

# Impella CP<sup>®</sup> with SmartAssist<sup>®</sup>

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



**ABIOMED<sup>®</sup>**  
Recovering hearts. Saving lives.

## TABLE OF CONTENTS

|                  |     |
|------------------|-----|
| English.....     | 1   |
| Deutsch .....    | 15  |
| Français .....   | 29  |
| Español.....     | 43  |
| Italiano .....   | 57  |
| Svenska.....     | 71  |
| Dansk .....      | 85  |
| Nederlands ..... | 99  |
| Polski.....      | 113 |
| Norsk.....       | 127 |
| Česky.....       | 139 |
| Portugues .....  | 151 |



## 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. 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 PO 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.



Operation of the system without heparin in the purge solution has not been tested. In the event that a patient is intolerant to heparin, due to heparin-induced thrombocytopenia or bleeding, physicians should use their clinical judgment to assess the risks versus benefits of operating the Impella System without heparin. If it is in the best interest of the patient to operate the system without heparin, the glucose solution is still required, and physicians should consider systemic delivery of an alternative anticoagulant. Do **NOT** add any alternative anticoagulant (such as a direct thrombin inhibitor) to the purge fluid. The Impella Catheter has not been tested with any alternative anticoagulants in the purge solution.



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
- Endocardiac injuries as a result of attachment of the pump due to suction
- Pump failure, loss of pump components following a defect
- Patient dependency on the pump after use for support

## OVERVIEW

The Impella 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.

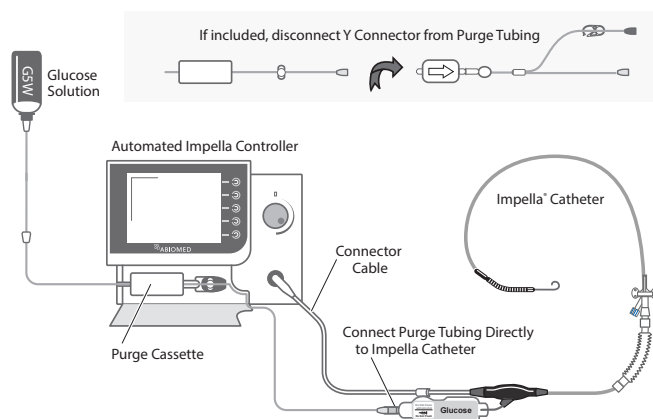


Figure 1.1

## 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.

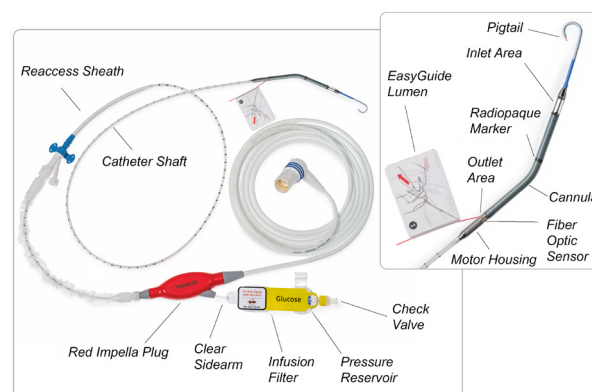


Figure 1.2

## 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) 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.

If included, remove and discard the Y Connector from the tubing when setting up the Impella CP® with SmartAssist®. Connect the yellow luer on the end of the purge tubing directly to the yellow luer on the Impella Catheter.

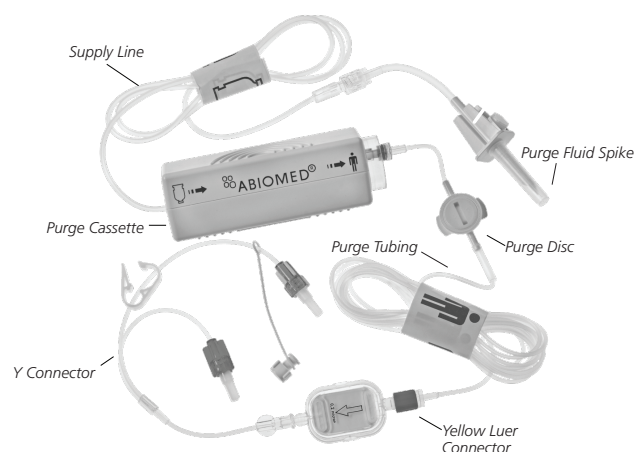
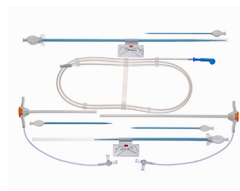


Figure 1.3

## 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 50 IU/mL of heparin) is used as the purge fluid through the Impella Catheter.



The Automated Impella Controller cart holds the Automated Impella Controller. The cart has wheels for easy transport of the controller and a storage basket. (For more information, including assembly instructions, refer to the Automated Impella Controller cart instructions for use.)

## PRE-SUPPORT EVALUATION

Before initiating the procedure, evaluate the patient for factors that may prevent successful placement of the Impella Catheter. Use imaging technology to examine the patient’s vasculature 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.

## 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 50 IU heparin/mL

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

## CASE START

To avoid fibers drawn into the Impella:

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

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

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

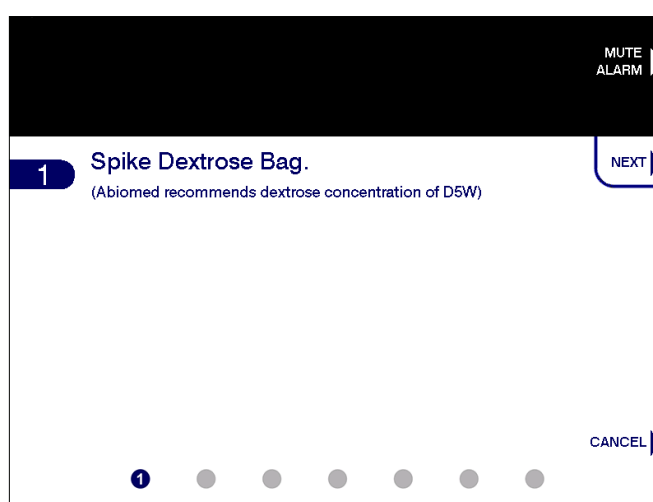


Figure 1.4

### 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. If included, remove and discard the Y-connector and secure the yellow luer connector on the purge tubing to the sterile field.
3. Pass the purge cassette and spike off the sterile field.
4. Spike the glucose bag/bottle.
5. Press the **NEXT** soft button to continue.
6. Open the purge cassette door by pressing the release on the left side of the controller. Insert the purge cassette into the Automated Impella Controller
7. 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.

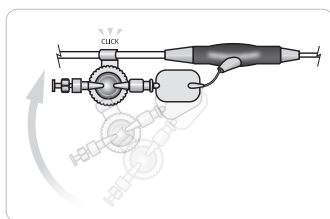


Figure 1.5

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.

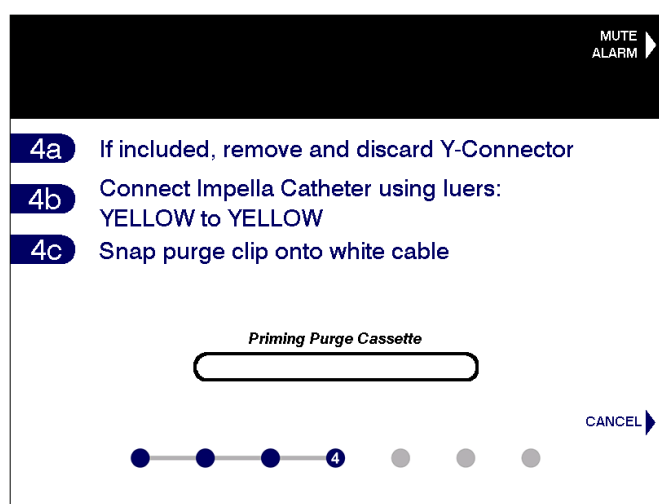


Figure 1.6

8. If included, remove and discard the Y-connector. Connect and tighten the yellow luer on the purge tubing to the Impella Catheter sidearm, if not already complete.

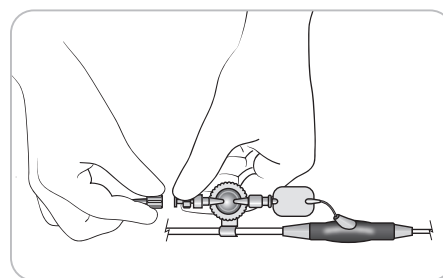


Figure 1.7

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.

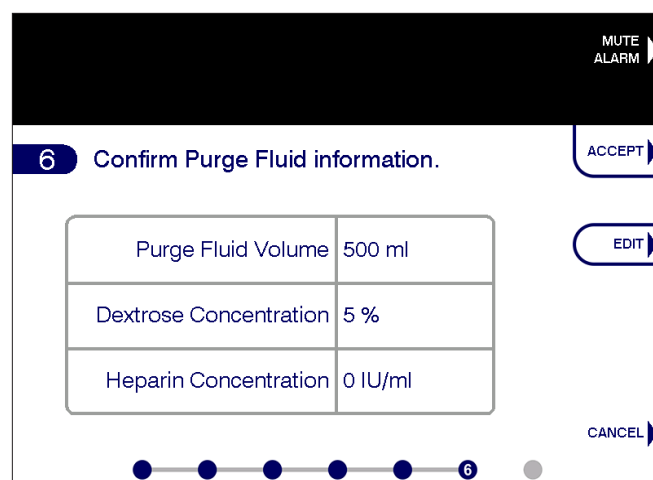


Figure 1.8

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.

## 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.

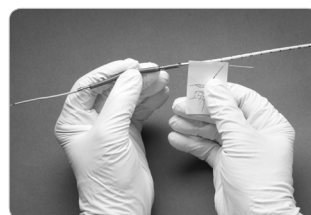
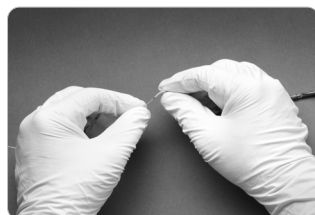


Figure 1.11

### 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.

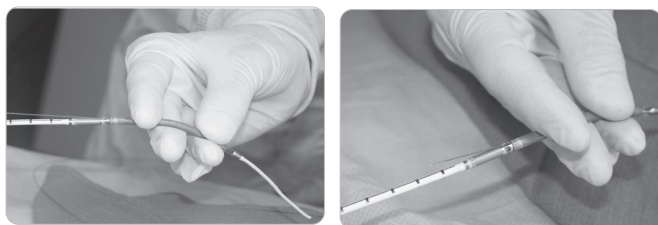


Figure 1.12

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.

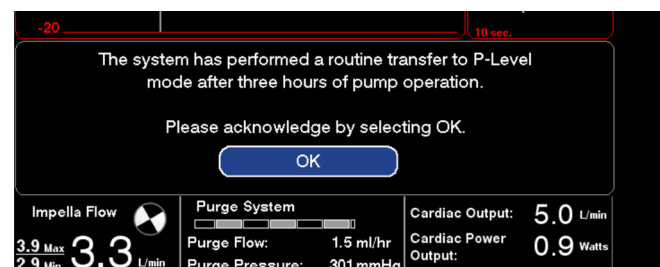


Figure 1.13 Transfer to P-level Mode

### 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.

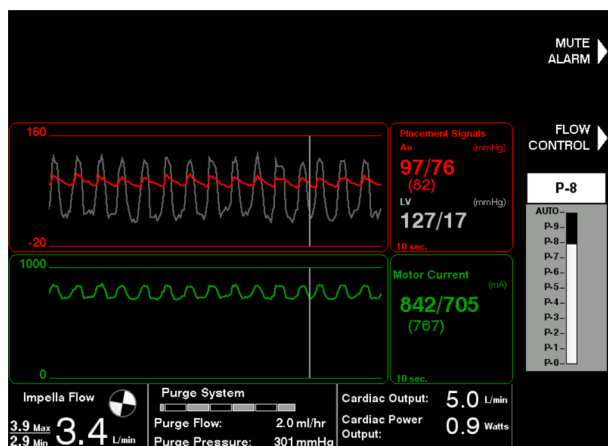


Figure 1.14 Adjusting P-level

## 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.

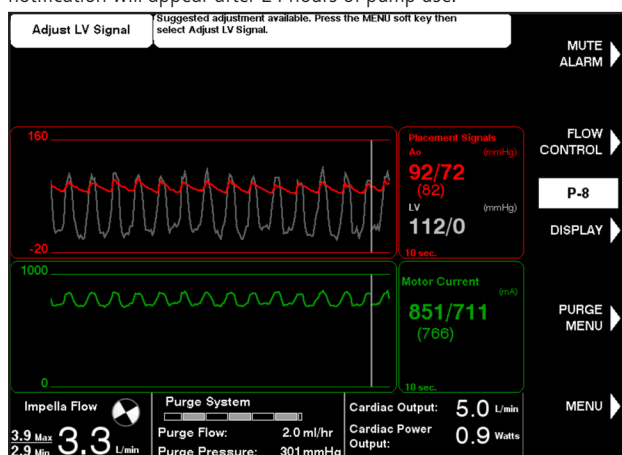


Figure 1.15 White Notification for adjust LV

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.

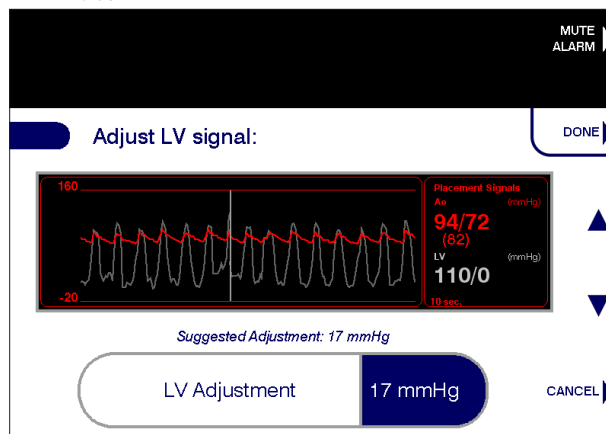


Figure 1.16 Adjustment Tool

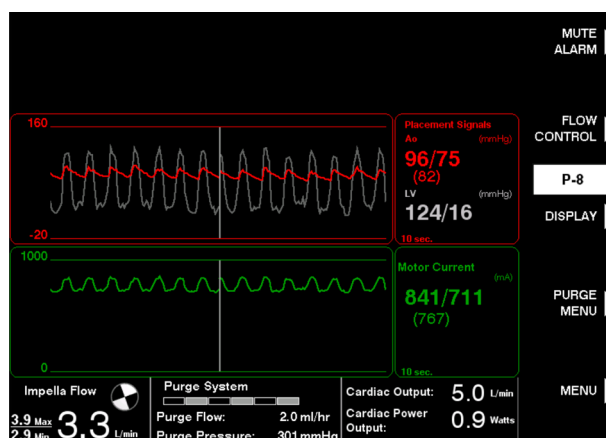


Figure 1.17 Placement Screen Post Adjustment

**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:

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

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

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

$$NCO = \beta \times PP$$

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

1. 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.
2. **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.
3. 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.
4. Slide the repositioning sheath over the catheter shaft and advance it into the artery to the blue suture pads.
5. Secure the repositioning unit to the patient with the blue suture pads or a StatLock® stabilization device.
6. 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.
7. 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.
8. 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 LVDP/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.*

1. To initiate weaning, press **FLOW CONTROL** and reduce P-level by 2 level increments over time intervals as cardiac function allows.
2. Keep Impella Catheter P-level at P-2 or above until the catheter is ready to be explanted from the left ventricle.
3. 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.
4. 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

1. Reduce the P-level to P-0.
2. Remove the Impella Catheter through the introducer.
3. Wait until ACT drops below 150 seconds.
4. When ACT is below 150 seconds, remove the introducer.
5. 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.
6. Apply manual compression for 40 minutes or per hospital protocol.

### REMOVING THE IMPELLA CATHETER SECURED WITH THE REPOSITIONING SHEATH

1. When ACT is below 150 seconds, press **FLOW CONTROL** and reduce the P-level to P-0.
2. Remove the Impella Catheter and repositioning sheath together (the catheter will not come through the repositioning sheath).
3. 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.
4. Apply manual compression for 40 minutes or per hospital protocol.

### REMOVING THE IMPELLA CP WITH SMARTASSIST CATHETER WHILE MAINTAINING GUIDEWIRE ACCESS

1. Remove the stylet from the guidewire access port.

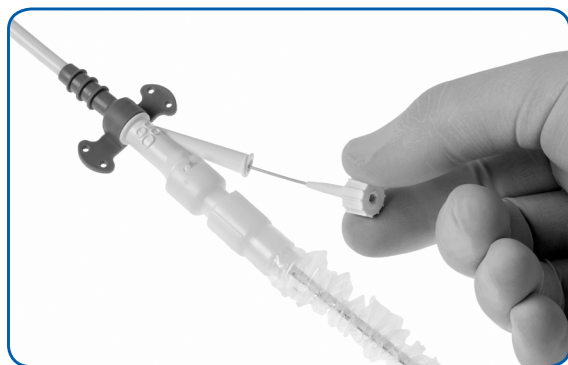


Figure 1.20 Removing the Stylet

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.

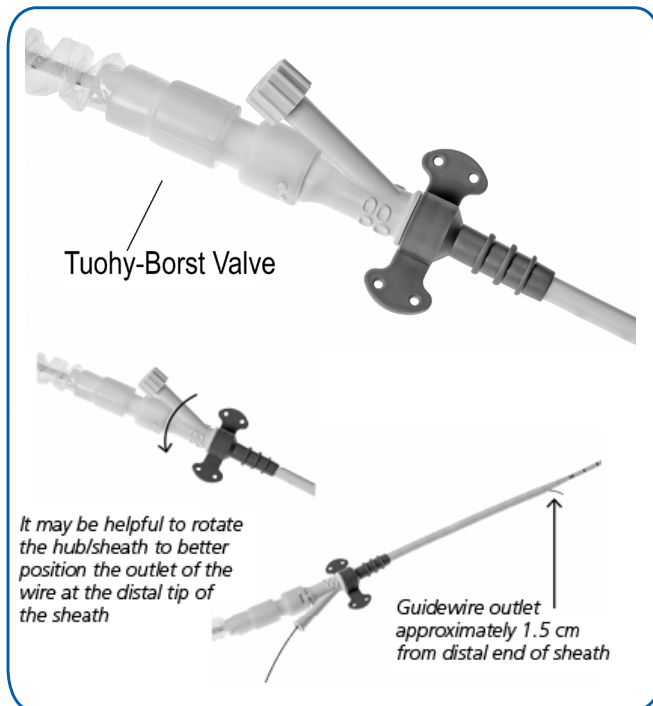


Figure 1.22 Loosening the Tuohy-Borst Valve

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

If it is in the best interest of the patient to operate the system without heparin, the glucose solution is still required, and physicians should consider *systemic delivery* of an alternative anticoagulant. DO NOT add any alternative anticoagulant (such as a direct thrombin inhibitor) to the purge fluid. The Impella Catheter has not been tested with any alternative anticoagulants in the purge solution.

## 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

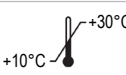
### MUTE ALARM FUNCTION

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 30°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 |
|     | <b>2019-11-30</b>                                                                  |                                                                                     | 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                                                                                                                                                  |
|   | <b>123456</b>                                                                      |                                                                                     | Abiomed part number (eg, part number 123456)                                                                                                                                                                                                        |
|   | <b>123456</b>                                                                      |                                                                                     | Manufacturer's serial number (eg, serial number 123456)                                                                                                                                                                                             |
|   | <b>2019-11-30</b>                                                                  |                                                                                     | 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                                                                                                                                                                                      |
|  | <b>Do Not Flush</b>                                                                |                                                                                     | 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                                                                                        |
| <b>Purging the Impella Catheter</b>           |                                                                                                  |
| Recommended purge fluid                       | 5% glucose solution with heparin concentration of 50 IU per mL                                   |
| 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                                                                                     |
| <b>Catheter dimensions</b>                    |                                                                                                  |
| 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                                                               |

## 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

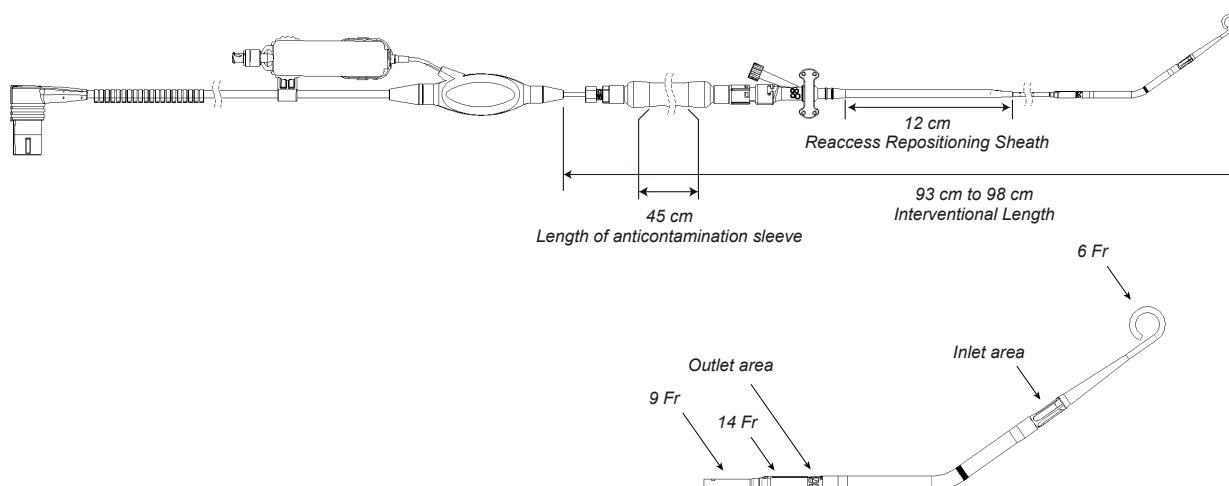


Figure 1. 23 Impella CP with SmartAssist Catheter Dimensions

## 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. 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 Kanülensystems.
-  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 „Purgedruck 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 Klappenstenotrienstrukturen 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 Gewebekrose.



Um das Risiko einer Gefäßverletzung zu verringern, sollten Ärzte beim Einführen des Impella Katheters bei Patienten mit komplexer peripherer Gefäßanatomie Vorsicht walten lassen. Dazu gehören Patienten mit bekanntem oder Verdacht auf: unkorrigiertes abdominales Aortenaneurysma, signifikantes absteigendes thorakales Aortenaneurysma, Dissektion der aufsteigenden/transversalen/absteigenden Aorta, chronische anatomische Veränderungen im Verhältnis der Ausrichtung von Aorta/Aortenklappe/Gefäße, signifikante mobile atheromatöse Erkrankung der thorakalen oder abdominalen Aorta oder peripheren Gefäße.



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

## VORSICHTSHINWEISE

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 Aortenklappenenerkrankungen 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 Dilatators 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.



Dilatatoren 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.



Ein Betrieb des Systems ohne Heparin in der Purgeflüssigkeit wurde bislang nicht getestet. Sollte der Patient aufgrund einer heparinbedingten Thrombozytopenie oder Blutung eine Unverträglichkeit gegenüber Heparin haben, müssen Ärzte ihr klinisches Urteilsvermögen bei der Abwägung der Risiken gegenüber den Vorteilen der Nutzen des Impella Systems ohne Heparin einsetzen. Wenn es im besten Interesse des Patienten ist, das System ohne Heparin zu verwenden, muss die Glukoselösung dennoch verabreicht werden und Ärzte sollten die systemische Verabreichung eines alternativen Antikoagulantiums in Betracht ziehen. Fügen Sie der Purgeflüssigkeit **KEINE** alternativen Antikoagulantien hinzu (wie einen direkten Thrombininhibitor). Der Impella Katheter wurde bislang nicht mit alternativen Antikoagulantien in der Purgelösung getestet.



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.

## 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
- Ischämie der Gliedmaßen
- Myokardinfarkt
- Nierenversagen
- Thrombozytopenie
- Hämolyse
- Blutung
- Immunreaktion
- Embolie, Thrombose
- Herz- oder Gefäßverletzungen (einschließlich Ventrikelperforation)
- Positionierungsprobleme, die eine Hämolyse oder reduzierte hämodynamische Unterstützung verursachen
- Infektion und Sepsis
- Lageveränderung der Pumpe
- Kardiovalvuläre 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 (sofern zutreffend) 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)
  - » Dilatatore - 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.

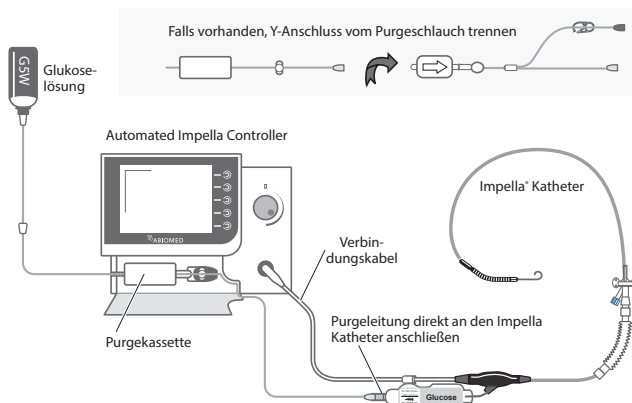


Abbildung 2.1

## 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.

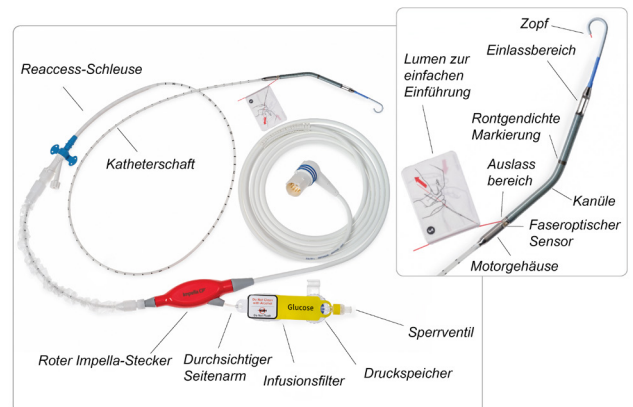


Abbildung 2.2

## PURGEKASSETTE



Verwenden Sie im Purgesystem keine Kochsalzlösung.

Die Purgekassette stellt die Purgeflüssigkeit zum Impella Katheter bereit. Die Purgeflüssigkeit (normalerweise 5-prozentige Glukoselösung in Wasser mit Heparin) 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.

Falls vorhanden, trennen Sie bei der Vorbereitung des Impella CP® mit SmartAssist® den Y-Konnektor von der Leitung und entsorgen Sie ihn. Schließen Sie den gelben Luer am Ende der Purgeleitung an den gelben Luer am Impella Katheter an.

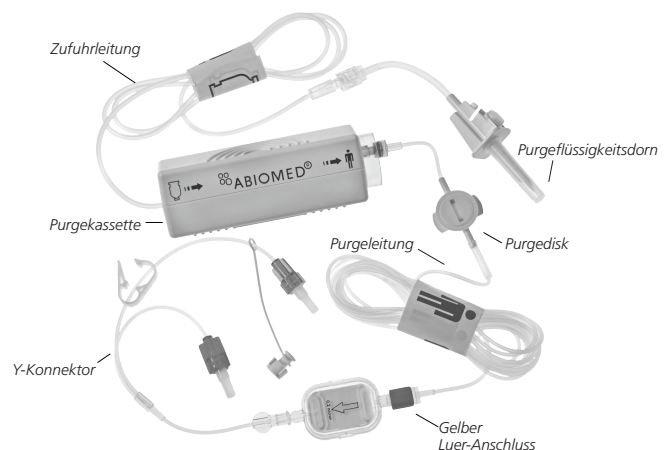


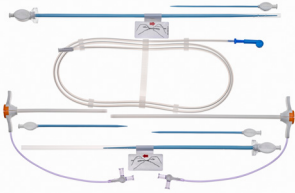
Abbildung 2.3



## 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-Zugangsführungsdraht



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 50 IU/ml Heparin) wird als Purgeflüssigkeit für den Impella Katheter verwendet.



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 50 IU Heparin/ml

**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.

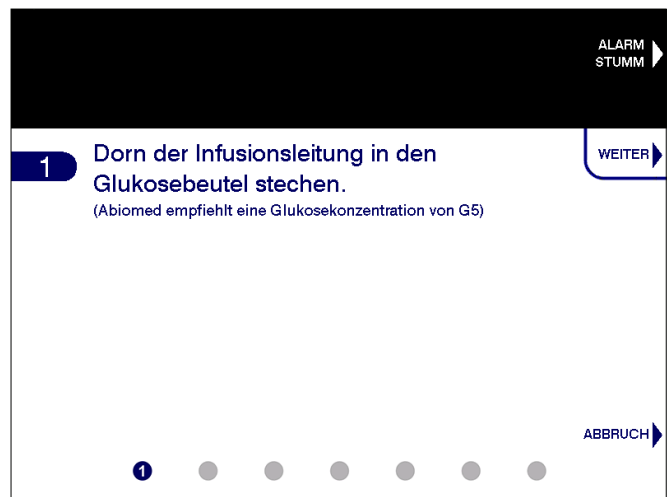


Abbildung 2.4

### 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. Falls vorhanden, entsorgen Sie den Y-Konnektor und befestigen Sie den gelben Luer-Anschluss an der Purgeleitung am sterilen Bereich.
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. 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.
7. Schieben Sie die Purgedisk in den Steckplatz rechts von der Purgekassette, bis sie einrastet. Der Controller beginnt automatisch mit der Befüllung der Purgekassette. Hinweis: Die Anweisungen für das Einsetzen der Purgedisk werden angezeigt, wenn die Disk nicht innerhalb von 3 Sekunden nach Einsetzen einrastet.
8. 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.

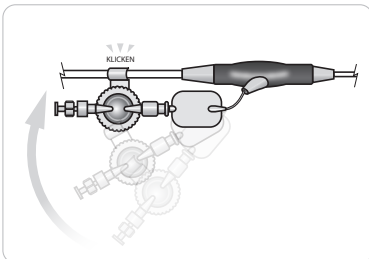


Abbildung 2.5

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.

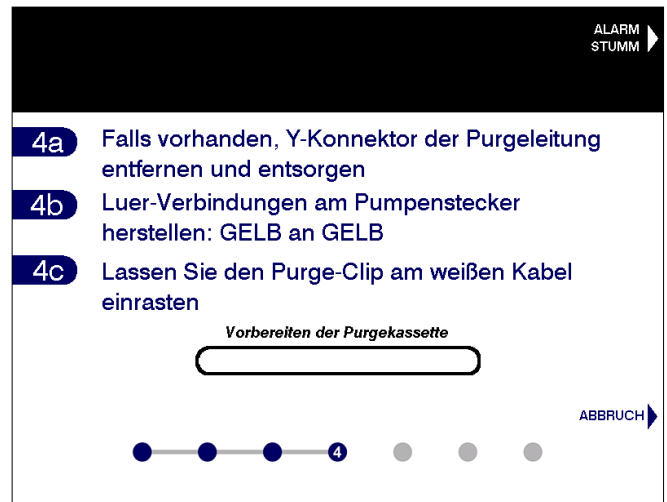


Abbildung 2.6

8. Falls vorhanden, Y-Konnektor der Purgeleitung entfernen und entsorgen. Schließen Sie den gelben Luer der Purgeleitung an den Impella Katheter an und ziehen ihn fest, sofern noch nicht geschehen.

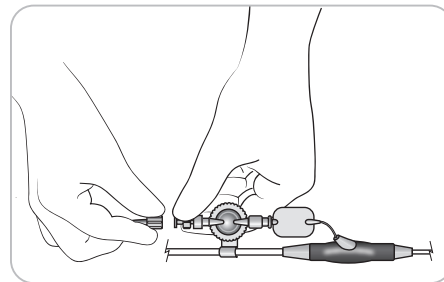


Abbildung 2.7

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.

## EINGABEN DER PURGEFLÜSSIGKEITSDATEN

1. Sie die Purgeflüssigkeitsinformationen eingeben.

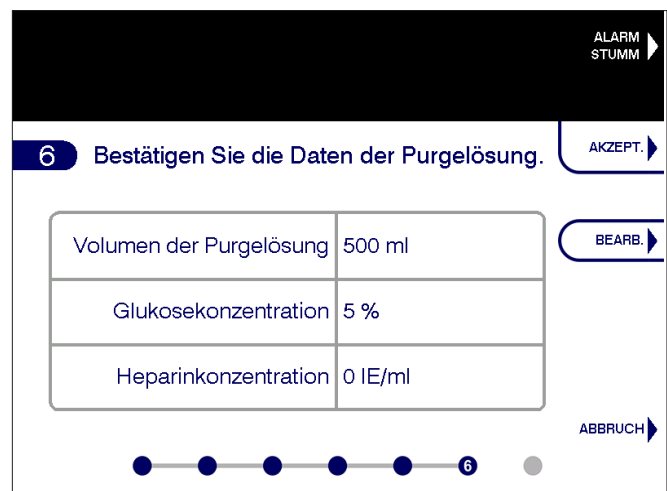


Abbildung 2.8

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.

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

## 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

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.

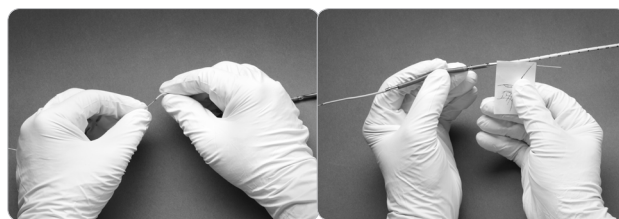


Abbildung 2.11

### 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.

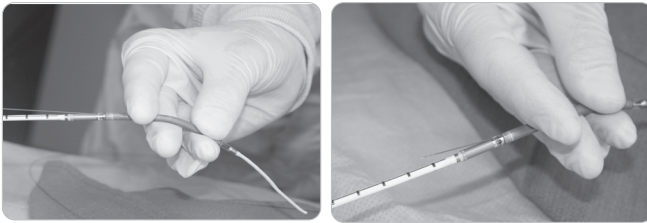


Abbildung 2.12

- 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 Kurvatur der Aorta statt an der größeren Kurvatur 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.

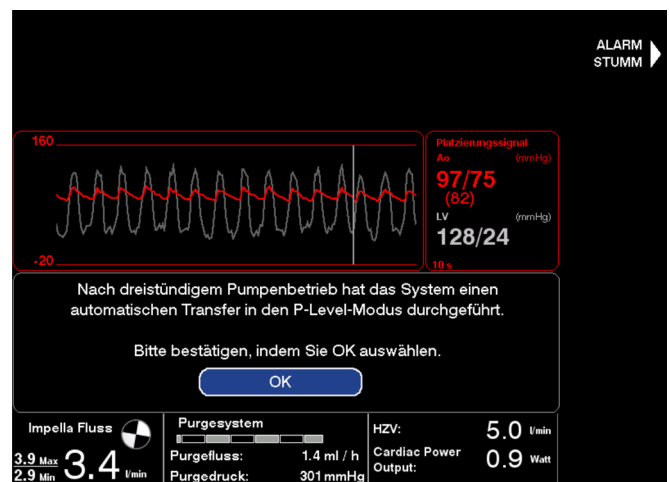


Abbildung 2.13 Wechsel zum P-Stufen-Modus

#### 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:

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

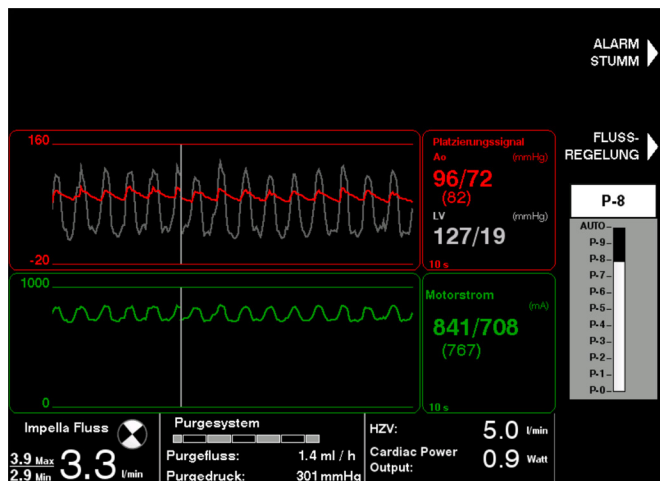


Abbildung 2.14 Anpassen der P-Stufe

## 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.

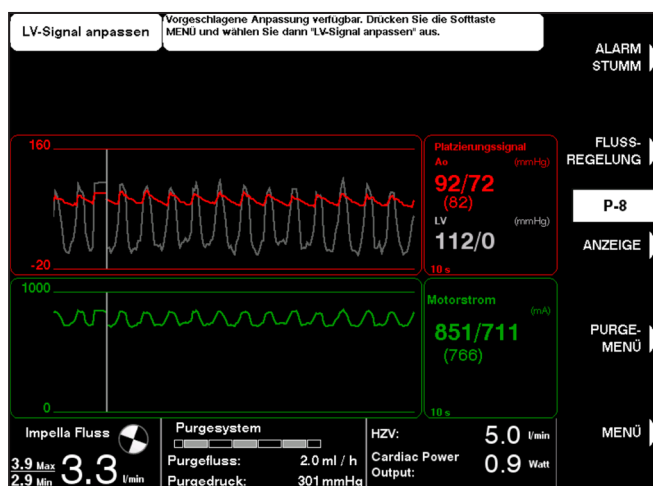


Abbildung 2.15 Weiße Benachrichtigung zum Anpassen der LV

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 Umschaltpeilen 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.

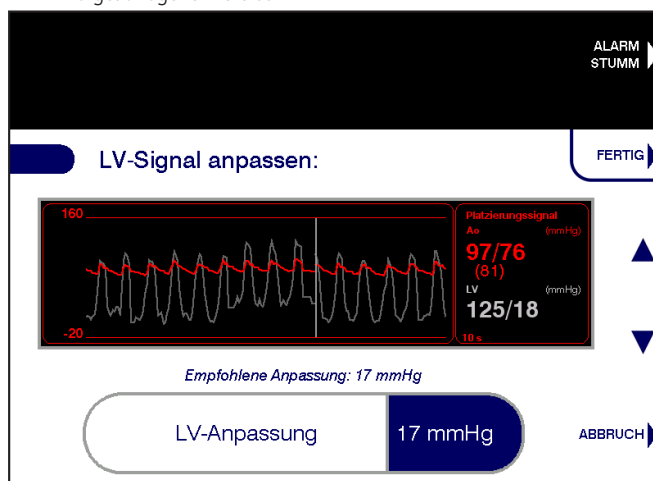


Abbildung 2.16 Anpassungswerkzeug

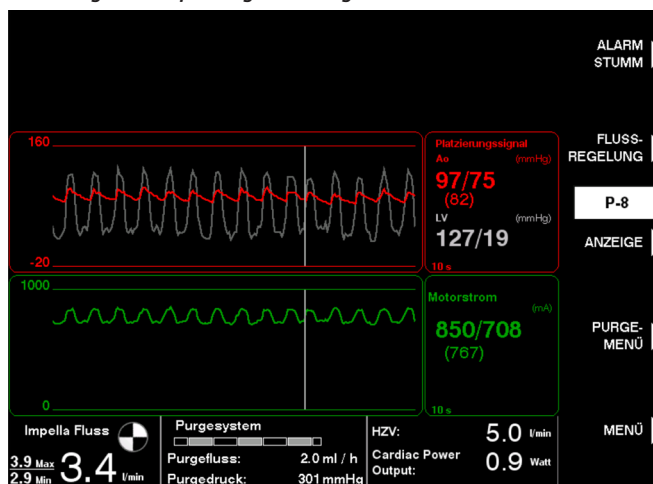


Abbildung 2.17 Platzierungsbildschirm nach Anpassung

**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.

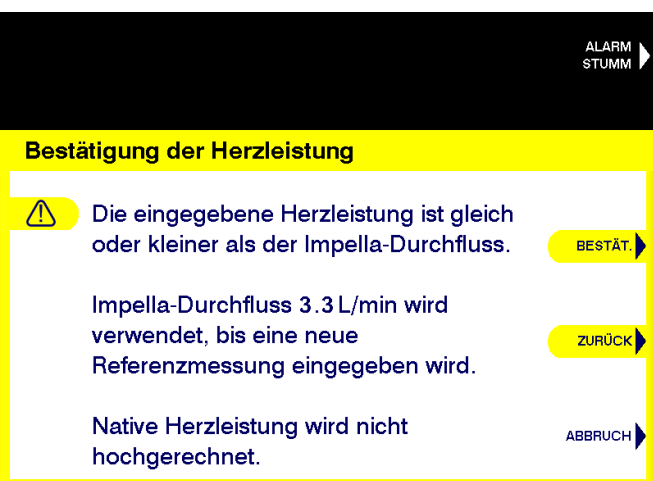


Abbildung 2.19 Bestätigung der Herzleistung

## 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  $\beta$  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-EINFÜHRSCHEULE

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 Krümmung der Aorta statt an der größeren Krümmung 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.

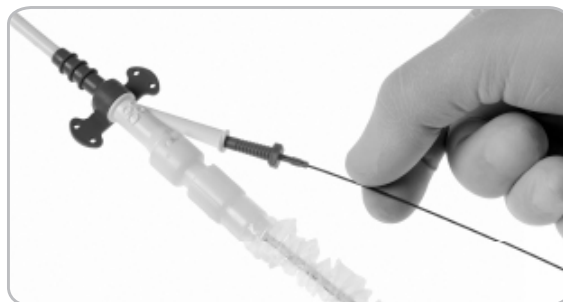


Abbildung 2.21 Einsetzen des Führungsdrahts mit dem Cheater

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.

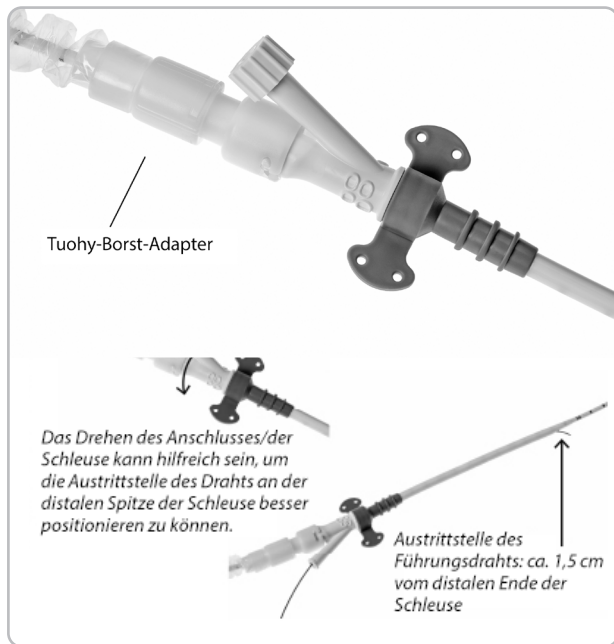


Abbildung 2.22 Lösen des Tuohy-Borst-Adapters

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

Wenn es im besten Interesse des Patienten ist, das System ohne Heparin zu verwenden, muss die Glukoselösung dennoch verabreicht werden und der Arzt sollte die *systemische Verabreichung* eines alternativen Antikoagulans in Betracht ziehen. Fügen Sie der Purgelösung KEINE alternativen Antikoagulantien hinzu (wie einen direkten Thrombininhibitor). Der Impella Katheter wurde bislang nicht mit alternativen Antikoagulantien in der Purgelösung getestet.

## 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 akustischer Alarmsignale 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.

## SYMBOLLE

Tabelle 2.3 Symbole

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                  | Vorsicht; Gebrauchsanweisung befolgen.                                                                                                                                                                                                                |
|                                  | Defibrillatorsicheres Gerät vom Typ CF                                                                                                                                                                                                                |
|                                  | Trocken lagern                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                  | Lagertemperatur (z. B. 10 °C bis 30 °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. |
| <b>2019-11-06</b>                | Herstellungsdatum (z. B. 2019-11-06)                                                                                                                                                                                                                  |
|                                  | Vor Sonnenlicht schützen                                                                                                                                                                                                                              |
|                                  | Symbol für Chargenkennzeichnung, die Chargenkennzeichnung des Herstellers muss nach dem LOT-Symbol angegeben werden                                                                                                                                   |
| <b>123456</b>                    | Abiomed Teilenummer (z. B. Teilenummer 123456)                                                                                                                                                                                                        |
| <b>123456</b>                    | Seriennummer des Herstellers (z. B. Seriennummer 123456)                                                                                                                                                                                              |
| <b>2019-11-06</b>                | Verfallsdatum (z. B. vor 2019-11-06 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: Verschreibungspflichtig                                                                                             |
|                                  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Gebrauchsanweisung beachten                                                                                                                                                                              |
|                                  | System mit einfacher Sterilbarriere mit innerer Schutzverpackung                                                                                                                                                                                      |
|                                  | Nicht mit Spritze spülen                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Do Not Flush</b>              |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Glucose</b>                   | Verwenden sie Glukose in der Purgeflüssigkeit                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Do Not Clean with Alcohol</b> | Verwenden Sie zur Reinigung keinen Alkohol oder alkoholhaltige Produkte.                                                                                                                                                                              |

## IMPELLA KATHETER-PARAMETER

Tabelle 2.4 Impella Katheter-Parameter

| Impella CP® mit SmartAssist®                |                                                                                    |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Geschwindigkeitsbereich</b>              | 0 bis 46.000 U/min                                                                 |
| <b>Leistungsaufnahme</b>                    | 24 W                                                                               |
| <b>Spannung</b>                             | Max. 20 V DC                                                                       |
| <b>Maximaler mittlerer Fluss</b>            | 3,7 l/min                                                                          |
| <b>Spülen des Impella Katheters</b>         |                                                                                    |
| Empfohlene Purgeflüssigkeit                 | 5-prozentige Glukoselösung mit einer Heparinkonzentration von 50 IU pro ml         |
| Glukose-Konzentration                       | 5 % bis 20 %                                                                       |
| Purgedruck                                  | 300 bis 1100 mmHg                                                                  |
| Infusionsrate                               | 2 bis 30 ml/Std.                                                                   |
| <b>Maximale Gebrauchsdauer</b>              | Bis zu 5 Tage                                                                      |
| <b>Katheterabmessungen</b>                  |                                                                                    |
| Länge des invasiven Teils (ohne Katheter)   | 150 ± 3 mm                                                                         |
| Durchmesser                                 | Max. 4,9 mm (Nennwert 4,7 mm)                                                      |
| <b>Kabellänge</b>                           | 300 cm                                                                             |
| <b>Klassifizierung gemäß DIN EN 60601-1</b> | Schutzklasse I, Schutzgrad: CF (Automated Impella Controller und Impella Katheter) |
| <b>Klassifikation gemäß MDD 93/42/EWG</b>   | Klasse III                                                                         |
| <b>Latex</b>                                | Enthält kein natürliches Latex                                                     |

## 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 (linksventrikulärer 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®

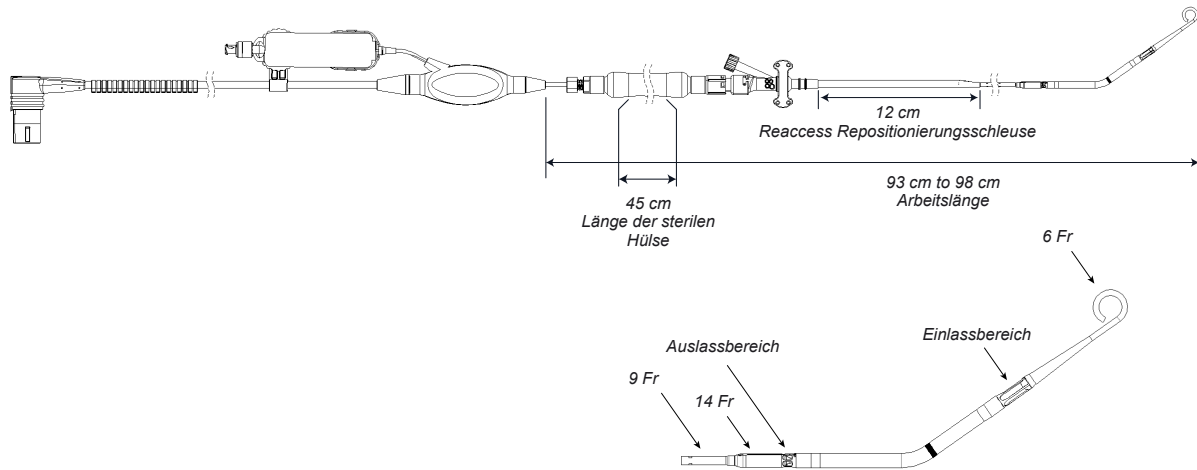


Abbildung 2. 23 Abmessungen des Katheters Impella CP mit SmartAssist

## 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. 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 résterilisation 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 débiter 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 P0 pendant le repositionnement ou tout mouvement qui pourrait amener les fenêtres de sortie à proximité des structures de l'endoprothèse de la valve. Si un faible débit est observé chez un patient qui a reçu une prothèse de valve aortique transcathéter, vous devez vérifier si la pompe est endommagée et remplacer le système Impella aussitôt que possible.



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



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 bords 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 anévrysmes 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) : anévrysme de l'aorte abdominale non réparé, anévrysme 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.



Le fonctionnement du système avec une solution de purge ne contenant pas d'héparine n'a pas été testé. Dans le cas où un patient est intolérant à l'héparine, en raison du risque de thrombocytopénie induite par l'héparine ou de saignement, les médecins doivent se baser sur leur jugement clinique pour comparer les risques et les avantages de l'utilisation du système Impella sans héparine. S'il est dans le meilleur intérêt du patient d'utiliser le système sans héparine, la solution de glucose, est toutefois requise et les médecins doivent envisager l'administration systémique d'un autre anticoagulant. N'ajoutez **PAS** d'anticoagulant de remplacement (tel qu'un inhibiteur direct de la thrombine) au liquide de purge. Le cathéter Impella n'a été testé avec aucun autre anticoagulant contenu dans la solution de purge.



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.

## UTILISATION PRÉVUE

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)
- Ischémie des membres
- Infarctus du myocarde
- Insuffisance rénale
- Thrombocytopénie
- Hémolyse
- Saignement
- Immunoréaction
- Embolie, thrombose
- Les lésions cardiaques ou vasculaires (y compris la perforation ventriculaire)
- Problèmes de positionnement provoquant une hémolyse ou un soutien hémodynamique réduit
- Infection et septicémie
- 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
  - » Introduceurs pelables - deux introduceurs 14 Fr (13 cm et 25 cm)
  - » Dilateurs - 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.

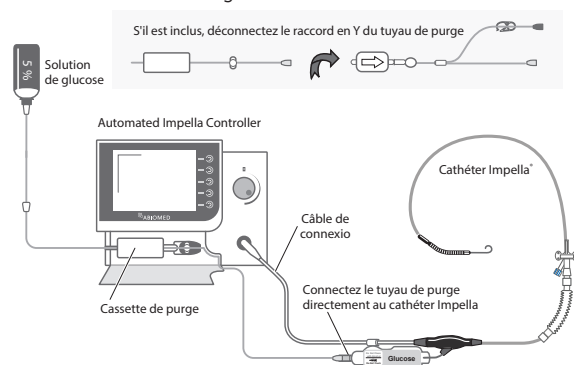


Figure 3.1

## 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.

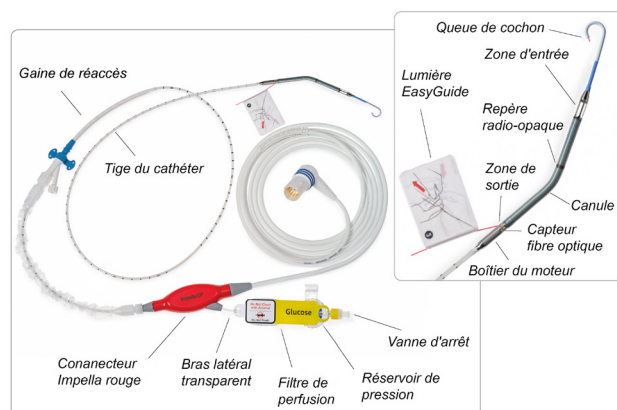


Figure 3.2

## 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 (habituellement une solution aqueuse de glucose à 5 % avec héparine) 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.

S'il est inclus, débranchez le raccord en Y de la tubulure lors de l'installation de l'Impella CP® avec SmartAssist® et jetez-le. Connectez le Luer jaune à l'extrémité du tuyau de purge directement au Luer jaune du cathéter Impella.

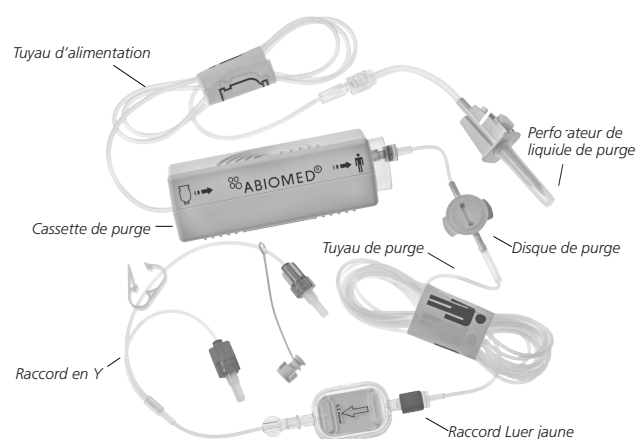
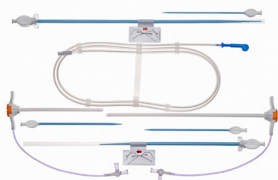


Figure 3.3

## 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 une solution aqueuse de glucose à 5 % avec 50 UI/ml d'héparine) utilisée comme liquide de purge dans le cathéter Impella.



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 cm<sup>3</sup> de solution de glucose pour la solution de purge (taux recommandé de 5 % ; acceptable entre 5 % et 20 %) avec 50 UI d'héparine/ml

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

## 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.

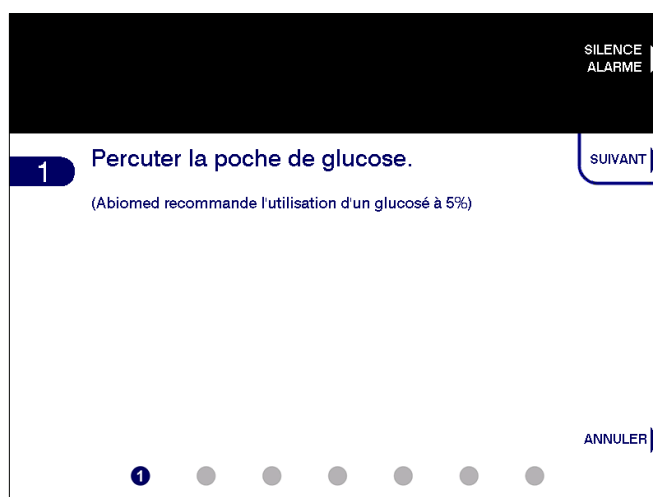


Figure 3.4

### 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. S'il est inclus, retirer et jeter le raccord en Y et fixez le connecteur Luer jaune sur le tuyau de purge sur le 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.

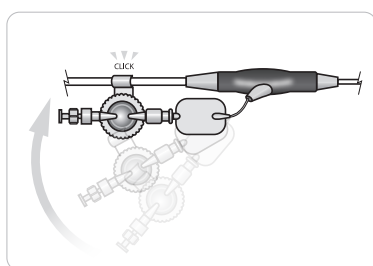


Figure 3.5

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.

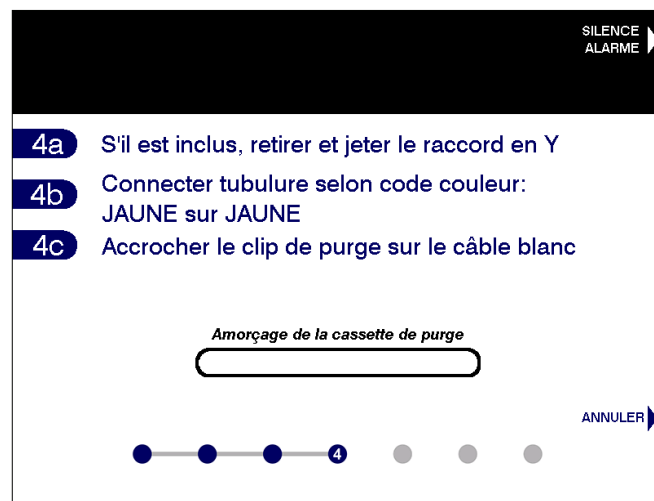


Figure 3.6

8. S'il est inclus, retirer et jeter le raccord en Y. Connectez et serrez le Luer jaune sur le tuyau de purge au bras latéral du cathéter Impella, si ce n'est déjà fait.

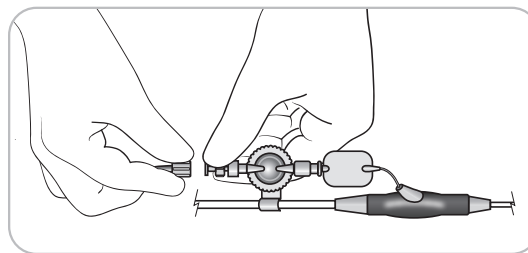


Figure 3.7

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.

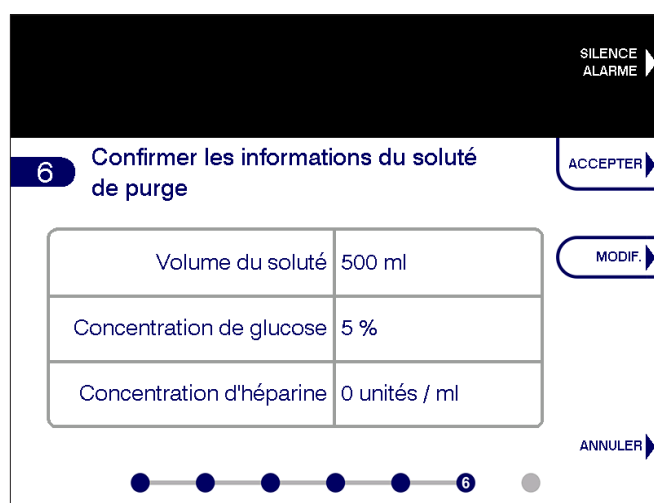


Figure 3.8

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.

5. Administrez de l'héparine. Lorsque l'ACT est supérieur ou égal à 250 secondes, retirez le dilatateur.
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

## 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 dilatateur de 5 à 8 Fr sur le fil-guide de 0,889 mm (0,035 po) (fourni) pour prédilater le vaisseau.
4. Retirez le dilatateur de 5 à 8 Fr sur le fil-guide de 0,889 mm (0,035 po). Prédilatez l'artère avec le dilatateur 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

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.

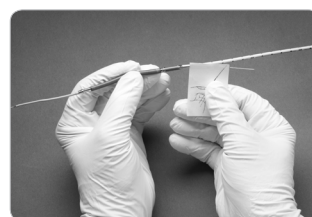
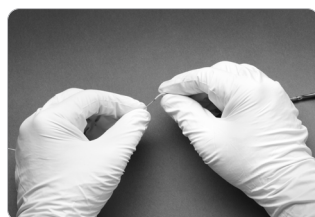


Figure 3.11

### 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 en 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.

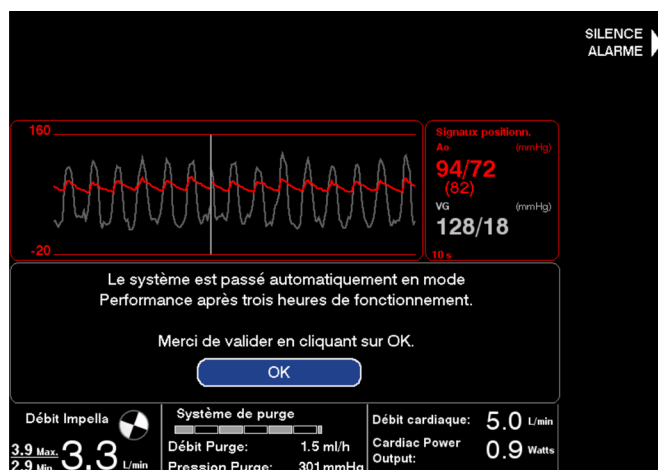


Figure 3.13 Passage au mode Performance

### 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.

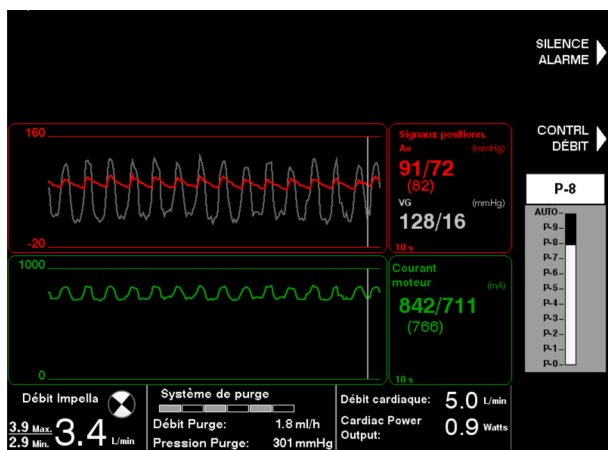


Figure 3.14 Réglage du niveau de performance

## 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

Régalez 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.

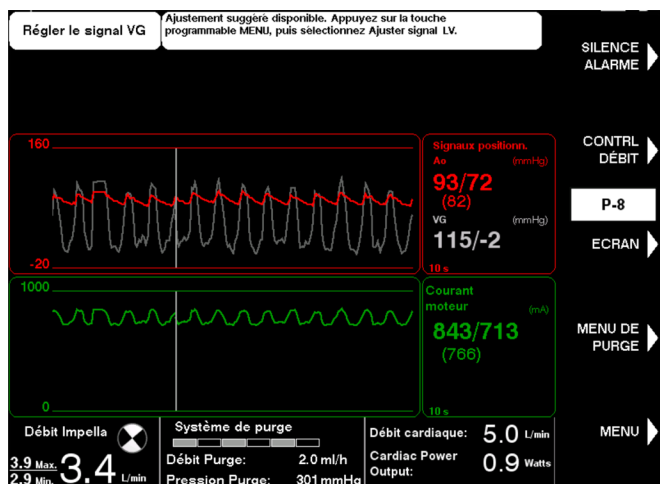


Figure 3.15 Notification blanche pour réglage VG

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.

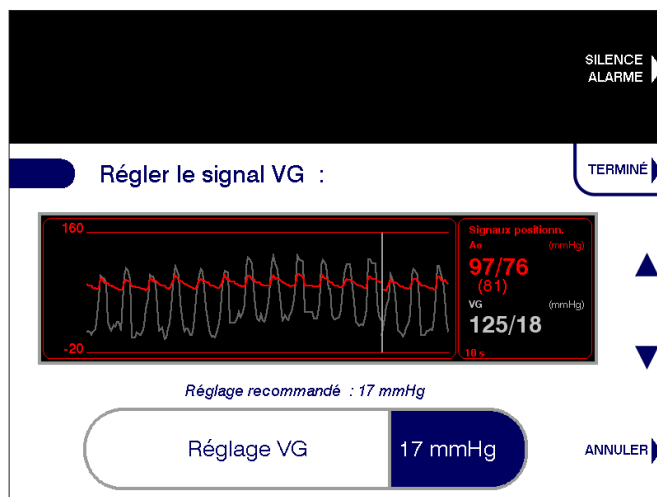


Figure 3.16 Outil de réglage

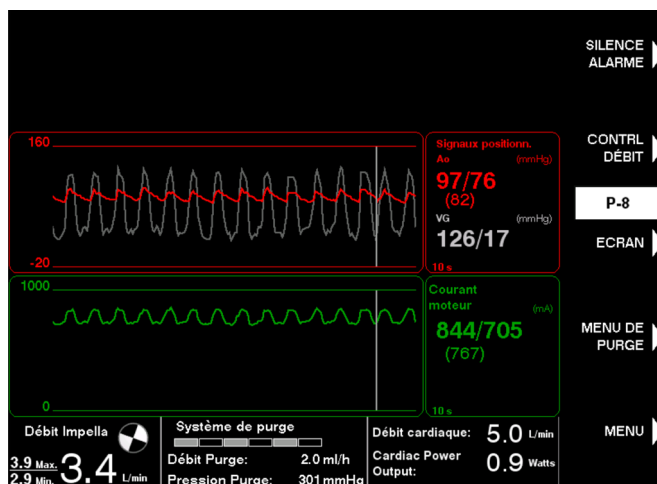


Figure 3.17 Écran de positionnement après réglage

**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.

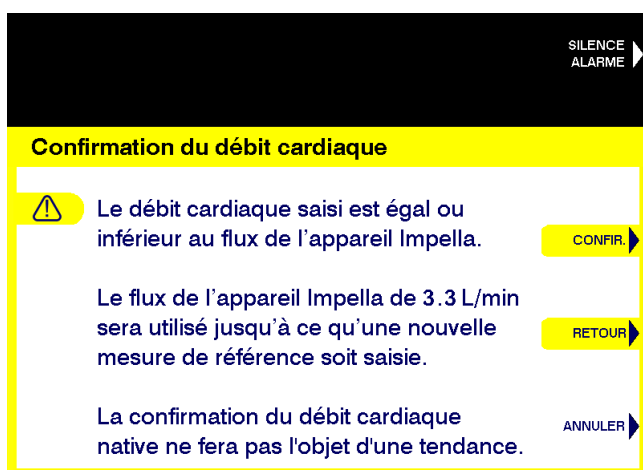


Figure 3.19 Confirmation du débit cardiaque

### 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 poulx aortique (PP). Cette relation est linéaire et mise à l'échelle par un facteur de calibrage,  $\beta$ , 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 débuter le sevrage, appuyez sur **CONTRL 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 **CONTRL 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.

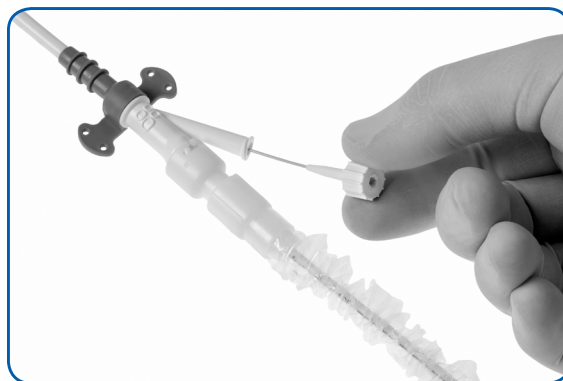


Figure 3.20 Retrait du stylet

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.

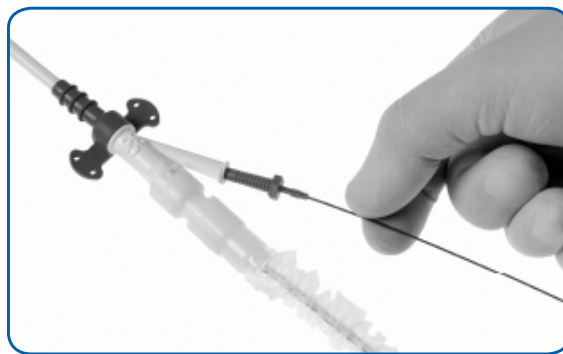


Figure 3.21 Insertion du fil-guide avec la tige d'aide

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.

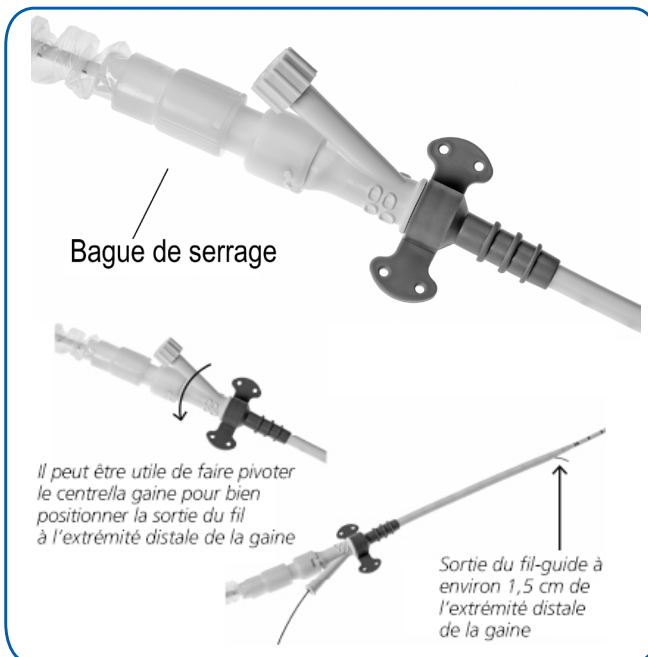


Figure 3.22 Desserrage de la bague de serrage

- 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.
- 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 contenant de l'héparine. Le fonctionnement du système avec une solution de purge ne contenant pas d'héparine n'a pas été testé. Dans le cas où un patient est intolérant à l'héparine, en raison du risque de thrombocytopénie induite par l'héparine (HIT) ou de saignement, les médecins doivent se baser sur leur jugement clinique pour comparer les risques et les avantages de l'utilisation du système Impella sans héparine.

S'il est dans le meilleur intérêt du patient d'utiliser le système sans héparine, la solution de glucose est toujours nécessaire, est toutefois requise et les médecins doivent envisager l'*administration systémique* d'un autre anticoagulant. N'ajoutez PAS d'anticoagulant de remplacement (tel qu'un inhibiteur direct de la thrombine) au liquide de purge. Le cathéter Impella n'a été testé avec aucun autre anticoagulant contenu dans la solution de purge.

## 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 30 °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 |
|  | Date de fabrication (p. ex., 2019-11-06)                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Conserver à l'abri de la lumière du soleil                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Symbole de désignation du lot ; la désignation du lot du fabricant doit être indiquée après le symbole LOT                                                                                                                                                                                          |
|  | Numéro de référence Abiomed (p. ex., numéro de référence 123456)                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Numéro de série du fabricant (p. ex., numéro de série 123456)                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Utiliser avant le (p. ex., à utiliser avant le 2019-11-06)                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | 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                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur                                                                                                                                                                                                                          |
|  | NE PAS rincer avec la seringue                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Utiliser du glucose dans le liquide de purge                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | 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                                                                                         |
| <b>Purger le cathéter Impella</b>           |                                                                                                   |
| Liquide de purge recommandé                 | Solution de glucose à 5 % avec une concentration d'héparine de 50 UI par ml                       |
| Concentration de glucose                    | 5 % à 20 %                                                                                        |
| Pression de purge                           | 300 à 1 100 mmHg                                                                                  |
| Vitesse de perfusion                        | 2 à 30 ml/h                                                                                       |
| Durée maximale d'utilisation                | Jusqu'à 5 jours                                                                                   |
| <b>Dimensions du cathéter</b>               |                                                                                                   |
| 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 DDM 93/42/CEE       | Classe III                                                                                        |
| Latex                                       | Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel                                                    |

## 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®

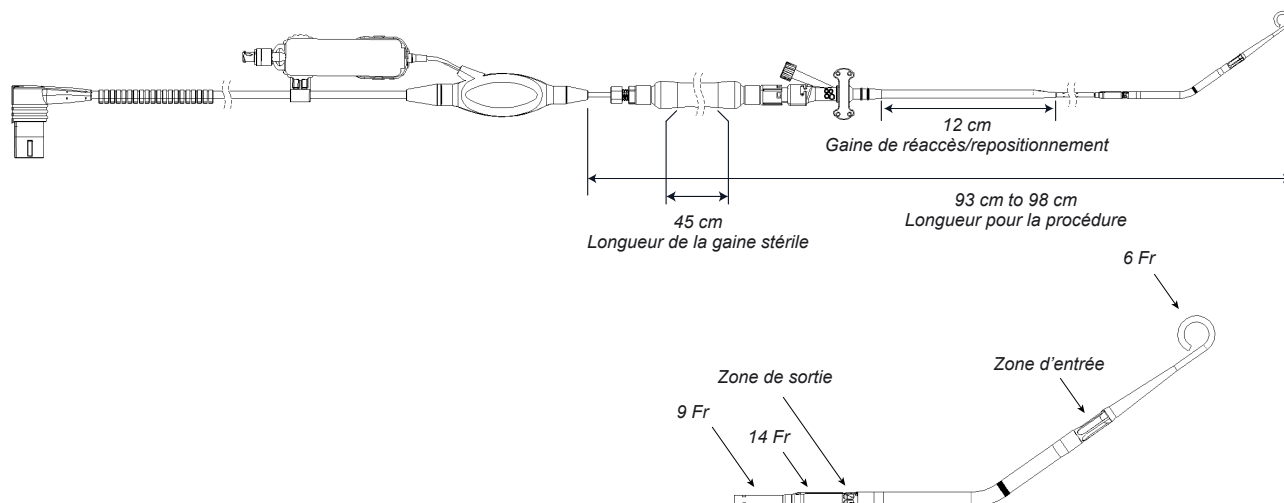


Figure 3.23 Dimensions du cathéter Impella CP avec SmartAssist

## 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. 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 recolocarlos mientras el dispositivo esté en marcha y póngalo en el nivel P0 durante la recolocación o cualquier otro movimiento que pudiera acercar la abertura de salida a las estructuras de las endoprótesis de válvula. Si se observa un flujo bajo en un paciente al que se le haya implantado una prótesis de válvula aórtica 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.



No se ha probado el funcionamiento del sistema sin heparina en la solución de purga. En el caso de que un paciente sea intolerante a la heparina, debido a una trombocitopenia o hemorragia provocadas por heparina, los médicos deben basarse en su criterio clínico para evaluar los riesgos y los beneficios de emplear el sistema Impella sin heparina. Si lo mejor para el paciente es utilizar el sistema sin heparina, se precisará igualmente de la solución de glucosa, por lo que los médicos deben considerar la posibilidad de administrar de manera sistémica un anticoagulante alternativo. **NO** añada ningún anticoagulante alternativo (como un inhibidor de trombina directo) al líquido de purga. El catéter Impella no se ha probado con ningún anticoagulante alternativo en la solución de purga.



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 cardiogénico 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 latiente, 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 cardiogénico
- 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.

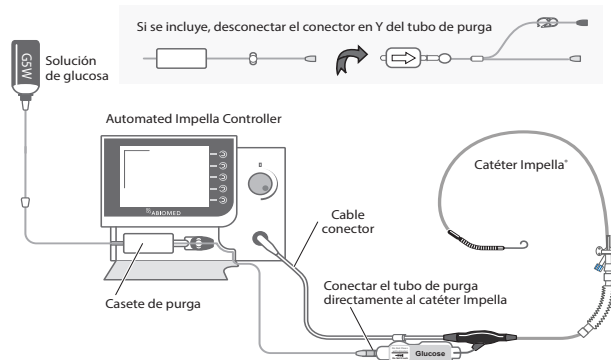


Figura 4.1

## 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.

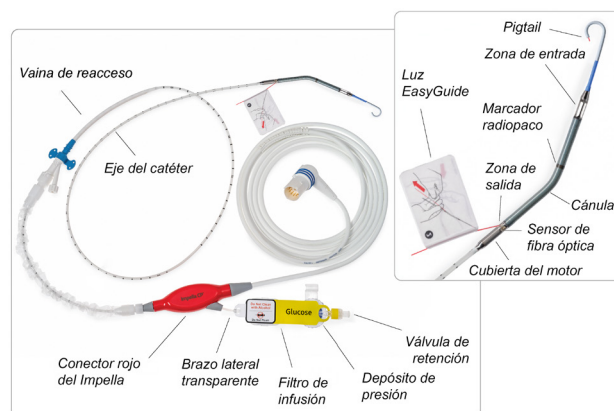


Figura 4.2

## 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 solución de glucosa al 5 % en agua con heparina) 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.

Si se incluye, desconecte y deseche el conector en Y del tubo al montar el sistema Impella CP® con SmartAssist®. Conecte el luer amarillo del extremo del tubo de purga directamente al luer amarillo del catéter Impella.

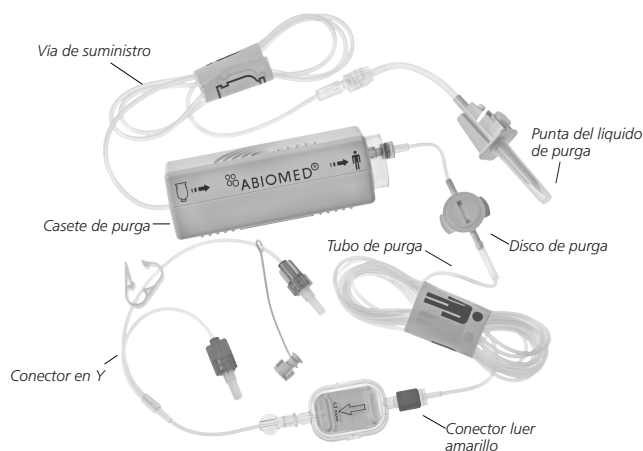
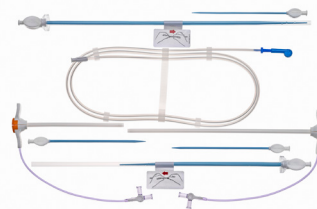


Figura 4.3

## 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.

### Descripciones de los componentes



Suministrada por el hospital:

La solución de glucosa (por lo general, glucosa al 5 % en agua con 50 UI/ml de heparina) se utiliza como líquido de purga a través del catéter Impella.



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 de instalación e inserción del catéter Impella (Abiomed)
- 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 50 UI de heparina/ml

**Nota:** Si la solución de purga se suministra en botellas, abra el orificio de la punta del líquido de purga y siga el mismo procedimiento empleado con las bolsas.

## INICIO DEL CASO

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.

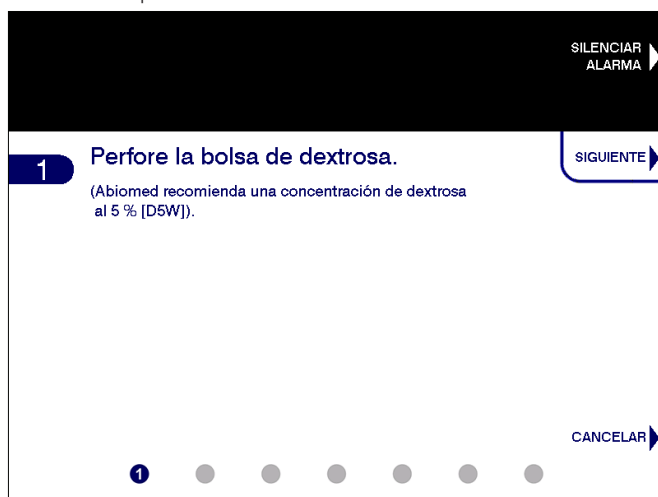


Figura 4.4

## 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. Si se incluye, deseche el conector en Y y asegure el luer amarillo del tubo de purga en el 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.

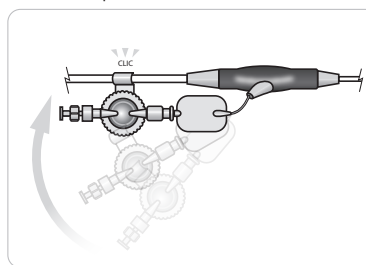


Figura 4.5

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.

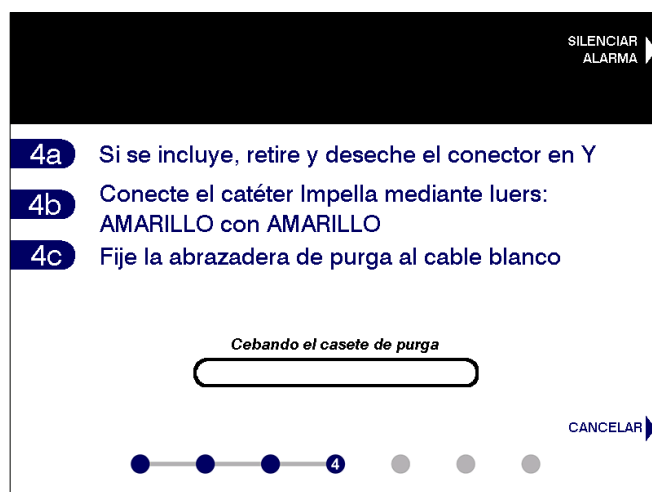


Figura 4.6

8. Si se incluye, retire y deseche el conector en Y. Conecte y apriete el luer amarillo del tubo de purga en el brazo lateral del catéter Impella, si aún no está completo.

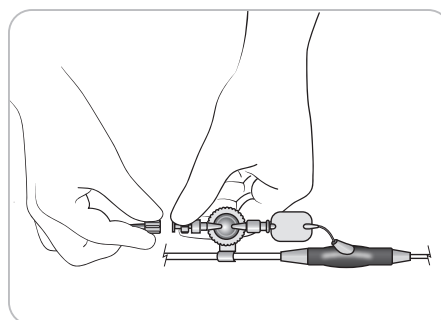


Figura 4.7

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.

## 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 moldeado de manera distal con respecto a la soldadura, separando la cinta de moldeado del cuerpo de la guía de colocación. Doble la cinta de moldeado contra la herramienta aplicando una fuerza mínima. NO utilice una herramienta de moldeado con una punta o borde afilados. NO tire de la herramienta de moldeado a lo largo de la cinta de moldeado, 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 moldeado 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.

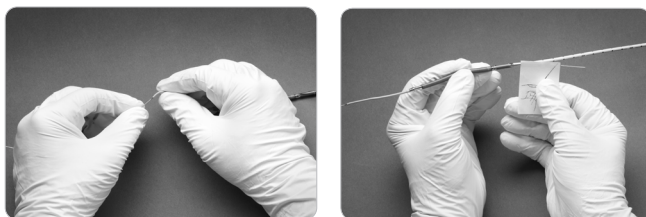


Figura 4.11

### 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.

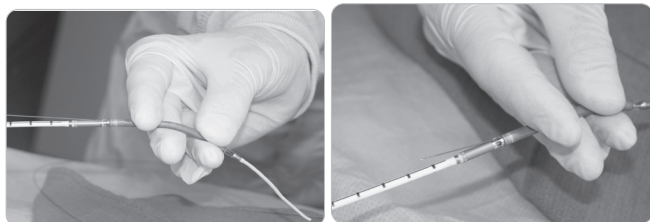


Figura 4.12

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.

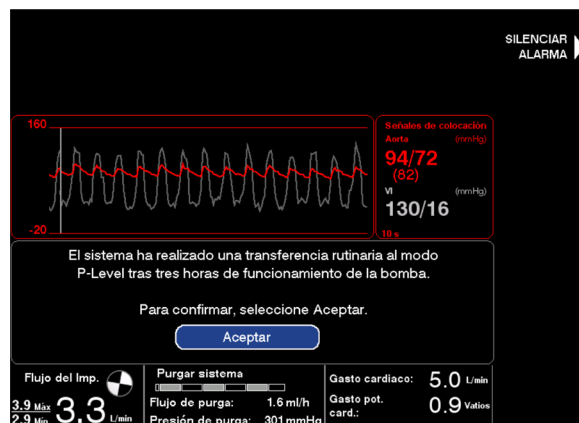


Figura 4.13. Cambio al modo NIVEL P

## 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.

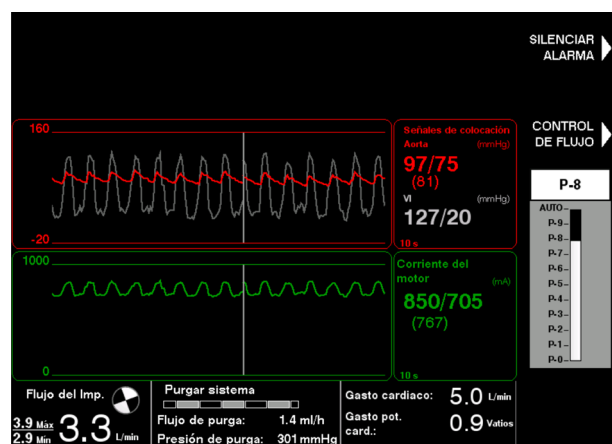


Figura 4.14. Ajuste del nivel P

## 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 de 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.

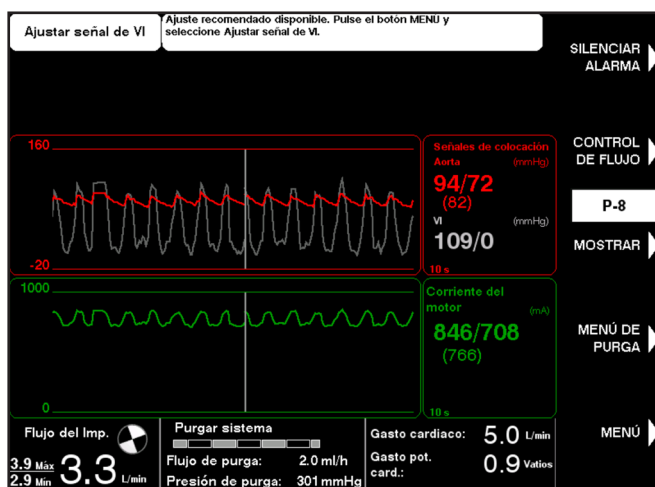


Figura 4.15. Notificación blanca para ajuste de VI

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.

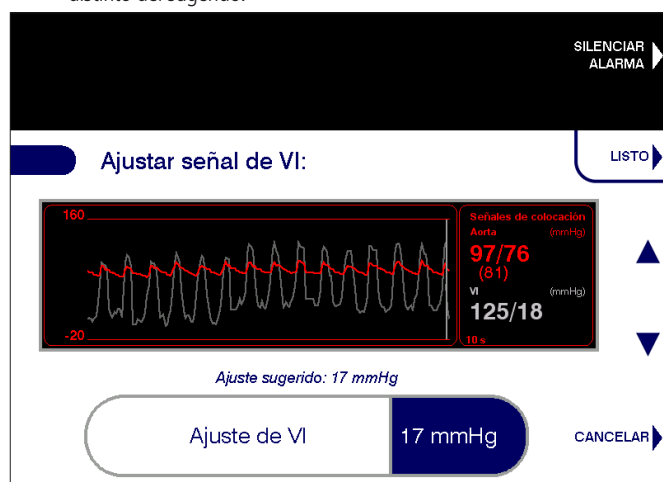


Figura 4.16. Herramienta de ajuste

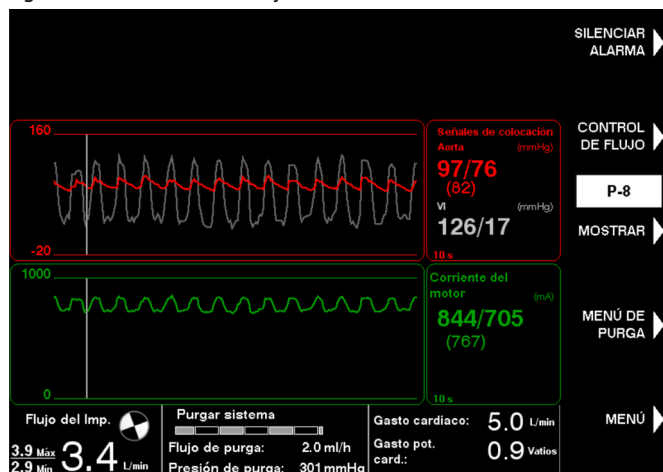


Figura 4.17. Pantalla de colocación posterior al ajuste

**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.

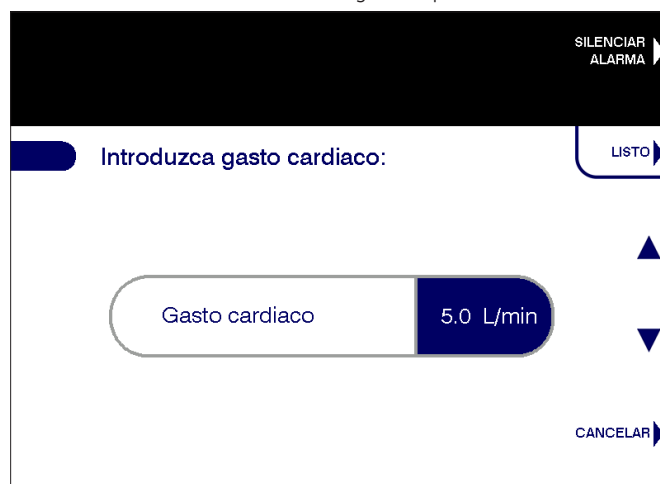


Figura 4.18. Introducción del gasto cardíaco

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.

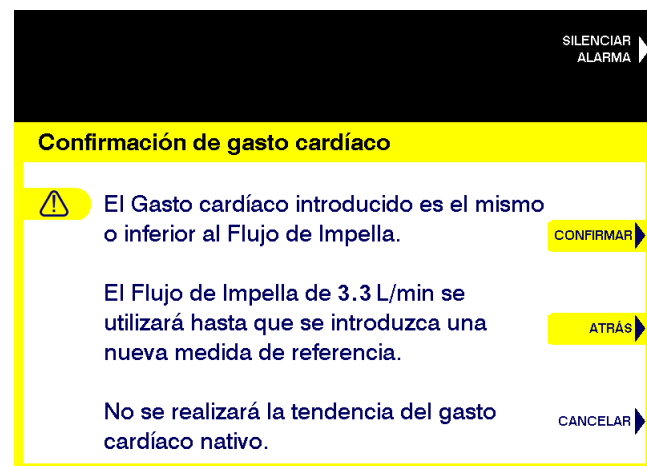


Figura 4.19. Confirmación de gasto cardíaco

## 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 ( $\beta$ ), 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:

$$GCN = \beta \times PP$$

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 INTRODUTOR 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 PFDV/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 INTRODUTOR 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.



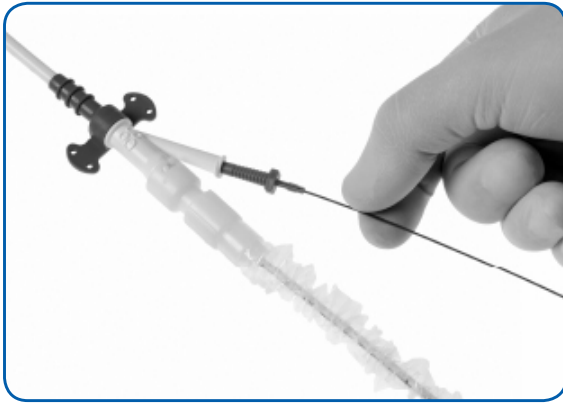


Figura 4.21. Inserción de la guía con el adaptador

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.

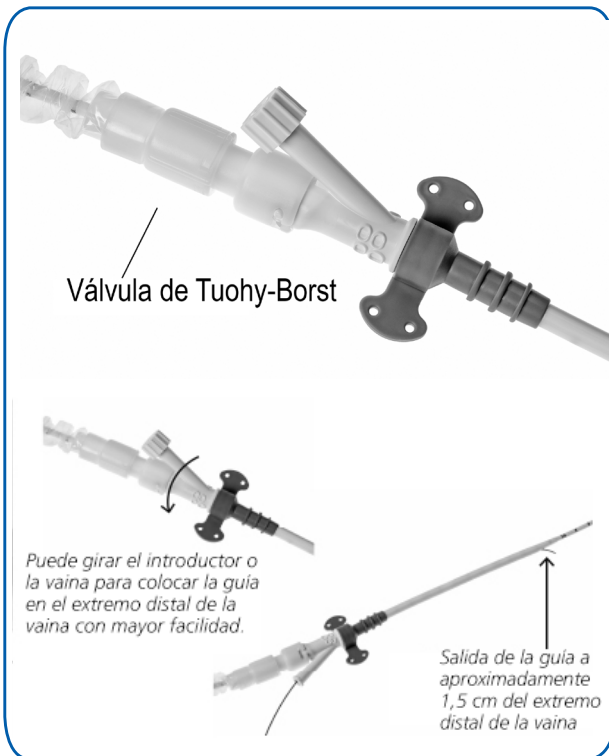


Figura 4.22. Aflojamiento de la válvula de Tuohy-Borst

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 se ha diseñado para utilizarlo con una solución de purga que contenga heparina. No se ha probado el funcionamiento del sistema sin heparina en la solución de purga. En el caso de que un paciente sea intolerante a la heparina, debido a una trombocitopenia o sangrado provocados por heparina, los médicos deben basarse en su criterio clínico para evaluar los riesgos y los beneficios de emplear el sistema Impella sin heparina.

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

## 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 30 °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 |
|  2019-11-06   | Fecha de fabricación (p. ej., 2019-11-06)                                                                                                                                                                                                                                                         |
|               | Proteger de la luz solar                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|               | Símbolo de designación de lote; la designación de lote del fabricante debe indicarse después del símbolo LOT                                                                                                                                                                                      |
|  123456     | Número de referencia de Abiomed (p. ej., número de referencia 123456)                                                                                                                                                                                                                             |
|  123456     | Número de serie del fabricante (p. ej., número de serie 123456)                                                                                                                                                                                                                                   |
|  2019-11-06 | Fecha de caducidad (p. ej., utilizar antes del 2019-11-06)                                                                                                                                                                                                                                        |
|             | 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 éste: solo con receta                                                                                                                                                                                  |
|             | No utilizar si el paquete está dañado.                                                                                                                                                                                                                                                            |
|             | Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el interior.                                                                                                                                                                                                                      |
|             | NO enjuague con la jeringa.                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Glucose</b>                                                                                 | Utilice glucosa en el líquido de purga.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Do Not Clean with Alcohol</b>                                                               | No utilice alcohol ni productos a base de alcohol para la limpieza.                                                                                                                                                                                                                               |

## PARÁMETROS DEL CATÉTER IMPELLA

Tabla 4.4. Parámetros del catéter Impella

| Impella CP® con SmartAssist®                           |                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Intervalo de velocidad</b>                          | De 0 a 46 000 rpm                                                                               |
| <b>Consumo de energía</b>                              | 24 W                                                                                            |
| <b>Voltaje</b>                                         | Máx. 20 V CC                                                                                    |
| <b>Flujo medio máximo</b>                              | 3,7 l/min                                                                                       |
| <b>Purga del catéter Impella</b>                       |                                                                                                 |
| Líquido de purga recomendado                           | Solución de glucosa al 5 % con concentración de heparina de 50 UI por ml                        |
| Concentración de glucosa                               | Del 5 % al 20 %                                                                                 |
| Presión de purga                                       | De 300 a 1100 mmHg                                                                              |
| Velocidad de infusión                                  | De 2 a 30 ml/h                                                                                  |
| <b>Duración máxima de uso</b>                          | Hasta 5 días                                                                                    |
| <b>Dimensiones del catéter</b>                         |                                                                                                 |
| Longitud de la parte invasiva (sin catéter)            | 150 ± 3 mm                                                                                      |
| Diámetro                                               | Máx. 4,9 mm (nom.: 4,7 mm)                                                                      |
| <b>Longitud del cable</b>                              | 300 cm                                                                                          |
| <b>Clasificación según la norma DIN EN 60601-1</b>     | Protección de clase I, grado de protección: CF (Automated Impella Controller y catéter Impella) |
| <b>Clasificación conforme a la directiva 93/42/CEE</b> | Clase III                                                                                       |
| <b>Látex</b>                                           | Producto no fabricado con látex de caucho natural                                               |

## 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®

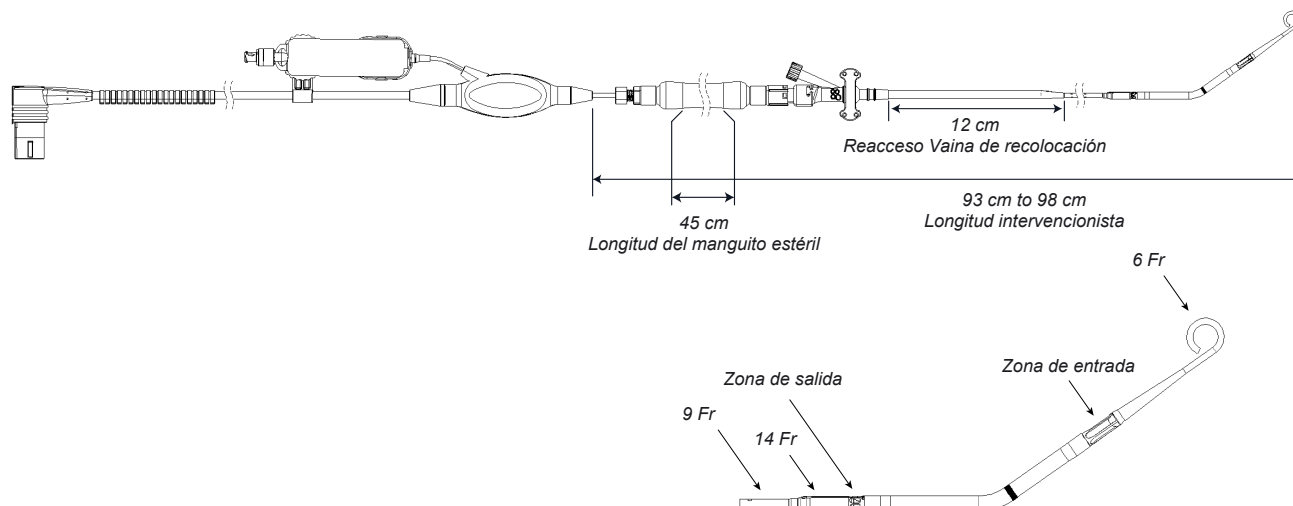


Figura 4.23. Dimensiones del catéter Impella CP con SmartAssist

## 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. 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 ateromatosa mobile significativa nell'aorta toracica o addominale o nei vasi periferici.



I medici dovranno prestare particolare attenzione nell'inserimento del catetere Impella durante la rianimazione cardiopolmonare (RCP) attiva. Inoltre, le manovre di RCP attiva possono modificare la posizione del dispositivo Impella, introducendo il rischio di lesioni cardiache o vascolari (compresa la perforazione ventricolare). Verificare che la pompa sia posizionata correttamente nel ventricolo sinistro dopo la RCP sotto osservazione ecocardiografica.

## PRECAUZIONI

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



Maneggiare con cautela. Il catetere Impella può subire danni durante l'estrazione dalla confezione, la preparazione, l'inserimento 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 anormale 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.



Il funzionamento del sistema senza eparina nella soluzione di spurgo non è ancora stato testato. Nel caso in cui un paziente sia intollerante all'eparina per via di un'emorragia o della trombocitopenia indotta da eparina, i medici devono affidarsi al proprio giudizio clinico nella valutazione dei rischi e dei vantaggi dell'utilizzo del sistema Impella senza eparina. Se l'utilizzo del sistema senza eparina è nel miglior interesse del paziente, la soluzione per glucosio è richiesta e i medici devono considerare la somministrazione sistemica di un anticoagulante alternativo. **NON** aggiungere alcun anticoagulante alternativo (ad es. un inibitore diretto della trombina) al fluido di spurgo. Il catetere Impella non è stato testato con anticoagulanti alternativi nella soluzione di spurgo.



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

## USO 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
- Lesioni cardiache o vascolari (compresa la perforazione ventricolare)
- Problemi di posizionamento che provocano emolisi o ridotto supporto emodinamico
- Infezione e setticemia
- Dislocazione della pompa
- Lesioni cardiovalvolari causate dal movimento eccessivo della cannula di aspirazione, rispetto alla valvola cardiaca o conseguenti all'attacco tramite aspirazione della pompa al sistema valvolare a seguito di un posizionamento non corretto
- Lesioni endocardiche che derivano dall'attacco della pompa a causa dell'aspirazione
- Guasto della pompa, perdita di componenti a causa di difetti
- Dipendenza del paziente dalla pompa dopo l'uso come supporto

## PANORAMICA

Il catetere Impella 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.

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

I componenti del sistema Impella sono confezionati in una singola scatola che prende il nome di Kit di configurazione e inserimento Impella.

Il kit di configurazione e inserimento 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.

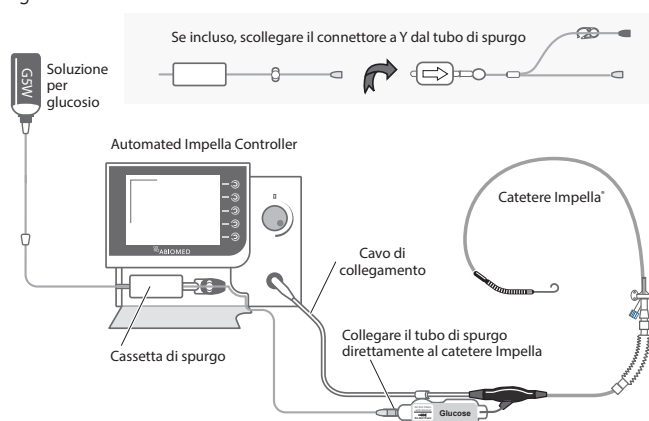


Figura 5.1

## 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.

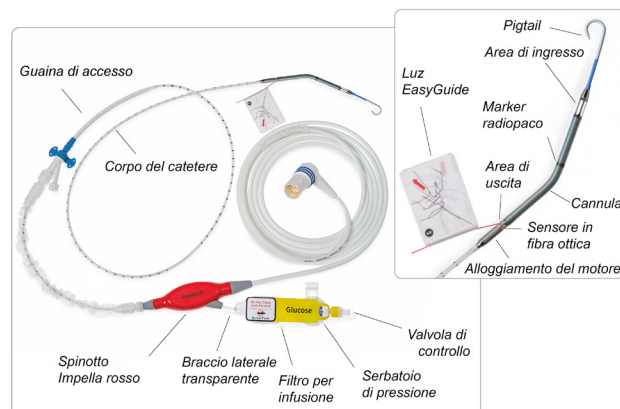


Figura 5.2

## 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 di glucosio al 5% diluito in acqua con eparina) 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.

Se incluso, scollegare dal tubo e smaltire il connettore a Y durante la configurazione di Impella CP® con SmartAssist®. Collegare il connettore Luer giallo posto sull'estremità del tubo di spurgo direttamente al connettore Luer giallo posto sul catetere Impella.

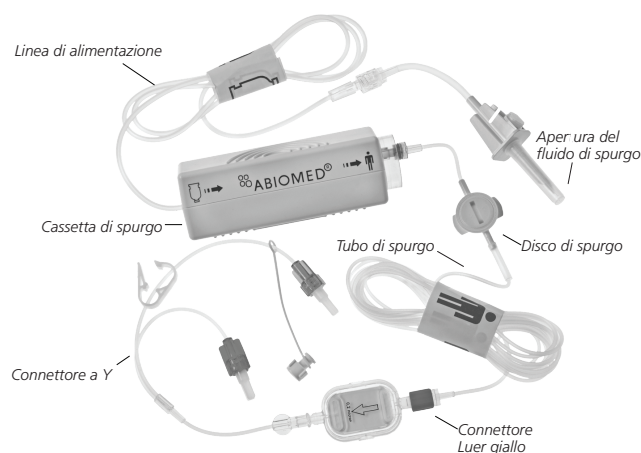
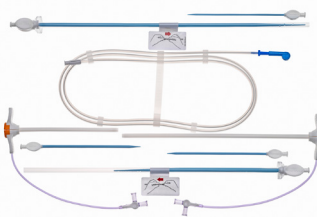


Figura 5.3

## 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:

La soluzione di glucosio (in genere 5% di glucosio diluito in acqua con 50 IU/ml di eparina) è utilizzata come fluido di spurgo attraverso il catetere Impella.



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

## VALUTAZIONE PRE-SUPPORTO

Prima di avviare la procedura, valutare il paziente per rilevare l'eventuale presenza di fattori che potrebbero impedire il corretto posizionamento del catetere Impella. 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.

## AVVIO

### PRODOTTI NECESSARI

- Automated Impella Controller
- Kit di configurazione e inserimento del catetere Impella
- 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 50 IU per ml di eparina

**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.

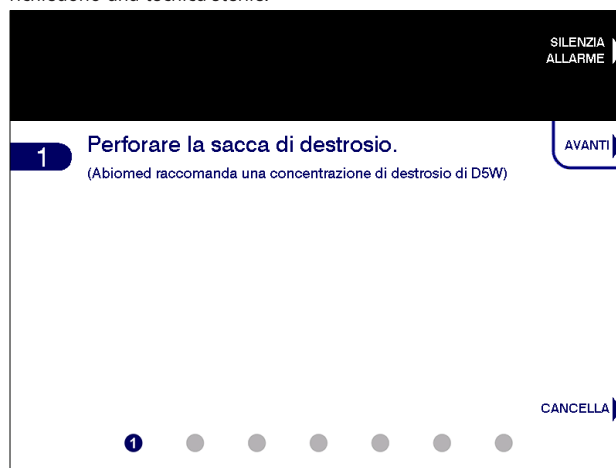


Figura 5.4

### 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.

### INSERIRE LA CASSETTA DI SPURGO

1. Aprire la confezione della cassetta di spurgo sul campo sterile.
2. Se incluso, rimuovere e smaltire il connettore a Y e fissare al campo sterile il connettore Luer giallo sul tubo di spurgo.
3. 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.





## 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 predilatare il vaso.
4. Rimuovere il dilatatore da 5-8 Fr sul filo guida da 0,035 poll. Predilatare 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.

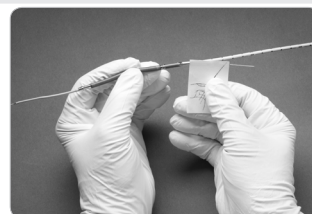


Figura 5.11

### 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 prossimale 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.



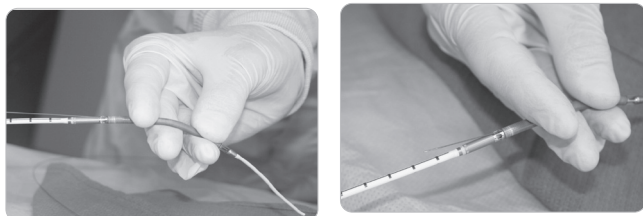


Figura 5.12

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 **SI** 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.

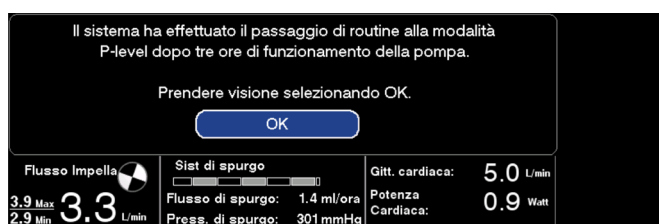


Figura 5.13 Passaggio alla modalità Livello P

### 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.

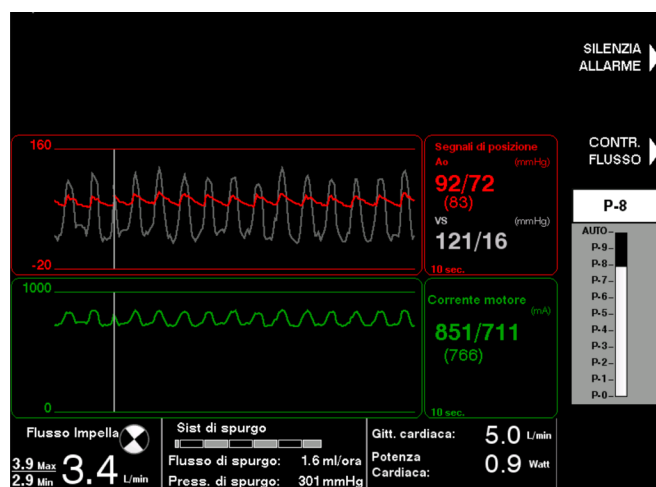


Figura 5.14 Regolazione del livello P

## 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.

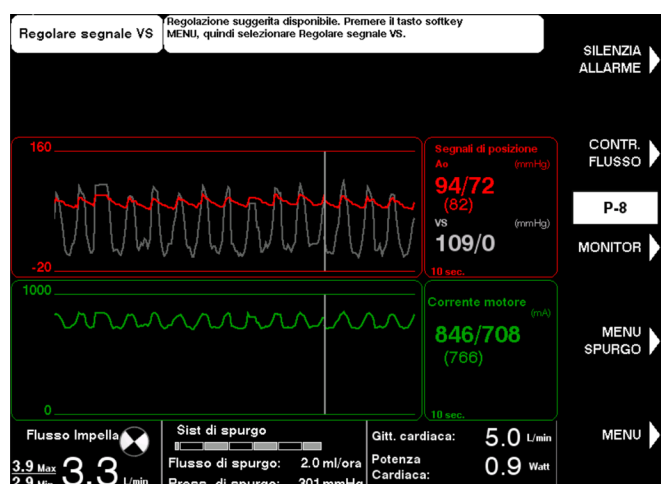


Figura 5.15 Notifica a sfondo bianco per la regolazione VS

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.

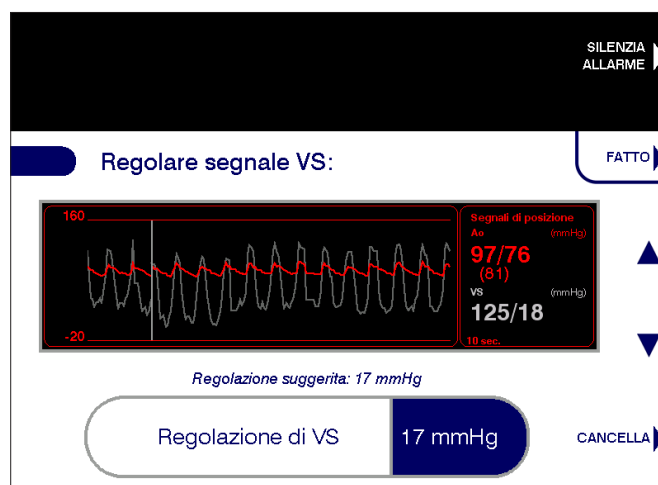


Figura 5.16 Strumento di regolazione

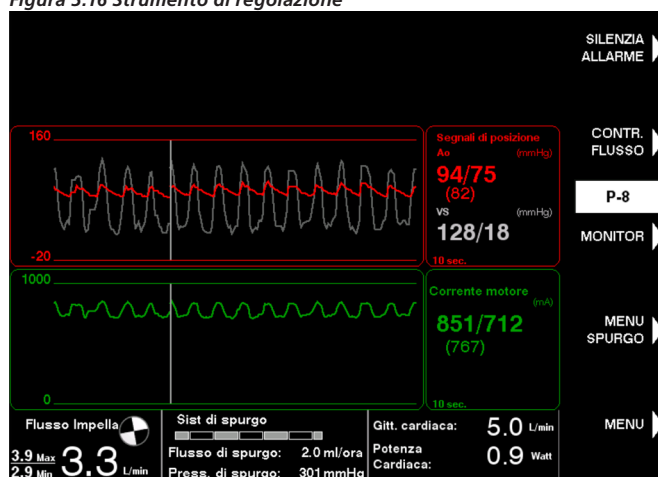


Figura 5.17 Schermata Posizionamento in seguito alla regolazione

**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.

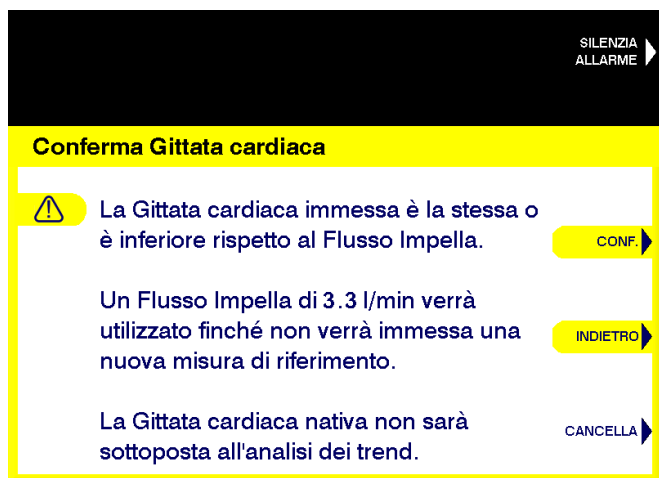


Figura 5.19 Conferma Gittata cardiaca

#### 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  $\beta$ , 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 espulso dal ventricolo sinistro.
3. Quando l'emodinamica del paziente è stabile, ridurre il livello P a P-2 e ritrarre 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 svezamento 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.

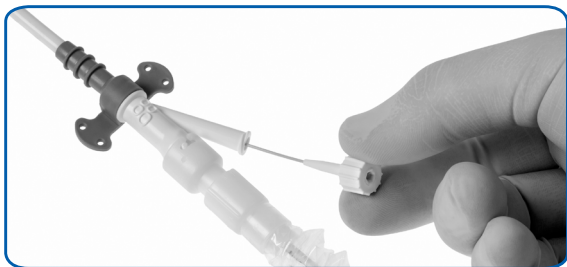


Figura 5.20 Rimozione dello stiletto

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.

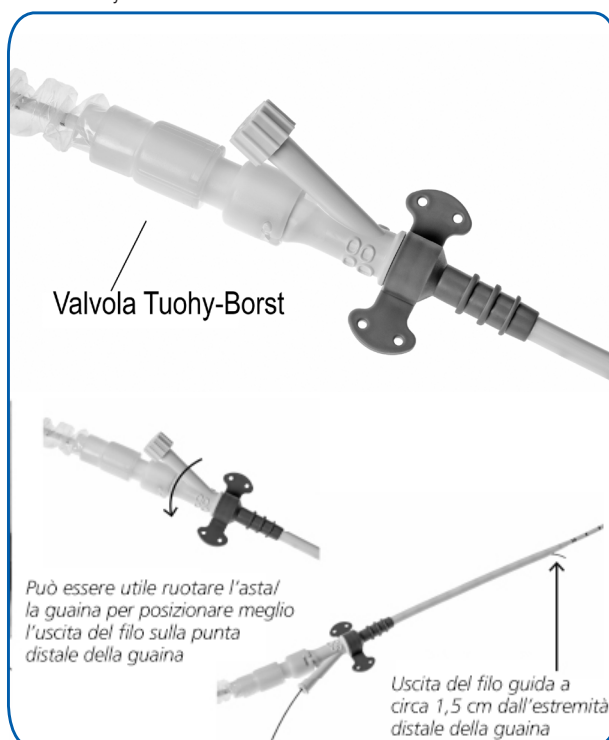


Figura 5.22 Allentamento della valvola Tuohy-Borst

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

Il catetere Impella è progettato per essere utilizzato con una soluzione di spurgo contenente eparina. Il funzionamento del sistema senza eparina nella soluzione di spurgo non è ancora stato testato. Nel caso in cui un paziente sia intollerante all'eparina per via di un'emorragia o della trombocitopenia indotta da eparina (HIT), i medici devono affidarsi al proprio giudizio clinico nella valutazione dei rischi e dei vantaggi dell'utilizzo del sistema Impella senza eparina.

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

## 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 30 °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 |
| 2019-11-06       | 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)                                                                                                                                                                                                                            |
| 2019-11-06       | Data di scadenza (ad es. utilizzare entro il 2019-11-06)                                                                                                                                                                                                                  |
|                  | 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.                                                                                                                                     |
|                  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata                                                                                                                                                                                                                             |
|                  | Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo all'interno                                                                                                                                                                                                 |
| <br>Do Not Flush | NON lavare con la siringa                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  | Utilizzare il glucosio nel fluido di spurgo                                                                                                                                                                                                                               |
|                  | Non utilizzare alcool o prodotti a base alcolica 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                                                                                      |
| <b>Spurgo del catetere Impella</b>                 |                                                                                                |
| Fluido di spurgo consigliato                       | Soluzione di glucosio al 5% con concentrazione di eparina pari a 50 IU per ml                  |
| 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                                                                                |
| <b>Dimensioni catetere</b>                         |                                                                                                |
| 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 in base a MDD 93/42/CEE            | Classe III                                                                                     |
| Lattice                                            | Non prodotto con lattice di gomma naturale                                                     |

## 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®

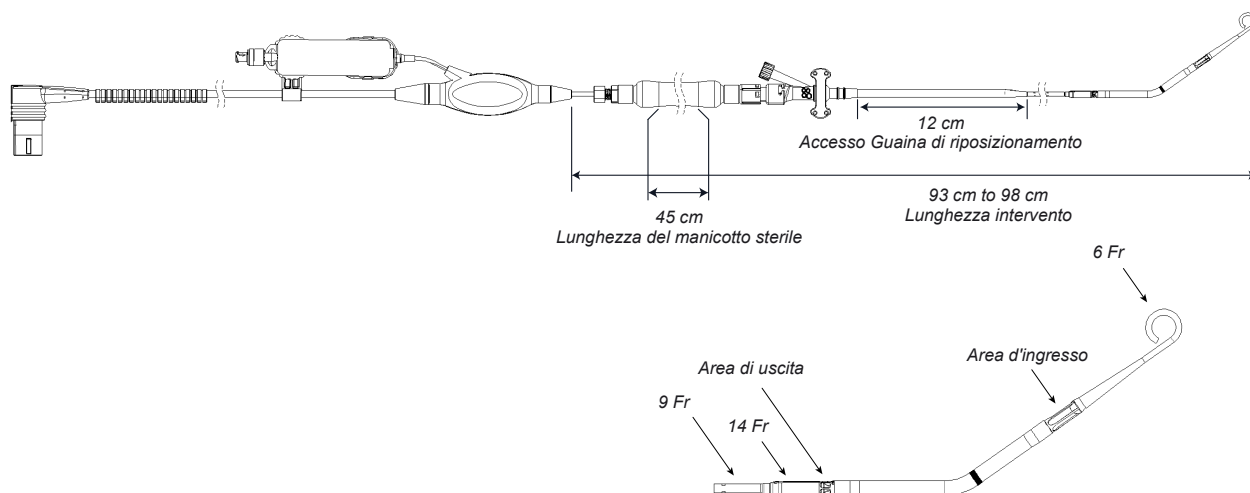


Figura 5.23 Dimensioni del catetere Impella CP con SmartAssist

## 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. 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 införaren 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 bakåtfölo att uppstå över aortaklaffen.



För att förhindra funktionsfel i införarens låsmekanism, ska man **INTE** hålla i den hemostatiska ventilen medan man för in den i artären.



För att förhindra funktionsfel i den delbara införaren ska den delbara införaren avlägsnas före transport när den aktiverade koaguleringstiden (ACT) är 160-180 sekunder.



Använd **INTE** koksaltlösning i infusionssystemet.



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 "Infusionssystemet 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 införarens sidoport kan göras först efter att all luft har avlägsnats från införaren. Om den utförs, ska infusionen göras endast för spolningsändamål och **INTE** för att leverera behandling eller blodtrycksmonitorering.



Återsterilisera eller återanvänd inte några sterila komponenter i Impella System.



Placera Impella systemet noggrant hos patienter med kateterburen aortaklaffimplantation för att undvika interaktion med den kateterburna aortaklaffimplantationen. Oavsiktlig interaktion mellan Impella motorhölje och TAVR-enheten kan resultera i förstörelse av impellerbladen. Detta kan leda till systemisk embolisering, allvarlig skada eller dödsfall. I denna situation bör du undvika omplacering medan enheten är igång och vrida enheten till P0 under omplacering eller under varje rörelse som kan föra utloppsfönstren i närheten av klaffstentstrukturerna. Om ett lågt flöde observeras hos en patient som har en kateterburen aortaklaffimplantation ska du överväga möjliga skador på impellern och byta ut Impella pumpen så snart som möjligt.



Pumpens position ska utvärderas med hjälp av bilddiagnostik innan hjärtat manipuleras, och positionen ska övervakas, för att minska risken för hjärt- eller kärlskada (inklusive perforation) vid manipulation av hjärtat under hjärtkirurgi.



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-hjärt pumparna för ytor eller vätskebad där enheten kan komma i kontakt med lösa eller flytande fibrer för att minska risken för att fibrer dras in i Impella.



Läkare ska vara särskilt försiktiga när Impella-katetern förs in i patienter med komplex perifer vaskulär 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 vävnadskros.



Läkaren ska iakttäta försiktighet när Impella-katetern förs in i patienter med komplex perifer vaskulär anatomi för att minska risken för vaskulära skador. Detta inkluderar patienter med känt eller misstänkt: oreparerat abdominellt aortaaneurysm, signifikant aneurysm i thorakala aorta descendens, dissektion av uppåtgående aorta (aorta ascendens), aortabågen eller nedåtgående aorta (aorta descendens), kroniska anatomiska förändringar i förhållandet mellan inriktningen för kammaren/aorta/aortaklaffen, signifikant mobil ateromatös sjukdom i bröst- eller bukaortan eller perifer kår.



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.

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⚠ | Hantera varsamt. Impella katetern kan skadas när den tas ur förpackningen, förbereds, förs in och tas bort. Böj, dra och utöva <b>INTE</b> 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 aortaklaffsjukdom 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 <b>INTE</b> startas förrän ledaren har tagits bort.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ⚠ | Avlägsna <b>INTE</b> 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 <b>INTE</b> fast Impella katetern eller införlaren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ⚠ | Ha en extra Automated Impella Controller, infusionskassett, anslutningskabel och Impella kateter tillgängliga i reserv mot den mindre sannolika händelsen att fel uppstår på enheten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ⚠ | Ändra <b>INTE</b> 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 stöttas 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ⚠ | Systemdrift utan heparin i spolningslösningen har inte testats. I händelse av att en patient är intolerant mot heparin på grund av heparininducerad trombocytopeni eller blödning, bör varje läkare använda sin kliniska bedömningskompetens för att bedöma riskerna och fördelarna med att använda Impella systemet utan heparin. Om det ligger i patientens bästa intresse att använda systemet utan heparin krävs fortfarande glukoslösningen, och varje läkare bör överväga systemisk tillförsel av en alternativ antikoagulantia. Tillsätt <b>INTE</b> någon alternativ antikoagulantia (t.ex. en direkt trombinhämmare) till infusionsvätskan. Impella katetern har inte testats med några alternativa antikoagulantia i infusionslösningen. |
| ⚠ | 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 pulsattitet 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 kardiomi, vid low output syndrome, kardiogen chock efter akut hjärtinfarkt eller vid hjärtinfarkt efter akut hjärtinfarkt
- Impella kan även användas som ett kardiiovaskulärt 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 perkutant 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.

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

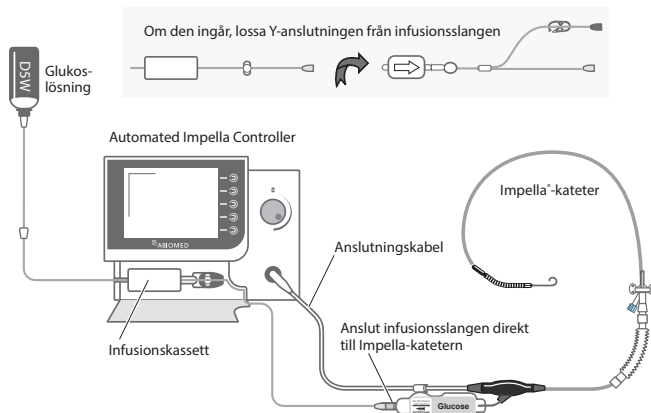
Impella systemets komponenter är förpackade i en enda låda som kallas Impella monterings- och introduceringskit.

Monterings- och introduceringskitet för 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

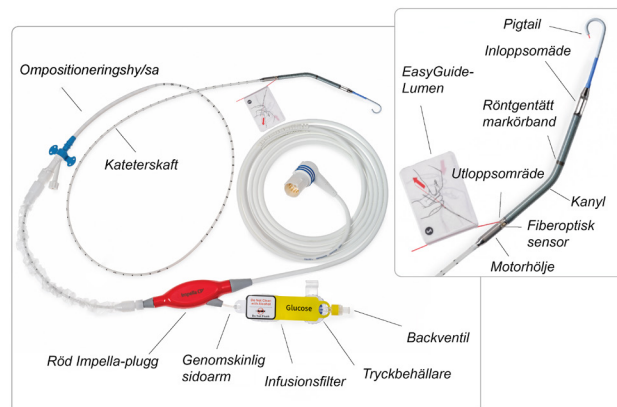
Automated Impella Controller ansluts till Impella katetern och tillbehörskomponenterna i den ursprungliga konfigurationen enligt bilden.



Figur 6.1

## IMPELLA® KATETER

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



Figur 6.2

## INFUSIONSKASSETT

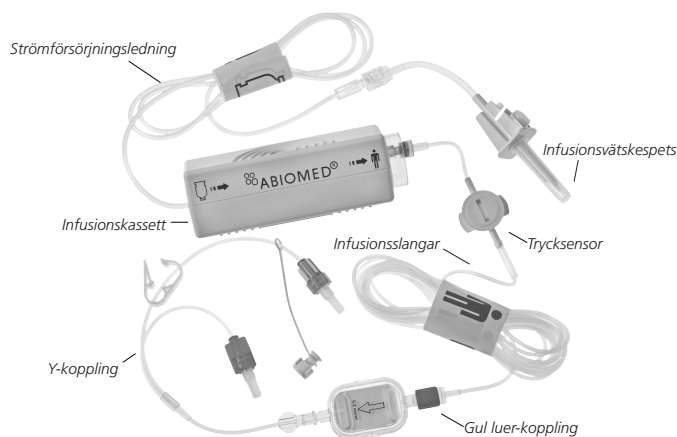


Använd inte koksaltlösning i infusionssystemet.

Infusionskassetten levererar sköljvätska till Impella katetern.

Infusionsvätskan (vanligen 5 % glukoslösning i vatten med heparin) 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.

Om den ingår, koppla från Y-anslutningen från slangarna och kassera den vid uppsättningen av Impella CP® med SmartAssist®. Anslut den gula luer-kopplingen på änden av infusionsslangarna direkt till den gula luer-kopplingen på Impella katetern.

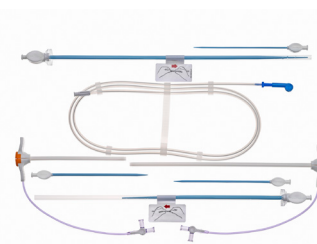


Figur 6.3

## 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:

Glukoslösning (vanligen 5 % glukos i vatten med 50 IE/ml heparin) används som infusionsvätska genom Impella katetern.



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
- Impella kateterns monterings- och introduceringskit
- 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 50 IE heparin/ml

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

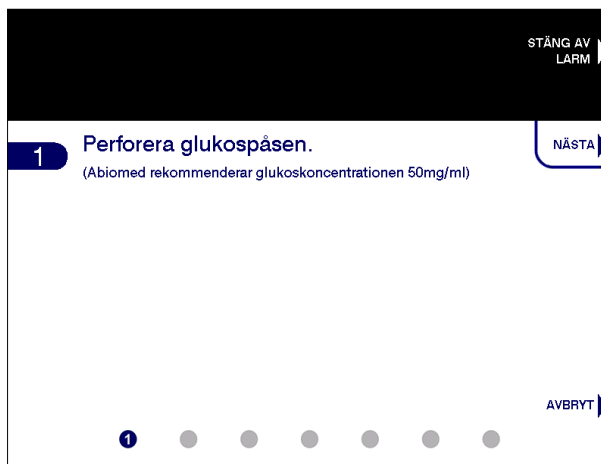
## FALLSTART

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.

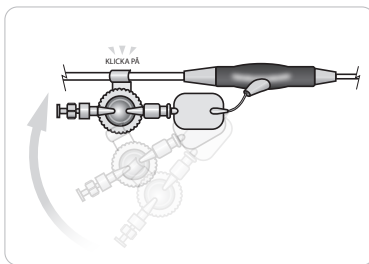
### SÄTT IN INFUSIONSKASSETTEN

1. Öppna infusionskassetten förpackning på det sterila fältet.
2. Om den ingår, avlägsna och kassera Y-anslutningen och fäst den gula luer-anslutningen på infusionskablarna på det sterila fältet.
3. Flytta infusionskassetten och spiken från det sterila fältet.
4. Spetsa glukospåsen/-flaskan.
5. Tryck på snabbvalsknappen **NÄSTA** för att fortsätta.

- Öppna infusionskassetten dörr genom att trycka på frigöringsspärren på styrenhetens vänstra sida. Sätt in infusionskassetten i Automated Impella Controller.
- För in infusionskassetten i utrymmet på framsidan av styrenheten. Följ diagrammet på insidan av infusionskassetten dörr för korrekt placering.
- 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.
- Dra ut infusionsslangen och stäng infusionskassetten dörr. Det finns tillräckligt med plats runt kanterna på infusionskassetten dörr så det är ingen risk att infusionsslangen kläms där den går ut.
- Styrenheten börjar automatiskt att fylla infusionskassetten efter att den satts in. Framstegsfältet markerar hur fyllningen av infusionskassetten framskrider.

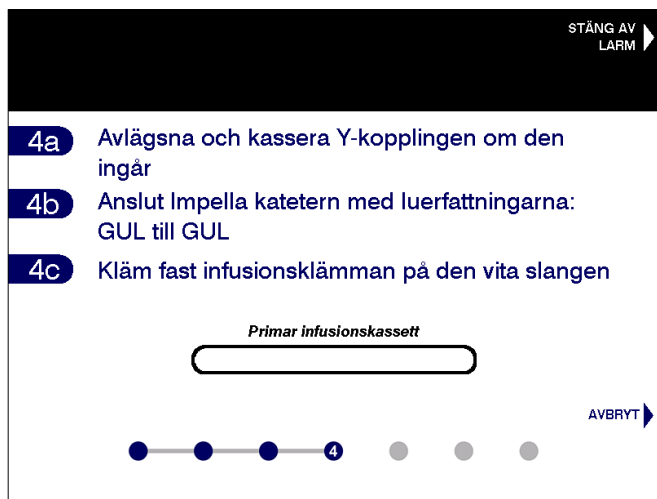
## ANSLUTA IMPELLA KATETERN

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



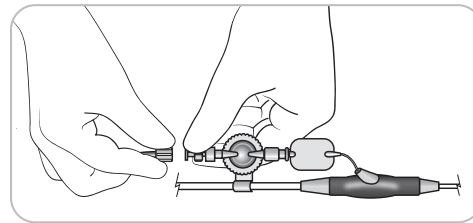
Figur 6.5

- 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.
- 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 slangens knickas.
- 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

- Avlägsna och kassera Y-kopplingen om den ingår. Anslut och dra åt den gula luer-kopplingen på infusionsslangarna till Impella kateterns sidoarm, om detta inte redan gjorts.



Figur 6.7

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

## ANGE INFUSIONSVÄTSKEDATA

- Ange informationen för infusionsvätskan.

STÄNG AV LARM ▶

6 Bekräfta uppgifter om infusionsvätska. GODKÄNN ▶

|                      |         |         |
|----------------------|---------|---------|
| Infusionsvätskevolym | 500 ml  | ÄNDRA ▶ |
| Glukoskoncentration  | 5 %     |         |
| Heparinkoncentration | 0 IE/ml |         |

AVBRYT ▶

Figur 6.8

- För att välja de standardvärden som visas på skärmen, tryck på snabbvals-knappen **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.
- För att ändra informationen för infusionsvätskan trycker du på snabbvals-knappen **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.

## 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.

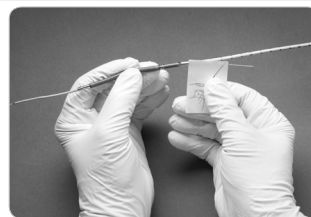
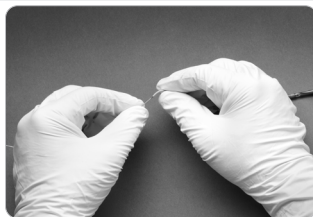


Figur 6.10

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 11.)
  - 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

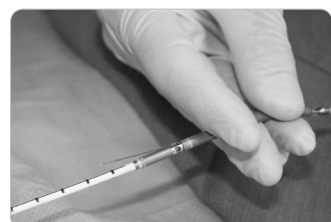
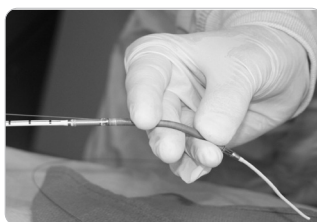
13. Fukta kanylen med sterilt vatten och backa tillbaka katetern upp på placeringsledaren. En eller två personer kan ladda katetern på ledaren.

#### En-persons-teknik

- a. För in ledaren i Impella katetern och stabilisera kanylen mellan fingrarna såsom visas i figuren ovan. Detta förhindrar att utloppsområdet nypas 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

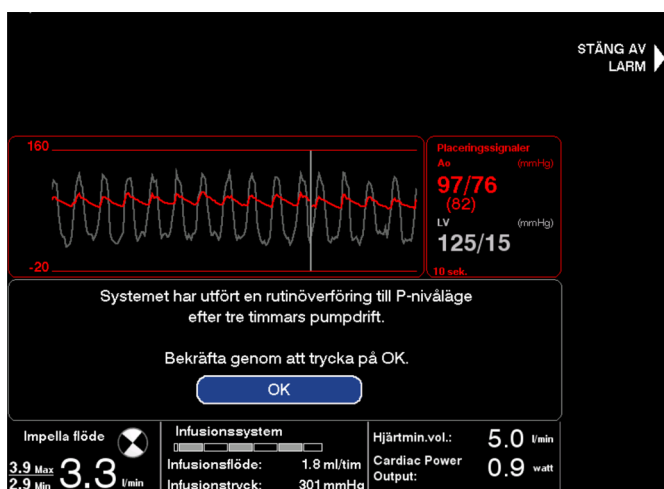
När Impella katetern inte är korrekt placerad sker ingen effektiv avlastning av ventrikeln. Patienten får kanske ingen nytta av flödes hastigheten som visas på styrenheten.

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 snabbvalsknappen **STARTA IMPELLA**. Tryck på snabbvalsknappen **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 snabbvalsknappen **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 placeringsskärmen.
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 bakåtförflyttning.

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

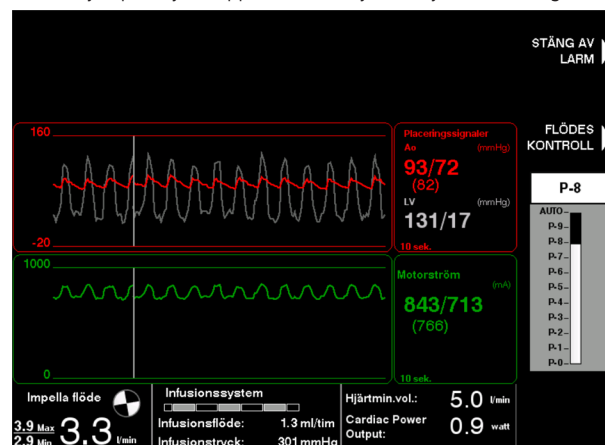
| P-nivå | *Flödes hastighet (L/min) | Varv per minut (rpm) |
|--------|---------------------------|----------------------|
| P-0    | 0,0                       | 0                    |
| P-1    | 0,0-0,9                   | 23 000               |
| P-2    | 1,1-2,1                   | 31 000               |
| 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 snabbvalsknappen **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



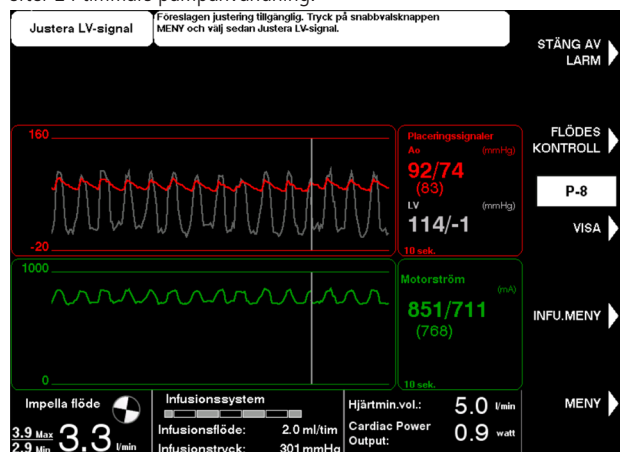
## JUSTERA VV-PLACERINGSSIGNALEN

### 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 aortstenos kan begränsa användbarheten av VV-justeringsverktyget

### JUSTERA VV-PLACERINGSSIGNALEN

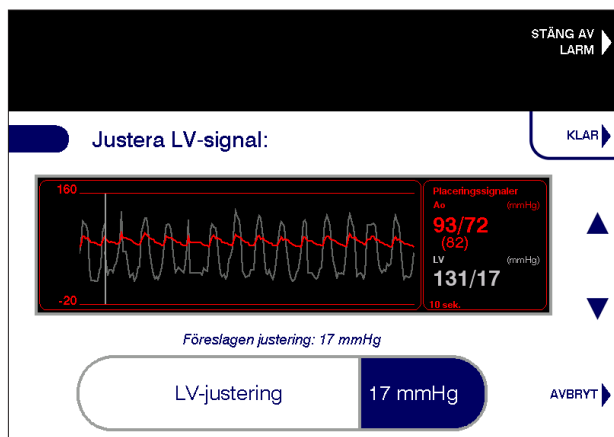
Justera VV-placeringssignalen för att minska den potentiella mätvariationen. Justera VV-placeringssignalen när den vita meddelandet visas på skärmen. Meddelandet visas först när en föreslagen justering beräknas. Om en föreslagen justering beräknas visas ett andra meddelande efter 24 timmars pumpanvändning.



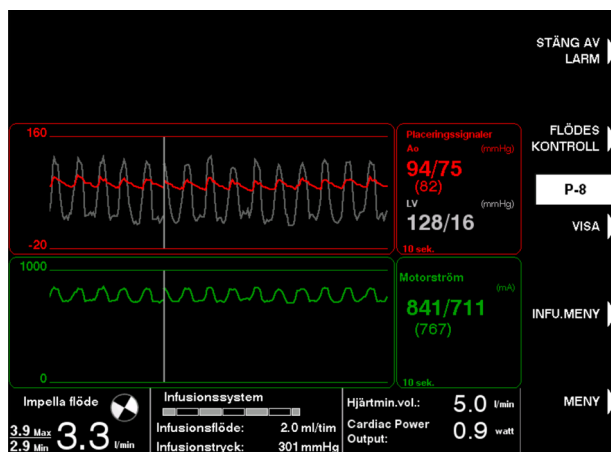
Figur 6.15 Vitt meddelande för justering av VV

Justera VV-placeringssignalen:

- Tryck på snabbvalsknappen **MENY**.
- Välj alternativet "Justera VV-signal" med vridreglaget
- Välj alternativet "Justera VV-signal" med vridreglaget. VV-justerings standardvärde är det föreslagna justeringsvärdet.
- 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

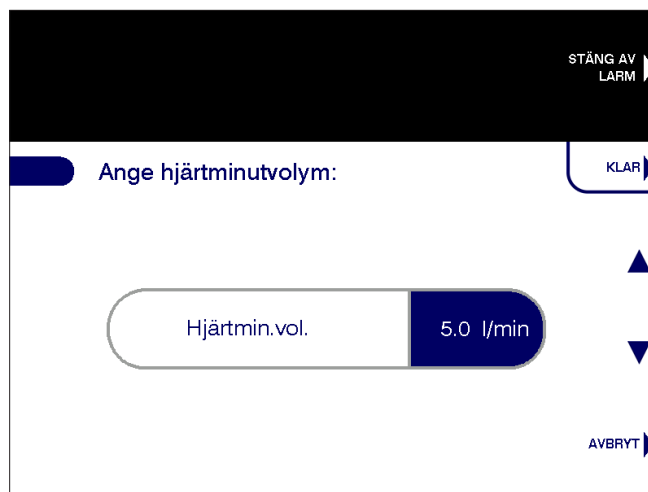
## ANGER HJÄRTMINUTVOLYM

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 referensenhet, t.ex. en Swan-Ganz-kateter. Ange en ny hjärtminutvolym var 8:e timme. 7 timmar efter inmatning utlöses ett vitt meddelande för att uppmana till ange en ny hjärtminutvolym.

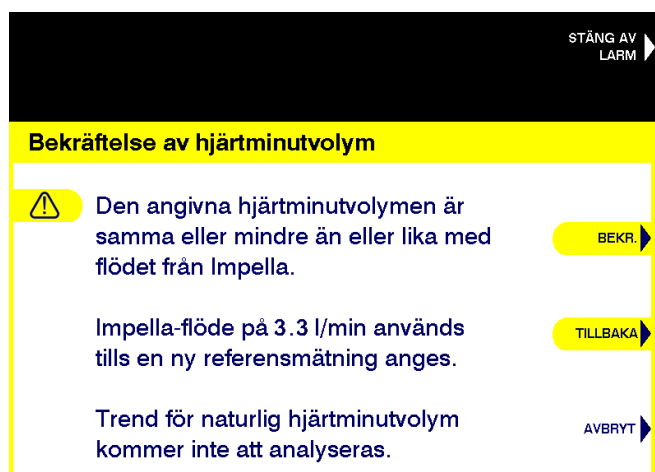
Ange hjärtminutvolymen:

- Tryck på snabbvalsknappen **MENY**.
- Välj "Ange hjärtminutvolym" med hjälp av vridreglaget eller knapparna för upp/ner-pilarna.
- Ange den totala hjärtminutvolymen, vilken kan vara valfritt värde från 0,0 till 10,0 L/min i steg om 0,1 L/min.
- 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 HJÄRTMINUTVOLYM, NATIV HJÄRTMINUTVOLYM OCH HJÄRTMINUTVOLYMSKRAFT

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

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

$$NCO = CO - \text{Impella flöde}$$

Uppskattningen av nativ hjärtminutvolym härleds från ett förhållande mellan nativ funktion och aortans pulstryck (PP). Detta förhållande är linjärt och skalas av en kalibreringsfaktor,  $\beta$ , 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 hjärtminutvolymskraft under de kommande 8 timmarna med hjälp av ovanstående ekvationer.

Om värdena för den effektiva hjärtminutvolymen är under eller lika med 0,6 visas värdet i gult.

**Obs!** Använd inte värdena som ett kliniskt diagnostikverktyg, det är endast avsett för informationssyften.

### PÅMINNELSER OM HJÄRTMINUTVOLYM

En vit påminnelse om att ange CO visas var 15:e minut under den sista timmen före 8 timmars timeout. Om en ny CO inte anges efter 8 timmar kommer värdena att visas med streck tills en ny hjärtminutvolym anges.

En vit påminnelse visas också om att uppdatera CO om Automated Impella Controller upptäcker en väsentlig förändring av det vaskulära tillståndet. Denna avisering utlöses om genomsnittet för NCO eller PP avviker på ett betydande sätt från deras ursprungliga värden.

## ANVÄNDNING AV OMPLACERINGSHYLSAN OCH DEN DELBARA INFÖRAREN

1. Skjut tillbaka omplaceringshylsan på den röda Impella pluggen.  
**Obs!** För den delbara införaren på 14 Fr x 25 cm kan det vara nödvändigt att dra införaren över omplaceringshylsan för att avlägsna den delbara införaren från artären.
2. Avlägsna den delbara införaren helt från artären över kateterskaftet för att förhindra trauma och betydande blödning och applicera ett manuellt tryck över ingångsplatsen.
3. Ta tag i de två "vingarna" och böj bakåt tills ventilenheten går isär. Fortsätt att dela de två vingarna tills införaren har separerat fullständigt från kateterskaftet.

4. Skjut omplaceringshylsan över kateterskaftet och för den in i artären fram till de blå suturdynorna.
5. Säkra omplaceringsenheten till patienten med hjälp av de blå suturdynorna eller en StatLock®-stabiliseringsenhet.
6. 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.
7. Fäst antikontamineringshylsan på omplaceringshylsans gula avsnitt. Lås förankringsringen på plats genom att vrida den medurs. Fäst kateterskaftet i läge genom att dra åt förankringsringen som sitter på.
8. Förläng försiktigt antikontamineringshylsan 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.

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

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

### AVLÄGSNA IMPELLA KATETERN MED INFÖRAREN PÅ PLATS

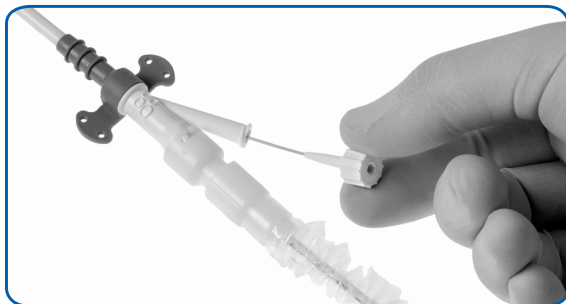
1. Sänk P-nivån till P-0.
2. Avlägsna Impella katetern genom införaren.
3. Vänta tills ACT sjunker under 150 sekunder.
4. När ACT är under 150 sekunder kan införaren avlägsnas.
5. Koppla ifrån anslutningskabeln från Automated Impella Controller och stäng av styrenheten genom att trycka på strömbrytaren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

### AVLÄGSNA IMPELLA KATETERN NÄR DEN ÄR SÄKRAD MED OMPLACERINGSHYLSAN

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

## AVLÄGSNA IMPELLA CP MED SMARTASSIST-KATETER SAMTIDIGT SOM LEDARÅTKOMSTEN UPPRÄTTHÅLLS

1. Ta bort sonden från ledarens åtkomstport.



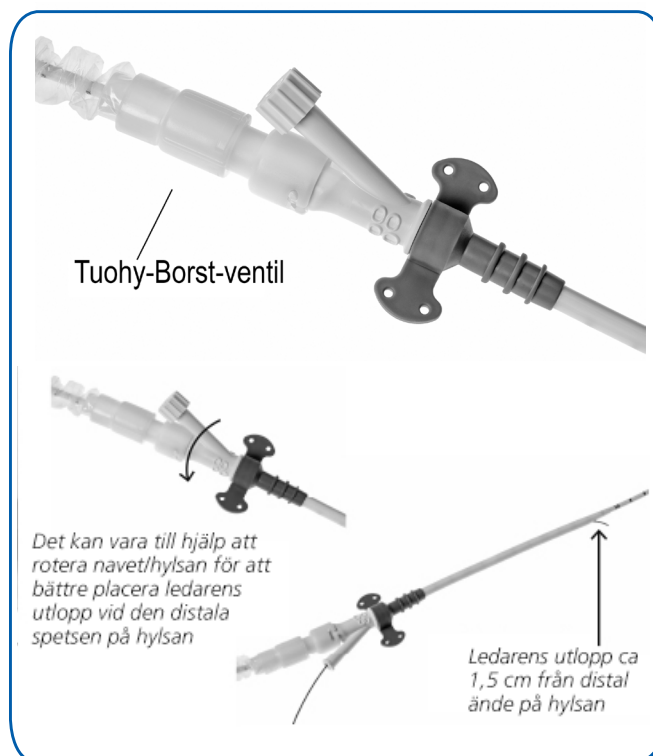
Figur 6.20 Ta bort sonden

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

## ANVÄNDA IMPELLA KATETERN UTAN HEPARIN I INFUSIONSLÖSNINGEN

Impella katetern är konstruerad för att användas med en infusionslösning som innehåller heparin. Systemdrift utan heparin i spolningslösningen har inte testats. I händelse av att en patient är intolerant mot heparin på grund av heparininducerad trombocytopeni (HIT) eller blödning, bör varje läkare använda sin kliniska bedömningskompetens för att bedöma riskerna och fördelarna med att använda Impella systemet utan heparin.

Om det ligger i patientens bästa intresse att använda systemet utan heparin krävs fortfarande glukoslösningen, och varje läkare bör överväga systemisk tillförsel av en alternativ antikoagulantia. Tillsätt INTE någon alternativ antikoagulantia (t.ex. en direkt trombinhämmare) till infusionsvätskan. Impella katetern har inte testats med några alternativa antikoagulantia i infusionslösningen.

## 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.

| 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.

Tabell 6.2 Larmnivåer

### 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

Ttabell 6.3 Symboler

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                  | Följ bruksanvisningen noga                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                  | Defibrillatorsäker utrustning typ CF                                                                                                                                                                                                                         |
|                                  | Förvaras torrt                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                  | Förvaringstemperatur (t.ex. 10 °C till 30 °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 |
| <b>2019-11-30</b>                | Tillverkningsdatum (t.ex. 2019-11-06)                                                                                                                                                                                                                        |
|                                  | Skyddas mot solljus                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                  | Symbol för batchnummer: tillverkarens batchnummer ska anges efter LOT-symbolen                                                                                                                                                                               |
| <b>123456</b>                    | Abiomed artikelnummer (t.ex. artikelnummer 123456)                                                                                                                                                                                                           |
| <b>123456</b>                    | Tillverkarens serienummer (t.ex. serienummer 123456)                                                                                                                                                                                                         |
| <b>2019-11-06</b>                | Utgångsdatum (t.ex. använd före 2019-11-06)                                                                                                                                                                                                                  |
|                                  | 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                                                                                                                                                                                                                       |
|                                  | Sterilsystem med enkelbarriär med skyddande förpackning inuti                                                                                                                                                                                                |
| <b>Glucose</b>                   | Använd glukos i infusionsvätskan                                                                                                                                                                                                                             |
| <br><b>Do Not Flush</b>          | Spola inte med sprutan                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Do Not Clean with Alcohol</b> | 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                                                                           |
| <b>Infusion med Impella katetern</b>                                 |                                                                                     |
| Rekommenderad infusionsvätska                                        | 5 % glukoslösning med en heparinkoncentration på 50 E per ml                        |
| Glukoskoncentration                                                  | 5 % till 20 %                                                                       |
| Infusionstryck                                                       | 300 till 1 100 mmHg                                                                 |
| Infusionshastighet                                                   | 2 till 30 ml/tim                                                                    |
| Maximal användningstid                                               | Upp till 5 dagar                                                                    |
| <b>Katetermått</b>                                                   |                                                                                     |
| 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 enligt MDD 93/42/EEG                                  | Klass III                                                                           |
| Latex                                                                | Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex                                     |

## SPECIFIKATIONER FÖR PUMPMÅTT

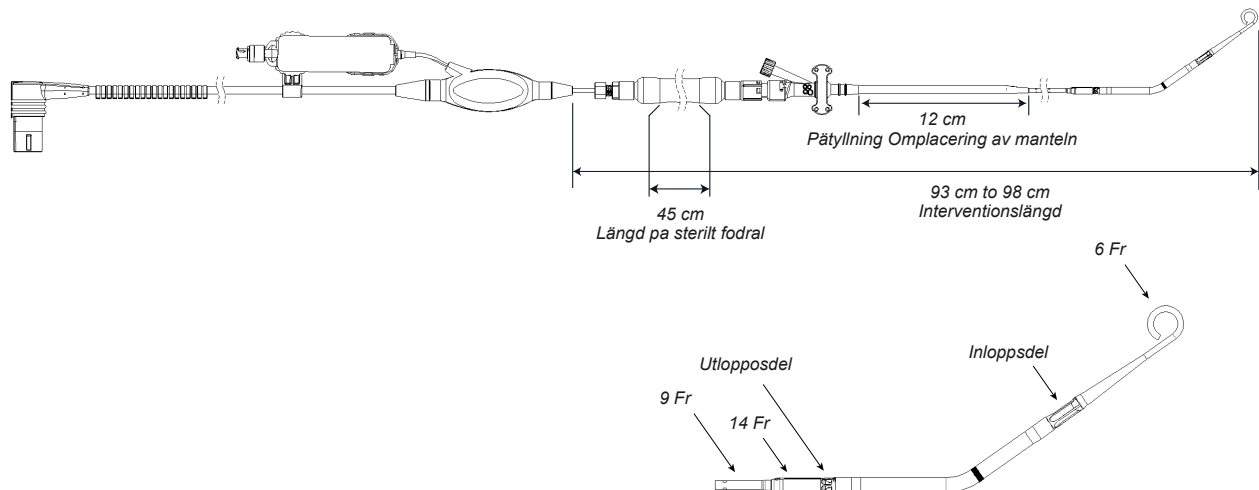
Tabell 6.5 Specifikationer för pumpmått

| 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 overensstemmelse med beskrivelsen heraf i denne manual og medfølgende etiketter og/eller indlæg, når det er samlet, betjent og vedligeholdt i overensstemmelse med de medfølgende instruktioner. Et defekt system bør ikke anvendes. Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

## 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 kredslobsstøttesystem.

## 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, reprosessering 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-O.



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 brændbare/brandfarlige anæstetika.



Hvis Automated Impella Controller på noget tidspunkt i løbet af støtte med Impella katetret udsender alarmerne "Gennemskylningsstryk 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-aortaklapprotesen. Uønsket 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 PO under omplacering eller nogen form for bevægelse, som kunne bringe udløbsvinduene 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 LV-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 hjerteskatte (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 hjertevævs kvalitet 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 kredslobsstøtte 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 katetret 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 indføringsenheden 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 indføringsssheaths 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.



Brug af systemet uden heparin i skylleopløsningen er ikke blevet testet. I tilfælde af, at en patient er intolerant over for heparin på grund af heparininduceret trombocytopeni eller blødning, skal lægen bruge sin kliniske vurdering af risici i forhold til fordele ved brug af Impella systemet uden heparin. Hvis det er i patientens bedste interesse at bruge systemet uden heparin, skal glukoseopløsningen stadig bruges glukoseopløsningen stadig påkrævet, og lægen bør overveje systemisk levering af en alternativ antikoagulant. Der må **IKKE** tilsættes nogen alternativ antikoagulant (som f. eks. en direkte thrombinhæmmer) til skyllevæsken. Impella katetret er ikke blevet testet med alternative antikoagulantia i skylleopløsningen.



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 strømpulsatilitet. 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 kredslobssupportsystem 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
- Iskæmi i ekstremitet
- Myokardieinfarkt
- Nyresvigt
- Trombocytopeni
- Hæmolyse
- Blødning
- 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

## OVERSIGT

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
- Skyllekassette
- Indføringsækit
- 0,018 tomme, 260 cm guidewire til placering

### OPSÆTNINGS- OG -INDFØRINGSSÆKIT FOR IMPELLA

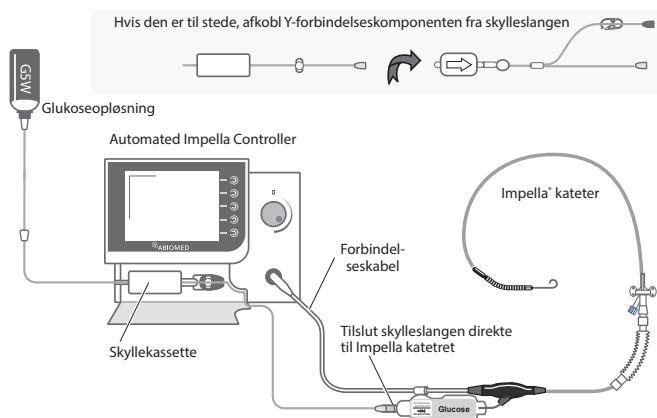
Impella kateteret og komponenterne til engangsbrug, som Abiomed leverer til opsætning og indføring af Impella kateteret, findes i Impella sættet.

Impella CP med SmartAssist indeholder:

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

### SYSTEMKONFIGURATIONER

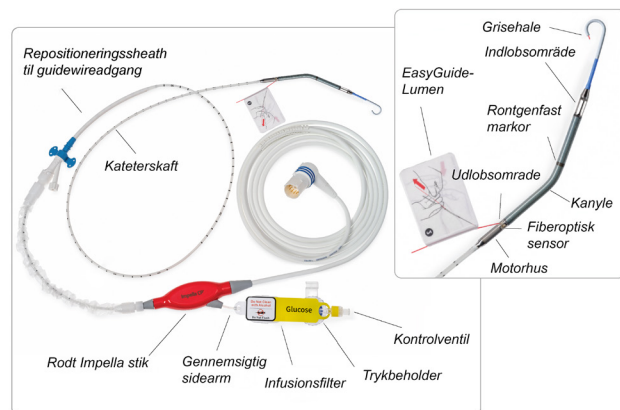
Den Automated Impella Controller forbindes til Impella katetret og tilbehørskomponenterne i den indledende opsætningskonfiguration, som vist.



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

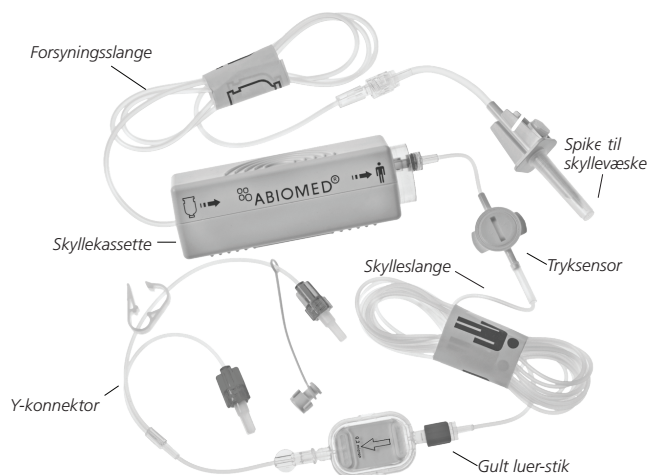
## SKYLLEKASSETTE



Brug ikke saltvand i skyllesystemet.

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

Fjern og bortskaf Y-konnektoren hvis den er til stede fra slangen ved opsætning af Impella CP med SmartAssist. Tilslut den gule luer på enden af skylleslangen direkte til den gule luer på Impella katetret.



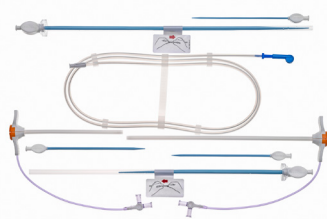
Figur 7.3



## TILBEHØR

### Beskrivelse af komponenter

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



- To 14 Fr (13 cm og 25 cm) Peel-Away indføringssenheder - 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.teria femoralis
- 0,035 tommer guidewire til stiv adgang



Der bruges en 0,018 tommer, 260 cm guidewire til placeringen af katetret. Guidewiren har en røtgenfast, 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:

Der anvendes en glukoseopløsning (typisk 5 % glukose i vand med 50 IE/ml heparin) som skyllevæske gennem Impella katetret.



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 billedannedelsesteknologi 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.teria 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 50 IE heparin/ml

**Bemærk:** Hvis skylleopløsningen leveres i flasker, åbnes udluftningsåbningen på skyllevæskestudsens, og den samme procedure følges som for skylleopløsning i poser.

## START AF BEHANDLING

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 blodstærk under indføring af Impella-hjertepumpen gennem indføringssenheden.

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 skærm billeder 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 skærm billede, der er vist ovenfor.

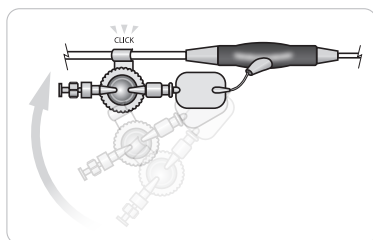
### INDSÆT SKYLLEKASSETTE

1. Åbn emballagen til skyllekassetten i det sterile felt.
2. Fjern og bortskaf Y-konnektoren hvis den er til stede, og tilslut det gule luer-stik til skylleslangen i det sterile felt.
3. Før skyllekassetten og studsens ud ad det sterile felt.
4. Prik hul på glukoseposen/-flasken.

- Tryk på knappen **NÆSTE** for at fortsætte.
- Åbn skyllekassettedøren ved at trykke på udløsningsmekanismen på venstre side af styreenheden. Sæt skyllekassetten i den Automated Impella Controller
- Sæt skyllekassetten i rummet på forsiden af styreenheden. Følg diagrammet på indersiden af skyllekassettedøren for at opnå korrekt placering.
- 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.
- Træk skylleslangen ud, og luk skyllekassettedøren. Der er tilstrækkelig plads omkring kanterne af skyllekassettedøren til, at skylleslangen ikke bliver klempt, når den trækkes ud.
- Styreenheden begynder automatisk at prime skyllekassetten, når den er sat i. Statuslinjen markerer status for priming af skyllekassetten.

#### TILSLUT IMPELLA KATETRET

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



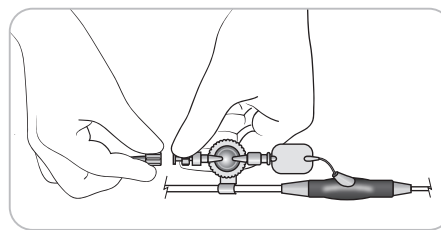
Figur 7.5

- Åbn dækslet på det blå kateterstik ved at dreje med uret. Ret indhakkets på forbindelseskablet ind med udsnittet i det blå kateterstik på forsiden af den Automated Impella Controller, og sæt kablet i styreenheden.
- Klik plastikklipsen (sidder på trykreservoiret på den gennemsigtige sidearm) på forbindelseskablet, som vist i Figur 7.5.  
**Bemærk:** Det er vigtigt at klikke plastikklipsen på trykreservoiret fast på forbindelseskablet for at forhindre, at slangen slår knæk.
- 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

- Fjern og bortskaf Y-konnektoren, hvis den er til stede. Tilslut og spænd den gule luer på skylleslangen til Impella katetrets sidearm, hvis det ikke allerede er fuldført.

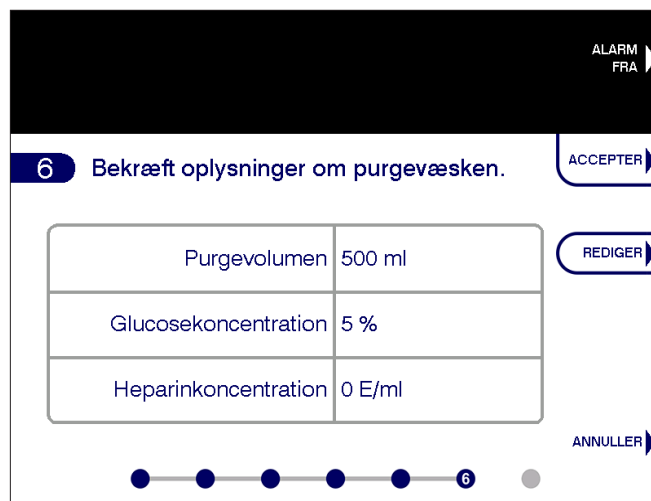


Figur 7.7

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

#### INDTAST DATA FOR SKYLLEVÆSKE

- Indtast oplysningerne om skyllevæsken.



Figur 7.8

- 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.
- 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.

## 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 procedurens hensigtsmæssighed på grundlag af sin egen medicinske uddannelse og erfaring, proceduretypen og de anvendte systemtyper.**

Hvis der bruges et Impella katetret bruges på operationsstuen under ved åben hjertekirurgi, må katetret kun manipuleres ved adgangsstedet. Direkte manipulation af kateterenheden gennem aorta eller ventriklen kan resultere i alvorlig beskadigelse af Impella katetret og alvorlig personskaade 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.

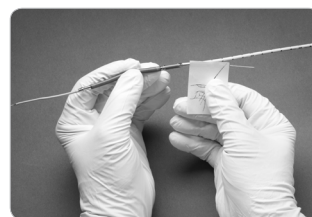
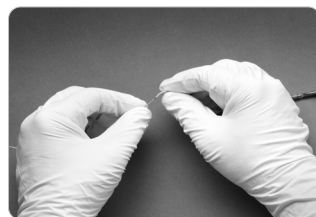


Figur 7.10

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

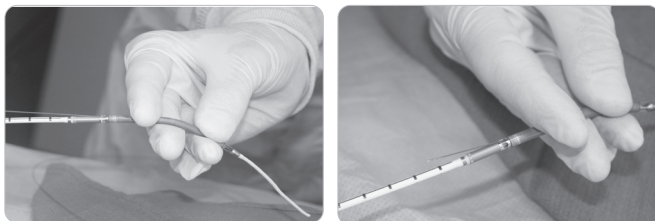
13. Fugt kanylen med sterilt vand, og sæt katetret på guidewiren til placering bagfra. Katetret kan sættes på guidewiren af én person eller to personer.

#### 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 hæmostatisk 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 KONTROL**, åbnes menuen **FLOW KONTROL** 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. Kateteret 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

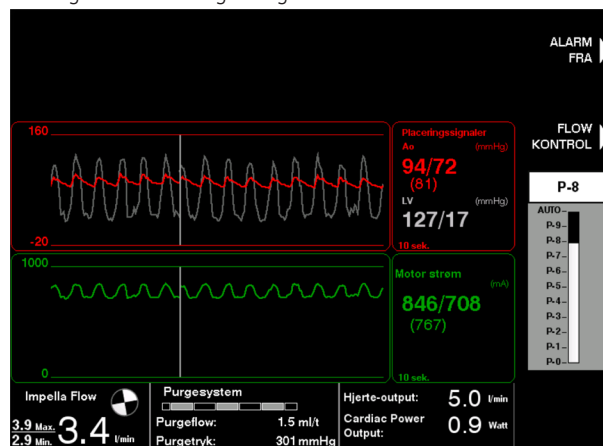
| P-niveau | *Gennemstrømningshastighed (l/min) | Omdrejninger pr. minut (o/m) |
|----------|------------------------------------|------------------------------|
| P-0      | 0,0                                | 0                            |
| P-1      | 0,0-0,9                            | 23.000                       |
| 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 KONTROL** for at åbne menuen **FLOW KONTROL**.
2. Drej vælgerknappen for at øge eller sænke gennemstrømningshastigheden.
3. Tryk på vælgerknappen for at vælge den nye gennemstrømningshastighed.



Figur 7.14 Justering af P-niveau

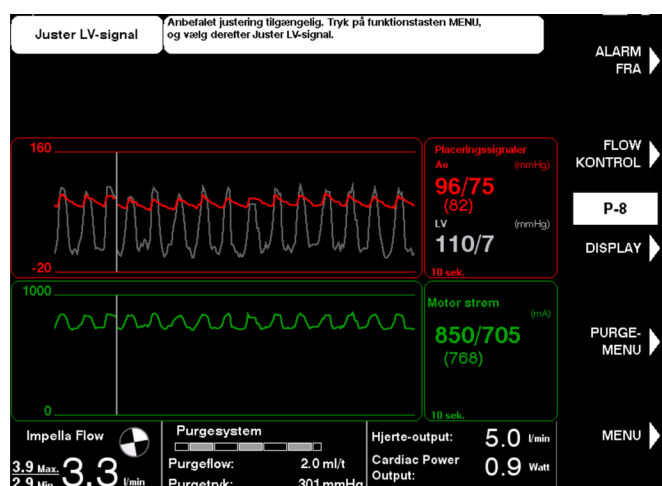
# JUSTERING AF LV-PLACERINGSSIGNALET

## 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
- ! Alarmtilstande 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 hjertearytmi, Ao-LV-frakobling eller aortastenose, kan begrænse nytten af LV-justeringsværktøjet

## JUSTER LV-PLACERINGSSIGNAL

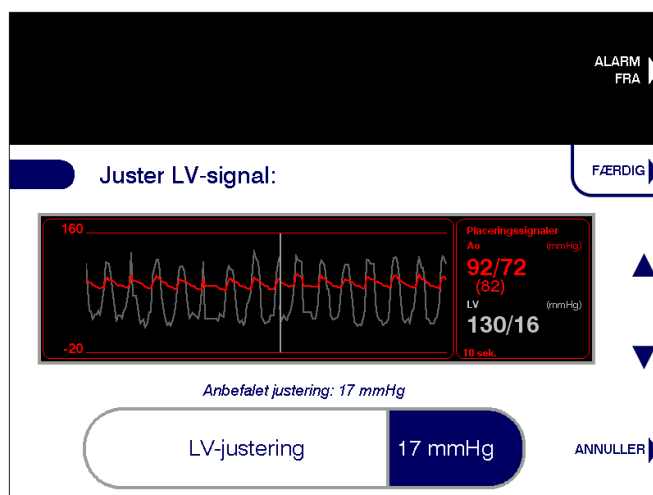
Juster LV-placeringssignalet for at reducere den potentielle målingsvariation. Juster LV-placeringssignalet, når den hvide meddelelse vises på skærmen. Meddelelsen vises første gang, når en anbefalet justering beregnes. Hvis der beregnes en anbefalet justering, vises en anden meddelelse efter 24 timers pumpebrug.



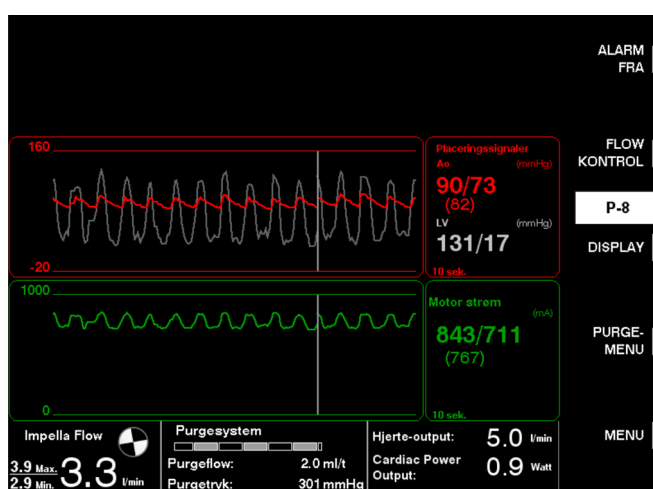
Figur 7.15 Hvid meddelelse til justering af LV

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

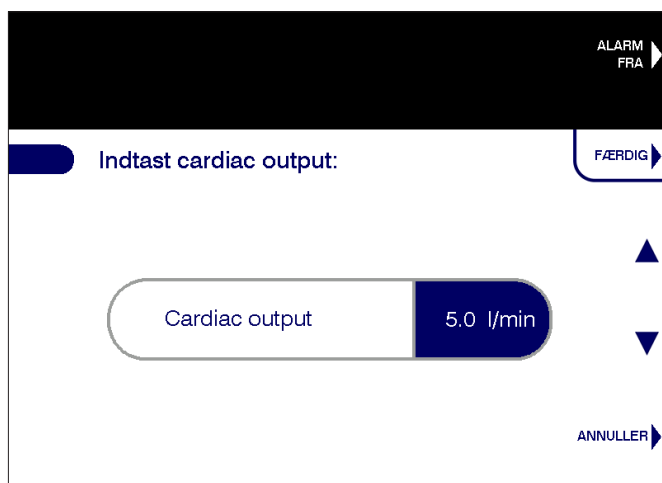
Metrikkernen for hjerte-output og output for hjertestyrke er kun til informative formål. De må ikke anvendes til diagnostiske formål eller patientovervågning. Kontrollér uafhængigt alle de viste parametre med en godkendt diagnostisk enhed.

Indtast hjerte-output i den Automated Impella Controller via en referenceenhed som f.eks. et Svane-Ganz-kateter. Indtast et nyt hjerte-output hver 8. time. 7 timer fra indtastning udløses en hvid meddelelse om at indtaste et nyt hjerte-output.

Sådan indtastes hjerte-outputtet:

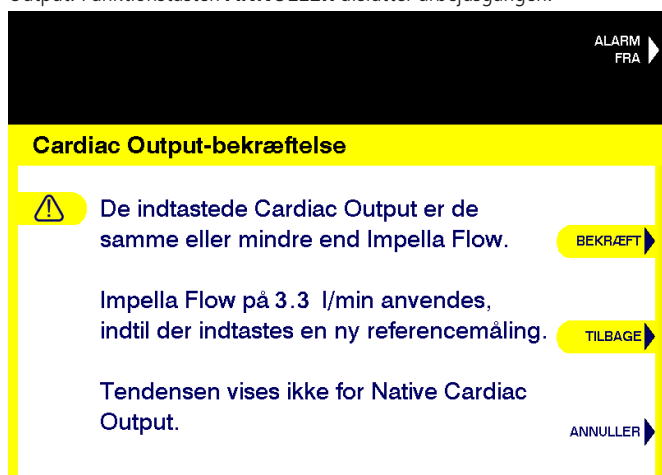
1. Tryk på knappen **MENU**.
2. Vælg "Indtast cardiac putput" ved hjælp af drejeknappen eller pileknapperne.
3. Indtast det samlede cardiac output, som kan være en hvilken som helst værdi fra 0,0 til 10,0 l/min. i trin på 0,1 l/min.
4. Tryk på knappen **FÆRDIG** eller brug drejeknappen til at fuldføre.





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,  $\beta$ , 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 INDTASTNING AF CARDIAC OUTPUT

En hvid påmindelse om at indtaste CO vises hvert 15. minut i den sidste time før timeout ved 8 timer. Hvis der ikke indtastes et nyt CO efter 8 timer, vises værdierne som streger, indtil der indtastes et nyt cardiac output.

Der vises også en hvid påmindelse om at opdatere CO, hvis Automated Impella Controller registrerer en betydelig ændring i den vaskulære tilstand. Denne meddelelse udløses, hvis det gennemsnitlige NCO eller PP afviger fra deres oprindelige værdier i betydelig grad.

## 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 indførsenheden 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 INDFØRINGSSENHEDEN PÅ PLADS

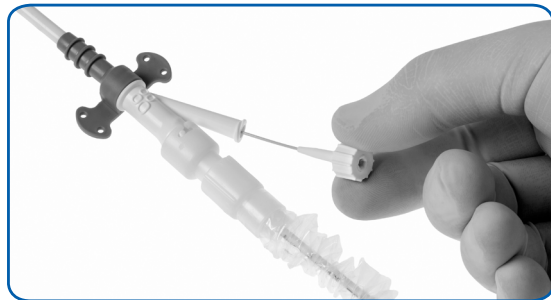
1. Reducer P-niveauet til P-0.
2. Fjern Impella katetret gennem indførsenheden.
3. Vent, indtil ACT falder til under 150 sekunder.
4. Når ACT er under 150 sekunder, fjernes indførsenheden.
5. Frakobl forbindelseskablet fra den Automated Impella Controller, og sluk for styreenheden ved at trykke på afbryderknappen 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.



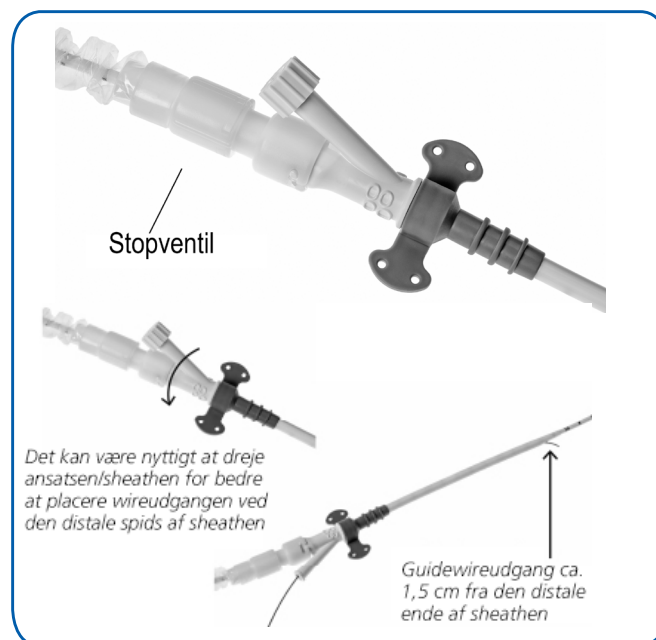
Figur 7.20 Sådan fjernes stiletten

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

## BRUG AF IMPELLA KATETRET UDEN HEPARIN I SKYLLEOPLØSNINGEN

Impella katetret er designet til at blive brugt med en skylleopløsning, der indeholder heparin. Brug af systemet uden heparin i skylleopløsningen er ikke blevet testet. I tilfælde af, at en patient er intolerant overfor heparin på grund af heparin-induceret trombocytopeni (HIT) eller blødning, bør lægen vurdere risiciene klinisk i forhold til fordelene ved brug af Impella systemet uden heparin.

Hvis det er i patientens bedste interesse at bruge systemet uden heparin, er glukoseopløsningen stadig påkrævet, og lægen bør overveje *systemisk levering* af en alternativ antikoagulant. Der må ikke tilsættes nogen alternativ antikoagulant (som f. eks. en direkte thrombinhæmmer) til skyllevæsken. Impella katetret er ikke blevet testet med alternative antikoagulantia i skylleopløsningen.

## 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.

| 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.

Tabel 7.2 Alarmniveauer

### 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 30 °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                                                                                                                                                                                                                         |
|  |            | 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.                                                                                   |
| <b>Skylning af Impella katetret</b>                   |                                                                                              |
| Anbefalet skyllevæske                                 | 5 % glukoseopløsning med en heparinkoncentration på 50 IE pr. ml                             |
| Glukosekoncentration                                  | 5 % til 20 %                                                                                 |
| Skylletryk                                            | 300 til 1100 mmHg                                                                            |
| Infusionshastighed                                    | 2 til 30 ml/t                                                                                |
| Maksimal brugsvarighed                                | Op til 5 dage                                                                                |
| <b>Kateterdimensioner</b>                             |                                                                                              |
| 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                                                     |

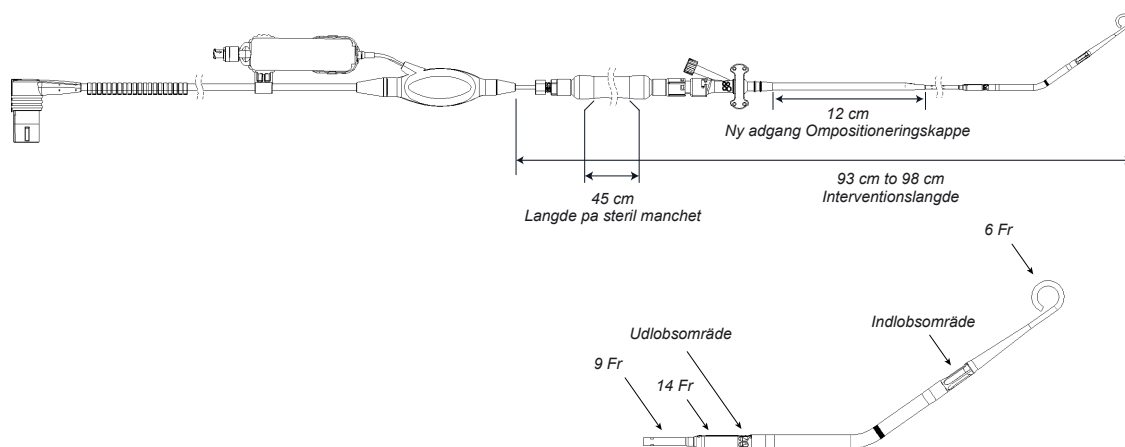
## SPECIFIKATIONER FOR PUMPEMETRIKKER

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. 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 verstrekken.



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 PO 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 waaiër is beschadigd en vervang de Impella indien nodig zo snel mogelijk.



Om het risico op linkerventrikelperforatie 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-hartpomp wordt blootgesteld aan oppervlakken of vloeistofbaden waar het hulpmiddel in contact kan komen met losse of drijvende vezels.



Om het risico op cardiaal letsel (waaronder ventriculaire perforatie) te verminderen, moeten artsen extra voorzichtig te zijn bij het inbrengen van de Impella-katheter bij patiënten met een complexe anatomie. Dit omvat patiënten met een bekende of vermoede verminderde ventriculaire holte, ventriculaire aneurysma's, aangeboren hartaandoeningen of een verminderde kwaliteit van het hartweefsel in geval van een acuut infarct met weefselnecrose.



Om het risico op vasculair letsel te verminderen, moeten artsen voorzichtig zijn bij het inbrengen van de Impella-katheter bij patiënten met een complexe perifere vasculaire anatomie. Dit zijn patiënten met een bekende of vermoede: niet-gerepareerd abdominaal aorta-aneurysma, significant descenderend 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 rotationele atherectomie. Frequent gebruik van rotationele atherectomie is in verband gebracht met een periprocedurele toename van cardiale biomarkers die wijzen op letsel aan het myocard. Rotationele 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 voerdraad is verwijderd.

⚠ Verwijder de Impella-katheter **NIET** over de voerdraad.

⚠ 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-introducerset mag **OP GEEN ENKELE WIJZE** worden gewijzigd.

⚠ De huls, dilatator en klep van de Impella-introducerset 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.

⚠ Dilatoren 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 voerdraad 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.

⚠ Het gebruik van het systeem zonder heparine in de spoeloplossing is niet getest. Als een patiënt geen heparine verdraagt vanwege heparine-geïnduceerde trombocytopenie (HIT) of bloeding, moeten artsen hun klinisch oordeel gebruiken om vast te stellen welke risico's en voordelen verbonden zijn aan het gebruik van het Impella-systeem zonder heparine. Als het gebruik van het systeem zonder heparine in het belang van de patiënt is, is de glucoseoplossing nog steeds noodzakelijk en dienen artsen de systemische toediening van een alternatief antistollingsmiddel te overwegen. Voeg **GEEN** alternatief antistollingsmiddel (zoals een directe trombineremmer) aan de spoelvloeistof toe. De Impella-katheter is niet getest met een alternatief antistollingsmiddel in de spoeloplossing.

⚠ 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 voerdraad 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
- Ischemie van de ledematen
- Myocardinfarct
- Nierfalen
- Trombocytopenie
- Hemolyse
- Bloeding
- 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 zuigcanalen 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

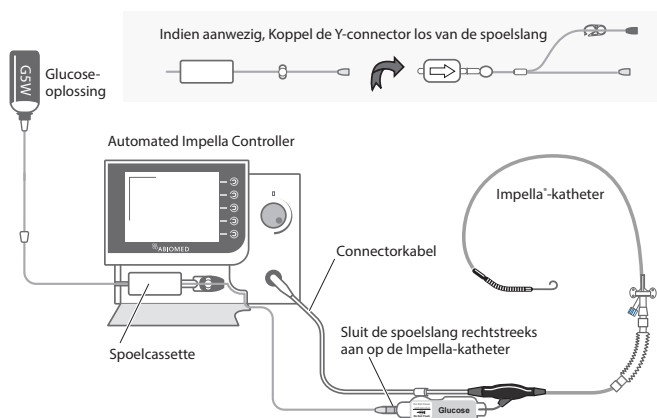
De Impella katheter en de onderdelen voor eenmalig gebruik die door Abiomed worden geleverd voor het instellen en inbrengen van de Impella katheter worden geleverd in de Impella set.

Het 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 toegangsvoerdraad van 0,035 inch

### SYSTEEMCONFIGURATIES

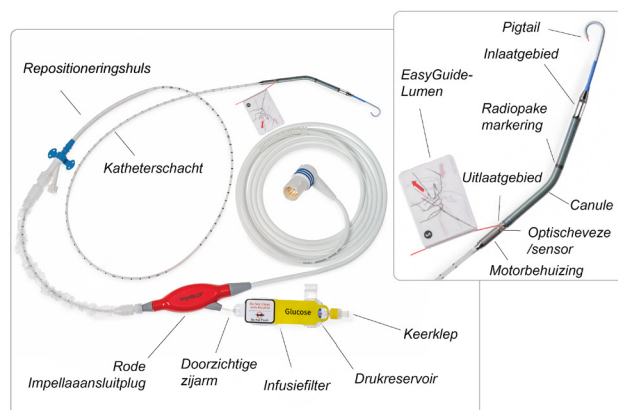
In de eerste opstellingsconfiguratie wordt de Automated Impella Controller aangesloten op de Impella-katheter en de accessoireonderdelen, zoals getoond op de afbeelding.



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

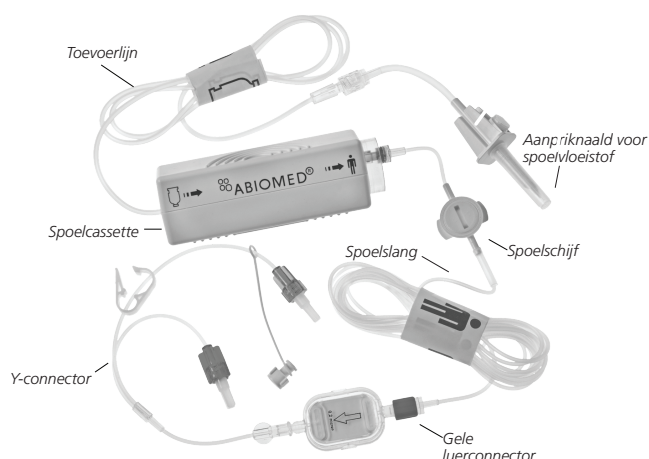
## SPOELCASSETTE



Gebruik geen zoutoplossing in het spoelsysteem.

De spoelcassette levert spoelstof aan de Impella-katheter. De spoelstof (doorgaans 5% glucoseoplossing in water met heparine) 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.

Indien aanwezig, koppel de Y-connector los van de slang wanneer u de Impella CP® met SmartAssist® opstelt en voer de Y-connector af. Sluit de gele luer aan het uiteinde van de spoelslang rechtstreeks aan op de gele luer van de Impella-katheter.

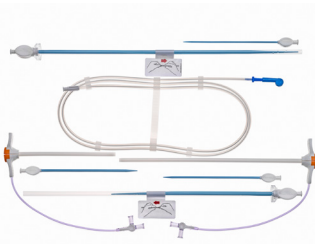


Afbeelding 8.3

## 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 voedraad heeft een radiopake, vormbare tip.

*De volgende alternatieve voedraden 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:

Glucoseoplossing (doorgaans 5% glucose in water met 50 IE/ml heparine) wordt gebruikt als spoelvoelestof in de Impella-katheter.



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 toegangplaats 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 voedraad van 0,035" x 175 cm met J-tip
  - Zak glucoseoplossing van 500 cc voor de spoeloplossing (5% aanbevolen; 5% tot 20% acceptabel) met 50 IE/ml heparine

**Opmerking:** als de spoeloplossing in flessen wordt geleverd, opent u de ontluchtingsopening op de aanpriksnaal voor de spoelvoelestof en volgt u dezelfde procedure als bij een spoelvoelestof 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.
- Houd de chirurgische doek of gaasjes van 4 x 4 uit de buurt van de in- en uitstroomvensters bij het controleren van bloedsproeten 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 voltooiën 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.

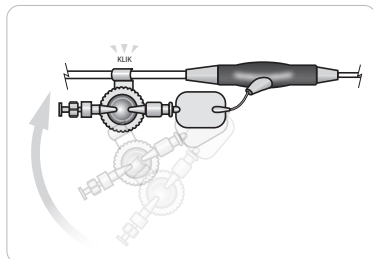


## SPOELCASSETTE PLAATSEN

1. Open de verpakking van de spoelcassette in het steriele veld.
2. Verwijder Y-connector en werp weg, indien aanwezig, af en bevestig de gele luerconnector op de spoelslang aan het steriele veld.
3. Overhandig de spoelcassette en aanpriknaald buiten het steriele veld.
4. Prik de glucosszak/-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 vastgeklit.
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 controlleruiteinde.
4. Leid de steriele connectorkabel vanaf de Impella-katheter tot buiten het steriele veld.



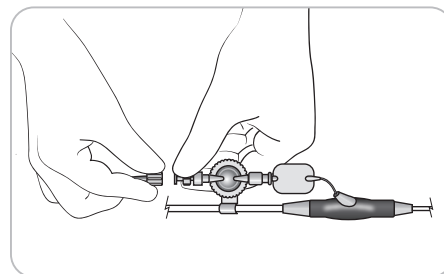
Afbeelding 8.5

5. Open de afdekking van de blauwe katheterplug door deze rechtsom te draaien. Breng de inkeping op de connectorkabel op één lijn met de inkeping in de blauwe katheterplug aan de voorkant van de Automated Impella Controller en sluit de kabel aan op de controller.
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. Verwijder Y-connector en werp weg, indien aanwezig. Sluit de gele luer op de spoelslang aan op de zijarm van de Impella-katheter en draai deze vast, als dit nog niet was gebeurd.

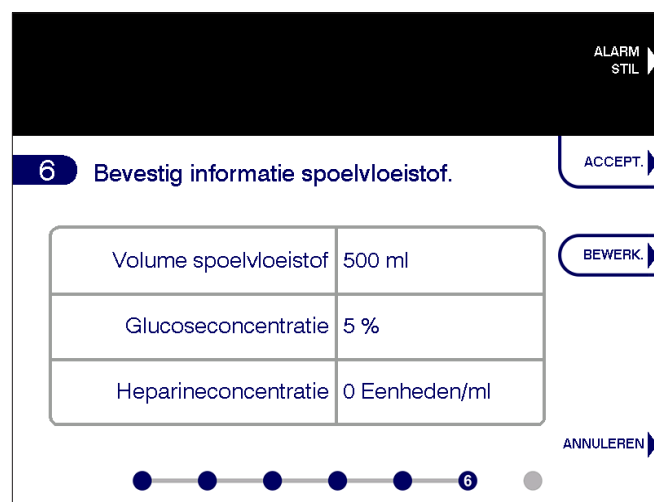


Afbeelding 8.7

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 spoelvlloeistofgegevens in te voeren.

## SPOELVLOEISTOFGEGEVENS INVOEREN

1. Voert u de spoelvlloeistofgegevens 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 schermtoets **BEWERKEN**, scrolt 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.

## 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 toegangplaats. 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.

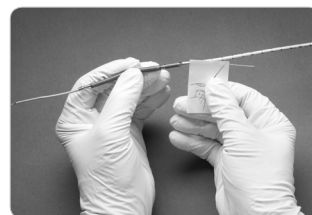
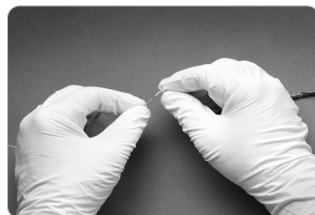


Afbeelding 8.10

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 pomp aansluitplug.

**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

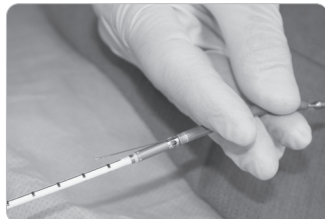
- 13.** Bevochtig de canule met steriel water en schuif de katheter vanaf de achterzijde op de plaatsingsvoeddraad. De katheter kan door één of twee personen op de voeddraad worden geplaatst.

#### Techniek met één persoon

- a.** Voer de voeddraad op in de Impella-katheter en stabiliseer de canule tussen de vingers, zoals getoond in de bovenstaande afbeelding. 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

- b.** 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

- 14.** 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 voedraden. 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 oploft in het linkerventrikel.
- 15.** Verwijder de plaatsingsvoeddraad.
- 16.** 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.

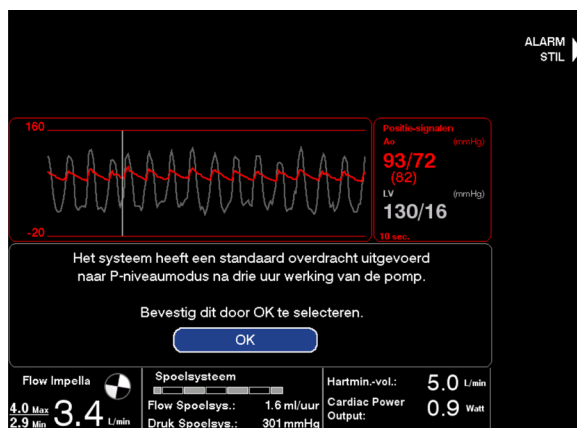
1. Controleer nogmaals of de plaatsingsvoeddraad is verwijderd. Controleer eveneens nogmaals of een aortagolfvorm wordt weergegeven op de controller en of de radiopake markeerband zich bij de aortaklep bevindt.
2. Druk op de schermtoets **IMPELLA STARTEN**. Druk op de schermtoets **JA** om te bevestigen nadat de draad is verwijderd. De Impella start in **AUTO** en verhoogt automatisch de flowsnelheid gedurende 30 seconden.
3. 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.

4. 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.
5. 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

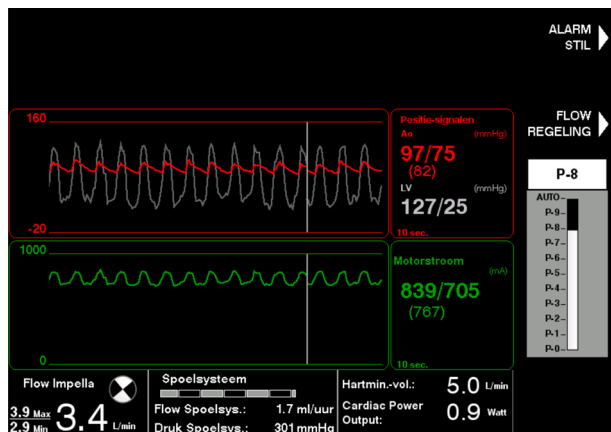
| P-niveau | *Flowsnelheid (L/min) | Toeren per minuut (tpm) |
|----------|-----------------------|-------------------------|
| P-0      | 0,0                   | 0                       |
| P-1      | 0,0 - 0,9             | 23.000                  |
| P-2      | 1,1 - 2,1             | 31.000                  |
| 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:

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



Afbeelding 8.14 P-niveau aanpassen

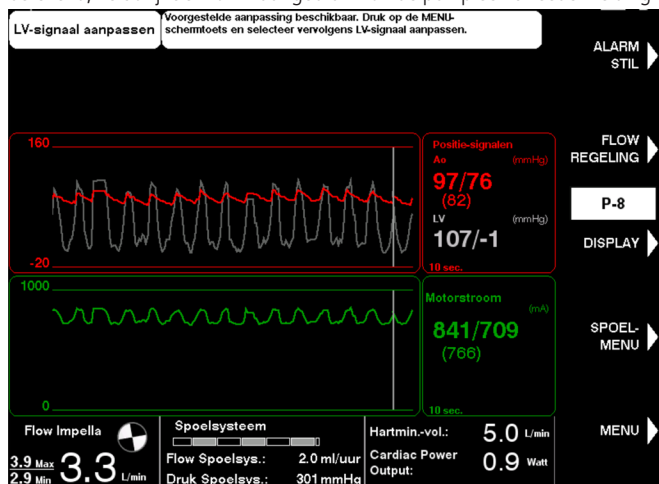
## HET LV-POSITIESIGNAAL AANPASSEN

### 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

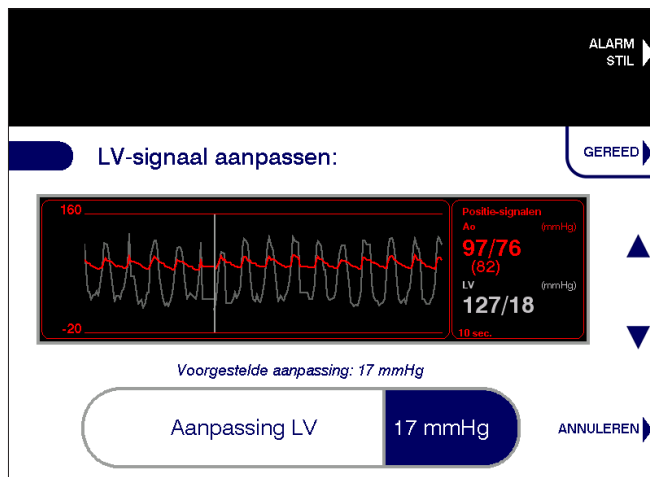
Pas het LV-positiesignaal aan om potentiële meetvariabiliteit te beperken. Pas het LV-positiesignaal aan wanneer de witte melding op het scherm verschijnt. De melding wordt weergegeven wanneer een voorgestelde aanpassing wordt berekend. Als een voorgestelde aanpassing wordt berekend, verschijnt er na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



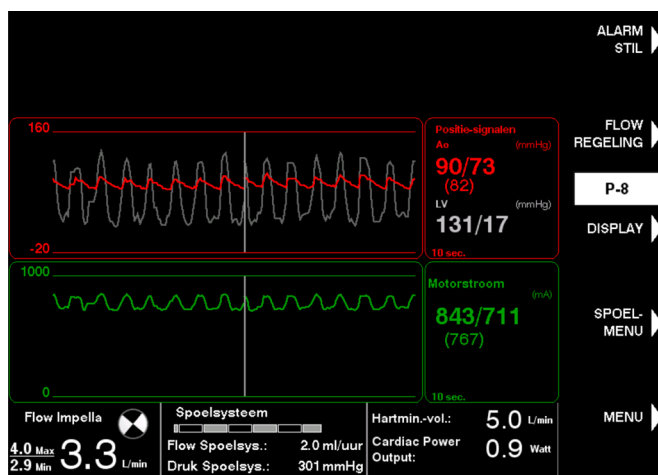
Afbeelding 8.15 Witte melding voor aanpassing LV

Het LV-positiesignaal aanpassen:

- Druk op de schermtoets **MENU**.
- Selecteer de optie 'LV-signaal aanpassen' met de draaiknop.
- Wijzig de golfvorm met de pijlen of de draaiknop. De LV-aanpassing wordt standaard ingesteld op de voorgestelde aanpassingswaarde.
- 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:

- Druk op de schermtoets **MENU**.
- Selecteer 'Hartminuutvolume invoeren' met de draaiknop en/of de pijltoetsen omhoog/omlaag.
- 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.
- 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 **CONFIRM** 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,  $\beta$  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 de blauwe hecht pads.
5. Bevestig de repositioneringseenheid aan de patiënt met behulp van de blauwe hecht pads 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 positie scherm.
7. Bevestig de anticontaminatiehoes aan het blauwe gedeelte van de repositioneringshuls. Zet de verankeringsring op zijn plaats vast door deze rechtsom te draaien. Zet de katheterschacht op zijn plaats vast door de aangesloten verankeringsring aan te draaien.
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 ontnemen 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.

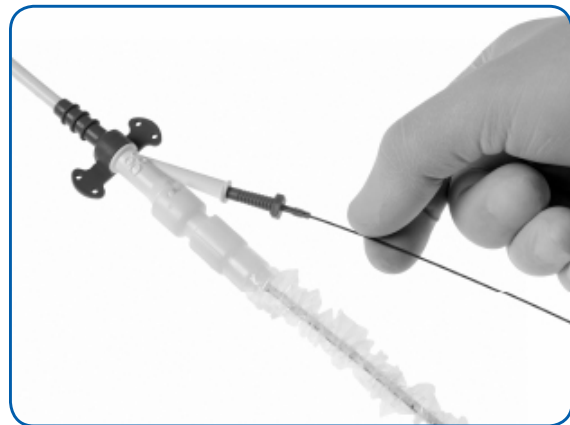
### DE IMPELLA CP MET SMARTASSIST-KATHETER VERWIJDEREN MET BEHOUD VAN VOERDRAADTOEGANG

1. Verwijder het stilet uit de voerdraadpoort.



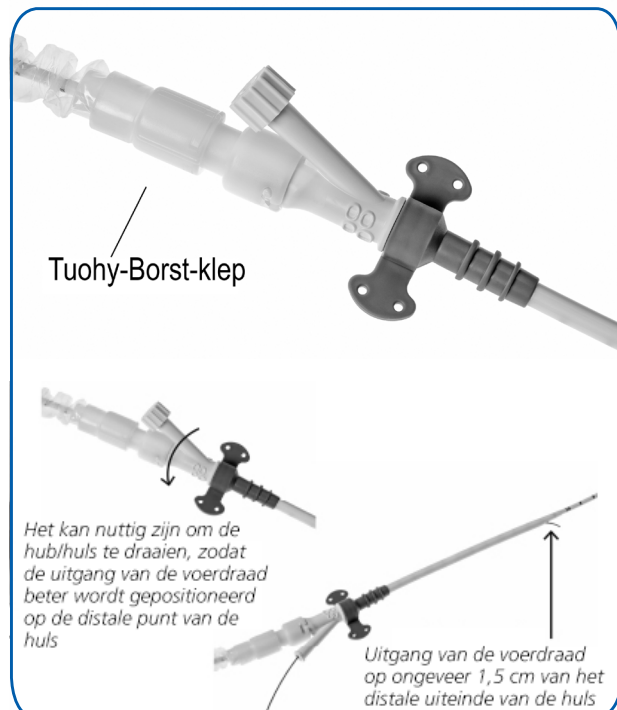
Afbeelding 8.20 Het stilet verwijderen

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 bevat. Het gebruik van het systeem zonder heparine in de spoeloplossing is niet getest. Als een patiënt geen heparine verdraagt vanwege heparine-geïnduceerde trombocytopenie (HIT) of bloeding, moeten klinici hun klinisch oordeel gebruiken om vast te stellen welke risico's en voordelen verbonden zijn aan het gebruik van het Impella-systeem zonder heparine.

Als het gebruik van het systeem zonder heparine in het belang van de patiënt is, is de glucoseoplossing nog steeds noodzakelijk en dienen artsen de *systemische toediening* van een alternatief antistollingsmiddel te overwegen. Voeg GEEN alternatief antistollingsmiddel (zoals een directe trombineremmer) aan de spoelvloeistof toe. De Impella-katheter is niet getest met een alternatief antistollingsmiddel in de spoeloplossing.

## 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.

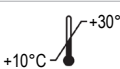
### FUNCTIE ALARM STIL

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 30 °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 Abimed (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                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  |                                                                                    | 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.                                                                                     |
| <b>De Impella-katheter spoelen</b>                  |                                                                                                |
| Aanbevolen spoelvloeistof                           | Glucoseoplossing van 5% met heparineconcentratie van 50 IE per ml                              |
| Glucoseconcentratie                                 | 5% tot 20%                                                                                     |
| Druk in het spoelsysteem                            | 300 tot 1100 mmHg                                                                              |
| Infusiesnelheid                                     | 2 tot 30 ml/u                                                                                  |
| Maximale gebruiksduur                               | Tot 5 dagen                                                                                    |
| <b>Afmetingen van de katheter</b>                   |                                                                                                |
| 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                                                         |

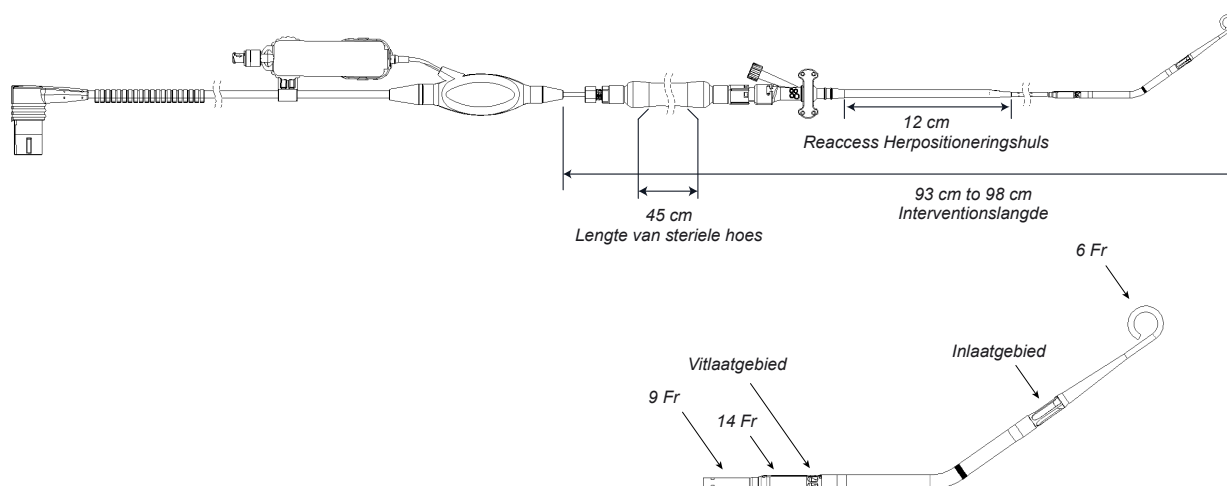
## SPECIFICATIES POMPGEGEVENS

Tabel 8.5 Specificaties pompgegevens

| Frequentie                                                    | Bereik          | Nauwkeurigheid* |
|---------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|
| Druk aan de pomputlaat (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        |
| <b>*de gemeten standaardafwijking (van meerdere metingen)</b> |                 |                 |

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. 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 pobliże struktur stentu zastawki, należy przełączyć urządzenie na PO. Jeśli u pacjenta z protezą zastawki aortalnej wszczepioną przezcewnikowo obserwowany jest niski przepływ, należy uwzględnić możliwość uszkodzenia wirnika i wymienić system Impella w najkrótszym czasie.



Aby zmniejszyć ryzyko perforacji lewej komory podczas manipulowania sercem w czasie operacji serca, należy przed rozpoczęciem manipulacji sercem ocenić pozycję pompy pod kontrolą obrazowania oraz monitorować jej pozycję.



Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia serca lub naczyń krwionośnych (w tym perforacji komory) podczas wprowadzania wyrobu Impella lub wykonywania nim ruchów skrajnych, 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 jakimkolwiek powierzchniami lub kąpielami w płynach, w których wyrób może zetknąć się z luźnymi lub pływającymi włóknami.



Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia serca (w tym perforacji komory), u pacjentów ze skomplikowaną budową anatomiczną lekarze powinni zachować szczególną ostrożność przy wprowadzaniu cewnika Impella. Dotyczy to pacjentów ze stwierdzoną lub 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 przestroгами 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, pociągać 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 aterekтомii rotacyjnej. Rozległe stosowanie aterekтомii rotacyjnej jest powiązane z okołożabiegowym 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 aterekтомii 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 zasysanie 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.



Działanie systemu bez heparyny w roztworze oczyszczającym nie zostało sprawdzone. Jeśli pacjent nie toleruje heparyny z powodu wywołanej heparyną małopłytkowości lub wywołanego heparyną krwawienia, wówczas lekarze powinni dokonać oceny zagrożeń i potencjalnych korzyści wynikających z użycia systemu Impella bez heparyny. Jeśli decyzja o użyciu systemu bez heparyny została podjęta z myślą o najlepszym interesie pacjenta, wówczas roztwór glukozy jest nadal wymagany, a lekarze powinni rozważyć systemowe podawanie alternatywnego środka przeciwkrzepliwego. **NIE** dodawać żadnego alternatywnego środka przeciwkrzepliwego (takiego jak bezpośredni inhibitor trombiny) do płynu płuczącego. Cewnik Impella nie był testowany z alternatywnymi środkami przeciwkrzepliwymi w płynie płuczącym.



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 umieszczenia, należy monitorować hemodynamikę pacjenta i potwierdzić pozycję urządzenia Impella za pomocą obrazowania i pulsacji prądu silnika. Utrata sygnału umieszczenia 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 obarczonych wysokim ryzykiem przezskórnych interwencji wieńcowych (PCI, ang. Percutaneous Coronary Intervention).
- Po przezskórnych interwencjach wieńcowych (PCI).

## PRZECIWWSKAZANIA

- Mechaniczne zastawki aortalne, ciężka stenoza zastawki aortalnej lub niedomykalność zastawki;
- Zaburzenia hematologiczne powodujące kruchość komórek krwi lub hemolizę;
- Kardiomiopatia przerostowa zawężająca (HOCM, ang. Hypertrophic Obstructive Cardiomyopathy);
- Tętniak, nekrotemia 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 kardiogeny
- Incydent mózgowonaczyniowy/udar
- Niedokrwienie kończyny
- Zawał serca
- Niewydolność nerek
- Małopłytkowość
- Hemoliza
- Krwawienie
- Odpowiedź odpornościowa
- Zator, zakrzep
- Oraz uszkodzenie serca lub naczynia (w tym perforacja komory)
- Problemy z pozycją pompy powodujące hemolizę lub zmniejszone wsparcie hemodynamiczne
- Zakażenie i posocznica
- Przemieszczenie pompy
- Urazy zastawki spowodowane ekstremalnymi ruchami kaniuli ssącej w odniesieniu do zastawki serca lub na skutek przyłączenia — na skutek działania siły ssania — pompy do zastawki po nieprawidłowym umiejscowieniu pompy;
- Urazy 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 wspomagania.

## 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;
- kaseta płucząca;
- zestaw introduktora;
- prowadnik do umieszczania 0,018 cala, 260 cm;

## ZESTAW PRZYGOTOWAWCZY I DO WPROWADZANIA IMPELLA.

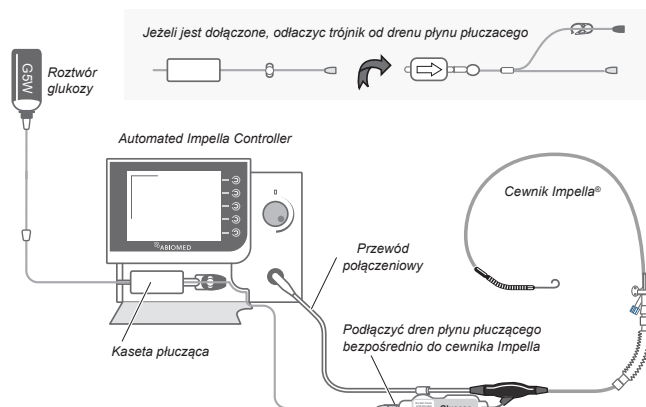
Cewnik Impella oraz elementy jednorazowego użytku zapewniane przez firmę Abiomed do konfiguracji i wprowadzania cewnika Impella są dostarczane w zestawie Impella.

Impella CP ze SmartAssist obejmuje:

- Cewnik Impella CP ze SmartAssist
- Prowadnik do umieszczania 0,018 cala, 260 cm
- Kaseta płucząca
- 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

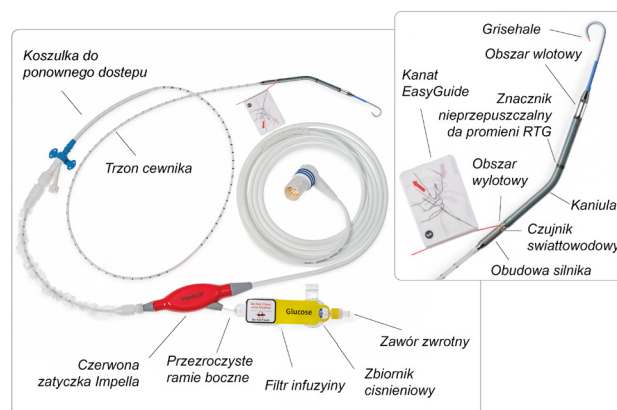
W ramach konfiguracji wstępnej pokazanej na ilustracji sterownik Automated Impella Controller należy połączyć z cewnikiem Impella i komponentami pomocniczymi.



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

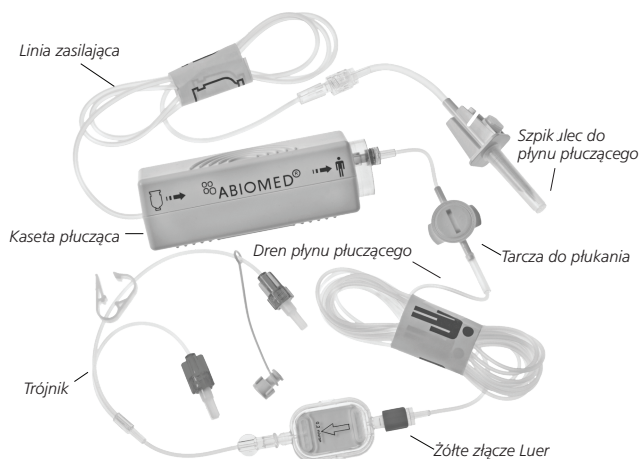
## KASETA PŁUCZĄCA



Nie używać roztworu soli fizjologicznej w systemie płuczącym.

Kaseta płucząca dostarcza płyn do przepłukiwania do cewnika Impella. Płyn płuczący (zwykle 5-procentowy roztwór glukozy w wodzie z heparyną) 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.

Jeżeli jest dołączone, podczas konfigurowania systemu Impella CP ze SmartAssist należy odłączyć trójnik od drenu. Następnie należy podłączyć żółte złącze Luer znajdujące się na końcu drenu płynu płuczącego bezpośrednio do żółtego złącza Luer na cewniku Impella.

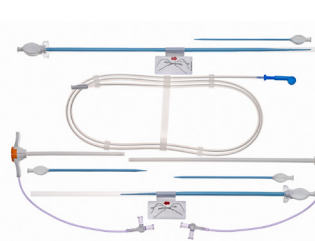


Ilustracja 9.3

## 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 F oraz 14 F — łatwe do wprowadzenia i wyjęcia, o miękkiej budowie pozwalającej na atraumatyczny dostęp przez tętnicę udową
- Sztywny przewodnik dostępowy 0,035 cala



Przewodnik do umieszczania 0,018 cala, 260 cm, służy do umieszczania cewnika. Jego nieprzepuszczalność 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.

### Opisy komponentów



Materiały zapewniające przez szpital:

roztwór glukozy (zwykle 5-procentowy roztwór glukozy w wodzie z dodatkiem 50 IU/ml heparyny) jest używany jako płyn płuczący przepływający przez cewnik Impella.



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 instrukcję 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 przewodnik 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 w stężeniu 50 IU/ml.

**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

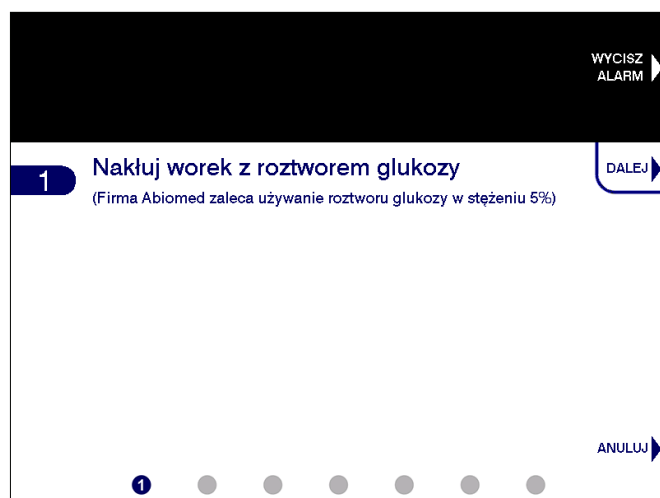
Aby uniknąć wciągania włókien do wyrobu Impella:

- 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 pukać 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 podpunktach wymagane jest użycie techniki sterylnej.



Ilustracja 9.4

## ROZPOCZĘCIE PRZYPADKU

1. Nacisnąć 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.

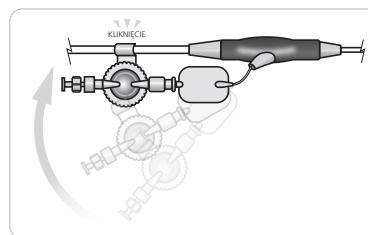
## WPROWADZANIE KASETY PŁUCZĄCEJ

1. Otworzyć pakiet kasety płuczącej w polu sterylnym.
2. Jeżeli jest dołączone, zdjąć i wyrzucić trójnik i w polu sterylnym zamocować żółte złącze Luer na drenie płynu płuczącego.
3. Wyjąć kasetę płuczącą i szpikuliec z pola sterylnego.
4. Przekłuć szpikulcem worek/butelkę z roztworem glukozy.
5. Nacisnąć 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. 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. Wysunąć dren płynu płuczącego i zamknąć drzwiczki kasety płuczącej. Wokół krawędzi drzwiczek kasety płuczącej jest wystarczająca ilość miejsca, dzięki czemu drzwiczki nie przyciskają wystającego drenu płynu płuczącego.
10. Gdy kasetę płuczącą zostanie wprowadzona, sterownik automatycznie rozpocznie jej napełnianie. Pasek postępu wskazuje postęp napełniania kasety płuczącej.

## PODŁĄCZANIE CEWNIKA IMPELLA

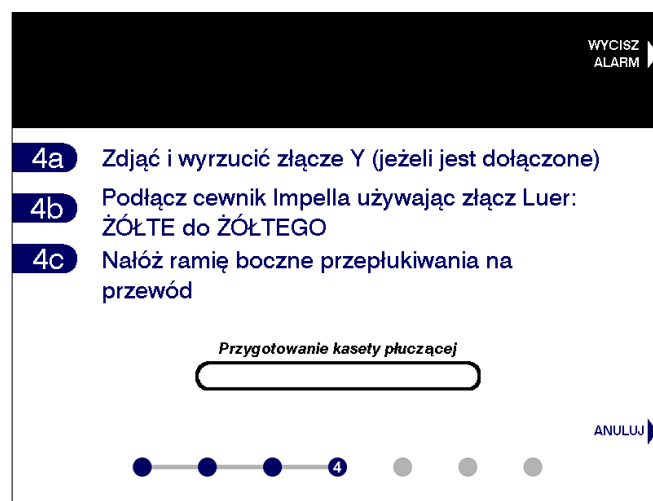
1. Wyjąć cewnik Impella z opakowania, stosując technikę sterylną, a następnie sprawdzić cewnik pod kątem uszkodzeń.
2. Przesunąć koszulkę do zmiany położenia w stronę czerwonego uchwytu pompy.
3. Sprawdzić przewód pod kątem uszkodzeń — w tym również piny złącza po stronie sterownika.

4. Wysunąć sterylny przewód połączeniowy z cewnika Impella poza pole sterylne.



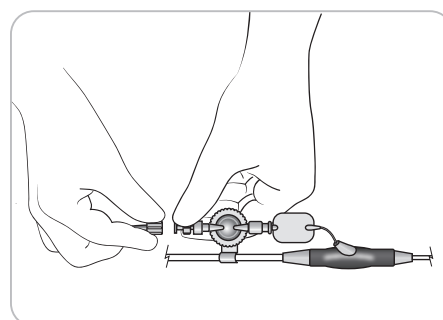
Ilustracja 9.5

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. Zatrzasnąć 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:** zatrzaśnięcie plastikowego zacisku, który znajduje się na zbiorniku ciśnieniowym, na przewodzie połączeniowym, jest ważne, ponieważ zapobiega zagnaniu 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. Zdjąć i wyrzucić złącze Y (jeżeli jest dołączone). Podłączyć i docisnąć żółte złącze Luer znajdujące się na drenie płynu płuczącego do ramienia bocznego cewnika Impella (jeśli jeszcze nie wykonano tej czynności).



Ilustracja 9.7



9. Gdy sterownik wykryje, że złącze Luer jest podłączone, automatycznie rozpocznie napełnianie kanału do płukania.
10. Gdy kaseta płuczka zostanie napełniona, a złącze Luer podłączone, sterownik automatycznie wyświetli następny ekran.
11. Pierwszy krok na następnym ekranie zachęca użytkownika do wprowadzenia informacji o płynie płuczającym.

## WPROWADZANIE DANYCH PŁYNU PŁUCZĄCEGO

1. Należy wprowadzić informacje na temat płynu płuczającego.

|                         |         |
|-------------------------|---------|
| Obj. płynu płuczającego | 500 ml  |
| Stężenie glukozy        | 5 %     |
| Stężenie heparyny       | 0 IU/ml |

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 płuczającym, należy nacisnąć przycisk programowy **EDYTUJ**, przewinąć do odpowiedniej pozycji i nacisnąć pokrętkę selektora, aby wybrać tę pozycję (albo należy używać białych przycisków programowych ze strzałkami). Następnie należy przewinąć wartości i nacisnąć pokrętkę 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 płuczającego 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.

## WPROWADZANIE CEWNIKA IMPELLA

**UWAGA — stosowanie właściwych procedur i technik chirurgicznych to zawsze obowiązek 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 przewód wychodzi przez koniec cewnika, a nie przez otwór boczny. W tym celu należy powiększyć ten obszar 1x lub 2x, gdy przewód zaczyna wychodzić z cewnika pigtail.

Umieszczając cewnik Impella należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić jego obszaru wlotowego podczas przytrzymywania cewnika i wprowadzania przewodnika do umieszczenia.

1. Upewnić się, że płyn płuczający wychodzi z cewnika Impella.
2. Uzyskać dostęp do tętnicy udowej.
3. Wprowadzić rozszerzacz 5–8 F po przewodniku 0,035 (w zestawie), aby wstępnie rozszerzyć naczynie.
4. Wyjąć rozszerzacz 5–8 F po przewodniku 0,035. Wstępnie rozszerzyć tętnicę, używając odpowiedniego rozszerzacza, przed wprowadzeniem koszulki. Przytrzymując introduktor, należy przytrzymać 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 przewodniku diagnostycznym 0,035 cala, do introduktora, a następnie do lewej komory.

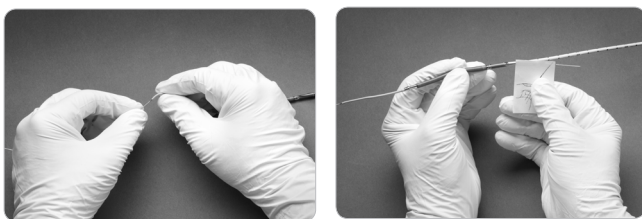


Ilustracja 9.10

8. Wyjąć przewód diagnostyczny 0,035 cala, pozostawiając cewnik diagnostyczny w komorze. Na końcu przewodu do umieszczenia 0,018 cala, 260 cm, utworzyć zakrzywienie lub zagięcie. Umieścić narzędzie do kształtowania nieznacznie dystalnie względem spójny oddzielającej pasmo do kształtowania od korpusu przewodu do umieszczenia. 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 przewodem, a następnie jej rozwinięcie i oddzielenie. Po kształtowaniu, a przed użyciem, sprawdzić spiralę i przewód pod kątem uszkodzeń.
9. Wprowadzić przewód do umieszczenia 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).**
  - a. Przesuwać prowadnik, aż wyjdzie z czerwonego kanału w pobliżu etykiety.
  - b. Wyjąć kanał EasyGuide, delikatnie pociągając za etykietę, jednocześnie przytrzymując cewnik Impella.
  - c. 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).
  - d. Jeśli cewnik został pomyślnie założony od tyłu na prowadnik, przejść do kroku 14.



Ilustracja 9.11

## Zakładanie cewnika od tyłu bez kanału EasyGuide

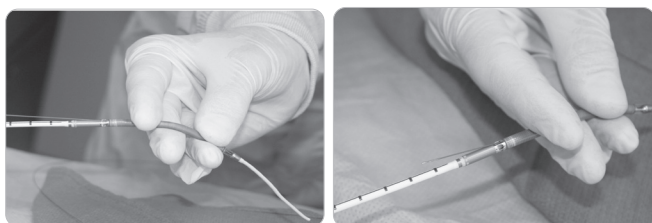
13. Zwilżyć kaniulę sterylną wodą i założyć cewnik od tyłu na prowadnik do umieszczania. W celu założenia cewnika na prowadnik wymagana jest jedna lub dwie osoby.

### Technika dla jednej osoby

- a. 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

- b. 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 ścięgniętych 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

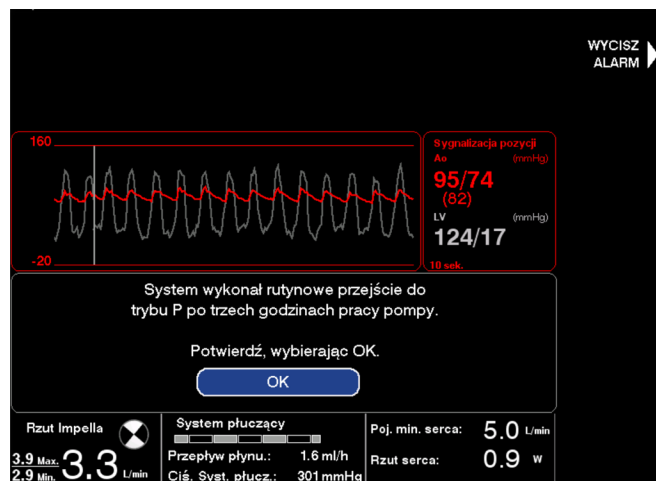
Jeśli cewnik Impella nie jest poprawnie umiejscowiony, wówczas skuteczne odciążenie komory jest niemożliwe. Pacjent może nie odczuwać korzyści z natężenia przepływu wyświetlanego na sterowniku.

1. 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.
2. 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.
3. Gdy sterownik rozpocznie pracę w trybie **AUTO**, ponownie naciśnięcie przycisku programowego **STEROW. PRZEPL.** spowoduje otwarcie menu **STEROW. PRZEPL.** z opcjami **AUTO** oraz poziomami P od P-0 do P-9.
4. 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.
5. 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

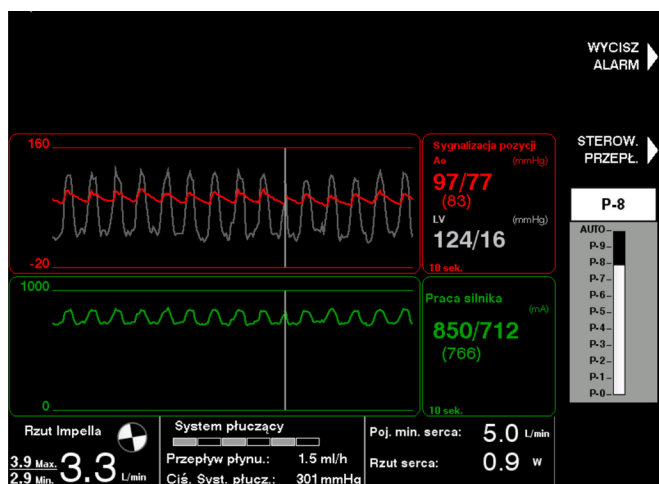
| Poziom P | *Natężenie przepływu (L/min) | Obroty na minutę (rpm) |
|----------|------------------------------|------------------------|
| P-0      | 0,0                          | 0                      |
| P-1      | 0,0–0,9                      | 23 000                 |
| P-2      | 1,1–2,1                      | 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.



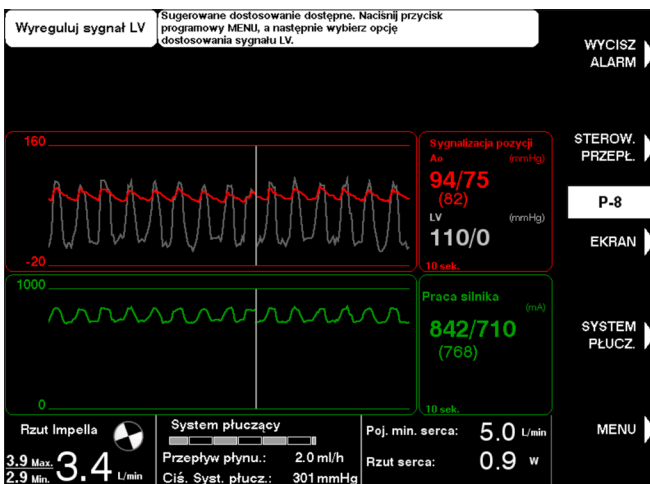
Kalibracja sygnału pozycji LV jest niedostępna, jeśli poziom P jest niższy niż P-4 lub aktywne są alarmy „Zasysanie”, „Sygnał umiejscowienia nieprecyzyjny” albo alarmy pozycji.



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

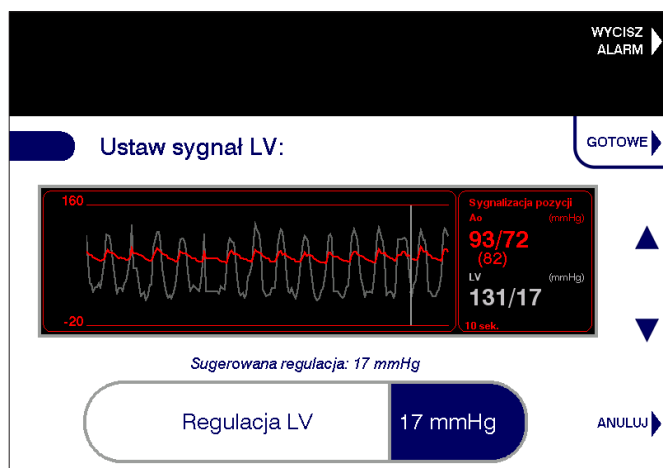
Sygnał pozycji w lewej komorze należy wyregulować, aby ograniczyć ewentualną zmienność pomiarów. Sygnału pozycji w lewej komorze należy wyregulować, gdy na ekranie pojawi się powiadomienie na białym tle. Po obliczeniu sugerowanej regulacji powiadomienie pojawia się jako pierwsze. Jeśli obliczona zostanie sugerowana regulacja, drugie powiadomienie pojawi się po 24 godzinach użytkowania pompy.



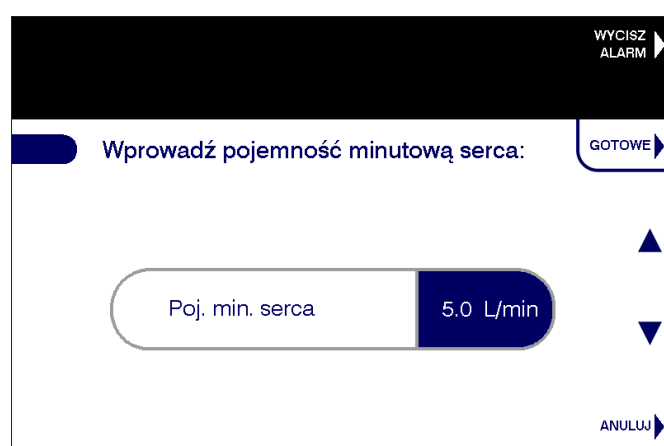
**Ilustracja 9.15** Powiadomienie na białym tle zachęcające do regulacji sygnału LV

Aby wyregulować sygnał pozycji w lewej komorze:

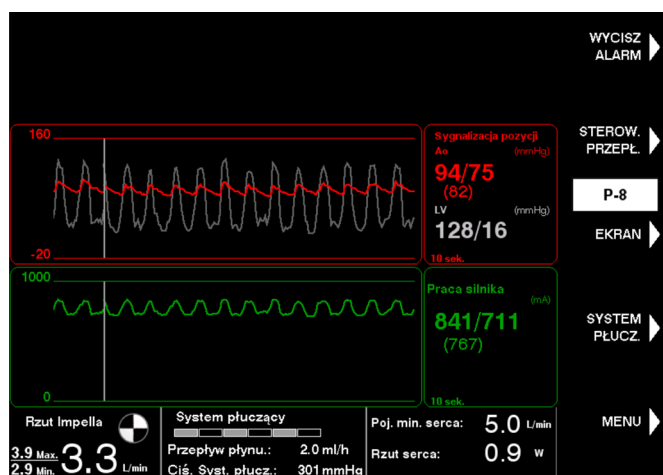
1. Nacisnąć przycisk programowy **MENU**.
2. Za pomocą pokrętki wybrać opcję „Wyreguluj sygnał LV”.
3. Dostosować krzywą sygnału, używając strzałek do przełączania lub pokrętki. Domyślnie podczas regulacji sygnału LV wybierana jest sugerowana wartość ustawienia.
4. Aby potwierdzić sugerowaną regulację, 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 9.18 Wprowadzanie pojemności minutowej serca



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

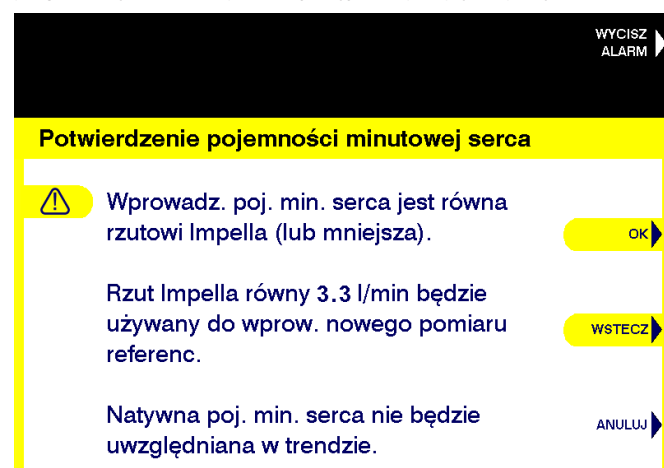
Pojemność minutowa i moc pojemności minutowej mają tylko charakter informacyjny. Nie należy ich używać do celów diagnostycznych ani do monitorowania stanu pacjenta. Wszystkie wyświetlane parametry należy niezależnie weryfikować za pomocą zatwierdzonego i dopuszczonego do użytku urządzenia diagnostycznego.

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. Naciśnąć 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, naciśnąć przycisk programowy **GOTOWE** lub pokrętkę.

Potwierdzenie pojemności minutowej serca wyświetli się, jeśli wprowadzona całkowita pojemność minutowa serca jest mniejsza lub równa bieżącemu rzutowi Impella (Ilustracja 9.19). Przycisk programowy **POTWIERDŹ** zastosuje bieżący rzut Impella w ramach zapisu pojemności minutowej serca, a natywna pojemność minutowa serca nie zostanie poddana analizie trendów. Przycisk programowy **WSTECZ** spowoduje powrót do ekranu Wpisz pojemność minutową serca. Przycisk programowy **ANULUJ** spowoduje wyjście z przepływu pracy.



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  $\beta$ , 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, wartości będą wyświetlane w postaci myślników do momentu wprowadzenia nowej pojemności minutowej serca.

Zostanie również wyświetlone białe przypomnienie, aby zaktualizować wartość CO, w przypadku, gdy sterownik Automated Impella Controller wykryje istotną zmianę stanu naczyniowego. Powiadomienie to zostanie wysłane, jeśli średnia wartość NCO lub PP odbiega znacznie od wartości początkowych.

## 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 zanieczyszczeniu 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 zanieczyszczeniu 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

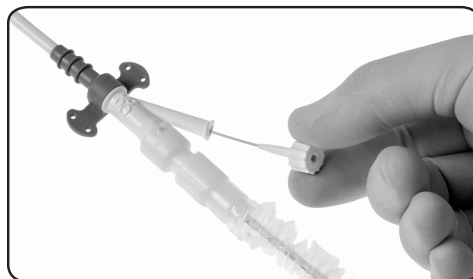
1. Zmniejszyć poziom P do P-0.
2. Wyjąć cewnik Impella przez introduktor.
3. Poczekać, aż czas ACT ulegnie zmniejszeniu do wartości poniżej 150 sekund.
4. Gdy czas ACT będzie krótszy niż 150 sekund, wyjąć introduktor.
5. Odłączyć kabel połączeniowy od sterownika Automated Impella Controller i wyłączyć 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

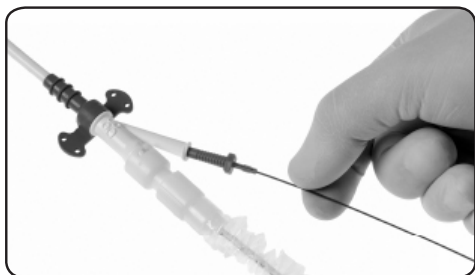
1. Wyjąć mandryn z portu dostępu za pomocą prowadnika.



Ilustracja 9.20 Wyjmowanie mandrynu

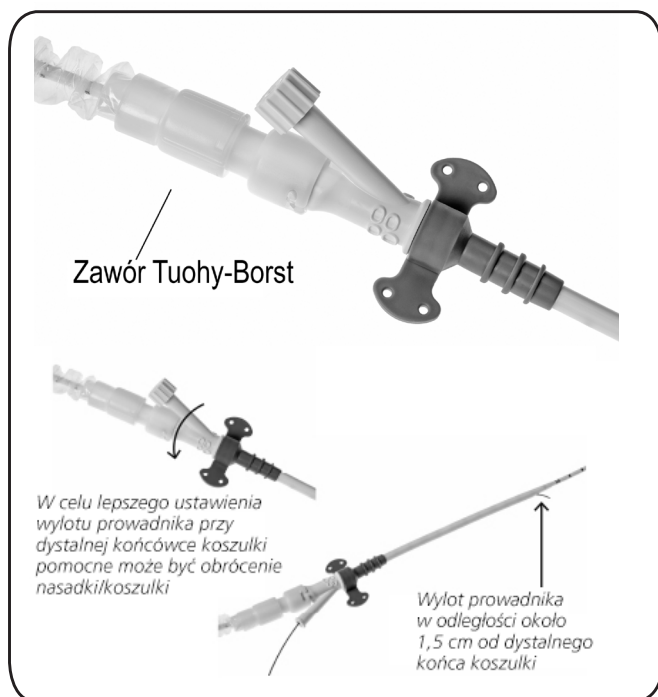


2. Zaaspirować, używając strzykawki, aby upewnić się, że linia jest drożna. Potwierdzić pulsujący przepływ krwi przez port wejściowy.
3. Wsunąć prowadnik 0,035 cala (lub mniejszy) z atraumatyczną końcówką przez port dostępowy prowadnika, używając elementu ułatwiającego z zestawu.



**Ilustracja 9.21 Wprowadzanie prowadnika z użyciem elementu ułatwiającego**

4. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić końcówkę prowadnika 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 prowadnik i moduł zmiany położenia, a następnie wysunąć cewnik, aż jego dystalny koniec sięgnie dystalnej końcówki modułu zmiany położenia.
7. Jeśli prowadnik 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 przystosowany do obsługi z roztworem oczyszczającym zawierającym heparynę. Działanie systemu bez heparyny w roztworze oczyszczającym nie zostało sprawdzone. Jeśli pacjent nie toleruje heparyny z powodu wywołanej heparyną małopłytkowości (HIT) lub wywołanego heparyną krwawienia, wówczas lekarze powinni dokonać oceny zagrożeń i potencjalnych korzyści z użycia systemu Impella bez heparyny.

Jeśli decyzja o użytkowaniu systemu bez heparyny została podjęta z myślą o najlepszym interesie pacjenta, wówczas roztwór glukozy jest nadal wymagany, a lekarze powinni rozważyć *systemowe podawanie* alternatywnego środka przeciwkrzepliwego. **NIE** dodawać żadnego alternatywnego środka przeciwkrzepliwego (takiego jak bezpośredni inhibitor trombiny) do płynu płuczącego. Cewnik Impella nie był testowany z alternatywnymi środkami przeciwkrzepliwymi w płynie płuczącym.

## 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 wykroczy poza określone limity, wówczas sterownik generuje dźwięk alarmu i wyświetla komunikat alarmowy, który można zobaczyć na wyświetlaczu na przedniej części sterownika. Dźwięk alarmu informuje o wadze tego alarmu. Komunikat alarmu na ekranie wyświetlacza oznaczony jest kolorami ze względu na poziom i zawiera szczegółowe informacje 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.

| Kategoria | Opis                                                    | Wskaźnik z dźwiękowy*              | Wskaźnik wizualny                |
|-----------|---------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| Doradczy  | Powiadomienie                                           | 1 sygnał dźwiękowy co 5 minut      | Nagłówek alarmu na białym tle    |
| Poważne   | Sytuacja nieprawidłowa. Wymagane niezwłoczne działanie. | 3 sygnały dźwiękowe co 15 sekund   | Nagłówek alarmu na żółtym tle    |
| Krytyczny | Wysoki priorytet. Wymagane natychmiastowe działanie.    | 10 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.

**Tabela 9.2 Poziomy alarmów**

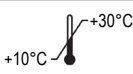
### FUNKCJA WYCISZENIA ALARMU

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

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        | Przestroga; postępować zgodnie z instrukcją użycia                                                                                                                                                                                                                                 |
|                        | Sprzęt z atestem defibrylacji typu CF                                                                                                                                                                                                                                              |
|                        | Chronić przed wilgocią                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                        | Temperatura przechowywania (np. od 10°C do 30°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                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                      | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi                                                                                                                                                                                                  |
|                      | System pojedynczej jałowej bariery z opakowaniem ochronnym wewnątrz                                                                                                                                                                                                                |
|  <b>Do Not Flush</b> | NIE przepłukiwać strzykawką                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Do Not Clean with Alcohol</b>                                                                        | Do czyszczenia nie używać alkoholu ani produktów na bazie alkoholu.                                                                                                                                                                                                                |

## PARAMETRY CEWNIKA IMPELLA

Tabela 9.4 Parametry cewnika Impella

|                                                      | Impella CP® ze SmartAssist®                                                                              |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zakres prędkości</b>                              | od 0 do 46 000 obr./min                                                                                  |
| <b>Pobór mocy</b>                                    | 24 W                                                                                                     |
| <b>Napięcie</b>                                      | Maks. 20 V DC                                                                                            |
| <b>Maksymalny przepływ średni</b>                    | 3,7 l/min                                                                                                |
| <b>Płukanie cewnika Impella</b>                      |                                                                                                          |
| Zalecany płyn płuczący                               | 5-procentowy roztwór glukozy z heparyną w stężeniu 50 IU na ml                                           |
| Stężenie glukozy                                     | od 5% do 20%                                                                                             |
| Ciśnienie płukania                                   | od 300 do 1100 mmHg                                                                                      |
| Szybkość infuzji                                     | od 2 do 30 ml/h                                                                                          |
| <b>Maksymalny czas użytkowania</b>                   | 5 dni                                                                                                    |
| <b>Wymiary cewnika</b>                               |                                                                                                          |
| Długość odcinka inwazyjnego (bez cewnika)            | 150 ±3 mm                                                                                                |
| Średnica                                             | Maks. 4,9 mm (nom. 4,7 mm)                                                                               |
| <b>Długość przewodu</b>                              | 300 cm                                                                                                   |
| <b>Klasyfikacja wg DIN EN 60601-1</b>                | Klasa ochrony I, stopień zabezpieczenia: CF (sterownik Automated Impella Controller oraz cewnik Impella) |
| <b>Klasyfikacja wg rozporządzeniem (UE) 2017/745</b> | Klasa III                                                                                                |
| <b>Lateks</b>                                        | Wyprodukowano bez użycia lateksu naturalnego                                                             |

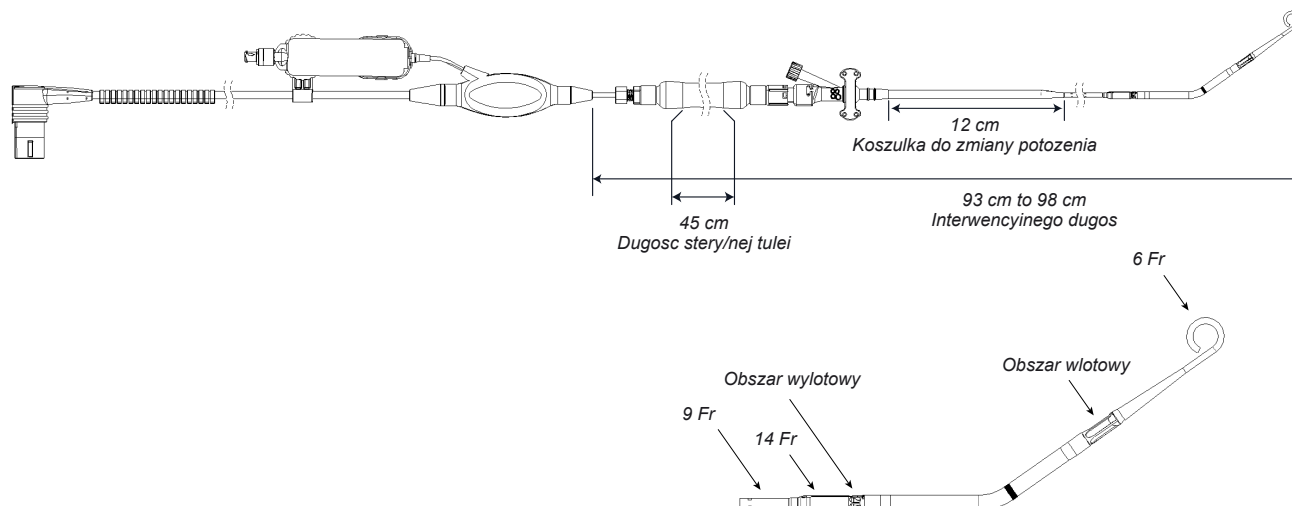
## DANE TECHNICZNE POMPY

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    |
| <b>*zmierzony błąd średniokwadratowy (z wielu pomiarów)</b> |                   |             |

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 av det i denne håndboken og medfølgende etiketter og/eller vedlegg, når det er montert, betjent og vedlikeholdt i samsvar med instruksjonene som følger med. Et defekt system skal ikke brukes. Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, bør 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. Plasseringsvaieren 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 steriliseringsindikatorene 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, repossessering 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 anestesi.



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 hjertefunksjonen 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 flushe 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. Utsikket interaksjon mellom Impella motorhuset og TAVR-enheten kan føre til ødeleggelse av impellerbladene. Dette kan føre til systemisk embolisering, alvorlig personskade eller død. I denne situasjonen må du unngå å omplassere mens enheten kjører; vri enheten til P0 under omplassering eller andre bevegelser som kan føre utløpsvinduene i nærheten av ventilstentkonstruksjonene. Hvis det er observert lav strømning hos en pasient som har fått transkateter-aortaklaffprotese implantert, bør du vurdere skade på impelleren og erstatte Impella så snart som mulig.



For å redusere risikoen for LV-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 hjertevevskvalitet ved akutt infarkt med vevsnekrose.



For å redusere risikoen for karskade, bør leger utvise spesiell forsiktighet når Impella-kateteret settes inn hos pasienter med kompleks perifer karanatomi. Dette inkluderer pasienter med kjent eller mistenkt: ureparert aneurisme i abdominal aorta, signifikant aneurisme i torakal aorta descendens, disseksjon av aorta ascendens / arcus aortae / aorta descendens, kroniske anatomiske forandringer i forhold til aorta-/aortaklaff-/ventrikelinnretning, signifikant mobil aterosomatisk 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 innføreren.



Ha en ekstra Automated Impella Controller, purge-kasset, 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.



Bruk av systemet uten heparin i purge-løsningen er ikke testet. Hvis en pasient er intolerant for heparin på grunn av heparin-fremkalt trombocytopeni eller blødning, skal leger bruke klinisk skjønn til å vurdere risikoene kontra fordelene med å bruke Impella-systemet uten heparin. Hvis det er i pasientens beste interesse å bruke systemet uten heparin, kreves fortsatt glukoseløsningen og leger skal vurdere systemisk levering av en alternativ antikoagulant. **IKKE** tilsett alternativ antikoagulant (som en direkte trombinhemmer) til purgevæsken. Impella-kateteret er ikke testet med alternative antikoagulanter i purge-løsningen.



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 motorstrømpulsutilitet 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 ventrikkelfunksjon, 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 ejectivesfraksjon 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
- Ventrikkelseptumdefekt (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
- Kardiogent sjokk
- Cerebrovaskulær hendelse / slag
- Lem-iskemi
- Hjerteinfarkt
- Nyresvikt
- Trombocytopeni
- Hemolyse
- Blødning
- Immunreaksjon
- Emboli, trombose
- Hjerte- eller karskade (inkludert ventrikulær perforering)
- Posisjonsproblemer som forårsaker hemolyse eller redusert hemodynamisk støtte
- Infeksjon og sepsis
- Dislokasjon av pumpen
- Hjerteklaffskader på grunn av ekstrem bevegelse av sugeåpningen 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 fordelen 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

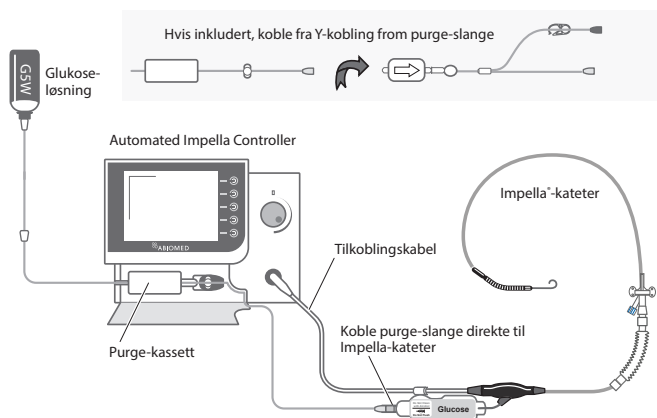
Impella kateteret og -komponentene til engangsbruk levert av Abiomed for oppsett og innsetting av Impella kateteret, er inkludert i Impella settet.

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 tomms stiv guidewire

### SYSTEMKONFIGURASJONER

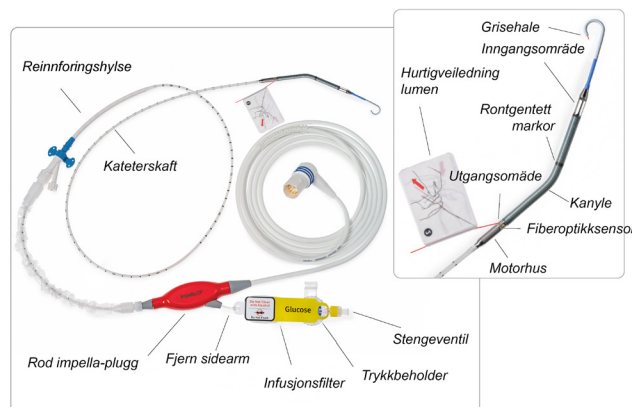
Automated Impella Controller kobles til Impella-kateteret og tilbehørskomponentene i den første oppsettkonfigurasjonen, som vist.



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

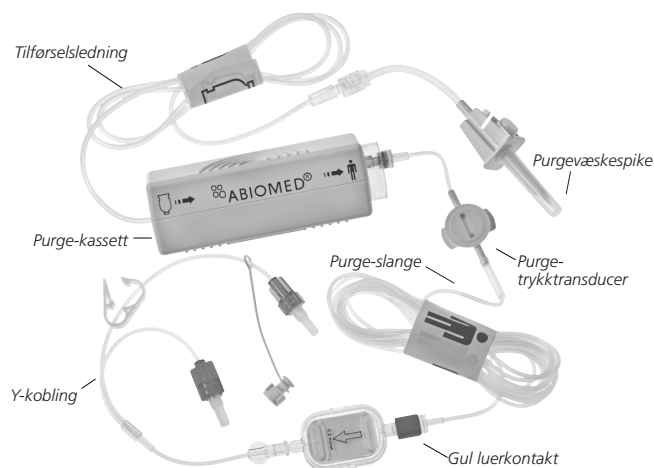
## PURGE-KASSETT



Ikke bruk saltvannsløsning i purge-systemet.

Purge-kassetten leverer purgevæske til Impella-kateteret. Purgevæskene (normalt 5 % glukoseløsning i vann med heparin) strømmes 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.

Hvis inkludert, koble fra og kast Y-koblingen fra slangen når du setter opp Impella CP med SmartAssist. Koble den gule enden av purge-slangen direkte på den gule lueren på Impella-kateteret.

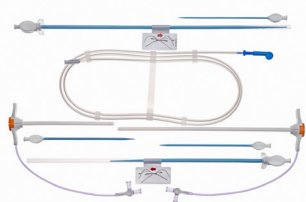


Figur 10.3

## TILBEHØR

### Komponentbeskrivelser

Impella CP® med SmartAssist® innførsersett 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 tommers stiv guidewire



Posisjoneringsguidewiren på 0,018 tomme, 260 cm brukes til å plassere kateteret. Guidewiren har en formbar spiss som er røtgentett.

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.



Levert av sykehus:

Glukoseløsning (vanligvis 5 % glukose i vann med 50 IU/ml heparin) brukes som purgevæske gjennom Impella-kateteret.



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 ventrikeltrombose, mekaniske aortaklaffer eller alvorlig aortainsuffisiens. Hvis pasienten har en buktet hoftepuslår, 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 cm<sup>3</sup>-pose med glukoseløsning som purge-løsning (5 % anbefales, 5 % til 20 % akseptabelt) med 50 IU heparin/ml

**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.

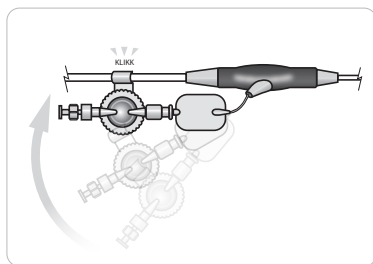
### SETT INN PURGE-KASSETT

1. Åpne purge-kassettpakken på det sterile feltet.
2. Fjern og kast Y-tilkobling hvis inkludert og fest den gule luerkoblingen på purge-slangen 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.

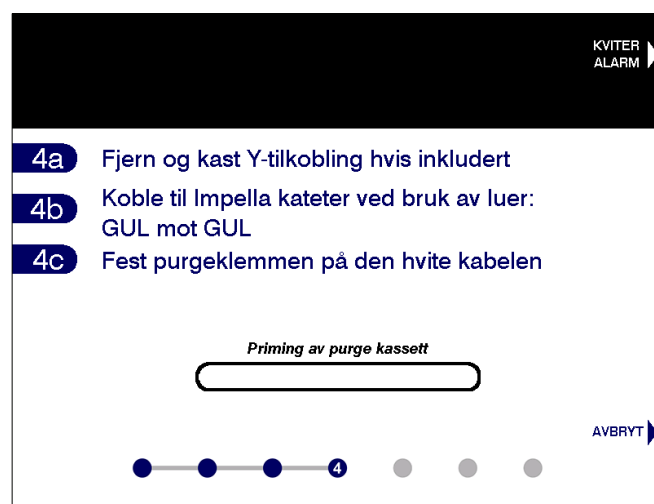
## KOBLE TIL IMPELLA-KATETERET

1. Ta ut Impella-kateteret fra pakken med steril teknikk og inspiser kateteret for skade.
2. Skyv omplasseringshylsen 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.



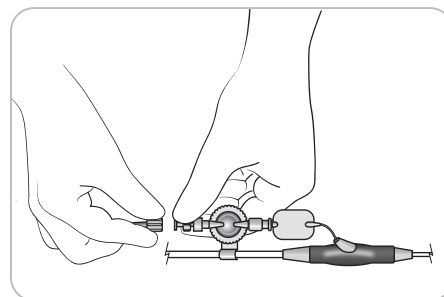
Figur 10.5

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. Fjern og kast Y-tilkobling hvis inkludert. Koble til og stram den gule lueren på purge-slangen på sidearmen på Impella-kateteret, hvis ikke det er gjort.

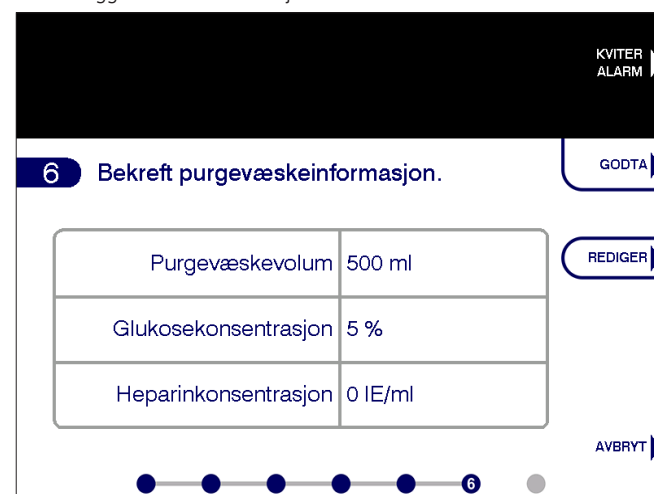


Figur 10.7

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 purgevæskeverdiene vil være purgevæskeverdiene fra siste Case-start utført på Automated Impella Controller.
3. For å endre informasjon om purgevæske, trykk på **REDIGER**, bla til riktig punkt og trykk på velgerbryteren for å velge det eller bruk de hvite piltastene. Bla deretter gjennom verdiene og trykk på bryteren eller på **VELG** for å gjøre et nytt valg. Trykk på **FERDIG** for å fullføre redigering. Kontrolleren bruker standardverdiene hvis ingen valg er foretatt.
  - Purgevæske kan settes til 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, eller 1000 ml.
  - Glukose (dekstrose)-konsentrasjonen kan settes til 5 %, 10 % eller 20 %.
  - Heparin-konsentrasjon kan settes til 0 IU/ml, 5 IU/ml, 6,25 IU/ml, 10 IU/ml, 12,5 IU/ml, 20 IU/ml, 25 IU/ml, 40 IU/ml, 50 IU/ml.

## 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. Fordilator 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.

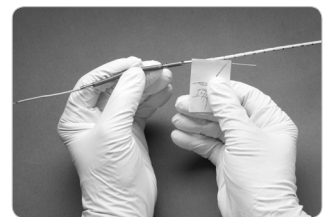
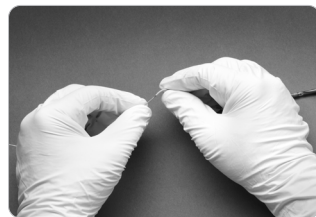


Figur 10.10

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 formeverktøyet like distalt for sveisen som separerer formebandet fra selve plasseringsguidewiren. Bøy formingsbandet mot verktøyet, og bruk minimalt med trykk. IKKE bruk et formeverktøy med skarp spiss eller kant. IKKE trekk formeverktøyet 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. Én eller to personer kan laste kateteret på guidewiren.

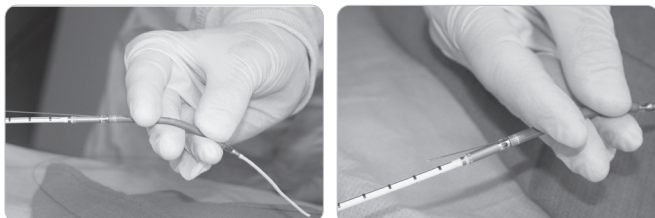
### Én person-teknikk

- 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

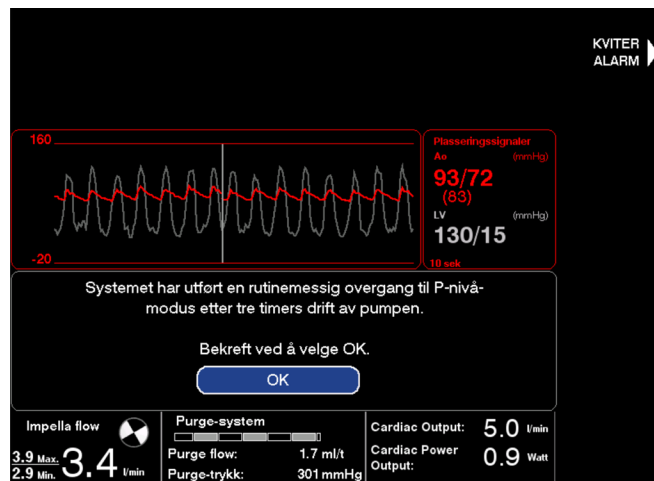
Når Impella-kateteret ikke er riktig plassert, er det ingen effektiv lessing av ventrikkelen. Pasienten har kanskje ingen fordel av strømningshastigheten som vises på kontrolleren.

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

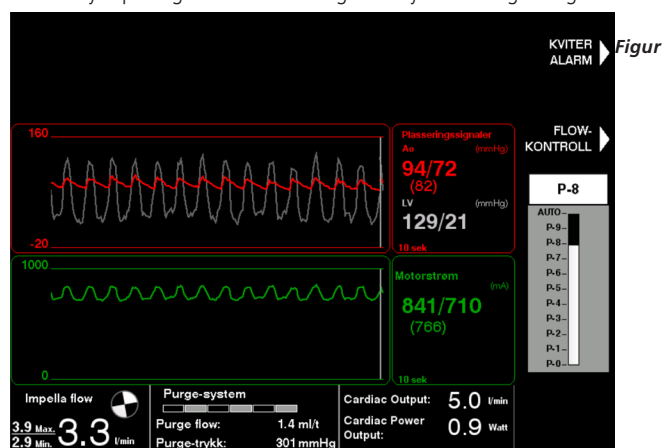
| P-nivå | *Strømningshastighet (l/min) | Omdreininger per minutt (o/min) |
|--------|------------------------------|---------------------------------|
| P-0    | 0,0                          | 0                               |
| P-1    | 0,0 – 0,9                    | 23 000                          |
| 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.



10.14 Justere P-nivå

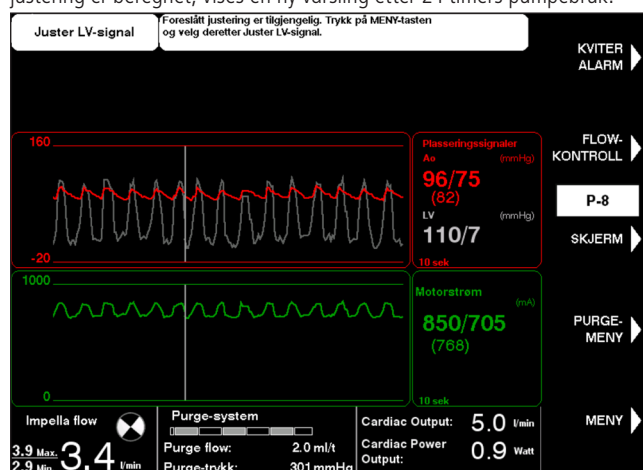
## JUSTERE LV-PLASSERINGSSIGNALET

### 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

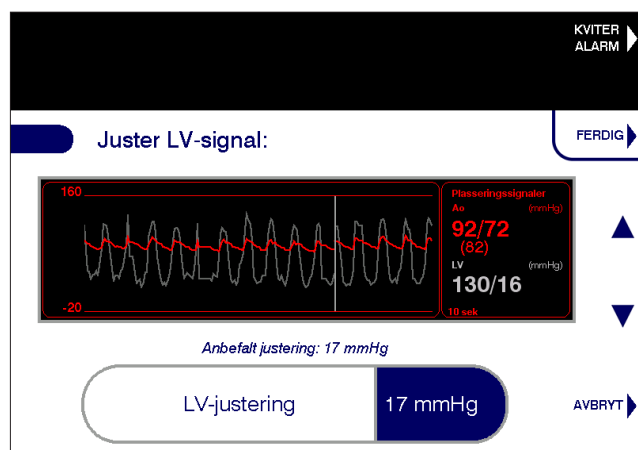
Justere LV-plasseringssignalet for å redusere potensiell variasjon i måling. Justere LV-plasseringssignalet når det hvite varselet vises på skjermen. Varslingen vises først når en anbefalt justering er beregnet. Hvis en anbefalt justering er beregnet, vises en ny varsling etter 24 timers pumpebruk.



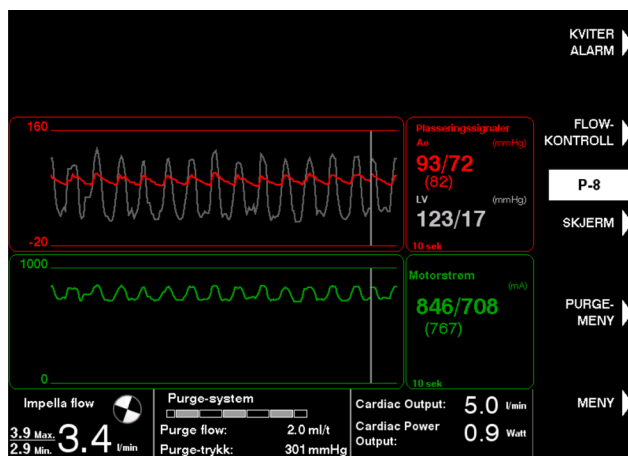
Figur 10.15 Hvitt varsel for å justere LV

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

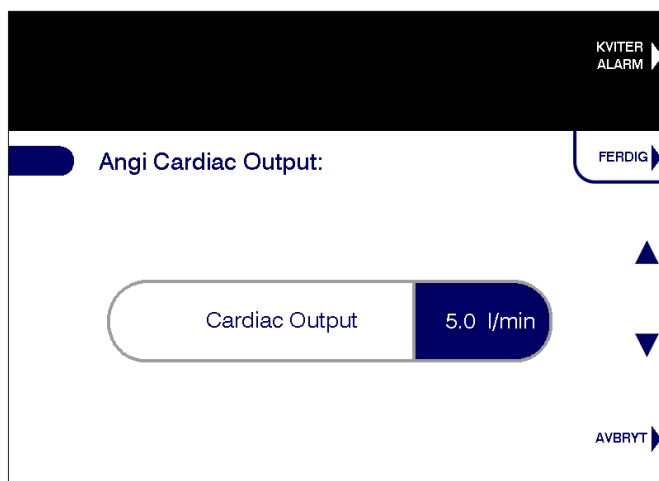
## ANGI MINUTTVOLUM

Verdier for minuttvolum og og hjerteeffekt er kun til informasjonsformål. Skal ikke brukes til pasientovervåking eller til diagnostiske formål. Bekreft alle parametre som vises på uavhengig vis med enten en klarert eller godkjent diagnostisk enhet.

Legg inn minuttvolum i Automated Impella Controller fra en referanseenhets, 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.

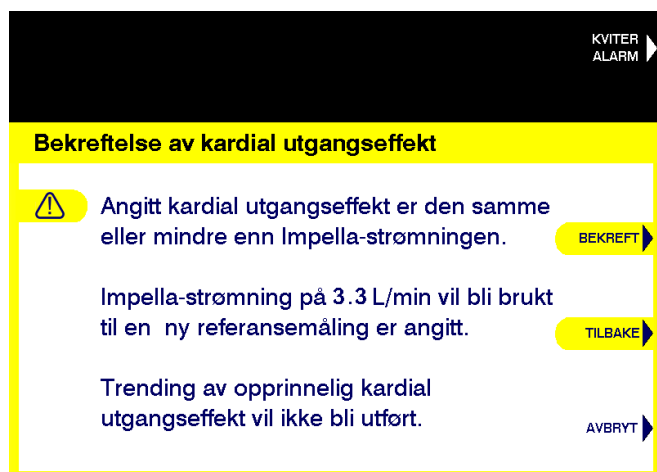
For å legge inn minuttvolum:

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:

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

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

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,  $\beta$ , 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 hjerte effekt 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 "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 reposisjoneringsenheden 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 hjerterfunksjonen.
2. Hold P-nivået for Impella-kateteret på P-2 eller høyere til kateteret er klart til å bli eksplantert fra venstre ventrikel.
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 kateterenheden. IKKE prøv å fjerne Impella-kateteret gjennom reposisjoneringshylsen. Impella-kateteret går ikke gjennom reposisjoneringshylsen.

### FJERNE IMPELLA-KATETERET MED INNFØREREN PÅ Plass

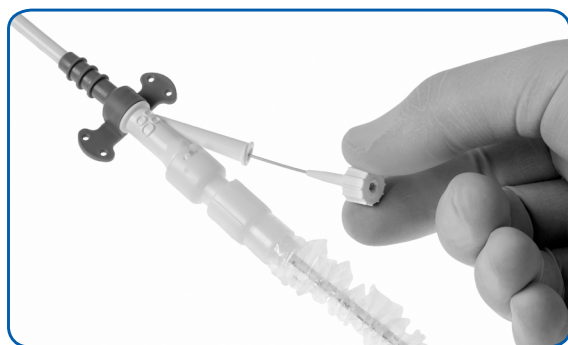
1. Reduser P-nivået til P-0.
2. Fjern Impella-kateteret gjennom innføringen.
3. Vent til ACT synker til under 150 sekunder.
4. Ta ut innføringen når ACT er under 150 sekunder.
5. Trekk ut forbindelseskabelen fra Automated Impella Controller og slå av kontrolleren ved å trykke på strømbryteren på siden 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.



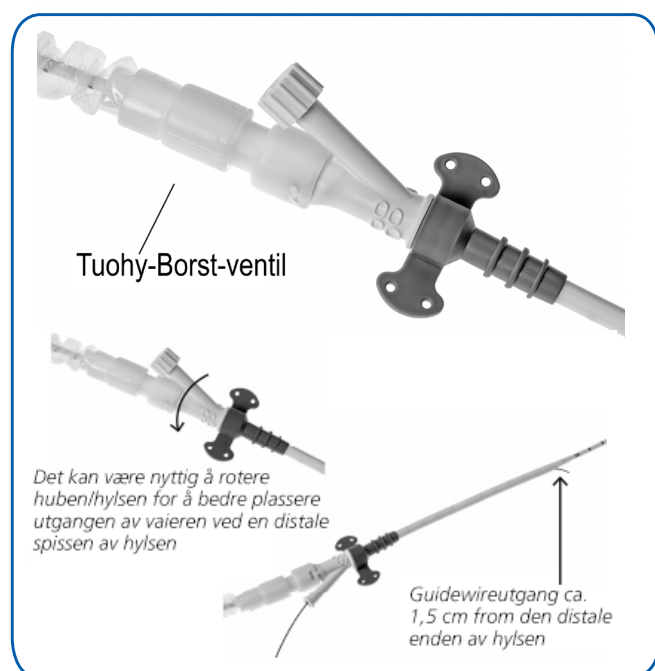
Figur 10.20 Fjern stiletten

2. Aspirer med en sprøyte for å sikre at linjen er åpen. Sjekk puls til 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 guidewireutuppen 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 konstruert for bruk med en purge-løsning som inneholder heparin. Bruk av systemet uten heparin i purge-løsningen er ikke testet. I tilfelle en pasient ikke tåler heparin, på grunn av heparin-indusert trombocytopeni (HIT) eller blødning, må legene bruke sin kliniske vurdering for å vurdere risiko kontra fordeler ved å bruke Impella-systemet uten heparin.

Hvis det er i pasientens beste interesse å bruke systemet uten heparin, kreves fortsatt glukoseløsningen og leger skal vurdere *systemisk levering* av en alternativ antikoagulant. IKKE tilsett alternativ antikoagulant (som en direkte trombinhemmer) til purgevæsken. Impella-kateteret er ikke testet med alternative antikoagulanter i purge-løsningen.

## 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.

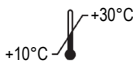
### KVITER ALARMFUNKSJON

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 krysset 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 30 °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                                                                                                                                                                                                        |
|  EO         | Sterilisert med etylenoksid                                                                                                                                                                                               |
|             | Medisinsk utstyr                                                                                                                                                                                                          |
|             | Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Se bruksanvisningen                                                                                                                                                          |
|             | System med enkel steril barriere med beskyttende indre emballasje                                                                                                                                                         |
| <b>Glucose</b>                                                                                 | Bruk glukose i purgevæsken                                                                                                                                                                                                |
|             | Ikke skyll med sprøyte                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Do Not Clean with Alcohol</b>                                                               | Ikke bruk alkohol eller alkoholbaserte produkter til rengjøring.                                                                                                                                                          |

## PARAMETERE FOR IMPELLA-KATETER

Tabell 10.4 Parametere for Impella-kateter

|                                                     | Impella CP® med SmartAssist®                                                                    |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Fartsområde</b>                                  | 0 til 46 000 o/min                                                                              |
| <b>Strømforbruk</b>                                 | 24 W                                                                                            |
| <b>Spenning</b>                                     | Maks. 20 V likestrøm                                                                            |
| <b>Maks. snitthastighet</b>                         | 3,7 l/min                                                                                       |
| <b>Skylle Impella-kateteret</b>                     |                                                                                                 |
| Anbefalt purgevæske                                 | 5 % glukoseløsning med heparinkonsentrasjon på 50 IU per ml                                     |
| Glukosekonsentrasjon                                | 5 % til 20 %                                                                                    |
| Purge-trykk                                         | 300 til 1100 mmHg                                                                               |
| Infusjonshastighet                                  | 2 til 30 ml/t                                                                                   |
| <b>Maks varighet</b>                                | Opptil 5 dager                                                                                  |
| <b>Kateterdimensjoner</b>                           |                                                                                                 |
| Lengde på invasiv del (uten kateter)                | 150 ± 3 mm                                                                                      |
| Diameter                                            | Maks. 4,9 mm (nom. 4,7 mm)                                                                      |
| <b>Kabellengde</b>                                  | 300 cm                                                                                          |
| <b>Klassifisering per DIN EN 60601-1</b>            | Beskyttelsesklasse I, grad av beskyttelse: CF (Automated Impella Controller og Impella-kateter) |
| <b>Klassifisering per forskriften (EU) 2017/745</b> | Klasse III                                                                                      |
| <b>Lateks</b>                                       | Inneholder ikke naturgummilateks                                                                |

## SPESIFIKASJONER FOR PUMPEN

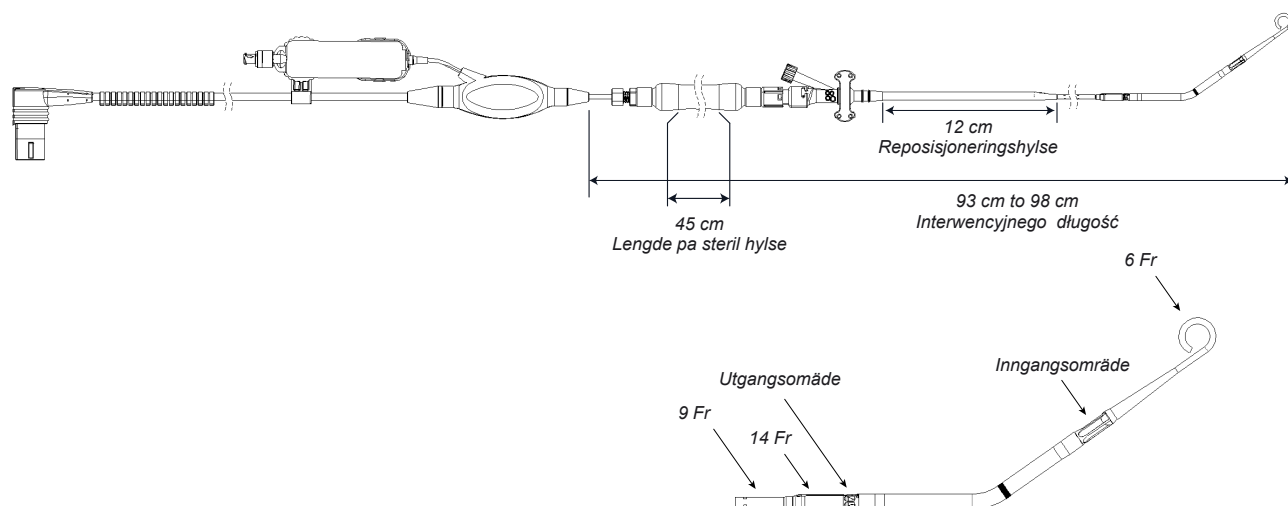
Tabell 10.5 Spesifikasjoner for pumpen

| 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     |
| <b>*det målte rotmiddelkvadratavviket (av flere målinger)</b> |                 |              |

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.



## 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 letácích, je-li sestaven, provozován a udržován v souladu s uvedenými pokyny. Je-li systém defektní, nesmí se používat. 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 použitím 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 pouzdru 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 **NERESTERILIZUJTE** ani nepoužívejte opakovaně. Je to jednorázový prostředek a je určen pouze pro jedno použití. Opakované použití, opakované zpracování či resterilizace mohou narušit strukturální integritu katétru a/nebo způsobit selhání katétru, což zase může vést k poranění, onemocnění či smrti pacienta.



Pokud je katétr Impella 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 zavaděči odtrhávání zavaděče, odstraňte před transportem odtrhávající zavaděč, když je aktivovaný čas srážení (ACT) 160–180 sekund.



**NEPOUŽÍVEJTE** v proplachovacím systému fyziologický roztok.



**NEPOUŽÍVEJTE** systém Impella, pokud je kterákoliv 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 „Nízký proplachovací tlak“ nebo „Otevřený proplachovací systém“, postupujte podle pokynů v uživatelské příručce Jednotka Automated Impella Controller.



**NEPODROBUJTE** pacienta, kterému byl implantován katétr Impella, vyšetření magnetickou rezonancí (MRI). Silná magnetická energie produkovaná přístrojem MRI může způsobit, že komponenty systému Impella přestanou pracovat, což povede k 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 reпозиce, když prostředek pracuje. Během reпозиce 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.



Abyste snížili riziko perforace LV při manipulaci se srdcem během kardiokirurgického 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 vláknami.



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 nekrózou 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 rozsáhlejším použitím rotační aterektomie. Rozsáhlejší použití rotační aterektomie je spojeno s periprocedurálním zvýšením kardiomarkerů svědčících o poranění myokardu. Rotační aterektomii, 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 katétretem nebo dilatátorem.



Dilatátory a katetry 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 vstříkávání nebo aspiraci skrz pouzdro používejte pouze boční port.



Provoz systému bez heparinu v proplachovacím roztoku nebyl testován. V případě, že pacient nesnáší heparin z důvodu heparinem indukované trombocytopenie nebo krvácení, by lékaři měli použít svůj klinický úsudek ke zvažování rizik a přínosů používání systému Impella bez heparinu. Pokud je v zájmu pacienta používat systém bez heparinu, roztok glukózy je stále zapotřebí a lékaři by měli zvážit systémové dodávání alternativního antikoagulantu. **NEPŘIDÁVEJTE** do proplachovací tekutiny žádný alternativní antikoagulant (například přímý inhibitor trombinu). Katétr Impella nebyl testován s žádnými alternativními antikoagulanty v proplachovacím roztoku.



Nezavádějte repozici pouzdro do odtrhávacího pouzdra během zavádění katétru; posuňte repozici 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 repozici 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 pulzního 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 kardiokirurgii 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 kardiiovaskulární 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 okluzivní 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
- Ischémie končetin
- Infarkt myokardu
- Selhání ledvin
- Trombocytopenie
- Hemolýza
- Krvácení
- Imunologická reakce
- Embolie, trombóza
- Poškození srdce nebo cév (včetně perforace komor).
- Problémy s polohou způsobující hemolýzu nebo sníženou hemodynamickou podporu
- Infekce a septicemie
- Dislokace pumpy
- Kardiavalvulární 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 náležitě 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 zavaděče
- Umísťovací vodící drát 0,018 palce (0,457 mm), 260 cm

### SOUPRAVA PRO PŘÍPRAVU A ZAVEDENÍ IMPELLA

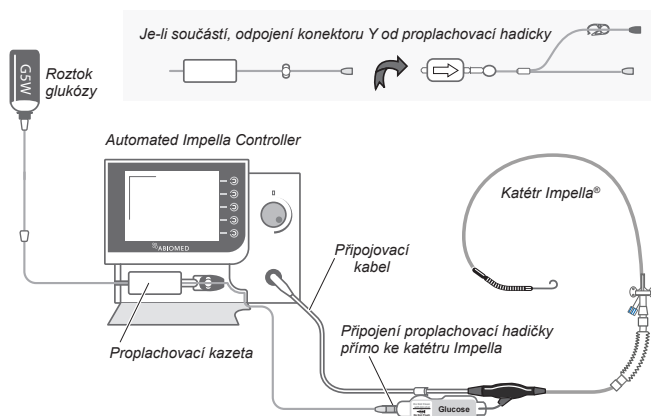
Katétr Impella a jednorázové komponenty dodané společností Abiomed pro nastavení a zavádění katétru Impella jsou součástí sady Impella.

Souprava Impella CP® se SmartAssist® obsahuje:

- Katétr Impella CP® se SmartAssist®
- Umísťovací vodící drát 0,018 palce (0,457 mm), 260 cm
- Proplachovací kazeta
- Souprava zavaděče
  - » Odtrhávací zavaděče – dva zavaděče 14 Fr (13 cm a 25 cm)
  - » Dilatátory – 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr a 14 Fr
  - » Tuhý přístupový vodící drát 0,035 palce (0,889 mm)

### KONFIGURACE SYSTÉMU

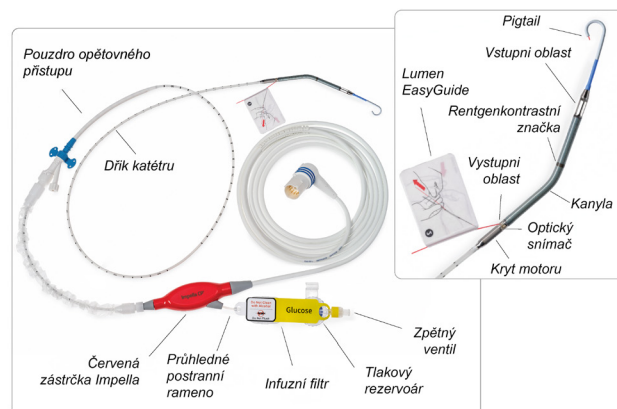
Jednotka Automated Impella Controller se připojuje ke katétru Impella a komponentám příslušenství ve výchozí konfiguraci sestavení, jak ukazuje obrázek.



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

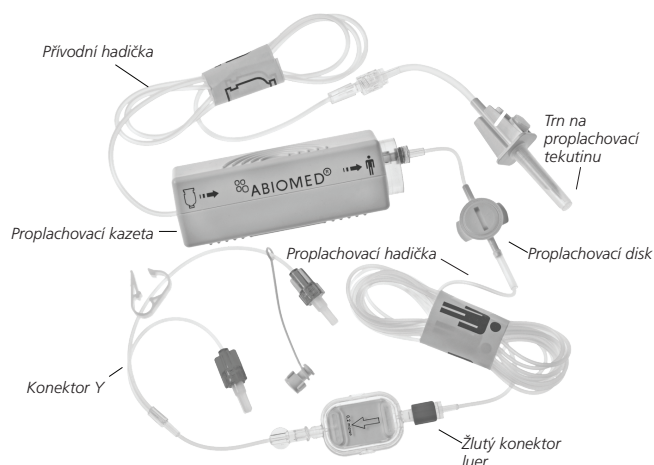
## PROPLACHOVACÍ KAZETA



Nepoužívejte v proplachovacím systému fyziologický roztok.

Proplachovací kazeta dodává proplachovací tekutinu do katétru Impella. Proplachovací tekutina (obvykle 5% roztok glukózy ve vodě s heparinem) 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.

Je-li součástí, při přípravě Impella CP® se SmartAssist® odpojte od hadičky a zlikvidujte konektor Y. Žlutý luer na konci proplachovací hadičky připojte přímo ke žlutému lueru na katétru Impella.

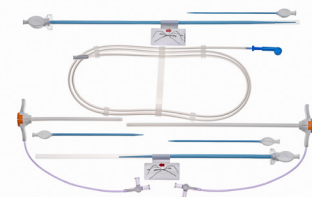


Obrázek 11.3

## PŘÍSLUŠENSTVÍ

### Popisy komponent

Souprava zaváděče katétru Impella CP® se SmartAssist® se používá k získání arteriálního přístupu pro katétru Impella CP® se SmartAssist®. Obsahuje:



- Dva odtrhací zaváděče 14 Fr (13 cm a 25 cm) – s hemostatickým ventilem pro těsné padnutí kolem komponent a jednokrokovou konfiguraci „odtržení“
- Dilatátory 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 s 50 IU/ml heparinu) se používá jako proplachovací tekutina skrz katétru Impella.



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. Katétru Impella lze také zavést chirurgicky.

## SPUŠTĚNÍ

### POTŘEBNÉ PROSTŘEDKY

- Jednotka Automated Impella Controller (Abiomed)
- Souprava Impella (Abiomed)
- Nemocnice poskytuje:
  - Diagnostický katétru (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 cm<sup>3</sup> s roztokem glukózy pro proplachovací roztok (5% doporučený; 5% až 20% přijatelný) s 50 IU heparinu/mL

**Poznámka:** Pokud se proplachovací roztok dodává v láhvích, otevřete otvor na trnu proplachovací tekutiny a postupujte stejným způsobem, jako když se dodává ve vácích.

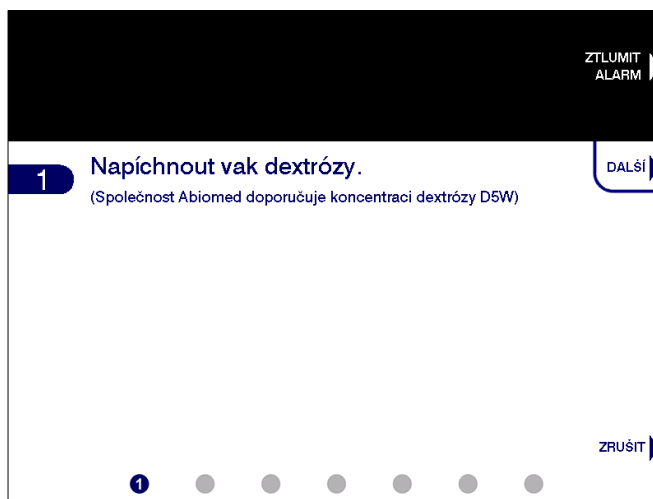
## SPUŠTĚNÍ PŘÍPADU

Poškození srdce nebo cév (včetně perforace komor).

- 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 spouštění nebo zapojte nový katétru Impella. „Spuštění případu“ lze také zvolit stisknutím softwarového tlačítka **NABÍDKA**.
2. Řídicí jednotka zobrazí obrazovku uvedenu výše.

### VLOŽENÍ PROPLACHOVACÍ KAZETY

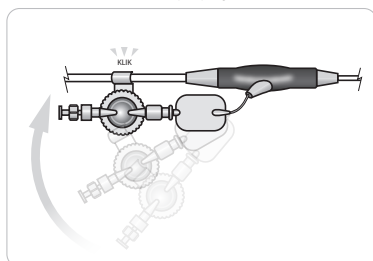
1. Otevřete obal proplachovací kazety na sterilní pole.
2. Odstraňte a zlikvidujte konektor Y, je-li součástí, a zajistěte žlutý konektor luer na proplachovací hadičce na sterilním poli.
3. Veďte proplachovací kazetu a trn mimo sterilní pole.
4. Napíchněte vak/láhev s glukózou.
5. Pro pokračování stiskněte 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.

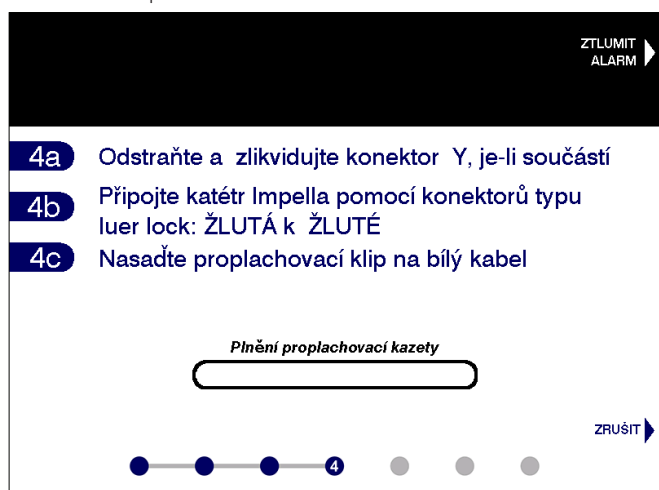
## PŘIPOJENÍ KATÉTRU IMPELLA

1. Sterilní technikou vyjměte katétr Impella z obalu a prohlédněte ho, zda není poškozený.
2. Posuňte repoziciční 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.



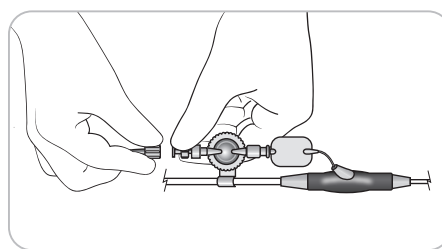
Obrázek 11.5

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. Odstraňte a zlikvidujte konektor Y, je-li součástí. Připojte a utáhněte žlutý luer na proplachovací hadičce k postrannímu ramenu katétru Impella, pokud se to už nestalo.



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.

ZTLUMIT ALARM ▶

6

Potvrďte informace o proplachovací tekutině

PŘIJMOUT ▶

|                       |         |                                                                                                         |
|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Objem proplach.tekut. | 500 ml  | <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; border-radius: 5px;">UPRAVIT ▶</div> |
| Koncentrace dextrózy  | 5 %     |                                                                                                         |
| Koncentrace heparinu  | 0 IU/ml |                                                                                                         |

ZRUŠIT ▶

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 softwarová tlačítka **UPRAVIT**, rolujte k příslušné položce a stisknutím knoflíku pro výběr danou položku zvolte nebo použijte softwarová tlačítka s bílou šipkou. Pak rolujte hodnotami a stiskněte knoflík pro výběr nebo stisknutím tlačítka **ZVOLIT** proveďte nový výběr. Pro dokončení editování stiskněte tlačítko **DOKONČENO**. Řídicí jednotka bude používat výchozí hodnoty, pokud nebudou provedeny žádné jiné výběry.
  - Proplachovací tekutinu lze nastavit na 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml nebo 1000 ml.
  - Koncentraci 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.

# 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 vodicí drát vychází koncem katétru a nikoli postranním otvorem. Abyste to provedli, zvětšíte oblast jednou až dvakrát, když vodicí drát začíná vycházet z pigtailu.

Během umísťování katétru Impella dávejte pozor, aby nedošlo k poškození vstupní oblasti, když držíte katétr a vkládáte umísťovací vodicí drát.

1. Zkontrolujte, že z katétru Impella vychází proplachovací tekutina.
2. Vytvořte přístup do femorální tepny.
3. Zaveďte dilatátor 5–8 Fr po vodicím drátu 0,035 (dodaný) pro predilataci cévy.
4. Vyjměte dilatátor 5–8 Fr po vodicím drátu 0,035. Před zavedením pouzdra predilatujte tepnu vhodným dilatátorem. Během zavádění držte zavaděč za dřík 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 vodicím drátu do zavaděče a posuňte ho do levé komory.



Obrázek 11.10

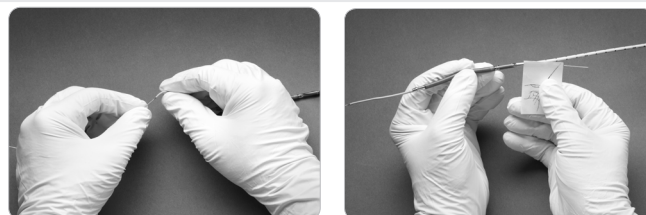
8. Odstraňte 0,035palcový diagnostický vodicí drát, přičemž diagnostický katétr ponechte v komoře. Vytvořte oblouk nebo ohněte konec umísťovacího vodicího drátu (0,018palcového (0,457 mm), 260 cm). Umístěte tvarovací nástroj těsně distálně od svaru oddělujícího tvarovací pásek od tělesa umísťovacího vodicího drátu. Ohněte tvarovací pásek proti nástroji, používejte minimální sílu. **NEPOUŽÍVEJTE** tvarovací nástroj s ostrou špičkou nebo hranou. **NETÁHNĚTE** tvarovací nástroj po délce tvarovacího pásku, protože to by mohlo stáhnout cívkou z vodicího drátu, a způsobit, že se rozvine a oddělí. Po tvarování a před použitím prohlédněte cívkou a vodicí drát, zda nejsou poškozeni.
9. Posuňte umísťovací vodicí 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 vodicí 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 popsaným v kroku 13.)

- a. Posouvajte vodicí 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 vodicí drát technikou backload, vynechejte krok 14.



Obrázek 11.11

## Nasouvání katétru technikou backload bez lumenu EasyGuide

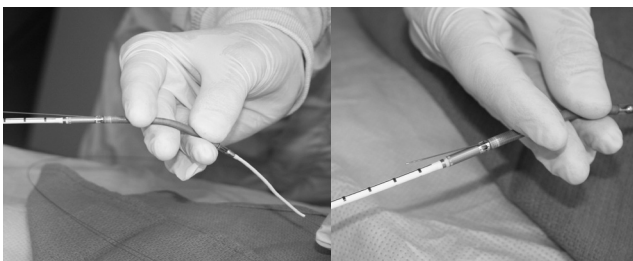
13. Sterilní vodou navlhčete kanylu a technikou backload nasuňte katétr na umísťovací vodicí drát. Nasouvat katétr na vodicí drát může jedna nebo dvě osoby.

### Technika pro jednu osobu

- a. Posuňte vodicí drát do katétru Impella a stabilizujte kanylu mezi prsty, jak ukazuje výše uvedený obrázek. Tím se zabrání přiskřípnutí vstupní oblasti. Vodicí 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 vodicí 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. Vodicí 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 vodicího 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 vodicím 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 vodicí drát v levé komoře nesvinoval.
15. Vytáhněte umísťovací vodicí 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

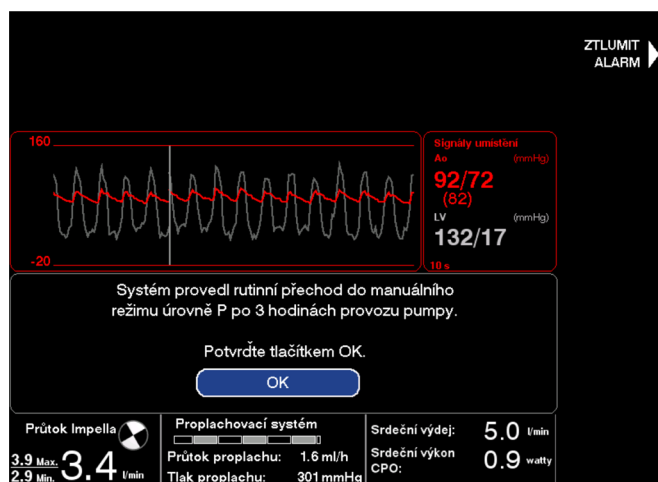
Když katétr Impella není správně umístěn, nedochází k účinnému odlehčení komory. Pacient nemusí mít prospěch z průtokové rychlosti zobrazené na řídicí jednotce.

1. Znovu ověřte, že je umístovací 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 úroveň 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 křivatuře aorty, spíše než velké křivatuře. 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 nejnižší 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

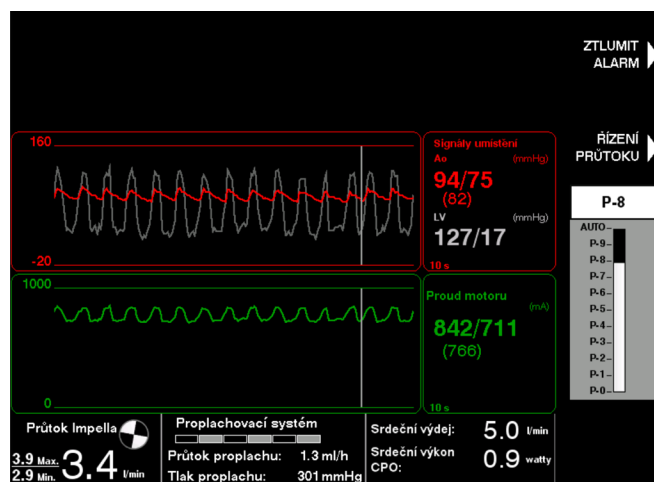
| Úroveň P | *Průtoková rychlost (l/min) | Otáčky za minutu (ot./min) |
|----------|-----------------------------|----------------------------|
| P-0      | 0,0                         | 0                          |
| P-1      | 0,0–0,9                     | 23 000                     |
| P-2      | 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

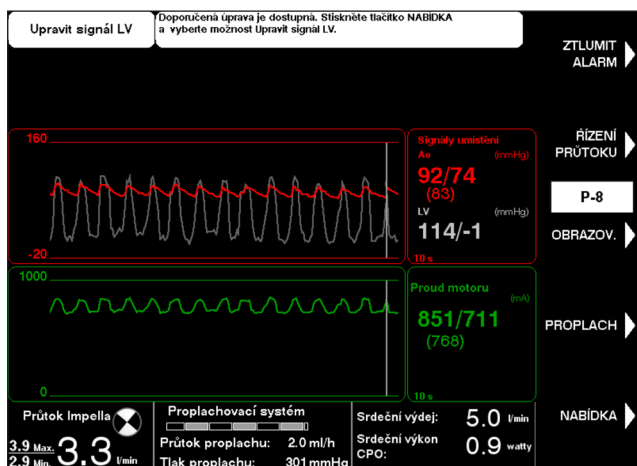
## NASTAVENÍ SIGNÁLU UMÍSTĚNÍ LV

### UPOZORNĚNÍ

- Signál umístění LV a odhady LV se nezobrazují, pokud pumpa pracuje 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.
- Přerušení signálu umístění výstupního tlaku, včetně alarmů souvisejících se signálem umístění Ao, bude bránit výpočtu a zobrazení odhadu LV. Pro odhad LV je zapotřebí provozní signál umístění Ao.
- Kalibrace signálu umístění LV není k dispozici, pokud je úroveň P méně než P-4, nebo jsou aktivní alarmy Sání, Nespolehlivý signál umístění nebo alarmy polohy.
- Abnormální stavy, včetně srdeční arytmie, rozpojení Ao-LV nebo aortální stenózy, také mohou omezovat užitečnost nástroje nastavení LV.

### NASTAVENÍ SIGNÁLU UMÍSTĚNÍ LV

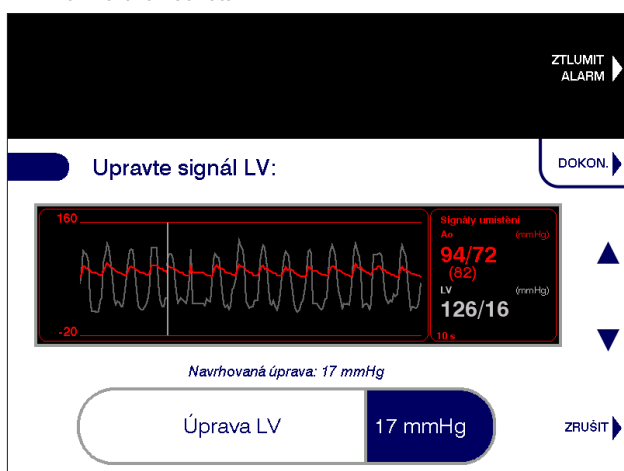
Nastavte signál umístění LV, aby se omezila potenciální variabilita měření. Signál umístění LV nastavujte, když se na obrazovce objeví bílé oznámení. Oznámení se objeví teprve, když je vypočtena navrhovaná úprava. Pokud se vypočítá navrhovaná úprava, objeví se po 24 hodinách používání pumpy druhé oznámení.



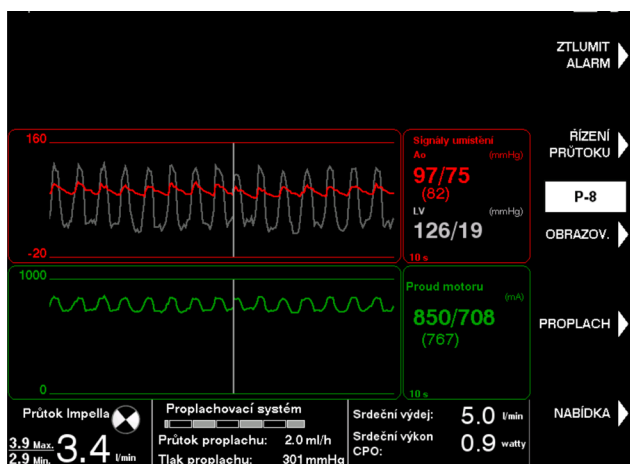
Obrázek 11.15 Bílé oznámení pro nastavení LV

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 navrhovanou standardní hodnotu 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 systolicou hodnotu LV vyšší než Ao systolicou

## 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.

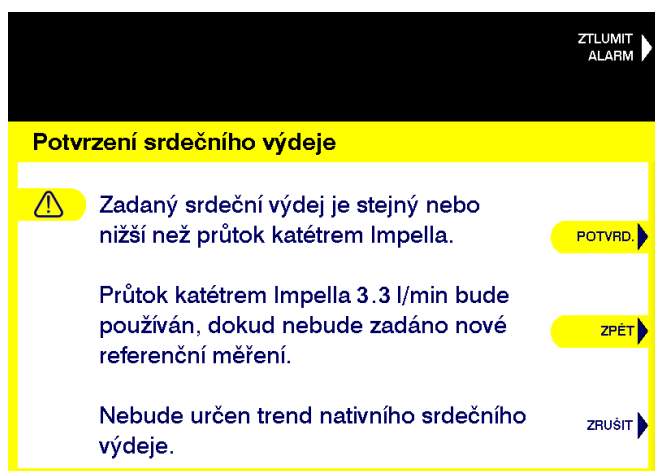
Pro zadání srdečního výdeje:

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  $\beta$ , 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 ODTRHÁVACÍHO 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 dírk 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 návlek. Otáčením ve směru hodinových ručiček zajistěte kotvici kroužek na místě. Zajistěte dírk katétru na místě utahováním připojeného kotvícího kroužku.
8. Pečlivě natáhněte antikontaminační návlek na maximální délku a konec nejbližší červené zástrčky Impella zajistěte utažením kotvícího 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 pouzdem.

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 pouzdem.

### ODSTRANĚNÍ KATÉTRU IMPELLA SE ZAVADĚČEM NA MÍSTĚ

1. Snižte úroveň P na P-0.
2. Vyjměte katétr Impella skrz 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 pouzdem).
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

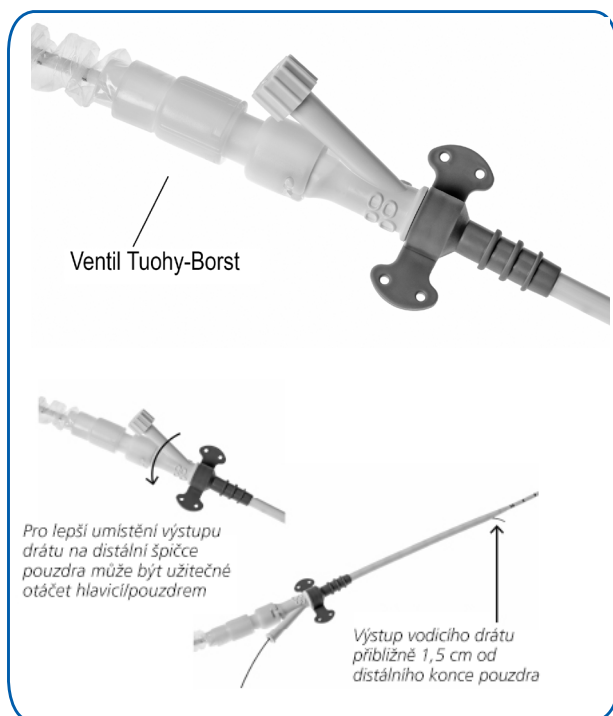


2. S použitím stříkačky aspirujte, aby se zajistilo, že hadička bude průchodná; ověřte pulzatilní tok krve ze vstupního portu.
3. Posunujte 0,035palcový (nebo menší) vodící drát s atraumatickým hrotem skrz port vstupu vodícího drátu s použitím dodaného cheateru.



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 reperiční jednotku a povytahujte katétr, dokud distální konec katétru nedojde k distální špičce reperiční jednotky.
7. Při ukotvení vodícím drátu a tlaku na místo vstupu úplně vyjměte katétr Impella společně s reperičním pouzdem.

## POUŽÍVÁNÍ KATÉTRU IMPELLA BEZ HEPARINU V PROPLACHOVACÍM ROZTOKU

Katétr Impella je konstruován pro používání s proplachovacím roztokem, který obsahuje heparin. Provoz systému bez heparinu v proplachovacím roztoku nebyl testován. V případě, že pacient nesnáší heparin, z důvodu heparinem indukované trombocytopenie (HIT) nebo krvácení, by lékaři měli použít svůj klinický úsudek ke zvážení rizik a přínosů používání systému Impella bez heparinu.

Pokud je v zájmu pacienta používat systém bez heparinu, roztok glukózy je stále zapotřebí a lékaři by měli zvážit *systémové dodávání* alternativního antikoagulantu. **NEPŘIDÁVEJTE** do proplachovací tekutiny žádný alternativní antikoagulant (například přímý inhibitor trombinu). Katétr Impella nebyl testován s žádnými alternativními antikoagulanty v proplachovacím roztoku.

## 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 ztluměný 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 ztlmí na 2 minuty (u červených nebo žlutých alarmů) nebo na 5 minut (u bílých upozorňovacích alarmů). Pokud je alarm ztlumen, 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 30 °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                                                                                                                                                                                                                         |
|  |            | 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®                     |                                                                                              |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Rozsah rychlostí</b>                         | 0 až 46 000 ot./min                                                                          |
| <b>Příkon</b>                                   | 24 W                                                                                         |
| <b>Napětí</b>                                   | Max. 20 V ss                                                                                 |
| <b>Maximální střední průtok</b>                 | 3,7 l/min                                                                                    |
| <b>Proplachování katétru Impella</b>            |                                                                                              |
| Doporučená proplachovací tekutina               | 5% roztok glukózy s koncentrací heparinu 50 IU na ml                                         |
| Koncentrace glukózy                             | 5% až 20%                                                                                    |
| Proplachovací tlak                              | 300 až 1100 mmHg                                                                             |
| Rychlost infuze                                 | 2 až 30 ml/h                                                                                 |
| <b>Maximální doba používání</b>                 | Až 5 dnů                                                                                     |
| <b>Rozměry katétru</b>                          |                                                                                              |
| Délka invazivní části (bez katétru)             | 150 ± 3 mm                                                                                   |
| Průměr                                          | Max. 4,9 mm (jmen. 4,7 mm)                                                                   |
| <b>Délka kabelu</b>                             | 300 cm                                                                                       |
| <b>Klasifikace podle DIN EN 60601-1</b>         | Třída ochrany I, stupeň ochrany: CF (Jednotka Automated Impella Controller a katétr Impella) |
| <b>Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745</b> | Třída III                                                                                    |
| <b>Latex</b>                                    | Neobsahuje latex z přírodního kaučuku                                                        |

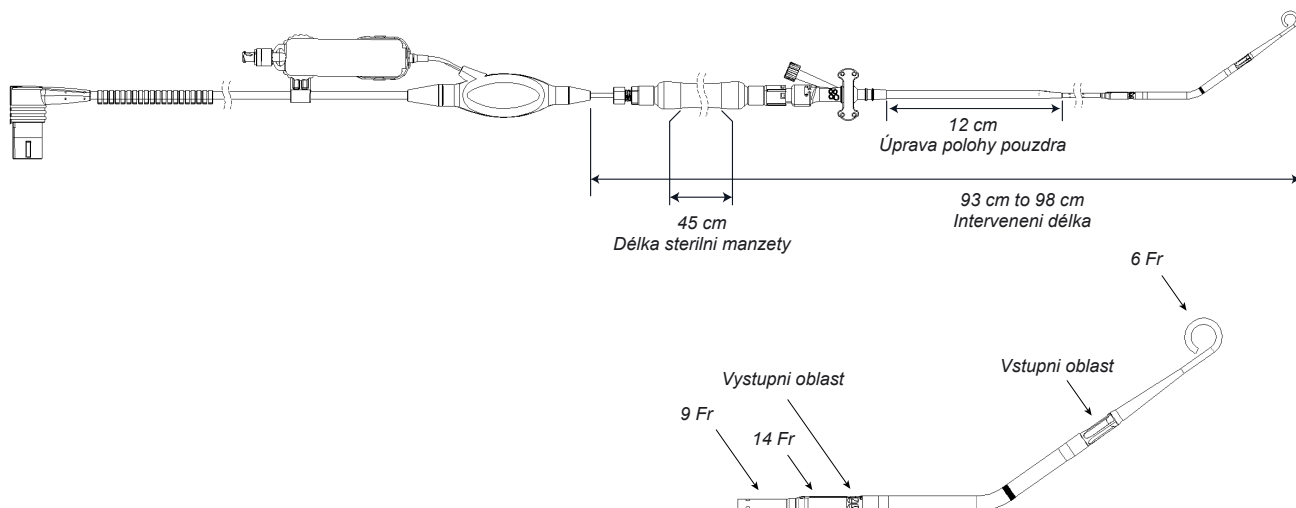
## SPECIFIKACE METRIK PUMPY

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     |
| <b>*naměřená střední kvadratická odchylka (z více měření)</b> |                |           |

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 funcionará em conformidade com a descrição contida neste manual e etiquetas e/ou encartes que o acompanham, quando montado, operado e mantido de acordo com as instruções fornecidas. Um sistema defeituoso não deve ser usado. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente 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 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 perfuração do VE 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/transversa/descendente, alterações anatómicas crónicas na relação da aorta/válvula aórtica/alinhamento ventricular, doença ateromatosa móvel significativa na aorta torácica ou abdominal ou nos vasos periféricos.



Os médicos devem ter cuidados especiais ao inserir o Cateter Impella durante a uma Reanimação Cardiopulmonar (RCP) ativa. Além disso, as manobras ativas de RCP podem alterar a posição do Dispositivo Impella, acrescentando um risco de lesão cardíaca ou vascular (incluindo perfuração ventricular). Verifique se a bomba está corretamente posicionada no ventrículo esquerdo após a RCP com orientação por ecocardiografia.

## PRECAUÇÕES

As precauções referem-se a situações em que o equipamento pode avariar, ser danificado ou deixar de funcionar. O símbolo cinzento claro  aparece antes das mensagens de aviso.



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 cassete 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 cassete 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 aeroembolismo 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.



A utilização do sistema sem heparina na solução de purga não foi testada. Caso o paciente seja intolerante à heparina devido a trombocitopenia induzida pela heparina ou a hemorragia, o médico deverá recorrer ao seu juízo clínico para avaliar os riscos face aos benefícios de utilizar o Sistema Impella® sem heparina. Se for do interesse do paciente utilizar o sistema sem heparina, a solução de dextrose continuará a ser necessária, e o médico deve ponderar a administração sistémica de um anticoagulante alternativo. **NÃO** adicionar nenhum anticoagulante alternativo (como um inibidor direto da trombina) ao líquido de purga. O Cateter Impella® não foi testado com anticoagulantes alternativos na solução de purga.



**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, monitore 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.

## 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
- Isquemia de membro
- Enfarte do miocárdio
- Insuficiência renal
- Trombocitopenia
- Hemólise
- Hemorragia
- Reação imunológica
- Embolia, trombose
- Lesão cardíaca ou vascular (incluindo perfuração ventricular)
- Problemas de posicionamento que causam hemólise ou suporte hemodinâmico reduzido
- 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 Introduzor
- 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 Introduzor
  - » Introduzores Peel Away – dois introduzores 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.

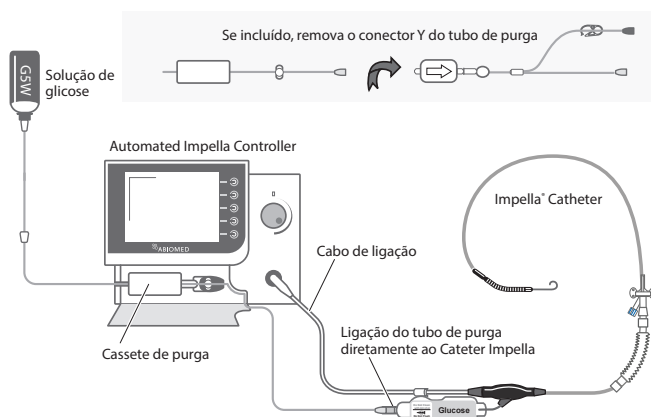


Figura 12.1

## 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.

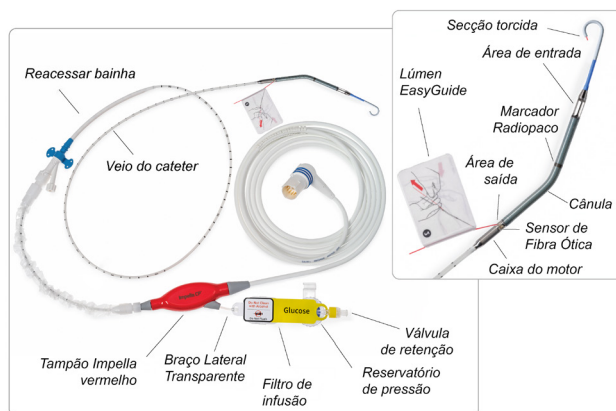


Figura 12.2

## 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) 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.

Se estiver incluído, desligue e elimine o conector em Y do tubo de purga quando estiver a preparar o Sistema Impella e ligue o luer amarelo na extremidade do tubo de purga diretamente ao luer amarelo do Cateter Impella

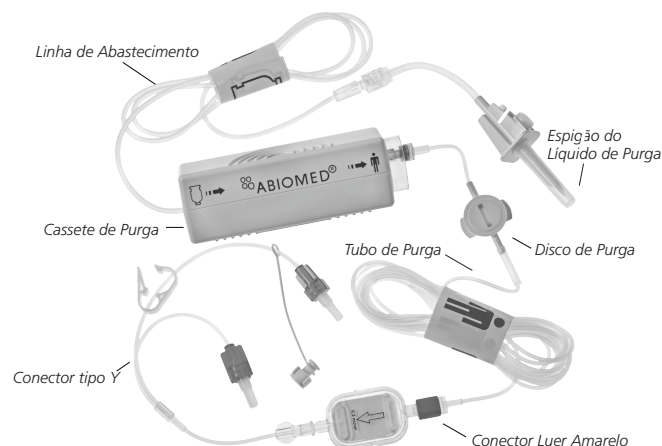


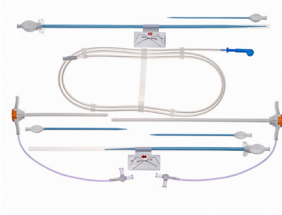
Figura 12.3

## ACESSÓRIOS

### Descrição do componente

O kit introduzor Impella CP® com SmartAssist® é utilizado para obter acesso arterial para o Cateter Impella CP® com SmartAssist®. Contém:

- Dois introduzores 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.

## Descrição do componente



Fornecida pelo hospital:

A solução de dextrose (normalmente 5% de glicose em água com 50 UI/mL de heparina) é utilizada como líquido de purga através do Cateter Impella.



O carro do Automated Impella Controller é o suporte deste equipamento. Possui rodas para facilitar o transporte do Automated Impella Controller e um cesto de arrumação. (Para mais informações, tais como as instruções de montagem, consulte as instruções de utilização do carrinho do Automated Impella Controller.)

## AVALIAÇÃO DE PRÉ-SUPORTE

Antes de iniciar o procedimento, avalie o paciente relativamente a fatores que possam impedir a colocação com êxito do Cateter Impella. Utilize tecnologia de imagiologia para examinar o local de acesso à vasculatura do paciente. Uma avaliação por ecocardiografia do ventrículo esquerdo também é recomendada para descartar trombo ventricular esquerdo, válvulas aórticas mecânicas ou insuficiência aórtica grave. 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 50 UI de heparina/mL

**Note:** 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 asséptica.

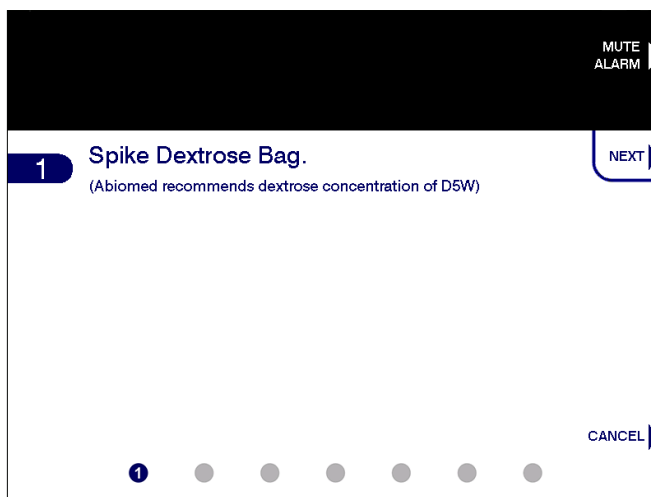


Figura 12.4

### INÍCIO DO PROCEDIMENTO

- 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**.

- O controlador exibe o ecrã abaixo

### INSERÇÃO DA CASSETE DE PURGA

- Abra a embalagem da cassete de purga no campo estéril.
- Se estiver incluído, remova e elimine o conector em Y. Fixe o conector luer amarelo no tubo de purga para o campo estéril.
- Passa a cassete de purga e perfure o campo estéril.
- Perfure a bolsa/frasco de glicose.
- Prima o botão **NEXT (Seguinte)** para continuar.
- Abra a porta do cassete de purga premindo o mecanismo de libertação no lado esquerdo do controlador. Insira a cassete de purga no Automated Impella Controller.
- Insira a cassete de purga no compartimento moldado na parte frontal do controlador. Siga o diagrama no interior da porta da cassete de purga para a colocar corretamente.
- Deslize o disco de purga para dentro da ranhura à direita da cassete de purga até que encaixe no lugar. O controlador começará automaticamente a encher a cassete de purga.  
**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.
- Estenda o tubo de purga e feche a porta do cassete. Deverá haver espaço suficiente em torno das extremidades da porta do cassete de purga para que esta não entale o tubo de purga quando sair.
- O controlador começa automaticamente a encher a cassete de purga após a inserção. A barra de progresso marca o progresso do enchimento da cassete de purga.

### LIGAR O CATETER IMPELLA®

- Retire o Cateter Impella da embalagem usando uma técnica asséptica e inspecione-o, incluindo o conector, para verificar se está danificado.
- Faça deslizar a bainha de reposicionamento em direção à pega da bomba vermelha.
- Inspecione 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.

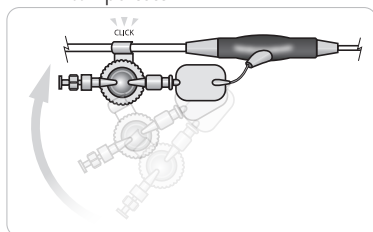


Figura 12.5

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 cassete de purga estiver preparada e o controlador detetar que o cabo de ligação está ligado, ser-lhe-á solicitado que ligue o luer amarelo ao Cateter Impella.

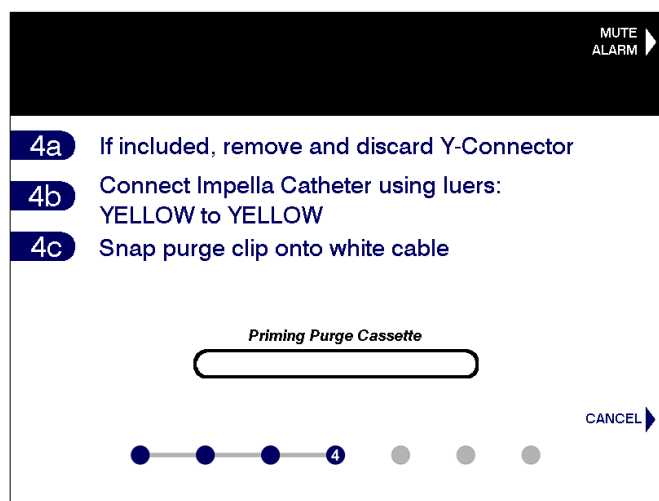


Figura 12.6

8. Se incluído, remova e elimine o conector tipo Y. Ligue e aperte o luer amarelo da tubagem de purga ao braço lateral do Cateter Impella, se ainda não tiver feito.

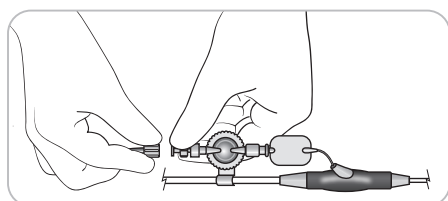


Figura 12.7

9. Ao detetar a ligação ao luer, o controlador automaticamente começa a encher o lúmen de purga.
10. Quando a cassete 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.

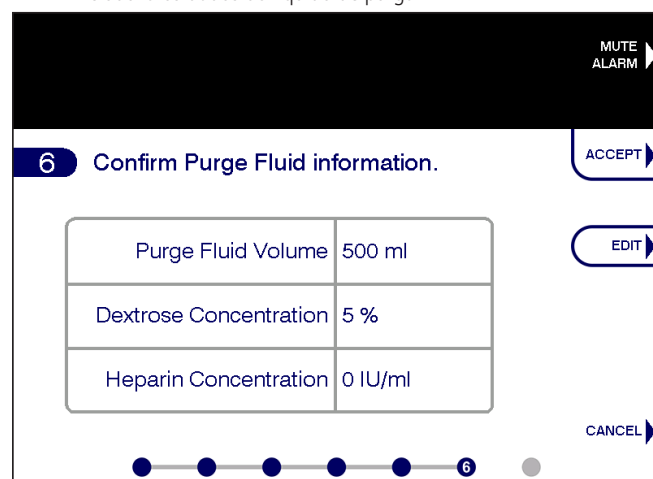


Figura 12.8

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 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 ou 50 IU/ml.

## 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, enxagúe 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.

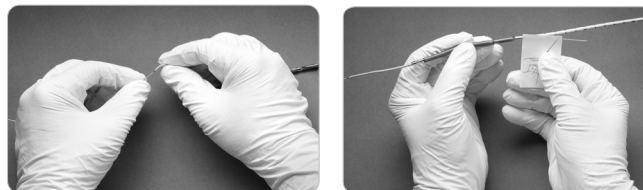


Figura 12.11

#### 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

- a. 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

- b. 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.

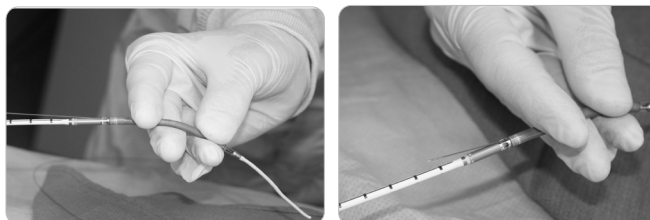


Figura 12.12

14. 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.
15. Retire o fio-guia de colocação.
16. 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.

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.

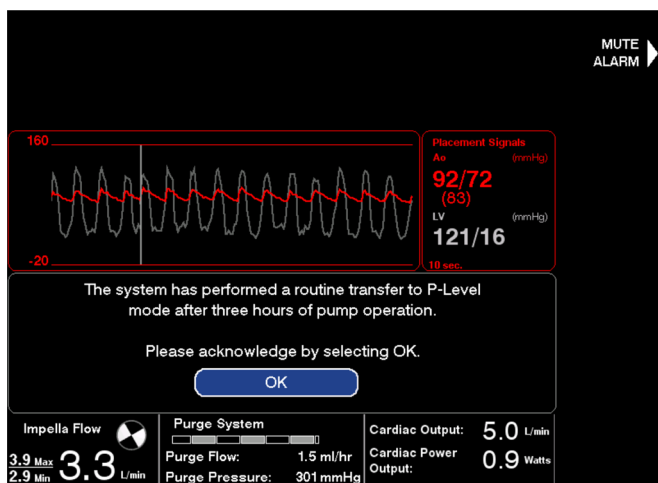


Figura 12.13 Transferência para o Modo P-level (nível P)

#### P-LEVEL (Nível P)

No modo P-level (nível P), pode seleccionar 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 | *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                       |

\*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:

1. Prima o botão de função **FLOW CONTROL (CONTROLO DE FLUXO)** para abrir o menu **FLOW CONTROL**.
2. Rode o botão de seleção para aumentar ou diminuir a taxa de fluxo.
3. Prima o botão de seleção para seleccionar a nova taxa de fluxo.

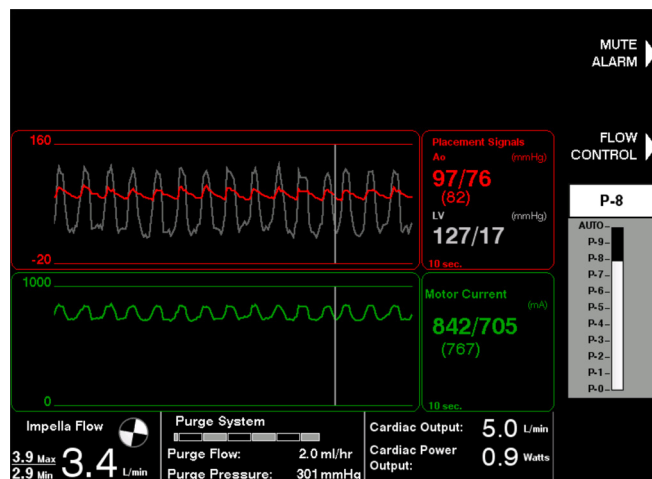


Figura 12.14 Ajustar o nível P

## 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.

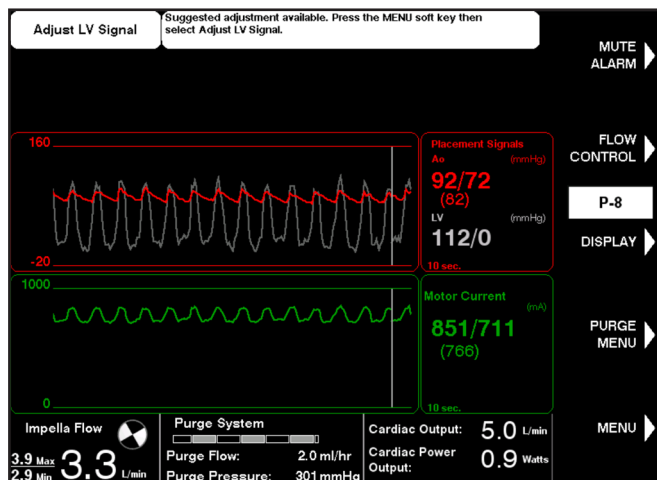


Figura 12.15 Notificação Branca para ajustar o VE

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.

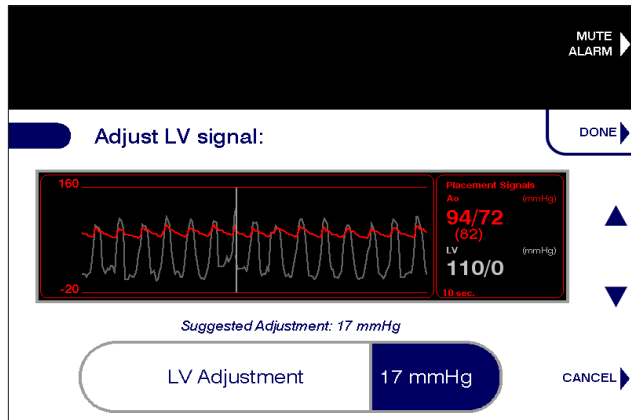


Figura 12.16 Ferramenta de Ajuste

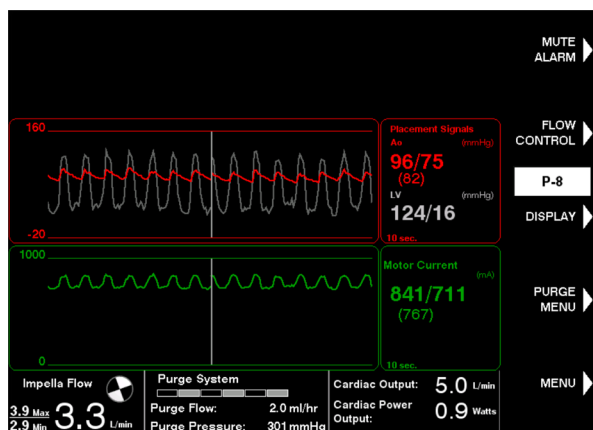


Figura 12.17 Ecrã de Colocação Após Ajuste

**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.

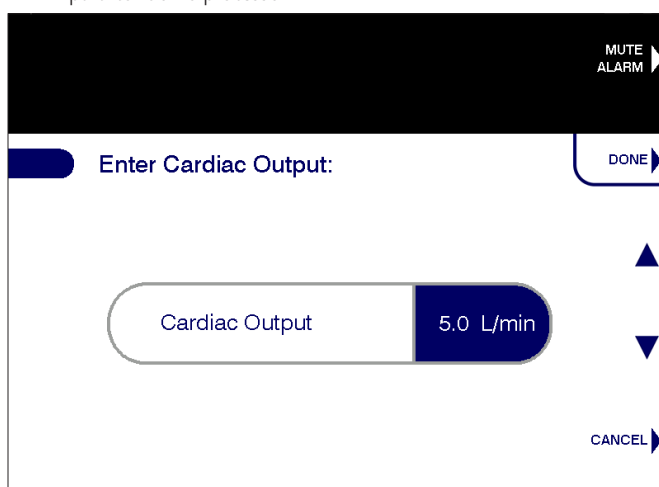


Figura 12.18 Introduzir Débito Cardíaco

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.

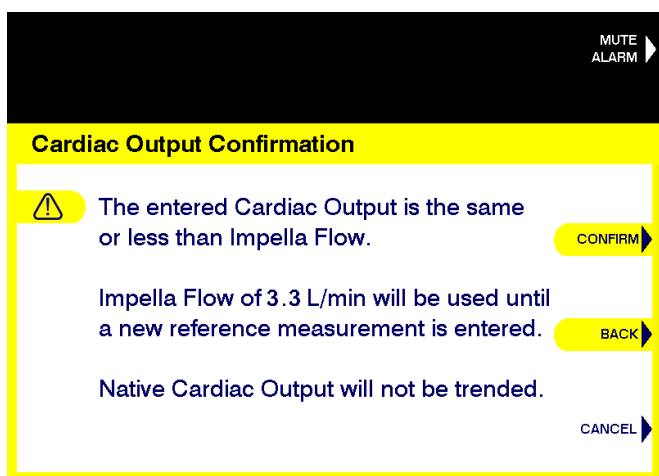


Figura 12.19 Confirmação do Débito Cardíaco

## 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 ( $\beta$ ) 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 REPOSICIONAMENTO E DO INTRODUTOR PEEL AWAY

1. Deslize a bainha de reposicionamento novamente para a ficha vermelha Impella.

**Nota:** para o introdutor Peel Away de 14 Fr x 25 cm, pode ser necessário puxar o introdutor por cima da bainha de reposicionamento para remover completamente o introdutor da artéria

2. 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.
3. 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.
4. Deslize a bainha de reposicionamento por cima da haste do cateter e avance-a para a artéria até às esponjas de sutura azuis.
5. Fixe a unidade de reposicionamento no paciente com as esponjas de sutura azuis ou com um dispositivo de estabilização StatLock®.
6. 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.

## 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.*

1. 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.
2. Mantenha o nível P do Cateter Impella em P-2 ou acima até o cateter estar pronto para ser explantado do ventrículo esquerdo.
3. 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.
4. 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

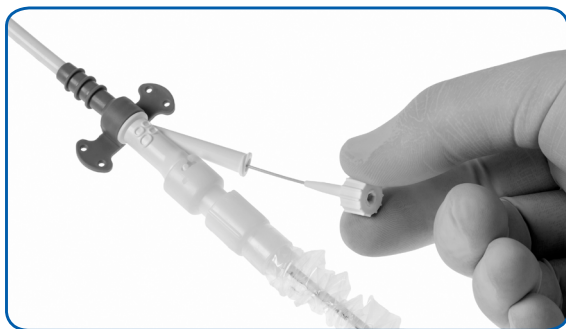
1. Reduza o nível P para P-0.
2. Retire o Cateter Impella através do introdutor.
3. Aguarde até que o ACT desça abaixo de 150 segundos.
4. Quando o ACT estiver abaixo de 150 segundos, remova o introdutor.
5. Desligue o cabo de ligação do Automated Impella Controller e desligue o controlador ao premir 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.



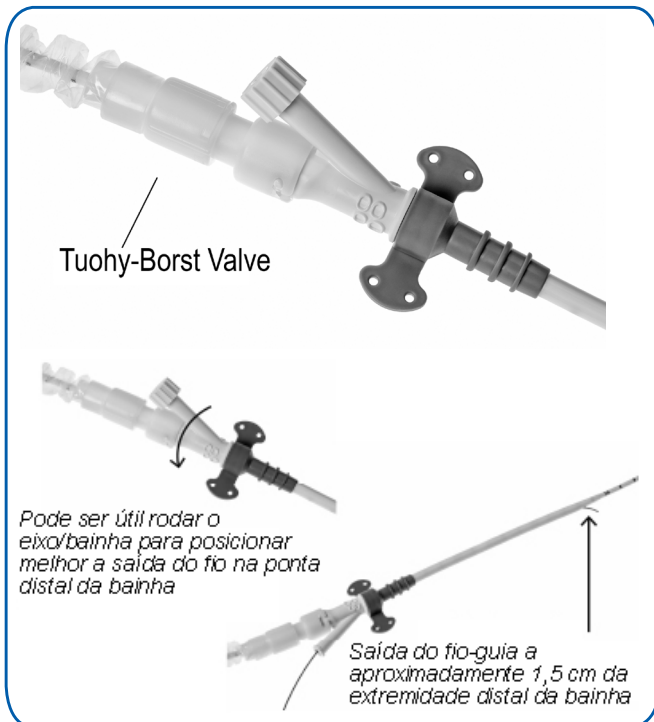
**Figura 12.20 Remover o Estilete**

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 contendo heparina. A utilização do sistema sem heparina na solução de purga não foi testada. Caso o paciente seja intolerante à heparina devido a trombocitopenia induzida pela heparina (HIT) ou a hemorragia, o médico deve recorrer ao seu juízo clínico para avaliar os riscos face aos benefícios de utilizar o Sistema Impella® sem heparina.

Se for do interesse do paciente utilizar o sistema sem heparina, a solução de dextrose continuará a ser necessária, e o médico deve ponderar a administração sistêmica de um anticoagulante alternativo. **NÃO** adicionar nenhum anticoagulante alternativo (como um inibidor direto da trombina) ao líquido de purga. O Cateter Impella não foi testado com anticoagulantes alternativos na solução de purga.

## 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 30 °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<br>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<br>Número de referência da Abiomed (por exemplo, n.º referência 123456)                                                                                                                                                                                         |
|  | 123456<br>Número de série do fabricante (por exemplo, número de série 123456)                                                                                                                                                                                          |
|  | 2019-11-30<br>Prazo de validade (por exemplo, 2019-11-30)                                                                                                                                                                                                              |
|  | Não reutilizar                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Esterilizado com óxido de etileno                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Aparelho médico                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | 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® with 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                                                                                   |
| <b>Purga do Cateter Impella®</b>                   |                                                                                             |
| Líquido de purga recomendado                       | 5% de solução de glicose com uma concentração de heparina de 50 UI por mL                   |
| 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                                                                                  |
| <b>Catheter dimensions</b>                         |                                                                                             |
| Length of invasive portion (without catheter)      | 150 ± 3 mm<br>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                                                 |

## 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®

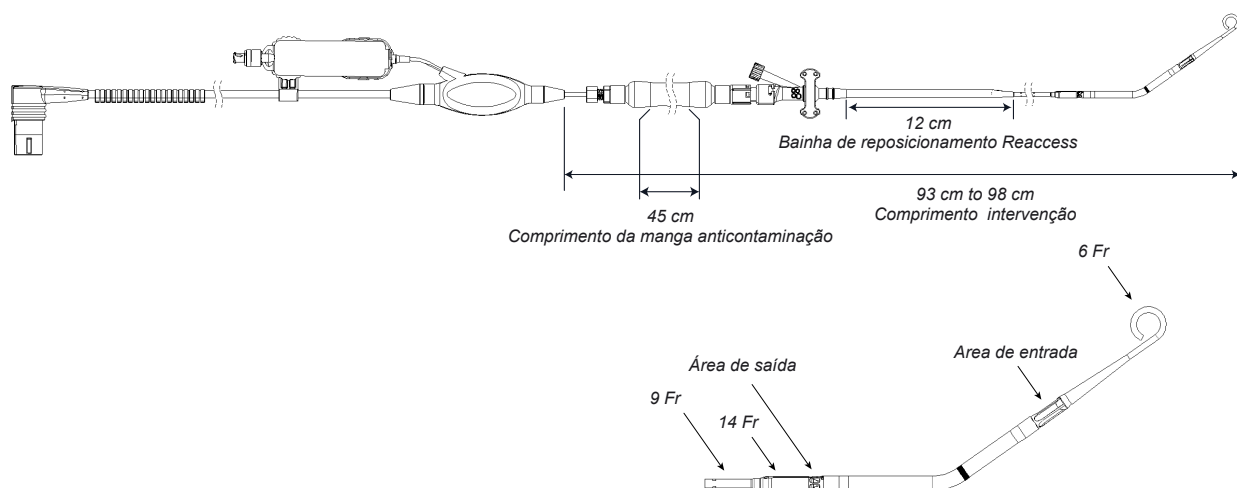


Figura 12. 23 Dimensões do Impella CP com Cateter SmartAssist

## 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.





Recovering hearts. Saving lives.

**Clinical support 24 hours per 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

