

Addendum to: Cardiosave IABP Operating Instructions – Clinical Considerations

IAB IFU Balloon Membrane Perforation

For use of Cardiosave Hybrid IABP and Cardiosave Rescue IABP with Linear, Mega, Sensation, Sensation Plus, Yamato Plus-R, Trans-Ray and Trans-Ray Plus IABs.

A. Balloon Membrane Perforation

Balloon membrane perforation may be caused by:

- Contact with a sharp instrument.
- Fatigue failure due to unusual (biaxial) folding of the balloon membrane during use.
- Contact with calcified plaque resulting in abrasion of the surface and eventual perforation.

If perforation occurs, blood may be visible in the IAB catheter. If balloon membrane perforation occurs or is suspected it may also be evidenced by: 1) bright red blood, dried blood particles or serosanguineous fluid seen in the extracorporeal tubing or catheter extender; 2) a sudden change in the diastolic augmentation pressure waveform and/or 3) certain IAB pump alarms. Do not bypass these alarms, and pay close attention to the alarm notifications. The following Cardiosave alarms are designed to assist the user to identify and address a perforated balloon earlier, which may prevent blood from traveling into the IABP:

- Autofill Failure – Blood Suspected
- Autofill Failure
- Gas Gain in IAB Circuit
- Gas Loss in IAB Circuit
- IAB Catheter Restriction

Periodically check the IAB catheter tubing for blood both throughout therapy and when the above alarms occur. If any blood is noted or perforation is suspected, the following procedure must be performed immediately:

1. Stop pumping by placing IABP console in Standby.
2. Disconnect the catheter extender tubing from the IABP console to allow the balloon to deflate.
3. Clamp extracorporeal tubing between white y-fitting and male connector.
4. Notify physician, and prepare for IAB catheter removal.
5. Consider IAB catheter replacement, if the patient's condition warrants.
6. If blood is suspected of having entered the pump, take pump out of service. It should be evaluated before use in another patient by Biomed/Technical Service to determine if replacement of contaminated components is necessary.

WARNINGS

- If you continue to pump an IAB catheter with a leak, gaseous embolic injury of organs may result, or a large blood clot may form within the balloon membrane requiring surgical removal of the IAB catheter.
- Do not inflate the IAB using a syringe or any other means if a balloon membrane leak is suspected.
- Should an IAB membrane perforation occur, blood may be permitted to travel into the IABP console. To prevent blood loss and damage to the IABP console, stop therapy, disconnect catheter extender tubing from the IABP console, and clamp the extracorporeal tubing.
- Perforation of an IAB membrane may indicate that the patient's vascular condition may induce abrasion or perforation in subsequent IAB membranes.
- An unexpected shutdown due to a blood back event may threaten the hemodynamic stability of the supported patient as the User is left unaware to the status of the IABP. Additionally, any subsequent attempts to use a console that experienced a blood back event without reconditioning may delay future therapy delivery.
- The user and subsequent maintenance or service personnel can be exposed to an unexpected biohazard should proper containment precautions not be taken.
- Subsequent patients may be exposed to an unexpected biohazard should an impacted console not be appropriately serviced prior to use.

For the Cardiosave Intra Aortic Balloon Pump:

- During hospital use, it is advised another Cardiosave be available to provide therapy should the Cardiosave in use be compromised.
- It is advised not to transport a patient receiving counterpulsation therapy via Cardiosave unless the clinician deems the benefit of transport outweighs the risk of unexpected shutdown.

Note: The length of time a balloon membrane can survive such contact with plaque or unusual folding is unpredictable. A leak in an IAB catheter within the bloodstream may allow gas to enter the patient's bloodstream which may result in patient injury. Large perforations are rare, therefore the small quantity of gas released is usually asymptomatic. The rate of incidence at each individual hospital may be influenced by the degree of vascular disease in that patient population, by the location of the IAB catheter in the aorta, or by using a balloon membrane size inappropriate for the specific patient.

Addendum au Mode d'emploi de la pompe à ballonnet intra-aortique (CPBIA) Cardiosave – Considérations cliniques relatives à la perforation de la membrane du ballonnet, Mode d'emploi du BIA

Pour l'utilisation de la pompe à ballonnet intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue avec les BIA Linear, Mega, Sensation, Sensation Plus, Yamato Plus-R, Trans-Ray et Trans-Ray Plus.

A. Perforation de la membrane du ballonnet

La perforation de la membrane du ballonnet peut être causée par :

- Un contact avec un instrument acéré.

- Une rupture de fatigue due à un cintrage inhabituel (biaxial) de la membrane du ballonnet en cours d'utilisation.
- Un contact avec des dépôts calcifiés entraînant une abrasion de la surface et une éventuelle perforation.

En cas de perforation, du sang peut être visible dans le cathéter à BIA. Une perforation de la membrane du ballonnet avérée ou suspectée peut également être mise en évidence par : 1) la présence de sang rouge vif, de particules de sang séché ou de liquide séro sanguin dans la tubulure extracorporelle ou la rallonge du cathéter ; 2) un changement soudain de la forme d'onde de la pression d'augmentation diastolique ; et/ou 3) certaines alarmes de la pompe à BIA. Ne pas ignorer ces alarmes et porter une attention particulière aux notifications d'alarme. Les alarmes suivantes émises par la pompe Cardiosave visent à aider l'utilisateur à identifier et à réagir rapidement à la perforation d'un ballonnet, qui pourrait empêcher le sang de circuler dans la CPBIA :

- Échec de la purge automatique – Possible présence de sang
- Échec de la purge automatique
- Augmentation du volume de gaz dans le circuit BIA
- Fuite de gaz dans le circuit BIA
- Occlusion dans le cathéter BIA

Vérifier régulièrement l'absence de sang dans la tubulure du cathéter à BIA tout au long du traitement et lorsque les alarmes ci-dessus se déclenchent. Si une présence de sang est observée ou si une perforation est suspectée, procéder immédiatement comme suit :

1. Cesser la contre-pulsion en plaçant la console du système de CPBIA en Pause.
2. Déconnecter la tubulure du prolongateur de cathéter de la console du système de CPBIA pour permettre au ballon de se dégonfler.
3. Clamper la tubulure extracorporelle entre le raccord en Y blanc et le connecteur mâle.
4. Avertir le médecin et préparer le retrait du cathéter BIA.
5. Envisager le remplacement du cathéter BIA si l'état du patient l'exige.
6. Si l'on soupçonne que du sang a pénétré dans la pompe, mettre celle-ci hors service. Avant de l'utiliser sur un autre patient, elle doit être évaluée par le service technique/Biomed afin de déterminer si le remplacement des composants contaminés est nécessaire.

MISES EN GARDE

- Si la contre-pulsion est poursuivie alors que le cathéter BIA présente une fuite, une lésion des organes par embolie gazeuse ou la formation d'un caillot à l'intérieur du ballon pourrait se produire et nécessiter le retrait chirurgical du cathéter BIA.
- Ne pas gonfler le BIA à l'aide d'une seringue ou de tout autre moyen si une fuite du ballon est soupçonnée.
- En cas de perforation de la membrane BIA, du sang risque de pénétrer dans la console du système de CPBIA. Pour éviter toute perte de sang et tout endommagement de la console du système de CPBIA, arrêter le traitement, débrancher le tube du prolongateur de cathéter de la console du système de CPBIA et clamper la tubulure extracorporelle.
- Une perforation de la membrane BIA indique que l'état vasculaire du patient est susceptible de provoquer l'abrasion ou la perforation des membranes BIA.
- Un arrêt inopiné dû à un retour sanguin peut menacer la stabilité hémodynamique du patient pris en charge, car l'utilisateur n'est pas informé de l'état de la CPBIA. En outre, toute tentative ultérieure d'utilisation d'une console ayant subi un retour sanguin sans remise en état peut retarder l'administration future du traitement.
- L'utilisateur et le personnel de maintenance ou d'entretien ultérieur peuvent être exposés à un risque biologique inattendu si des précautions de sécurité adéquates ne sont pas prises.
- Les patients suivants peuvent être exposés à un risque biologique inattendu si une console concernée n'est pas correctement entretenue avant d'être utilisée.

Pour la pompe à ballonnet intra-aortique Cardiosave :

- En cas d'utilisation à l'hôpital, il est conseillé de disposer d'un autre Cardiosave pour assurer le traitement au cas où le Cardiosave en cours d'utilisation serait endommagé.
- Il est conseillé de ne pas transporter un patient recevant un traitement par contre-pulsion par Cardiosave, sauf si le clinicien estime que les avantages du transport l'emportent sur le risque d'un arrêt inopiné.

Remarque : il est impossible de prédire la durée de vie d'un ballon en cas d'un tel contact avec la plaque ou d'un pliage inhabituel. La fuite d'un cathéter BIA dans la circulation sanguine risque de laisser le gaz s'infiltrer dans la circulation du patient, ce qui est susceptible de lui être préjudiciable. Les grosses perforations sont rares et la faible quantité de gaz libéré est habituellement asymptomatique. Le taux d'incidence varie d'un hôpital à l'autre selon la gravité des maladies vasculaires des patients hospitalisés, le positionnement du cathéter BIA dans l'aorte, ou la taille du ballon, qui peut être inappropriée pour un patient donné.

es

Anexo a las instrucciones de uso de la bomba de balón intraaórtico (CBIA) Cardiosave: Consideraciones clínicas

Perforación de la membrana del balón: Instrucciones de uso del balón intraaórtico (el BIA)

Para uso de la bomba de balón intraaórtico (Intra-aortic balloon pump, IABP) Cardiosave Hybrid y la CBIA Cardiosave Rescue con los balones intraaórticos (intra-aortic balloon, IAB) Linear, Mega, Sensation, Sensation Plus, Yamato Plus-R, Trans-Ray y Trans-Ray Plus.

A. Perforación de la membrana del balón

Las causas de la perforación de la membrana del balón pueden ser las siguientes:

- Contacto con un instrumento punzocortante.
- Fallo por fatiga debido al plegado inusual (biaxial) de la membrana del balón durante su uso.
- El contacto con la placa calcificada provoca la abrasión de la superficie y, finalmente, la perforación.

Si se produce una perforación, puede aparecer sangre en el catéter con BIA. Si se produce o se sospecha una perforación de la membrana del balón, también puede evidenciarse por: 1) sangre roja brillante, partículas de sangre seca o líquido serohemático que se observan en el tubo de circulación extracorpórea o en el extensor del catéter; 2) un cambio repentino en la forma de onda de la presión diastólica de aumento y/o 3) ciertas alarmas de la bomba de BIA. No pase por alto estas alarmas y preste mucha atención a las notificaciones de alarma. Las siguientes alarmas Cardiosave están diseñadas para que el usuario pueda identificar y abordar de forma temprana la perforación del balón, que puede impedir el paso de la sangre al CBIA:

- Fallo del autollenado: Sospecha de sangre
- Fallo del autollenado
- Aumento de gas en el circuito del BIA
- Pérdida de gas en el circuito del BIA
- Restricción del catéter BIA

Controle de forma periódica la presencia de sangre en el tubo del catéter de BIA, tanto durante el tratamiento como cuando se produzcan las alarmas mencionadas. Si se observa sangre o se sospecha que existe una perforación, debe realizarse de inmediato el siguiente procedimiento:

1. Detenga el bombeo colocando la consola del CBIA en modo de espera.
2. Desconecte el tubo del alargador del catéter de la consola del CBIA para permitir que el balón se desinfla.
3. Pince el tubo extracorpóreo entre el conector en Y blanco y el conector macho.
4. Avise al médico y prepárese para retirar el catéter BIA.
5. Contemple la posibilidad de reemplazar el catéter BIA si así lo justifica el estado del paciente.
6. Si se sospecha que ha entrado sangre en la bomba, ponga la bomba fuera de servicio. Biomed o el servicio técnico deberán evaluar dicha bomba antes de su uso en otro paciente para determinar si es necesario reemplazar componentes contaminados.

ADVERTENCIAS

- Si continúa bombeando un catéter BIA que presente una fuga, puede provocar lesiones en los órganos por embolia gaseosa o la formación de un coágulo de gran tamaño dentro de la membrana que requiera la extracción inmediata del catéter BIA.
- No infle el BIA con una jeringa ni con cualquier otro medio si cree que la membrana del balón presenta fugas.
- De producirse una perforación de la membrana del BIA, la sangre podría pasar a la consola del CBIA. Para evitar la pérdida de sangre y daños a la consola del CBIA, detenga la terapia, desconecte el alargador del catéter de la consola del CBIA y pince el tubo extracorpóreo.
- La perforación de una membrana del BIA puede ser un indicio de que el estado vascular del paciente podría causar la abrasión o perforación de otras membranas del BIA.
- Una desconexión inesperada debida a un evento de sangre detectada puede poner en peligro la estabilidad hemodinámica del paciente asistido, ya que el usuario queda ajeno al estado del CBIA. Además, cualquier intento posterior de utilizar una consola en la que se haya producido un evento de detección de sangre sin reacondicionarla puede retrasar la administración de la terapia en el futuro.
- El usuario y el personal de mantenimiento o servicio pueden estar expuestos a un peligro biológico inesperado si no se toman las precauciones de contención adecuadas.
- Los pacientes posteriores pueden verse expuestos a un riesgo biológico inesperado si una consola impactada no se revisa adecuadamente antes de su uso.

Para la bomba de balón intraaórtico Cardiosave:

- Durante el uso hospitalario, se aconseja que haya otro Cardiosave disponible para proporcionar terapia en caso de que el Cardiosave en uso se vea comprometido.
- Se aconseja no trasladar a un paciente que reciba terapia de contrapulsación mediante Cardiosave a menos que el personal médico considere que el beneficio del transporte supere el riesgo de una desconexión inesperada.

Nota: No se puede predecir el tiempo que la membrana del balón puede sobrevivir a este tipo de contacto con placa o plegado inusuales. Una fuga en un catéter BIA conectado al torrente circulatorio podría suponer la entrada de gas en el torrente, lo que a su vez podría ocasionar lesiones en el paciente. Las perforaciones grandes son poco habituales; por tanto, la pequeña cantidad de gas que se libera al torrente circulatorio suele ser asintomática. La incidencia en cada hospital puede depender del grado de enfermedad vascular en la población de pacientes en cuestión, de la localización del catéter BIA en la aorta o del uso de un balón de tamaño inadecuado para un determinado paciente.

pt

Adenda de: instruções de utilização da Cardiosave BBIA – Considerações clínicas, instruções de utilização do BIA, perfuração de membrana do balão

Para a utilização da Cardiosave Hybrid BBIA e Cardiosave Rescue BBIA com os BIA Linear, Mega, Sensation, Sensation Plus, Yamato Plus-R, Trans-Ray e Trans-Ray Plus.

A. Perfuração de membrana do balão

A perfuração de membrana do balão pode ser causada por:

- Contacto com um instrumento afiado.
- Falha por fadiga devido a dobragem incomum (biaxial) da membrana do balão durante a utilização.
- Contacto com placa calcificada resultando em abrasão da superfície e eventual perfuração.

Se ocorrer perfuração, poderá ser visível sangue no cateter do BIA. Se ocorrer a perfuração da membrana do balão ou caso se suspeite disso, também poderá ser comprovado pelo seguinte: 1) sangue vermelho vivo, partículas de sangue seco ou fluido serossanguíneo observado na tubagem extracorpórea ou extensor do cateter; 2) uma alteração repentina na forma de onda da pressão de aumento diastólica e/ou 3) certos alarmes da bomba do BIA. Não ignore estes alarmes e preste muita atenção às notificações de alarmes. Os seguintes alarmes Cardiosave destinam-se a auxiliar o utilizador a identificar e lidar com um balão

perfurado mais cedo, o que pode prevenir a entrada de sangue na BBIA:

- Falha no enchimento automático – Suspeita de sangue
- Falha no enchimento automático
- Ganho de gás no circuito do BIA
- Perda de gás no circuito do BIA
- Restrição do cateter BIA

Verifique periodicamente a tubagem do cateter do BIA para verificar se está presente sangue ao longo da terapia e quando ocorrerem os alarmes acima.

Se observar sangue ou suspeitar de perfuração, o procedimento seguinte tem de ser realizado imediatamente:

1. Parar o bombeamento colocando a consola da BBIA em modo de espera.
2. Desligar o tubo de extensão do cateter da consola da BBIA para permitir que o balão seja esvaziado.
3. Colocar uma pinça no tubo extracorporeal entre o adaptador branco em forma de Y e o conector macho.
4. Notificar o médico e preparar a remoção do cateter do BIA.
5. Considerar a substituição do cateter do BIA, se as condições do doente o justificarem.
6. Se houver suspeita de sangue na bomba, retire-a de serviço. Deve ser avaliado antes do uso noutra(a) doente pela Biomed/Serviço Técnico para determinar se é necessária a substituição de componentes contaminados.

AVISOS

- Se continuar a bombear um cateter do BIA com fugas, tal poderá resultar em lesões nos órgãos por embolia gasosa ou na formação de um grande coágulo dentro da membrana do balão, exigindo a remoção cirúrgica do cateter do BIA.
- Não insufe o BIA com uma seringa ou qualquer outro meio caso haja suspeita de fugas na membrana do balão.
- Caso ocorra uma perfuração da membrana do BIA, é possível que o sangue circule para a consola da BBIA. Para prevenir a perda de sangue e danos na consola da BBIA, interrompa a terapia, desligue o tubo de extensão do cateter da consola da BBIA e coloque uma pinça no tubo extracorporeal.
- A perfuração de uma membrana do BIA pode indicar que o estado vascular do doente pode causar abrasão ou perfuração nas membranas subsequentes do BIA.
- Um encerramento inesperado devido a um evento de retorno do sangue pode ameaçar a estabilidade hemodinâmica do(a) doente assistido(a), pois o utilizador não tem conhecimento do estado da BBIA. Além disso, qualquer tentativa subsequente de usar uma consola que tenha sofrido um evento de retorno do sangue sem recondição pode atrasar a administração futura da terapia.
- O utilizador e o pessoal de manutenção ou serviço subsequente podem ser expostos a um risco biológico inesperado caso não sejam tomadas as devidas precauções de contenção.
- Doentes subsequentes podem ser expostos a um risco biológico inesperado caso uma consola impactada não seja devidamente reparada antes do uso.

Para a bomba de balão intra-aórtica Cardiosave:

- Durante o uso hospitalar, é aconselhável que outro Cardiosave esteja disponível para administração de terapia, caso o Cardiosave em uso esteja comprometido.
- É aconselhável não transportar um(a) doente a receber terapia de contrapulsção através de Cardiosave, a menos que o médico considere que o benefício do transporte supera o risco de encerramento inesperado.

Nota: Não é possível prever quanto tempo uma membrana do balão pode resistir em contato com placas ou dobramentos anormais. Uma fuga no cateter do BIA dentro do fluxo sanguíneo pode permitir a entrada de gás na corrente sanguínea do(a) doente, causando-lhe lesões. Grandes perfurações são raras, portanto as pequenas quantidades de gás libertadas são geralmente assintomáticas. A taxa de incidência em cada hospital pode ser influenciada pelo grau de doença vascular nesse grupo de doentes, pela localização do cateter de BIA na aorta ou pelo uso de uma membrana do balão de tamanho inadequado ao(a) doente específico.

de

Nachtrag zu: Bedienungsanleitung für Cardiosave IABP – Klinische Erwägungen IAB IFU Ballonmembran-Perforation

Zur Verwendung von Cardiosave Hybrid IABP und Cardiosave Rescue IABP mit Linear, Mega, Sensation, Sensation Plus, Yamato Plus-R, Trans-Ray und Trans-Ray Plus IABs.

A. Ballonmembran-Perforation

Die Perforation der Ballonmembran kann verursacht werden durch:

- Kontakt mit einem scharfen Gegenstand.
- Ermüdungsbruch aufgrund ungewöhnlicher (biaxialer) Faltung der Ballonmembran während des Gebrauchs.
- Kontakt mit kalkhaltiger Plaque führt zu Abrieb der Oberfläche und schließlich zur Perforation.

Wenn es zu einer Perforation kommt, kann Blut im IAB-Katheter sichtbar sein. Wenn eine Perforation der Ballonmembran auftritt oder vermutet wird, kann dies durch folgende Anzeichen belegt werden: 1) hellrotes Blut, getrocknete Blutpartikel oder serosanguinöse Flüssigkeit im extrakorporalen Schlauch oder in der Katheterverlängerung; 2) eine plötzliche Veränderung der diastolischen Augmentationsdruckkurve und/oder 3) bestimmte Alarme der IAB-Pumpe. Übergehen Sie diese Warnsignale nicht und achten Sie genau auf die Warnmeldungen. Die folgenden Warnungen von Cardiosave sollen dem Benutzer helfen, einen perforierten Ballon früher zu erkennen und zu beheben, was dazu führen kann, dass kein Blut mehr in die IABP gelangt:

- Auto-Füll-Fehler – Blut vermutet
- Auto-Füll-Fehler
- Gaszunahme im IAB-System

- Gasverlust im IAB-System
- IAB-Katheter überprüfen

Überprüfen Sie den Schlauch des IAB-Katheters regelmäßig auf Blut, sowohl während der Therapie als auch beim Auftreten der oben genannten Warnungen. Wird Blut festgestellt oder besteht der Verdacht auf eine Perforation, muss sofort das folgende Verfahren durchgeführt werden:

1. Stoppen Sie den Pumpvorgang, indem Sie die IABP-Konsole in den Standby-Modus versetzen.
2. Trennen Sie den Katheter-Verlängerungsschlauch von der IABP-Konsole, damit sich der Ballon entleeren kann.
3. Klemmen Sie die extrakorporale Schlauchleitung zwischen dem weißen Y-Stück und dem männlichen Anschluss ab.
4. Informieren Sie den Arzt und bereiten Sie die Entfernung des IAB-Katheters vor.
5. Falls es der Zustand des Patienten erfordert, kann ein Austausch des IAB-Katheters erwogen werden.
6. Wenn der Verdacht besteht, dass Blut in die Pumpe gelangt ist, nehmen Sie die Pumpe außer Betrieb. Sie muss vor der Verwendung bei einem anderen Patienten von Biomed/vom technischen Kundendienst geprüft werden, um festzustellen, ob kontaminierte Komponenten ausgetauscht werden müssen.

WARNUNG

- Wenn ein undichter IAB-Katheter weiterhin aufgepumpt wird, können gasembolische Organschädigungen verursacht werden, oder es kann sich ein großes Blutgerinnsel innerhalb der Ballonmembran bilden, das eine operative Entfernung des IAB-Katheters erforderlich macht.
- Der IAB darf nicht mit einer Spritze oder auf andere Weise inflatiert werden, wenn vermutet wird, dass die Ballonmembran undicht ist.
- Sollte eine Perforation der IAB-Membran auftreten, kann möglicherweise Blut in die IABP-Konsole gelangen. Um Blutverlust und Schäden an der IABP-Konsole zu vermeiden, stoppen Sie die Therapie, trennen Sie den Katheter-Verlängerungsschlauch von der IABP-Konsole und klemmen Sie die extrakorporale Schlauchleitung ab.
- Eine Perforation einer IAB-Membran kann darauf hinweisen, dass der Zustand der Gefäße des Patienten auch bei weiteren IAB-Membranen Abrasionen oder Perforationen hervorrufen könnte.
- Ein unerwartetes Abschalten aufgrund eines Blutrückstauereignisses kann die hämodynamische Stabilität des unterstützten Patienten gefährden, da der Anwender den Status der IABP nicht kennt. Darüber hinaus kann jeder weitere Versuch, eine Konsole, bei der ein Blutrückfluss aufgetreten ist, ohne Wiederaufbereitung zu verwenden, die künftige Therapieabgabe verzögern.
- Der Anwender und das nachfolgende Wartungs- oder Servicepersonal können einer unerwarteten biologischen Gefahr ausgesetzt werden, wenn keine angemessenen Einschlussvorkehrungen getroffen werden.
- Nachfolgende Patienten können einer unerwarteten biologischen Gefahr ausgesetzt werden, wenn eine beschädigte Konsole vor der Benutzung nicht ordnungsgemäß gewartet wird.

Für die intraaortale Cardiosave Ballonpumpe:

- Während des Einsatzes im Krankenhaus sollte ein weiterer Cardiosave zur Therapieabgabe zur Verfügung stehen, falls der verwendete Cardiosave beschädigt wird.
- Es wird davon abgeraten, einen Patienten, der eine Gegenpulsationstherapie über Cardiosave erhält, zu transportieren, es sei denn, der Kliniker ist der Ansicht, dass der Nutzen des Transports das Risiko eines unerwarteten Abschaltens überwiegt.

Hinweis: Wie lange eine Ballonmembran bei Kontakt mit Kalkablagerungen oder bei ungewöhnlicher Faltung dicht bleibt, kann nicht vorhergesagt werden. Durch einen undichten IAB-Katheter im Blutkreislauf kann Gas in den Blutkreislauf des Patienten eindringen, was zu einer Schädigung des Patienten führen kann. Große Perforationen sind selten; der Austritt geringer Gasmengen ist für gewöhnlich asymptomatisch. Die Inzidenzrate an den verschiedenen Krankenhäusern wird von der Häufigkeit der Gefäßerkrankungen in der betreffenden Patientenpopulation, von der Position des IAB-Katheters in der Aorta und von der Verwendung einer für den betreffenden Patienten ungeeigneten Ballonmembrangröße beeinflusst.

it

Addendum a: Istruzioni operative Cardiosave IABP – Considerazioni cliniche su IAB IFU perforazione della membrana del palloncino

Per l'uso di Cardiosave Hybrid IABP e Cardiosave Rescue IABP con gli IAB Linear, Mega, Sensation, Sensation Plus, Yamato Plus-R, Trans-Ray e Trans-Ray Plus.

A. Perforazione della membrana del palloncino

La perforazione della membrana del palloncino può essere causata da:

- Contatto con uno strumento tagliente.
- Cedimento da fatica dovuto a una piegatura insolita (biassiale) della membrana del palloncino durante l'uso.
- Contatto con la placca calcificata con conseguente abrasione della superficie ed eventuale perforazione.

In caso di perforazione, può essere visibile del sangue nel catetere IAB. Se si verifica o si sospetta la perforazione della membrana del palloncino, essa può essere evidenziata da: 1) sangue rosso vivo, particelle di sangue secco o liquido siero sanguigno nel tubo extracorporeo o nell'estensore del catetere; 2) un'improvvisa variazione della forma d'onda della pressione di aumento diastolica e/o 3) alcuni allarmi della pompa IAB. Non ignorare questi allarmi e prestare molta attenzione alle notifiche di allarme. I seguenti allarmi di Cardiosave sono stati progettati per aiutare l'utente a identificare e risolvere più precocemente la perforazione del palloncino, che potrebbe impedire al sangue di entrare nell'IABP:

- Autoriempimento non riuscito - Sospetta presenza sangue
- Autoriempimento non riuscito
- Aumento gas nel circuito paziente
- Perdita gas nel circuito paziente
- Piegamento del catetere

Controllare periodicamente che il tubo del catetere IAB non contenga sangue, sia durante la terapia sia quando si verificano gli allarmi di cui sopra. Se si nota la presenza di sangue o si sospetta una perforazione, è necessario eseguire immediatamente la procedura descritta di seguito:

1. Interrompere la contropulsazione mettendo la consolle del contropulsatore in Attesa.
2. Scollegare la prolunga del catetere dalla consolle del contropulsatore per consentire al palloncino di sgonfiarsi.
3. Clampare il tubo extracorporeo tra il raccordo a Y bianco e il connettore maschio.
4. Informare il medico e prepararsi per la rimozione del catetere da contropulsazione.
5. Se le condizioni del paziente lo permettono, considerare la sostituzione del catetere da contropulsazione.
6. Se si sospetta che il sangue sia entrato nella pompa, mettere la pompa fuori servizio. Prima dell'uso su un altro paziente, il servizio tecnico Biomed deve valutare la pompa per determinare se sia necessaria la sostituzione dei componenti contaminati.

AVVERTENZE

- Se si prosegue la contropulsazione con un catetere che presenta una perdita, si potrebbe verificare una lesione organica da embolo oppure formare un grosso coagulo ematico all'interno della membrana del palloncino che richiederebbe la rimozione chirurgica del catetere da contropulsazione.
- Se si sospetta una perdita dalla membrana, non gonfiare il palloncino con una siringa né con qualsiasi altro strumento.
- Nel caso in cui si verifichi una perforazione della membrana del catetere da contropulsazione, è possibile che il sangue possa passare alla consolle del contropulsatore. Per prevenire la perdita di sangue e danni alla consolle del contropulsatore, interrompere la terapia, scollegare la prolunga del catetere dalla consolle del contropulsatore e clampare il tubo extracorporeo.
- La perforazione della membrana del catetere da contropulsazione potrebbe indicare che le condizioni vascolari del paziente sono tali da provocare abrasioni o perforazioni anche della membrana di successivi cateteri da contropulsazione.
- Un arresto imprevisto dovuto a un evento di reflusso ematico può minacciare la stabilità emodinamica del paziente assistito, poiché l'utente non è a conoscenza dello stato del contropulsatore aortico. Inoltre, qualsiasi tentativo successivo di utilizzare una consolle che ha subito un evento di reflusso ematico senza ricondizionamento può ritardare l'erogazione della terapia futura.
- L'utente e il successivo personale addetto alla manutenzione o all'assistenza possono essere esposti a un rischio biologico imprevisto se non vengono adottate le dovute precauzioni di contenimento.
- I pazienti successivi possono essere esposti a un rischio biologico imprevisto se una consolle impattata non viene sottoposta a una manutenzione adeguata prima dell'uso.

Per la pompa del palloncino intra-aortico Cardiosave:

- Durante l'utilizzo in ospedale, si consiglia di avere a disposizione un altro Cardiosave per fornire la terapia in caso di compromissione del Cardiosave in uso.
- Si consiglia di non trasportare un paziente in terapia di contropulsazione tramite Cardiosave, a meno che il medico non ritenga che il beneficio del trasporto sia superiore al rischio di un arresto imprevisto.

Nota: non si può prevedere quanto a lungo la membrana del palloncino può resistere al contatto con una placca o con una piegatura anomala. Una perdita nel catetere all'interno del circolo ematico potrebbe consentire l'ingresso di gas nel sistema circolatorio del paziente con conseguenti possibili lesioni. Le perforazioni di notevole estensione sono rare, quindi la piccola quantità di gas che entrerebbe è generalmente asintomatica. La percentuale di casi nei singoli ospedali può essere influenzata dal grado di vasculopatia nella popolazione locale di pazienti, dalla posizione del catetere nell'aorta o dall'uso di una membrana del palloncino di dimensioni non adatte al paziente specifico.

nl

Addendum bij: Gebruiksaanwijzing van Cardiosave IABP – Klinische overwegingen IAB IFU perforatie van ballonmembraan

Voor gebruik van Cardiosave Hybrid IABP en Cardiosave Rescue IABP met IAB's Linear, Mega, Sensation, Sensation Plus, Yamato Plus-R, Trans-Ray en Trans-Ray Plus.

A. Perforatie van ballonmembraan

Perforatie van het ballonmembraan kan worden veroorzaakt door:

- Contact met een scherp instrument.
- Defectraken door vermoeding door ongebruikelijk (biaxiaal) vouwen van het ballonmembraan tijdens gebruik.
- Contact met verkalkte plaque dat resulteert in afschuring van het oppervlak en uiteindelijk perforatie.

Als perforatie optreedt, kan bloed zichtbaar zijn in de katheter van de IAB. Als de perforatie van het ballonmembraan optreedt of wordt vermoed, kan dit ook blijken uit: 1) lichtrood bloed, gedroogde bloeddeeltjes of serosanguinolente vloeistof in de extracorporeale slangen of het kathetervergelingsstuk; 2) een plotselinge toename van de golfvorm van de diastolische verhogingsdruk en/of 3) bepaalde alarmen van de IAB-pomp. Negeer deze alarmen niet en lees de alarmmeldingen zorgvuldig. De volgende alarmen van de Cardiosave zijn ontworpen om de gebruiker te helpen bij het vroeger vaststellen en aanpakken van een geperforeerde ballon, wat kan voorkomen dat er bloed in de IABP terechtkomt:

- Fout Auto-vullen – Mogelijk lek
- Fout Auto-vullen
- Te veel gas in het IAB-circuit
- Gasverlies in het IAB-circuit
- Kink in de IAB-katheter

Controleer de IAB-katheterslangen periodiek op bloed, zowel gedurende de behandeling als wanneer de bovenstaande alarmen optreden. Als er bloed wordt aangetroffen of perforatie wordt vermoed, moet onmiddellijk de volgende procedure worden uitgevoerd:

1. Stop met pompen door de IABP-console op Stand-by te zetten.
2. Koppel het kathetervergelingsstuk los van de IABP-console om de ballon leeg te laten lopen.

3. Klem de extracorporale slang af tussen de witte y-fitting en de mannelijke connector.
4. Informeer de arts en maak voorbereidingen voor het verwijderen van de IAB-katheter.
5. Overweeg om de IAB-katheter te vervangen indien dit gezien de conditie van de patiënt mogelijk dan wel vereist is.
6. Als het vermoeden bestaat dat er bloed in de pomp terecht is gekomen, moet de pomp buiten gebruik worden gesteld. De pomp moet vóór gebruik bij een andere patiënt door Biomed/de technische dienst worden beoordeeld om te bepalen of besmette onderdelen moeten worden vervangen.

WAARSCHUWINGEN

- Als u blijft pompen met een lekkende IAB-katheter, kan dit gasvormige embolie in organen veroorzaken of kan in het ballonmembraan een groot bloedstolsel ontstaan, waardoor de IAB-katheter operatief verwijderd moet worden.
- De IAB mag niet met behulp van een injectiespuit of op een andere manier worden gevuld indien u vermoedt dat het ballonmembraan lek is.
- Als het IAB-membraan geperforeerd is, mag het bloed naar de IABP-console worden geleid. Om bloedverlies en beschadiging van de IABP-console te voorkomen, stopt u de therapie, koppelt u het katheterverlengstuk los van de IABP-console en klemt u de extracorporale slang af.
- Perforatie van een IAB-membraan kan erop wijzen dat de vasculaire toestand van de patiënt slijtage of perforatie kan veroorzaken bij volgende IAB-membranen.
- Een onverwachte uitschakeling als gevolg van terugstromend bloed kan de hemodynamische stabiliteit van de ondersteunde patiënt in gevaar brengen, omdat de gebruiker niet op de hoogte wordt gebracht van de status van de IABP. Bovendien kunnen latere pogingen om een console te gebruiken waarbij bloed is teruggestroomd zonder herstel toekomstige therapietoediening vertragen.
- De gebruiker en onderhouds- of servicemedewerkers die het hulpmiddel vervolgens hanteren kunnen worden blootgesteld aan een onverwacht biologisch gevaar als niet de juiste voorzorgsmaatregelen worden genomen.
- Volgende patiënten kunnen worden blootgesteld aan een onverwacht biologisch gevaar als een besmette console niet op de juiste manier wordt onderhouden voordat deze wordt gebruikt.

Met betrekking tot de intra-aortale ballonpomp Cardiosave geldt het volgende:

- Tijdens gebruik in het ziekenhuis wordt geadviseerd een andere Cardiosave beschikbaar te hebben om therapie toe te dienen als de huidige Cardiosave is besmet.
- Er wordt geadviseerd om een patiënt die een counterpulsatietherapie krijgt met Cardiosave niet te vervoeren, tenzij de arts van mening is dat het voordeel van vervoer zwaarder weegt dan het risico van een onverwachte uitschakeling.

Opmerking: Hoelang een ballonmembraan een dergelijk contact met plaque of met ongewone plooiën kan doorstaan is niet te voorspellen. Door een lek in een IAB-katheter kan gas in de bloedstroom van de patiënt terechtkomen, hetgeen kan leiden tot letsel bij de patiënt. Grote perforaties komen zelden voor. Daarom is de kleine hoeveelheid vrijgekomen gas gewoonlijk asymptomatisch. De incidentie in een afzonderlijk ziekenhuis hangt af van het aantal patiënten met een vasculaire aandoening, van de positie van de IAB-katheter in de aorta en kan worden beïnvloed door het gebruik van een ballonmembraan waarvan de afmetingen ongeschikt zijn voor de betreffende patiënt.

SV

Tillägg till: användarinstruktionerna för Cardiosave IABP - kliniska överväganden i bruksanvisningen för IAB vid perforation av ballongmembran

För användning av Cardiosave Hybrid IABP och Cardiosave Rescue IABP med enheterna Linear, Mega, Sensation, Sensation Plus, Yamato Plus-R, Trans-Ray och Trans-Ray Plus IAB.

A. Perforation av ballongmembran

Perforation av ballongmembran kan orsakas av:

- Kontakt med vassa instrument.
- Bristfällighet som uppstår av utmattnings- eller onormal (biaxial) viking av ballongmembranet under användningen.
- Kontakt med förkalkat plack resulterar i nötning av ytan och eventuell perforation.

Om perforation uppstår kan blod synas i IAB-katetern. Om perforation av ballongmembranet uppstår eller misstänks ha uppstått kan det även framgå av följande tecken: 1) ljusrött blod, torkade blodpartiklar eller blodblandad vätska som syns i den extrakorporeala slangdelen eller kateterförlängningen; 2) en plötslig förändring av vågformen för den diastoliska tryckförhöjningen och/eller 3) vissa IAB-pumpalarm. Förbikoppla inte dessa larm, samt var mycket uppmärksam på larmmeddelandena. Följande Cardiosave-larm är utformade att hjälpa användaren att identifiera och åtgärda en perforerad ballong i ett tidigt skede, vilket kan förhindra att blod tar sig in i IABP-enheten:

- Fel vid automatisk påfyllning – misstänkt blod
- Fel vid automatisk påfyllning
- Gasökning i IAB-kretsen
- Gasförlust i IAB-kretsen
- Hinder i IAB-kateter

Kontrollera regelbundet IAB-kateterslangen för att upptäcka blod såväl under behandlingen som när ovanstående larm uppstår. Om något blod observeras eller perforation misstänks måste följande procedur utföras omedelbart:

1. Avbryt pumpningen genom att försätta IABP-konsolen i läget Standby.
2. Koppla bort kateterförlängningsslangen från IABP-konsolen så att ballongen töms.
3. Stäng klämman på den extrakorporeala slangens mellan den vita Y-fattningen och hankontakten.
4. Meddela läkaren och förbered borttagning av IAB-katetern.
5. Överväg att byta ut IAB-katetern om patientens tillstånd medger detta.
6. Om blod misstänks ha kommit in i pumpen, ta pumpen ur drift. Den bör utvärderas av Biomed/teknisk service innan den används på en annan patient för att fastställa om det är nödvändigt att byta ut kontaminerade komponenter.

VARNINGAR

- Om du fortsætter att pumpa en läckande IAB-kateter kan detta leda till att organen får gasemboliskador eller att ett stort blodkoagel bildas inuti ballonmembranet så att IAB-katetern måste avlägsnas kirurgiskt.
- Blås inte upp IAB med en spruta eller med några andra medel om du misstänker att ballonmembranet läcker.
- Om IAB-membranet perforeras kan det komma in blod i IABP-konsolen. För att förhindra blodförlust och skada på IABP-konsolen ska du stoppa behandlingen, koppla bort kateterförlängningsslangen från IABP-konsolen och stänga klämman på den ekstrakorporala slangen.
- Att IAB-membranet perforeras kan vara ett tecken på att patientens förkalkade kärl skaver håll på efterkommande IAB-membran.
- En oväntad avstängning på grund av en detektion av blod kan hota den hemodynamiska stabiliteten hos patienten som får stöd eftersom användaren förblir omedveten om statusen för IABP. Dessutom kan alla efterföljande försök att använda en konsol som drabbats av en detektion av blod utan rekonditionering försena framtida behandling.
- Användaren och efterföljande underhålls- eller servicepersonal kan utsättas för en oväntad biologisk fara om lämpliga skyddsåtgärder inte vidtas.
- Efterföljande patienter kan utsättas för en oväntad biologisk fara om en påverkad konsol inte servas på lämpligt sätt före användning.

För Cardiosave aortaballongpump:

- Under sjukhusanvändning rekommenderas det att en annan Cardiosave finns tillgänglig för behandling om den Cardiosave som används skulle äventyras.
- Det rekommenderas att inte transportera en patient som får behandling via Cardiosave såvida inte läkaren anser att fördelen med transport överväger riskerna för oväntad avstängning.

Obs! Den tid som ett ballonmembran kan klara denna kontakt med plack eller onormala veck är oförutsägbart. En läcka i en IAB-kateter i blodströmmen kan göra att gaser kommer in i patientens blodcirkulation, vilket kan skada patienten. Stora perforeringar är ovanliga och den lilla mängd gas som frigörs ger vanligtvis inga symtom. Förekomsten inom varje enskilt sjukhus kan påverkas av förekomsten av kärlsjukdomar i gällande patientpopulation, av IAB-kateters läge i aorta eller av att man använder en ballonmembranstorlek som inte är lämplig för patienten i fråga.

da

Tillæg til: Betjeningsvejledning til Cardiosave-IABP – Kliniske overvejelser Brugsanvisning til IAB: Perforation af ballonmembran

Til brug af Cardiosave Hybrid-IABP og Cardiosave Rescue-IABP med Linear-, Mega-, Sensation-, Sensation Plus-, Yamato Plus-R-, Trans-Ray- og Trans-Ray Plus-IAB'er.

A. Perforation af ballonmembran

Perforation af ballonmembran kan forårsages af:

- Kontakt med et skarpt instrument.
 - Træthedsbrud på grund af usædvanlig (toakset) foldning af ballonmembranen under brug.
 - Kontakt med forkalket plaque, hvilket resulterer i abrasion af overfladen og eventuel perforation.
- Hvis der opstår perforation, kan blod være synligt i IAB-kateteret. Hvis der opstår perforation af ballonmembranen eller der er mistanke herom, kan det også påvises af: 1) lyserødt blod, indtrængte blodpartikler eller blodrød væske observeret i den ekstrakorporale slange eller kateterforlænger; 2) en pludselig ændring i bølgeformen for stigning i diastolisk blodtryk og/eller 3) visse IAB-pumpealarmer. Omgå ikke disse alarmer, og vær meget opmærksom på alarmmeddelelserne. Følgende Cardiosave-alarmer er designet til at hjælpe brugeren med at identificere og adressere en perforeret ballon tidligere, hvilket kan forhindre blodindtrængning i IAB'en:
- Fejl ved automatisk påfyldning – Mistanke om blod
 - Fejl ved automatisk påfyldning
 - Gastilførsel i IAB-kredsløb
 - Gastab i IAB-kredsløb
 - Begrænsning i IAB-kateter

Kontrollér regelmæssigt IAB-kateterslangen for blodansamling både under hele behandlingen og når ovenstående alarmer udløses. Hvis der observeres blodansamling, eller der er mistanke om perforation, skal følgende procedure udføres med det samme:

1. Stop med at pumpe ved at sætte IABP-konsollen i standby.
2. Frakobl kateterforlængerenslangen fra IABP-konsollen for at lade ballonen tømmes.
3. Klem ekstrakorporalslange mellem hvid y-fitting og hankonnektor.
4. Underret lægen, og forbered fjernelse af IAB-kateter.
5. Overvej udskiftning af IAB-kateteret, hvis patientens tilstand kræver dette.
6. Hvis der er mistanke om, at blod er trængt ind i pumpen, skal pumpen tages ud af drift. Det bør evalueres før brug på en anden patient af Biomed/teknisk service for at afgøre, om udskiftning af kontaminerede komponenter er nødvendigt.

ADVARSLER

- Hvis der fortsættes med at oppumpe et IAB-kateter, der har en lækage, kan dette medføre luftemboliskade på organer. Der kan også dannes en stor blodprop inde i ballonmembranen, hvilket vil kræve kirurgisk fjernelse af IAB-kateteret.
- IAB-ballonen må ikke oppumpes ved hjælp af en injektionssprøjte eller på anden vis, hvis der er mistanke om en lækage i ballonmembranen.
- Hvis der opstår en perforering af IAB-membranen, kan der komme blod ind i IABP-konsollen. For at forhindre blodtab og beskadigelse af IABP-konsollen skal du stoppe behandlingen, frakoble kateterforlængerenslangen fra IABP-konsollen og klemme ekstrakorporalslangen.
- Perforering af en IAB-membran kan være tegn på, at patientens vaskulære tilstand kan forårsage afkrabning eller perforering af efterfølgende IAB-membraner.

- En uventet nedlukning på grund af en blodtilbageløbsændelse kan true den understøttede patients hæmodynamiske stabilitet, da brugeren ikke er klar over status for IABP. Derudover kan ethvert efterfølgende forsøg på at bruge en konsol, der har haft et blodtilbageløb uden rekonkonditionering, forsinke fremtidig behandlingslevering.
- Brugeren og efterfølgende vedligeholdelses- eller servicepersonale kan blive udsat for en uventet biologisk fare, hvis der ikke tages passende indeslutningsforanstaltninger.
- Efterfølgende patienter kan blive udsat for en uventet biofare, hvis en påvirket konsol ikke serviceres korrekt før brug.

For Cardiosave-IABP'en:

- Under hospitalsbrug anbefales det at have en anden Cardiosave tilgængelig til at yde behandling, hvis den Cardiosave, der er i brug, skulle blive kompromitteret.
- Det tilrådes ikke at transportere en patient, der modtager modpulsbehandling via Cardiosave, medmindre klinikeren vurderer, at fordelene ved transport opvejer risikoen for uventet nedlukning.

Bemærk: Det er umuligt at forudsige, hvor længe en ballonmembran kan modstå en sådan kontakt med plaque eller usædvanlig foldning. En lækage i et IAB-kateter i blodet kan gøre det muligt for gas at trænge ind i blodet, hvilket kan medføre legemsbeskadigelser for patienten. Store perforeringer er sjældne, og derfor er den lille mængde gas, der frigives, ofte asymptomatisk. Hyppigheden af forekomster på det enkelte hospital kan påvirkes af graden af vaskulær sygdom i den pågældende patientpopulation, af placeringen af IAB-kateteret i aorta eller af, at der anvendes en ballonmembran af en størrelse, der er uegnet til den pågældende patient.



Dodatek do: instrukcja obsługi pompy IABP Cardiosave — uwagi kliniczne dotyczące perforacji membrany balonu cewnika IAB (instrukcja użytkowania)

Do stosowania z pompami IABP Cardiosave Hybrid i Cardiosave Rescue z cewnikami IAB Linear, Mega, Sensation, Sensation Plus, Yamato Plus-R, Trans-Ray i Trans-Ray Plus.

A. Perforacja membrany balonu

Perforacja membrany balonu może być spowodowana przez:

- Kontakt z ostrym narzędziem.
- Usterkę spowodowaną zużyciem ze względu na nieprawidłowe (dwuosiołowe) złożenie membrany balonu podczas użytkowania.
- Kontakt z blaszką miażdżycową powodujący ścieranie powierzchni i ewentualną perforację.

Jeśli dojdzie do perforacji, krew może być widoczna w cewniku IAB. W przypadku wystąpienia perforacji membrany balonu lub podejrzenia jej wystąpienia potwierdzenie tego faktu stanowi: 1) jasnoczerwona krew, zaschnięte cząsteczki krwi lub płyn surowiczo-krwisty w rurce pozaustrojowej lub przedłużaczu cewnika; 2) nagła zmiana krzywej wzrostu ciśnienia rozkurczowego i/lub 3) określone alarmy pompy IAB. Nie wolno omijać tych alarmów. Należy zwrócić szczególną uwagę na powiadomienia alarmowe. Poniższe alarmy Cardiosave mają na celu zapewnienie pomocy użytkownikowi w zakresie identyfikacji i rozwiązywania problemów z przebitym balonem, który może uniemożliwiać przepływ krwi do pompy IABP:

- Błąd automatycznego napełniania — możliwa obecność krwi
- Błąd automatycznego napełniania
- Zwiększona ilość gazu w obwodzie cewnika IABP
- Utrata gazu w obwodzie cewnika IAB
- Niedrożność cewnika IAB

Okresowo sprawdzać rurkę cewnika IAB pod kątem występowania krwi, zarówno w trakcie terapii, jak i po wygenerowaniu powyższych alarmów. W przypadku zauważenia krwi lub podejrzenia wystąpienia perforacji należy natychmiast wykonać poniższą procedurę:

1. Zatrzymać napełnianie, włączając tryb gotowości konsoli IABP.
2. Odłączyć przedłużacz cewnika od konsoli IABP, aby umożliwić opróżnienie balonu.
3. Zaciśnąć dren pozaustrojowy pomiędzy białym łącznikiem Y a złączem męskim.
4. Powiadomić lekarza i przygotować się do usunięcia cewnika IAB.
5. Rozważyć wymianę cewnika IAB, jeżeli pozwala na to stan pacjenta.
6. Jeśli istnieje podejrzenie, że do pompy przedostała się krew, wycofać pompę z eksploatacji. Przed użyciem urządzenia u innego pacjenta powinno ono zostać ocenione przez Biomed/serwis techniczny w celu ustalenia, czy konieczna jest wymiana zanieczyszczonych elementów.

OSTRZEŻENIA

- Jeżeli następuje kontynuacja napełniania cewnika IAB, w którym występuje przeciek, może dojść do uszkodzenia narządów wskutek zatoru powietrznego lub do powstania dużego skrzepu krwi w obrębie błony balonu, co może wymagać chirurgicznego usunięcia cewnika IAB.
- Nie napełniać IAB przy użyciu strzykawki lub jakiegokolwiek innego urządzenia, jeżeli istnieje ryzyko przecieku przez błonę balonu.
- Po perforacji błony IAB może dojść do przedostania się krwi do konsoli IABP. Aby zapobiec utracie krwi i uszkodzeniu konsoli IABP, przerwać terapię, odłączyć przedłużacz cewnika od konsoli IABP i zaciśnąć dren pozaustrojowy.
- Perforacja błony IAB może wskazywać, że stan naczyń pacjenta może doprowadzić do otarcia lub perforacji błony kolejnych IAB.
- Nieoczekiwane wyłączenie z powodu epizodu cofania się krwi może zagrozić stabilności hemodynamicznej wspomagane go pacjenta, ponieważ użytkownik nie jest zna stanu IABP. Ponadto wszelkie kolejne próby użycia konsoli, w przypadku której doszło do cofnięcia krwi bez regeneracji, mogą opóźnić wykonanie terapii w przyszłości.
- Bez podjęcia odpowiednich środków ostrożności użytkownik i późniejszy personel konserwacyjny lub serwisowy mogą być narażeni na nieoczekiwane zagrożenie biologiczne.

- Kolejni pacjenci mogą być narażeni na nieoczekiwane zagrożenie biologiczne, jeśli uszkodzona konsola nie zostanie odpowiednio naprawiona przed użyciem.
- Dla wewnętrznej pompy balonowej Cardiosave:
 - Podczas użytkowania w szpitalu zaleca się, aby inne urządzenie Cardiosave było dostępne w celu zapewnienia terapii, gdyby używane urządzenie Cardiosave zostało uszkodzone.
 - Zaleca się, aby nie transportować pacjenta poddawanego terapii kontr pulsacyjnej przy użyciu urządzenia Cardiosave, chyba że lekarz uzna, iż korzyści płynące z przewozu pacjenta przeważają nad ryzykiem wiążącym się z nieoczekiwanym wyłączeniem urządzenia.

Uwaga: czas, przez jaki błona balonu może wytrzymać taki kontakt z płytką lub nietypowym zagięciem jest niemożliwy do przewidzenia. Przeciek cewnika IAB w obrębie naczyń może spowodować przeniknięcie gazu do krwi pacjenta, co z kolei może doprowadzić do obrażeń u pacjenta. Duże perforacje są rzadkie, dlatego też niewielka ilość uwolnionego gazu nie powoduje zazwyczaj żadnych objawów. Częstość występowania takiego powikłania w każdym szpitalu może zależeć od stopnia zaawansowania zmian naczyniowych w populacji pacjentów, od lokalizacji cewnika IAB w aorcie oraz od stosowania balonów o rozmiarze nieodpowiednim dla danego pacjenta.



Συμπλήρωμα σε: Οδηγίες λειτουργίας ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι Cardiosave IABP – Κλινικά ζητήματα, Οδηγίες χρήσης ενδοαορτικού μπαλονιού (IAB), Διάτρηση μεμβράνης μπαλονιού

Για χρήση της ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι Cardiosave Hybrid IABP και της ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι Cardiosave Rescue IABP με ενδοαορτικό μπαλόνι (IAB) Linear, Mega, Sensation, Sensation Plus, Yamato Plus-R, Trans-Ray και Trans-Ray Plus.

A. Διάτρηση μεμβράνης μπαλονιού

Η διάτρηση μεμβράνης μπαλονιού μπορεί να προκληθεί από:

- Επαφή με αιχμηρό εργαλείο.
 - Αστοχία λόγω κόπωσης που οφείλεται σε ασυνήθιστο (διαγνωστικό) διπλωμα της μεμβράνης του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της χρήσης.
 - Επαφή με ασβεστοποιημένη πλάκα με αποτέλεσμα την απόξεση της επιφάνειας και, τελικά, τη διάτρηση.
- Εάν συμβεί διάτρηση, ενδέχεται να υπάρχει ορατό αίμα στον καθετήρα ενδοαορτικού μπαλονιού (IAB). Εάν συμβεί η εικόαζεται διάτρηση μεμβράνης μπαλονιού, αυτή μπορεί επίσης να αποδειχθεί από: 1) έντονο κόκκινο αίμα, σωματίδια αποξηραμένου αίματος ή αιμορραγικό (serosanguineous) υγρό που παρατηρούνται στον εξωσωματικό σωλήνα ή το όργανο επέκτασης καθετήρα, 2) μια απότομη αλλαγή στην κυματομορφή της αύξησης της διαστολικής πίεσης και/ή 3) συγκεκριμένους συναγερμούς ενδοαορτικού μπαλονιού (IAB). Μην παρακάμψετε αυτούς τους συναγερμούς και να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή στις ειδοποιήσεις συναγερμών. Οι παρακάτω συναγερμοί του Cardiosave έχουν σχεδιαστεί να διευκολύνουν τον χρήστη να εντοπίζει και να αντιμετωπίζει κατάλληλα ένα διατρημένο μπαλόνι νωρίτερα, πράγμα που μπορεί να αποτρέπει την κίνηση του αίματος εντός της ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι (IABP):
- Αστοχία αυτόματης πλήρωσης – Εικάζεται παρουσία αίματος
 - Αστοχία αυτόματης πλήρωσης
 - Απολαβή αερίου στο κύκλωμα ενδοαορτικού μπαλονιού (IAB)
 - Απώλεια αερίου στο κύκλωμα ενδοαορτικού μπαλονιού (IAB)
 - Περιορισμός καθετήρα ενδοαορτικού μπαλονιού (IAB)

Να ελέγχετε περιοδικά τη σωλήνωση του καθετήρα ενδοαορτικού μπαλονιού (IAB) για παρουσία αίματος τόσο καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας όσο και όταν συμβαίνουν οι ανωτέρω συναγερμοί. Εάν παρατηρηθεί η εικόαζεται τυχόν παρουσία αίματος ή διάτρηση, πρέπει να διενεργηθεί αμέσως η παρακάτω διαδικασία:

1. Διακόψτε την άντληση τοποθετώντας την κονσόλα ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι (IABP) στην κατάσταση αναμονής (Standby).
2. Αποσυνδέστε τη σωλήνωση του οργάνου επέκτασης καθετήρα από την κονσόλα ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι (IABP) και αφήστε το μπαλόνι να συσταλεί.
3. Συσφίξτε με σφιγκτήρα τον εξωσωματικό σωλήνα στο σημείο μεταξύ του λευκού προσαρτήματος σχήματος Y και του αρσενικού συνδετικού.
4. Ενυμερώστε τον ιατρό και προετοιμαστείτε για αφαίρεση του καθετήρα ενδοαορτικού μπαλονιού (IAB).
5. Εξετάστε το ενδοχόμενο αντικατάστασης του καθετήρα ενδοαορτικού μπαλονιού (IAB), εάν η πάθηση του ασθενούς δικαιολογεί κάτι τέτοιο.
6. Εάν εικάζεται ότι έχει εισέλθει αίμα στην αντλία, θέστε την αντλία εκτός λειτουργίας. Η αντλία πρέπει να αξιολογηθεί πριν από τη χρήση σε κάποιον άλλον ασθενή από την Biomed/το Τμήμα Τεχνικού Σέρβις ώστε να προσδιοριστεί εάν είναι απαραίτητη η αντικατάσταση των μολυσμένων εξαρτημάτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Εάν συνεχίσετε να κάνετε άντληση καθετήρα ενδοαορτικού μπαλονιού (IAB) με διαρροή, ενδέχεται να προκύψει τραυματισμός οργάνων από αερίωδη εμβολή ή να σχηματιστεί έναν μεγάλος θρόμβος αίματος εντός της μεμβράνης του μπαλονιού, πράγμα που απαιτεί τη χειρουργική αφαίρεση του καθετήρα ενδοαορτικού μπαλονιού (IAB).
- Μη φουσκώνετε το ενδοαορτικό μπαλόνι (IAB) χρησιμοποιώντας σύριγγα ή οποιαδήποτε άλλα μέσα εάν εικάζεται διαρροή από τη μεμβράνη μπαλονιού.
- Εάν συμβεί διάτρηση μεμβράνης ενδοαορτικού μπαλονιού (IAB), μπορεί να επιτραπεί η κίνηση αίματος εντός της κονσόλας ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι (IABP). Για να αποφευχθεί η απώλεια αίματος και η πρόκληση βλάβης στην κονσόλα ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι (IABP), διακόψτε τη θεραπεία, αποσυνδέστε τη σωλήνωση του οργάνου επέκτασης καθετήρα από την κονσόλα ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι (IABP) και συσφίξτε με σφιγκτήρα την εξωσωματική σωλήνωση.
- Η διάτρηση μιας μεμβράνης ενδοαορτικού μπαλονιού (IAB) ενδέχεται να υποδεικνύει ότι η αγγειακή πάθηση του ασθενούς μπορεί να προκαλέσει απόξεση ή διάτρηση σε επακόλουθες μεμβράνες ενδοαορτικού μπαλονιού (IAB).
- Ο απροσδόκητος τερματισμός λειτουργίας λόγω συμβάντος ανάδρομης κίνησης του αίματος ενδέχεται να απειλήσει την αιμοδυναμική σταθερότητα του υποστηρίζομενου ασθενή καθώς ο Χρήστης δεν έχει επίγνωση της κατάστασης της ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι (IABP). Επιπλέον, τυχόν επακόλουθες προσπάθειες χρήσης κονσόλας που υποστήριξη συμβάν ανάδρομης κίνησης του αίματος, χωρίς να υποβληθεί σε επισκευή, ενδέχεται να καθυστερήσουν τη μελλοντική χορήγηση θεραπείας.

- Ο χρήστης και το προσωπικό συντήρησης ή αέρβιος, στη συνέχεια, ενδέχεται να εκτεθούν σε απροσδόκητο βιολογικό κίνδυνο εάν δεν ληφθούν οι κατάλληλες προφυλάξεις περιορισμού.
- Οι επόμενοι ασθενείς ενδέχεται να εκτεθούν σε απροσδόκητο βιολογικό κίνδυνο εάν δεν διενεργηθεί κατάλληλο αέρβιος πριν από τη χρήση σε μια κονοίδα που έχει επηρεαστεί.

Για την ενδοαρτηρική αντίληψη με μπαλόνι Cardiosave:

- Κατά τη διάρκεια της νοσοκομειακής χρήσης, συνιστάται να είναι διαθέσιμο ένα άλλο Cardiosave για την παροχή θεραπείας σε περίπτωση που το Cardiosave που χρησιμοποιείται διακυβευτεί.
- Συνιστάται να μην μεταφέρεται ένας ασθενής που λαμβάνει αντιπηκτική θεραπεία μέσω του Cardiosave, εκτός εάν ο κλινικός ιατρός κρίνει ότι το όφελος της μεταφοράς αντισταθμίζει τον κίνδυνο μη αναμενόμενης διακοπής λειτουργίας.

Σημείωση: Η χρονική διάρκεια επιβίωσης μιας μεμβράνης μπαλονιού από αυτήν την επαφή με πλάκα ή ασυνήθιστο διπλώμα είναι απρόβλεπτη. Η διαρροή σε έναν καθετήρα ενδοαρτηρικού μπαλονιού (IAB) εντός της κυκλοφορίας του αίματος ενδέχεται να επιτρέψει την είσοδο αερίου στην κυκλοφορία του αίματος του ασθενούς, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς. Οι μεγάλες διαρροές είναι σπάνιες. Συνεπώς, η μικρή ποσότητα αερίου που απελευθερώνεται είναι συνήθως ασυμπτωματική. Το ποσοστό επίπτωσης σε κάθε ξεχωριστό νοσοκομείο ενδέχεται να επηρεαστεί από τον βαθμό αγγειακών παθήσεων στον εν λόγω πληθυσμό ασθενών, από τη θέση του καθετήρα ενδοαρτηρικού μπαλονιού (IABP) στην αορτή ή από τη χρήση μεγέθους μεμβράνης μπαλονιού που είναι ακατάλληλο για τον συγκεκριμένο ασθενή.

CS

Dodatek k: Návod k obsluze IABP Cardiosave – klinické poznámky k perforaci membrány balónku, návod k použití IAB

Pro použití IABP Cardiosave Hybrid a IABP Cardiosave Rescue s IAB Linear, Mega, Sensation, Sensation Plus, Yamato Plus-R, Trans-Ray a Trans-Ray Plus.

A. Perforace membrány balónku

Perforaci membrány balónku může způsobit:

- kontakt s ostrým nástrojem,
- únava materiálu v důsledku nezvyklého složení membrány balónku (ve dvou osách) během používání,
- kontakt s kalcifikovaným cévním plátem vedoucí k abrazi povrchu a následné perforaci.

Dojde-li k perforaci, v IAB katétru se může objevit krev. Pokud dojde k perforaci membrány balónku nebo na ni existuje podezření, o perforaci též může svědčit:

1) jasně červená krev, částičky zasklé krev nebo sérosangvinózní tekutina v mimotělní hadičce či návstáci katétru, 2) náhlá změna v diastolické augmentační tlakové křivce a/nebo 3) určité alarmy pumpy. Tyto alarmy neobcházejte a věnujte zvláštní pozornost oznámením alarmů. Následující alarmy zařízení Cardiosave uživateli pomohou identifikovat a odstranit perforovaný balónek dříve, což může zabránit vniknutí krve do IABP:

- Automatické plnění selhalo — možná krev v systému
- Selhání automatického plnění
- Nárůst množství plynu v okruhu IAB
- Úbytek plynu v okruhu IAB
- Zablokování IAB katétru

V průběhu terapie a při výskytu uvedených alarmů pravidelně kontrolujte, zda se v hadičce IAB katétru neobjevila krev. Při výskytu krve nebo při podezření na perforaci je třeba okamžitě provést následující postup:

1. Zastavte kontrakci umístěním konzoly pumpy do pohotovostního režimu.
2. Odpojte prodlužovací hadičku katétru od konzoly pumpy, aby se balónek mohl vyfouknout.
3. Upevněte mimotělní hadičku mezi bílou Y tvarovku a samčí konektor.
4. Informujte lékaře a připravte se na odstranění katétru IAB.
5. Pokud to stav pacienta umožňuje, zvažte výměnu katétru IAB.
6. Pokud existuje podezření, že do pumpy vnikla krev, vyřaďte pumpu z provozu. Před použitím u jiného pacienta je třeba ji nechat zkontrolovat společností Biomed/Technical Service, aby se zjistilo, zda je nutná výměna kontaminovaných součástí.

VAROVÁNÍ

- Pokud budete pokračovat v nafukování netěsnícího katétru IAB, může dojít k embolickému poranění orgánů či vytvoření velké krevní sraženiny v membráně balónku, vyžadující chirurgické vyjmutí IAB katétru.
- Pokud máte podezření na netěsnost membrány balónku, nenafukujte jej stříkačkou ani jiným způsobem.
- Pokud dojde k perforaci membrány katétru IAB, krev může proniknout do konzoly pumpy. Abyste zabránili ztrátě krve a poškození konzoly pumpy, zastavte terapii, odpojte prodlužovací hadičku katétru od konzoly pumpy a upevněte mimotělní hadičku.
- Perforace membrány katétru IAB může signalizovat, že cévní stav pacienta může způsobit abrazi či perforaci dalších balónků.
- Neočekávané odstavení z důvodu zpětné krve může ohrozit hemodynamickou stabilitu podporovaného pacienta, protože uživatel nezná stav pumpy. Navíc jakékoli následné pokusy o použití konzoly, u které došlo k příhodě návratu krve bez obnovy, mohou zpoždit budoucí aplikaci terapie.
- Uživatel a následný personál údržby nebo servisu mohou být vystaveni neočekávanému biologickému nebezpečí, pokud nebudou přijata náležitá bezpečnostní opatření.
- Následní pacienti mohou být vystaveni neočekávanému biologickému nebezpečí, pokud nebude před použitím zasažená konzola náležitě servisována.

U intraaortální balónkové pumpy Cardiosave:

- Během nemocničního používání se doporučuje, aby byl k dispozici jiný přístroj Cardiosave, který by poskytoval terapii, pro případy, že používaný přístroj Cardiosave představuje ohrožení.
- Doporučuje se nepřevážet pacienta, který dostává kontrapulzní terapii prostřednictvím Cardiosave, pokud dle názoru lékaře přínos přepravy nepřeváží nad rizikem neočekávaného vypnutí.

Poznámka: Doba, po níž membrána balónku vydrží kontakt s cévním plátem či neobvyklé poskládání je nepředvídatelná. Netěsnost katetru IAB umístěného v krevním řečišti může umožnit průnik plynu do krve pacienta, a následně i poškození jeho zdraví. Velké perforace jsou vzácné, a malé množství uvolněného plynu je obvykle asymptomatické. Jejich výskyt v konkrétní nemocnici může být ovlivněn procentem cévních onemocnění v pacientské populaci, polohou IAB katetru v aortě, či použitím balónku nevhodné velikosti pro konkrétního pacienta.

et

Lisa dokumendile: seadme Cardiosave IABP kasutusjuhend – kliinilised kaalutlused – IAB kasutusjuhend. Ballooni membraani perforatsioon

Kasutamiseks seadmetega Cardiosave Hybrid IABP ja Cardiosave Rescue IABP, mida kasutatakse koos intraaortaalsete balloonidega Linear, Mega, Sensation, Sensation Plus, Yamato Plus-R, Trans-Ray ja Trans-Ray Plus.

A. Ballooni membraani perforatsioon

Ballooni membraani perforatsiooni võimalikud põhjused on järgmised:

- Kokkupuude terava instrumendiga.
- Väsimusprood, mis on põhjustatud ballooni membraani ebatavalisest (biaktsiaalselt) voltimisest kasutamise ajal.
- Kokkupuude kalsifitseerunud naastuga, mis põhjustab pinna abrasiiooni ja lõpuks perforatsiooni.

Perforatsiooni korral võib IAB kateetri olla näha verd. Juhul kui tekib ballooni membraani perforatsioon või seda kahtlustatakse, võivad sellele viidata ka järgmised tunnused: 1) kehavälises voolikus või kateetri pikenduses nähtav helepunane veri, kuivanud vereosakesed või vereosakestega seerumivedelik; 2) diastoolse augmentatsiooni rõhu lainekeju järsk muutus ja/või 3) teatud IAB pumba alarimid. Ärge eirake neid alarme, vaid pöörake alarmiteadetele suurt tähelepanu. Järgmised Cardiosave'i alarimid on loodud selleks, et aidata kasutajal perforereitud ballooni varem tuvastada ja sellega tegeleda, mis võib ennetada vere liikumist IABP-sse:

- Autofill Failure – Blood Suspected (Automaatse täitmise tõrge – võimalik veri)
- Autofill Failure (Automaatse täitmise tõrge)
- Gas Gain in IAB Circuit (Gaasi suurenemine IAB ringes)
- Gas Loss in IAB Circuit (Gaasi vähenemine IAB ringes)
- IAB Catheter Restriction (IAB kateetri restriktatsioon)

Kontrollige IAB kateetri voolikuid perioodiliselt vere suhtes nii ravi ajal kui ka siis, kui ilmnevad ülaltoodud alarimid. Juhul kui leitakse verd või kahtlustatakse perforatsiooni, tuleb viivitamatult läbi viia järgmine protseduur:

1. Peatage pumpamine, lülitades IABP konsooli olekusse Standby (Ooterežiim).
2. Eraldage kateetri pikendusvoolik IABP konsoolist, et lasta balloonil tühjeneda.
3. Sulgege kehavälise voolik y-ühenduse ja haaratava liitmiku vahel klemmiga.
4. Teavitage arsti ja valmistuge IAB kateetri eemaldamiseks.
5. Kaaluge IAB kateetri asendamist, kui patsiendi seisund seda võimaldab.
6. Juhul kui kahtlustate, et veri on sattunud pumpa, kõrvaldage pump kasutuselt. Biomed/tehniline teenistus peaks seda enne mõnel teisel patsiendil kasutamist hindama, et teha kindlaks, kas saastunud komponendid on vaja asendada.

HOIATUSED

- Juhul kui jätkate lekkEGA IAB kateetri pumpamist, võite tekitada elundite gaasemboolilise vigastuse või ballooni membraanis võib tekkida suur tromb, mis vajab IAB kateetri kirurgilist eemaldamist.
- Ärge täitke IAB-d süstlaga ega muu vahendiga, kui kahtlustate ballooni membraani lekett.
- Juhul kui tekib IAB membraani perforatsioon, võib veri pääseda IABP konsooli. Verekaotuse ja IABP konsooli kahjustamise vältimiseks katkestage ravi, eraldage kateetri pikendusvoolik IABP konsoolist ja sulgege kehavälise voolik klemmiga.
- IAB membraani perforatsioon võib viidata sellele, et patsiendi veresoonte seisund võib põhjustada järgnevate IAB-de membraanides abrasiiooni või perforatsiooni.
- Vere tagasivoolust põhjustatud ootamatu väljalülitamine võib ohustada seadmega toetatud patsiendi hemodünaamilist stabiilsust, kuna kasutaja ei tea IABP olekut. Lisaks võivad kõik hilisemad katsed kasutada uuesti töökorda seadmata konsooli, milles esines vere tagasivool, põhjustada edasist raviviivitust.
- Juhul kui ei rakendata õiged isoleerimismeetmeid, võivad kasutaja ja hilisem hooldus- või teeninduspersonal kokku puutuda ootamatu bioloogilise ohuga.
- Järgmised patsiendid võivad kokku puutuda ootamatu bioloogilise ohuga, kui mõjutatud konsooli enne kasutamist korraltikult ei hooldata.

Cardiosave'i aordisisesse balloonpumpa kasutamisel:

- Haiglas kasutades on soovitatav hoida saadaval teine Cardiosave, et kasutatava Cardiosave'i rikke korral ravi osutada.
- Soovitame mitte transportida patsienti, kes saab Cardiosave'i kaudu vastupulsatsiooni ravi, v.a juhul kui arsti äranägemisel on transportist saadav kasu suurem kui ootamatu väljalülitamise risk.

Márkus. Ajavahemikku, mille jooksul ballooni membraan sellisel kokkupuutel naastuga või ebatavalise voltimisega vastu peab, ei saa ennustada. IAB kateetri leke vereringes võib võimaldada gaasil siseneda patsiendi vereringesse, mis võib põhjustada patsiendi vigastusi. Suured perforatsioonid on haruldased, seetõttu on vabaneva gaasi väike kogus tavaliselt asümptomaatiline. Esinemissagedust konkreetses haiglas võib mõjutada veresoonekonna haiguse raskuste selles patsiendirühmas, IAB kateetri asukoht aordis või konkreetselt patsiendile sobimatu suurusega ballooni membraani kasutamine.

hu

Kiegészítés: A Cardiosave IABP kezelési utasításai – Klinikai megfontolások; Az IAB használati utasítása, a ballonmembrán perforációja

Linear, Mega, Sensation, Sensation Plus, Yamato Plus-R, Trans-Ray és Trans-Ray Plus IAB eszközökkel használt Cardiosave Hybrid IABP vagy Cardiosave Rescue IABP

A. A ballonmembrán perforációja

A ballonmembrán perforációját okozhatják a következők:

- Éles eszközzel való érintkezés.
- A ballonmembrán használat közbeni szokatlan (biaxiális) hajtogatása miatti fáradásos meghibásodás.
- Kalcifikált plakkkal való érintkezés, amely a felszín kopásához és esetleges perforációhoz vezet.

Perforáció esetén vér lehet látható az IAB katéterében. Ha a ballonmembrán perforációja bekövetkezik vagy annak gyanúja felmerül, arra a következők is utalhatnak: 1) élénkpiros vér, beszáradt vérrészecskék vagy serosanguinosus folyadék a cső testen kívüli részében vagy a katéterhosszabbítóban; 2) a diasztolés augmentáció nyomásgörbéjének hirtelen megváltozása és/vagy 3) az IAB-pumpa egyes riasztásai. Az ilyen riasztásokat ne hagyja figyelmen kívül, és figyeljen a riasztási értesítésekre. A Cardiosave készülék következő riasztásai segítik a felhasználót a ballon perforációjának korábbi felismerésében és kezelésében, ami megakadályozhatja a vér bejutását az IABP-be:

- Öntöltődés hiba – Vérjelenlét-észlelés
- Öntöltődés hiba
- Gázgyülem az IAB körben
- Gázvesztesség az IAB körben
- IAB katéter szűkület

Rendszeresen ellenőrizze az IAB-katéter csövében a vér jelenlétét mind a kezelés során, mind a fenti riasztások megjelenésekor. Ha vér észlelhető, vagy perforáció gyanúja merül fel, azonnal el kell végezni a következő eljárást:

1. Az IABP konzol készenléti állapotra váltásával állítsa le a pumpálást.
2. Válassza le a katéterhosszabbító csövet az IABP konzolról, hogy a ballon leereszthessen.
3. Zárja le az extrakorporális csövet a fehér Y-csatlakozó és a csatlakozódugó között.
4. Értesítse az orvost, és készüljön fel az IAB-katéter eltávolítására.
5. Ha a beteg állapota azt igényli, akkor fontolja meg az IAB-katéter áthelyezését.
6. Ha gyaníthatóan vér került a pumpába, helyezze üzemén kívül a szivattyút. Mielőtt más betegnél használná, meg kell vizsgáltatni a Biomed/műszaki szervizzel, hogy szükséges-e a kontaminált alkatrészek cseréje.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ha egy szivárgó IAB-katétert tovább pumpál, akkor a szervek gázembóliás károsodása következhet be, vagy nagyméretű vérrög képződhet a ballonmembránon belül, ami az IAB-katéter műtéti eltávolítását teszi szükségessé.
- Ha a ballonmembránon szivárgást észlel, ne tágtisa ki az IAB-katétert fecskendő vagy egyéb eszköz használatával.
- IAB membrán perforációja esetén vér juthat az IABP-konzolba. A vérvesztesség és az IABP-konzol károsodásának megelőzése érdekében állítsa le a kezelést, válassza le a katéterhosszabbító csövet az IABP-konzolról, és zárja el az extrakorporális csövet.
- Az IAB membrán perforációja azt jelezheti, hogy a beteg vascularis állapota további IAB membránok sérüléséhez vagy perforációjához vezethet.
- Ha vér jut vissza a pumpába, váratlan leállás veszélyeztetheti a támogatott beteg hemodinamikai stabilitását, mivel a Felhasználó nem kap tájékoztatást az IABP állapotáról. Továbbá, amennyiben olyan konzol használatát kíséri meg, amelynél vírvisszajutási eseményt tapasztaltak, de nem végeztek megfelelő regenerálást, az késleltetheti a jövőbeni terápia végzését.
- A felhasználó és a további karbantartó vagy szervizszemélyzet váratlan biológiai veszélynek lehet kitéve, ha nem tesznek megfelelő elszigetelési óvintézkedéseket.
- A további betegek váratlan biológiai veszélynek lehetnek kitéve, ha használat előtt nem végzik el az érintett konzol megfelelő karbantartását.

A Cardiosave intraaorticus ballonpumpa esetében:

- Kórházi használat során ajánlatos gondoskodni arról, hogy rendelkezésre álljon egy másik Cardiosave a terápia biztosítására, amennyiben a használatban lévő Cardiosave meghibásodik.
- Nem tanácsos Cardiosave-en keresztült ellenpulzációs terápiaiban részesülő beteget szállítani, kivéve, ha a klinikus úgy ítéli meg, hogy a szállítás előnyei meghaladják a váratlan leállás kockázatát.

Megjegyzés: Kiszámíthatatlan az az időtartam, amelyet plakkal való érintkezés vagy szokatlan meghajlítás esetén túlvélzelhet a ballonmembrán. A véráramon belül lévő IAB-katéteren keletkezett szivárgás gázt bocsáthat a beteg véráramába, ami a beteg sérüléséhez vezethet. Nagyobb perforációk ritkán fordulnak elő, ezért a kis mennyiségű kibocsátott gáz általában nem okoz tüneteket. Az előfordulási gyakoriság az egyes kórházakban a betegpopuláció vascularis betegségének mértékétől, vagy az aortában lévő IAB-katéter helyzetétől függ, vagy attól, hogy a betegnél nem a megfelelő méretű ballonmembránt használnak.

Papildinājums pie Cardiosave IABP lietošanas norādījumiem — Kliniskie apsvērumi IAB lietošanas pamācība par balona membrānas perforāciju

Cardiosave Hybrid IABP un Cardiosave Rescue IABP izmantošanai ar Linear, Mega, Sensation, Sensation Plus, Yamato Plus-R, Trans-Ray un Trans-Ray Plus IAB.

A. Balona membrānas perforācija

Balona membrānas perforāciju var izraisīt:

- saskare ar asu instrumentu;
- noguruma kļūme neparastas (biaksiālas) balona membrānas salocīšanas lietošanas laikā dēļ;
- saskare ar pārkalķojušos aplikumu, kas rada abrazīvu virsmu un iespējamu perforāciju.

Notiekot perforācijai, IAB katetrā var parādīties asinis. Ja notiek balona membrānas perforācija vai pastāv aizdomas par tādu, par to var liecināt arī 1) spilgti sarkanais asinis, sakaltušas asins daļiņas vai asins seruma šķidrums, kas redzams caurulītēs ārpus ķermeņa vai katetra pagarinātājā, 2) pēkšņas izmaiņas diastoliskā palielināšanas spiediena līknes formā un/vai 3) noteikti IAB sūkņa trauksmes brīdinājumi. Neignorējiet šīs trauksmes un pievērsiet īpašu uzmanību trauksmju paziņojumiem. Tālāk norādītie Cardiosave trauksmes brīdinājumi ir paredzēti, lai palīdzētu lietotājam konstatēt un reaģēt uz balona perforāciju āgrāk, kas var novērst asins ieplūšanu IABP.

- Automātiskās uzpildes kļūme — aizdomas par asinīm
- Automātiskās uzpildes kļūme
- Gāzes pieaugums IAB ķēdē
- Gāzes zudums IAB ķēdē
- IAB katetra ierobežojums

Periodiski pārbaudiet IAB katetra caurulīti, vai tajā nav asins, gan terapijas laikā, gan parādoties iepriekš norādītajiem trauksmes paziņojumiem. Ja tiek pamanītas asinis vai pastāv aizdomas par perforāciju, nekavējoties jāveic šāda procedūra:

1. Pārtrauciet sūknešanu, pārslēdzot IAB vadības pultī gaidīšanas režīmā.
2. Atvienojiet katetra pagarināšanas caurulīti no IABP vadības pults, lai ļautu balonam izpūsties.
3. Ar skavu aizspiediet caurulīti ārpus ķermeņa starp balto y veida savienojumu un iesprauzamo savienotāju.
4. Paziņojiet ārstam un sagatavojieties IAB katetra izņemšanai.
5. Apsveriet IAB katetra nomaiņu, ja pacienta stāvoklis to prasa.
6. Ja pastāv aizdomas, ka asinis ir iekļuvušas sūknī, noņemiet sūknī un nelietojiet to. Biomed/tehniskajam dienestam ir jānovērtē sūknis pirms tā izmantošanas citam pacientam, lai noteiktu vai nav nepieciešama piesārņoto komponentu nomaiņa.

BRĪDINĀJUMI

- Turpinot sūknešanu IAB katetrā ar noplūdi, var rasties orgānu bojājumi ar gāzu emboliju vai var izveidoties liels asins recisls balona membrānas iekšienē, kura dēļ nepieciešama IAB katetra ķirurģiska izņemšana.
- Ja pastāv aizdomas par balona noplūdi, nepiepietiet IAB, izmantojot šļirci vai kādu citu līdzekli.
- Ja rodas IAB membrānas perforācija, var tikt pielauta asins ieplūšana IABP vadības pultī. Lai novērstu asins zudumu un IABP vadības pults bojājumus, pārtrauciet terapiju, atvienojiet katetra pagarinātāja caurulīti no IABP vadības pults un ar skavu aizspiediet caurulīti ārpus ķermeņa.
- IAB membrānas perforācija var norādīt, ka pacienta asinsvadu stāvoklis var izraisīt vēlāk ievietotu IAB membrānu berzēšanu vai perforāciju.
- Neparedzēta izslēgšanās asins atplūdes dēļ var apdraudēt atbalstītā pacienta hemodinamisko stabilitāti, ja lietotājs nav informēts par IABP stāvokli. Turklāt jebkuri tālākie mēģinājumi izmantot vadības pultī, kurā notikusi asins atplūde un kuras stāvoklis nav ticis atjaunots, var aizkavēt tālākas ārstēšanas nodrošināšanu.
- Ja netiek veikti atbilstoši ierobežošanas piesardzības pasākumi, lietotājs un attiecīgais uzturēšanas vai servisa personāls var tikt pakļauti neparedzētam bioloģiskam apdraudējumam.
- Ja netiek veikta ietekmētās vadības pults atbilstoša apkošana pirms lietošanas, nākamie pacienti var tikt pakļauti neparedzētam bioloģiskam apdraudējumam.

Cardiosave intraaortālām balona sūknim:

- Lietojot stacionārā, ieteicams nodrošināt otra Cardiosave pieejamību, lai garantētu ārstēšanu, ja izmantotais Cardiosave nedarbojas.
- Ieteicams netransportēt pacientu, kurš saņem prepslēšanas ārstēšanu ar Cardiosave, ja vien ārsts uzskata, ka transportēšanas ieguvumi atver neparedzētas izslēgšanās risku.

Piezīme. Ilgums, kādu balona membrāna spēj izturēt šādu saskari ar aplikumu vai neparastu salocīšanu, nav paredzams. Noplūde asins plūsmā esošā IAB katetrā var ļaut pacienta asins plūsmā nonākt gāzēm, kas var izraisīt pacienta savainošanu. Lielas perforācijas ir retas, tāpēc mazs izlaists gāzes daudzums parasti ir asimptomātisks. Notikumu biežumu katrā atsevišķajā slimnīcā var ietekmēt asinsvadu slimību biežums attiecīgajā pacientu populācijā, IAB katetra atrašanās vieta aortā vai konkrētajam pacientam nepiemērota izmēra balona membrānas lietošana.

Priekšnoteikums: „Cardiosave IABP” naudojimo instrukcijų. Klinikiniai svarstymai IAB, pripūčiamos membranų perforacijas naudojimo instrukcijos

„Cardiosave Hybrid IABP” ir „Cardiosave Rescue IABP” naudojimui su „Linear”, „Mega”, „Sensation”, „Sensation Plus”, „Yamato Plus-R”, „Trans-Ray” ir „Trans-Ray Plus IAB”.

A. Pripučasios membranos perforacija

Pripučasios membranos perforaciją gali sukelti:

- Kontaktas su aštriu instrumentu.
- Gedimas dėl nuovargio, kilusio dėl neįprasto (dviašio) pripučasios membranos sulenkimo naudojimo metu.
- Kontaktas su apkalėjusiomis plokštelėmis, kuris sukėlė paviršiaus abraziją ir galiausiai – perforaciją.

Jei įvyksta perforacija, kraujas gali būti matomas IAB kateteryje. Jei įvyko arba įtariama pripučasios membranos perforacija, tai gali patvirtinti: 1) ryškiai raudonas kraujas, sudžiuvusio kraujo dėlės ar serosanguinis (en. serosanguineous) skystis matomas ekstrakorporiniame vamzdyje ar kateterio plėtiklyje; 2) staigus diastolinio spaudimo bangos padidėjimo pokytis ir (arba); 3) aiškūs pompos aliarmai. Neignorukite šių aliarmų ir atidžiai peržiūrėkite aliarmų pranešimus. Toliau pateikti „Cardiosave“ aliarmai skirti padėti naudotojui anksčiau identifikuoti ir atkreipti dėmesį į perforuotą membraną, o tai padėtų išvengti kraujo patekėjimo į IABP:

- Autofill Failure (automatinio pripildymo klaida)
- Gas Gain in IAB Circuit (dujų padidėjimas IAB grandinėje)
- Gas Loss in IAB Circuit (dujų praradimas IAB grandinėje)
- IAB Catheter Restriction (IAB kateterio ribojimas)

Periodiškai patikrinkite IAB kateterio vamzdelius, ar nėra kraujo, ir terapijos metu, ir atsiradus minėtam aliarmui. Jei matomas kraujas ar įtariama perforacija, skubiai reikia atlikti toliau pateiktą procedūrą:

1. Sustabdykite pompą, IABP konsolėje įjungdami „Standby“ (ramybės) režimą.
2. Atjunkite kateterio plėstuvo vamzdelį nuo IABP konsolės ir leiskite iš baliono išeiti orui.
3. Suspauskite ekstrakorporinį vamzdelį tarp baltos ir jungties ir įkišamos jungties.
4. Informuokite gydytoją ir pasiruoškite IAB kateterio pašalinimui.
5. Apsvarstykite IAB kateterio keitimą, jei paciento būklė tai leidžia.
6. Jei įtariama, kad kraujas pateko į pompą, išjunkite pompą. Prieš jos naudojimą su kitu pacientu, pompą turi patikrinti „Biomed“ / Techninės pagalbos skyrius, kad nustatytų, ar būtina pakeisti užterštus komponentus.

ĮSPĖJIMAI

- Jei ir toliau dirbsite su IAB kateteriu, nors yra pratekėjimas, gali kilti organų dujinis embolis sužalojimas arba didelių kraujo krešulių susiformavimas pripučasioje membranoje, tuomet reikėtų atlikti IAB kateterio pašalinimą chirurginiu būdu.
- Nepūskite IAB švirkštų ar kitais būdais, jei įtariamas pripučasios membranos nuotėkis.
- Jei įvyksta IAB membranos perforacija, kraujas gali patekti į IABP konsolę. Norėdami išvengti kraujo pratekėjimo ir IABP konsolės pažeidimo, nutraukite terapiją, atjunkite kateterio plėtiklio vamzdelį nuo IABP konsolės ir užspauskite ekstrakorporinį vamzdelį.
- IAB membranos perforacija gali reikšti, kad paciento kraujagyslių būklė gali sukelti abraziją ar perforaciją ir kitoms įvestoms IAB membranoms.
- Netikėtas išjungimas dėl blokavimo gali kelti grėsmę hemodinaminiam paciento stabilumui, jei naudotojas paliktas be priežiūros su IABP. Be to, bet kokie vėlesni mėginimai naudotis konsole, kurioje įvyko užsiklojimas, be atkūrimo gali sulėtinti terapiją.
- Naudotojas ir kitas aptarnavimo arba serviso personalas gali patirti netikėtą biologinį pavojų, jei nesinaudoja tinkama apsauga.
- Vėlesni pacientai gali patirti netikėtą biologinį pavojų, jei prieš naudojimą pažeistos konsolės tinkamai nesutvarkė.

„Cardiosave“ intraaortinio baliono siurbliui:

- naudojantis ligoninėje, patariama po ranka turėti kitą „Cardiosave“ prietaisą, jei naudojamas prietaisas sugestų.
- Rekomenduojama netransportuoti paciento, kuriam „Cardiosave“ prietaisu atliekama priešingo pulsavimo terapija, nebent gydytojas nusprendžia, kad perkėlimo nauda yra didesnė nei netikėto išjungimo rizika.

Pastaba: Laikas, kurį pripučiama membrana gali išvirti kontaktą su plokštelėmis ar neįprastą sulenkimą, yra nenusėjamas. Dėl nuotėkio IAB kateteryje į kraujotaką dujos gali patekti į paciento kraujotaką ir jį sužaloti. Didelės perforacijos yra retos, tačiau mažas išteklėjusių dujų kiekis įprastai nesukelia simptomų. Paplitimo dažnis atskiroje ligoninėje gali būti paveiktas pacientų populiacijos kraujagyslių ligų laipsniu, IAB kateterio vietos aortoje arba dėl pacientui parinkto pripučasios membranos netinkamo dydžio.

sl

Dodatek k navodilom za uporabo pripomočka Cardiosave IABP – klinični premisleki o perforaciji membrane balona IAB

Za uporabo pripomočkov Cardiosave Hybrid IABP in Cardiosave Rescue IABP z Linear, Mega, Sensation, Sensation Plus, Yamato Plus-R, Trans-Ray in Trans-Ray Plus IAB.

A. Perforacija membrane balona

Perforacija membrane balona je lahko posledica naslednjih dejavnikov:

- stik z ostrim instrumentom,
- okvara zaradi utrujenosti, ki je posledica nenavadnega (dvoosnega) prepogibanja membrane balona med uporabo,
- stik s kalcificiranimi oblogami, ki povzroči abrazijo površine in morebitno perforacijo.

V primeru perforacije boste v katetru morda videli kri. Če pride do perforacije membrane balona ali nanjo sumite, jo je mogoče dokazati kot sledi: 1) s svetlo rdečo krvjo, posušenimi krvnimi delci ali serosanguinasto tekočino v zunajtelesni cevki ali podaljšku katetra; 2) z nenadno spremembo naraščajoče oblike diastolične krivulje in/ali 3) z določenimi alarmi črpalke IAB. Alarmov ne obdite in posebno pozornost namenite obvestilom alarma. Naslednji alarmi Cardiosave so zasnovani, da uporabniku pomagajo pri zgodnji prepoznavi in odpravi perforacije balona, kar lahko prepreči vstop krvi v pripomoček IABP:

- napaka samodejnega polnjenja – sum na kri,
- napaka samodejnega polnjenja,
- povečanje količine plina v krogu IAC,

- zmanjšanje količine plina v krogu IAB,
- omejitve katetra IAB.

Redno preverjajte, ali je v cevki katetra IAB prisotna kri, tako med zdravljenjem kot ob pojavu zgoraj navedenih alarmov. Če opazite kri ali sumite na perforacijo, morate nemudoma opraviti naslednji postopek:

1. Prekinite s črpanjem, tako da konzolo IABP preklpite v način pripravljenosti.
2. Podaljšano cevko katetra odstranite iz konzole IABP, da omogočite izpust zraka iz balona.
3. Zunanjo telesno cevko vpnite med beli y-priključek in moški priključek.
4. Obvestite zdravnika in se pripravite na odstranitev katetra IAB.
5. Če bolnikovo stanje omogoča, premislite o zamenjavi katetra IAB.
6. Če sumite, da je v črpalko vstopila kri, črpalko prenehajte uporabljati. Pred uporabo pri drugem bolniku mora družba Biomed/tehnična služba določiti, ali je potrebna zamenjava kontaminiranih komponent.

POZORILA

- Če črpanje nadaljujete s katetrom IAB, ki pušča, lahko pride do poškodb organov zaradi plinske embolije ali nastanka velikega krvnega strdka v membrani balona, ki zahteva kirurško odstranitev katetra IAB.
- Če sumite na puščanje membrane balona, pripomočka IAB ne napihnite s pomočjo brizge ali katerega koli drugega sredstva.
- Če pride do perforacije membrane IAB, lahko v konzolo IABP priteče kri. Da preprečite izgubo krvi in poškodbe konzole IABP, prekinite terapijo, podaljšano cevko katetra odstranite iz konzole IABP in pripnite zunaj telesno cevko.
- Perforacija membrane IAB lahko pomeni, da lahko bolnikovo žilno stanje povzroči abrazijo ali perforacijo naslednjih membran IAB.
- Nepričakovana zaustavitev zaradi vračanja krvi lahko ogrozi hemodinamično stabilnost oskrbovanega bolnika, saj uporabnik ni seznanjen s stanjem pripomočka IABP. Poleg tega lahko vsi nadaljnji poskusi uporabe konzole, pri kateri je prišlo do vračanja krvi, brez ponovne priprave povzročijo zamudo pri izvajanju terapije v prihodnosti.
- Uporabnik in nadaljnje vzdrževalno ali servisno osebje so lahko izpostavljeni nepričakovanemu biološkemu tveganju, če niso sprejeti ustrezni varnostni ukrepi za zadrževanje.
- Naslednji bolniki so lahko izpostavljeni nepričakovani biološki nevarnosti, če poškodovana konzola pred uporabo ni ustrezno servisirana.

Pri intraaortni balonski črpalci Cardiosave:

- Med uporabo v bolnišnici je priporočljivo, da je na voljo dodatna naprava Cardiosave, ki bo zagotavljala zdravljenje, če se uporabljena naprava Cardiosave okvari.
- Bolnika, ki prejema kontrapulzacijo terapijo prek naprave Cardiosave, ni priporočljivo prevažati, razen če zdravnik presodi, da je korist prevoza večja od tveganja nepričakovane zaustavitve.

Opomba: Čas, ki ga lahko membrana balona preživi ob takšnem stiku z oblogami ali nenavadnem prepogibanju, je nepredvidljiv. Puščanje katetra IAB znotraj krvnega obtoka lahko povzroči vstop plina v bolnikov krvni obtok, kar lahko povzroči telesne poškodbe bolnika. Velike perforacije so redke, zato majhna količina izpuščenega plina običajno mine brez simptomov. Na stopnjo pojavnosti v posamezni bolnišnici lahko vpliva stopnja vaskularne bolezni v tej populaciji bolnikov, lokacija katetra IAB v aorti ali uporaba velikosti membrane balona, ki ni primerna za določenega bolnika.

sk

Dodatki k navodu na obsluhu intraaortne balonike (IABP) Cardiosave – Klinične poznatosti k navodu na uporabo intraaortne balonike (IAB) – perforacija membrane balonika

Na uporabo IABP Cardiosave Hybrid a IABP Cardiosave Rescue s IAB Linear, Mega, Sensation, Sensation Plus, Yamato Plus-R, Trans-Ray a Trans-Ray Plus.

A. Perforacija membrane balonika

Perforacija membrane balonika može biti spôsobena:

- kontaktom s ostrým nástrojem,
- únavovým zlyhaním materiálu v dôsledku nezvyčajného (biaxálneho) prehybania membrány balónika počas používania,
- kontaktom s kalcifikovaným plátom vedúcim k oderu povrchu a následnej perforácii.

Ak dôjde k perforácii, v IAB katetri môže byť viditeľná krv. Ak dôjde k perforácii balónikovej membrány alebo ak existuje podozrenie na ňu, môže to byť potvrdené tiež: 1) jasne červenou krvou, zaschnutými časticami krvi alebo sérosangvinóznou tekutinou pozorovanou v mimotelových hadičkách alebo predlžovacej hadičke katetra; 2) náhlou zmenou tvaru diastolickej augmentačnej tlakovej krivky a/alebo 3) určitými alarmami pumpy IAB. Neobchádzajte tieto alarmy a venujte zvýšenú pozornosť alarmovým upozoreniam. Nasledujúce alarmy pumpy Cardiosave sú určené na to, aby pomohli používateľovi včas identifikovať a riešiť perforovaný balónik, čo môže zabrániť prenikaniu krvi do IABP:

- Autofill Failure – Blood Suspected (Zlyhanie automatického naplňovania – podozrenie na krv),
- Autofill Failure (Zlyhanie automatického naplňovania),
- Gas Gain in IAB Circuit (Zvýšenie plynu v okruhu IAB),
- Gas Loss in IAB Circuit (Strata plynu v okruhu IAB),
- IAB Catheter Restriction (Obmedzenie IAB katetra).

Pravidelne kontrolujte, či v hadičke IAB katetra nie je krv počas terapie, ako aj pri výskyte vyššie uvedených alarmov. Ak zistíte akúkoľvek krv alebo existuje podozrenie na perforáciu, musíte ihneď vykonať nasledujúci postup:

1. Prestaňte pumpovať tak, že konzolu IABP uvediete do stavu Standby.

2. Odpojte hadičku nástavca katétra od konzoly IABP, aby sa balónik mohol vyfúknuť.
3. Zasvorkujte mimotelové hadičky medzi bielym rozbočovačom sady Y a zásuvným konektorom.
4. Informujte lekára a pripravte sa na odstránenie katétra IAB.
5. Ak to dovoľuje stav pacienta, zväzte u katétra IAB jeho výmenu.
6. Ak existuje podozrenie, že sa do pumpy dostala krv, pumpu vyraďte z prevádzky. Pred použitím u iného pacienta je nutné jej posúdenie spoločnosťou Biomed / technickým servisom, aby sa zistilo, či je potrebná výmena kontaminovaných komponentov.

VAROVANIA

- Ak ďalej pumpujete katéter IAB, ktorý prepúšťa vzduch, môže to mať za následok plynňé embolicke poškodenie orgánov alebo sa v membráne balónika môže vytvoriť rozsiahla krvná zrazenina vyžadujúca chirurgické odstránenie katétra IAB.
- Nenahusťujte intraaortálny balónik pomocou striekačky ani akýchkoľvek obdobných prostriedkov, ak máte podozrenie, že by v membráne mohla byť trhlinka.
- Ak dôjde k perforácii membrány IAB, do konzoly IABP môže preniknúť krv. V snahe zabrániť strate krvi a poškodeniu konzoly IABP prerušte liečbu, odpojte hadičky nástavca katétra od konzoly IABP a zasvorkujte mimotelové hadičky.
- Perforácia membrány IAB môže značiť, že stav ciev pacienta môže spôsobiť odieranie alebo perforácie v ďalších membránach IAB.
- Neočakávané vypnutie z dôvodu spätného prúdenia krvi môže ohroziť hemodynamickú stabilitu podporovaného pacienta, pretože používateľ o tomto stave IABP nevie. Navyše, akékoľvek následné pokusy o použitie konzoly, pri ktorej nebola urobená oprava po udalosti spätného prúdenia krvi, môžu oddialiť budúce podanie terapie.
- Používateľ a následne personál údržby alebo servisu môžu byť vystavení neočakávanému biologickému nebezpečenstvu, ak sa neprijmú náležité bezpečnostné opatrenia.
- Ak sa pred použitím takto poškodenej konzoly nevykoná potrebný servis, neočakávanému biologickému nebezpečenstvu môžu byť vystavení aj ďalší pacienti.

Pre intraaortálnu balónikovú pumpu Cardiosave:

- Počas používania v nemocnici sa odporúča, aby bol k dispozícii ďalší Cardiosave, ktorý by poskytol liečbu v prípade narušenia funkčnosti používaného systému Cardiosave.
- Pacienta s kontrapulzivnou liečbou systémom Cardiosave sa neodporúča presúvať, pokiaľ lekár neusúdi, že prínos presunu preváži riziko neočakávaného vypnutia.

Poznámka: Nedá sa predvídať, ako dlho dokáže membrána balónika vydržať kontakt s plakom alebo nezvyčajné ohnutie. Únik z katétra IAB v krvnom riečisku môže umožniť vniknutie plynu do krvného obehu pacienta, čo môže mať za následok poškodenie pacienta. Rozsiahle perforácie sú zriedkavé, preto je malé množstvo uniknutého plynu zväčša bez symptómov. Percentuálny výskyt v konkrétnej nemocnici môže byť ovplyvnený stupňom cievnnej choroby u danej populácie pacientov, miestom zavedenia katétra intraaortálneho balónika v aorte, alebo použitím membrány balónika s nevhodnou veľkosťou pre daného pacienta.

tr

Cardiosave IABP Kullanım Talimatları Eki - Klinik Hususlar IAB IFU Balon Membranı Perforasyonu

Cardiosave Hybrid IABP ve Cardiosave Rescue IABP'nin; Linear, Mega, Sensation, Sensation Plus, Yamato Plus-R, Trans-Ray ile Trans-Ray Plus IABP'lerle kullanımı için.

A. Balon Membranı Perforasyonu

Balon membranı perforasyonu şunlardan kaynaklanabilir:

- Keskin bir alet ile temas.
- Kullanım sırasında balon membranının alışılmadık (çift eksenli) biçimde katlanması nedeniyle yolurma hatası.
- Yüzeyin aşınmasına ve nihai olarak delinmesine neden olan kalsifiye plakla temas.

Perforasyon gerçekleşirse IAB kateterinde kan görülebilir. Balon membranı perforasyonu meydana gelirse veya bundan şüpheleniliyorsa bu durum, aşağıdakilerle de kanıtlanabilir: 1) ekstrakorporeal tüpte veya kateter uzatıcısı görülen parlak kırmızı kan, kurumuş kan partikülleri veya serosanguinöz sıvı; 2) diyastolik artış basıncı dalga biçiminde ani bir değişiklik ve/veya 3) belirli IAB pompası alarmları. Bu alarmları göz ardı etmeyin ve alarm bildirimlerine çok dikkat edin. Aşağıdaki Cardiosave alarmları, kanın IABP'ye gitmesini engelleyebilecek perfore bir balonun kullanımı tarafından daha erken fark edilmesi ve ele alınmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır:

- Otomatik Doldurma Hatası - Kandan Şüpheleniliyor
- Otomatik Doldurma Hatası
- IAB Devresinde Gaz Artışı
- IAB Devresinde Gaz Kaçağı
- IAB Kateter Restriksiyonu

Hem tedavi boyunca hem de yukarıdaki alarmlar söz konusu olduğunda, IAB kateterinin borularında kan olup olmadığını periyodik olarak kontrol edin. Kan fark edilirse veya perforasyondan şüphelenilirse aşağıdaki prosedür derhal gerçekleştirilmelidir:

1. IAB konsolunu Bekleme moduna alarak pompalamayı durdurun.
2. Balonun sönmesi sağlamak için kateter uzatma tüpünün IAB konsolu ile bağlantısını kesin.
3. Ektrakorporeal boruyu beyaz y-bağlantısı ve erkek konektör arasına klempleyin.
4. Hekime bildirin ve IAB kateterinin çıkarılması için hazırlanın.
5. Hastanın durumu izin veriyorsa IAB kateterini yeniden yerleştirin.
6. Pompaya kan girdiğinden şüpheleniliyorsa pompayı kullanımdan dışı bırakın. Kontamine bileşenlerin değiştirilmesinin gerekli olup olmadığını belirlemek için başka bir hastada kullanılmadan önce Biomed/Teknik Servis tarafından değerlendirilmelidir.

UYARILAR

- Sızıntisi olan bir IAB kateteri ile pompalamaya devam ederseniz organlarda gaz embolisine bağlı hasar gelişebilir veya balon membrani içerisinde IAB kateterinin cerrahi müdahale ile çıkartılmasını gerektirecek büyük bir kan pıhtısı oluşabilir.
 - Bir balon membrani sızıntısından şüpheleniliyorsa IAB'yi siringa kullanarak veya başka bir yolla şişirmeyin.
 - IAB membran perforasyonu meydana gelirse kan IABP konsoluna girebilir. Kan kaybını ve IABP konsolunun zarar görmesini önlemek için tedaviyi durdurun, kateteri uzatma tüpünü IABP konsolundan ayırın ve ekstrakorporeal tüpü klempleyin.
 - Bir IAB membranın perforasyonu, hastanın vasküler durumunun sonraki IAB membranlarında da aşınmaya veya perforasyona sebep olabileceğini gösteriyor olabilir.
 - Kullanıcı IABP'nin durumundan habersiz kaldığı için kan geri dönüş olayı nedeniyle beklenmeyen bir kapanma meydana gelmesi, desteklenen hastanın hemodinamik stabilitesini tehdit edebilir. Ayrıca geri kan alma olayı yaşayan bir konsolu yenilemeden kullanmaya yönelik sonraki tüm girişimler, gelecekteki tedavi verilmesini geciktirebilir.
 - Uygun koruma önlemleri alınmadığında, kullanıcı ve müteakip bakım veya servis personeli beklenmedik bir biyolojik tehlikeye maruz kalabilir.
 - Etkilenmiş bir konsolun kullanımdan önce uygun şekilde bakımının yapılması durumunda, sonraki hastalar beklenmedik bir biyolojik tehlikeye maruz kalabilir.
- Cardiosave İntraaortik Balon Pompası için:
- Hastanede kullanımı sırasında, kullanımda olan Cardiosave tehlikeye girerse tedavi sağlamak için başka bir Cardiosave'in hazır bulundurulması tavsiye edilir.
 - Cardiosave yoluyla kontrpulsasyon tedavisi alan bir hastanın, klinisyen taşımanın faydalarının beklenmeyen kapanma riskinden daha ağır bastığını düşünmediği sürece taşınmaması tavsiye edilir.

Not: Bir balon membranın plakla temasa veya olağandışı katlanmaya ne kadar süre boyunca dayanabileceği belirsizdir. Kan dolaşımı içerisindeki IAB kateterindeki bir sızıntı, hastanın kandaolaşımına hastanın yaralanmasına neden olabilecek gazın girmesine yol açabilir. Büyük perforasyonlar nadirdir, bu yüzden çıkan az miktardaki gaz genellikle asemptomatiktir. Her bir hastanede ki insidens oranı, söz konusu hasta popülasyonundaki vasküler hastalıkların derecesi, IAB kateterinin aort içindeki yeri veya hasta özelinde uygun olmayan balon membrani ebadı kullanılmasından etkilenebilir.

fi

Lisäys: Aortan sisäisen pallon Cardiosave-pumpun käyttöohjeet – Kliiniset näkökohdat, aortan sisäisen pallon käyttöohjeet, pallokalvon puhkeaminen

Käytettäväksi aortan sisäisen pallon Cardiosave Hybrid -pumpun ja aortan sisäisen pallon Cardiosave Rescue -pumpun sekä Linear-, Mega-, Sensation-, Sensation Plus-, Yamato Plus-R-, Trans-Ray- ja Trans-Ray Plus -aortan sisäisten pallojen kanssa.

A. Pallokalvon puhkeaminen

Pallokalvon puhkeaminen voi johtua seuraavista:

- kosketus terävään instrumenttiin
- väsymisvaurio johtuen pallokalvon epätavallisesta (kaksiakselisesta) taittumisesta käytön aikana
- kosketus kalkkiutuneeseen plakkiin, mikä johtaa pinnan naarmuuntumiseen ja lopulta sen puhkeamiseen

Jos kalvo puhkeaa, aortan sisäisessä pallokatetrissa voi näkyä verta. Jos pallokalvo puhkeaa tai sellaista epäillään, merkkejä tästä voivat olla myös seuraavat:

1) kirkaanpunainen veri, kuivuneet verihiukkaset tai serosangiininen neste kehonulkoisessa letkussa tai katetrin jatkeessa, 2) nopea muutos diastolisen augmentaatiopaineen aallonmuodossa ja/tai 3) tietyt aortan sisäisen pallon pumpun häilytykset. Älä ohita näitä häilytyksiä, ja seuraa tarkasti häilytysilmoituksia.

Seuraavat Cardiosave-häilytykset auttavat käyttäjää huomaamaan pallon puhkeamisen ja puuttumaan siihen aiemmin, mikä voi estää veren kulkeutumisen aortan sisäisen pallon pumppuun:

- Automaattisen täytön häiriö — epäily verestä
- Automaattisen täytön häiriö
- Kaasun lisäys letkuston aortan sisäiseen palloon
- Kaasuvuoto letkustossa
- Aortan sisäisen pallokatetrin supistumishäiriö

Tarkasta säännöllisesti sekä hoidon aikana että yllä mainittujen häilytysten ilmetessä, onko aortan sisäisen pallokatetrin letkussa verta. Jos verta huomataan tai puhkeamista epäillään, seuraava menettely on suoritettava välittömästi:

1. Lopeta pumpaus asettamalla aortan sisäisen pallon pumpun konsoli valmiustilaan.
2. Irrota katetrin jatkoletku aortan sisäisen pallon pumpun konsolista ja anna pallon tyhjäntyä.
3. Kiinnitä kehon ulkopuolinen letku valkoisen y-liitoksen ja urosliittimen väliin.
4. Ilmoita lääkärille ja valmistaudu aortan sisäisen pallokatetrin poistamiseen.
5. Harkitse aortan sisäisen pallokatetrin vaihtamista, jos potilaan tila sen sallii.
6. Jos epäillään, että pumppuun on päässyt verta, poista pumpu käytöstä. Biomedin / teknisen palvelun on arvioitava pumpu ennen käyttöä toiselle potilaalle määrittääkseen, onko saastuneiden osien vaihtaminen tarpeen.

VAROITUKSET

- Jos jatkat sellaisen aortan sisäisen pallokatetrin pumpaamista, jossa on vuoto, siitä saattaa seurata kaasutäyteinen veritulppa, joka vahingoittaa elimiä, tai pallokalvon sisällä saattaa muodostua suuri verihyytymä, joka vaatii aortan sisäisen pallokatetrin kirurgista poistamista.
- Älä täytä aortan sisäistä palloa käyttäen ruiskua tai mitään muuta keinoa, mikäli epäillään pallokalvon vuotoa.
- Jos aortan sisäisen pallon kalvo puhkeaa, veri saattaa päästä aortan sisäisen pallopumpun konsoliin. Jotta verenhukka ja aortan sisäisen pallon pumpun konsolin vaurio voidaan estää, lopeta hoito, irrota katetrin jatkoletku aortan sisäisen pallon pumpun konsolista ja sulje kehon ulkopuolinen letku puristimella.
- Aortan sisäisen pallon kalvon puhkeaminen voi ilmaista, että potilaan verisuoniston tila saattaa aiheuttaa seuraavien aortan sisäisen pallon kalvojen hiertymistä tai puhkeamisen.

- Veren takaisinvirtauksesta johtuva odottamaton keskeytys voi uhata hengitystietuen potilaan hemodynaamista vakautta, koska käyttäjä ei saa tietoa aortan sisäisen pallon pumpun tilasta. Lisäksi, jos konsolia, jossa on tapahtunut veren takaisinvirtaus, jota ei ole poistettu, yritetään käyttää myöhemmissä hoidoissa, hoidon anto saattaa viivästyä.
- Käyttäjä ja käytön jälkeinen käsittely- tai tulotöhenkilöstö voi altistua odottamattomalle biologiselle vaaralle, jos asianmukaisia rajaamistoimenpiteitä ei tehdä.
- Seuraavat potilaat voivat altistua odottamattomalle biologiselle vaaralle, jos vaurioitunutta konsolia ei huolleta asianmukaisesti ennen käyttöä.

Aortan sisäisen pallon Cardiosave-pumppu:

- Sairaalakäytön aikana on suositeltavaa, että toinen Cardiosave-laitte on käytettävissä hoitoa varten, jos käytössä oleva Cardiosave-laitte vaarantuu.
- Cardiosave-laitteen kautta vastapulsatiohoitoa saavaa potilasta ei ole suositeltavaa kuljettaa, ellei lääkäri katso, että kuljetuksen hyöty on suurempi kuin hoidon odottamattoman pysähtymisen riski.

Huomaa: Ajanjakso, jonka pallokalvo selviää kosketuksesta plakkiin tai epänormaalista taantumisesta, ei ole ennustettavissa. Kun aortan sisäinen pallokatetri on verenkierrossa, vuoto katetrissa saattaa päästää kaasua potilaan verenkiertoon, mikä voi aiheuttaa potilaalle vammian. Suuret puhkeamiset ovat harvinaisia, joten pienestä puhkeamasta vapautunut kaasu ei aiheuta oireita. Jokaisen yksittäisen sairaalan tapahtumatiheyteen voivat vaikuttaa verisuonitautien määrä potilaspopulaatiossa, aortan sisäisen pallokatetrin sijainti aortassa tai potilaalle epäsoveliaan pallokalvon koon käyttäminen.

no

Vedlegg til: bruksanvisning for Cardiosave IABP – Kliniske hensyn i bruksanvisning for IAB-ballongmembran

For bruk av Cardiosave Hybrid IABP og Cardiosave Rescue IABP sammen med IAB-enhetene Linear, Mega, Sensation, Sensation Plus, Yamato Plus-R, Trans-Ray og Trans-Ray Plus.

A. Perforering av ballongmembran

Ballongmembranen kan perforeres som følge av:

- Kontakt med et skarpt instrument
- Tretthetssvikt som følge av uvanlig (biaksial) sammenfolding av ballongmembranen under bruk.
- Kontakt med forkalket plakk som fører til abrasjon av overflaten og til slutt perforering.

Hvis perforering skjer, kan blod være synlig i IAB-kateteret. Hvis ballongmembranen perforeres eller det er mistanke om det, kan tegn på dette også være: 1) rødt blod, tørkede blodpartikler eller serosanguinøs væske observert i den ekstrakorporeale slangen eller kateterforlengeren; 2) en brå endring i den diastolske forsterkningstrykkbølgeformen og/eller 3) visse IAB-pumpealarmer. Ikke overstyr disse alarmene, og vær særlig oppmerksom på alarmmeldingene. Følgende Cardiosave-alarmer er designet for å bistå brukeren i å identifisere og håndtere en perforert ballong på et tidligere tidspunkt, som kan forhindre at det kommer blod inn i IABP-en:

- Feil med automatisk fylling—Blod mistenkes
- Feil med automatisk fylling
- Gassøkning i IAB-kretsen
- Gasstap i IAB-kretsen
- Innsnevring på IAB-kateter

Sjekk IAB-kateterslangene med jevne mellomrom for blod, både gjennom hele behandlingen og når ovennevnte alarmer oppstår. Hvis blod observeres eller det er mistanke om perforering, må følgende prosedyre utføres umiddelbart:

1. Stopp pumpingen ved å sette IABP-konsollen i stand-by.
2. Koble kateterforlengerslangen fra IABP-konsollen for å la ballongen tømmes.
3. Sett klemme på ekstrakorporal slange mellom hvit y-kobling og hannkobling.
4. Gi beskjed til legen og forbered deg på fjerning av IAB-kateteret.
5. Vurder å bytte ut IAB-kateteret hvis pasientens tilstand tilsier det.
6. Hvis det mistenkes at blod har kommet inn i pumpen, ta pumpen ut av drift. Det skal evalueres før bruk hos en annen pasient av Biomed/teknisk tjeneste for å avgjøre om det er nødvendig å bytte ut kontaminerte komponenter.

ADVARSLER

- Hvis du fortsetter å pumpe et IAB-kateter med lekkasje, kan organene skades av gassemboli, eller det kan dannes store blodpropper innenfor ballongmembranen som gjør det nødvendig å fjerne IAB-kateteret kirurgisk.
- Ikke fyll IAB-kateteret med sprøyte eller andre metoder hvis det er lekkasje i en ballongmembran eller du mistenker dette.
- Skulle det oppstå en IAB-membranperforering, kan blod tillates å renne inn i IABP-konsollen. For å forhindre blodtap og skade på IABP-konsollen, stopp behandlingen, koble kateterforlengerslangen fra IABP-konsollen og sett klemme på den ekstrakorporeale slangen.
- Perforering av en IAB-membran kan antyde at pasientens vaskulære tilstand kan fremkalle slitasje på eller perforering av også andre IAB-membraner.
- En uventet avstengning på grunn av en blod-tilbake-hendelse kan true den hemodynamiske stabiliteten til den støttede pasienten, ettersom brukeren ikke er klar over statusen til IABP. I tillegg kan alle etterfølgende forsøk på å bruke en konsoll som har opplevd en blod-tilbake-hendelse uten rekondisjonerings forsikre fremtidig behandlingslevering.
- Brukeren og påfølgende vedlikeholds- eller servicepersonell kan utsettes for en uventet biologisk fare dersom riktige forholdsregler ikke tas.
- Etterfølgende pasienter kan bli utsatt for en uventet biologisk fare dersom en påvirket konsoll ikke gjennomgår riktig service før bruk.

For Cardiosave intraaortisk ballongpumpe:

- Under sykehusbruk anbefales det at en annen Cardiosave er tilgjengelig for behandling dersom Cardiosave som er i bruk skulle bli kompromittert.

- Det anbefales ikke å transportere en pasient som får motpulsbehandling via Cardiosave med mindre klinikerne mener fordelene med transport oppveier risikoen for uventet avstengning.

Merk: Det er ikke mulig å forutse hvor lenge en ballongmembran kan overleve slik kontakt med plakk eller uvanlig folding. En lekkasje i et IAB-kateter i blodstrømmen kan forårsake at gass kommer inn i pasientens blodstrøm og forårsake skade på pasienten. Store perforasjoner er sjeldne, derfor er de små gassmengdene som slippes ut, vanligvis asymptomatiske. Hyppigheten på forekomsten av disse tilfellene ved hvert individuelle sykehus kan påvirkes av graden av vaskulære sykdommer i tilhørende pasientpopulasjon, av posisjonen til IAB-kateteret i aorta eller av bruk av en ballongmembranstørrelse som ikke er egnet for den spesifikke pasienten.

zh

附录：Cardiosave 主动脉内球囊反搏泵 (IABP) 操作说明——临床注意事项 IAB IFU 球囊膜穿孔

用于搭配 Linear、Mega、Sensation、Sensation Plus、Yamato Plus-R、Trans-Ray 和 Trans-Ray Plus IAB 使用的 Cardiosave Hybrid 主动脉内球囊反搏泵 (IABP) 与 Cardiosave Rescue 主动脉内球囊反搏泵 (IABP)。

A. 球囊膜穿孔

球囊膜穿孔可由以下原因引起：

- 接触锐器。
- 使用过程中，由于球囊膜不正常的折叠（双向）造成球囊疲劳失效。
- 与钙化斑块接触，导致表面磨损，最终发生穿孔。

如果发生穿孔，在 IAB 导管中可见到血迹。如果怀疑或发生球囊膜穿孔，也可通过以下方式证明：1) 在体外管道或导管延长管中可见鲜红色血液、干血微粒或血水；2) 舒张期增压波形的突变和/或 3) 某些 IAB 泵报警。请勿忽视这些报警，应密切注意报警通知。以下 Cardiosave 报警旨在帮助用户提前识别和处理球囊膜穿孔，可阻止血液进入 IABP：

- 自动充气失败 - 疑有血液
- 自动充气失败
- IAB 环路进气
- IAB 环路漏气
- IAB 导管受限

在整个治疗过程中以及出现上述报警时，定期检查 IAB 导管中是否有血液出现。如果发现血液或疑似穿孔，务必立即执行以下程序：

1. 将 IABP 控制台置于待机状态，停反搏泵。
2. 断开导管延长管与 IABP 控制台的连接，给球囊放气。
3. 将体外管道夹在白色 Y 型接头和阳型连接器之间。
4. 通知医生，准备移除 IAB 导管。
5. 如果患者情况许可，可重新插入 IAB 导管。
6. 如果怀疑血液进入泵，请停止使用泵。在用于另一名患者之前，应由 Biomed/技术服务部门对其进行评估，以确定是否需要更换受污染的组件。

警告

- 如果主动脉内球囊(IAB)导管渗漏后继续反搏，可导致空气栓塞而损伤器官，或球囊膜表面形成只有通过外科手术才能取出的大块血栓。
 - 如果怀疑球囊膜渗漏，切勿使用注射器或其他方法充盈 IAB。
 - 如果出现 IAB 膜穿孔，血液可能会流入 IABP 控制台。为防止失血和 IABP 控制台损坏，请停止治疗，断开导管延长管与 IABP 控制台的连接，然后夹住体外管道。
 - IAB 膜穿孔可能表示患者的血管状况可能引起后续 IAB 膜的磨损和穿孔。
 - 由于用户不知道 IABP 的状态，血液回流事件导致的意外停机可能会威胁到患者的血液动力学稳定性。
- 此外，在没有修复的情况下，任何后续尝试使用曾有血液回流事件的控制台都可能推迟未来的治疗交付。
- 如果不采取适当的遏制预防措施，用户和随后的维护或服务人员可能会面临意外的生物危害。
 - 如果受影响的控制台在使用前未得到适当维修，后续患者可能会面临意外的生物危害。

用于 Cardiosave 主动脉内球囊反搏泵：

- 在医院使用期间，如果使用中的 Cardiosave 受到损害，建议使用另一个 Cardiosave 进行治疗。
- 建议不要通过 Cardiosave 来转运接受反搏治疗的患者，除非临床医生认为转运的好处大于意外关闭的风险。

注意：接触钙斑或出现不正常的折叠时，球囊膜的寿命将会受到影响。血管内的 IAB 导管漏气，可能会导致气体进入患者的血流，对患者造成伤害。大型穿孔很少见，因此小量的漏气通常没有症状。每个医院的穿孔发生率与其治疗的血管性疾病患者的病变程度、主动脉中 IAB 导管的位置或特殊患者使用的球囊膜型号是否适合等因素有关。

부록: Cardiosave IABP 작동 지침 – 임상적 고려사항 IAB IFU 풍선 막 천공

Linear, Mega, Sensation, Sensation Plus, Yamato Plus-R, Trans-Ray 및 Trans-Ray Plus IAB와 함께 Cardiosave Hybrid IABP 및 Cardiosave Rescue IABP 사용에 관해.

가. 풍선 막 천공

풍선 막 천공은 다음에 의해 발생할 수 있습니다.

- 날카로운 도구와의 접촉
- 사용 중 풍선 막의 비정상적인(쌍축) 접힘으로 인한 피로 파괴
- 석회화된 플라크와의 접촉으로 인한 표면 마모 및 천공 발생

천공이 발생하면 IAB 카테터에 혈액이 보일 수 있습니다. 풍선 막 천공이 발생하거나 의심되는 경우 다음의 증거로 확인할 수 있습니다. 1) 체외 튜브 또는 카테터 연장선에서 관찰되는 선홍색 혈액, 고체 혈액 입자 또는 증액혈액성 액체, 2) 확장기 상승 압력 파형의 급격한 변화 및/또는 3) 특정 IAB 펄프 경보. 이러한 경보를 무시하지 말고 경보 알림에 세심히 주의를 기울이십시오. 다음 Cardiosave 경보는 혈액이 IABP로 이동하는 것을 방지할 수 있도록 사용자가 천공된 풍선을 미리 식별하고 해결하는 데 도움이 되도록 설계되었습니다.

- 자동 채우기 실패 – 혈액 의심
- 자동 채우기 실패
- IAB 회로 내 가스 증가
- IAB 회로 내 가스 감소
- IAB 카테터 제한

치료 전체 과정 동안 및 위의 경보가 발생할 때 IAB 카테터 튜브에 혈액이 존재하는지 주기적으로 확인하십시오. 혈액이 관찰되거나 천공이 의심되는 경우 즉시 다음 절차를 수행해야 합니다.

1. IABP 콘솔을 대기 모드로 전환하여 펌핑을 중지합니다.
2. IABP 콘솔에서 카테터 연장선을 분리하여 풍선이 수축되도록 합니다.
3. 흰색 Y피팅과 수형 커넥터 사이에 체외 튜브를 연결합니다.
4. 의사에게 알리고 IAB 카테터 제거를 준비합니다.
5. 환자의 상태가 가능한 경우 IAB 카테터 교체를 고려하십시오.
6. 펌프에 혈액이 들어간 것으로 의심되는 경우, 펌프를 사용하지 마십시오. 오염된 구성 요소의 교체가 필요하지 결정하기 위해 다른 환자에게 사용하기 전 Biomed/기술 서비시스템에서 평가해야 합니다.

경고

- 누출이 있는 IAB 카테터를 계속 펌핑하는 경우 장기에 가스 선택증에 의한 부상이 생기거나 풍선 막 내부에 커다란 혈전이 형성되어 IAB 카테터를 수술로 제거해야 할 수도 있습니다.
- 풍선 막 누출이 의심되는 경우 주사기 또는 다른 수단을 이용해서 IAB를 팽창시키지 마십시오.
- IAB 막 천공이 발생하는 경우 혈액이 IABP 콘솔로 들어갈 수 있습니다. 혈액 손실 및 IABP 콘솔 손상을 방지하려면 치료를 중단하고 IABP 콘솔에서 카테터 연장 튜브를 분리한 다음 체외 튜브를 고정합니다.
- IAB 막이 천공된 경우 환자의 혈관 상태가 그 다음 IAB 막들의 마모 또는 천공을 유발할 수 있음을 의미합니다.
- 혈액 역류로 인한 예기치 않은 시스템 중단은 사용자가 IABP의 상태를 인식하지 못한 상태에서 지원 대상 환자의 혈액학적 안정성을 위협할 수 있습니다. 또한 혈액 역류가 발생한 콘솔을 재조건하지 않고 이후에 사용하려고 시도할 경우 향후 치료 전달을 지연시킬 수 있습니다.
- 적절한 격리 예방 조치를 취하지 않으면 사용자와 후속 유지 보수 또는 서비스 직원이 예상치 못한 생물학적 위험에 노출될 수 있습니다.
- 사용하기 전에 영향을 받은 콘솔을 적절하게 정비하지 않는 경우 후속 환자가 예상치 못한 생물학적 위험에 노출될 수 있습니다.

Cardiosave 대동맥 내 풍선 펌프의 경우:

- 병원에서 사용하는 동안 Cardiosave가 손상될 경우 치료에 사용할 수 있는 다른 Cardiosave를 준비해 두는 것이 좋습니다.
- 임상상의 판단으로 수술의 이점이 예상치 못한 시스템 중단의 위험보다 크지 않는 한, Cardiosave를 통해 역박동 치료를 받고 있는 환자를 이송하지 않는 것이 좋습니다.

참고: 풍선 막이 플라크와 접촉하거나 비정상적으로 접히는 경우 견딜 수 있는 시간의 길이는 예측할 수 없습니다. 혈류 내 IAB 카테터에 누출이 발생하면 가스가 환자의 혈류 내로 침투하여 환자의 부상을 초래할 수 있습니다. 대형 천공은 드물며, 따라서 소량의 가스가 방출되는 경우는 대개 증상을 보이지 않습니다. 각 병원의 대형 천공 발생률은 환자군의 혈관 질환의 정도, 대동맥에서 IAB 카테터의 위치, 또는 특정 환자에게 맞지 않는 풍선 막 사이즈 사용 등에 영향을 받습니다.

Приложение к: Инструкции по эксплуатации ВАБК Cardiosave – клинические рекомендации при перфорации мембраны ВАБ

Для использования ВАБК Cardiosave Hybrid и ВАБК Cardiosave Rescue с ВАБ Linear, Mega, Sensation, Sensation Plus, Yamato Plus-R, Trans-Ray и Trans-Ray Plus.

А. Перфорация мембраны баллона

Перфорация мембраны баллона может быть вызвана:

- Контакт с острым инструментом.
- Усталостным разрушением из-за нестандартного (биаксиального) складывания мембраны баллона во время использования.
- Контакт с кальцинированной бляшкой, приводящим к истиранию поверхности и последующей перфорации.

При возникновении перфорации в ВАБ-катетере может быть видна кровь. Возникновение или подозрение на возникновение перфорации также может быть подтверждено: 1) ярко-красной кровью, частичками засохшей крови или серозно-геморрагической жидкостью в экстракорпоральной трубке или удлинителе катетера; 2) внезапным изменением формы волны диастолического аугментационного давления и/или 3) определенными сигналами помпы ВАБ. Не пропустите эти сигналы и внимательно следите за уведомлениями о сигналах. Следующие сигналы Cardiosave призваны помочь пользователю вовремя идентифицировать и устранить перфорацию баллона, что может предотвратить попадание крови в ВАБК:

- Сбой автозаполнения — подозрение на наличие крови
- Сбой автозаполнения
- Избыточный газ в контуре катетера
- Потеря газа в контуре катетера
- Закупорка катетера

Периодически проверяйте трубку ВАБ-катетера на наличие крови как в ходе терапии, так и при возникновении указанных сигналов. При обнаружении крови или подозрении на перфорацию необходимо немедленно выполнить следующую процедуру:

1. Прекратите контрпульсацию, переведя консоль ВАБК в режим ожидания.
2. Отсоедините трубку удлинителя катетера от консоли ВАБК, чтобы баллон сдулся.
3. Зажмите экстракорпоральную трубку в промежутке между белым тройником и штекерным разъемом.
4. Сообщите врачу и подготовьтесь к удалению катетера.
5. Рассмотрите возможность замены ВАБ-катетера, если позволяет состояние пациента.
6. Если есть подозрение, что в насос попала кровь, прекратите использовать этот насос. Перед использованием насоса на другом пациенте он должен быть проверен технической службой компании «Биомед» на предмет необходимости замены загрязненных компонентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Продолжение контрпульсации с использованием негерметичного ВАБ-катетера может привести к газовой эмболии органов или к формированию крупного тромба на мембране баллона, вследствие чего потребуются хирургическое извлечение ВАБ-катетера.
- Не раздувайте ВАБ с помощью шприца или других средств, если есть подозрения на негерметичность мембраны баллона.
- В случае перфорации мембраны ВАБ возможно попадание крови в консоль ВАБК. Чтобы предотвратить кровопотерю и повреждение консоли ВАБК, прекратите терапию, отсоедините удлинитель катетера от консоли ВАБК и перекройте экстракорпоральную трубку.
- Перфорация мембраны ВАБ может свидетельствовать о том, что состояние сосудов пациента способно вызвать износ или перфорацию последующих мембран ВАБ.
- Неожиданные перебои в работе аппарата из-за заброса крови могут поставить под угрозу гемодинамическую стабильность поддерживаемого пациента, поскольку пользователь не будет знать о состоянии ВАБК. Кроме того, любые попытки использовать консоль после эпизода заброса крови без осмотра и ремонта могут в дальнейшем задержать проведение терапии.
- В случае несоблюдения надлежащих мер предосторожности пользователь и обслуживающий персонал могут подвергнуться непредвиденной биологической опасности.
- Если неисправная консоль не пройдет соответствующее техническое обслуживание перед использованием, последующие пациенты могут подвергнуться непредвиденной биологической опасности.

Для внутриартериального баллонного контрпульсатора Cardiosave:

- При использовании в стационаре рекомендуется иметь в наличии еще один аппарат Cardiosave для проведения терапии в случае выхода из строя используемого аппарата Cardiosave.
- Во время процедуры контрпульсации, выполняемой с помощью аппарата Cardiosave, транспортировать пациента не рекомендуется, если только врач не сочтет, что польза от транспортировки перевешивает риск непредвиденного сбоя в работе аппарата.

Примечание. Невозможно спрогнозировать, сколько времени сможет прослужить мембрана баллона в случае контакта с бляшкой или нестандартного складывания. Утечка из ВАБ-катетера, размещенного в сосуде, может привести к попаданию газа в кровоток с потенциально опасными последствиями для пациента. Крупные перфорации случаются редко, а небольшая утечка газа, как правило, не вызывает симптомов. Частота подобных инцидентов в каждой больнице может зависеть от степени тяжести сосудистых заболеваний у конкретной категории пациентов, от места размещения ВАБ-катетера в аорте и от использования баллона с мембраной, размер которой не подходит конкретному пациенту.



Дополнение к: Инструкция за работа с ИАБП Cardiosave – Клинични съображения за ИАБ ИЗУ перфорация на балонна мембрана

За използване на хибридни ИАБП Cardiosave и ИАБП Cardiosave Rescue с ИАБ Linear, Mega, Sensation, Sensation Plus, Yamato Plus-R, Trans-Ray и Trans-Ray Plus.

А. Перфорация на балонна мембрана

Перфорирането на балонна мембрана може да бъде причинено от:

- Досег с остри инструменти.

- Неизправност вследствие на умора поради необичайно (двуосно) прегъване на балонната мембрана по време на употреба.

Досега с калцифицирана плака, водещ до абразия на повърхността и евентуална перфорация.

Ако възникне перфорация, е възможно в ИАБ катетъра да има видимо наличие на кръв. Ако възникне или ако се подозира перфориране на балонната мембрана, това може да се докаже и чрез: 1) ярко червена кръв, засъхнали кръвни частици или серозно-сангвинна течност, наблюдавана в екстракорпоралната тръба или удължителя на катетъра; 2) внезапна промяна на формата на вълната на диастолното налягане и/или 3) определени аларми на ИАБ помпата. Не заобикаляйте тези аларми и преглеждайте внимателно алармените известия. Следните аларми на Cardiosave са предназначени да помогнат на потребителя да идентифицира и адресира по-рано наличието на перфориран балон, което може да предотврати навлизането на кръв в ИАБП:

- Неуспешно автоматично запълване — Съмнение за наличие на кръв
- Неуспешно автоматично запълване
- Натрупване на газ в ИАБ веригата
- Загуба на газ в ИАБ веригата
- Ограничение на ИАБ катетъра

Проверявайте периодично тръбата на ИАБ катетъра за кръв както по време на терапията, така и когато се активират горепосочените аларми. Ако забележите наличие на кръв или съществуват подозрения за перфориране, незабавно трябва да се изпълни следната процедура:

1. Спрете помпането, като поставите ИАБП конзолата в режим на готовност.
2. Изключете удължителната тръба на катетъра от ИАБП конзолата, за да оставите балона да спихне.
3. Клампирайте екстракорпоралната тръба между Y-образния фитинг и мъжкия конектор.
4. Уведомете лекаря и се пригответе за изваждане на ИАБ катетъра.
5. Обмислете дали да смените ИАБ катетъра, ако състоянието на пациента го налага.
6. Ако има подозрения за наличие на кръв или ако в помпата е навлязла кръв, изведете помпата от експлоатация. Преди да се използва с друг пациент, помпата трябва да премине през процес на оценяване от Biomed/технически сервизен персонал, за да се определи дали не е необходимо да се сменят замърсените компоненти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Ако продължите да извършвате помпена дейност с ИАБ катетър, при който има наличие на теч, може да се стигне до нараняване на органи от газова емболия или да се образува голям кръвен съсирек в балонната мембрана, който налага хирургическо отстраняване на ИАБ катетъра.
- Не надувайте ИАБ с помощта на спринцовка или други средства, ако се подозира теч от балонната мембрана.
- Ако се стигне до перфориране на ИАБ мембрана, може да се допусне преминаването на кръв в ИАБП конзолата. За да не се допусне кръвозагуба и повреда на ИАБП конзолата, спрете терапията, разкачете удължителната тръба на катетъра от ИАБП конзолата и клампирайте екстракорпоралната тръба.
- Перфорирането на ИАБ мембрана може да е признак, че васкуларното състояние на пациента може да предизвика абразия или перфорация в следващите ИАБ мембрани.
- Неочаквано спиране поради връщане на кръв може да застраши хемодинамичната стабилност на поддържащия пациент, тъй като потребителят остава в неведения за състоянието на ИАБП. В допълнение, всички последващи опити да се използва конзола, при която е имало връщане на кръв, без конзолата да мине през процес по възстановяване, може да забави осигуряването на бъдещи терапии.
- Потребителят и персоналет, който изпълнява последващите дейности по поддръжка или сервизно обслужване, може да бъде изложен на неочаквана биологична опасност, ако не се вземат надлежни ограничителни предпазни мерки.
- Бъдещите пациенти може да бъдат изложени на неочаквани биологични опасности, ако повлиятелната конзола не мине през надлежно сервизно обслужване преди употреба.

За интрааортната балонна помпа Cardiosave:

- Препоръчва се по време на болничната употреба да разполагате с друга Cardiosave, за да можете да обезпечите терапията, ако използваната Cardiosave бъде компрометирана.
- Препоръчва се да пациентите, които получават контрапулсационна терапия чрез Cardiosave, да не бъдат транспортирани, освен ако клиницистът не прецени, че ползата от транспортирането надвишава рисковете от неочаквано изключване.

Забележка: Не може да се предвиди продължителността на времето, през което дадена балонна мембрана може да оцелее при такъв контакт с плака или необичайно прегъване. Теч от ИАБ катетър в кръвния поток може да позволи навлизането на газ в кръвния поток на пациента, което може да доведе до нараняване на пациента. Рядко се стига до големи перфорации, поради което малкото количество освободен газ обикновено е асимптоматично. Честотата на възникване във всяка отделна болница може да се повлияе от степента на васкуларното заболяване в съответната популация пациенти, от местоположението на ИАБ катетъра в аортата или като се използва балонна мембрана с размер, който не е подходящ за конкретния пациент.

hr

Dodatak uz: Upute za rad za intraaortalnu balonsku pumpu (IABP) Cardiosave – klinička razmatranja, Upute za uporabu intraaortalnog balona (IAB), Perforacija membrane balona

Za uporabu intraaortalne balonske pumpe Cardiosave Hybrid s intraaortalnim balonima Linear, Mega, Sensation, Sensation Plus, Yamato Plus-R, Trans-Ray i Trans-Ray Plus.

A. Perforacija membrane balona

Perforaciju membrane balona može uzrokovati sljedeće:

- Kontakt s oštrim instrumentom.

- Kvar zbog zamora zbog neuobičajenog (biaksijalnog) savijanja membrane balona tijekom uporabe.
- Kontakt s kalcificiranim plakom koji dovodi do abrazije površine i eventualne perforacije.

Ako dođe do perforacije, u kateteru intraaortalnog balona može se primijetiti krv. Ako dođe do perforacije membrane balona ili se na nju posumnja, može se potvrditi: 1) jarko crvenom krvlju, osušenim česticama krvi ili serozno-sangviničnom tekućinom koja se može primijetiti u ekstrakorporalnoj cijevi ili produžetku katetera; 2) iznenadna promjena valnog oblika povećanja dijastoličkog tlaka i/ili 3) određeni alarmi intraaortalne balonske pumpe. Nemojte zanemarivati ove alarme i obratite pozornost na obavješti alarm. Sljedeći alarmi sustava Cardiosave osmišljeni su kako bi pomogli korisniku da ranije utvrdi i riješi problem s perforiranim balonom, što može spriječiti ulazak krvi u intraaortalnu balonsku pumpu:

- Neuspješno automatsko punjenje – Sumnja na postojanje krvi
- Neuspješno automatsko punjenje
- Nakupljanje plina u krugu intraaortalnog balona
- Gubitak plina u krugu intraaortalnog balona
- Ograničenje katetera intraaortalnog balona

Povremeno provjerite ima li u čevčici katetera intraaortalnog balona krvi tijekom terapije i kada se gore navedeni alarmi pojave. Ako se primijeti bilo kakva krv ili se sumnja na perforaciju, mora se odmah izvršiti sljedeći postupak:

1. Zaustavite pumpanje postavljanjem konzole intraaortalne balonske pumpe u stanje mirovanja.
2. Odvojite produžnu cijev katetera s konzole intraaortalne balonske pumpe kako bi balon ispuhavao.
3. Stegните ekstrakorporalnu cijev između bijelog Y-priključka i muškog priključka.
4. Obavijestite liječnika i pripremite se za uklanjanje katetera intraaortalnog balona.
5. Razmotrite zamjenu katetera intraaortalnog balona, ako to bolesnikovo stanje dozvoljava.
6. Ako se sumnja da je krv ušla u pumpu, isključite pumpu. Biomedicinska/tehnička služba treba procijeniti pumpu prije uporabe na drugom bolesniku kako bi se utvrdilo je li potrebna zamjena kontaminiranih komponenti.

UPOZORENJA

- Ako nastavite pumpati s kateterom intraaortalnog balona koji propušta, može doći do ozljede organa uslijed plinske embolije ili se unutar membrane balona može stvoriti veliki krvni ugrušak koji zahtijeva kirurško uklanjanje katetera intraaortalnog balona.
- Nemojte napuhavati intraaortalni balon štrcaljkom ili na bilo koji drugi način ako sumnjate na propuštanje membrane balona.
- Ako dođe do perforacije membrane intraaortalnog balona, to može omogućiti ulazak krvi u konzolu intraaortalne balonske pumpe. Kako biste spriječili gubitak krvi i oštećenje konzole intraaortalne balonske pumpe, prekinite terapiju, odvojite produžnu cijev katetera s konzole intraaortalne balonske pumpe i stegnite ekstrakorporalnu cijev.
- Perforacija membrane intraaortalnog balona može ukazivati na to da vaskularno stanje bolesnika može izazvati abraziju ili perforaciju u sljedećim membranama intraaortalnog balona.
- Neočekivano isključivanje zbog povratnog krvarenja može ugroziti hemodinamsku stabilnost bolesnika jer korisnik nije svjestan statusa intraaortalne balonske pumpe. Osim toga, svi naknadni pokušaji uporabe konzole koja je izložena povratnoj krvi bez ponovnog osposobljavanja mogu odgoditi buduću isporuku terapije.
- Korisnik i sljedeće osoblje za održavanje ili servis mogu biti izloženi neočekivanoj biološkoj opasnosti ako se ne poduzmu odgovarajuće mjere opreza.
- Sljedeći bolesnici mogu biti izloženi neočekivanoj biološkoj opasnosti ako se pogodena konzola ne servisira na odgovarajući način prije uporabe.

Za intraaortalnu balonsku pumpu Cardiosave:

- Tijekom uporabe u bolnici preporučuje se da jedna pumpa Cardiosave bude dostupna za pružanje terapije u slučaju da se ošteti pumpa Cardiosave koja se upotrebljava.
- Preporučuje se da se bolesnika koji je podvrgnut terapiji kontrapulsacije s pomoću pumpe Cardiosave ne prevozi, osim ako liječnik utvrdi da su koristi prijevoza veće od rizika koji predstavlja neočekivano isključivanje.

Napomena: Vrijeme tijekom kojeg membrana balona može preživjeti takav kontakt s plakom ili neuobičajenim savijanjem je nepredvidiva. Propuštanje katetera intraaortalnog balona unutar krvotoka može omogućiti ulazak plina u krvotok bolesnika što može dovesti do ozljede bolesnika. Velike perforacije su rijetke, stoga je mala količina oslobođenog plina obično asimptomatska. Na stopu incidencije u određenoj bolnici može utjecati stupanj vaskularne bolesti u toj populaciji bolesnika, položaj katetera intraaortalnog balona u aorti ili uporaba balonske membrane čija veličina nije prikladna za određenog bolesnika.

ro

Anexă la: Instrucțiuni de operare pentru IABP Cardiosave – Considerații clinice pentru perforația membranei balonului IAB IFU

Pentru utilizarea IABP Cardiosave Hybrid și a IABP Cardiosave Rescue cu IABP-uri Linear, Mega, Sensation, Sensation Plus, Yamato Plus-R, Trans-Ray și Trans-Ray Plus.

A. Perforația membranei balonului

Perforația membranei balonului poate fi provocată de:

- Contactul cu un instrument ascuțit.
- Defecțiune de uzură datorată unei plieri neobișnuite (biaxiale) a membranei balonului în timpul utilizării.
- Contact cu o placă calcificată care conduce la abraziunea suprafeței și eventuala perforație.

Dacă apare perforația, poate fi vizibil sânge pe cateterul IAB. Dacă perforația membranei balonului apare sau este suspectată, poate fi de asemenea evidențiată prin: 1) sânge roșu aprins, particule de sânge uscat sau fluid serosangvinolent observat în tubulatură extracorporală sau în prelungitorul cateterului; 2) o modificare bruscă a unei de presiune a creșterii diastolice și/sau 3) anumite alarme ale pompei IAB. Nu ucoliți aceste alarme și fiți foarte atenți la notificările alarmei. Următoarele alarme Cardiosave sunt create pentru a asista utilizatorul în a identifica și a aborda un balon perforat mai devreme, ceea ce poate împiedica sângele să intre în IABP:

- Eșecul autoumplerii – Suspiciune de sânger
- Eșecul autoumplerii
- Intrarea de gaz în circuitul IAB
- Pierdere de gaz în circuitul IAB
- Restricția cateterului IAB

Verificați periodic tubulatura cateterului IAB pentru a depista prezența sângelui atât în timpul tratamentului, cât și atunci când apar alarmele de mai sus. Dacă este observată orice urmă de sânger sau dacă este suspectată perforația, următoarea procedură trebuie realizată imediat:

1. Opițiți pomparea prin poziționarea consolei IABP în așteptare.
2. Deconectați tubulatura de prelungire a cateterului de la consola IABP pentru a permite balonului să se dezumfle.
3. Clampați tubulatura extracorporală între racordul alb în Y și conectorul tată.
4. Anunțați medicul și pregătiți îndepărtarea cateterului IAB.
5. Luați în considerare înlocuirea cateterului IAB, dacă afecțiunea pacientului o justifică.
6. Dacă se suspectează că a intrat sânger în pompă, scoateți pompa din utilizare. Înainte de utilizarea la alt pacient, aceasta trebuie să fie evaluată de către Biomed/serviciu tehnic, pentru a stabili dacă este necesară înlocuirea componentelor contaminate.

ATENȚIONĂRI

- Dacă veți continua să pompați un catet IAB cu o scurgere, poate apărea lezarea organelor prin embolie gazoasă sau se poate forma un cheag mare de sânger în interiorul membranei balonului, care să necesite îndepărtarea chirurgicală a cateterului IAB.
- Nu umflați IAB utilizând o seringă sau orice alte mijloace dacă se suspectează scurgeri prin membrana balonului.
- Dacă apare perforația unei membrane IAB, este posibil ca sângelui să i se permită accesul în consola IABP. Pentru a preveni pierderile de sânger și deteriorarea consolei IABP, întrerupeți tratamentul, deconectați tubulatura de prelungire a cateterului de la consola IABP și clampați tubulatura extracorporală.
- Perforarea unei membrane IAB poate indica faptul că afecțiunea vasculară a pacientului poate induce abraziunea sau perforația următoarelor membrane IAB.
- O închidere neașteptată din cauza unui eveniment de retur de sânger poate amenința stabilitatea hemodinamică a pacientului susținut, deoarece utilizatorul nu este conștient de starea IABP. În plus, orice încercări ulterioare de a utiliza o consolă care a prezentat un eveniment de retur de sânger fără recondiționare poate întârzia furnizarea viitoare a tratamentului.
- Utilizatorul și personalul ulterior de întreținere sau service pot fi expuși unui risc biologic neașteptat dacă nu sunt luate precauțiile corespunzătoare de colectare.
- Pacienții ulteriori pot fi expuși unui risc biologic neașteptat dacă o consolă afectată nu a fost revizuită corespunzător înainte de utilizare.

Pentru pompa cu balon intraaortic Cardiosave:

- În timpul utilizării la spital, se recomandă să fie disponibilă o altă pompă Cardiosave pentru a asigura tratamentul, în eventualitatea compromiterii pompei Cardiosave în uz.
- Se recomandă să nu se transporte pacienții care primesc tratament de contrapulsatie cu Cardiosave, exceptând cazul în care medicul consideră că beneficiul transportului depășește riscul unei opriri neașteptate.

Notă: durata timp de care o membrană de balon poate supraviețui unui asemenea contact cu o placă sau unei îndoiri neobișnuite este de neprevăzut. O scurgere într-un catet IAB în interiorul fluxului de sânger poate permite ca gazul să intre în fluxul de sânger al pacientului, ceea ce poate duce la lezarea pacientului.

Perforațiile mari sunt rare, de aceea o cantitate mică de gaz eliberată este de obicei asimptomatică. Rata de incidență la fiecare spital în parte poate fi influențată de nivelul de boală vasculară din populația de pacienți, de localizarea cateterului IAB în aortă sau de utilizarea unei dimensiuni necorespunzătoare a membranei balonului pentru un anumit pacient.

ja

補遺: Cardiosave IABP操作説明書 – 臨床的考慮事項 IAB IFU バルーン膜穿孔

リニア、メガ、センセーション、センセーション プラス、ヤマト プラス R、トランス レイ、トランス レイ プラス IAB を備えた Cardiosave ハイブリッド IABP および Cardiosave レスキュー IABP の使用。

A. バルーン膜の穿孔

バルーン膜の穿孔は、次の原因で発生する可能性があります。

- 鋭利な器具との接触。
- 使用中のバルーン膜の異常な (二軸) 折り畳みによる疲労破壊。
- 石灰化したプラークと接触すると、表面が摩耗し、最終的に穿孔が生じます。

穿孔が発生した場合、IABカテーテルに血液が見えることがあります。バルーン膜の穿孔が発生した場合、またはその疑いがある場合は、次のことによっても証明される可能性があります: 1) 体外チューブまたはカテーテルエクステンダーに見られる真っ赤な血液、乾燥した血液粒子、または漿液性液体; 2) 拡張期増強圧波の突然の変化、および/または 3) 特定の IABポンプアラーム。これらのアラームをバイパスせず、アラーム通知に細心の注意を払ってください。次の Cardiosave アラームは、血液が IABP に移動するのを妨げる可能性がある穿孔バルーンをユーザーが早期に特定して対応できるように設計されています。

- 自動充填エラー – 血液リークの疑い
- 自動充填エラー
- IAB 回路の漏れ (気体流入)
- IAB 回路の漏れ (ガス損失)
- IAB カテーテル要点検 (フロー制限)

治療中および上記のアラームが発生したときの両方で、IAB カテーテルチューブの血液を定期的にチェックしてください。血液が認められた場合、または穿孔が疑われる場合は、次の手順を直ちに実行する必要があります。

1. IABP コンソールをスタンバイにし、ポンピングを停止する。
2. カテーテル延長チューブを IABP コンソールから外し、バルーンを収縮させる。
3. 白色の Y 型コネクターとオス型コネクターの間の体外チューブをクランプする。
4. 医師に連絡し、IAB カテーテル抜去の準備をする。
5. 患者の状態に応じて、IAB カテーテルの交換を検討する。
6. ポンプに血液の混入が疑われる場合は、ポンピングを停止する。別の患者に使用する前に、Biomed/ テクニカルサービスが評価を行い、汚染された部品の交換が必要かどうかを判断すべきである。

警告

- ・リークのある IAB カテーテルをそのままポンピングすると、ガス塞栓によって臓器が損傷したり、バルーン内に大きな凝血塊が形成され、IAB カテーテルを外科的に抜去しなければならない恐れがあります。
- ・バルーンリークが疑われる場合は、シリンジや他の器具を使って IAB を拡張させないでください。
- ・IAB メンブレンに穿孔が生じた場合、血液が IABP コンソールに流入する可能性があります。出血と IABP コンソールの損傷を防ぐため、治療を停止し、IABP コンソールからカテーテル延長チューブを外し、体外チューブをクランプします。
- ・IAB メンブレンに穿孔が生じた場合、患者の血管状態に起因していることが考えられ、新たに挿入する IAB メンブレンも同様に擦傷や穿孔を起こす可能性があります。
- ・血液の逆流により予定外のシャットダウンを行うと、ユーザーが IABP の状態を知らないまま放置されて、サポートされている患者の血液動態安定性を脅かす可能性があります。さらに、血液の逆流が発生したコンソールを再調整せず使用しようとすると、今後の治療の実施が遅れる可能性があります。
- ・適切な封じ込め措置が取られない場合、使用者やその後の保守・サービス担当者が予期せぬバイオハザードにさらされる可能性があります。
- ・影響を受けたコンソールを使用する前に適切な整備を行わないと、後続の患者が予期せぬバイオハザードにさらされる可能性があります。

Cardiosave 大動脈バルーンポンプの使用：

- ・病院での使用中に、使用中の Cardiosave が危険にさらされた場合に備えて、別の Cardiosave を用意しておくことをお勧めします。
- ・搬送のメリットが予期せぬシャットダウンのリスクを上回ると臨床医が判断しない限り、Cardiosave でカウンターパルゼーション治療を受けている患者を搬送しないことをお勧めします。

注記：バルーンメンブレンが血管のプラークや異常な起伏に接触している場合、穿孔に至るまでの時間の長さは予測できません。血流内の IAB カテーテルにリークがあると、ガスが患者の血流に入り込み、患者に損傷を与える原因になります。大きな穿孔の事象はまれであり、そのため通常、少量のガスの放出に気がつきません。各病院における事象の起こる割合は総患者数に対する血管疾患罹患数、大動脈での IAB カテーテルの配置場所、または個別の患者に対して不適切なサイズのバルーンメンブレンの使用などによって左右されます。

This page intentionally left blank



www.getinge.com

MCA000000549 C · Getinge, and GETINGE  are trademarks or registered trademarks of Getinge AB, its subsidiaries or affiliates in the United States or other countries · Copyright 2023 Datascope Corp. · All rights reserved · 12/23 · Δ Refer to Instructions for Use for current indications, warnings, contraindications, and precautions.