Obrázek 11.17 Obrazovka umístění po nastavení

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.

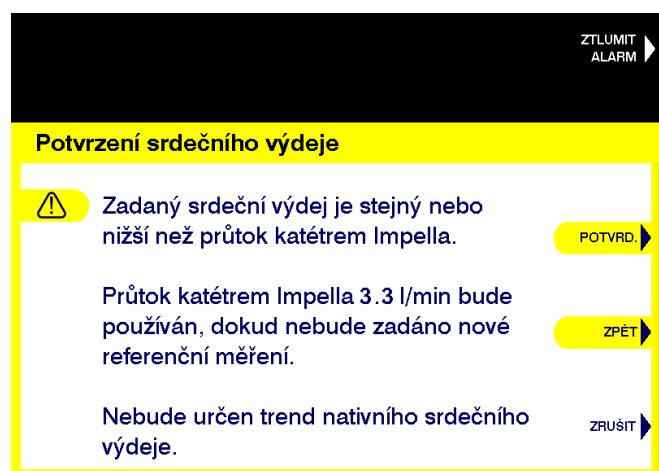
Pro zadání srdečního výdeje:

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.



Obrázek 11.18 Zadání srdečního výdeje

Potvrzení srdečního výdeje se zobrazí, pokud je zadán celkový srdeční výdej, který je menší než nebo se rovná aktuálnímu průtoku pumpou Impella (Obrázek 11.19). 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.



Obrázek 11.19 Potvrzení srdečního výdeje

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:

$$CPO = (CO \times MAP) / 451$$

$$NCO = CO - \text{průtok pumpou Impella}$$

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 β , což se může lišit mezi jednotlivými pacienty a jak se mění stav individuálního pacienta. Tyto vztahy lze znázornit následující rovnicí:

$$NCO = \beta \times PP$$

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.

POUŽITÍ REPOZIČNÍHO POUZDRA A ODRTHÁVACÍHO ZAVADĚČE

1. Posuňte repoziční pouzdro zpět k červené zástrčce Impella.
Poznámka: U odtrhávacího zavaděče 14 Fr x 25 cm může být zapotřebí táhnout zavaděč přes repoziční pouzdro, aby se z arterie zcela odstranila odtrhávací část.
2. **Přes dírk katétru zcela vyjměte odtrhávací zavaděč z arterie**, aby se předešlo traumatu a vážnému krvácení, přičemž zatlačte nad místem vpichu.
3. Uchopte dvě „křídla“ a ohýbejte je dozadu, dokud se souprava ventilu nerozloží. Pokračujte v odtrhávání dvou křídel, dokud zavaděč nebude zcela oddělený od dířku katétru.
4. Posuňte repoziční pouzdro přes dírk katétru a posunujte ho do arterie k modrým stehovým podložkám.
5. Upevněte repoziční jednotku k pacientovi pomocí modrých stehových podložek nebo stabilizačního prostředku StatLock®.
6. Vyhodnoťte polohu katétru v oblouku aorty a odstraňte nadměrnou vůli. Katétr by měl být vyrovnán vůči menší křivatuře aorty, spíše než velké křivatuře. Ověřte umístění s pomocí fluoroskopie a signálu umístění.
7. K modré části repozičního pouzdra připevněte antikontaminační návlék. Otáčením ve směru hodinových ručiček zajistěte kotvicí kroužek na místě. Zajistěte dírk katétru na místě utahováním připojeného kotvicího kroužku.
8. Pečlivě natáhněte antikontaminační návlék na maximální délku a konec nejbližší červené zástrčky Impella zajistěte utahováním kotvicího kroužku.

ODPOJENÍ PACIENTA

Odpojení pacienta od katétru Impella je na uvážení lékaře. Trend LVEDP/CO lze použít během odpojení. Další informace naleznete v dokumentu Návod k použití jednotky Automated Impella Controller.

Následující pokyny pro odpojení jsou uváděny pouze jako vodítko.

1. Pro zahájení odpojování stiskněte tlačítko **ŘÍZENÍ PRŮTOKU** a snižte úroveň P o 2 přírůstky úrovně za takové časové intervaly, jak to dovoluje funkce srdce.
2. Udržujte úroveň P katétru Impella na P-2 nebo vyšší, dokud katétr nebude připraven na explantování z levé komory.
3. Když je pacientova hemodynamika stabilní, snižte úroveň P na P-2 a táhněte katétr Impella zpět přes aortální chlopuň do aorty.
4. Pokud pacientova hemodynamika zůstává stabilní, postupujte podle pokynů v příštím oddílu pro odstranění katétru Impella.

ODSTRANĚNÍ KATÉTRU IMPELLA

Katétr Impella lze odstranit po odpojení, když je zavaděč stále na místě nebo když je katétr zajištěn repozičním pouzdrem.

Odstranění katétru Impella se musí provádět opatrně, aby se zabránilo poškození sestavy katétru. NESNAŽTE se vyjmout katétr Impella skrz repoziční pouzdro. Katétr Impella neprojde repozičním pouzdrem.

ODSTRANĚNÍ KATÉTRU IMPELLA SE ZAVADĚČEM NA MÍSTĚ

1. Snižte úroveň P na P-0.
2. Vyjměte katétr Impella skrze zavaděč.
3. Počkejte, než ACT klesne pod 150 sekund.
4. Když je ACT nižší než 150 sekund, vyjměte zavaděč.
5. 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.
6. Aplikujte manuální kompresi po dobu 40 minut nebo podle interních předpisů nemocnice.

ODSTRANĚNÍ KATÉTRU IMPELLA S REPOZIČNÍM POUZDREM

1. Když je ACT nižší než 150 sekund, stiskněte tlačítko **ŘÍZENÍ PRŮTOKU** a snižte úroveň P na P-0.
2. Vyjměte katétr Impella a repoziční pouzdro společně (katétr neprojde repozičním pouzdrem).
3. 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.
4. Aplikujte manuální kompresi po dobu 40 minut nebo podle interních předpisů nemocnice.

ODSTRANĚNÍ KATÉTRU IMPELLA CP SE SMARTASSIST, PŘIČEMŽ SE ZACHOVÁVÁ VSTUP VODICÍHO DRÁTU

1. Vyjměte stylet z portu vstupu vodicího drátu.



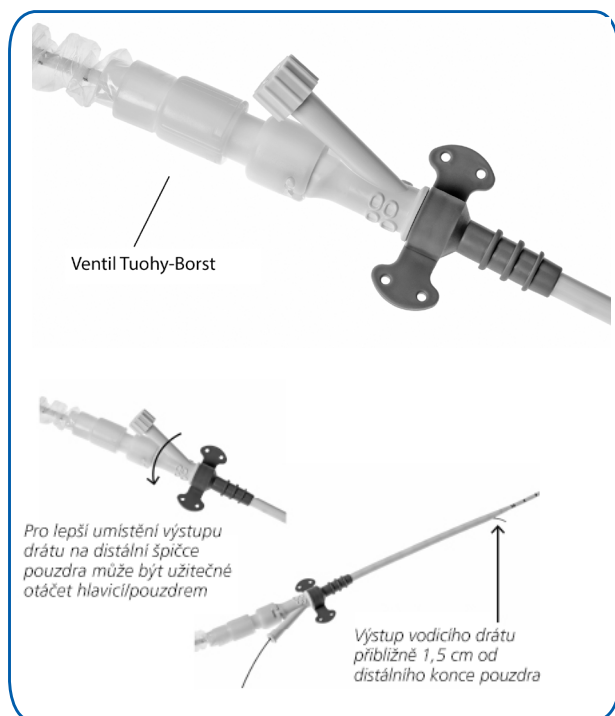
Obrázek 11.20 Vyjmutí styletu

2. S použitím stříkačky aspirujte, aby se zajistilo, že hadička bude průchodná; ověřte pulzatilní tok krve ze vstupního portu.
3. Posunujte 0,035palcový (nebo menší) vodící drát s atraumatickým hrotem skrz port vstupu vodícího drátu s použitím dodaného cheateru.



Obrázek 11.21 Zavádění vodícího drátu s použitím cheateru

4. Při fluoroskopickém navádění posuňte hrot vodícího drátu do sestupné aorty.
5. Otáčením ventilu Tuohy-Borst proti směru hodinových ručiček uvolněte antikontaminační návlek.



Obrázek 11.22 Uvolnění ventilu Tuohy-Borst

6. Ukotvěte vodící drát a repoziční jednotku a povytahujte katétr, dokud distální konec katétru nedojde k distální špičce repoziční jednotky.
7. Při ukotvení vodícím drátu a tlaku na místo vstupu úplně vyjměte katétr Impella společně s repozičním pouzdem.

POUŽÍVÁNÍ KATÉTRU IMPELLA BEZ HEPARINU V PROPLACHOVACÍM ROZTOKU

Katétr Impella je určen k používání s proplachovacím roztokem, který obsahuje heparin, nebo hydrogenuhličitán sodný, aby byla zachována průchodnost proplachovacího systému katétru Impella.

Katétr Impella nebyl testován s žádnými jinými antikoagulanty (např. přímými inhibitory trombinu) v proplachovacím roztoku. Použití jiných antikoagulantů v proplachovacím roztoku může snížit životnost nebo účinnost.

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.

Tabulka 11.2 Úrovně alarmu

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 ztlumí na 2 minuty (u červených nebo žlutých alarmů) nebo na 5 minut (u bílých upozorňovacích alarmů). Pokud je alarm ztlumený, slova „**ZTLUMIT ALARM**“ vedle tlačítka nahradí indikátor ztluměného alarmu, tj. ikona s přeškrtnutým zvonek.

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.

SYMBOLY

Tabulka 11.3 Symboly

	Pozor; řiďte se návodem k použití
	Zařízení typu CF odolné vůči defibrilátoru
	Chránit před vlhkem
	Skladovací teplota (např. 10 °C až 25 °C)
	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
 2019-11-30	Datum výroby (např. 2019-11-30)
	Chránit před slunečním zářením
	Symbol pro označení šarže; výrobcovo označení šarže musí být uvedeno za symbolem LOT
 123456	Číslo součásti od společnosti Abiomed (např. číslo součásti 123456)
 123456	Sériové číslo od výrobce (např. sériové číslo 123456)
 2019-11-30	Použit do data (např. použít před 2019-11-30)
	Nepoužívat opakovaně
	Sterilizováno etylenoxidem
	Zdravotnický prostředek
	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékařský předpis nebo na jeho objednávku: Pouze na předpis.
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen. Viz návod k použití
	Systém s jednou sterilní bariérou s vnitřním ochranným obalem
	Použití glukózy v proplachovací tekutině
	NEPROPLACHUJTE injekční stříkačkou
	K čištění nepoužívejte alkohol ani výrobky na bázi alkoholu.

PARAMETRY KATÉTRU IMPELLA

Tabulka 11.4 Parametry katétru Impella

	Impella CP® se SmartAssist®
Rozsah rychlostí	0 až 46 000 ot./min
Příkon	24 W
Napětí	Max. 20 V ss
Maximální střední průtok	3,7 l/min
Proplachování katétru Impella	
Doporučená proplachovací tekutina	5% roztok glukózy s heparinem (25 nebo 50 IU na ml) nebo hydrogenuhličitane 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 5 dnů
Rozměry katétru	
Délka invazivní části (bez katétru)	150 ± 3 mm
Průměr	Max. 4,9 mm (jmen. 4,7 mm)
Délka kabelu	300 cm
Klasifikace podle DIN EN 60601-1	Třída ochrany I, stupeň ochrany: CF (Jednotka Automated Impella Controller a katétr Impella)
Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745	Třída III
Latex	Neobsahuje latex z přírodního kaučuku
Skladovací teplota	10 °C až 25 °C

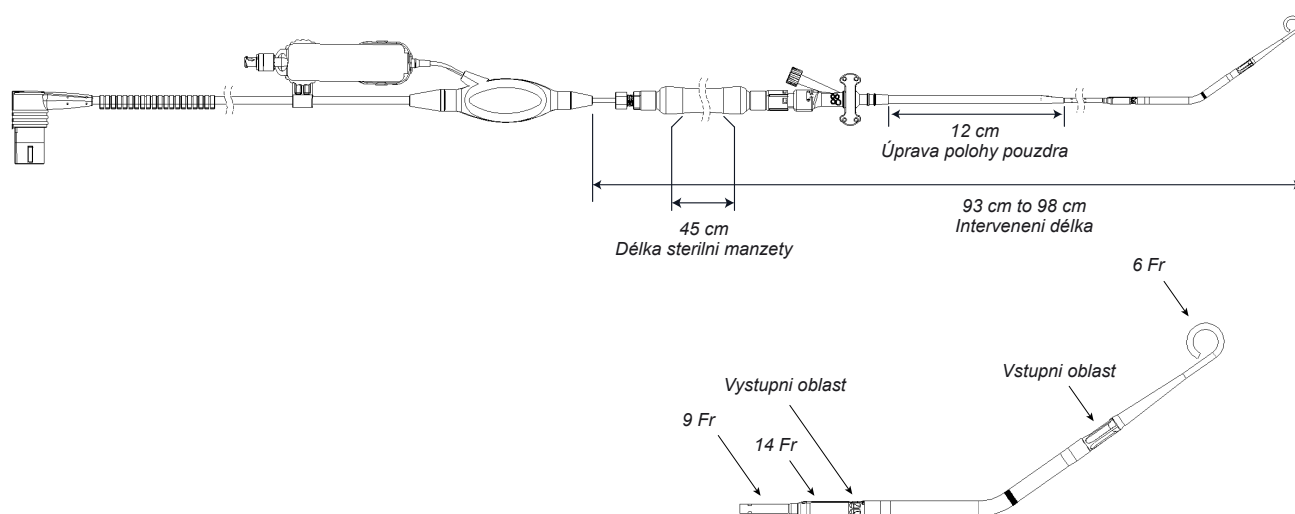
SPECIFIKACE METRIK PUMPY

Tabulka 11.5 Specifikace metrik pumpy

Frekvence	Rozsah	Přesnost*
Tlak na výstupu pumpy (aorta)	0–200 mmHg	4,2 mmHg
Tlak na vstupu pumpy (levá komora)	0 až 200 mmHg	5,3 mmHg
Pulzový tlak	1 až 100 mmHg	3,5 mmHg
Nativní srdeční výdej	0 až 5,0 l/min	0,4 l/min
Srdeční výkon	0 až 3,0 W	0,2 W
*naměřená střední kvadratická odchylka (z více měření)		

Zobrazená metrika nejsou určena pro diagnostické účely. Všechny zobrazené parametry je nutno nezávisle ověřit s použitím buď schváleného, nebo odsouhlaseného diagnostického zařízení a nesmí být použity k monitorování pacienta.

ROZMĚRY KATÉTRU IMPELLA CP® SE SMARTASSIST®



Obrázek 11.23 Rozměry katétru Impella CP se SmartAssist

LIKVIDACE KATÉTRU IMPELLA A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Katétr Impella 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.

RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO

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 dirige-se a 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®.



A fluoroscopia é necessária para orientar a colocação do Cateter Impella. A colocação do fio-guia de 0,018 pol. Deve ser sempre observada com segurança.



Certifique-se de que a torneira na introdução ou bainha de reposicionamento é sempre mantida na posição fechada. Caso contrário, pode ocorrer uma hemorragia significativa.



Evite a compressão manual das áreas de entrada ou de saída do conjunto da cânula.



Os componentes estéreis do Sistema Impella só podem ser utilizados se os indicadores de esterilização mostrarem que o conteúdo foi esterilizado, que a embalagem não está danificada e que o equipamento está dentro do prazo de validade.



NÃO reesterilizar ou reutilizar o Cateter Impella. 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 estiver regulado para o nível P-0.



Para evitar o mau funcionamento do mecanismo de travamento do introdutor, **NÃO** segure a válvula hemostática enquanto a insere na artéria.



Para evitar falha do introdutor destacável, remova o introdutor destacável antes do transporte quando o tempo de coagulação ativado (TCA) for 160-180 segundos.



NÃO usar soro fisiológico no sistema de purga.



NÃO usar o sistema Impella se alguma das suas partes estiver danificada.



Para evitar o risco de explosão, **NÃO** utilize o Sistema Impella perto de anestésicos inflamáveis.



Se, em qualquer momento durante o suporte com o Cateter Impella, o Automated Impella Controller apresentar os alarmes "Purge Pressure Low" (Pressão de Purga Baixa) ou "Purge System Open" (Sistema de Purga Aberto), siga as instruções presentes no Manual do Utilizador do Automated Impella Controller.



NÃO submeter a ressonância magnética (RM) um paciente no qual tenha sido implantado um Cateter Impella. A forte energia magnética produzida por uma máquina de RM pode fazer com que os componentes do Sistema Impella parem de funcionar, o que poderá causar lesões no paciente. O dispositivo de RM pode também pode danificar os componentes eletrónicos do Sistema Impella.



Deve ser imediatamente iniciada a ressuscitação cardiopulmonar (RCP), de acordo com o protocolo hospitalar, se tal for indicado para qualquer paciente no qual se usa o Cateter Impella. Ao iniciar a RCP, reduzir o caudal do Cateter Impella. Quando a função cardíaca tiver sido restaurada, retornar o caudal ao nível anterior e avaliar o sinal de posicionamento no controlador.



Durante a desfibrilação, **NÃO** toque no Cateter Impella, nos cabos ou no Automated Impella Controller.



A infusão através do porta lateral do introdutor só pode ser realizada depois de todo o ar ser retirado do introdutor. Se realizada, a infusão deve ser feita apenas para fins de lavagem e **NÃO** para administrar terapia ou monitorizar a pressão arterial.



Em doentes com válvulas aórticas transcater, posicione o sistema Impella cuidadosamente para evitar a interação com a prótese da válvula aórtica transcater. 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 sistêmica, 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 transcater, 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.



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, dissecação da aorta ascendente/transversal/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.



Manusear com cuidado. O Cateter Impella® pode ser danificado durante a remoção da embalagem, a preparação, a inserção e a remoção. **NUNCA** dobrar, puxar ou exercer pressão excessiva no cateter ou nos componentes mecânicos.



Os pacientes com estenose aórtica ou outro comportamento anormal da válvula aórtica podem ser prejudicados com o uso do Cateter Impella. Os pacientes com doença da valva aórtica devem ser observados para verificar a ocorrência de insuficiência aórtica.



O suporte circulatório parcial com Impella tem sido associado a uma utilização mais extensiva da aterectomia rotacional. A utilização extensiva da aterectomia rotacional tem sido associada a um aumento periprocedimento dos biomarcadores cardíacos indicativos de lesão miocárdica. A aterectomia rotacional, com ou sem a utilização de suporte hemodinâmico, deve ser utilizada de acordo com as instruções de utilização do fabricante.



Utilizar apenas acessórios originais e peças de substituição fornecidas pela Abiomed.



Para evitar falhas no dispositivo, **NÃO** ligue o Cateter Impella até o fio-guia de colocação ter sido removido.



NÃO retire o Cateter Impella no comprimento do fio-guia de colocação.



Quando substituir o cassette de purga, o processo de substituição deve ser concluído num prazo máximo de 90 segundos. O Cateter Impella pode ser danificado se a substituição demorar mais tempo.



NÃO dobrar nem clampar o Cateter Impella ou o introdutor.



Tenha um Automated Impella Controller, uma cassette de purga, um cabo conector e um Cateter Impella de reserva disponíveis para o caso improvável de uma falha do dispositivo.



NÃO altere de forma alguma o kit Introdutor Impella.



A bainha, o dilatador e a válvula do kit Introdutor Impella devem ser aspirados e lavados com soro fisiológico para ajudar a minimizar o potencial de aerembolismo e formação de coágulos.



As bainhas interiores do introdutor devem ser suportadas internamente por um cateter ou dilatador.



Os dilatadores e os cateteres devem ser removidos lentamente da bainha. A remoção rápida pode danificar a válvula, resultando na passagem de sangue através da válvula.



Nunca faça avançar o fio-guia ou a bainha quando detetar resistência. Determine a causa da resistência utilizando fluoroscopia e aplique medidas de correção.



Ao injetar ou aspirar através da bainha, utilize apenas a porta lateral.



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.



NÃO inserir a bainha de reposicionamento na bainha removível durante a inserção do cateter; fazer deslizar a bainha de reposicionamento em direção ao cabo da bomba vermelha antes de inserir o dispositivo.



Nunca remover o fio-guia quando se deparar com um aumento da resistência. Determinar a causa da resistência utilizando fluoroscopia e verificar se a bainha de reposicionamento não está inserida na bainha removível.



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.

OBJETIVO PRETENDIDO

O Impella® (bomba intracardiaca para suporte do ventrículo esquerdo) destina-se à utilização clínica em cardiologia e em cirurgia cardíaca durante um período máximo de 5 dias para as seguintes indicações, entre outras:

- O Impella é um sistema de suporte cardiovascular para pacientes com função ventricular esquerda reduzida, em virtude, por exemplo, de pós-cardiotomia, síndrome de baixo débito ou choque cardiogénico após enfarte agudo do miocárdio
- O Impella também pode ser utilizado como um sistema de suporte cardiovascular durante a cirurgia de bypass coronário no coração a bater, particularmente em pacientes com fração de ejeção pré-operatória limitada com alto risco de síndrome de baixo débito pós-operatório.
- Suporte durante intervenção coronária percutânea (ICP) de alto risco
- Pós-ICP

CONTRAINDICAÇÕES

- Válvulas aórticas mecânicas, estenose valvular aórtica grave ou regurgitação valvular
- 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
- Outras doenças ou requisitos terapêuticos que impeçam a utilização da bomba
- A doença arterial periférica oclusiva grave (DAPO) é uma contraindicação relativa

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
- Enfarte do miocárdio
- Insuficiência renal
- Trombocitopenia
- Hemólise
- Hemorragia
- Isquemia de membro
- Reação imunológica
- Embolia, trombose
- Lesão cardíaca ou vascular (incluindo perfuração ventricular)
- Problemas de posicionamento que causam hemólise ou suporte hemodinâmico reduzido
- Infecção 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 é uma bomba de sangue microaxial intravascular que suporta o sistema circulatório do paciente. O Cateter Impella é inserido percutaneamente através do femoral e no ventrículo esquerdo.

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 CP 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:

- Cateter Impella
- Cassete de purga
- Kit Introdutor
- Fio-guia de colocação de 0,018 polegadas, 260 cm

KIT DE CONFIGURAÇÃO E INSERÇÃO IMPELLA

O Cateter Impella e os componentes de utilização única fornecidos pela Abiomed para a instalação e inserção do Cateter Impella são fornecidos no Conjunto Impella.

O Impella CP com SmartAssist contém:

- Cateter Impella CP com SmartAssist
- Fio-guia de colocação de 0,018 polegadas, 260 cm
- Cassete de purga
- Kit Introdutor
 - » Introdutores Peel Away – dois introdutores de 14 Fr (13 cm e 25 cm)
 - » Dilatadores – 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr e 14 Fr
 - » Fio-guia de acesso rígido de 0,035 polegadas

CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA

O Automated Impella Controller liga-se ao Cateter Impella e aos componentes acessórios durante a configuração inicial, conforme ilustrado.

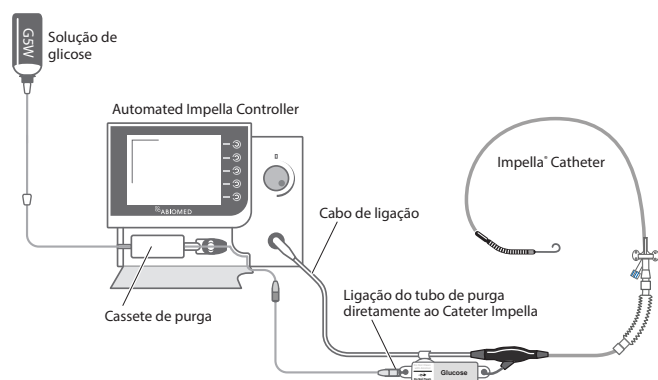


Figura 12.1

CATETER IMPELLA®

O Cateter Impella é uma bomba de sangue microaxial intravascular. A Impella CP® com SmartAssist® fornece um fluxo máximo de até 4,3 litros de sangue por minuto desde o ventrículo esquerdo até à aorta.

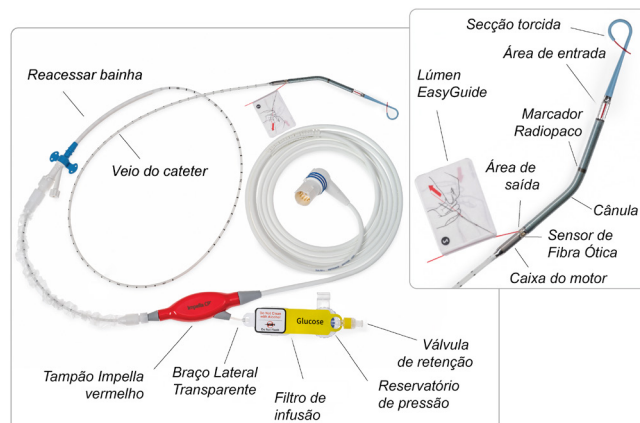


Figura 12.2

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 sanguínea microaxial para evitar que o sangue entre no motor. Quando a cassete de purga estiver devidamente instalada no Automated Impella Controller, o logótipo da Abiomed® estará na vertical e de frente para o operador.

A linha de extensão de purga permite a compatibilidade universal com os produtos Impella e consiste nos seguintes componentes:

- Luer fêmea da linha de extensão
- Tubagem de purga da linha de extensão
- Conector luer amarelo distal

Deixe a linha de extensão de purga ligada e ligue o luer amarelo distal na extremidade da tubagem de purga diretamente ao luer amarelo do Cateter Impella.

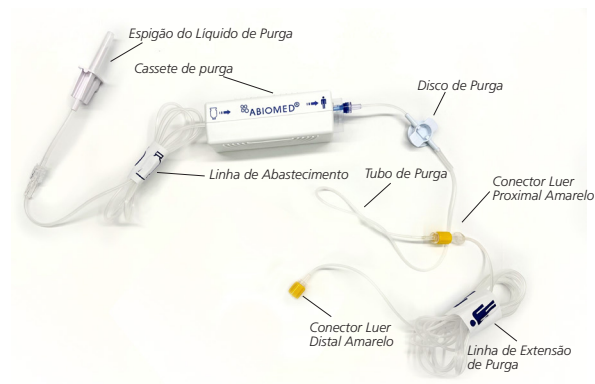
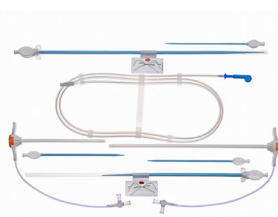


Figura 12.3

ACESSÓRIOS

Descrição do componente

O kit introdutor Impella CP® com SmartAssist® é utilizado para obter acesso arterial para o Cateter Impella CP® com SmartAssist®. Contém:



- Dois introdutores Peel Away de 14 Fr (13 cm e 25 cm) com válvula hemostática para um ajuste firme à volta dos componentes e configuração "break-away" de um único passo
- Dilatadores de 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr e 14 Fr dilatadores – fáceis de inserir e remover com um design suave para abordagem atraumática à artéria femoral
- Fio-guia de acesso rígido de 0,035 polegadas



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.

TOs seguintes fios-guia alternativos foram testados e aprovados para utilização com o Sistema Impella: Boston Scientific Platinum Plus™ ST de 0,018 polegadas e Boston Scientific V-18 Control Wire™ ST de 0,018 polegadas.



Fornecida pelo hospital:

Solução de glicose, normalmente 5% de glicose em água com: É utilizado Heparina (25 ou 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 carrinho 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. Se o paciente tiver uma artéria ilíaca tortuosa, considere a utilização da bainha de 25 cm fornecida para inserção. O Cateter Impella também pode ser inserido cirurgicamente.

ARRANQUE

ELEMENTOS NECESSÁRIOS

- Automated Impella Controller (Abiomed)
- Conjunto Impella (Abiomed)
- Fornecida pelo hospital:
 - Cateter de diagnóstico (AL1 ou multiusos com ou sem orifícios laterais)
 - Fio-guia com ponta em J de 0,035" x 175 cm padrão
 - Bolsa com 500 cc de solução de glicose em água para purga (recomenda-se 5%; 5% a 20% é um intervalo aceitável) com heparina (25 ou 50 UI por mL) ou hidrogenocarbonato de sódio (25 ou 50 mEq/L)

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.

INÍCIO DO PROCEDIMENTO

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

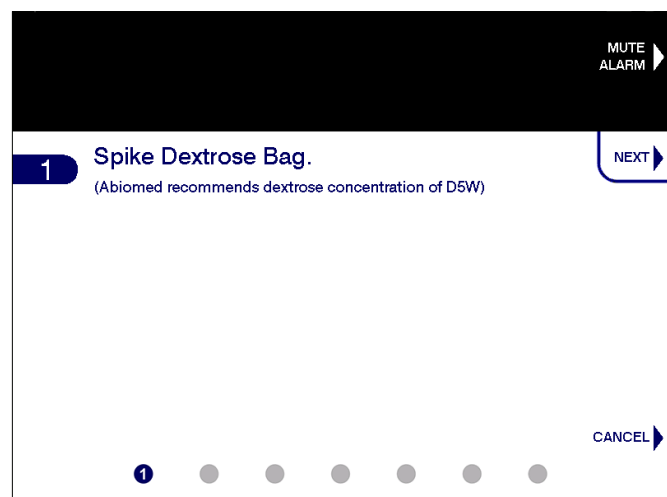


Figura 12.4

INSERÇÃO DA CASSETE DE PURGA

1. Abra a embalagem da cassette de purga no campo estéril.
2. Deixe a linha de extensão de purga ligada e fixe o conector luer amarelo na tubagem de purga ao campo estéril.
3. Passe a cassette de purga e perfure o campo estéril.
4. Perfure a bolsa/frasco de glicose.
5. Prima o botão **NEXT (Seguinte)** para continuar.
6. Abra a porta do cassette de purga premindo o mecanismo de libertação no lado esquerdo do controlador. Insira a cassette de purga no Automated Impella Controller.
7. Insira a cassette de purga no compartimento moldado na parte frontal do controlador. Siga o diagrama no interior da porta da cassette de purga para a colocar corretamente.
8. Deslize o disco de purga para dentro da ranhura à direita da cassette de purga até que encaixe no lugar. O controlador começará automaticamente a encher a cassette de purga.
Nota: as instruções para inserir o disco de purga aparecem se o disco não se encaixar no lugar num período de 3 segundos após a sua inserção.
9. Estenda o tubo de purga e feche a porta do cassette. Deverá haver espaço suficiente em torno das extremidades da porta do cassette de purga para que esta não entale o tubo de purga quando sair.
10. O controlador começa automaticamente a encher a cassette de purga após a inserção. A barra de progresso marca o progresso do enchimento da cassette de purga.

LIGAR O CATETER IMPELLA®

1. Retire o Cateter Impella da embalagem usando uma técnica asséptica e inspecione-o, incluindo o conector, para verificar se está danificado.
2. Faça deslizar a bainha de reposicionamento em direção à pega da bomba vermelha.
3. Inspeção o cabo quanto a danos, incluindo danos nos pinos do conector na extremidade do controlador.
4. Passe o cabo conector estéril do Cateter Impella para fora do campo estéril.

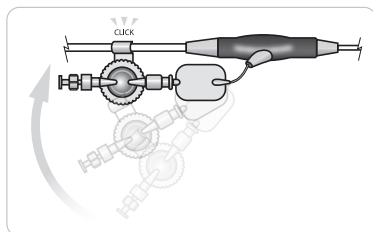


Figura 12.5

5. 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.
6. Encaixe o clipe de purga (localizado no reservatório de pressão do braço lateral transparente) no cabo do conector.
Nota: é importante encaixar o clipe de purga no reservatório de pressão no cabo conector para evitar torções no tubo
7. Assim que a cassette 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.

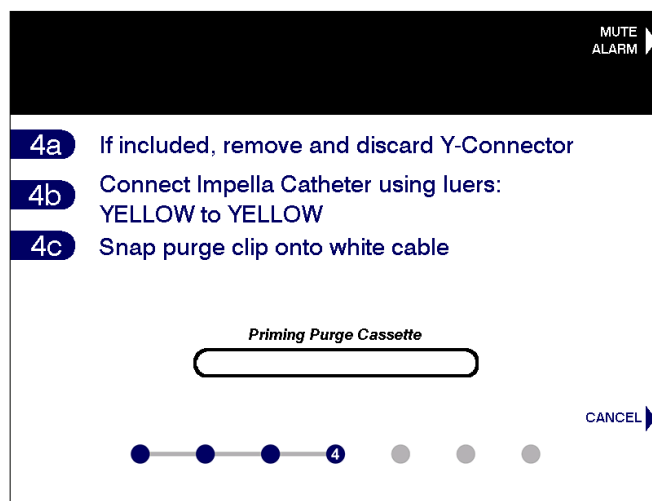


Figura 12.6

8. Ligue o luer amarelo distal na extremidade da tubagem de purga diretamente ao luer amarelo do Cateter Impella.

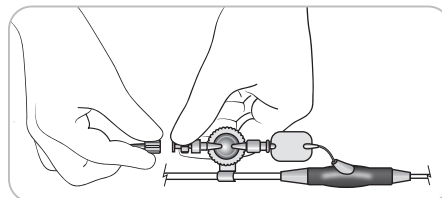


Figura 12.7

9. Ao detetar a ligação ao luer, o controlador automaticamente começa a encher o lúmen de purga.
10. Quando a cassette de purga estiver preparada e o luer estiver ligado, o controlador avança automaticamente para o ecrã seguinte.
11. O primeiro passo no ecrã seguinte solicita a introdução das informações sobre o fluido de purga.

INTRODUÇÃO DOS DADOS DO LÍQUIDO DE PURGA

1. Introduza os dados do líquido de purga.

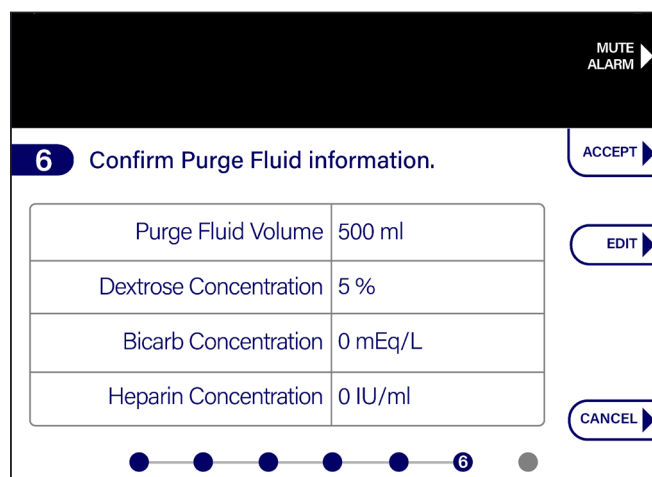


Figura 12.8

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 DO CATETER IMPELLA

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.

1. Confirme se sai líquido de purga do Cateter Impella.
2. Obtenha acesso à artéria femoral.
3. Insira um dilatador de 5-8 Fr sobre o fio-guia de 0,035 (fornecido) para pré-dilatar o vaso.
4. Retire o dilatador de 5-8 Fr sobre o fio-guia 0,035. Faça a pré-dilatação da artéria com o dilatador adequado antes de inserir a bainha. Enquanto insere o introdutor, segure o eixo do introdutor para o fazer deslizar para dentro da artéria.



Figura 12.9

5. Administrar heparina e atingir um TCA não inferior a 250 segundos.
6. Antes de inserir o cateter, enxagüe o introdutor"

7. Insira um cateter de diagnóstico (a Abiomed recomenda um cateter de 6 Fr AL1 ou multiusos sem orifícios laterais, ou um pigtail de 4-5 Fr sem orifícios laterais) sobre um fio-guia de diagnóstico de 0,035 polegadas no introdutor e avance para o ventrículo esquerdo.



Figura 12.10

8. Retire o fio-guia de diagnóstico de 0,035 polegadas, deixando o cateter de diagnóstico no ventrículo. Forme uma curva ou dobra na extremidade do fio-guia de colocação de 0,018 polegadas e 260 cm. Coloque o moldador numa posição imediatamente distal à solda que separa a faixa de moldagem do corpo do fio-guia de colocação. Dobre a faixa de moldagem contra o moldador, utilizando o mínimo de força. **NÃO** utilize um moldador com uma ponta ou aresta afiada. **NÃO** puxe o moldador pelo comprimento da faixa de moldagem, uma vez que tal poderá separar a espiral do fio-guia e provocar o seu desenrolamento e separação. Inspeccione a espiral e o fio-guia quanto a danos após a moldagem e antes da utilização.
9. Faça avançar o fio-guia de colocação para o apex do ventrículo esquerdo.
10. Retire o cateter de diagnóstico.
11. Faça deslizar a bainha de reposicionamento em direção à ficha vermelha da bomba antes da inserção.

Para carregar o cateter utilizando o lúmen EasyGuide

12. Insira o fio-guia de colocação no lúmen EasyGuide vermelho na ponta da secção torcida. (**Depois de remover o lúmen EasyGuide do Cateter Impella, não tente reinseri-lo. Se o cateter não tiver um lúmen EasyGuide vermelho, siga o procedimento descrito no passo 13.**)
 - a. Faça avançar o fio-guia até este sair do lúmen vermelho perto da etiqueta.
 - b. Retire o lúmen EasyGuide puxando cuidadosamente a etiqueta enquanto segura o Cateter Impella.
 - c. Se suspeitar que ainda existe uma parte do lúmen vermelho no cateter, **NÃO** utilize o Cateter Impella. Meça o comprimento do lúmen vermelho utilizando as marcas no cateter (o comprimento intacto tem entre 21,5 cm e 22,5 cm).
 - d. Avance para o passo 14 se o cateter estiver carregado com êxito no fio-guia.

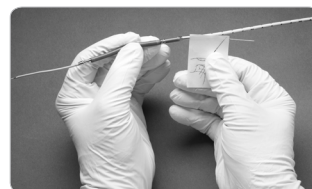
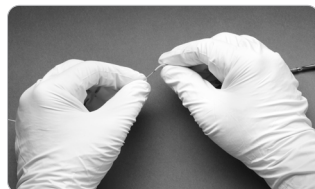


Figura 12.11

Para carregar o cateter sem o lúmen EasyGuide

13. Humedeça a cânula com água estéril e volte a inserir o cateter no fio-guia de colocação. Esta inserção pode ser realizada por uma ou duas pessoas.

Técnica com uma pessoa

- Faça avançar o fio-guia para o cateter Impella e estabilize a cânula entre os dedos, conforme ilustrado na figura acima. Isto evita apertar a área de entrada. O fio-guia tem de sair pela zona de saída do raio interior da cânula e alinhar-se com a linha reta preta do cateter, conforme ilustrado na figura abaixo. A cânula pode ser esticada de forma extrema na medida do necessário para assegurar que o fio-guia sai pelo raio interior da cânula.

Técnica com duas pessoas

- O enfermeiro instrumentista pode ajudar a estabilizar o cateter ao segurar o mesmo no lado proximal ao motor. Isto irá permitir que o médico responsável pelo implante visualize o raio interior. O fio-guia tem de sair pela zona de saída do raio interior da cânula e alinhar-se com a linha reta preta do cateter, conforme ilustrado na figura abaixo. O médico pode concentrar-se em avançar o fio-guia e, se for necessário esticar de forma extrema a cânula, o enfermeiro instrumentista pode ajudar.

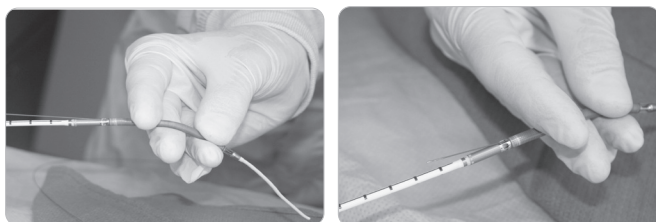


Figura 12.12

- Faça avançar o cateter através da válvula hemostática para a artéria femoral e ao longo do fio-guia de colocação e através da válvula aórtica utilizando uma técnica de fio fixo. Siga o cateter através de fluoroscopia à medida que este progride através da válvula aórtica, posicionando a área de entrada do cateter 3,5 cm abaixo do anel da válvula aórtica e no meio da câmara ventricular, longe das cordas tendinosas da válvula mitral. Tenha cuidado para não enrolar o fio-guia no ventrículo esquerdo.
- Retire o fio-guia de colocação.
- Confirme a posição com fluoroscopia e confirme se é apresentada uma forma de onda aórtica no Automated Impella Controller.

POSICIONAMENTO E ARRANQUE DO CATETER IMPELLA

Quando o Cateter Impella não estiver corretamente posicionado, não ocorre uma descarga eficaz do ventrículo. O paciente pode não estar a beneficiar do fluxo mostrado no controlador.

- Volte a confirmar se o fio-guia de colocação foi removido. Volte a confirmar também se o controlador apresenta uma forma de onda aórtica e se a banda do marcador radiopaco está localizado na válvula aórtica.
- Prima o botão de função **START IMPELLA (INICIAR IMPELLA)**. Prima o botão de função **YES (SIM)** para confirmar depois de remover o fio. O Impella será iniciado em modo **AUTO (AUTOMÁTICO)** e aumentará automaticamente a taxa de fluxo ao longo de 30 segundos.
- Quando o controlador tiver começado a funcionar em modo **AUTO (AUTOMÁTICO)**, premir o botão de função **FLOW CONTROL (CONTROLO DE FLUXO)** abre novamente o menu **FLOW CONTROL** com opções para o modo AUTO e níveis P que desde P-0 a P-9.
- Aguarde 30 segundos para que o fluxo atinja o seu valor máximo e, em seguida confirme a se colocação está correta e estável. Avalie a posição do cateter no arco aórtico e remova qualquer folga em excesso que possa existir. 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 de colocação.
- Reposicione o cateter conforme necessário através de fluoroscopia.

MODOS DE FUNCIONAMENTO

AUTO

No modo **AUTO (AUTOMÁTICO)**, o Automated Impella Controller define a velocidade do motor do Cateter Impella de modo a atingir o máximo de fluxo possível sem causar sucção. Durante o modo **AUTO (AUTOMÁTICO)**, o nível P mais elevado a que a Impella CP com SmartAssist pode funcionar é P-9. Após 3 horas de funcionamento, o controlador muda automaticamente para o modo de nível P. Ao transferir do modo **AUTO (AUTOMÁTICO)** para o modo P, o controlador apresenta a mensagem ilustrada abaixo e a definição **AUTO** deixa de ser uma opção.

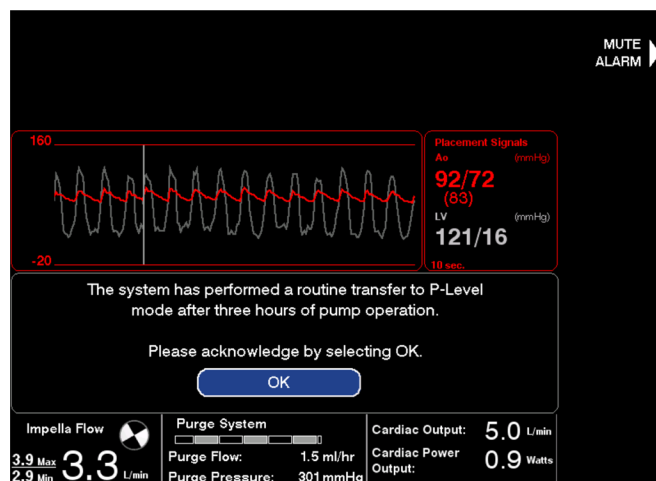


Figura 12.13 Transferência para o Modo P-level (nível P)

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.

Em P-0, o motor do Cateter Impella para. Se o fluxo mínimo do cateter Impella for inferior a 0,1 L/min, então o controlador aumentará a velocidade do motor para evitar um fluxo retrógrado.

Tabela 12.1 Taxas de fluxo de nível P para a Impella CP com Cateter SmartAssist

P-level	*Fluxo Médio (L/min)	Revoluções por minuto (rpm)
P-0	0,0	0
P-1	0,0 - 0,9	23.000
P-2	1,1 - 2,1	31.000
P-3	1,6 - 2,3	33.000
P-4	2,0 - 2,5	35.000
P-5	2,3 - 2,7	37.000
P-6	2,5 - 2,9	39.000
P-7	2,9 - 3,3	42.000
P-8	3,1 - 3,4	44.000
P-9**	3,3 - 3,7	46.000

*O caudal pode variar devido a sucção ou ao posicionamento incorreto.

** O pico da taxa de fluxo em sístole é de até 4,3 L/min em P-9

Para utilizar o Cateter Impella em modo de nível P:

- Prima o botão de função **FLOW CONTROL (CONTROLO DE FLUXO)** para abrir o menu **FLOW CONTROL**.
- Rode o botão de seleção para aumentar ou diminuir a taxa de fluxo.
- Prima o botão de seleção para selecionar a nova taxa de fluxo.

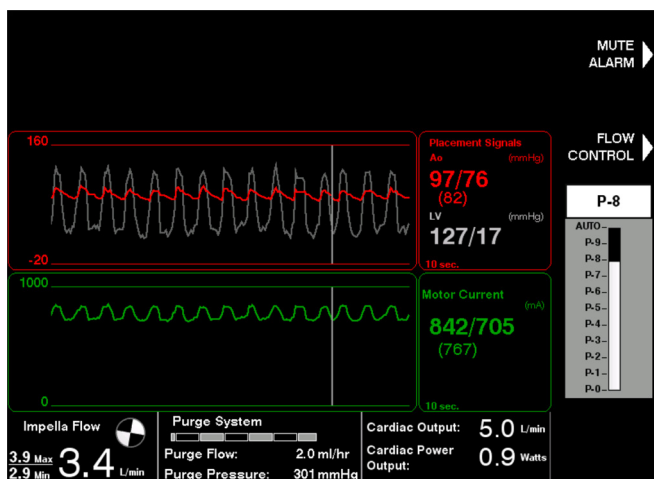


Figura 12.14 Ajustar o nível P

AJUSTAR O SINAL DE COLOCAÇÃO DO VE

PRECAUÇÕES

- ⚠ 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.

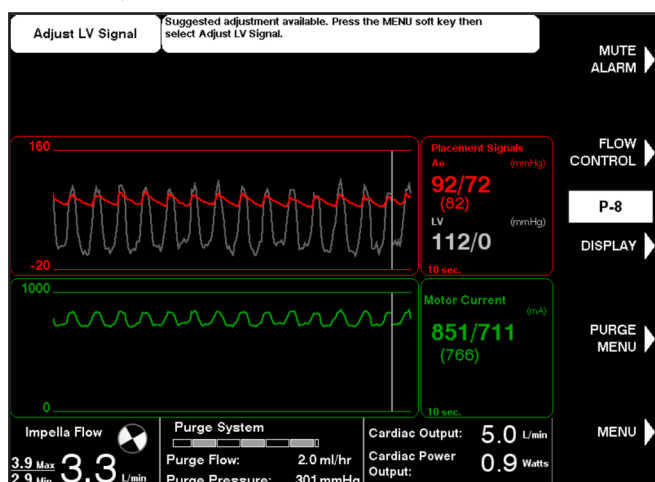


Figura 12.15 Notificação Branca para ajustar o VE

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.

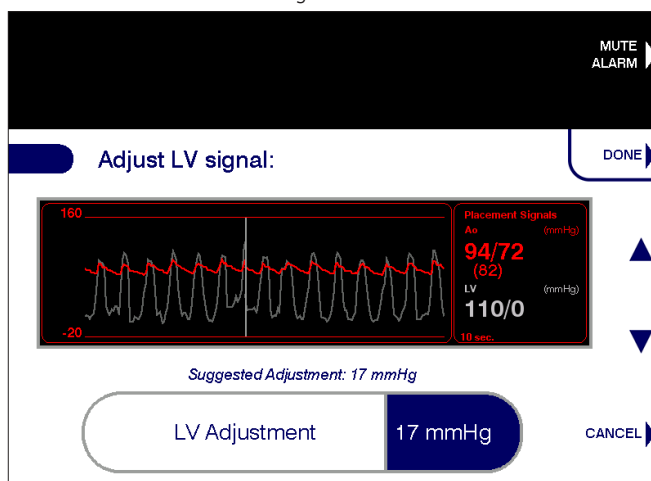


Figura 12.16 Ferramenta de Ajuste

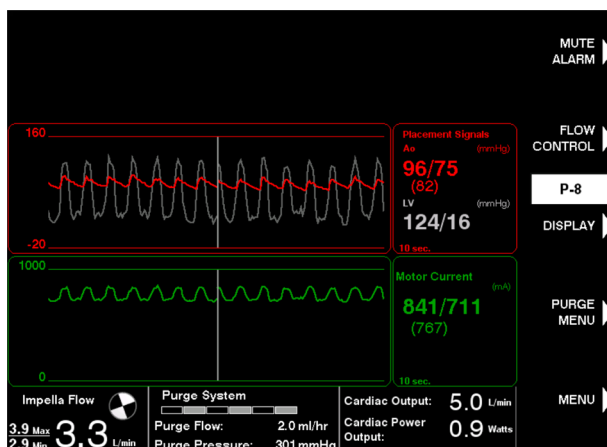


Figura 12.17 Ecrã de Colocação Após Ajuste

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.

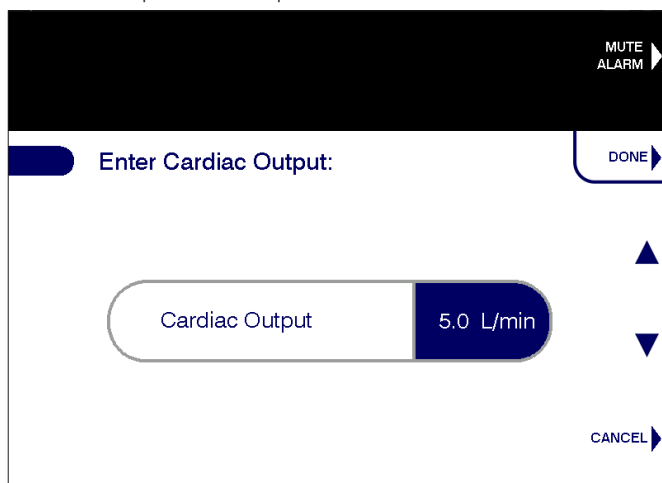


Figura 12.18 Introduzir Débito Cardíaco

Será mostrada uma confirmação do débito cardíaco se for introduzido um débito total inferior ou igual ao fluxo atual do Impella (Figura 12.19). 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.

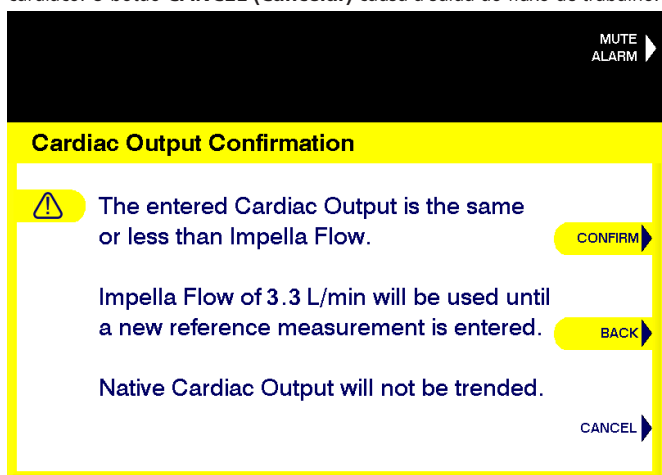


Figura 12.19 Confirmação do Débito Cardíaco

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:

$$DPC = (DC \times MAP) / 451$$

$$DCN = DC - \text{fluxo do Impella}$$

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 (β) que pode variar entre pacientes e à medida que o estado de cada paciente muda. Esta relação é mostrada pela seguinte equação:

$$DCN = \beta \times PP$$

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.

UTILIZAÇÃO DA BAINHA DE REPOSIÇÃOAMENTO E DO INTRODUTOR PEEL AWAY

- Deslize a bainha de reposicionamento novamente para a ficha vermelha Impella.
- Remova completamente o introdutor Peel Away da artéria por cima da haste do cateter para evitar traumas e hemorragias significativas e aplique pressão manual sobre o local de punção.
- 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 da haste do cateter.
- Deslize a bainha de reposicionamento por cima da haste do cateter e avance-a para a artéria até às esponjas de sutura azuis.
- Fixe a unidade de reposicionamento no paciente com as esponjas de sutura azuis ou com um dispositivo de estabilização StatLock®.
- Avalie a posição do cateter no arco aórtico e remova qualquer folga em excesso que possa existir. 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.
- Fixe a manga anticontaminação à secção azul da unidade de reposicionamento. Fixe o anel de fixação rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio. Fixe o veio do cateter no respetivo lugar apertando o anel de fixação conectado.
- Alargue cuidadosamente a manga anticontaminação até ao comprimento máximo e fixe a extremidade mais próxima do tampão Impella vermelho apertando o anel de fixação.

DESMAME DO PACIENTE

O desmame do paciente do Cateter Impella fica ao critério do médico. A Tendência LVEDP/CO (pressão diastólica final do ventrículo esquerdo/ débito cardíaco) pode ser utilizada durante o desmame. Consulte as Instruções de Utilização do Automated Impella Controller para obter mais informações.

Os seguintes protocolos de desmame servem apenas de orientação.

- Para iniciar o desmame, prima **FLOW CONTROL (CONTROLO DE FLUXO)** e reduza o nível P em incrementos de 2 níveis em intervalos de tempo conforme a função cardíaca permitir.
- Mantenha o nível P do Cateter Impella em P-2 ou acima até o cateter estar pronto para ser explantado do ventrículo esquerdo.
- Quando a hemodinâmica do doente estabilizar, reduza o nível P para P-2 e puxe o Cateter Impella de volta através da válvula aórtica para a aorta.
- Se a hemodinâmica do paciente se mantiver estável, siga as instruções da próxima secção para remover o Cateter Impella.

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.

A remoção do Cateter Impella tem de ser executada com cuidado para evitar danos no conjunto do mesmo. **NÃO** tente remover o Cateter Impella através da bainha de reposicionamento. O Cateter Impella não consegue passar pela bainha de reposicionamento.

REMOVER O CATETER IMPELLA COM O INTRODUTOR NO LUGAR

1. Reduza o nível P para P-0.
2. Retire o Cateter Impella através do introdutor.
3. Aguarde até que o ACT desça abaixo de 150 segundos.
4. Quando o ACT estiver abaixo de 150 segundos, remova o introdutor.
5. Desligue o cabo de ligação do Automated Impella Controller e desligue o controlador ao premir o interruptor de alimentação na parte lateral do mesmo durante 3 segundos.
6. Aplique compressão manual durante 40 minutos ou de acordo com o protocolo hospitalar.

REMOVER O CATETER IMPELLA FIXADO COM A BAINHA DE REPOSICIONAMENTO

1. Quando o ACT estiver abaixo de 150 segundos, prima **FLOW CONTROL (CONTROLO DE FLUXO)** e reduza o nível P para P-0.
2. Retire o Cateter Impella e a bainha de reposicionamento em conjunto (o cateter não passará através da bainha de reposicionamento).
3. Desligue o cabo de ligação do Automated Impella Controller e desligue o controlador ao premir o interruptor de alimentação na parte lateral do mesmo durante 3 segundos.
4. Aplique compressão manual durante 40 minutos ou de acordo com o protocolo hospitalar.

REMOVER A IMPELLA CP COM CATETER SMARTASSIST MANTENDO O ACESSO DO FIO-GUIA

1. Retire o estilete da porta de acesso do fio-guia.

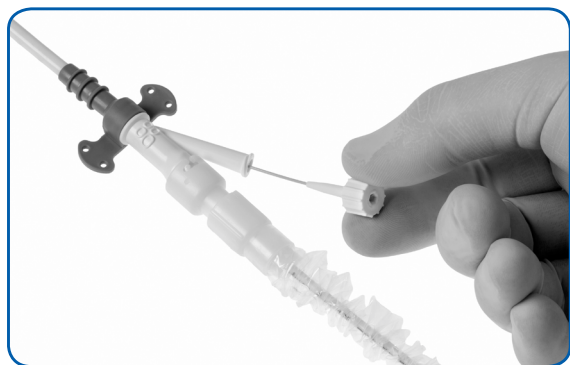


Figura 12.20 Remover o Estilete

2. Aspire utilizando uma seringa para assegurar que a linha está patente; confirme o fluxo sanguíneo pulsátil a partir da porta de entrada.
3. Avance o fio-guia de 0,035" (ou menor) com uma ponta atraumática através da porta de acesso do fio-guia utilizando o acessório de suporte fornecido.



Figura 12.21 Inserir o Fio-Guia com o Acessório de Suporte

4. Avance a ponta do fio-guia para a aorta descendente através de orientação fluoroscópica.
5. Desaperte a manga anticontaminação ao rodar a válvula Tuohy-Borst no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

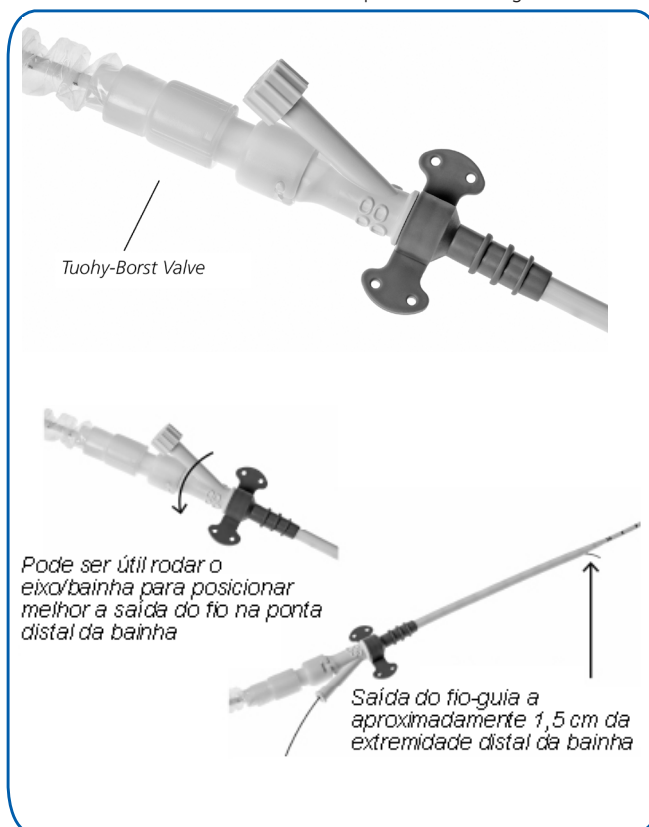


Figura 12.22 Desapertar a Válvula Tuohy-Borst

6. Fixe o fio-guia e a unidade de reposicionamento e retire o cateter até a extremidade distal do cateter chegar à ponta distal da unidade de reposicionamento.
7. Com o fio-guia fixado e a pressão aplicada no local de acesso, remova completamente o Cateter Impella e a bainha de reposicionamento em conjunto.

UTILIZAÇÃO DO CATETER IMPELLA® 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.

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

Tabela 12.3 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)
			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
	2019-11-30		Data de fabrico (por exemplo, 2019-11-30)
			Proteger da luz solar
			Símbolo para designação do lote; a designação do fabricante do lote deve ser indicada após o símbolo LOT
	123456		Número de referência da Abiomed (por exemplo, n.º referência 123456)
	123456		Número de série do fabricante (por exemplo, número de série 123456)
	2019-11-30		Prazo de validade (por exemplo, 2019-11-30)
			Não reutilizar
			Esterilizado com óxido de etileno
			Aparelho médico
			A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica: Somente com receita médica.
			Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
			Sistema de barreira única estéril com embalagem de proteção interna
			Use glicose no fluido de purga
			NÃO lave com seringa
			Não utilizar álcool ou produtos à base de álcool para a limpeza.

PARÂMETROS DO CATETER IMPELLA®

Tabela 12.4 Parâmetros do Cateter Impella

Impella CP® com SmartAssist®	
Gama de velocidades	0 to 46,000 rpm
Consumo de energia	24 W
Tensão	Máx. 20 V DC
Caudal máximo	3,7 L/min
Purga do Cateter Impella® Líquido 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 dextrose	5% a 20%
Pressão de purga	300 a 1100 mmHg
Purga	2 a 30 mL/h
Duração máxima de utilização	Até 5 dias
Catheter dimensions Length of invasive portion (without catheter)	150 ± 3 mm Max. 4.9 mm (nom. 4.7 mm)
Diameter	
Cable length	300 cm
Classificação de acordo com a norma DIN EN 60601-1	Classe de proteção I, grau de proteção: CF (Automated Impella Controller e Cateter Impella)
Classificação conforme a Regulamento (UE) 2017/745	Classe III
Látex	Não fabricado com látex de borracha natural
Temperatura de armazenamento	10 °C a 25 °C

ESPECIFICAÇÕES DE MÉTRICA DA BOMBA

Tabela 12.5 Especificações de Métrica da Bomba

Frequência	Alcance	Precisão*
Pressão (Aórtica) de Saída da Bomba	0 - 200 mmHg	4,2 mmHg
Pressão (Ventricular Esquerda) de Entrada da Bomba	0 a 200 mmHg	5,3 mmHg
Pressão de Pulso	1 a 100 mmHg	3,5 mmHg
Débito Cardíaco Nativo	0 a 5,0 L/min.	0,4 L/min.
Débito Cardíaco	0 a 3,0 Watts	0,2 Watts
* o Root Mean Square Error (RMSE) medido (de várias medições)		

As métricas apresentadas não se destinam a fins de diagnóstico. Todos os parâmetros apresentados têm de ser verificados independentemente utilizando um dispositivo de diagnóstico autorizado ou aprovado, e não devem ser utilizados para monitorização de pacientes.

DIMENSÕES DO CATETER IMPELLA CP® COM SMARTASSIST®

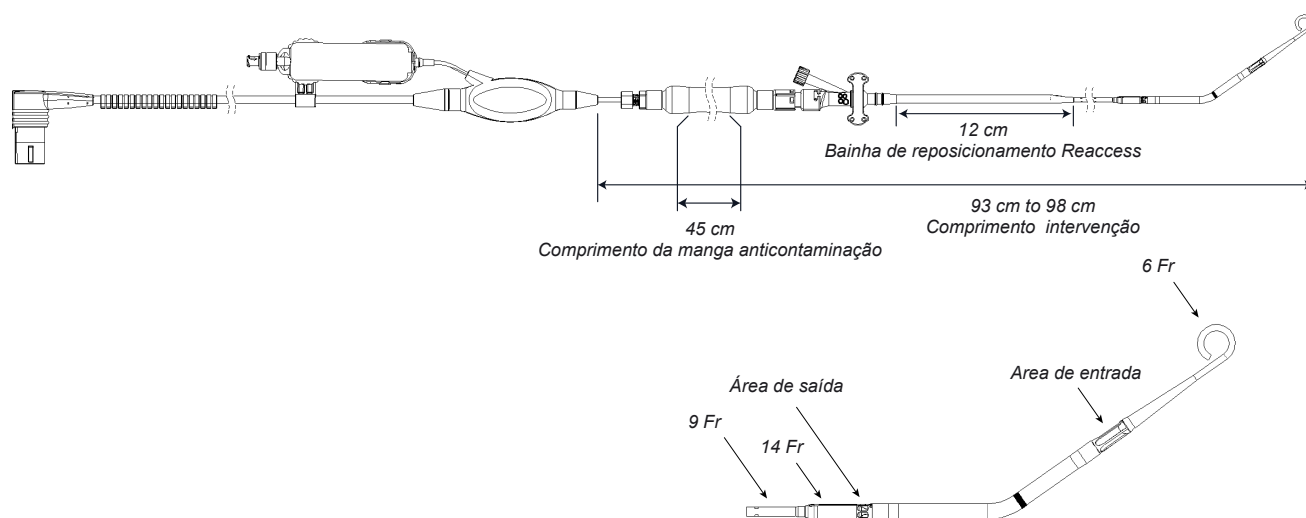


Figura 12. 23 Dimensões do Impella CP com Cateter SmartAssist

ELIMINAÇÃO DO CATETER IMPELLA E ACESSÓRIOS (UNIÃO EUROPEIA)

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.

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 järjestelmästä 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 kardiologien, kirurgien, sairaanhoitajien, perfuusionistien ja sydänkatetroinnin laboratorioteknikoiden käytettäväksi, jotka ovat saaneet koulutuksen verenkierron Impella tukijärjestelmän käyttöön.

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 klininen tukihenkilöstö.



Fluoroskopia vaaditaan Impella-katetrin sijoittamisen ohjaamiseksi. 0,018 tuuman sijoitusohjainvaijeria on tarkkailtava luotettavasti aina.



Varmista, että uudelleensijoitusuojuksen sulkuhana pidetään aina suljetussa asennossa. Seurauksena voi olla merkittävää takaisinvuotoa, jos sulkuhana on auki.



Vältä kanyylikokoonpanon sisään- ja ulosvirtausalueiden manuaalista kompressiota.



Impella System järjestelmän steriilejä osia voi käyttää vain, jos sterilointi-indikaattorit osoittavat sisällön steriloiduksi, pakkaus ei ole vaurioitunut ja viimeistä käyttöpäivää ei ole ohitettu.



Impella katetria **EI** saa steriloida tai käyttää uudelleen. Se on kertakäyttöinen laite ja tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää katetrin rakenteellista eheyttä ja/tai aiheuttaa katetrin vikaantumisen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.



Aorttaläpässä ilmenee retrogradista virtausta, jos Impella katetrin P-tasoksi asetetaan P-0.



Jotta sisäänviejän lukitusmekanismi ei vioittuisi, ÄLÄ pidä hemostaattiventtiilistä kiinni valtimoon sisäänviennin yhteydessä.



Jotta peel-away-sisäänviejä ei vioittuisi, poista peel-away-sisäänviejä ennen kuljettamista, kun aktivoitu hyytymisaika (activated clotting time, ACT) on alle 150 sekuntia.



ÄLÄ käytä suolaliuosta huuhtelujärjestelmässä.



ÄLÄ käytä Impella System järjestelmää, jos jokin sen osa on vaurioitunut.



Räjähdysvaaran välttämiseksi **ÄLÄ** käytä Impella System järjestelmää helposti syttyvien anestesia-aineiden läheisyydessä.



Mikäli Impella katetrilla 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.



Potilasta, jolle on implantoitu Impella katetri, **EI** saa kuvata magneettikuvauslaitteilla (MRI). Magneettikuvauslaitteen tuottama voimakas magneettenergia voi pysäyttää Impella System järjestelmän osien toiminnan ja aiheuttaa potilasvahinkoja. Magneettikuvaus voi vaurioittaa myös Impella System järjestelmän elektronisia osia.



Kardiopulmonaalinen tuki (CPR) tulee aloittaa välittömästi sairaalan protokollan mukaisesti, jos se on tarpeen mille tahansa Impella-katetrin tukemalle potilaalle. Kun aloitat elvytyksen, vähennä Impella-katetrin virtausnopeutta. Kun sydämen toiminta on palautunut, palauta virtausnopeus edelliselle tasolle ja arvioi ohjaimen sijoitussignaalit.



ÄLÄ koske Impella katetriin, johtoihin tai Automated Impella Controller ohjaimeen defibrillaation aikana.



Infuusio sisäänviejän sivuportin kautta voidaan tehdä vasta, kun kaikki ilma on poistettu sisäänviejästä. Jos näin tehdään, infuusion saa tehdä vain huuhtelua varten, EI hoidon antamista tai verenpaineen seurantaa varten.



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 embolisatioon, 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.



Sydän- tai verisuonivaurion (mukaan lukien kammion perforaatio) riskin vähentämiseksi Impellaa eteenpäinvietäessä tai kiristettäessä säädöt on tehtävä kuvantamisopastuksessa.



Impella-sydänpumpun sisään- ja ulosvirtausalueiden altistamista pinnoille tai nestekylpyyn, joissa laite voi joutua kosketuksiin irtonaisten tai kelluvien kuitujen kanssa, on vältettävä, jotta Impellaan ei ajautu kuituja.



Sydänvaurion (mukaan lukien kammio-perforaatio) 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 kudoksen nekroosin tilanteissa.



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 sisäänviedessä Impella-katetria aktiivisen painelu-puhalluselvytyksen aikana. Lisäksi aktiiviset painelu-puhalluselvytystoimenpiteet voivat muuttaa Impella-laitteen asentoa, mikä aiheuttaa sydän- tai verisuonivaurion riskin (mukaan lukien kammion perforaatio). Tarkista painelu-puhalluselvytyksen jälkeen kaikukardiografian avulla, että pumpun 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 vahingoittua pakkauksesta poistamisen, valmisteluiden, sisäänviennin ja poistamisen yhteydessä. **ÄLÄ** milloinkaan taita tai vedä katetria tai mekaanisia osia tai kohdista niihin liiallista painetta.



Impella katetrin käyttö voi vaarantaa potilaat, joilla on aorttaläpän ahtauma tai muu poikkeavuus aorttaläpän toiminnassa. Potilaista, joilla on aorttaläppäsairaus, on tarkkailtava aorttaläpän vuodon varalta.



Impella järjestelmän avulla annettu osittainen verenkierron tuki on liitetty rotationaalisen aterektomian runsaampaan käyttöön. Rotationaalisen aterektomian runsaampi käyttö on liitetty sydänlihaskasvaurioita osoittavien sydänbiomarkkereiden lisääntymiseen juuri ennen toimenpidettä, sen aikana tai pian sen jälkeen. Rotationaalista aterektomiaa, hemodynaamisen tuen kanssa tai ilman sitä, on käytettävä valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.



Käytä vain Abiomedin toimittamia alkuperäisiä lisävarusteita ja varaosia.



Laitteen vioittumisen estämiseksi **ÄLÄ** käynnistä Impella katetria ennen kuin asetusohjainlanka on poistettu.



ÄLÄ poista Impella 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 taita tai purista Impella katetria tai sisäänviejää.



Huolehdi, että saatavilla on varakappaleet Automated Impella Controller ohjaimesta, huuhtelukasetista ja Impella katetrin sen epätodennäköisen tilanteen varalta, että laitteessa ilmeneisi toimintahäiriö.



ÄLÄ muunna Impella sisäänviejäsarjaa millään tavalla.



Impella sisäänviejäsarjan suojus, laajennin ja venttiili tulee aspiroida ja huuhdella suolaliuoksella, jotta ilmaembolian ja hyytymien muodostumisen mahdollisuus olisi mahdollisimman pieni.



Kestosisäänviejäsuojukset on tuettava sisäisesti katetrilla tai laajentimella.



Laajentimet ja katetrit on poistettava suojuksesta hitaasti. Nopea poistaminen voi vahingoittaa venttiiliä, minkä seurauksena on veren virtaaminen venttiilin läpi.



Älä koskaan vie ohjainlankaa tai suojusta eteenpäin, kun tunnet vastusta. Selvitä vastuksen syy fluoroskopian avulla ja tee korjaavat toimenpiteet.



Injektioitaessa tai aspiroitaessa suojuksen kautta tulee käyttää vain sivuporttia.



K proplachovacimu roztoku je třeba přidat heparin (25 nebo 50 IU/ml) nebo hydrogenuhlíčaný sodný (25 nebo 50 mEq/l). Katétr Impella nebyl testován s žádnými jinými antikoagulanty (např. přímými inhibitory trombinu) v proplachovacím roztoku. Použítí jiných antikoagulantů v proplachovacím roztoku může snížit životnost nebo účinnost.



ÄLÄ työnnä siirtosuojusta peel-away-suojukseen katetrin sisäänviennin aikana. Liu'uta siirtosuojusta kohti punaista pumppukahvaa ennen laitteen sisäänvientiiä.



Älä koskaan poista ohjainlankaa, kun tunnet lisääntyneen vastusta. Selvitä vastuksen syy fluoroskopiolla ja varmista, että siirtosuojusta ei ole työnnetty peel-away-suojukseen.



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 hemodynaamiikkaa ja varmista Impellan sijainti kuvantamisen ja moottorivirran pulsatiliteetin avulla. Sijoitussignaalin häviäminen ei vaikuta Impellan hemodynaamiseen tukeen.

TARCOITETTU KÄYTTÖ

Impella (sydämensisäinen pumppu vasemman kammion tukemiseen) on tarkoitettu kliniseen käyttöön kardiologiassa ja sydänkirurgiassa enintään 5 päivän ajan muun muassa seuraaviin käyttöaiheisiin:

- Impella on verenkierron tukijärjestelmä potilaille, joiden vasemman kammion toiminta on heikentynyt, esim. kardiotonian jälkeinen toiminta, sydänlihaskasvaurio, sydäninfarktin jälkeinen kardiogeeninen sokki tai sydänlihaksen suojaus akuutin sydäninfarktin jälkeen.
- Impellaa voidaan käyttää myös sydän- ja verisuonitukijärjestelmänä sepelvaltimon ohitusleikkauksen aikana sykkivässä sydämessä, erityisesti potilailla, joilla on rajallinen preoperatiivinen ejektiofraktio ja suuri riski leikkauksen jälkeiseen sydänlihaskasvaurioon.
- Järjestelmää voidaan käyttää tukena suuririskisen perkutaanisen sepelvaltimotoimenpiteen (PCI) aikana.
- Sitä voidaan käyttää perkutaanisen sepelvaltimotoimenpiteen jälkeen.

VASTA-AIHEET

- Mekaaniset aorttaläpät, vakava aorttaläpän ahtauma tai vuoto
- Verisolujen haurautta tai hemolyyseja 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
- Muut sairaudet tai hoitovaatimukset, jotka estävät pumpun käytön
- Relatiivisena vasta-aiheena vaikea ääreisvaltimon tukostauti (PAOD)

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Kaikkiin toimenpiteisiin, joissa käytetään veripumppua, liittyy komplikaatioriski. Näitä ovat muun muassa:

- Akuutti munuaisten vajaatoiminta
- Aorttaläpän vaurio
- Kardiogeeninen sokki
- Aivoverisuonitapahtuma/aivohaveri
- Sydäninfarkti
- Munuaisten vajaatoiminta
- Trombosytopenia
- Hemolyyseja
- Verenvuoto
- Raajaiskemiat
- Immuunireaktio
- Embolia, tromboosi
- Sydän- tai verisuonivammojen (mukaan lukien kammioperforaatio)
- Hemolyyseja tai hemodynaamisen tuen heikkenemistä aiheuttavat asemointiongelmät
- Infektio ja sepsikemia
- Pumpun siirtyminen pois paikaltaan
- Sydänlappavammat, jotka johtuvat imukanyylin liiallisesta liikkeestä suhteessa sydänlappaan tai siitä, että pumppu tarttuu imulla lappajärjestelmään 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 katetri on suonensisäiseen käyttöön tarkoitettu mikroaksiaalinen veripumppu, joka tukee potilaan verenkiertoa. Impella katetri viedään sisään perkutaanisesti reisivaltimon kautta ja vasempaan kammioon.

Kun Impella katetri on oikein asetettu, se syöttää verta vasemman kammion sisällä olevalta sisäänvirtausalueelta kanyyliin läpi ulosvirtausaukkoon, joka on nousevassa aortassa. Lääkärit ja laitteen käyttäjät valvovat Impella katetrin oikeaa sijoittamista ja toimintaa Automated Impella Controller ohjaimen näytöllä.

Impella CP 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:ltä.

Tässä osiossa kuvataan Impella® katetrin ja Automated Impella Controller ohjaimen osat ja lisäosat.

UUELLEENKÄYTETTÄVÄT JÄRJESTELMÄN OSAT

Impella 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 CP with SmartAssist System sisältää seuraavat kertakäyttöiset osat:

- Impella katetri
- Huuhtelukasetti
- sisäänvientisarja
- 0,018 tuuman, 260 cm:n asetusohjainlanka

IMPELLA ASENNUS- JA SISÄÄNVIENTISARJA

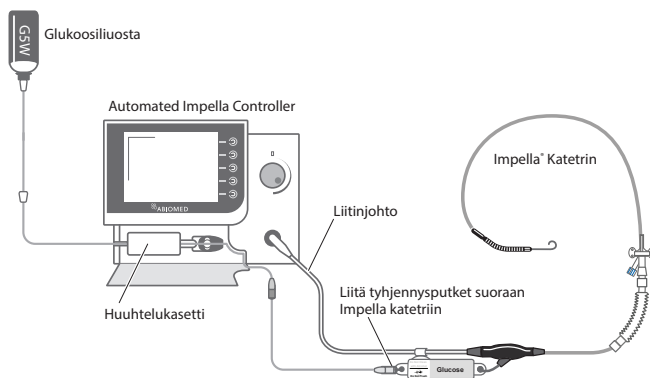
Impella katetri ja Abiomedin sen asennusta ja sisäänvientiä varten toimittamat kertakäyttöiset osat sisältyvät Impella tarvikesarjaan.

Impella CP® with SmartAssist® -asennus- ja sisäänvientisarja sisältää seuraavat:

- Impella CP® with SmartAssist® -katetri
- 0,018 tuuman, 260 cm:n asetusohjainlanka
- huuhtelukasetti
- sisäänvientisarja
 - » peel-away-sisäänviejät – kaksi 14 F:n sisäänviejää (13 cm ja 25 cm)
 - » laajentimet – 8 F, 10 F, 12 F ja 14 F
 - » 0,035 tuuman jäykkä ohjainlanka sisäänvientiin.

JÄRJESTELMÄKOKOONPANO

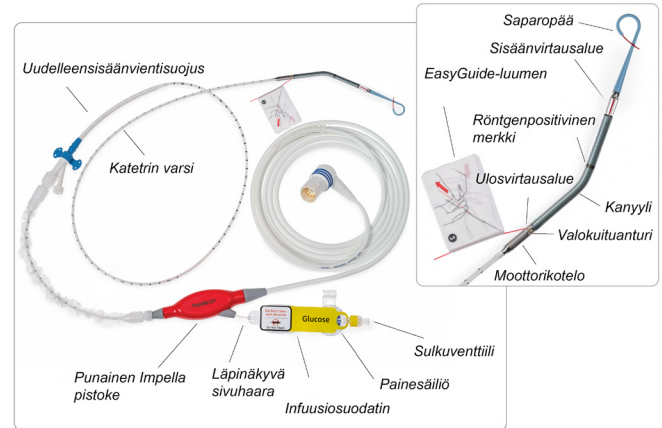
Automated Impella Controller ohjain liitetään alkuasennuskokoonpanossa Impella katetriin ja lisäosiin, kuten kuvassa.



Kuva 13.1

IMPELLA® KATETRI

Impella katetri on suonensisäisesti käytettävä mikroaksiaalinen veripumppu. Impella CP with SmartAssist toimittaa enintään 4,3 litraa verta minuutissa vasemmasta kammioista aorttaan.



Kuva 13.2

HUUHTELUKASETTI



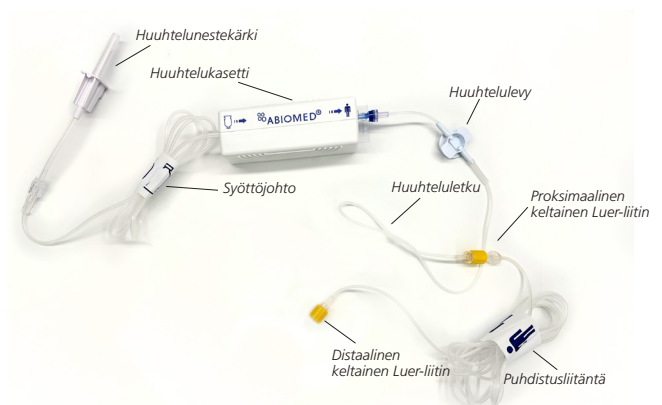
Älä käytä suolaliuosta huuhtelujärjestelmässä.

Huuhtelukasetti syöttää huuhtelunestettä Impella 5.5 SmartAssist katetri. Huuhteluneste (tavallisesti 5-prosenttinen glukoosiliuos vedessä, jossa hepariinia tai natriumvetykarbonaattia) virtaa huuhtelukasetista katetrin läpi mikroaksiaaliseen veripumppuun ja estää veren pääsyn moottoriin. Kun huuhtelukasetti on asennettu oikein Automated Impella Controller ohjaimen, Abiomed®-logo on pystysuorassa ja sinua kohti.

Huuhteluliitäntä mahdollistaa yleisen yhteensopivuuden Impella-tuotteiden kanssa, ja se koostuu seuraavista osista:

- Luer-jatkoletku, sisäkierteinen
- jatkoletkun huuhteluletku
- distaalinen keltainen Luer-liitin.

Jätä huuhtelujatkoletku liitetyksi ja liitä huuhteluletkun päässä oleva distaalinen keltainen Luer-liitin suoraan Impella-katetrin keltaiseen Luer-liitimeen.

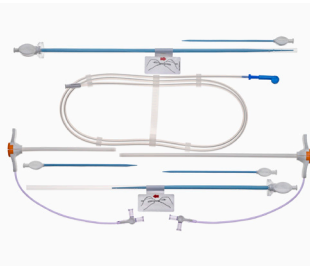


Kuva 13.3

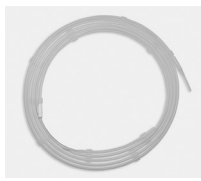
LISÄVARUSTEET

Osa Kuvaus

Impella CP® with SmartAssist® -sisäänvientisarjaa käytetään valtimoyhteyden avaamiseen Impella CP® with SmartAssist® -katetria varten. Se sisältää seuraavat:



- kaksi 14 F:n (13 cm ja 25 cm) peel-away-sisäänviejää, joissa on tiiviin sovittamisen komponenttien ympärille mahdollistava hemostaattiventtiili ja yksivaiheisesti irrotettava kokoonpano
- 8 F:n, 10 F:n, 12 F:n ja 14 F:n laajentimet, jotka on pehmeän rakenteensa ansiosta helppo asettaa ja poistaa, jolloin reisivaltimoon ei synny vammoja
- 0,035 tuuman jäykkä ohjainlanka sisäänvientiin.



Katetrin asettamiseen käytetään 0,018 tuuman, 260 cm:n asetusohjainlankaa. Ohjainlangassa on röntgenpositiivinen, muotoiltava kärki.

Seuraavat vaihtoehtoiset ohjainlangat on testattu ja hyväksytty käytettäväksi Impella System järjestelmän kanssa: Boston Scientific Platinum Plus™ ST 0,018 tuumaa ja Boston Scientific V-18 Control Wire™ ST 0,018 tuumaa.



Sairaalan puolesta saatavilla on oltava

Impella katetrin läpi kulkevana huuhteluliuksena 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. Jos potilaalla on mutkainen lonkkavaltimo, harkitse mukana toimitetun 25 cm:n suojuksen käyttämistä sisäänviennissä. Impella katetri voidaan viedä sisään myös kirurgisesti.

ALOITTAMINEN

TARVITTAVAT VÄLINEET

- Automated Impella Controller (Abiomed)
- Impella sarja (Abiomed)
- Sairaalan puolesta saatavilla on oltava:
 - Diagnostiikkakatetri (AL1 tai MP ilman sivureikiä tai saparopää sivureikien kanssa tai ilman niitä)
 - Standardi 0,035" x 175 cm:n J-kärkinen ohjainlanka
 - Huuhteluliusta varten 500 ml:n pussi glukoosiliuosta (suositeltava pitoisuus 5 %; hyväksyttävä 5–20 %), jossa on hepariinia (25 tai 50 IU/ml) tai natriumvetykarbonaattia (25 tai 50 mEq/l)

Huomautus: jos huuhteluliuos on pullossa, avaa huuhtelunestekärjen aukko ja noudata samaa menettelyä kuin pussissa toimitetun huuhteluliuksen kanssa.

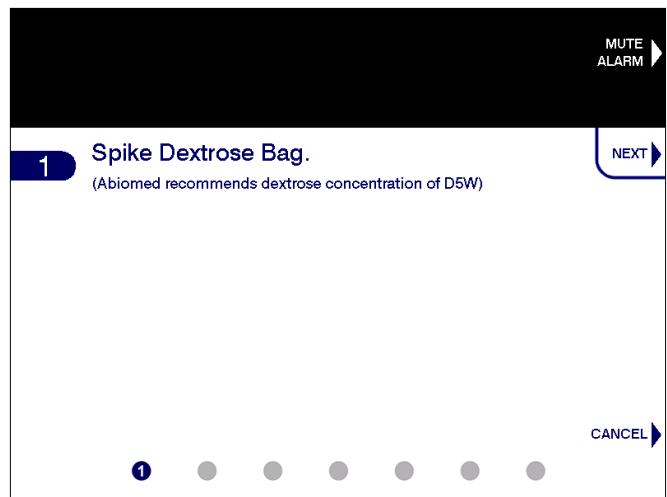
TAPAUKSEN ALOITTAMINEN

Vältäaksesi 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.



Kuva 13.4

TAPAUKSEN ALOITTAMINEN

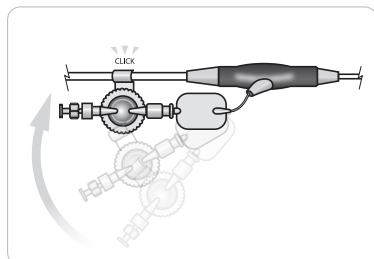
1. Paina aloitusnäytön **START NEW CASE** (ALOITA UUSI TAPAUUS) -painiketta tai liitä uusi Impella katetri. "Tapauksen aloittaminen" voidaan valita myös painamalla **MENU** (VALIKKO) -valonäppäintä.
2. Ohjain näyttää alla olevan näytön.

HUUHTELUKASETTIN ASETTAMINEN

1. Avaa huuhtelukasettipakkaus steriilillä alueella.
2. Jätä huuhteluliitäntä liitetyksi ja kiinnitä huuhteluletkun keltainen Luer-liitin steriilille alueelle.
3. Siirrä huuhtelukasetti ja piikki pois steriililtä alueelta.
4. Lävistä glukoosipussi/-pullo piikillä.
5. Jatka painamalla **NEXT** (SEURAAVA) -painiketta.
6. Avaa huuhtelukasetin luukku painamalla ohjaimen vasemmalla puolella olevaa vapautuspainiketta. Aseta huuhtelukasetti Automated Impella Controller -ohjaimen.
7. Aseta huuhtelukasetti ohjaimen etuosassa olevaan muotoiltuun lokeroon. Noudata huuhtelukasetin sisäpuolella oleva piirrosta, joka osoittaa, kuinka se asetetaan oikein.
8. Liu'uta huuhtelulevy huuhtelukasetin oikealla puolella olevaan aukkoon, kunnes se napsahtaa paikalleen. Ohjain aloittaa automaattisesti huuhtelukasetin esitäytön. **Huomautus:** huuhtelulevyn asettamisohjeet tulevat näkyviin, jos levyä ei napsauteta paikalleen 3 sekunnin sisällä huuhtelulevyn asettamisesta.
9. Suorista huuhteluletku ulos ja sulje huuhtelukasetin luukku. Huuhtelukasetin luukun reunojen ympärillä on riittävästi tilaa, jotta se ei purista ulostulevaa huuhteluletkua.
10. Ohjain aloittaa huuhtelukasetin esitäytön automaattisesti sen jälkeen, kun kasetti on asetettu. Etenemispalkista voi seurata huuhtelukasetin esitäytön etenemistä.

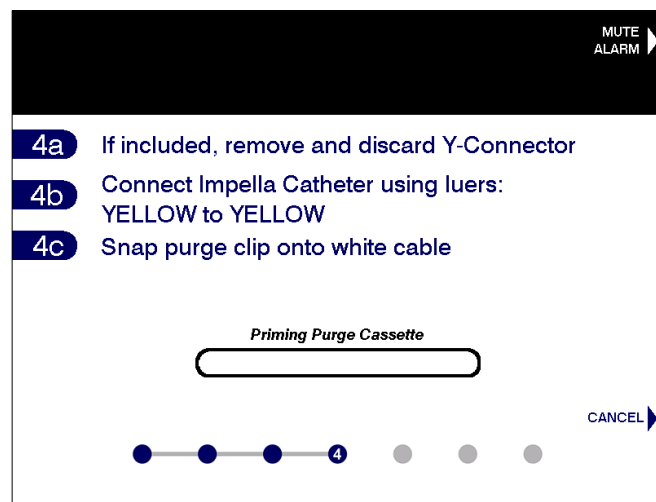
IMPELLA KATETRIN LIITTÄMINEN

1. Ota Impella katetri pois pakkauksesta käyttäen steriiliä tekniikkaa ja tarkasta katetri ja myös sen liitin vaurioiden varalta.
2. Liu'uta siirtosuojusta kohti punaista pumpppukahvaa.
3. Tarkasta johto ja ohjainpäässä olevat liitinnastat vaurioiden varalta.
4. Siirrä steriili liitinjohto Impella katetrasta pois steriililtä alueelta.



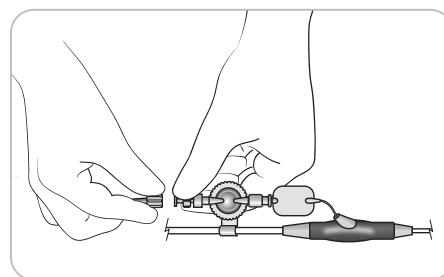
Kuva 13.5

5. Avaa sinisen katetritulpan suojus kiertämällä myötäpäivään. Kohdista liitinjohdon lovi sinisen katetripistokkeen loveen Automated Impella Controller ohjaimen etupuolella ja kytke johto ohjaimen.
6. Napsauta huuhtelukiinnitin (sijaitsee läpinäkyvän sivuhaaran painesäiliössä) liitinjohtoon kuten alla olevassa Kuva 13.5. **Huomautus:** painesäiliössä olevan huuhtelukiinnittimen napsauttaminen liitinjohtoon on tärkeää, jotta letku ei pääse taittumaan.
7. Kun huuhtelukasetti on esitäytetty ja ohjain havaitsee, että liitoskaapeli on kytketty, se pyytää sinua kiinnittämään keltaisen luerin Impella katetriin.



Kuva 13.6

8. Liitä huuhteluletkun päässä oleva distaalinen keltainen Luer-liitin suoraan Impella-katetrin keltaiseen Luer-liittimeen.

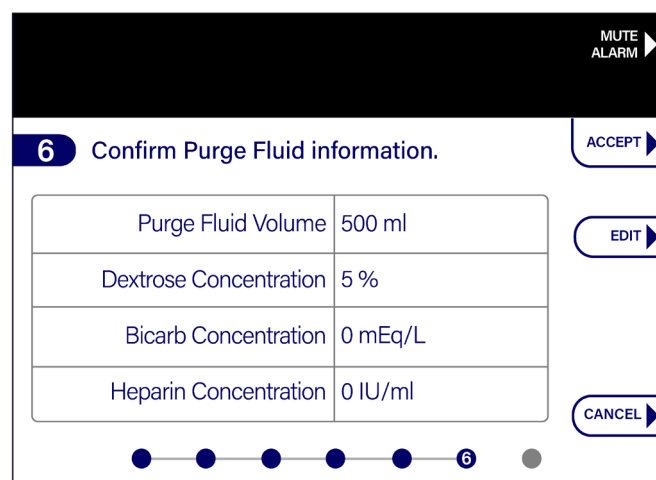


Kuva 13.7

9. Kun ohjain havaitsee, että luer-liitos on liitetty, se aloittaa automaattisesti huuhteluluvun esitäytön.
10. Kun huuhtelukasetti on esitäytetty ja luer on kiinnitetty, ohjain siirtyy automaattisesti seuraavaan näyttöön.
11. Seuraavan näytön ensimmäisessä vaiheessa sinua pyydetään syöttämään huuhtelunesteen tiedot.

HUUHTELUNESTETIETOJEN SYÖTTÄMINEN

1. Että neste tulee ulos Impella katetrasta.



Kuva 13.8

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 huuhtelunestetiä 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 asetuksiksi voidaan valita 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml tai 1 000 ml.
 - Glukoosipitoisuuden asetuksiksi 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.
 - Bikarbonaattiasetuksiksi voidaan asettaa 0 mEq/L, 25 mEq/L tai 50 mEq/L.

IMPELLA KATETRIN SISÄÄNVIENTIÄ

HUOMAUTUS: Asianmukaisten kirurgisten menettelyiden ja tekniikoiden valitseminen on lääketieteen ammattilaisen vastuulla. Kuvattu menettely annetaan vain tiedoksi. Lääkäri 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 saparopäistä.

Varo Impella katetrin asettamisen aikana vahingoittamasta sisäänvirtausaluetta, kun pidät katetrissa kiinni ja asetat asetusohjainlankaa.

1. Varmista, että huuhteluneste tulee ulos Impella katetrissa.
2. Hae sisäänvientikohta reisivaltimeon.
3. Esilaajenna suoni asettamalla 5–8 F:n laajennin 0,035 tuuman ohjainlangan (toimitetaan mukana) päälle.
4. Poista 5–8 F:n laajennin 0,035 tuuman ohjainlangan päältä. Esilaajenna valtimo asianmukaisella laajentimella ennen suojuksen asettamista. Asettaessasi sisäänviejiä pidä sisäänviejän varresta kiinni ja liu'uta se valtimeon.



Kuva 13.9

5. Annostele hepariini. Kun aktivoitu hyytymisaika on vähintään 250 sekuntia, poista 23 F:n laajennin.
6. Huuhtelee sisäänviejiä ennen katetrin sisäänvientiä.
7. Aseta diagnostiikkakatetri (Abiomed suosittelee 6 F:n AL1- tai Multipurpose-katetria ilman sivureikiä tai 4–5 F:n saparopäistä katetria sivureikien kanssa tai ilman niitä) 0,035 tuuman diagnostiikkaohjainlangan yli sisäänviejiin ja vie se vasempaan kammioon.

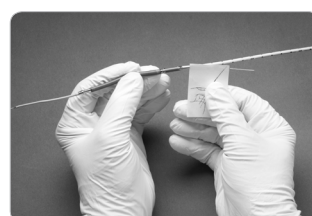
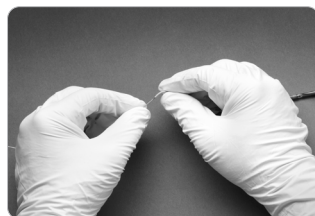


Kuva 13.10

8. Poista 0,035 tuuman diagnostiikkaohjainlanka ja jätä diagnostiikkakatetri kammioon. Muodosta 0,018 tuuman, 260 cm asetusohjainlangan päästä kaari tai mutka. Aseta muotoilutyökalu heti distaalisesti hitsauskohtaan nähden, joka erottaa muotoilukaistaleen asetusohjainlangan rungosta. Taivuta muotoilukaistaletta työkalua vasten mahdollisimman pienellä voimalla. ÄLÄ käytä muotoilutyökalua, jossa on terävä kärki tai reuna. ÄLÄ vedä muotoilutyökalua pituussuunnassa muotoilukaistaletta pitkin, sillä se voi irrottaa kelan ohjainlangasta, jolloin ohjainlanka leviää ja irtoaa. Tarkasta kela ja ohjainlanka vaurioiden varalta muotoilemisen jälkeen ja ennen käyttöä.
9. Vie asetusohjainlanka vasemman kammion kärkeen.
10. Poista diagnostiikkakatetri.
11. Liu'uta siirtosuojusta kohti punaista pumpupistoketta ennen sisäänvientiä.

Katetrin asettaminen takaisin EasyGuide-luumenin avulla

12. Aseta asetusohjainlanka punaiseen EasyGuide-luumeniin saparopään kärjessä. (Kun olet poistanut EasyGuide-luumenin Impella katetrissa, älä yritä asettaa sitä enää takaisin. Jos katetrissa ei ole punaista EasyGuide-luumenia, noudata vaiheessa 13 esitettyä menettelyä.)
 - a. Vie ohjainvaijeria eteenpäin, kunnes se tulee ulos punaisesta luumenista lähellä merkintää.
 - b. Poista EasyGuide-luumen vetämällä merkinnästä samalla pitäen kiinni Impella katetrissa.
 - c. Jos epäilet, että osa punaista luumenia on jäänyt katetriin, ÄLÄ käytä Impella katetria. Mittaa punaisen luumenin pituus katetrin merkintöjen avulla (ehjä pituus on 21,5–22,5 cm).
 - d. Siirry vaiheeseen 14, jos katetrin asettaminen takaisin ohjainlankaan onnistui.



Kuva 13.11

Katetrin asettaminen takaisin ilman EasyGuide-luumenia

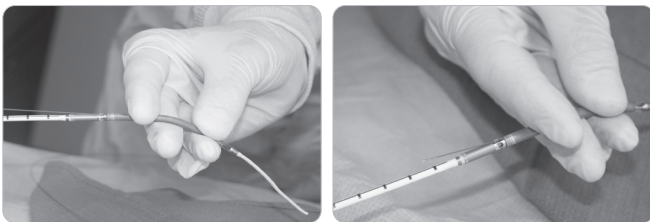
13. Kastele kanyyli steriilillä vedellä ja aseta katetri takaisin asetusohjainlankaan. Katetrin voi asettaa ohjainlankaan yksi tai kaksi henkilöä.

Yhden henkilön tekniikka

- Vie ohjainlanka Impella katetriin ja pidä kanyyliä paikoillaan sormien välissä, kuten yllä olevassa kuvassa. Tämä estää sisäänvirtausalueen puristamisen. Ohjainlangan on tultava ulos kanyylin sisästeeseen ulosvirtausalueelta ja sen on oltava linjassa katetrissa olevan suoran mustan viivan kanssa, kuten alla olevassa kuvassa. Kanyyli voidaan tarvittaessa ylijointaa, jotta voidaan varmistaa, että ohjainlanka tulee ulos kanyylin sisästeestä.

Kahden henkilön tekniikka

- Leikkaussalihoitaja voi auttaa katetrin pitämisessä paikoillaan pitämällä katetrin kiinni proksimaalisesti moottoriin nähden. Näin implantoinnin tekevä lääkäri saa sisästeen näkyviin. Ohjainlangan on tultava ulos kanyylin sisästeeseen ulosvirtausalueelta ja sen on oltava linjassa katetrissa olevan suoran mustan viivan kanssa, kuten alla olevassa kuvassa. Lääkäri voi keskittyä ohjainlangan eteenpäin viemiseen ja, jos kanyyli on ylijointettava, leikkaussalihoitaja voi avustaa siinä.



Kuva 13.12

- Vie katetri kiinteän langan tekniikkaa käyttäen hemostaattiventtiilin läpi reisivaltimoon, pitkin asetusohjainlankaa ja aorttaläpän yli. Seuraa katetria fluoroskopian avulla, kun se etenee aorttaläpän yli, ja aseta katetrin sisäänvirtausalue 3,5 cm aorttaläpän annulusen alapuolelle ja kammion keskelle, ilman hiippaläpän rihmoja. Varo kiertämästä ohjainlankaa vasempaan kammioon.
- Poista asetusohjainlanka.
- Varmista sijainti fluoroskopian avulla ja katso, että aorttakäyrä näkyy Automated Impella Controller ohjaimen näytössä.

IMPELLA KATETRIN SIOITTAMINEN JA KÄYNNISTÄMINEN

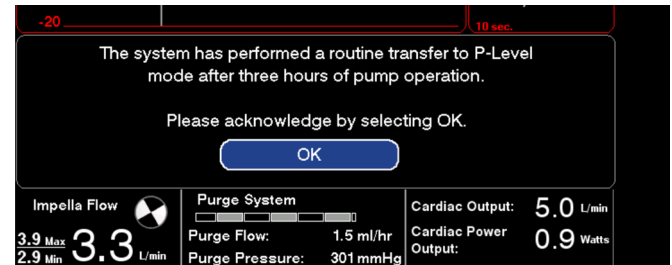
Jos Impella katetri ei ole oikein paikoillaan, kammio ei tyhjenny tehokkaasti. Potilas ei välttämättä hyödy ohjaimen näytössä ilmoitetusta virtausnopeudesta.

- Varmista uudelleen, että asetusohjainlanka on poistettu. Varmista uudelleen myös, että ohjaimen näytössä näkyy aorttakäyrä ja että röntgenpositiivinen nauha on aorttaläpän kohdalla.
- Paina **START IMPELLA (KÄYNNISTÄ IMPELLA)** -painiketta. Kun lanka on poistettu, vahvista poisto painamalla **YES (KYLLÄ)** -painiketta. Impella käynnistyy **AUTO (AUTOMAATTI)** -tilassa ja lisää virtausnopeutta automaattisesti 30 sekunnin ajan.
- Kun ohjain on alkanut käydä **AUTO (AUTOMAATTI)** -tilassa, **FLOW CONTROL (VIRTAUSSÄÄTÖ)** -painikkeen painaminen uudelleen avaa **FLOW CONTROL (VIRTAUSSÄÄTÖ)** -valikon, joka sisältää **AUTO (AUTOMAATTI)** -asetukset ja P-tasojen asetukset P-0 – P-9.
- Odota 30 sekuntia, kunnes virtaus saavuttaa enimmäisarvonsa, ja varmista sen jälkeen, että katetri on sijoitettu oikein ja vakaasti paikoillaan. Arvioi katetrin sijaintia aortan kaareissa ja poista mahdollinen ylijäämä. Katetrin tulee olla kohdakkain enemminkin aortan pienemmän kuin suuremman kaaren kanssa. Varmista sijainti fluoroskopian avulla ja asetusnäytöstä.
- Siirrä katetria tarpeen mukaan käyttäen fluoroskopiaa apuna.

TOIMINTATILAT

AUTO (AUTOMAATTINEN)

AUTO (AUTOMAATTINEN) -tilassa Automated Impella Controller asettaa Impella katetrin moottorinopeuden siten, että suurin mahdollinen nopeus saavutetaan aiheuttamatta imua. **AUTO (AUTOMAATTINEN)** -tilan aikana korkein P-taso, jolla Impella CP with SmartAssist voi toimia, on P-9. Kolmen käyttötunnin jälkeen ohjain siirtyy automaattisesti P-tasotilaan. Siirtymisen aikana **AUTO (AUTOMAATTINEN)** -tilasta P-tasotilaan ohjain näyttää alla olevan viestin ja **AUTO**-asetus ei enää ole vaihtoehtona.



Kuva 13.13 Siirtyminen P-tasotilaan

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-0-tasossa Impella katetrin moottori pysähtyy. Jos Impella katetrin minimivirtaus on alle 0,1 l/min, ohjain lisää moottorin nopeutta takaisinvirtauksen estämiseksi.

Taulukko 13.1 Impella CP with SmartAssist -katetrin P-tason virtausnopeudet

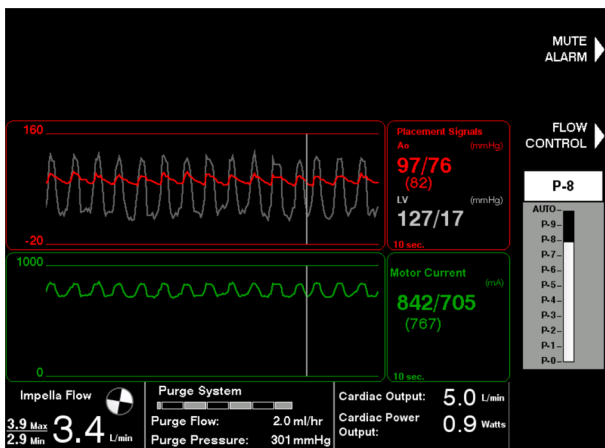
P-taso	*Keskimääräinen virtaus (l/min)	Kierrosta minuutissa
P-0	0,0	0
P-1	0,0 - 0,9	23 000
P-2	1,1 - 2,1	31 000
P-3	1,6 - 2,3	33 000
P-4	2,0 - 2,5	35 000
P-5	2,3 - 2,7	37 000
P-6	2,5 - 2,9	39 000
P-7	2,9 - 3,3	42 000
P-8	3,1 - 3,4	44 000
P-9**	3,3 - 3,7	46 000

*Virtausnopeus voi vaihdella imun tai vääran asennon vuoksi.

** Huippuvirtausnopeus systolissa on enintään 4,3 l/min P-9-tasolla.

Impella katetri käyttö P-tasotilassa:

- Avaa **FLOW CONTROL (VIRTAUSSÄÄTÖ)** -valikko painamalla **FLOW CONTROL (VIRTAUSSÄÄTÖ)** -painiketta.
- Lisää tai vähennä virtausnopeutta kääntämällä valintanuppia.
- Valitse uusi virtausnopeus painamalla valintanuppia.



Kuva 13.14 P-tason säätäminen

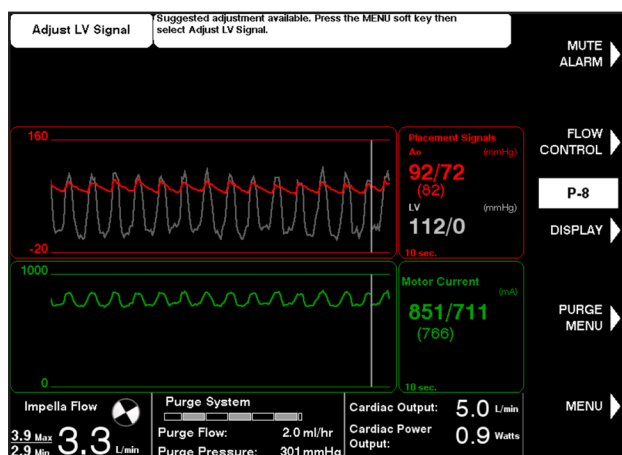
VASEMMAN KAMMION (LV) SIAINTISIGNAALIN SÄÄTÄMINEN

TÄRKEÄT HUOMAUTUKSET

- ⚠ Vasekman kammion (LV) sijaintisignaalia ja LV-arvioita ei näytetä, kun pumpput käyvät P-3-tasolla tai sitä alhaisemmalla. Kytke signaali uudelleen käyttöön lisäämällä pumpun nopeutta P-4:ään tai korkeampaan.
- ⚠ Hälytystilat ja alaiset 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-käyrän eriytyminen vastakkaisiin suuntiin tai aorttastenoosi, voivat rajoittaa LV-säätötyökalun käyttöä.

VASEMMAN KAMMION (LV) SIAINTISIGNAALIN 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 pumpua on käytetty 24 tuntia.

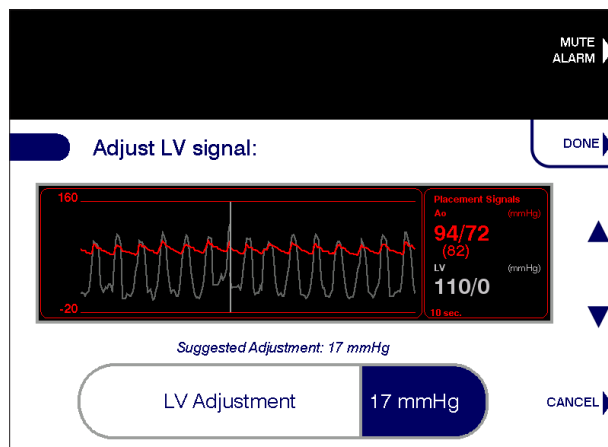


Kuva 13.15 Valkoinen ilmoitus LV:n säätämisestä

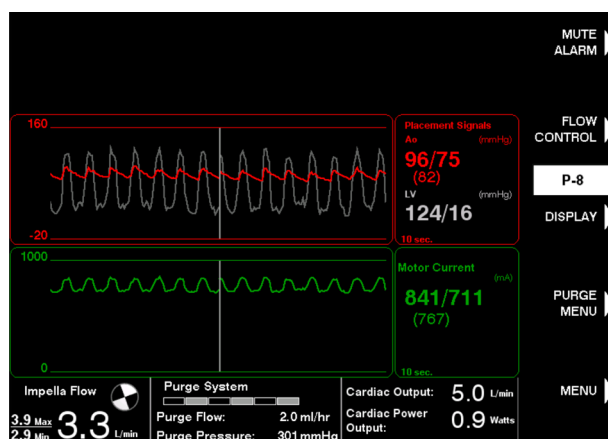
Säädä vasemman kammion (LV) sijaintisignaalia seuraavasti:

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 (Vasekman kammion säätö) muuttuu oletusarvoisesti ehdotettuun säätöarvoon.
4. Vahvista ehdotettu säätö painamalla **DONE (VALMIS)** -painiketta. LV-aaltomuodon säätö tapahtuvat 1 mmHg:n lisäyksin alueella -60–60 mmHg. Suositus: älä säädä muuhun kuin ehdotettuun arvoon.



Kuva 13.16 Säätötyökalu



Kuva 13.17 Sijaintinäyttö säädön jälkeen

Huomautus: ei ole epätavallista, että vasemman kammion (LV) systolinen arvo on suurempi kuin aortan (Ao) systolinen arvo.

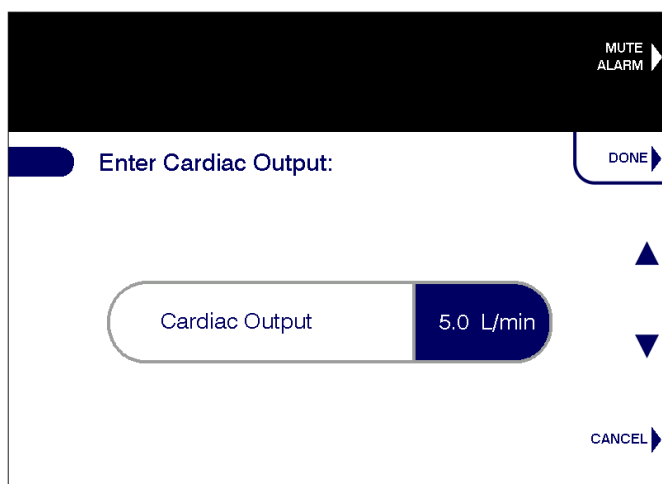
SYDÄMEN MINUUTTITILAVUUDEN SYÖTÖ

Sydämen minuuttitilavuuden ja sydämen minuuttitehon mittaustiedot ovat vain tiedoksi. Älä käytä niitä diagnostiin 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-katetrasta. Syötä uusi sydämen minuuttitilavuus 8 tunnin välein. Kun syöttämisestä on kulunut 7 tuntia, näkyviin tulee valkoinen ilmoitus, jossa kehoitetaan syöttämään uusi sydämen minuuttitilavuus.

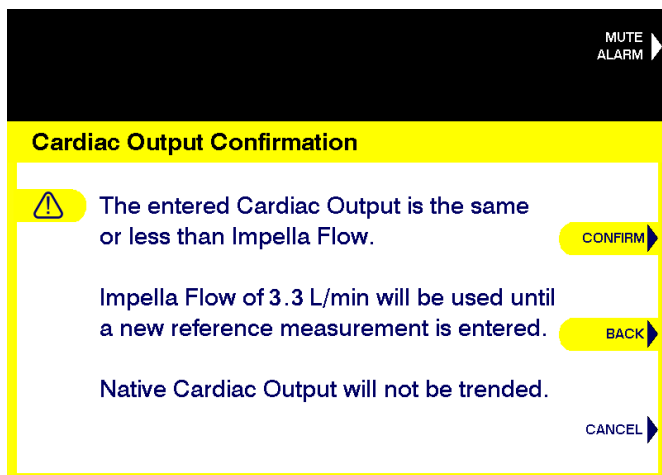
Syötä sydämen minuuttitilavuus seuraavasti:

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.



Kuva 13.18 Sydämen minuuttitilavuuden syöttäminen

Sydämen minuuttitehon vahvistus tulee näkyviin, jos syötetty sydämen minuuttiteho on pienempi tai yhtä suuri kuin nykyinen Impella virtaus (Kuva 13.19). **CONFIRM (Vahvista)** -painike käyttää nykyistä Impella virtausta, koska sydämen kokonaislähtöhoitoa ja natiivia sydämen lähtöhoitoa ei trendata. **BACK (Takaisin)** -painike palaa **Enter Cardiac Output (Anna sydämen minuuttitilavuus)** -näyttöön. **CANCEL (Peruuta)** -painike sulkee työnkulun.



Kuva 13.19 Sydämen minuuttitilavuuden vahvistaminen

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:

$$CPO = (CO \times MAP) / 451$$

$$NCO = CO - \text{Impella virtaus}$$

Natiivin sydämen minuuttitilavuuden arvio johdetaan natiivin toiminnon ja aortan pulssipaineen (PP) suhteesta. Tämä suhde on lineaarinen ja sitä skaalataan kalibrointikertoimella β , joka voi vaihdella potilaiden välillä ja yksittäisen potilaan tilan muuttuessa. Nämä suhteet voidaan osoittaa seuraavalla yhtälöllä:

$$NCO = \beta \times PP$$

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.

SIIRTOSUOJUKSEN JA PEEL-AWAY-SISÄÄNVIEJÄN KÄYTTÖ

1. Liu'uta siirtosuojaus takaisin punaiseen Impella pistokkeeseen. **Huomautus:** 14 F x 25 cm:n "kuorittavaa" peel-away-sisäänviejää käytettäessä sisäänviejä voi olla tarpeen vetää siirtosuojuksen päälle, jotta peel-away-sisäänviejä voidaan poistaa kokonaan valtimosta.
2. Poista peel-away-sisäänviejä kokonaan valtimosta katetrin varren yli vammojen ja runsaan verenvuodon estämiseksi ja paina käsin punktiokohdan yläpuolelta.
3. Tartu kahdesta siivekkeestä ja taita taakse, kunnes venttiilikokoonpanon puoliskot irtoavat toisistaan. Jatka kahden siivekkeen irrottamista, kunnes sisäänviejä on kokonaan irti katetrin varresta.
4. Liu'uta siirtosuojaus katetrin varren päälle ja vie sitä eteenpäin valtimoon sinisiin ommeltyynyihin.
5. Kiinnitä siirtoyksikkö potilaaseen sinisillä ommeltyynyillä tai StatLock®-kiinnityslaitteella.
6. Arvioi katetrin sijaintia aortan kaareissa ja poista mahdollinen ylijäämä. Katetrin tulee olla kohdakkain ennemmin aortan pienemmän kuin suuremman kaaren kanssa. Varmista sijainti fluoroskopian ja sijaintisignaalin avulla.
7. Kiinnitä kontaminaatiosuojaus siirtoyksikön siniseen osaan. Lukitse kiinnitysrengas paikoilleen kääntämällä sitä myötäpäivään. Kiinnitä katetrin varsi paikoilleen kiristämällä liitetty kiinnitysrengas.
8. Pidennä kontaminaatiosuojaus varovaisesti sen enimmäispituuteen ja kiinnitä lähimpänä punaista Impella pistoketta oleva pää kiristämällä kiinnitysrengas.

POTILAAN VIEROITTAMINEN

Potilaan vieroittaminen Impella katetrin avulla on lääkärin harkinnassa. LVEDP/CO-trendiä voidaan käyttää vieroituksen aikana. Katso lisätietoja Automated Impella Controller ohjaimen käyttöohjeesta.

Seuraavat vieroituskäytännöt annetaan vain ohjeeksi.

1. Aloita vieroitus painamalla **FLOW CONTROL (VIRTAUSSÄÄTÖ)** -painiketta ja pienentämällä P-tasoa 2 tason välein sydämen toiminnan sallimin aikavälein.
2. Pidä Impella katetrin P-tasoa P-2 tai enemmän, kunnes katetri on valmis eksplantoitavaksi vasemmasta kammioista.
3. Kun potilaan hemodynamiikka on stabiili, pienennä P-tasoa P-2:een ja vedä Impella katetria taaksepäin aorttaläpän yli aorttaan.
4. Jos potilaan hemodynamiikka pysyy stabiilina, voit poistaa Impella katetrin noudattamalla seuraavassa kappaleessa annettuja ohjeita.

IMPELLA KATETRIN POISTAMINEN

Impella katetri voidaan poistaa vieroituksen jälkeen, kun sisäänviejä on edelleen paikoillaan tai kun katetri on kiinnitetty siirtosuojuksella.

Impella katetrin poistamisessa on noudatettava varovaisuutta, jotta katetrikokoonpano ei vaurioidu. ÄLÄ yritä poistaa Impella katetria siirtosuojuksen läpi. Impella katetri ei mene siirtosuojuksen läpi.

IMPELLA KATETRIN POISTAMINEN SISÄÄNVIEJÄN OLLESSA PAIKOILLAAN

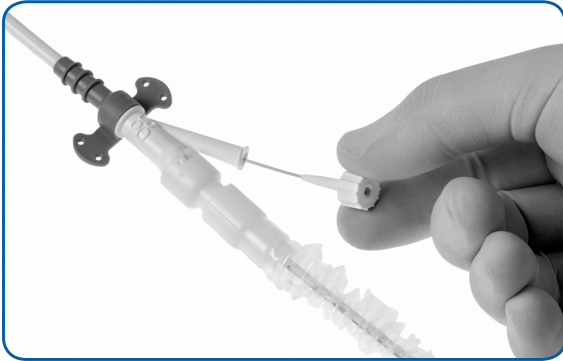
1. Laske P-tasoksi P-0.
2. Poista Impella katetri sisäänviejän läpi.
3. Odota, kunnes aktivoitu hyytymisaika (ACT) laskee alle 150 sekuntiin.
4. Kun aktivoitu hyytymisaika on alle 150 sekuntia, poista sisäänviejä.
5. Irrota liitinjohto Automated Impella Controller ohjaimesta ja sammuta ohjain painamalla ohjaimen sivussa olevaa virtakytkintä 3 sekunnin ajan.
6. Käytä manuaalista kompressiota 40 minuuttia tai sairaalan käytännön mukaan.

SIIRTOSUOJUKSELLE KIINNITETYN IMPELLA KATETRIN IRROTTAMINEN

1. Kun aktivoitu hyytymisaika (ACT) on alle 150 sekuntia, paina **FLOW CONTROL (VIRTAUSSÄÄTÖ)** -painiketta ja laske P-tasoksi P-0.
2. Poista Impella katetri ja siirtosuoja yhdessä (katetri ei pääse tulemaan siirtosuojuksen läpi).
3. Irrota liitinjohto Automated Impella Controller ohjaimesta ja sammuta ohjain painamalla ohjaimen sivussa olevaa virtakytkintä 3 sekunnin ajan.
4. Käytä manuaalista kompressiota 40 minuuttia tai sairaalan käytännön mukaan.

IMPELLA CP WITH SMARTASSIST -KATETRIN POISTAMINEN SÄILYTTÄMÄLLÄ OHJAINLANKAYHTEYS

1. Irrota mandriini ohjainlangan liitäntäportista.



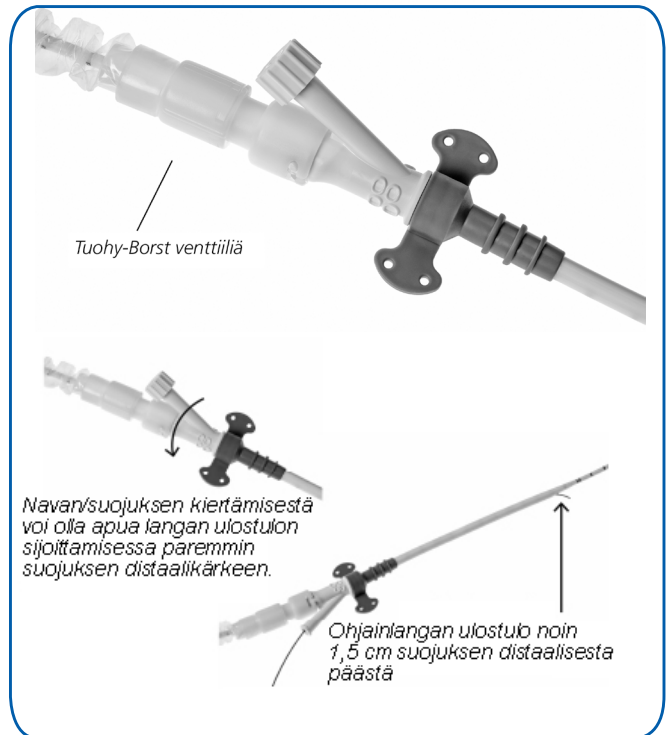
Kuva 13.20 Mandriinin irrottaminen

2. Varmista letkun avoimuus aspiroimalla ruiskulla. Varmista sisäänmenoportista, että verenvirtaus on sykkivää.
3. Vie atraumaattisella kärjellä varustettu 0,035 tuuman (tai pienempi) ohjainlanka ohjainlangan liitäntäportin läpi mukana toimitetun aputikun avulla.



Kuva 13.21 Ohjainlangan sisäänvienti aputikun avulla

4. Vie ohjainlanka nousevaan aorttaan käyttäen fluoroskopiaa apuna.
5. Löysää kontaminaatiolta suojaava holkki kääntämällä Tuohy-Borst-venttiiliä vastapäivään.



Kuva 13.22 Tuohy-Borst-venttiilin löysääminen

6. Kiinnitä ohjainlanka ja siirtosuojus paikoilleen ja vedä katetria, kunnes sen distaalipää saavuttaa siirtosuojuksen distaalikärjen.
7. Kun ohjainlanka on kiinnitetty paikoilleen ja sisäänvientikohtaa on käsitelty paineella, poista kokonaan Impella katetri ja siirtosuoja yhdessä.

IMPELLA KATETRI KÄYTTÖ ILMAN HEPARIINIIN HUUHTELULIUKSESSA

Impella katetri on suunniteltu käytettäväksi hepariinia tai natriumvetykarbonaattia sisältävän huuhteluliuksen kanssa, jotta Impella katetrin huuhtelujärjestelmä pysyy avoimena.

Impella katetria ei ole testattu muita antikoagulantteja, kuten suorita trombiinin estäjiä, sisältävillä huuhteluliuksilla. Muiden antikoagulanttien käyttö huuhteluliuksessa voi heikentää kestävyyttä tai suorituskykyä.

HÄLYTYSTEN YLEISKATSAUS

Täydellinen luettelo kaikista Impella järjestelmän hälytyksistä on Automated Impella Controller ohjaimen käyttöohjeissa.

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 etupuolessa olevassa näytössä. Hälytysääni osoittaa hälytyksen vakavuustason. Näytön hälytysviestin väri kertoo vakavuuden ja antaa tietoja hälytyksen syystä ja toimenpiteistä hälytyksen ratkaisemiseksi. Mikäli hälytyksen mykistämisen jälkeen ilmenee toinen hälytys, siitä annetaan äänimerkki ja viesti vain, jos se on prioriteetiltaan korkeampi kuin juuri vaimennettu hälytys.

HÄLYTYSTASOT

Hälytykset on jaettu kolmeen vakavuustasoon:

- Ohjeistava (valkoinen)
- Vakava (keltainen)
- Kriittinen (punainen)

Taulukko 13.2 Hälytystasot

Lukko	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 vaimennettun 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

Taulukko 13.3 Symbolit

	Tärkeä huomautus: noudata käyttöohjeita.
	Defibrillaattorin kestävä tyyppin CF laite
	Pidettävä kuivana
	Säilytyslämpötila (esim. 10–25 °C)
	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.
	Valmistuspäivämäärä (esim. 2019-11-30)
	Suojattava auringonvalolta
	Erämerkinnän symboli: valmistajan erämerkintä on ilmoitettava LOT-symbolin jälkeen
	Abiomedin osanumero (esim. 123456)
	Valmistajan sarjanumero (esim. 123456)
	Viimeinen käyttöpäivä (esim. 2019-11-30)
	Ei saa käyttää uudelleen
	Steriloitu etyleenioksidilla
	Lääkinnällinen Laite
	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
	Käytä glukoosia huuhtelunesteessä
	ÄLÄ huuhtelee ruiskulla
	Älä käytä puhdistukseen alkoholia tai alkoholipohjaisia tuotteita.

IMPELLA KATETRI PARAMETRIT

Taulukko 13.4 Impella Katetri Parametrit

Impella CP® with SmartAssist®	
Nopeusalue	0–46 000 rpm
Virrankulutus	24 W
Jännite	Enint. 20 VDC
Suurin keskimääräinen virtaus	3,7 l/min
Impella katetri huuhtelu	
Suositeltu huuhteluneste	5-prosenttinen glukosiliuos, jossa on hepariinia (25 tai 50 IU/ml) tai natriumvetykarbonaattia (25 tai 50 mEq/l)
Glukoosipitoisuus	5–20 %
Huuhtelupaine	300–1 100 mmHg
Infuusionopeus	2–30 ml/h
Käytön enimmäiskesto	Enintään 5 päivää
Katetrin mitat	
Invasiivisen osan pituus (ilman katetria)	150 ± 3 mm
Halkaisija	Maks. 4,9 mm (nim. 4,7 mm)
Kaapelin pituus	300 cm
Luokitus standardin DIN EN 60601-1 mukaan	Suojausluokka I, suojausaste: CF (Automated Impella Controller ja Impella katetri)
Luokitus annetun asetus (EU) 2017/745	Luokka III
Lateksi	Valmistukseen ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
Säilytyslämpötila	10–25 °C

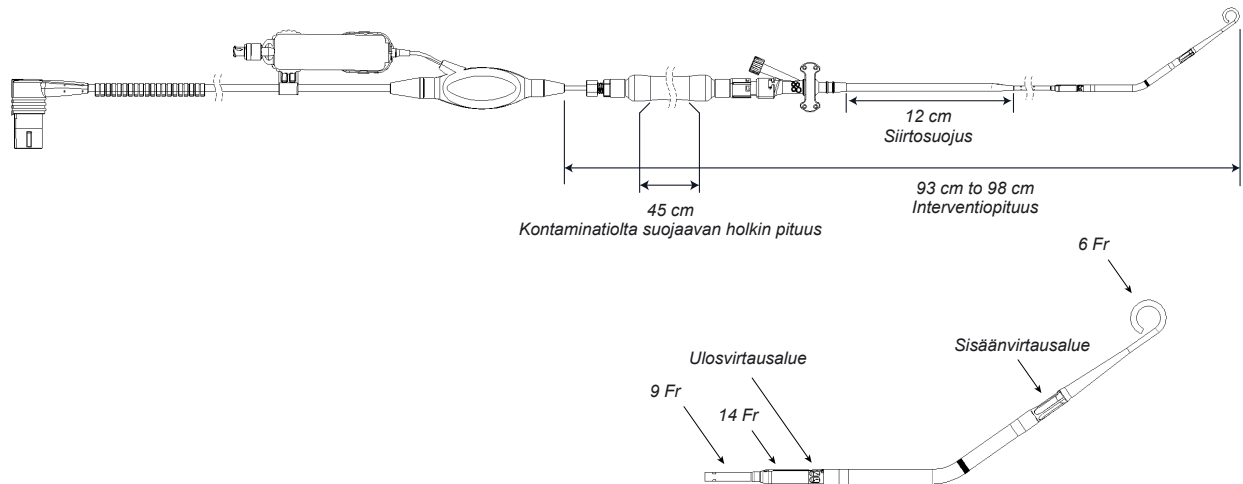
PUMPUN MITTAUSTIEDOT

Taulukko 13.5 Pumpun mittaustiedot

Taajuus	Alue	Tarkkuus*
Pumpun ulostulopaine (aortta)	0 – 200 mmHg	4,2 mmHg
Pumpun sisään tulopaine (vasen kammio)	0 – 200 mmHg	5,3 mmHg
Pulssipaine	1 – 100 mmHg	3,5 mmHg
Natiivi sydämen minuuttitilavuus	0 – 5,0 l/min.	0,4 l/min.
Sydämen minuuttiteho	0 – 3,0 wattia	0,2 wattia
* mitattu keskimääräinen neliövirhe (useista mittauksista)		

Näytettäviä mittaustietoja ei ole tarkoitettu diagnostiseen käyttöön. Kaikki näytetyt parametrit on varmistettava erikseen joko hyväksytyllä tai hyväksytyksi ilmoitetulla diagnostisella laitteella, eikä niitä saa käyttää potilasseurantaan.

IMPELLA CP WITH SMARTASSIST -KATETRIN MITAT



Kuva 13. 23 Impella CP with SmartAssist -katetrin mitat

IMPELLA KATETRI JA LISÄVARUSTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Impella katetri ja liitinjohto ovat kertakäyttöisiä tuotteita, jotka on hävitettävä sairaalassa voimassaolevien veren kontaminoimien 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.

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 POUŽÍVATEĽA

Táto príručka je určená pre kardiológov, chirurgov, zdravotné sestry, perfuzionistov a technikov kardiologických katetrizačných laboratórií, ktorí boli vyšškolení v používaní systému Impella na podporu krvného obehu.

VAROVANIA

Varovania vás upozorňujú na situácie, ktoré môžu spôsobiť smrť alebo vážne zranenie. Pred varovnými hláseniami sa zobrazí varovný symbol.



Používanie systému Impella System vyšškolenými 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 navádzané umiestnenie katétra Impella je potrebná skiasopia. Zavádzací vodiaci drôt s veľkosťou 0,018 palca sa musí vždy dôsledne sledovať.



Uistite sa, že uzatvárací kohút na zavádzací alebo repozičnom puzdre je vždy v uzavretej polohe. Ak je uzatvárací kohút otvorený, môže dôjsť k výraznému spätnému krvácaniu.



Zabráňte manuálnemu stlačeniu vstupných a výstupných plôch zostavy kanyly.



Sterilné komponenty systému Impella System sa môžu použiť len vtedy, ak indikatory sterilizácie ukazujú, že obsah bol sterilizovaný, obal nie je poškodený a neuplynul dátum expirácie.



Katétra Impella 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 nastavený na úroveň P-0, nastane retrográdny prietok cez aortálnu chlopňu.



Aby sa zabránilo poruche zaistovacieho mechanizmu zavádzača, pri zavádzaní do artérie **NEDRŽTE** hemostatický ventil.



Aby sa zabránilo zlyhaniu odlupovacieho zavádzača, pred prepravou odstráňte odlupovací zavádzač, keď je aktivovaný čas zrážania (ACT) 160 – 180 sekúnd.



V preplachovacom systéme **NEPOUŽÍVAJTE** fyziologický roztok.



Ak je niektorá časť systému Impella System poškodená, systém **NEPOUŽÍVAJTE**.



Aby sa zabránilo riziku výbuchu, **NEPOUŽÍVAJTE** systém Impella System v blízkosti horľavých anestetík.



Ak kedykoľvek v priebehu podpory pomocou katétra Impella 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



NEVYSTAVUJTE pacienta s podporou pomocou katétra Impella zobrazovaniu magnetickou rezonanciou (MRI). Silná magnetická energia produkovaná prístrojom MRI môže spôsobiť, že komponenty systému Impella System prestanú fungovať, čo môže mať za následok poranenia pacienta. MRI môže tiež poškodiť elektroniku systému Impella System.



V prípade indikácie sa má okamžite u ktoréhokoľvek pacienta podporovaného katétrom Impella začať kardiopulmonálna resuscitácia (KPR) podľa nemocničného protokolu. Pri začatí KPR znížte prietok katétra Impella. Po obnovení funkcie srdca vráťte prietok na predchádzajúcu úroveň a posúďte signály umiestnenia na riadiacej jednotke.



Defibriláciou kôzben **NE** érintse meg az Impella katéter, a kábelek vagy az Automated Impella Controller felületét.



Infúziu cez bočný port zavádzača je možné vykonať až po odstránení všetkého vzduchu zo zavádzača. Ak sa infúzia podáva, má to byť len na účely prepláchnutia a **NIE** na podávanie liečby alebo sledovanie krvného tlaku.



U pacientov s transkatérovými aortálnymi chlopňami umiestňujúce systém Impella opatrne, aby ste sa vyhlili interakcii s transkatérovou 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 PO. Ak sa u pacienta s implantovanou transkatérovou protézou aortálnej chlopne pozoruje nízky prietok, zvážte poškodenie obežného kolesa a čo najskôr vymeňte systém Impella.



Aby ste znížili riziko poranenia srdca alebo ciev (vrátane perforácie) pri manipulácii so srdcom počas kardiochirurgického zákroku, pred manipuláciou so srdcom vyhodnoťte polohu pumpy pomocou zobrazovacieho navádzania a monitorujte túto polohu.



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 púp 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 aneurizmami, 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 anatomicke 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 manévry 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.

UPOZORNENIA

Upozornenia označujú situácie, pri ktorých môže dôjsť k poruche, poškodeniu alebo zastaveniu činnosti zariadenia. Pred hláseniami s upozornením sa zobrazí svetlosivý  symbol.



Zaoberajte sa opatrne. Katéter Impella sa môže pri vyberaní z obalu, príprave, zavádzaní a odstraňovaní poškodiť. Nikdy **NEOHÝBAJTE** ani **NETAHAJTE** katéter alebo mechanické komponenty ani ich **NEVYSTAVUJTE** nadmernému tlaku.



Pacienti s aortálnou stenózou alebo inou abnormálnou výkonnosťou aortálnej chlopne môžu byť ohrození použitím katétra Impella. Pacienti s ochorením aortálnej chlopne sa majú sledovať z hľadiska aortálnej insuficiencie.



Čiastočná podpora krvného obehu pomocou systému Impella sa spája s rozsiahlejším používaním rotačnej aterektómie. Rozsiahle používanie rotačnej aterektómie sa spája s nárastom hladiny srdcových markerov počas zákroku, čo svedčí o poškodení myokardu. Rotačná aterektómia s hemodynamickou podporou alebo bez nej sa má používať v súlade s návodom na použitie od výrobcu.



Používajte len originálne príslušenstvo a náhradné diely dodávané spoločnosťou Abiomed.



Aby sa zabránilo zlyhaniu zariadenia, **NESPŮŠTAJTE** katéter Impella, kým sa vodiaci drôt neodstráni.



Katéter Impella **NEODSTRAŇUJTE** po celej dĺžke vodiaceho drôtu.



Proces výmeny preplachovacej kazety sa musí dokončiť do 90 sekúnd. Ak výmena trvá dlhšie ako 90 sekúnd, katéter Impella sa môže poškodiť.



Katéter Impella ani zavádzač **NEZALAMUJTE** ani **NESVORKUJTE**.



Majte k dispozícii záložnú jednotku Automated Impella Controller, preplachovaciu kazetu a katéter Impella na nepravdepodobný prípad zlyhania pomôcky.



Súpravu zavádzača Impella nijakým spôsobom **NEUPRAVUJTE**.



Aby sa minimalizovala možnosť vzniku vzduchovej embólie a tvorby zrazenín, je potrebné vykonať aspiráciu a prepláchnutie súpravy zavádzača, dilatátora a ventilu Impella fyziologickým roztokom.



Vnútorne puzdrá zavádzača majú byť vnútorne podopreté katétrom alebo dilatátorom.



Dilatátory a katétre sa majú z puzdra vyberať pomaly. Rýchle odstránenie môže poškodiť ventil, čo má za následok prúdenie krvi cez ventil.



Nikdy neposúvajte vodiaci drôt alebo puzdro dopredu, ak narazíte na odpor. Určite príčinu odporu pomocou skiaskopie a podniknite nápravné kroky.



Pri vstrekaní alebo nasávaní cez puzdro používajte iba bočný port.



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 antikoagulantami, ako sú priame inhibítory trombinu, v preplachovacom roztoku. Použitie iných antikoagulantov môže skrátiť životnosť alebo znížiť výkonnosť katétra Impella.



Počas zavádzania katétra nevkladajte repozičné puzdro do odlupovacieho puzdra. Pred vložením zariadenia posuňte repozičné puzdro smerom k červenej rukoväti pumpy.



Nikdy neodstraňujte vodiaci drôt, ak narazíte na zvýšený odpor. Pomocou skiaskopie zistite príčinu odporu a skontrolujte, či nie je repozičné puzdro zasunuté do odlupovacieho puzdra.



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 potvrdte polohu pomôcky Impella pomocou zobrazovania a pulzatility prúdu motora. Strata signálu umiestnenia nemá vplyv na hemodynamickú podporu pomôcky Impella.

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Impella (intrakardiálna pumpa na podporu ľavej komory) je určená na klinické použitie v kardiológii a kardiochirurgii počas max. 5 dní pri nasledujúcich indikáciách, ako aj pri iných indikáciách:

- Impella je systém podpory krvného obehu pre pacientov so zníženou funkciou ľavej komory, napr. po kardiótómii, pri syndróme nízkeho výdaja, kardiogénnom šoku po akútnom infarkte myokardu alebo na ochranu myokardu po akútnom infarkte myokardu.
- Impella sa môže používať aj ako systém kardiovaskulárnej podpory počas koronárneho bypassu na bijúcom srdci, najmä u pacientov s obmedzenou predoperačnou ejekčnou frakciou s vysokým rizikom pooperačného syndrómu nízkeho výdaja.
- Podpora počas vysoko rizikovej perkutánnej koronárnej intervencie (PCI)
- Po PCI

KONTRAINDIKÁCIE

- Mechanické aortálne chlopne, závažná stenóza aortálnej chlopne alebo regurgitácia chlopne
- Hematologická porucha spôsobujúca krehkosť krviniek alebo hemolýzu
- Hypertrofičná obštrukčná kardiomyopatia (HOCM)
- Aneurizma 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
- Iné ochorenia alebo požiadavky na liečbu, ktoré bránia použitiu pumpy
- Závažné okluzívne ochorenie periférnych artérií (PAOD) je relatívna kontraindikácia

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
- Infarkt myokardu
- Zlyhanie obličiek
- Trombocytopénia
- Hemolýza
- Krvácanie
- Ischémiia končatín
- 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
- Kardioalvulárne 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 je intravaskulárna mikroaxiálna krvná pumpa, ktorá podporuje obehový systém pacienta. Katéter Impella sa zavádza perkutánne cez femorálnu artériu a do ľavej komory.

Keď je katéter Impella 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 na displeji jednotky Automated Impella Controller.

Klinický prínos systému Impella CP s technológiou SmartAssist je opísaný v dokumente Súhrn parametrov 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 POUŽITELNÉ KOMPONENTY SYSTÉMU

Systém Impella 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

EGYSZER HASZNÁLATOS RENDSZERELEMEK

Systém Impella obsahuje aj nasledujúce komponenty na jedno použitie:

- Katéter Impella
- Preplachovacia kazeta
- Zavádzacia súprava
- 0,018-palcový zavádzací vodiaci drôt s dĺžkou 260 cm

SÚPRAVA NA NASTAVENIE A ZAVEDENIE KATÉTRA IMPELLA

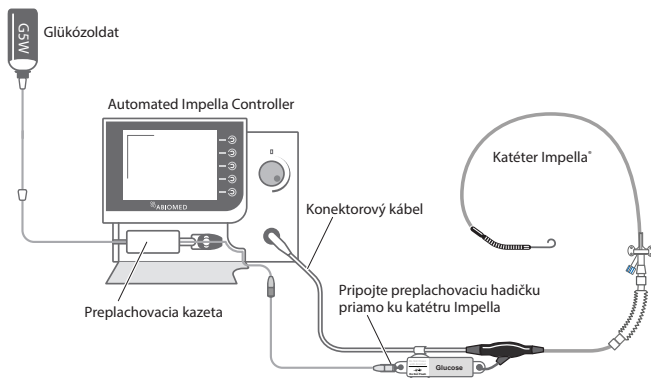
Katéter Impella a komponenty na jedno použitie dodané spoločnosťou Abiomed na nastavenie a zavedenie katétra Impella sú súčasťou súpravy Impella.

Súprava Impella CP® s technológiou SmartAssist® obsahuje:

- Katéter Impella CP® s technológiou SmartAssist®
- 0,018-palcový zavádzací vodiaci drôt s dĺžkou 260 cm
- Preplachovacia kazeta
- Zavádzacia súprava
 - » Odlupovacie zavádzače – dva zavádzače veľkosti 14 Fr (13 cm a 25 cm)
 - » Dilatátory – 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr a 14 Fr
 - » 0,035-palcový tuhý prístupový vodiaci drôt

KONFIGURÁCIA SYSTÉMU

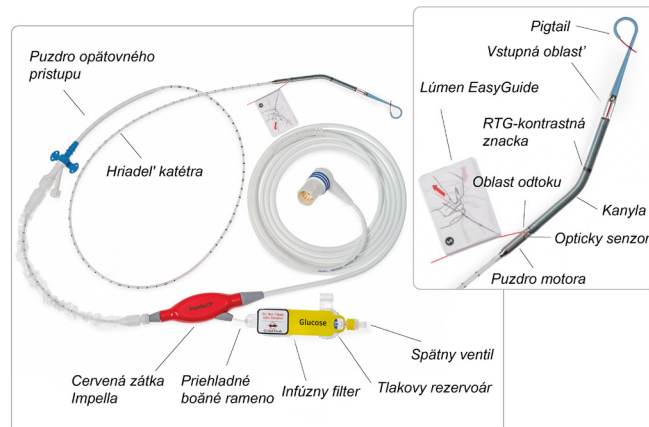
Jednotka Automated Impella Controller sa pripája ku katétru Impella a komponentom príslušenstva v počiatočnej konfigurácii, ako je znázornené na obrázku.



Obrázok 14.1

KATÉTER IMPELLA®

Katéter Impella je intravaskulárna mikroaxiálna krvná pumpa. Katéter Impella CP® s technológiou SmartAssist zabezpečuje maximálny prietok 4,3 litra krvi za minútu z ľavej komory do aorty.



Obrázok 14.2

PREPLACHOVACIA KAZETA



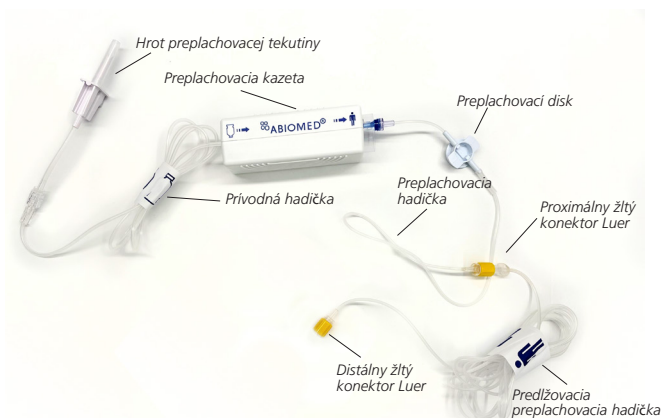
V preplachovacom systéme nepoužívajte fyziologický roztok.

Preplachovacia kazeta dodáva preplachovaciu tekutinu do katétra Impella. 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. Keď je preplachovacia kazeta správne nainštalovaná v jednotke Automated Impella Controller, logo Abiomed® je vo zvislej polohe a smeruje k vám.

Predlžovacia preplachovacia hadička umožňuje univerzálnu kompatibilitu s produktmi Impella a pozostáva z nasledujúcich komponentov:

- Samičí konektor typu luer predlžovacej hadičky
- Preplachovacia hadička predlžovacej hadičky
- Distančný žltý konektor typu luer

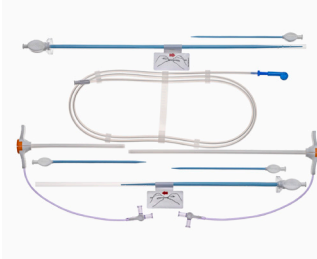
Predlžovaciu preplachovaciu hadičku ponechajte pripojenú a pripojte distálny žltý konektor typu luer na konci preplachovacej hadičky priamo k žltému konektoru typu luer na katétri Impella.



PRÍSLUŠENSTVO

Opis komponentov

Zavádzacia súprava Impella CP® s technológiou SmartAssist® sa používa na získanie arteriálneho prístupu pre katéter Impella CP® s technológiou SmartAssist®. Obsahuje:



- Dva odlupovacie zavádzače veľkosti 14 Fr (13 cm a 25 cm) – s hemostatickým ventilom na tesné uchytenie okolo komponentov a konfiguráciou „odtrhnutia“ v jednom kroku
- Dilátatory veľkosti 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr a 14 Fr – ľahké vloženie a odstránenie s mäkkým dizajnom pre atraumatický prístup do femorálnej artérie
- 0,035-palcový tuhý prístupový vodiaci drôt



Na umiestnenie katétra sa používa 0,018-palcový zavádzací vodiaci drôt s dĺžkou 260 cm. Vodiaci drôt má RTG-kontrastný, tvarovateľný hrot.

Tieto alternatívne vodiace drôty sa testovali a schválili na používanie so systémom Impella System: Boston Scientific Platinum Plus™ ST 0,018 palca a Boston Scientific V-18 Control Wire™ ST 0,018 palca.



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.



Vo 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 vyšetríte z hľadiska faktorov, ktoré môžu zabrániť úspešnému zavedeniu katétra Impella. Použite zobrazovaciu technológiu na vyšetrenie vaskulúry pacienta a miesta femorálneho prístupu. Odporúča sa tiež echokardiografické posúdenie ľavej komory na vylúčenie trombu v ľavej komore, mechanickej aortálnej chlopne alebo závažnej aortálnej insuficiencie. Ak má pacient krivú bedrovú artériu,

zvážte pri zavádzaní použitie dodaného 25 cm puzdra. Katéter Impella je možné zaviesť aj chirurgicky.

SPUSTENIE

POTREBNÉ PROSTRIEDKY

- Jednotka Automated Impella Controller (Abiomed)
- Súpravy Impella (Abiomed)
- Zabezpečuje nemocnica:
 - Diagnostický katéter (AL1 alebo MP bez bočných otvorov alebo pigtail bez bočných otvorov)
 - Štandardný 0,035" x 175 cm vodiaci drôt s hrotom v tvare písmena J
 - Vak s objemom 500 cm³ s vodným roztokom glukózy pre preplachovací roztok (5 % odporúčané; 5 % až 20 % prijateľné) s heparínom (25 alebo 50 IU na ml) alebo hydrogénuhličitanom sodným (25 alebo 50 mEq/l)

Poznámka: Ak sa preplachovací roztok dodáva vo fľašiach, otvorte ventil na trní preplachovacej tekutiny a postupujte podľa rovnakého postupu, ako keby sa dodával vo vakoch.

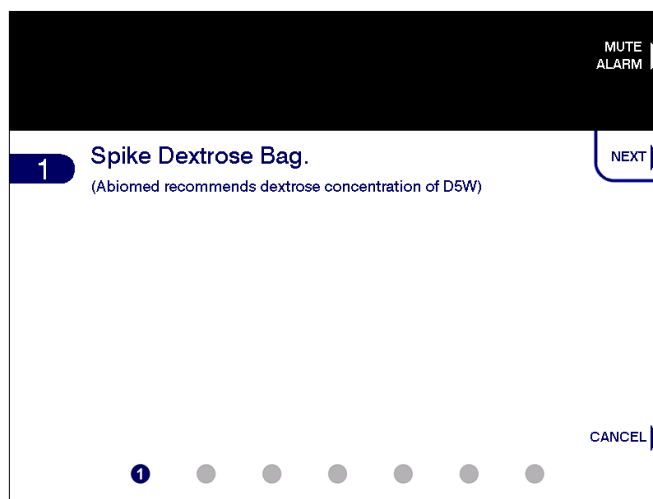
SPUSTENIE PRÍPADU

Aby ste zabránili vtiahnutiu vlákien do systému Impella:

- Srdcovú pumpu Impella uchovávajte v baliacom zásobníku až do okamihu tesne pred jej vložением.
- Pred vložением 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.



Obrázok 14.4

SPUSTENIE PRÍPADU

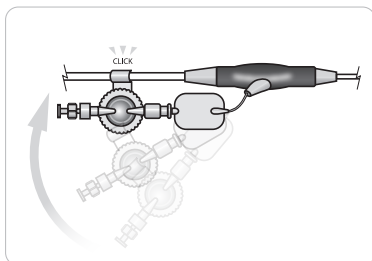
1. Na obrazovke spustenia stlačte softvérové tlačidlo **START NEW CASE (SPUSTIŤ NOVÝ PRÍPAD)** alebo zapojte nový katéter Impella. Možnosť Case Start (Spustenie prípadu) je možné zvoliť aj stlačením softvérového tlačidla **MENU (PONUKA)**.
2. Na riadiacej jednotke sa zobrazí obrazovka uvedená na nasledujúcom obrázku.

VLOŽENIE PREPLACHOVACEJ KAZETY

1. Otvorte balenie preplachovacej kazety v sterilnom poli.
2. Ponechajte predlžovacu preplachovacu hadičku pripojenu a žltý konektor typu luer na preplachovacej hadičke upevnite k sterilnému poľu.
3. Vedte preplachovacu kazetu a trň mimo sterilného poľa.
4. Napichnete vak/fľašu s glukózou.
5. Pokračujte stlačením softvérového tlačidla **NEXT (ĎALEJ)**.
6. Otvorte dvierka priehradky pre preplachovacu kazetu stlačením uvoľňovacieho tlačidla na ľavej strane riadiacej jednotky. Vložte preplachovacu kazetu do jednotky Automated Impella Controller.
7. Vložte preplachovacu kazetu do priehradky na prednej strane riadiacej jednotky. V záujme správneho umiestnenia postupujte podľa schémy na vnútornej strane dvierok priehradky pre preplachovacu kazetu.
8. Zasuňte preplachovací disk do otvoru vpravo od preplachovacej kazety tak, aby zapadol na miesto. Riadiaca jednotka automaticky spustí predplnenie preplachovacej kazety. Poznámka: Ak preplachovací disk nezapadne na miesto do 3 sekúnd od jeho vloženia, zobrazia sa pokyny na vloženie preplachovacieho disku.
9. Natiahnite preplachovacu hadičku a zatvorte dvierka priehradky pre preplachovacu kazetu. Okolo okrajov dvierok priehradky pre preplachovacu kazetu je dostatočný priestor na to, aby sa preplachovacia hadička pri výstupe z nej neprivrela.
10. 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. Posuňte repozičné puzdro smerom k červenej rukoväti pumpy.
3. Skontrolujte, či nie je poškodený kábel vrátane poškodenia kolíkov konektora na konci riadiacej jednotky.
4. Vedte sterilný konektorový kábel od katétra Impella mimo sterilného

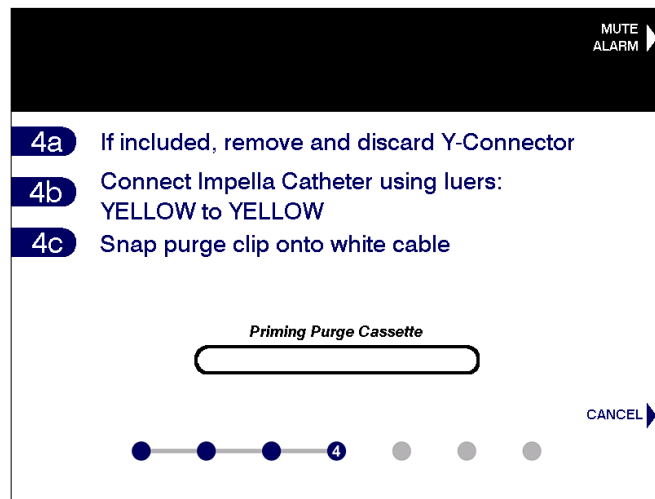


poľa.

Obrázok 14.5

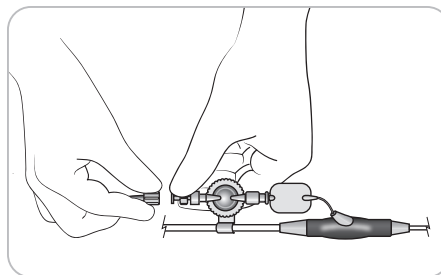
5. Otvorte kryt na modrej zástrčke katétra otáčaním v smere hodinových ručičiek. Zarovnajte zárez na konektorovom kábli so zárezom v modrej zástrčke katétra na prednej strane jednotky Automated Impella Controller a zapojte kábel do riadiacej jednotky.
6. Prichyťte preplachovaciu svorku (umiestnenú na tlakovom rezervoári priehľadného bočného ramena) ku konektorovému káblu, ako je znázornené na obrázku 14.5. **Poznámka:** Pricvaknutie plastovej svorky na tlakovom rezervoári ku konektorovému káblu je dôležité na to, aby sa zabránilo zalomeniu hadičky.

7. Hneď ako je preplachovacia kazeta naplnená a riadiaca jednotka zistí, že je zapojený konektorový kábel, zobrazí sa výzva na pripojenie žltého konektora luer ku katétru Impella.



Obrázok 14.6

8. Pripojte distálny žltý konektor typu luer na konci preplachovacej hadičky priamo k žltému konektoru typu luer na katétre Impella.

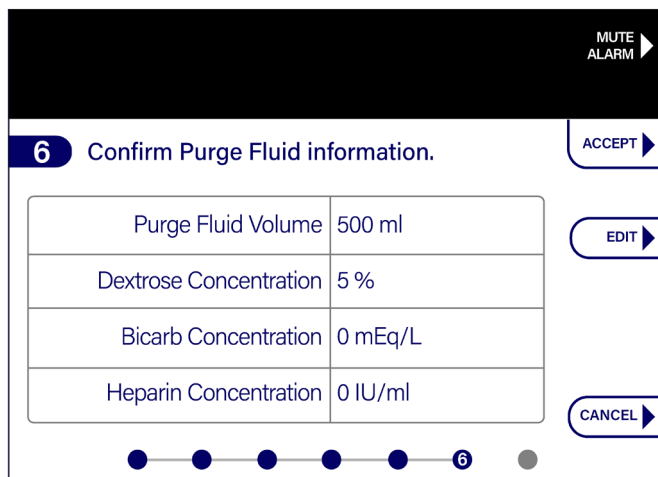


Obrázok 14.7

9. Keď riadiaca jednotka zistí, že je pripojený konektor luer, automaticky spustí predplnenie preplachovacieho lúmenu.
10. Po naplnení preplachovacej kazety a pripojení konektora luer sa na riadiacej jednotke automaticky zobrazí ďalšia obrazovka.
11. 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.



Obrázok 14.8

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 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 šípku. 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 dextrózy (glukózy) možno nastaviť na hodnotu 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 bicarb možno nastaviť na 0 mEq/l, 25 mEq/l alebo 50 mEq/l.

ZAVEDENIE KATÉTRA IMPELLA

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.

1. Skontrolujte, či z katétra Impella vychádza preplachovacia tekutina.
2. Vytvorte prístup do femorálnej artérie.
3. Vložte dilatátor veľkosti 5 – 8 Fr cez 0,035-palcový vodiaci drôt (dodaný) na predbežnú dilatáciu ciev.
4. Vyberte dilatátor veľkosti 5 – 8 Fr cez 0,035-palcový vodiaci drôt. Pred vložením puzdra predbežne dilatujte artériu príslušným dilatátorom. Pri zavádzaní držte zavádzač za telo a zasúvajte zavádzač do artérie.



Obrázok 14.9

5. Podajte heparín. Keď je ACT väčší alebo rovný 250 sekundám, vyberte dilatátor.
6. Pred zavedením katétra prepláchnite zavádzač.

7. Zaveďte diagnostický katéter (spoločnosť Abiomed odporúča 6 Fr AL1 alebo viacúčelový bez bočných otvorov alebo 4 – 5 Fr pigtail s bočnými otvormi alebo bez nich) cez 0,035-palcový diagnostický vodiaci drôt do zavádzača a zasuňte ho do ľavej komory.

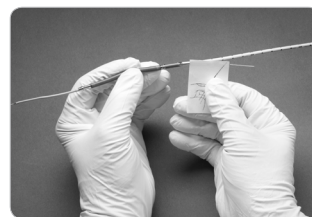
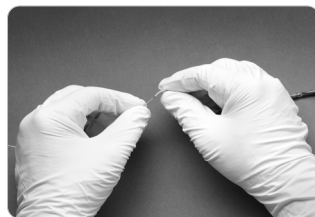


Obrázok 14.10

8. Odstráňte 0,035-palcový diagnostický vodiaci drôt a ponechajte diagnostický katéter v komore. Vytvorte oblúk alebo ohyb na konci 0,018-palcového zavádzacieho vodiaceho drôtu s dĺžkou 260 cm. Umiestnite tvarovací nástroj tesne distálne od zvaru, ktorý oddeľuje tvarovaciu pásku od tela zavádzacieho vodiaceho drôtu. Ohnite tvarovaciu pásku proti nástroju s použitím minimálnej sily. NEPOUŽÍVAJTE tvarovací nástroj s ostrým hrotom alebo hranou. NEŤAHAJTE tvarovací nástroj po dĺžke tvarovacej pásky, pretože by to mohlo stiahnuť cievku z vodiaceho drôtu a spôsobiť jej rozvinutie a oddelenie. Po vytvarovaní a pred použitím skontrolujte cievku a vodiaci drôt, či nie sú poškodené.
9. Posuňte zavádzací vodiaci drôt do hrotu ľavej komory.
10. Odstráňte diagnostický katéter.
11. Pred vložením posuňte repozičné puzdro smerom k červenej zástrčke pumpy.

Nasunutie katétra technikou backload pomocou lúmenu EasyGuide

12. Vložte zavádzací vodiaci drôt do červeného lúmenu EasyGuide na konci pigtailu. **(Keď vyberiete lúmen EasyGuide z katétra Impella, nepokúšajte sa ho znovu vložiť. Ak katéter nemá červený lúmen EasyGuide, postupujte podľa postupu uvedeného v kroku 13.)**
 - a. Vodiaci drôt posúvajte až dovtedy, kým nevyjde z červeného lúmenu v blízkosti štítka.
 - b. Odstráňte lúmen EasyGuide jemným potiahnutím štítka, pričom držte katéter Impella.
 - c. Ak máte podozrenie, že časť červeného lúmenu zostáva v katetri, katéter Impella NEPOUŽÍVAJTE. Zmerajte dĺžku červeného lúmenu pomocou značiek na katetri (intaktná dĺžka je od 21,5 cm do 22,5 cm).
 - d. Ak je katéter úspešne nasunutý na vodiaci drôt, vynechajte krok 14.



Obrázok 14.11

Nasunutie katétra technikou backload bez lúmenu EasyGuide

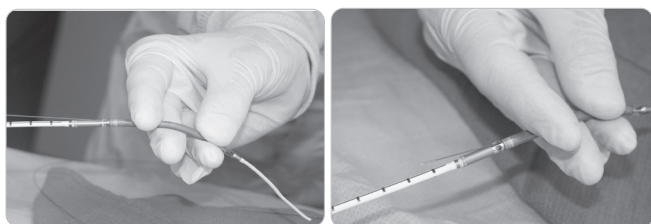
13. Navlhčite kanylu sterilnou vodou a katéter nasadte na zavádzací vodiaci drôt technikou backload. Nasúvať katéter na vodiaci drôt môžu jedna osoba alebo dve osoby.

Technika pre jednu osobu

- Zasuňte vodiaci drôt do katétra Impella a stabilizujte kanylu medzi prstami tak, ako je znázornené na predchádzajúcom obrázku. Zabráni sa tak príviknutiu vstupnej oblasti. Vodiaci drôt musí opustiť výstupnú oblasť na vnútornom polomere kanyly a zarovnať sa s rovnou čiernou čiarou na katétri tak, ako je znázornené na nasledujúcom obrázku. Kanyla sa môže podľa potreby hyperextenzovať, aby sa zabezpečilo, že vodiaci drôt vystúpi na vnútornom polomere kanyly.

Technika pre dve osoby

- Chirurgický asistent môže pomôcť stabilizovať katéter podržaním katétra proximálne k motoru. To umožní implantujúcemu lekárovi vizualizovať vnútorný polomer. Vodiaci drôt musí opustiť výstupnú oblasť na vnútornom polomere kanyly a zarovnať sa s rovnou čiernou čiarou na katétri tak, ako je znázornené na nasledujúcom obrázku. Lekár sa môže sústrediť na posúvanie vodiaceho drôtu a ak je potrebná hyperextenzia kanyly, na pomoc je k dispozícii chirurgický asistent.



Obrázok 14.12

- Posuňte katéter cez hemostatický ventil do femorálnej artérie a pozdĺž zavádzacieho vodiaceho drôtu a cez aortálnu chlopňu pomocou techniky fixed-wire. Pomocou skiaskopie sledujte katéter, ako prechádza cez aortálnu chlopňu, pričom vstupnú oblasť katétra umiestnite 3,5 cm pod anulus aortálnej chlopne a do stredu ventrikulárnej komory, mimo chordy mitrálnej chlopne. Dávajte pozor, aby sa vodiaci drôt v ľavej komore nezvinul.
- Odstráňte zavádzací vodiaci drôt.
- Potvrďte polohu pomocou skiaskopie a uistite sa, že sa na jednotke Automated Impella Controller zobrazuje aortálna krivka.

UMIESTNENIE A SPUSTENIE KATÉTRA IMPELLA

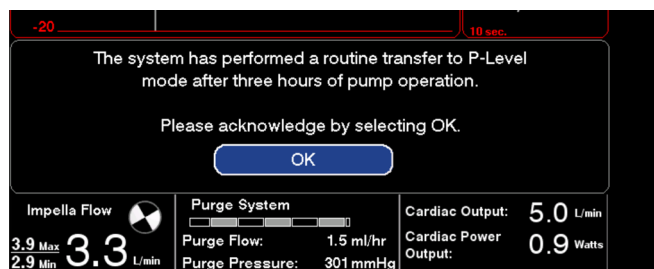
Ak katéter Impella nie je správne umiestnený, nedochádza k efektívnemu odľahčeniu komory. Pacient nemusí mať prospech z prietoku zobrazeného na riadiacej jednotke.

- Znova skontrolujte, či sa zavádzací vodiaci drôt odstránil. Taktiež znova skontrolujte, či riadiaca jednotka zobrazuje aortálnu krivku a či sa RTG-kontrastná značka nachádza v aortálnej chlopni.
- Stlačte softvérové tlačidlo **START IMPELLA (SPUSTIŤ SYSTÉM IMPELLA)**. Po odstránení vodiaceho drôtu stlačte softvérové tlačidlo **YES (ÁNO)**, čím potvrdíte jeho odstránenie. Impella sa spustí v režime **AUTO (AUTOMATICKÝ)** a automaticky zvýši prietok počas 30 sekúnd.
- Po spustení riadiacej jednotky v režime **AUTO (AUTOMATICKÝ)** sa po opätovnom stlačení softvérového tlačidla **FLOW CONTROL (REGULÁCIA PRIETOKU)** otvorí ponuka **FLOW CONTROL (REGULÁCIA PRIETOKU)** s možnosťou **AUTO (AUTOMATICKÝ)** a úrovňami P v rozsahu od P-0 do P-9.
- Počkajte 30 sekúnd, kým prietok dosiahne maximálnu hodnotu, a potom potvrdte správne a stabilné umiestnenie. Vyhodnoťte polohu katétra v aortálnom oblúku a odstráňte nadbytočnú vôľu. Katéter by sa mal zarovnať s menším zakrivením aorty, a nie s väčším zakrivením. Skontrolujte umiestnenie pomocou skiaskopie a obrazovky umiestnenia.
- Podľa potreby upravte polohu katétra pod skiaskopickou kontrolou.

REŽIMY PREVÁDZKY

AUTO (AUTOMATICKÝ)

Jednotka Automated Impella Controller v režime **AUTO (AUTOMATICKÝ)** nastavuje otáčky motora katétra Impella tak, aby sa dosiahol maximálny možný prietok bez toho, aby došlo k prisatiu. Počas režimu **AUTO (AUTOMATICKÝ)** je najvyššia úroveň P, ktorú dokáže spustiť systém Impella CP s technológiou SmartAssist, P-9. Po 3 hodinách prevádzky sa riadiaca jednotka automaticky prepne do režimu úrovne P. Pri prechode z režimu **AUTO (AUTOMATICKÝ)** do režimu úrovne P sa na riadiacej jednotke zobrazí hlásenie zobrazené na nasledujúcom obrázku a režim **AUTO (AUTOMATICKÝ)** už nie je možný.



Obrázok 14.13 Transfer to P-level Mode

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 (pozrite si nasledujúcu tabuľku). Vyberte najnižšiu úroveň P (P-2 alebo vyššiu), ktorá vám umožní dosiahnuť prietok potrebný na podporu pacienta.

Pri úrovni P-0 sa motor katétra Impella zastaví. Ak je minimálny prietok katétra Impella nižší ako 0,1 l/min, riadiaca jednotka zvýši otáčky motora, aby zabránila spätnému prietoku.

Tabuľka 14.1. Hodnoty prietoku na úrovni P pre katéter Impella CP s technológiou SmartAssist

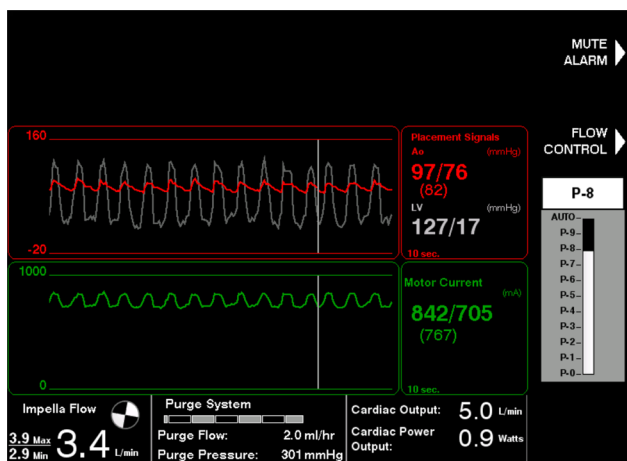
Úroveň P	*Priemerný prietok (l/min)	Otáčky za minútu (ot./min)
P-0	0,0	0
P-1	0,0 - 0,9	23 000
P-2	1,1 - 2,1	31 000
P-3	1,6 - 2,3	33 000
P-4	2,0 - 2,5	35 000
P-5	2,3 - 2,7	37 000
P-6	2,5 - 2,9	39 000
P-7	2,9 - 3,3	42 000
P-8	3,1 - 3,4	44 000
P-9**	3,3 - 3,7	46 000

*Prietok sa môže meniť v dôsledku prisatia alebo nesprávneho umiestnenia.

** Maximálny prietok pri systole je až 4,3 l/min pri úrovni P-9

Obsluha katétra Impella v režime úrovne P:

- Stlačením softvérového tlačidla **FLOW CONTROL (REGULÁCIA PRIETOKU)** otvoríte ponuku **FLOW CONTROL (REGULÁCIA PRIETOKU)**.
- Otočením kruhového ovládača zvýšte alebo znížte prietok.
- Stlačením kruhového ovládača vyberte novú hodnotu prietoku.



Obrázok 14.14. Nastavenie úrovne P

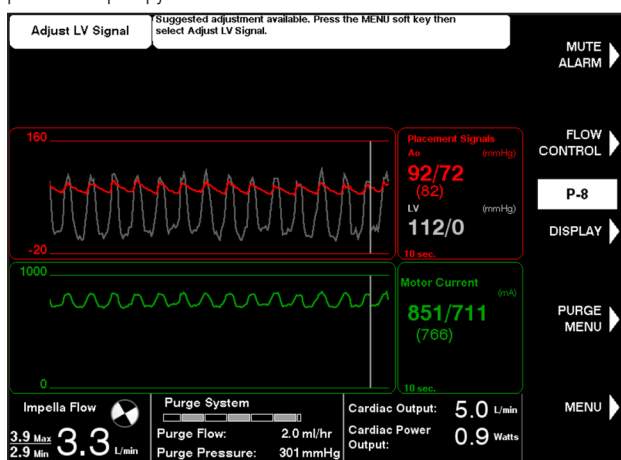
NASTAVENIE SIGNÁLU UMIESTNENIA LV

UPOZORNENIA

- ⚠ 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 (Prísatie), 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.

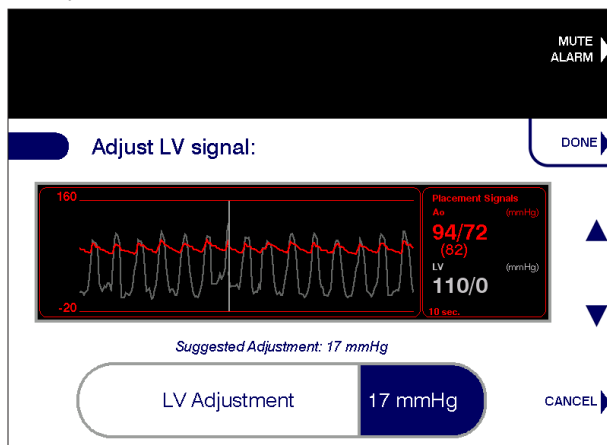


Obrázok 14.15. Oznámenie v bielom poli týkajúce sa nastavenia LV

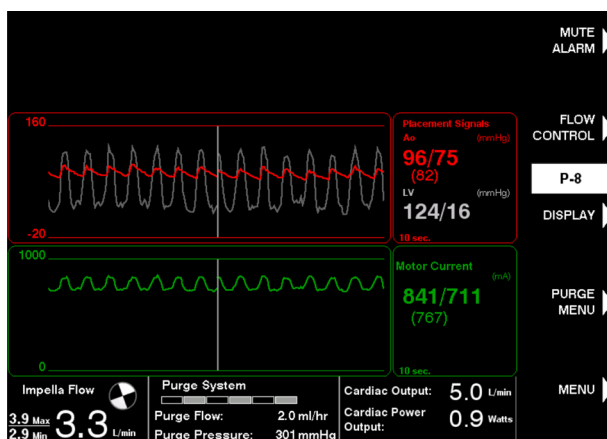
Nastavenie signálu umiestnenia LV:

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)** potvrdíte 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.



Obrázok 14.16. Nastavovací nástroj



Obrázok 14.17. Obrazovka umiestnenia po nastavení

Poznámka: Nie je atypické vidieť systolickú hodnotu LV vyššiu ako systolickú hodnotu Ao.

ZADÁVANIE SRDCOVÉHO VÝDAJA

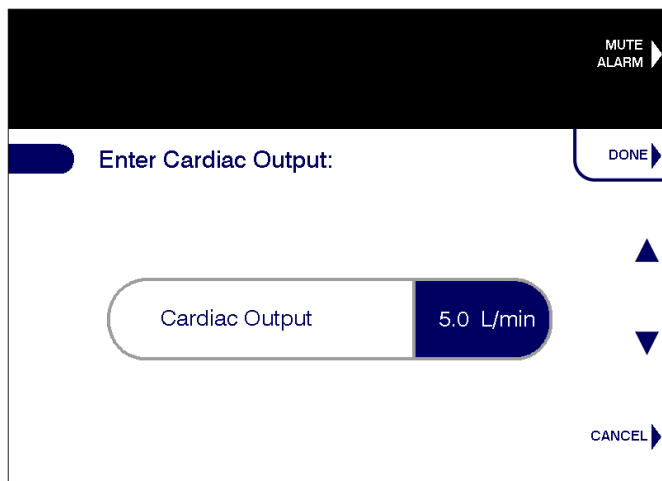
The cardiac output and cardiac power output metrics are for informational. Metrika srdcového výdaja a srdcového výkonu slúži len na informačné účely. Nepoužívajte ju na diagnostické účely ani na monitorovanie pacienta. Nezávisle overte všetky zobrazené parametre pomocou schválenej alebo odsúhlasenej 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.

Zadávanie srdcového výdaja:

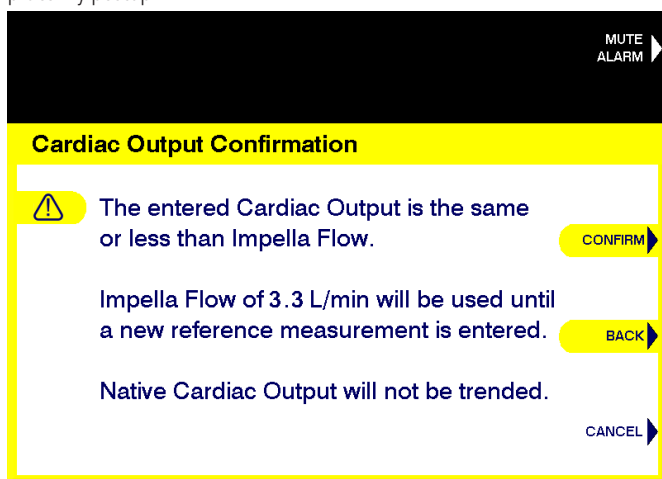
1. Stlačte softvérové tlačidlo **MENU (PONUKA)**.
2. Pomocou otočného ovládača alebo softvérových tlačidiel so šípkou nahor/nadol vyberte možnosť Enter Cardiac Output (Zadať srdcový výdaj).
3. Zadajte celkový srdcový výdaj, ktorým môže byť ľubovoľná hodnota od 0,0 do 10,0 l/min v krokoch po 0,1 l/min.

4. Zadávanie dokončíte stlačením softvérového tlačidla **DONE (HOTOVO)** alebo otočného ovládača.



Obrázok 14.18. Zadanie srdcového výdaja

Potvrdenie srdcového výdaja sa zobrazí vtedy, ak je zadaný celkový srdcový výdaj, ktorý je menší alebo sa rovná aktuálnemu prietoku pumpou Impella (obrázok 14.19). 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.



Obrázok 14.19. Potvrdenie srdcového výdaja

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:

$$CPO = (CO \times MAP) / 451$$

$$NCO = CO - \text{prietok pumpou Impella}$$

Odhad natívneho srdcového výdaja je odvodený od vzťahu medzi natívnou funkciou a aortálnym pulzným tlakom (PP). Tento vzťah je lineárny a škálovaný kalibračným faktorom β , ktorý sa môže líšiť medzi pacientmi a s tým, ako sa mení stav jednotlivého pacienta. Tieto vzťahy možno znázorniť touto rovnicou:

$$NCO = \beta \times PP$$

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.

POUŽITIE REPOZIČNÉHO PUZDRA A ODLUPOVACIEHO ZAVÁDZAČA

1. Posuňte repozičné puzdro späť do červenej zátky Impella.
Poznámka: Pri odlupovacom zavádzači s rozmermi 14 Fr x 25 cm môže byť potrebné potiahnuť zavádzač cez repozičné puzdro, aby sa zavádzač úplne odstránil z artérie.
2. Úplne odstráňte odlupovací zavádzač z artérie cez telo katétra, aby ste predišli poraneniu a výraznému krvácaniu, pričom zatlačte nad miestom vpichu.
3. Uchopte dve „kridla“ a ohýbajte ich dozadu, až kým sa súprava ventilov nerozpadne. Pokračujte v lúpaní dvoch krídel, až kým sa zavádzač úplne neoddelí od tela katétra.
4. Posuňte repozičné puzdro cez telo katétra a zasunúť ho do artérie po modré podložky na šitie.
5. Repozičnú jednotku pripevnite k telu pacienta pomocou modrých podložiek na šitie alebo stabilizačnej pomôcky StatLock®.
6. Vyhodnoťte polohu katétra v aortálnom oblúku a odstráňte nadbytočnú vôľu. Katéter by sa mal zarovnať s menším zakrivením aorty, a nie s väčším zakrivením. Skontrolujte umiestnenie pomocou skiaskopie a pomocou signálu umiestnenia.
7. K modrej časti repozičného puzdra pripevnite návlék na ochranu proti kontaminácii. Upevňovací krúžok zaistíte otočením v smere hodinových ručičiek. Upevnite telo katétra na mieste utiahnutím pripojeného upevňovacieho krúžka.
8. Opatrne natiahnite návlék na ochranu proti kontaminácii na maximálnu dĺžku a upevnite koniec čo najbližšie k červenej zástrčke Impella utiahnutím upevňovacieho krúžka.

ODPOJENIE PACIENTA

Odpojenie pacienta od katétra Impella je na uvážení lekára. 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.

1. Ak chcete spustiť odpojenie, stlačte tlačidlo **FLOW CONTROL (REGULÁCIA PRIETOKU)** a znížte úroveň P o 2 prírastky úrovne v takých časových intervaloch, ako to umožňuje funkcia srdca.
2. Udržujte úroveň P katétra Impella na úrovni P-2 alebo vyššej, kým katéter nebude pripravený na explantáciu z ľavej komory.
3. Keď je hemodynamika pacienta stabilná, znížte úroveň P na hodnotu P-2 a vytiahnite katéter Impella cez aortálnu chlopňu do aorty.
4. Ak je hemodynamika pacienta naďalej stabilná, postupujte podľa pokynov v ďalšej časti na odstránenie katétra Impella.

ODSTRÁNENIE KATÉTRA IMPELLA

Katéter Impella je možné odstrániť po odpojení, keď je zavadzač stále na mieste alebo keď je katéter zabezpečený repozičným puzdrom.

Katéter Impella sa musí odstraňovať opatrne, aby nedošlo k poškodeniu zostavy katétra. NEPOKÚŠAJTE sa odstrániť katéter Impella cez repozičné puzdro. Katéter Impella neprejde cez repozičné puzdro.

ODSTRÁNENIE KATÉTRA IMPELLA SO ZAVÁDZAČOM NA MIESTE

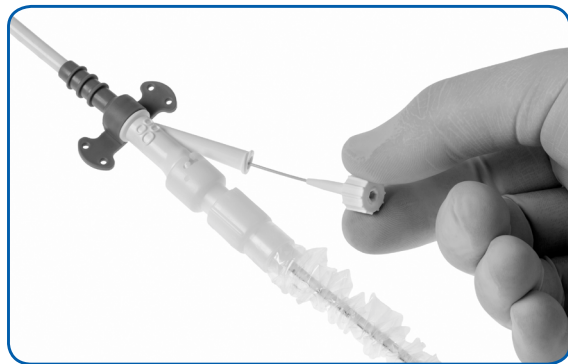
1. Znížte úroveň P na P-0.
2. Odstráňte katéter Impella cez zavadzač.
3. Počkajte, kým hodnota ACT neklesne pod 150 sekúnd.
4. Keď je hodnota ACT nižšia ako 150 sekúnd, odstráňte zavadzač.
5. Odpojte konektorový kábel od jednotky Automated Impella Controller a vypnite riadiacu jednotku stlačením vypínača na boku riadiacej jednotky na 3 sekundy.
6. Aplikujte manuálnu kompresiu počas 40 minút alebo podľa nemocničného protokolu.

ODSTRÁNENIE KATÉTRA IMPELLA ZAISTENÉHO POMOCOU REPOZIČNÉHO PUZDRA

1. Keď je hodnota ACT nižšia ako 150 sekúnd, stlačte tlačidlo **FLOW CONTROL (REGULÁCIA PRIETOKU)** a znížte úroveň P na P-0.
2. Odstráňte katéter Impella a repozičné puzdro (katéter neprejde cez repozičné puzdro).
3. Odpojte konektorový kábel od jednotky Automated Impella Controller a vypnite riadiacu jednotku stlačením vypínača na boku riadiacej jednotky na 3 sekundy.
4. Aplikujte manuálnu kompresiu počas 40 minút alebo podľa nemocničného protokolu.

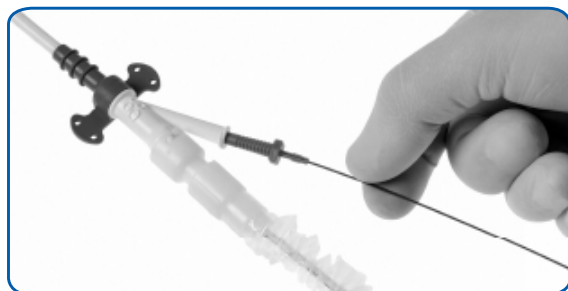
ODSTRÁNENIE KATÉTRA IMPELLA CP S TECHNOLOGIOU SMARTASSIST PRI ZACHOVANÍ VSTUPU VODIACEHO DRÔTU

1. Odstráňte stylet z prístupového portu vodiaceho drôtu.



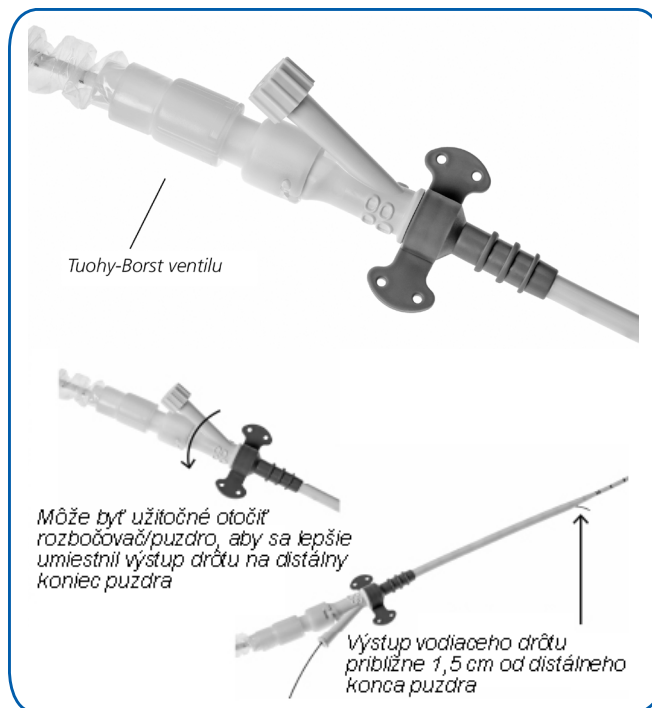
Obrázok 14.20. Odstránenie styletu

2. Pomocou injekčnej striekačky vykonajte aspiráciu, aby ste sa uistili, že je hadička priechodná. Overte pulzujúci prietok krvi zo vstupného portu.
3. Posúvajte 0,035" (alebo menší) vodiaci drôt s traumatickým hrotom cez prístupový port vodiaceho drôtu pomocou dodanej náhrady (cheater).



Obrázok 14.21. Zavedenie vodiaceho drôtu pomocou náhrady (cheater)

4. Pod skiaskopickým navádzaním zasuniete hrot vodiaceho drôtu do zostupnej aorty.
5. Uvoľnite návlak na ochranu pred kontamináciou otáčaním ventilu Tuohy-Borst proti smeru hodinových ručičiek.



Obrázok 14.22. Uvoľnenie ventilu Tuohy-Borst

6. Ukotvite vodiaci drôt a repozičnú jednotku a vytiahnite katéter tak, aby distálny koniec katétra dosiahol distálny koniec repozičnej jednotky.
7. Keď je vodiaci drôt ukotvený a tlačíte na miesto vstupu, úplne odstráňte katéter Impella spolu s repozičným puzdrom.

AZ IMPELLA KATÉTER MŰKÖDTETÉSE HEPARIN NÉLKÜLI TISZTÍTÓOLDATTAL

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 antikoagulantami, ako sú priame inhibítory trombínu, v preplachovacom roztoku. Použitie iných antikoagulantov môže znížiť životnosť alebo výkon katétra Impella.

RIASZTÁSOK ÁTTEKINTÉSE

Kategória	Opis	Zvukový indikátor*	Vizuálny indikátor
Informačný	Oznámenie	1 pípnutie každých 5 minút	Názov alarmu na bielom pozadí
Závažný	Abnormálna situácia. Potrebne je rýchle opatrenie.	3 pípnutia každých 15 sekúnd	Názov alarmu na žltom pozadí
Kritický	Vysoká prioritá. Potrebne 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.

Úplný zoznam všetkých alarmov Impella nájdete v návode na použitie jednotky Automated Impella Controller.

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, az Automated Impella Controller riasztási üzenetet hallat, amely a vezérlő előlapján látható kijelzőn tekinthető meg. A riasztási hang a riasztás súlyosságát is jelzi. A kijelzőn megjelenő riasztási üzenet súlyosság szerint szinkódolt, és részletesen ismerteti a riasztás okát, valamint a riasztás feloldásának módját. Ha egy riasztás elnémítása után egy másik riasztás következik be, az meg fog jelenni, de csak akkor lesz hallható, ha magasabb prioritású, mint az elnémított riasztás.

Tabuľka 14.2 Riasztási szintek

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

Tabuľka 14.3 Symbols

		Upozornenie: Postupujte podľa návodu na použitie
		Zariadenie typu CF odolné voči defibrilátoru
		Uchovávať v suchu
		Teplota skladovania (napr. 10 °C až 25 °C)
		Vyhľadanie 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
	2019-11-30	Dátum výroby (napr. 2019-11-30)
		Chráňte pred slnečným žiarením
		Symbol na označenie šarže; označenie šarže výrobcu musí byť uvedené za symbolom LOT
	123456	Číslo dielu spoločnosti Abiomed (napr. číslo dielu 123456)
	123456	Výrobné číslo výrobcu (napr. výrobné číslo 123456)
	2019-11-30	Dátum spotreby (napr. spotrebujte do 2019-11-30)
		Nepoužívať opakovane
	EO	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
		NEPLÁCHAITE injekčnou striekačkou
		Na čistenie nepoužívajte alkohol ani výrobky na báze alkoholu.

PARAMETRE KATÉTRA IMPELLA

Tabuľka 14.4 Parametre katétra Impella

Impella CP® s technológiou SmartAssist®	
Rozsah rýchlosti	0 až 46 000 ot./min
Spotreba elektrickej energie	24 W
Napätie	Max. 20 V DC
Maximálny priemerný prietok	3,7 l/min
Preplachovanie katétra Impella	
Odporúčaná preplachovacia tekutina	5% roztok glukózy s heparínom (25 alebo 50 IU na ml) alebo hydrogénuhličitanom sodným (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. 5 dní
Rozmery katétra	
Dĺžka invazívnej časti (bez katétra)	150 ± 3 mm
Priemer	Max. 4,9 mm (nom. 4,7 mm)
Dĺžka kábla	300 cm
Klasifikácia podľa DIN EN 60601-1	Trieda ochrany I, stupeň ochrany: CF (jednotka Automated Impella Controller a katéter Impella)
Klasifikácia podľa nariadenia (EÚ) 2017/745	Trieda III
Latex	Nevyrobené z prírodného kaučukového latexu
Teplota skladovania	10 °C až 25 °C

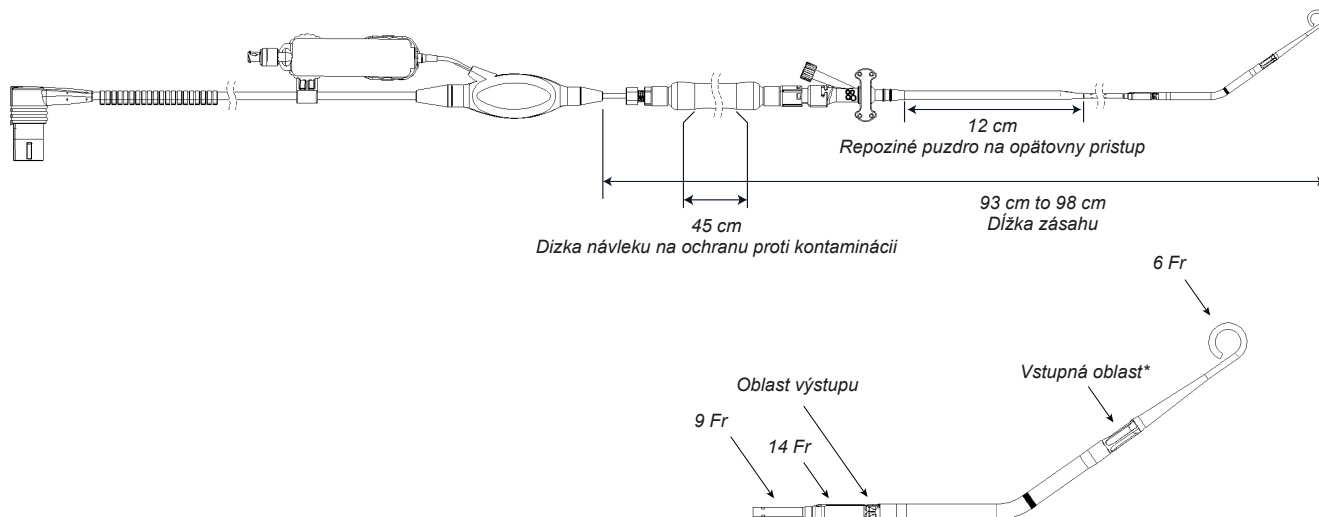
ŠPECIFIKÁCIE METRÍK PUMPY

Tabuľka 14.5. Špecifikácie metrik pumpy

Frekvencia	Rozsah	Presnosť*
Tlak na výstupe pumpy (aorta)	0 až 200 mmHg	4,2 mmHg
Tlak na vstupe pumpy (ľavá komora)	0 až 200 mmHg	5,3 mmHg
Pulzný tlak	1 až 100 mmHg	3,5 mmHg
Natívny srdcový výdaj	0 až 5,0 l/min.	0,4 l/min
Srdcový výkon	0 až 3,0 W	0,2 W
* nameraná priemerná druhá mocnina chyby (z viacerých meraní)		

Zobrazené metriky nie sú určené na diagnostické použitie. Všetky zobrazené parametre sa musia nezávisle overiť pomocou validovaného alebo schváleného diagnostického zariadenia a nesmú sa používať na monitorovanie pacienta.

ROZMERY KATÉTRA IMPELLA CP S TECHNOLOGIOU SMARTASSIST



Obrázok 14.23. Rozmery katétra Impella CP s technológiou SmartAssist

LIKVIDÁCIA KATÉTRA IMPELLA A PRÍSLUŠENSTVA

Katétra Impella 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 EEC sa môžu vrátiť spoločnosti Abiomed Europe GmbH na správnu likvidáciu.

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.

FIGYELMEZTETÉSEK

A Figyelmeztetések hívják fel a figyelmet olyan helyzetekre hívják fel a figyelmet, amelyek halált vagy súlyos sérülést okozhatnak. A figyelmeztető üzenetek előtt sötétszürke szimbólum látható. 



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 biztosítani az Abiomed vállalat egy, az Impella alkalmazására kiképzett klinikai támogató munkatársának.



Az Impella katéter elhelyezéséhez fluoroszkópia szükséges. A 0,018 hüvelykes elhelyező vezetődrótot mindig szigorúan figyelemmel kell kísérni.



Ügyeljen arra, hogy az introducer elzárócsapja vagy az újrapozicionáló hüvely mindig zárt pozícióban legyen. Ha az elzárócsap nyitva van, jelentős vérviszsfolyás következhet be.



Kerülje a kanülszerelvény bemeneti és kimeneti területeinek kézi összenyomását.



Az Impella System steril alkatrészei csak akkor használhatók, ha a sterilizációs mutatók szerint a tartalom sterilizálva lett, a csomagolás nem sérült, és a lejárat idő nem telt le.



NE sterilizálja újra és ne használja újra az Impella katétert. Eldobható eszköz, és csak egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás veszélyeztetheti a katéter szerkezeti épségét és/vagy a katéter meghibásodását okozhatja, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.



Ha az Impella katéter P-0 P-szintre van állítva, az aortabillentyűn retrográd irányú áramlás történik.



Hogy megelőzze az introducer reteszelőmechanizmusának hibás működését, az artériába történő bevezetés során **NE** fogja meg a vérzéstgátló szelepet.



A peel-away introducer meghibásodásának megelőzése érdekében szállítás előtt távolítsa el a peel-away introducert, ha az aktivált alvadási idő (ACT) 160–180 másodperc.



NE használjon sóoldatot a tisztítórendszerben.



NE használja az Impella System eszközt, ha a rendszer bármely része megsérült.



A robbanásveszély megelőzése érdekében **NE** működtesse az Impella System eszközt gyúlékony érzéstenitők közelében.



Ha az Impella 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



NE végezzen mágneses rezonanciás képalkotást (MRI) olyan betegen, akit Impella katéter támogat. Az MRI-készülék által termelt erős mágneses energia miatt az Impella System alkatrészei leállhatnak, és a beteg megsérülhet. Az MRI az Impella System elektronikáját is károsíthatja.



A kardiopulmonális támogatást (CPR) a kórházi protokollnak megfelelően azonnal meg kell kezdeni, ha az az Impella katéter által támogatott bármely beteg számára szükséges. Az újraélesztés megkezdésekor csökkentse az Impella katéter átfolyási sebességét. A szív működés helyreállítása után állítsa vissza az átfolyási sebességet az előző szintre, és mérje fel a vezérlőn található elhelyezési jelzéseket.



Defibrilláció közben **NE** érintse meg az Impella katétert, a kábelek vagy az Automated Impella Controller felületét.



Az introducer oldalsó portján keresztül történő befecskendezés csak akkor végezhető el, ha az összes levegő eltávolításra került az introducerből. A befecskendezést kizárólag öblítés céljából szabad végrehajtani, **NEM** pedig a kezelés elvégzése vagy a vérnyomás ellenőrzése céljából.



Transzkatéteres aortabillentyűvel 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 szívűtét 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.



A szív- vagy érrendszeri károsodás (beleértve a kamrai perforációt) kockázatának csökkentése érdekében az Impella előretoláskor 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-szív-pumpa bemeneti és kanülrésze olyan felületekkel vagy folyadékfúrdókkal 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 ismert vagy feltételezetten csökkent kamrai üregmérettel rendelkező, kamrai aneurizmával, veleszületett szívbetegséggel vagy a szívsvövet minőségének romlásával és szövetelhalással járó akut infarktuszban szenvedő betegek.



Az érkárosodás kockázatának csökkentése érdekében komplex perifériás érrendszeri anatómiájú betegeknél az orvosnak körültekintően kell eljárnia az Impella-katéter behelyezésekor. Ide tartoznak az ismert 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 atheroszerű megbetegedése.



Az orvosnak különös gonddal kell eljárnia, ha az Impella-katétert aktív kardiopulmonális 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 rejt magában. Echokardiográfiás vezérlés segítségével ellenőrizze, hogy az újraélesztés után a pumpa megfelelően helyezkedik-e el a bal kamrában.

VIGYÁZAT!

A „Vigyázat!” típusú üzenetek jelzik azokat a helyzeteket, amelyekben előfordulhat, hogy a berendezés meghibásodik, megsérül, vagy leáll. A világosszürke szimbólum a következő  előtt jelenik meg: „Vigyázat!” típusú üzenetek.



Óvatosan kezelje. Az Impella katéter megsérülhet a csomagolásból való eltávolítás, előkészítés, behelyezés és eltávolítás során. Soha NE hajlítsa vagy húzza meg a katétert, és ne helyezzen túl nagy nyomást a mechanikus alkatrészekre.



Az Impella katéter használata veszélyt jelenthet az aorta stenosisban vagy egyéb kóros aortabillentyű-teljesítményben szenvedő betegeknek nézve. Az aortabillentyű-betegségben szenvedő betegeket meg kell figyelni aortaelégtelenség szempontjából.



Az Impella eszközzel végzett részleges keringéstámogatás összefüggésbe hozható a rotációs atherectomia kiterjedtebb alkalmazásával. A rotációs atherectomia kiterjedt alkalmazása a myocardialis károsodásra utaló cardialis biomarkerek periproceduralis növekedésével járt. A hemodinamikai támogatással vagy a nélkül végzett rotációs atherectomiát a gyártó használati útmutatója szerint kell alkalmazni.



Kizárólag az Abiomed által szállított eredeti tartozékokat és cserealkatrészeket használjon.



A készülék meghibásodásának megelőzése érdekében NE indítsa el az Impella katétert, amíg a vezetődrótot el nem távolította.



NE távolítsa el az Impella katétert a vezetődrót hosszában.



A tisztítókazetta cseréjekor a cserét 90 másodpercen belül be kell fejezni. Az Impella katéter megsérülhet, ha a csere 90 másodpercnél tovább tart.



NE törje meg vagy csíptesse el az Impella katétert vagy az introducert.



Az eszköz esetleges meghibásodása esetére mindig legyen kéznél tartalék Automated Impella Controller, tisztítókazetta és Impella katéter.



Semmilyen módon **NE** módosítsa az Impella introducerkészletet.



El kell végezni az Impella introducerkészletbe tartozó hüvely, tágitó a szelep aspirációját és sóoldatos öblítést, hogy a légembólia és a vérrögképződés lehetősége minimálisra csökkenjen.



Az állandó introducerhüvelyeket belülről katéterrel vagy tágitóval kell megtámasztani.



A tágitókat és a katétereket lassan kell eltávolítani a hüvelyből. A gyors eltávolítás károsíthatja a szelepet, ami véráramlást eredményezhet a szelepen keresztül.



Soha ne tolja előre a vezetődrótot vagy a hüvelyt, ha ellenállást tapasztal. Fluoroszkópiával határozza meg az ellenállás okát, és tegyen helyreállító intézkedéseket.



A hüvelyen keresztüli befecskendezéshez vagy felszíváshoz kizárólag az oldalsó portot használja.



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 antikoaguláns, például direkt thrombin inhibitorokat tartalmazó tisztítóoldat alkalmazása során. Egyéb antikoagulánsok alkalmazása csökkentheti az Impella katéter élettartamát vagy teljesítményét.



A katéter behelyezése során ne helyezze be az újrapozicionáló hüvelyt a peel-away hüvelybe. Az eszköz behelyezése előtt csúsztassa az újrapozicionáló hüvelyt a piros pumpafogantyú felé.



Fokozott ellenállás esetén soha ne távolítsa el a vezetődrótot. Fluoroszkópiával határozza meg az ellenállás okát, és ellenőrizze, hogy az újrapozicionáló hüvely nincs-e behelyezve a peel-away hüvelybe.



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-pulzatilítás segítségével. Az elhelyezési jelzés elvesztése nincs hatással az Impella hemodinamikai támogatására.

RENDELTETÉS

Az Impella (intracardialis pumpa a bal kamra támogatására) kardiológiai és szívsebészeti beavatkozások során legfeljebb 5 napig történő klinikai alkalmazásra szolgál az alábbi indikációkban, valamint egyéb esetekben:

- Az Impella egy keringéstámogató rendszer csökkent bal kamrai funkcióval rendelkező betegek számára, pl. poszt-kardiotómia, alacsony perctérfogat szindróma, akut myocardialis infarctus utáni kardiogén sokk esetén, vagy myocardialis védelem céljából akut myocardialis infarctus után
- Az Impella szív- és érrendszertámogató rendszerként is használható a dobogó szív coronaria bypass műtete során, különösen olyan betegeknél, akiknél a műtét előtti ejekciós frakció korlátozott, és magas a posztoperatív alacsony perctérfogat szindróma kockázata
- Támogatás magas kockázatú percutan coronaria intervenció (PCI) során
- PCI-t követően

ELLENJAVALLATOK

- Mechanikus aortabillentyűk, súlyos aortabillentyű-stenosis vagy billentyű regurgitáció
- Hematológiai rendellenesség, amely a vérsejtek törékenységet 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
- A pumpa használatát kizáró egyéb betegségek vagy terápiás igények
- A súlyos perifériás artériás obliteratív érbetegség (PAOD) relatív ellenjavallat/contraindication

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

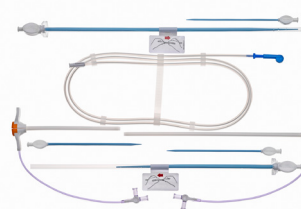
Minden, vérpumpával végzett eljárás esetében fennáll a komplikációk kockázata. Ezek közé tartozik többek között:

- Akut veseműködési zavar
- Aortabillentyű-sérülés
- Kardiogén sokk
- Agyi érkatasztrófa/stroke
- Myocardialis infarctus
- Veseelégtelenség
- Thrombocytopenia
- Hemolízis
- Vérzés
- Végtag ischaemia
- Immunreakció
- Embólia, trombózis
- Szív- vagy érrendszeri károsodás (beleértve a kamrai perforációt)
- Hemolízis vagy csökkent hemodinamikai támogatást okozó pozicionálási problémák
- Fertőzés és szepszis
- A pumpa diszlokációja
- Cardioalvarialis sérülések a szívókanálnak 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

TARTOZÉKOK

Alkatrész leírása

A SmartAssist®-funkciós Impella CP® introducerkészlet a SmartAssist®-funkciós Impella CP® katéter segítségével történő artériás hozzáféréshoz használható. Tartalma:



- Két 14 Fr-es (13 és 25 cm-es) peel-away introducer – vérzésgátló szeleppel az alkatrészekhez való szoros rögzítéshez, egy lépéses „leszakadó” konfigurációval
- 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr és 14 Fr méretű tágitók – a puha kialakításnak köszönhetően könnyű behelyezés és eltávolítás az arteria femoralis atraumatikus megközelítéséhez
- 0,035 hüvelykes merev hozzáférési vezetődrót



A katéter elhelyezésére a 0,018 hüvelykes, 260 cm-es elhelyező vezetődrót szolgál. A vezetődrót sugárfogó, alakítható hegygel rendelkezik.

A következő alternatív vezetődrótokat tesztelték és hagyták jóvá az Impella System eszközzel való használatra: 0,018 hüvelykes Boston Scientific PlatinumPlus™ ST és 0,018 hüvelykes Boston Scientific V-18 Control Wire™ ST



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 információért, 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 érrendszerének és a femorális bevezetési hely vizsgálatához használjon képalkotó technológiát. Ajánlott a bal kamra szívvultrahangos vizsgálata is, hogy ki lehessen zárni a bal kamrai thrombus, mechanikus aortabillentyűk vagy súlyos aortaelégtelenség meglétét. Ha a beteg szervezetében az arteria iliaca kanyargós, a behelyezéshez fontolja meg a csomagban lévő 25 cm-es hüvely használatát. Az Impella katéter műtéti úton is behelyezhető.

INDÍTÁS

SZÜKSÉGES KELLÉKEK

- Automated Impella Controller (Abiomed)
- Impella szett (Abiomed)
- A kórház által biztosított:
 - Diagnosztikai katéter (AL1 vagy MP oldalsó lyukak nélkül vagy pigtail oldalsó lyukak nélkül)
 - Szabványos, 0,035 hüvelyk x 175 cm méretű J hegyű vezetődrót
 - 500 cm³ glükózoldat a tisztítóoldathoz vízben (5% – ajánlott; 5%–20% – elfogadható) heparinnal (25 vagy 50 NE/ml) vagy nátrium-hidrogén-karbonáttal (25 vagy 50 mEq/l)

Megjegyzés: Ha a tisztítóoldat palackban kerül forgalomba, nyissa fel a tisztítófolyadék-tűskén lévő légníllást, és kövesse ugyanazt az eljárást, mint a tasakok esetében.

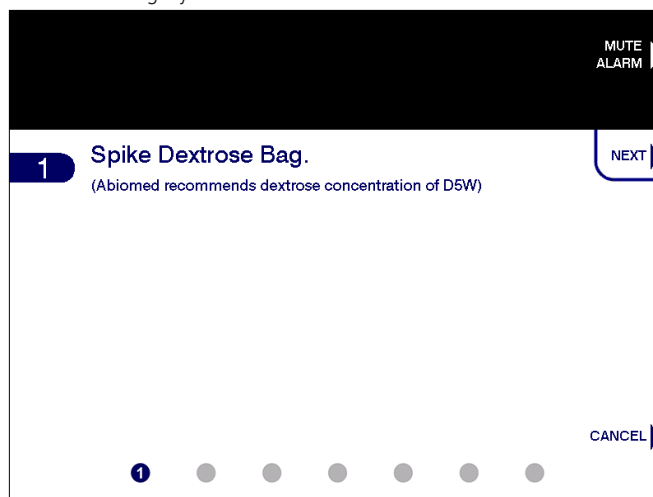
AZ ELJÁRÁS MEGKEZDÉSE

Annak elkerülése érdekében, hogy az Impella-eszközbe szálak kerülnek:

- Az Impella-szív pumpát 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 törölt vagy a 4x4-es gézlapot a be- és kiáramlási ablaktól, amikor az Impella-szív pumpát 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.



15.4 ábra

AZ ELJÁRÁS MEGKEZDÉSE

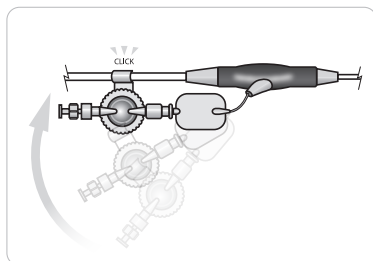
1. Nyomja meg a **START NEW CASE (új eljárás megkezdése)** parancsgombot az indítóképernyőn, vagy csatlakoztasson egy új Impella katétert. A „Case Start” (eljárás megkezdése) lehetőség a **MENU (menü)** gomb megnyomásával is kiválasztható.
2. A vezérlő az alábbi képernyőt jeleníti meg.

TISZTÍTÓKAZETTA BEHELYEZÉSE

1. Nyissa ki a tisztítókazetta csomagolását a steril területen.
2. Hagyja a tisztító hosszabbítóvezetékét csatlakoztatva, és rögzítse a tisztítócső sárga Luer-csatlakozóját a steril területhez.
3. Tolja a tisztítókazettát a steril területen kívülre, és ott szűrje fel.
4. Szűrje ki a glükózasakot/-palackot.
5. A folytatáshoz nyomja meg a **NEXT (tovább)** parancsgombot.
6. Nyissa ki a tisztítókazetta ajtaját a vezérlő bal oldalán található kioldó megnyomásával. Helyezze be a tisztítókazettát az Automated Impella Controller eszközbe.
7. Helyezze be a tisztítókazettát a vezérlő elülső részén lévő rekeszbe. A megfelelő elhelyezés érdekében kövesse a tisztítókazetta ajtajának belső részén található ábrát.
8. Csúsztassa a tisztítólemezt a tisztítókazetta jobb oldalán található nyílásba, amíg a helyére nem pattan. A vezérlő automatikusan megkezdja a tisztítókazetta előkészítését. **Megjegyzés:** A tisztítólemez behelyezésére vonatkozó utasítások jelennek meg, ha a lemez a behelyezést követő 3 másodpercen belül nem pattant be a helyére.
9. 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.
10. A vezérlő a behelyezés után automatikusan megkezdja a tisztítókazetta előkészítését. A folyamatjelző sáv jelzi a tisztítókazetta előkészítésének haladását.

CSATLAKOZTASSA AZ IMPELLA KATÉTERT

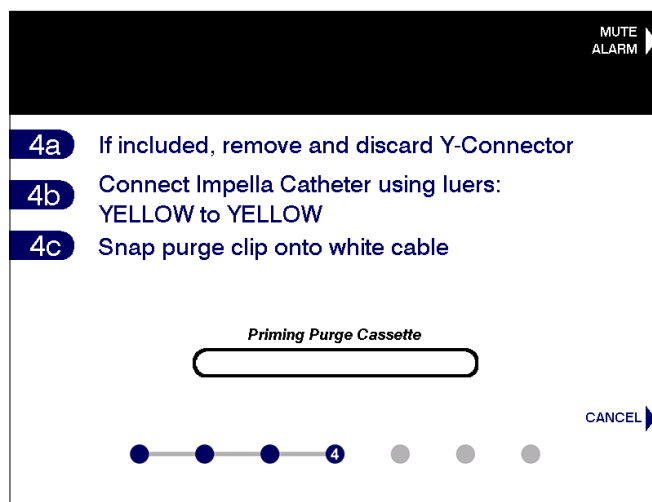
1. Steril technikával távolítsa el az Impella katétert a csomagolásából, és ellenőrizze, hogy a katéter nem sérült-e.
2. Csúsztassa az újrapozicionáló hüvelyt a piros pumpafogantyú felé.
3. Vizsgálja meg, a kábel nem sérült-e, beleértve a vezérlő végén található csatlakozócsapokat is.
4. Vezesse ki a steril csatlakozókábelt az Impella katéterből és a steril területre.



15.5 ábra

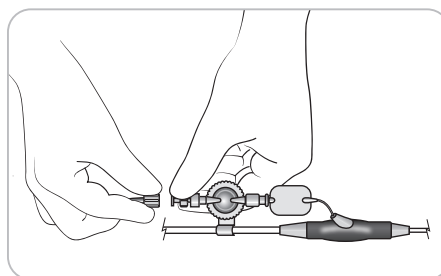
5. Nyissa ki a kék katéterdugó fedelét az óramutató járásával megegyező irányba forgatva. Igazítsa a csatlakozókábelben lévő jelölést az Automated Impella Controller előlapján található kék katéterdugón lévő jelöléshez, és csatlakoztassa a kábelt a vezérlőhöz.
6. Pattintsa a tisztítókapcsot (amely az átlátszó oldalkar nyomástartályán található) a csatlakozókábelre az 15.5. ábra szerint. **Megjegyzés:** A nyomástartályon lévő műanyag kapcsot a csatlakozókábelhez kell pattintani, hogy megakadályozza a cső elgörbülését.

7. 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.



15.6 ábra

8. Csatlakoztassa a tisztítócső végén található disztális sárga Luer-csatlakozót közvetlenül az Impella katéter sárga Luer-csatlakozójához.

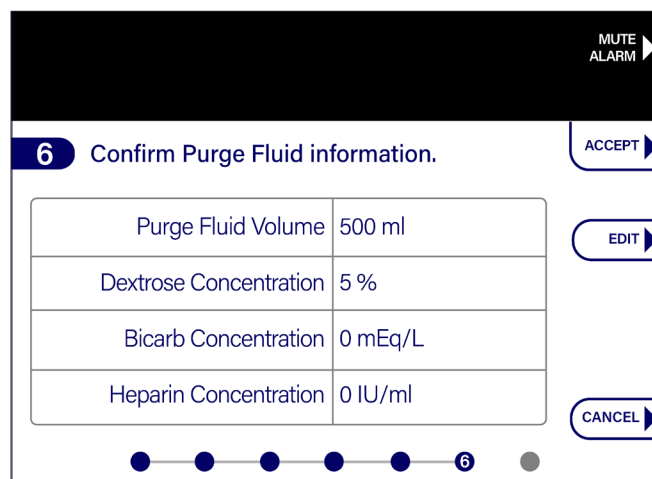


15.7 ábra

9. Amikor a vezérlő észleli, hogy a Luer-csatlakozó csatlakoztatva van, automatikusan megkezdja a tisztítócső lumenének feltöltését.
10. A tisztítócső lumenének feltöltése után a vezérlő automatikusan továbblép a következő képernyőre.
11. A következő képernyőn megjelenő első lépésben meg kell adnia a tisztítófolyadék adatait.

TISZTÍTÓFOLYADÉK ADATAINAK MEGADÁSA

1. Adja meg a tisztítófolyadék adatait.



15.8 ábra

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 nyílal jelölt gombokat. Ezután görgessen az értékek között, és nyomja meg a választógombot, vagy nyomja meg a **SELECT (kiválasztás)** gombot az új érték kiválasztásához. 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 KATÉTER 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 szívűtét 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 elkezdi 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.

1. Győződjön meg róla, hogy a tisztítófolyadék távozik az Impella katéterből.
2. Alakítson ki hozzáférést az arteria femoralishoz.
3. Helyezzen egy 5–8 Fr méretű tágitót a 0,035 méretű vezetődrót fölé (mellékelve) az ér előtágításához.
4. Távolítsa el az 5–8 Fr méretű tágitót a 0,035 méretű vezetődrót felett. A hüvely behelyezése előtt tágítsa elő az artériát a megfelelő tágitóval. Az introducer behelyezése közben fogja meg az introducer szárát, és csúsztassa be az artériába.



15.9 ábra

5. Adagoljon heparint. Ha az aktivált alvadási idő legalább 250 másodperc, távolítsa el a tágitót.
6. A katéter behelyezése előtt öblítse át az introducert

7. Helyezze a diagnosztikai katétert (az Abiomed 6 Fr AL1 vagy oldalsó lyukak nélküli többcélú, illetve oldalsó lyukakkal ellátott vagy azok nélküli 4–5 Fr méretű pigtail katétert javasol) egy 0,035 hüvelykes diagnosztikai vezetődrót felett az introducerbe, és tolja be a bal kamrába.

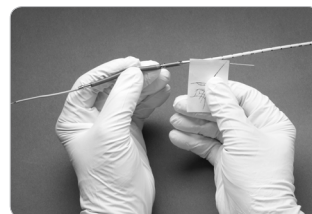
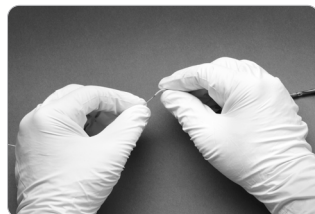


15.10 ábra

8. Távolítsa el a 0,035 hüvelykes diagnosztikai vezetődrót, a diagnosztikai katétert a kamrában hagyva. A 0,018 hüvelykes, 260 cm-es elhelyező vezetődrót végén alakítson ki ívet vagy hajlítást. Helyezze az alakítóeszközt közvetlenül a hegesztési varrathoz közel, elválasztva az alakítószalagot az elhelyező vezetődrót testétől. Hajlítsa az alakítószalagot a műszer felé, minimális erő használatával. NE használjon éles hegyű vagy élű alakítóeszközt. NE húzza az alakítóeszközt az alakítószalag hossza mentén, mivel így lehúzhatja a vezetődrótról a tekercset, amelytől az kibomolhat és különválhat. Alakítás után és használat előtt ellenőrizze a tekercset és a vezetődrótot, hogy nem sérült-e.
9. Tolja be az elhelyező vezetődrótot a bal kamra csúcsába.
10. Távolítsa el a diagnosztikai katétert.
11. A behelyezés előtt csúsztassa az újrapozicionáló hüvelyt a piros pumpadugó felé.

A katéter hátulról történő rávezetése az EasyGuide lumen segítségével

12. Helyezze be az elhelyező vezetődrótot a piros EasyGuide lumenbe a pigtail hegyén. **(Ha már eltávolította az EasyGuide lument az Impella katéterből, ne próbálja meg újra behelyezni. Ha a katéter nem rendelkezik piros EasyGuide lumennel, kövesse a 13. lépésben leírt eljárást.)**
 - a. Tolja előre a vezetődrótot, amíg ki nem lép a piros lumenből a címke közelében.
 - b. Távolítsa el az EasyGuide lument úgy, hogy finoman meghúzza a címkét, miközben az Impella katétert tartja.
 - c. Ha azt gyanítja, hogy a piros lumen egy része a katéterben marad, NE használja az Impella katétert. A katéterjelölések segítségével mérje meg a piros lumen hosszát (a sértetlen hossz 21,5 és 22,5 cm között van).
 - d. Ugorjon a 14. lépésre, ha a katéter hátulról történő rávezetése a vezetődróra sikeresen megtörtént.



15.11 ábra

A katéter hátulról történő rávezetése az EasyGuide lumen nélkül

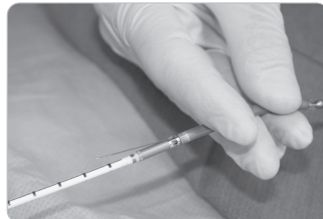
13. Nedvesítse meg a kanült steril vízzel, és hátulról vezesse rá a katétert az elhelyező vezetődróra. A katétert egy vagy két személy tolhatja a vezetődróra.

Egyszemélyes technika

- Tolja be a vezetődrótot az Impella katéterbe, és stabilizálja a kanült az ujjak között a fenti ábrán látható módon. Ez megakadályozza a bemeneti terület becsípődését. A vezetődrótnak el kell hagynia a kanül belső sugarának kimeneti területét, és a katéteren lévő egyenes fekete vonalhoz kell igazodnia, az alábbi ábra szerint. A kanül mérete szükség szerint nagymértékben megnövelhető annak érdekében, hogy a vezetődrót a kanül belső sugara mentén távozzon.

Kétszemélyes technika

- A műteti technikus segíthet a katéter stabilizálásában azáltal, hogy a katétert a motorhoz képest proximálisan tartja. Ez lehetővé teszi az implantációt végző orvos számára, hogy láthassa a belső sugarat. A vezetődrótnak el kell hagynia a kanül belső sugarának kimeneti területét, és a katéteren lévő egyenes fekete vonalhoz kell igazodnia, az alábbi ábra szerint. Az orvos a vezetődrót előrehaladására összpontosíthat, ha pedig meg kell növelni a kanül méretét, a műteti technikus rendelkezésre áll, hogy segítsen.



15.12 ábra

14. Vezesse be a katétert a vérzésgátló szelepen át az arteria femoralisba az elhelyező vezetődrót mentén, az aortabillentyűn keresztül, rögzített drótos technika alkalmazásával. Fluoroszkópiával kövesse, ahogyan a katéter az aortabillentyűn halad előre, a katéter bemeneti területét 3,5 cm-rel az aortabillentyű anulusa alatt és a kamra közepén, a mitralis billentyű húrjaitól távol elhelyezve. Ügyeljen rá, hogy ne tekerje meg a vezetődrótot a bal kamrában.
15. Távolítsa el az elhelyező vezetődrótot.
16. Fluoroszkópiával erősítse meg a pozíciót, továbbá azt, hogy egy aorta hullámforma jelenik meg az Automated Impella Controller eszközön.

AZ IMPELLA KATÉTER POZICIONÁLÁSA ÉS ELINDÍTÁSA

Ha az Impella katéter nincs megfelelően elhelyezve, a kamra nem üríthető ki hatékonyan. Előfordulhat, hogy a betegnek nem származik előnye a vezérlőn feltüntetett átfolyási sebességből.

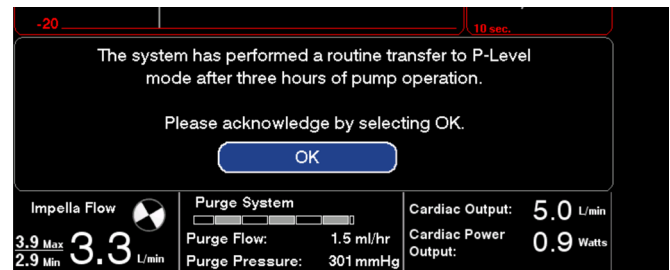
1. Újfent győződjön meg róla, hogy az elhelyező vezetődrótot eltávolították. Győződjön meg arról is, hogy a vezérlő aorta hullámformát jelenít meg, és a sugárfogó jelzőszalag az aortabillentyűn található.
2. Nyomja meg a **START IMPELLA (az Impella indítása)** parancsgombot. A drót eltávolítása után a **YES (igen)** parancsgombbal erősítse meg ezt. Az Impella **AUTO (automatikus)** módban elindul, és 30 másodpercen keresztül automatikusan növeli az átfolyási sebességet.
3. Miután a vezérlő **AUTO** üzemmódban elkezdett működni, a **FLOW CONTROL (átfolyás-szabályozás)** parancsgomb ismételt megnyomásával megnyílik a **FLOW CONTROL** menü az **AUTO** üzemmód beállításához, továbbá megjelennek a P-0-tól P-9-ig terjedő P-szintek.
4. Várjon 30 másodpercet, amíg az átfolyás eléri a maximális értéket, majd győződjön meg a helyes és stabil elhelyezésről. Mérje ki a katéter helyzetét az aortaívben, és távolítsa el a lazaságot okozó felesleget. A katéternek az aorta kisebb görbületehez kell igazodnia, nem a nagyobb görbületehez. Ellenőrizze az elhelyezést fluoroszkópia és az elhelyezési képernyő segítségével.
5. A fluoroszkópia során szükség szerint pozicionálja újra a katétert.

MŰKÖDÉSI MÓDOK

AUTO

AUTO (automata) üzemmódban az Automated Impella Controller beállítja az Impella katéter motorsebességét, hogy a lehető legnagyobb átfolyást érje el anélkül, hogy szívás keletkezne. **AUTO** üzemmódban a SmartAssist-funkciós Impella CP eszközön P-9 a futtatható legmagasabb P-szint. 3 óras működés után a vezérlő automatikusan **P-LEVEL** üzemmódba kapcsol.

AUTO üzemmódból **P-LEVEL** üzemmódba való áttéréskor a vezérlő az alábbi üzenetet jeleníti meg, és az **AUTO** beállítás már nem választható.



15.13 ábra Áttérés P-LEVEL üzemmódba

P-LEVEL (P-szint)

P-LEVEL üzemmódban tíz P-szint (P-0-tól P-9-ig) közül választhat az Impella katéterhez (lásd az alábbi táblázatot). Válassza ki azt a legalacsonyabb P-szintet (P-2 vagy magasabb), amely lehetővé teszi a beteg támogatáshoz szükséges átfolyási sebesség elérését.

P-0-nál az Impella katéter motorja leáll. Ha az Impella katéter minimális átfolyási sebessége 0,1 l/perc alatt van, a vezérlő növeli a motor fordulatszámát, hogy megakadályozza a retrográd irányú áramlást.

15.1. táblázat P-szint átfolyási sebességek a SmartAssist-funkciós Impella CP katéterhez

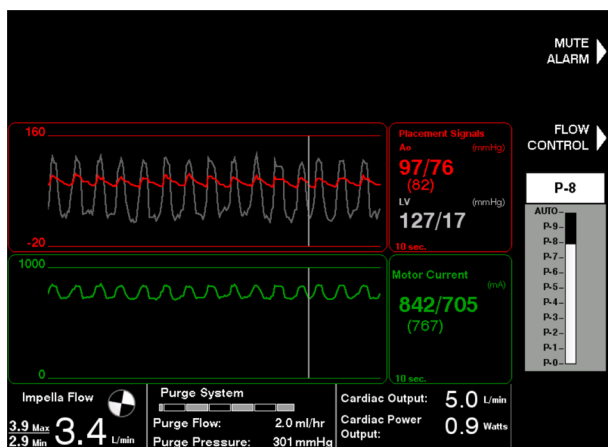
P-szint	*Átlagos átfolyás (l/perc)	Percenkénti fordulatszám (rpm)
P-0	0,0	0
P-1	0,0 - 0,9	23.000
P-2	1,1 - 2,1	31.000
P-3	1,6 - 2,3	33.000
P-4	2,0 - 2,5	35.000
P-5	2,3 - 2,7	37.000
P-6	2,5 - 2,9	39.000
P-7	2,9 - 3,3	42.000
P-8	3,1 - 3,4	44.000
P-9**	3,3 - 3,7	46.000

*Az átfolyási sebesség a szívás vagy a helytelen pozicionálás miatt változhat.

** A legnagyobb átfolyási sebesség P-9 érték esetén szisztolénál 4,3 l/perc

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.



15.14. ábra A P-szint beállítása

A BAL KAMRAI ELHELYEZÉSI JELZÉS BEÁLLÍTÁSA

VIGYÁZAT!



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 befolyásolhatja 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.



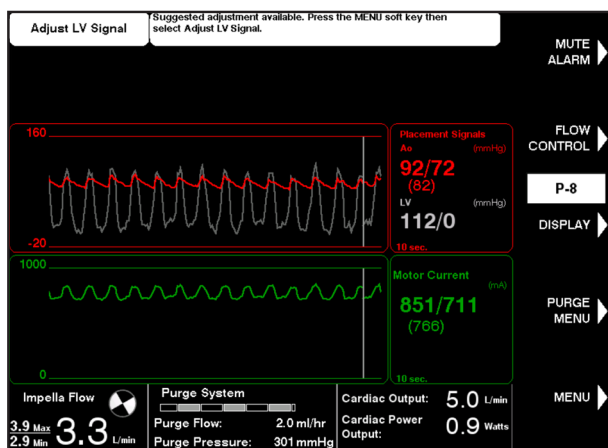
A bal kamrai elhelyezési jelzés kalibrálása nem lehetséges, ha a P-szint kisebb, mint P-4, a szívás vagy az elhelyezési jelzés nem megbízható, illetve a pozicionálási riasztások aktívak.



A rendellenes állapotok, köztük a szívritmuszavar, az aorta-bal kamrai szétkapcsolás vagy az aorta stenózis, korlátozhatja 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.

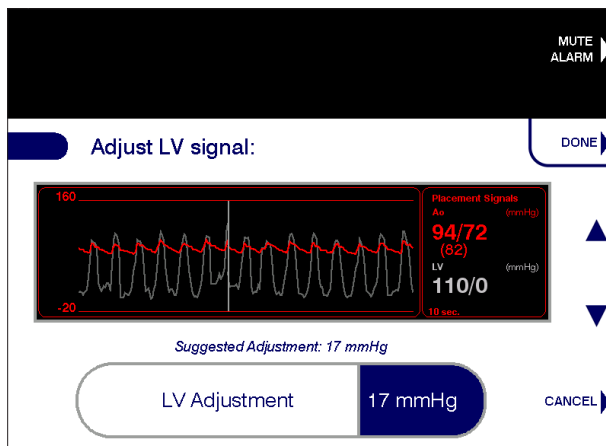


15.15. ábra Fehér színű értesítés a bal kamrai értékek beállításához

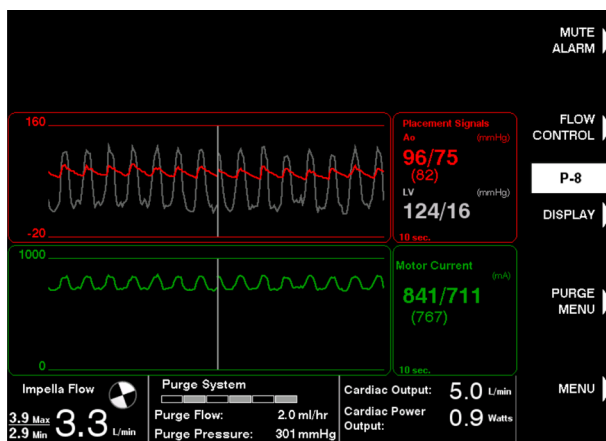
A bal kamrai elhelyezési jelzés beállítása:

1. Nyomja meg a **MENU (menü)** parancsgombot.
2. A forgógomb segítségével válassza az „Adjust LV Signal” (bal kamrai jelzés beállítása) opciót.

3. Állítsa be a hullámformát a nyíl gombbal 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.



15.16. ábra Beállítóeszköz



15.17. ábra Az elhelyezési képernyő utólagos beállítása

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 a „Enter Cardiac Output” (perctérfogat megadása) lehetőséget a forgógomb vagy a fel/le nyíl parancsgombok 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.

15.18. ábra Perctérfogat megadása

A Cardiac Output Confirmation (perctérfogat megerősítése) akkor jelenik meg, ha a beírt teljes perctérfogat kisebb, mint az aktuális Impella átfolyási érték vagy egyenlő azzal (15.19. ábra). 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.

15.19. ábra Perctérfogat megerősítése

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:

$$\text{Szívteljesítmény} = (\text{perctérfogat} \times \text{artériás nyomás középértéke}) / 451$$

$$\text{Natív perctérfogat} = \text{perctérfogat} - \text{Impella átfolyás}$$

A natív perctérfogat becslése a natív funkció és az aortai pulzusnyomás (PP) kapcsolatából származik. Ez a kapcsolat lineáris, és a β kalibrációs tényezővel mérhető, amely betegenként és az egyes betegek állapotának alakulásával változhat. Ez a kapcsolat a következő egyenlet segítségével mutatható ki:

$$\text{Natív perctérfogat} = \beta \times \text{pulzusnyomás}$$

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 óras 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.

AZ ÚJRAPOZICIONÁLÓ HÜVELY ÉS A PEEL-AWAY INTRODUCER HASZNÁLATA

1. Csúsztassa vissza az újrapozicionáló hüvelyt a piros Impella dugóhoz. **Megjegyzés:** A 14 Frx25 cm-es peel-away introducer esetében előfordulhat, hogy az introducert át kell húzni az újrapozicionáló hüvely felett, így teljesen eltávolítva a lefejtető részt az artériából.
2. Távolítsa el teljesen a katéterszár feletti artériából a peel-away introducert, hogy megelőzze a traumát és a jelentős vérzést, majd alkalmazzon kézi nyomást a punkció helye felett.
3. Fogja meg a két „szárnyat”, és hajlítsa hátra, amíg a szelepszerelevény szét nem válik. Folytassa a két szárny lefejtését, amíg az introducer teljesen el nem válik a katéterszártól.
4. Csúsztassa át az újrapozicionáló hüvelyt a katéterszár felett, és vezesse be az artériába a kék varratpárnába.
5. Rögzítse az újrapozicionáló egységet a pácienshez a kék varratpárnával vagy StatLock® stabilizáló eszközzel.
6. Mérje ki a katéter helyzetét az aortaívben, és távolítsa el a lazaságot okozó felesleget. A katéternek az aorta kisebb görbületehez kell igazodnia, nem a nagyobb görbülethez. Ellenőrizze az elhelyezést fluoroszkópia és az elhelyezési jelzés segítségével.
7. Csatlakoztassa a fertőzésgátló hüvelyt az újrapozicionáló hüvely kék szakaszához. Rögzítse helyére a rögzítőgyűrűt az óramutató járásával megegyező irányba forgatva. Rögzítse helyére a katéterszárat a csatlakoztatott rögzítőgyűrű meghúzásával.
8. Óvatosan húzza ki a fertőzésgátló hüvelyt maximális hosszúságúra, és a rögzítőgyűrű meghúzásával rögzítse a piros Impella dugóhoz legközelebb eső végét.

A BETEG FOKOZATOS LEVÁLASZTÁSA

A beteg fokozatos leválasztása az Impella katéterről az orvos belátása szerint történik. 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.

1. A fokozatos leválasztás megkezdéséhez nyomja meg a **FLOW CONTROL (átfolyás-szabályozás)** gombot, és bizonyos időközönként csökkentse a P-szintet 2 fokozattal, ahogyan azt a szív működés lehetővé teszi.
2. Tartsa az Impella katéter P-szintjét P-2 vagy magasabb szinten, amíg a katéter készen nem áll a bal kamrából történő eltávolításra.
3. Ha a beteg hemodinamikája stabil, csökkentse a P-szintet P-2-re, és húzza vissza az Impella katétert az aortabílyentyűn keresztül az aortába.
4. Ha a beteg hemodinamikája továbbra is stabil, kövesse a következő szakaszban található utasításokat az Impella katéter eltávolításához.

AZ IMPELLA 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 eltávolítását a katéterszerelvény károsodásának elkerülése érdekében óvatosan kell végrehajtani. NE próbálja meg az Impella katétert az újrapozicionáló hüvelyen keresztül eltávolítani. Az Impella katéter nem fér át az újrapozicionáló hüvelyen.

AZ IMPELLA KATÉTER ELTÁVOLÍTÁSA A HELYÉN LÉVŐ INTRODUCERREL

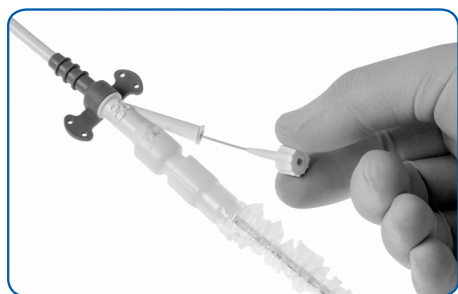
1. Csökkentse a P-szintet P-0-ra.
2. Távolítsa el az Impella katétert az introduceren keresztül.
3. Várjon, amíg az aktivált alvadási idő 150 másodperc alá süllyed.
4. Ha az aktivált alvadási idő értéke 150 másodperc alatt van, távolítsa el az introducert.
5. Húzza ki a csatlakozókábelt az Automated Impella Controller eszközből, és kapcsolja ki a vezérlőt az oldalán található főkapcsoló 3 másodpercig történő lenyomásával.
6. Alkalmazzon kézi kompressziót 40 percig vagy a kórházi protokoll szerint.

AZ IMPELLA KATÉTER ELTÁVOLÍTÁSA AZ ÚJRAPOZICIONÁLÓ HÜVELY ÁLTAL BIZTOSÍTVA

1. Ha az aktivált alvadási idő 150 másodperc alatt van, nyomjon a **FLOW CONTROL (átfolyás-szabályozás)** lehetőségre, és csökkentse a P-szintet P-0-ra.
2. Egyszerre távolítsa el az Impella katétert és az újrapozicionáló hüvelyt (a katéter nem jut át az újrapozicionáló hüvelyen).
3. Húzza ki a csatlakozókábelt az Automated Impella Controller eszközből, és kapcsolja ki a vezérlőt az oldalán található főkapcsoló 3 másodpercig történő lenyomásával.
4. Alkalmazzon kézi kompressziót 40 percig vagy a kórházi protokoll szerint.

A SMARTASSIST-FUNKCIÓS IMPELLA CP KATÉTER ELTÁVOLÍTÁSA A VEZETŐDRÓT HOZZÁFÉRÉSÉNEK FENNTARTÁSA MELLETT

1. Távolítsa el a szondát a vezetődrót hozzáférési portjából.



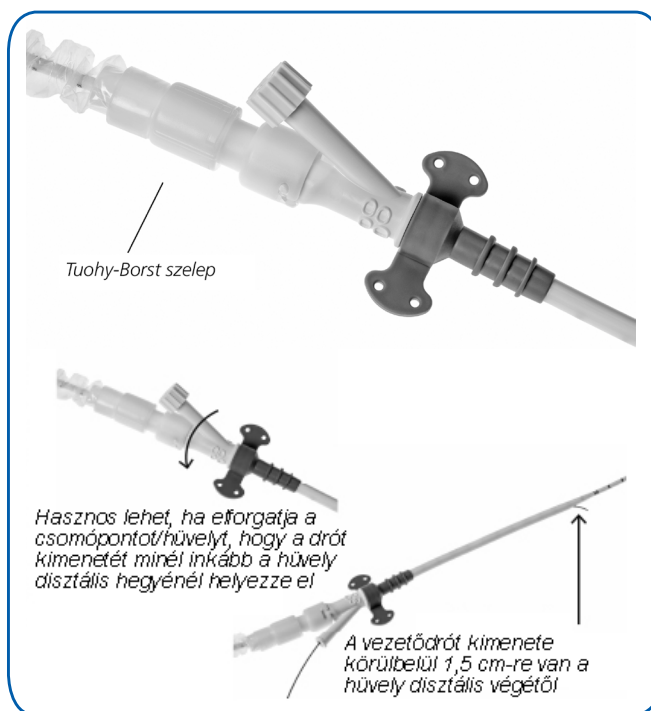
15.20 ábra A szonda eltávolítása

2. Fecskendővel végezzen szívást, hogy meggyőződjön arról, hogy a vezeték átjárható; ellenőrizze, hogy a bemeneti portból pulzatilis áramlik-e.
3. Tolja át az atraumatikus hegygel rendelkező, 0,035 hüvelyk (vagy kisebb) méretű vezetődrótot a vezetődrót hozzáférési portján a mellékelt „cheater” segítségével.



15.21. ábra A vezetődrót behelyezése a „cheater” segítségével

4. Tolja a vezetődrót hegyét a leszálló aortába fluoroszkópiás vezérlés segítségével.
5. Lazítsa meg a fertőzésgátló hüvelyt a Tuohy-Borst szelep óramutató járásával ellentétes irányba történő elforgatásával.



15.22. ábra A Tuohy-Borst szelep meg lazítása

6. Rögzítse a vezetődrótot és az újrapozicionáló egységet, majd húzza ki a katétert, amíg annak disztális vége el nem éri az újrapozicionáló egység disztális hegyét.
7. A vezetődrót rögzítésével és a hozzáférési helyre gyakorolt nyomással távolítsa el teljesen az Impella katétert a hüvellyel együtt.

AZ IMPELLA 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 antikoaguláns, például direkt thrombin inhibitorokat tartalmazó tisztítóoldat alkalmazása során. Más antikoagulánsok használata csökkentheti az Impella katéter élettartamát vagy teljesítményét.

RIASZTÁSOK ÁTTEKINTÉSE

Az Impella riasztások teljes listáját lásd az Automated Impella Controller használati útmutatójában.

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 színekódolt, és részletesen ismerteti a riasztás okát, valamint a riasztás feloldásának módját. Ha egy riasztás elnémítása után egy másik riasztás következik be, az meg fog jelenni, de csak akkor lesz hallható, ha magasabb prioritású, mint az elnémított riasztás.

RIASZTÁSI SZINTEK

A riasztások három súlyossági szintre oszlanak:

- Figyelmeztető (fehér)
- Súlyos (sárga)
- Kritikus (piros)

15.2 táblázat Riasztási szintek

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

15.3 táblázat Szimbólumok

		Vigyázat! Kövesse a használati útmutatót.
		Defibrillátor-biztos CF-típusú berendezés
		Tartsa szárazon
		Tárolási hőmérséklet (pl. 10–25°C)
		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.
	2019-11-30	Gyártás dátuma (pl. 2019. 11. 30.)
		Napfénytől védve tartandó
		A tétel megjelölésére szolgáló szimbólum; a gyártó tételmegjelölését a LOT szimbólum után kell feltüntetni
	123456	Abiomed cikkszám (pl. 123456 cikkszám)
	123456	A gyártó sorozatszama (pl. 123456 sorozatszám)
	2019-11-30	Felhasználhatósági idő (pl. 2019. 11. 30. előtt felhasználandó)
		Ne használja újra
	EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
		Orvostechnikai eszköz
		Federální zákon (USA) omezuji prodej tohoto zařízení pouze na lékařský předpis nebo na jeho objednávkou: Pouze na předpis.
		Ne használja fel, ha a csomag sérült
		Egyszeres steril gátrendszer belső védőcsomagolással
		Használjon glükózt a tisztítófolyadékban
		NE öblítse le fecskendővel
		Do Not Clean with Alcohol
		Na čistenie nepoužívajte alkohol ani výrobky na báze alkoholu.

AZ IMPELLA 5.5 KATÉTERRE VONATKOZÓ PARAMÉTEREK

15.4 táblázat Az Impella 5.5 katéterre vonatkozó paraméterek

SmartAssist®-funkciós Impella CP®	
Sebességtartomány	0–46 000 fordulat/perc
Energiafogyasztás	24 W
Feszültség	Max. 20 V egyenáram
Maximális átlagos átfolyás	3,7 l/perc
Az Impella katéter tisztítása	
Javasolt tisztítófolyadék	5%-os glükózoldat heparinnal (25 vagy 50 NE/ml) vagy nátrium-hidrogén-karbonáttal (25 vagy 50 mEq/l)
Glükózkoncentráció	5 - 20%
Tisztítás közbeni nyomás	300 - 1100 mmHg
Befecskendezési sebesség	2–30 ml/óra
A használat maximális időtartama	Legfeljebb 5 nap
A katéter méretei	
Invazív rész hossza (katéter nélkül)	150 ± 3 mm
Átmérő	Max. 4,9 mm (névleges: 4,7 mm)
Kábelhossz	300 cm
Osztályozás a DIN EN 60601-1 szerint	I. védelmi osztály, védelmi fokozat: CF (Automated Impella Controller és Impella katéter)
Osztályozás az (EU) 2017/745 rendelet szerint	III. osztály
Latex	Készítéskor nem használtak fel természetes gumilateket
Tárolási hőmérséklet	10–25°C

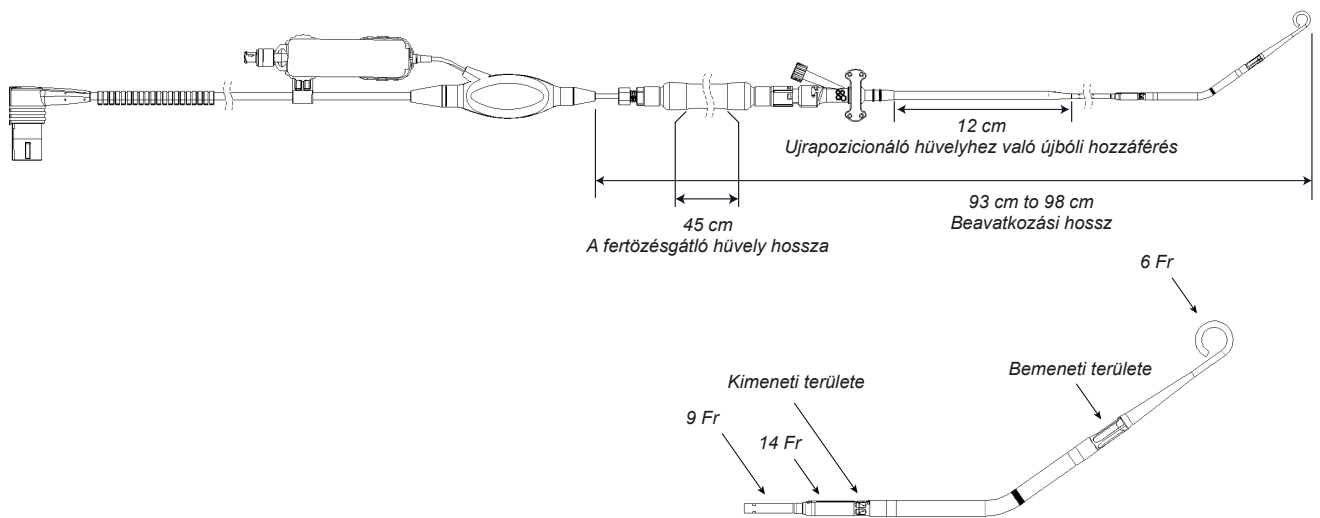
A PUMPA MÉRÉSI SPECIFIKÁCIÓI

15.5 táblázat A pumpa mérési specifikációi

Frekvencia	Tartomány	Pontosság*
Pumpa kimeneti (aortai) nyomása	0 - 200 mmHg	4,2 Hgmm
Pumpa bemeneti (bal kamrai) nyomása	0-tól 200 Hgmm-ig	5,3 Hgmm
Pulzusnyomás	1-től 100 Hgmm-ig	3,5 Hgmm
Natív perctérfogat	0–5,0 l/perc.	0,4 l/perc
Szívteljesítmény	0–3,0 Watt	0,2 Watt
* a mért négyzetes középérték hibája (több mérés esetén)		

A megjelenített mutatók nem használhatók diagnosztikai célokra. Minden megjelenített paramétert függetlenül ellenőrizni kell, vagy egy tisztított, vagy egy jóváhagyott diagnosztikai eszközzel, és nem szabad a beteg monitorozására használni.

A SMARTASSIST-FUNKCIÓS IMPELLA CP MÉRETEI



15.23 ábra A SmartAssist-funkciós Impella CP méretei

A IMPELLA KATÉTER ÉS TARTOZÉKAINAK ÁRTALMATLANÍTÁSA

A Impella 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 EEC-n belül értékesített eszközöket megfelelő ártalmatlanítás céljából vissza lehet juttatni az Abiomed Europe GmbH részére.



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