

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 (PBA) Cardiosave – Considérations cliniques relatives à la perforation de la membrane du ballonnet, Mode d'emploi du BAI

Pour l'utilisation de la pompe à ballonnet intra-aortique (PBA) 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 sérosanguin 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 PBIA :

- Échec du remplissage automatique – Présence de sang suspectée
- Échec du remplissage automatique
- Gain de gaz dans le circuit du BIA
- Perte de gaz dans le circuit du BIA
- Restriction du cathéter à 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. Mettre la console de la PBIA en veille pour arrêter le pompage.
2. Débrancher la tubulure de rallonge du cathéter de la console de la PBIA pour permettre au ballonnet de se dégonfler.
3. Fixer la tubulure extracorporelle entre le raccord en Y blanc et le connecteur mâle.
4. Avertir le médecin et préparer le retrait du cathéter à BIA.
5. Envisager le remplacement du cathéter à BIA, si l'état du patient le justifie.
6. Si du sang a pu s'infiltrer dans la pompe, mettre la pompe hors service. Elle doit être évaluée avant utilisation chez un autre patient par Biomed/le service technique afin de déterminer si des composants contaminés doivent être remplacés.

MISES EN GARDE

- La poursuite du pompage avec un cathéter à BIA présentant une fuite pourrait causer des lésions par embolie gazeuse aux organes ou entraîner la formation d'un gros caillot sanguin dans la membrane du ballonnet, ce qui nécessiterait le retrait chirurgical du cathéter à BIA.
- Ne pas gonfler le BIA à l'aide d'une seringue ou de toute autre manière en cas de suspicion de fuite dans la membrane du ballonnet.
- En cas de perforation de la membrane du BIA, le sang pourrait circuler dans la console de la PBIA. Pour éviter toute perte de sang et l'endommagement de la console de la PBIA, arrêter le traitement, débrancher la tubulure de rallonge du cathéter de la console de la PBIA et fixer la tubulure extracorporelle.
- La perforation de la membrane d'un BIA peut indiquer que l'état vasculaire du patient serait susceptible d'induire une abrasion ou une perforation des membranes de BIA ultérieurs.
- Un arrêt inattendu dû à un retour sanguin pourrait mettre en péril la stabilité hémodynamique du patient pris en charge, car l'utilisateur n'est pas informé de l'état de la PBIA. De plus, toute tentative ultérieure d'utilisation d'une console ayant subi un retour sanguin sans reconditionnement pourrait retarder l'administration future du traitement.
- Si les précautions de confinement appropriées ne sont pas prises, l'utilisateur et le personnel de maintenance ou d'entretien ultérieur peuvent être exposés à un risque biologique inattendu.
- Les patients suivants pourraient être exposés à un risque biologique inattendu si une console impactée ne fait pas l'objet d'un entretien correct avant utilisation.

Pour la pompe à ballonnet intra-aortique Cardiosave :

- Lors d'une utilisation en 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 via Cardiosave, sauf si le médecin estime que le bénéfice du transport l'emporte sur le risque d'un arrêt inattendu.

Remarque : La durée de survie d'une membrane de ballonnet à un tel contact avec les dépôts calcifiés ou un cintrage inhabituel est imprévisible. Une fuite du cathéter à BIA dans la circulation sanguine peut permettre la pénétration de gaz dans la circulation sanguine du patient, ce qui pourrait causer des lésions au patient. Les grosses perforations sont rares ; par conséquent, la petite quantité de gaz libérée est généralement asymptomatique. Le taux d'incidences de chaque hôpital peut être influencé par le degré de maladie vasculaire au sein de cette population de patients, par l'emplacement du cathéter à BIA dans l'aorte ou par l'utilisation d'une taille de membrane de ballonnet inappropriée pour un patient spécifique.

es

Anexo a las instrucciones de uso de la bomba de balón intraaórtico (IABP) Cardiosave: Consideraciones clínicas Perforación de la membrana del balón: Instrucciones de uso del balón intraaórtico (IAB)

Para uso de la bomba de balón intraaórtico (Intra-aortic balloon pump, IABP) Cardiosave Hybrid y la IABP 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 IAB. 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 IAB. 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 a la IABP:

- Fallo de llenado automático: sospecha de sangre
- Fallo de llenado automático
- Aumento de gas en el circuito IAB
- Pérdida de gas en el circuito IAB
- Restricción del catéter de IAB

Controle de forma periódica la presencia de sangre en el tubo del catéter de IAB, 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 de la IABP en modo de espera.
2. Desconecte el tubo extensor del catéter de la consola de la IABP para permitir que el balón se desinfla.
3. Sujete el tubo de circulación extracorpórea entre el conector en Y blanco y el conector macho.
4. Avise al médico y proceda a retirar el catéter de IAB.
5. Si el estado del paciente lo justifica, considere la posibilidad de sustituir el catéter de IAB.
6. Si se sospecha la presencia de sangre en la bomba, retírela del servicio. Antes de ser utilizado en otro paciente, el Servicio Biomédico/Técnico debe evaluarla para determinar si es necesario sustituir los componentes contaminados.

ADVERTENCIAS

- Si continúa bombeando un catéter de IAB con una fuga, pueden producirse embolias gaseosas que lesionen órganos o puede formarse un gran coágulo de sangre dentro de la membrana del balón que requiera la extracción quirúrgica del catéter de IAB.
- Si se sospecha de una fuga de la membrana del balón, no se debe inflar el IAB con una jeringa ni con ningún otro medio.
- En caso de que se produzca una perforación de la membrana del IAB, es posible que la sangre pase a la consola de la IABP. Para evitar la pérdida de sangre y daños en la consola de la IABP, detenga el tratamiento, desconecte el tubo extensor del catéter de la consola de la IABP y sujete el tubo de circulación extracorpórea.
- La perforación de una membrana de IAB puede ser indicio de que el estado vascular del paciente podría provocar abrasión o perforación en membranas de IAB subsiguientes.
- Una desconexión inesperada como consecuencia de un evento de retorno de la sangre puede poner en peligro la estabilidad hemodinámica del paciente que recibe asistencia, ya que el usuario no puede conocer el estado de la IABP. Por otra parte, cualquier intento posterior de utilizar una consola que presentó un evento de retroceso de la sangre sin que se haya reacondicionado podría retrasar la administración del tratamiento en el futuro.
- Si no se toman las debidas precauciones de contención, el usuario y el personal de mantenimiento o servicio subsiguiente pueden verse expuestos a un riesgo biológico inesperado.
- Si una consola dañada no se revisa adecuadamente antes de su uso, los pacientes subsiguientes pueden verse expuestos a un riesgo biológico inesperado.

Para la bomba de balón intraaórtico Cardiosave:

- Durante el uso clínico, se recomienda que haya otra bomba Cardiosave disponible para proporcionar tratamiento en caso de que la bomba Cardiosave que esté en uso se vea afectada.
- Se recomienda no trasladar al paciente que esté recibiendo tratamiento de contrapulsación a través de la bomba Cardiosave a menos que el médico considere que el traslado sería menos riesgoso que una interrupción inesperada.

Nota: El tiempo que una membrana de balón puede persistir a dicho contacto con la placa o a un plegamiento inusual resulta impredecible. Una fuga en un catéter de IAB dentro del torrente sanguíneo puede propiciar la entrada de gas en el torrente sanguíneo del paciente, lo que podría provocarle lesiones. Es poco frecuente que se produzcan grandes perforaciones, por lo que la pequeña cantidad de gas liberada no suele presentar síntomas. La tasa de incidencia en cada hospital individual puede verse influida por el grado de enfermedad vascular en esa población de pacientes, por la ubicación del catéter de IAB en la aorta o por el uso de un tamaño de membrana de balón inadecuado para el paciente específico.

pt

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

Para a utilização da Cardiosave Hybrid IABP e Cardiosave Rescue IABP 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 mas cedo, o que pode prevenir a entrada de sangue na IABP:

- 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 do 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. Interrompa o bombeamento ao colocar a consola da IABP em Standby (Em espera).
2. Desligue a tubagem do extensor do cateter da consola da IABP para permitir o esvaziamento do balão.
3. Coloque um grampo na tubagem extracorpórea entre o encaixe em Y e o conector macho.
4. Notifique o médico e prepare-se para a remoção do cateter do BIA.
5. Considere a substituição do cateter do BIA se a condição do paciente o permitir.
6. Se suspeitar da entrada de sangue na bomba, remova a bomba de serviço. Deverá ser avaliada antes de se utilizar noutra paciente pela Biomed/assistência técnica para determinar se é necessária a substituição dos componentes contaminados.

AVISOS

- Se continuar a bombear um cateter do BIA com uma fuga, poderão ocorrer lesões embólicas gasosas dos órgãos ou poderá formar-se um coágulo grande dentro da membrana do balão, exigindo a remoção cirúrgica do cateter do BIA.
- Não encha o BIA utilizando uma seringa ou qualquer outro meio, caso se suspeite de fuga da membrana do balão.
- Se ocorrer uma perfuração da membrana do BIA, poderá entrar sangue na consola da IABP. Para prevenir a perda de sangue e danos na consola da IABP, pare a terapia, desligue a tubagem do extensor do cateter da consola da IABP e coloque um grampo na tubagem extracorpórea.
- A perfuração de uma membrana do BIA pode indicar que a condição vascular do paciente poderá causar abrasão ou perfuração em membranas de BIA subsequentes.
- Um encerramento inesperado devido a um evento de recuo de sangue poderá ameaçar a estabilidade hemodinâmica do paciente suportado, uma vez que o utilizador não está ciente do estado da IABP. Além disso, quaisquer tentativas subsequentes de utilização de uma consola na qual tenha ocorrido um evento de recuo de sangue sem o recondicionamento poderá atrasar a futura aplicação de terapias.
- O utilizador e o pessoal de manutenção ou assistência subsequente podem ser expostos a um perigo biológico inesperado caso não sejam tomadas precauções de contenção apropriadas.
- Os pacientes subsequentes podem ser expostos a um perigo biológico inesperado caso uma consola afetada não seja devidamente reparada antes da utilização.

Para a bomba de balão intra-aórtica Cardiosave:

- Durante a utilização hospitalar, é aconselhável ter outra Cardiosave disponível para fornecer terapia caso a Cardiosave em utilização fique comprometida.
- Aconselha-se a não transportar um paciente que esteja a receber terapia de contrapulsação através da Cardiosave, a menos que o médico considere que o benefício do transporte compensa o risco de paragem inesperada.

Nota: o período a que uma membrana do balão poderá sobreviver a esse tipo de contacto com placa ou dobragem incomum é imprevisível. Uma fuga num cateter do BIA para a corrente sanguínea poderá permitir a entrada de gás na corrente sanguínea do paciente, o que poderá provocar lesões no paciente. As perfurações grandes são raras, por isso, a pequena quantidade de gás libertado é normalmente assintomática. A taxa de incidência em cada hospital individual poderá ser influenciada pelo nível de doença vascular nessa população de pacientes, pela localização do cateter do BIA na aorta ou pela utilização de um tamanho de membrana do balão apropriado para o paciente 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:

- Autofill-Fehler – Verdacht auf Blut
- Autofill-Fehler
- Gasgewinn im IAB-Kreislauf

- Gasverlust im IAB-Kreislauf
- IAB-Katheter-Beschränkung

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. Beenden Sie den Pumpvorgang, indem Sie die IABP-Konsole in den Stand-by-Modus versetzen.
2. Trennen Sie den Schlauch der Katheterverlängerung von der IABP-Konsole, damit der Ballon entleert werden kann.
3. Klemmen Sie den extrakorporalen Schlauch zwischen das weiße Y-Fitting und den Steckverbinder.
4. Benachrichtigen Sie den Arzt und bereiten Sie die Entfernung des IAB-Katheters vor.
5. Erwägen Sie den Austausch des IAB-Katheters, sofern der Zustand des Patienten dies rechtfertigt.
6. Sollte der Verdacht bestehen, dass Blut in die Pumpe gelangt ist, nehmen Sie die Pumpe außer Betrieb. Vor der Verwendung bei einem anderen Patienten sollte es vom biomedizinischen/technischen Dienst geprüft werden, um festzustellen, ob kontaminierte Komponenten ausgetauscht werden müssen.

WARNUNG

- Wenn Sie den IAB-Katheter mit einem Leck weiter pumpen, kann es zu einer Gasembolie kommen, die Organe verletzt, oder es kann sich ein großes Blutgerinnsel in der Ballonmembran bilden, wodurch der IAB-Katheter chirurgisch entfernt werden muss.
- Blasen Sie den IAB nicht mit einer Spritze oder auf andere Weise auf, wenn der Verdacht auf ein Leck in der Ballonmembran besteht.
- Sollte es zu einer Perforation der IAB-Membran kommen, kann Blut in die IABP-Konsole gelangen. Beenden Sie die Therapie, trennen Sie den Katheterverlängerungsschlauch von der IABP-Konsole und klemmen Sie den extrakorporalen Schlauch ab, um Blutverlust und Schäden an der IABP-Konsole zu vermeiden.
- Die Perforation einer IAB-Membran kann ein Hinweis darauf sein, dass der vaskuläre Zustand des Patienten zu Abrieb oder Perforation bei nachfolgenden IAB-Membranen führen kann.
- Jede unerwartete Abschaltung aufgrund eines Blutrückstauereignisses kann die hämodynamische Stabilität des unterstützten Patienten gefährden, da der Anwender den Status der IABP nicht kennt. Außerdem kann jeder nachfolgende Versuch, eine Konsole, bei der ein Blutrückfluss aufgetreten ist, ohne Wiederaufbereitung zu verwenden, die künftige Abgabe der Therapie verzögern.
- Der Anwender und das nachfolgende Wartungs- oder Servicepersonal können einer unerwarteten biologischen Gefährdung ausgesetzt werden, wenn keine angemessenen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden.
- Nachfolgende Patienten können einer unerwarteten biologischen Gefährdung ausgesetzt werden, wenn eine beschädigte Konsole vor der Benutzung nicht ordnungsgemäß gewartet wird.

Für die intraaortale Cardiosave Ballonpumpe:

- Während des Einsatzes im Krankenhaus sollte eine weitere Cardiosave zur Verfügung stehen, um die Therapie im Falle eines Ausfalls der verwendeten Cardiosave fortsetzen zu können.
- Es wird davon abgeraten, einen Patienten, der mithilfe einer Cardiosave mit einer Gegenpulsation behandelt wird, zu transportieren, es sei denn, der Arzt ist der Ansicht, dass der Nutzen des Transports das Risiko eines unerwarteten Ausfalls überwiegt.

Hinweis: Es lässt sich nicht vorhersagen, wie lange eine Ballonmembran einen solchen Kontakt mit Plaque oder eine ungewöhnliche Faltung überstehen kann. Ein Leck in einem IAB-Katheter innerhalb des Blutkreislaufs kann dazu führen, dass Gas in den Blutkreislauf des Patienten gelangt, was zu einer Verletzung des Patienten führen kann. Große Perforationen sind selten, daher ist die geringe Menge an freigesetztem Gas in der Regel symptomlos. Die Inzidenzrate in jedem einzelnen Krankenhaus wird möglicherweise durch den Grad der Gefäßerkrankung in dieser Patientenpopulation, durch die Lage des IAB-Katheters in der Aorta oder durch die Verwendung einer für den jeweiligen 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 sierosanguigno 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:

- Errore di riempimento automatico - Sospetto di sangue
- Errore di riempimento automatico
- Aumento di gas nel circuito dell'IAB
- Perdita di gas nel circuito dell'IAB
- Strozzatura del catetere IAB

- Klem de extracorporeale slangen af tussen de witte Y-fitting en de mannelijke connector.
- Waarschuw een arts en tref voorbereidingen voor het verwijderen van de IAB-katheter.
- Overweeg vervanging van de IAB-katheter als de toestand van de patiënt hiertoe aanleiding geeft.
- Als wordt vermoed dat er bloed in de pomp terecht is gekomen, stelt u de pomp buiten bedrijf. Deze moet vóór gebruik bij een andere patiënt worden gecontroleerd door Biomed/Technical Service om te bepalen of vervanging van verontreinigde onderdelen is vereist.

WAARSCHUWINGEN

- Als u blijft pompen door een IAB-katheter met een lek, kan orgaanschade optreden door gasembolie of kan zich een grote bloedprop vormen in het ballonmembraan waardoor chirurgische verwijdering van de IAB-katheter is vereist.
- Blaas de IAB niet op met een injectiespuit of ander middel als wordt vermoed dat het ballonmembraan lek is.
- Als perforatie van het IAB-membraan optreedt, kan er bloed naar de IABP-console stromen. Om bloedverlies en schade aan de IABP-console te voorkomen stopt u de behandeling, koppelt u de verlengslangen van de katheter los van de IABP-console en klemt u de extracorporeale slangen af.
- Perforatie van een IAB-membraan kan erop wijzen dat de vasculaire toestand van de patiënt leidt tot afschuring of perforatie van volgende IAB-membranen.
- Een onverwachte uitschakeling door het terugstromen van bloed kan de hemodynamische stabiliteit van de ondersteunde patiënt in gevaar brengen, aangezien de gebruiker niet op de hoogte is van de staat van de IABP. Daarnaast kunnen eventuele volgende pogingen om een console waarnaar bloed is teruggestroomd te gebruiken zonder deze te reviseren leiden tot vertraging bij toediening van toekomstige behandelingen.
- De gebruiker en onderhouds- of servicepersoneel kunnen worden blootgesteld aan een onverwacht biologisch gevaar als niet de juiste beperkende maatregelen worden getroffen.
- Volgende patiënten kunnen worden blootgesteld aan een onverwacht biologisch gevaar als niet de juiste servicewerkzaamheden worden uitgevoerd voor een betrokken console vóór gebruik.

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

- Aangeraden wordt om tijdens gebruik in het ziekenhuis een tweede Cardiosave bij de hand te houden, zodat de behandeling kan worden voortgezet in het geval dat de gebruikte Cardiosave beschadigd raakt.
- Het vervoeren van een patiënt die contrapulsatietherapie met behulp van een Cardiosave ondergaat wordt afgeraden, tenzij de behandelend arts van mening is dat het nut van het vervoer zwaarder weegt dan het risico van een onverwachte onderbreking.

Opmerking: hoe lang een ballonmembraan meegaat bij dergelijk contact met plaque of ongebruikelijk vouwen kan niet worden voorspeld. Een lek in een IAB-katheter in de bloedbaan kan ertoe leiden dat gas terechtkomt in de bloedbaan van de patiënt, wat kan leiden tot letsel. Grote perforaties zijn zeldzaam, en een geringe hoeveelheid vrijkomend gas is gewoonlijk asymptomatisch. Hoe vaak dit voorkomt in een bepaald ziekenhuis is mede afhankelijk van de mate vasculaire aandoeningen in de betreffende patiëntpopulatie, de locatie van de IAB-katheter in de aorta, of het gebruik van een ballonmembraan waarvan het formaat niet geschikt is 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 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 utmattning efter onormal (biaxial) vikning 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 vägförmågan 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 autofyllning – misstänkt blod
- Fel vid autofyllning
- Gasansamling i IAB-kretsen
- Gasförlust i IAB-kretsen
- Begränsning av IAB-katetern

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:

- Sluta pumpa genom att placera IABP-konsolen i läget Standby.
- Frånkoppla kateterns förlängningsslang från IABP-konsolen för att tömma katetern på luft.
- Stäng den extrakorporeala slangdelen med en klämma mellan den vita y-kopplingen och anslutningsanordningen med hankoppling.
- Uppmärksamma läkaren, samt förbered för avlägsnande av IAB-katetern.
- Överväg att placera en ny IAB-kateter om patientens tillstånd motiverar det.
- Om blod misstänks ha tagit sig in i pumpen, avbryt användningen av pumpen. Innan pumpen används för en annan patient måste den utvärderas av Biomed/

teknisk service for at afgøre om udbytte af kontaminerede komponenter er nødvendigt.

VARNINGAR

- Om du fortsætter at pumpa en IAB-kateter som har en lækka kan det leda till organskada orsakad av gasemboli eller av att en stor blodkoagulering bildas innanför ballongmembranet vilket kräver kirurgiskt avlägsnande av IAB-katetern.
- Blås inte upp IAB-enheten med en spruta eller på något annat sätt om en lækka i ballongmembranet misstänks.
- Skulle en IAB-membranperforation uppstå kan blod komma att flöda in i IABP-konsolen. För att förhindra blodförlust och skada på IABP-konsolen, avbryt behandlingen, koppla bort kateterens förlängningsslang från IABP-konsolen, och stäng den ekstrakorporeala slangdelen med en klämma.
- Perforation av ett IAB-membran kan indikera att patientens vaskulära tillstånd kan framkalla nötning eller perforation av de efterföljande IAB-membranen.
- En oväntad stängning på grund av bakåtlöflöde av blod kan hota patientens hemodynamiska stabilitet eftersom användaren är omedveten om IABP-enhetens status. Dessutom kan efterföljande försök att använda en konsol som har utsatts för en händelse med bakåtlöflöde av blod utan uppbehandling fördröja fortsatt tillhandahållen behandling.
- Användaren och därefter underhålls- eller servicepersonal kan utsättas för oväntad biologisk risk såvida inte lämpliga försiktighetsåtgärder för begränsning av biologisk fara vidtas.
- Efterföljande patienter kan utsättas för en oväntad biologisk risk om en berörd konsol inte får lämplig service före fortsatt användning.

För Cardiosave aortaballongpump:

- Vid användning på sjukhus bör ytterligare en Cardiosave finnas tillgänglig för behandling om den Cardiosave som används inte skulle fungera som avsett.
- En patient som får motpulsbehandling via Cardiosave bör inte transporteras såvida inte läkaren anser att nyttan med transport överväger risken för att apparaten oväntat stängs av.

Obs: Den tid som ett ballongmembran kan motstå kontakten med plack eller onormal vinkning är oförutsägbar. En lækka i en IAB-kateter inom blodflödet kan medföra att gas tar sig in i patientens blodflöde vilket kan resultera i patientskada. Stora perforationer är ovanliga och därför är den lilla mängd gas som släpps ut vanligtvis asymptomatisk. Incidensfrekvensen för varje enskilt sjukhus kan påverkas av andelen vaskulär sjukdom bland befolkningen, av platsen för IAB-katetern i aorta, eller av att en felaktig ballongstorlek används för den specifika patienten.

da

Tillæg til: Betjeningsvejledning til Cardiosave-aortaballongpumpe – Kliniske overvejelser Brugsanvisning til aortaballon: Perforation af ballonmembran

Til brug af Cardiosave Hybrid-aortaballongpumpe og Cardiosave Rescue-aortaballongpumpe med Linear-, Mega-, Sensation-, Sensation Plus-, Yamato Plus-R-, Trans-Ray- og Trans-Ray Plus-aortaballoner.

A. Perforation af ballonmembran

Perforation af ballonmembran kan forårsages af:

- Kontakt med et skarpt instrument.
 - Træthedsskade 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 aortaballongkateteret. Hvis der opstår perforation af ballonmembranen eller der er mistanke herom, kan det også påvises af: 1) lysesødt blod, indtrængte blodpartikler eller blodrød væske observeret i den ekstrakorporeale slange eller kateterforlænger; 2) en pludselig ændring i løbteformen for stigning i diastolisk blodtryk og/eller 3) visse aortaballongpumpealarmer. 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 aortaballongpumpen:
- Autofill Failure – Blood Suspected (Fejl ved automatisk fyldning – Mistanke om blodansamling)
 - Autofill Failure (Fejl ved automatisk fyldning)
 - Gas Gain in IAB Circuit (Gasforøgelse i aortaballongkredslob)
 - Gas Loss in IAB Circuit (Gastab i aortaballongkredslob)
 - IAB Catheter Restriction (Okklusion i aortaballongkateter)

Kontrollér regelmæssigt aortaballongkateterslangen 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 pumpefunktionen ved at sætte aortaballongpumpekonsollen på standby.
2. Frakobl kateterforlængerenslangen fra aortaballongpumpekonsollen for at tillade tømning af ballonen.
3. Afklem den ekstrakorporeale slange mellem den hvide Y-fitting og hanstikket.
4. Underret lægen, og klargør fjernelse af aortaballongkateteret.
5. Overvej udskiftning af aortaballongkateteret, hvis patientens tilstand berettiger det.
6. Hvis der er mistanke om blodansamling i pumpen, skal brug af pumpen indstilles. Den bør evalueres for brug på en anden patient af Biomed/teknisk service for at afgøre, om udskiftning af kontaminerede komponenter er nødvendig.

ADVARSLER

- Hvis du fortsætter med at oppumpe et aortaballongkateter med en lækage, kan det resultere i luftembolier i organer, eller der kan dannes stor blodprop inden i ballonmembranen, hvilket kræver kirurgisk fjernelse af aortaballongkateteret.
- Fyld ikke aortaballonen op ved hjælp af en sprøjte eller andre metoder, hvis der er mistanke om en ballonmembranlækage.
- Hvis der opstår en perforation af aortaballongmembranen, kan det resultere i blodindtrængning i aortaballongpumpekonsollen. For at forhindre blodtab og beskadigelse af aortaballongpumpekonsollen, skal du stoppe behandlingen, frakoble kateterforlængerenslangen fra aortaballongpumpekonsollen og afklemme

- den ekstrakorporale slange.
- Perforation af en aortaballonmembran kan indikere, at patientens vaskulære tilstand kan inducere abrasion eller perforation i efterfølgende aortaballonmembraner.
- En uventet nedlukning på grund af en blodtilbageløbshændelse kan true den understøttede patients hæmodynamiske stabilitet, da brugeren ikke er klar over status for aortaballonpumpen. Derudover kan ethvert efterfølgende forsøg på at bruge en konsol, der blev udsat for en blodtilbageløbshændelse uden rekonditionering, forsinke fremtidig behandling.
- Brugeren og efterfølgende vedligeholdelses- eller servicepersonale kan blive udsat for en uventet biologisk fare, hvis der ikke træffes passende indeslutningsforanstaltninger.
- Efterfølgende patienter kan blive udsat for en uventet biologisk fare, hvis en påvirket konsol ikke serviceres korrekt før brug.

For Cardiosave-aortaballonpumpen:

- Under hospitalsbrug anbefales det, at der er en anden Cardiosave-anordning til rådighed til behandling, hvis den Cardiosave-anordning, der er i brug, bliver beskadiget.
- Det tilrådes ikke at transportere en patient, der modtager behandling for udsving i pulsfrekvens via Cardiosave-anordning, medmindre klinikerens vurderer, at fordelene ved transport opvejer risikoen for uventet nedlukning.

Bemærk: Hvor lang tid en ballonmembran kan overleve en sådan kontakt med plaque eller usædvanlig foldning er uforudsigelig. En lækage i et aortaballonkateter i blodbanen kan resultere i gassindtrængning i patientens blodbane, hvilket kan resultere i patientskade. Store perforationer er sjældne, og derfor er den lille mængde gas, der frigives, normalt asymptomatisk. Incidensraten på hvert enkelt hospital kan være påvirket af graden af karsygdomme i den pågældende patientpopulation, af placeringen af aortaballonkateteret i aorta eller af brug af en ballonmembranstørrelse, der er upassende for den enkelte patient.

pl

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

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 (dwuosiowe) 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 stanowią: 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 uniemożliwić przepływ krwi do pompy IABP:

- Niepowodzenie automatycznego napełniania — podejrzenie występowania krwi
- Niepowodzenie automatycznego napełniania
- Wzrost objętości gazu w obwodzie IAB
- Spadek objętości gazu w obwodzie IAB
- Ograniczenie cewnika IAB

Okresowo sprawdzaj 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:

- Zatrzymać pompowanie, ustawiając konsolę IABP w trybie gotowości.
- Odłączyć rurkę przedłużacza cewnika od konsoli IABP, aby opróżnić balon.
- Zacisnąć rurkę pozaustrojową między białą złączką w kształcie litery „Y” i złączcem zewnętrznym.
- Powiadomić lekarza i przygotować się do usunięcia cewnika IAB.
- Jeśli stan pacjenta na to pozwala, rozważyć wymianę cewnika IAB.
- Jeśli istnieje podejrzenie, że krew przedostała się do pompy, należy zaprzestać jej użytkowania. Przed zastosowaniem u innego pacjenta powinna ona zostać sprawdzona przez dział pomocy technicznej firmy Biomed, aby określić, czy wymiana zanieczyszczonych komponentów jest wymagana.

OSTRZEŻENIA

- W przypadku kontynuowania użytkowania przeciekającego cewnika IAB może dojść do obrażeń narządów z powodu gazowego zatoru lub formowania się dużych skrzepów krwi w membranie balonu, co będzie wymagało chirurgicznego usunięcia cewnika IAB.
- Nie napełniać cewnika IAB za pomocą strzykawki ani przy użyciu innych środków, jeśli podejrzewany jest wyciek z membrany balonu.
- W przypadku wystąpienia perforacji membrany IAB krew może przepływać do konsoli IABP. Aby zapobiec utracie krwi i uszkodzeniu konsoli IABP należy zatrzymać terapię, odłączyć rurkę przedłużacza cewnika od konsoli IABP i zacisnąć rurkę pozaustrojową.
- Perforacja membrany IAB może wskazywać na to, że stan naczyni pacjenta spowoduje ścieranie lub perforację kolejnych membran IAB.
- Nieoczekiwane wyłączenie ze względu na przepływ zwrotny krwi może zagrażać stabilności hemodynamicznej leczonego pacjenta, ponieważ użytkownik nie będzie znał stanu pompy IABP. Oprócz tego kolejne próby użycia nienaprawionej konsoli, w przypadku której doszło do przepływu zwrotnego krwi, może spowodować opóźnienie terapii w przyszłości.

- W przypadku niepodjęcia odpowiednich środków ostrożności związanych z rozprzestrzenieniem się zanieczyszczenia użytkownik i personel ds. konserwacji lub serwisu mogą zostać narażeni na nieoczekiwane zagrożenie biologiczne.
- Kolejni pacjenci mogą być narażeni na nieoczekiwane zagrożenie biologiczne, jeśli konsola, której dotyczy problem, nie zostanie poddana odpowiednim czynnościom serwisowym przed użyciem.

Dla wewnątrzortalnej pompy białonowej Cardiosave:

- Podczas użytkowania w szpitalu zaleca się, aby dostępny był inny defibrylator Cardiosave, który zapewni terapię w przypadku uszkodzenia używanego defibrylatora Cardiosave.
- Zaleca się, aby nie transportować pacjenta otrzymującego terapię kontrpulsacyjną za pomocą urządzenia Cardiosave, chyba że lekarz uzna, że korzyści płynące z transportu przewyższają ryzyko nieoczekiwanego wyłączenia urządzenia.

Uwaga: nie można przewidzieć wytrzymałości membrany balonu w przypadku kontaktu z blaszką miażdżycową lub nieprawidłowego złożenia. Wyciek z cewnika IAB w krwiobiegu może umożliwić przedostanie się gazu do krwiobiegu pacjenta, co może skutkować odniesieniem obrażeń przez pacjenta. Duże perforacje są rzadko spotykane, w związku z czym uwolnienie niewielkich ilości gazów zazwyczaj przebiega bezobjawowo. Częstotliwość występowania tego zdarzenia w każdym szpitalu może zależeć od stopnia zaawansowania choroby naczyń w danej populacji pacjentów, lokalizacji cewnika IAB w aorcie lub stosowania nieprawidłowego rozmiaru membrany balonu u danego pacjenta.

el

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 (διαεθνικό) δίπλωμα της μεμβράνης του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της χρήσης.
 - Επαφή με αβαστοποιημένη 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 ή εικάζεται 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 συναγερούς ενδοαορτικού μπαλονιού (IAB). Μην παρακάμπετε αυτούς τους συναγερούς και να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή στις ειδοποιήσεις συναγερούς. Οι παρακάτω συναγερούς του Cardiosave έχουν σχεδιαστεί να διευκολύνουν τον χρήστη να εντοπίζει και να αντιμετωπίζει κατάλληλα ένα διατρημένο μπαλόνι χωρίς, πράγμα που μπορεί να αποτρέψει 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 συναγερούς. Εάν παρατηρηθεί ή εικάζεται 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. Συμφίξτε με σφιγκτήρα τον εξωσωματικό σωλήνα στο σημείο μεταξύ του λευκού προσαρτήματος σχήματος Y και του αρσενικού συνδετικού.
4. Ενημερώστε τον ιατρό και προετοιμαστείτε για αφαίρεση του καθετήρα ενδοαορτικού μπαλονιού (IAB).
5. Εξετάστε το ενδοχόμενο αντικατάσταση 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 ένα μεγάλο 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 συμφίξτε 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 τετραμισμός λειτουργίας λόγω συμβάντος ανάδρομης κίνησης του αίματος ενδέχεται να απειλήσει την αιμοδυναμική σταθερότητα του υποστηριζόμενου ασθενή καθώς ο Χρήστης δεν έχει επίγνωση της κατάστασης της ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι (IABP). Επιπλέον, τυχόν επακόλουθες

προσπάθειες χρήσης κονοόλας που υπέστη 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 κονοόλα που έχει επηρεαστεί.

Για την ενδοορτική αντίλια 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 αντιπαικμική 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 ενδοορτικού μπαλονιού (IAB) εντός της κυκλοφορίας του αίματος ενδέχεται να επιτρέψει την είσοδο αερίου στην κυκλοφορία του αίματος του ασθενούς, πρόγραμμα που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς. Οι μεγάλες διατηρήσεις 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 ενδοορτικού 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,
- únavu 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, částčky zaschlé krve nebo sérosangvinózní tekutina v mimotělní hadičce či nástavci 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 dřívě, což může zabránit vniknutí krve do IABP:

- Autofill Failure – Blood Suspected (Chyba automatického plnění – podezření na krev)
- Autofill Failure (Chyba automatického plnění)
- Gas Gain in IAB Circuit (Přírůstek plynu v okruhu IAB)
- Gas Loss in IAB Circuit (Úbytek plynu v okruhu IAB)
- IAB Catheter Restriction (Zúžení 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 činnost pumpy uvedením konzole IABP do pohotovostního režimu.
2. Odpojte hadičku nástavce katétru od konzole IABP, aby se balónek vypustil.
3. Zasvorkujte mimotělní hadičku mezi bílou spojkou ve tvaru Y a samčím konektorem.
4. Uvědomte lékaře a připravte vše k vyjmutí IAB katétru.
5. Pokud to stav pacienta umožňuje, zvažte výměnu IAB katétru.
6. Máte-li podezření, že krev vnikla do pumpy, přestaňte pumpu používat. Před jejím použitím u jiného pacienta ji musí pracovník společnosti Biomed nebo technik prohlédnout a určit, zda je nutná výměna kontaminovaných součástí.

VAROVÁNÍ

- Pokud budete pokračovat v nafukování netěsnícího IAB katétru, 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, IAB nenafukujte stříkačkou ani jiným způsobem.
- Dojde-li k perforaci membrány IAB, do konzole IABP může proniknout krev. Aby nedošlo ke ztrátě krve a poškození konzole IABP, zastavte terapii, odpojte hadičku nástavce katétru od konzole IABP a zasvorkujte mimotělní hadičku.
- Perforace membrány IAB může signalizovat problém v cévách pacienta a abrazi či perforaci dalších membrán IAB.
- Neočekávané vypnutí v důsledku zpětného průniku krve může ohrozit hemodynamickou stabilitu léčeného pacienta, neboť uživatel není informován o stavu IABP. Případně další pokusy o použití konzole, u níž došlo ke zpětnému průniku krve bez nápravy tohoto stavu, může navíc zpozdit poskytnutí terapie v budoucnu.
- Pokud nebudou přijata správná ochranná opatření, uživatel a pracovníci následně údržby nebo servisu mohou být vystaveni neočekávanému biologickému nebezpečí.
- Nebude-li na příslušné konzoli před použitím provedena náležitá údržba, mohou být další pacienti vystaveni neočekávanému biologickému nebezpečí.

U intraaortální balónkové pumpy Cardiosave:

- Põhi nemoocinim poutitji je doporuceno, aby bylo k dispozici dalji zariadeni Cardiosave, kterej by poskytovalo terapii v pripade, ze by pouzivanje zariadeni Cardiosave nebylo v poradku.
- Doporučuje se neprevážet pacienta, kterému je poskytována kontrapulzační terapie pomocí zariadeni Cardiosave, pokud lékař nepovažuje přínos převozu za větší než riziko neočekávaného vypnutí.

Poznámka: Doba, po kterou membrána balónku vydrží kontakt s cévním plátem či neobvyklé poskládání, je nepředvídatelná. Netěšnost IAB kateetru umístěného v krevním řečišti může umožnit průnik plynu do krve pacienta a následně i jeho poranění. Velké perforace jsou vzácné, a malé množství uvolněného plynu je obvykle asymptomatické. Jejich výskyt v konkrétní nemocnici může být ovlivněn mírou cévních onemocnění v pacientské populaci, polohou IAB kateetru v aortě či použitím membrány 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.
- Väsimuspraod, mis on põhjustatud ballooni membraani ebatavalisest (biakiaalselt) voltimisest kasutamise ajal.
- Kokkupuude kaltsifitseerunud naastuga, mis põhjustab pinna abrasiiooni ja lõpuks perforatsiooni.

Perforatsiooni korral võib IAB kateetris 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 lainekuju järsk muutus ja/või 3) teatud IAB pumba alarmid. Ärge eirake neid alarme, vaid pöörake alarmiteadetele suurt tähelepanu. Järgmised Cardiosave'i alarmid on loodud selleks, et aidata kasutajal perforeeritud 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 restriksioon)

Kontrollige IAB kateetri voolikuid perioodiliselt vere suhtes nii ravi ajal kui ka siis, kui ilmnevad ülaltoodud alarmid. 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 vooliku y-ühenduse ja haaratava liitmiku vahel klemmiga.
4. Teavitage arsti ja valmistage IAB kateetri eemaldamiseks.
5. Kaaluge IAB kateetri asendamist, kui patsiendi seisund seda võimaldab.
6. Juhul kui kahtlustate, et veri on sattunud pumba, 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 lekkige 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 leket.
- 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 vooliku 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 raviiviitust.
- Juhul kui ei rakendata õigeid isoleerimisemeid, 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 korralikult ei hooldata.

Cardiosave'i aordisise balloonpumba 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, xa juhul kui arsti äranägemisel on transpordist 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 konkreetsel patsiendil 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 plakkal 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) élénkvörös 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:

- Autofill Failure – Blood Suspected (Automatikus töltődési hiba – Vér gyanúja)
- Autofill Failure (Automatikus töltődési hiba)
- Gas Gain in IAB Circuit (Gáz mennyiségének növekedése az IAB-körben)
- Gas Loss in IAB Circuit (Gáz mennyiségének csökkenése az IAB-körben)
- IAB Catheter Restriction (Az IAB-katéter áramlásának akadályozottsága)

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. Állítsa le a pumpálást az IABP-konzol készenléti állapotba állításával.
2. Húzza ki a katéterhosszabbító csövet az IABP-konzolból, hogy leeresse a ballon tartalmát.
3. Szorítsa le a testen kívüli csövet a fehér Y-csatlakozó és az apa típusú csatlakozó között.
4. Értesítse az orvost, és készüljön fel az IAB-katéter eltávolítására.
5. Fontolja meg az IAB-katéter cseréjét, ha a beteg állapota indokolja.
6. Ha gyaníthatóan vér került a szivattyúba, kapcsolja ki a szivattyút. Másik betegnél történő felhasználás előtt az orvosi biológiai/műszaki részleg munkatársának meg kell állapítania, hogy szükséges-e a szennyezett alkatrészek cseréje.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ha továbbra is folytatja a pumpálást szivárgó IAB-katéterrel, a szerveket károsító gázembólia léphet fel, vagy nagy méretű vérrög képződhet a ballon membránjában, ami az IAB-katéter sebészi eltávolítását teszi szükségessé.
- Ne fújja fel az IAB-t fecskendővel vagy más eszközzel, ha a ballonmembrán szivárgása gyanítható.
- Az IAB-membrán perforációja esetén vér kerülhet az IABP-konzolba. A vérvesztéses és az IABP-konzol károsodásának megelőzése érdekében állítsa le a kezelést, váltsza le a katéterhosszabbító csövet az IABP-konzolról, és szorítsa el a testen kívüli csövet.
- Az IAB-membrán perforációja jelezheti, hogy az ér jellemző kopást vagy perforációt okozhatnak a később használandó IAB-membránoknál is.
- A vér visszaáramlása miatti váratlan leállás veszélyeztetheti a beteg hemodinamikai stabilitását, mivel a felhasználó nem ismeri az IABP állapotát. Ezenkívül a vér-visszaáramlási eseményt szenvedett konzol állapotának helyreállítása nélkül a használatára tett kísérlet késleltetheti a kezelést.
- A felhasználó és a későbbi karbantartást vagy szervizelést végző személyzet váratlan biológiai veszélynek lehet kitéve, ha nem tesznek megfelelő elszigetelési óvintézkedéseket.
- A később kezelt betegek váratlan biológiai veszélynek lehetnek kitéve, ha nem végzik el az érintett konzol szervizelését az ismételt használat előtt.

A Cardiosave intraaortikus ballonpumpa esetében:

- A kórházban történő használatkor ajánlott, hogy elérhető legyen egy másik Cardiosave eszköz, hogy azzal lehessen a kezelést folytatni, ha a használatban lévő eszköz megsérül.
- Javasoljuk, hogy ne szállítsák a Cardiosave segítségével ellenpulzációs terápiában részesülő beteget, kivéve, ha a klinikus úgy ítéli meg, hogy a szállítás előnye meghaladja a váratlan leállás kockázatát.

Megjegyzés: Nem lehet előre jelezni, hogy a ballonmembrán mennyi ideig bírja ki a plakkal való érintkezést vagy a szokatlan hajtogatást. Az IAB-katéterből a vérbe történő szivárgás gázt juttathat a beteg ereibe, ami a beteg sérüléséhez vezethet. Nagy méretű perforáció ritkán fordul elő, ezért a bejuttott kis mennyiségű gáz általában nem okoz tüneteket. A kórházra jellemző előfordulási gyakoriságot befolyásolhatja az értegetések súlyossága a betegpopulációban, az IAB-katéter elhelyezkedése az aortában, illetve a beteg számára nem megfelelő méretű ballon alkalmazása.

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 salocišanas 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 sarkanās 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 agrāk, kas var novērst asinū 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 asinū, gan terapijas laikā, gan parādotes iepriekš norādītajiem trauksmes paziņojumiem. Ja tiek pamanītas asinis vai pastāv aizdomas par perforāciju, nekavējoties jāveic šāda procedūra:

1. Pārtrauciet sūkņēšanu, pārslēdzot IABP 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 iespraužamo savienotāju.
4. Paziņojiet ārstam un sagatavojieties IAB katetra izņemšanai.
5. Apsveriet IAB katetra nomainīšanu, 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 nomainīšana.

BRĪDINĀJUMI

- Turpinot sūkņēšanu IAB katetrā ar noplūdi, var rasties orgānu bojājumi ar gāzu embolēm vai var izveidoties liels asins receklis 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 pieļauta 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 intraaortālam balona sūknim:

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

Piezīme. Ilgums, kādu balona membrāna spēj izturēt šādu saskari ar aplikumu vai neparastu salocišanu, nav paredzams. Noplūde asins plūsmā esošā IAB katetrā var ļaut pacienta asinīm plūst atpakaļ 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.

Priekšnoteikumi „Cardiosave IABP” naudojimo instrukcijai. Kliničiniai svarstymai IAB, pripūčiamos membranų perforacijos 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. Pripuščiamos membranos perforacija

Pripuščiamos membranos perforaciją gali sukelti:

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

Jei įvyksta perforacija, kraujas gali būti matomas IAB kateteryje. Jei įvyko arba įtariama pripuščiamos membranos perforacija, tai gali patvirtinti: 1) ryškiai raudonas kraujas, sudžiuvusio kraujo dėmelės ar serosanguininis (en. serosanguineous) skystis matomas ekstrakorporiniame vamzdyje ar kateterio plėtiklyje; 2) staigus diastolinio spaudimo bangos padidėjimo pokytis ir (arba); 3) aiškūs pompos aliarmai. Neignorokite šių aliarimų ir atidžiai peržiūrėkite aliarimų 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 – Blood Suspected (automatinio pripildymo klaida – galimai yra kraujo)
- 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 aliarimui. Jei matomas kraujas ar įtariama perforacija, skubiai reikia atlikti toliau pateiktą procedūrą:

1. Sustabdykite pompą, IAB konsolėje įjungdami „Standby“ (ramybės) režimą.
2. Atjunkite kateterio plėstuvo vamzdelį nuo IAB konsolės ir leiskite iš baliono išeiti orui.
3. Suspauskite ekstrakorporinį vamzdelį tarp baltos y 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 embolinis sužalojimas arba didelių kraujo krešulių susiformavimas pripuščiamoje membranoje, tuomet reikėtų atlikti IAB kateterio pašalinimą chirurginiu būdu.
- Nepūskite IAB švirkštu ar kitais būdais, jei įtariama pripuščiamos membranos nuotėkis.
- Jei įvyksta IAB membranos perforacija, kraujas gali patekti į IAB konsolę. Noredami išvengti kraujo pratekėjimo ir IAB konsolės pažeidimo, nutraukite terapiją, atjunkite kateterio plėtiklio vamzdelį nuo IAB 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 naudojotys paliktas be priežiūros su IABP. Be to, bet kokie vėlesni mėginimai naudotis konsole, kurioje įvyko užsiblokavimas, 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 išsijungimo rizika.

Pastaba: Laikas, kurį pripuščiamą membraną gali išverti 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 ištekėjusių 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 pripuščiamos 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 povzročijo abrazijsko površino 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 podaljškju katetra; 2) z nenadno spremembo naraščajoče oblike diastolične krivulje in/ali 3) z določeniimi 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. Prekinitve s črpanjem, tako da konzolo IAB preklopite v način pripravljenosti.
2. Podaljšano cevko katetra odstranite iz konzole IABP, da omogočite izpust zraka iz balona.
3. Zunaj 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.

OPOZORILA

- Če črpanje nadaljujete s katetrom IAB, ki pušča, lahko pride do poškodbe 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 kontrapulzacijsko 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 prepigobanju, 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

Dodatok k navodu na obsluhu intraaortálnej balónikovej pumpy (IABP) Cardiosave – Klinické poznámky k návodu na použitie intraaortálneho balónika (IAB) – perforácia membrány balónika

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

A. Perforácia membrány balónika

Perforácia membrány balónika môže byť spôsobená:

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

Ak dôjde k perforácii, v IAB katétri 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 katétra; 2) náhlou zmenou tvaru krivky diastolického augmentačného tlaku 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 naplňania – podozrenie na krv),
- Autofill Failure (Zlyhanie automatického naplňania),
- 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 katétra).

Pravidelne kontrolujte, či v hadičke IAB katétra 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. Zastavte pumpovanie uvedením konzoly IABP do pohotovostného režimu (Standby).

2. Odpojte predlžovací hadičku katétra od konzoly IABP, aby sa balónik mohol vyfúknuť.
3. Zasvorkujte mimotelovú hadičku medzi bielym ypsilonovým konektorom a zástrčkovým konektorom.
4. Informujte lekára a pripravte sa na odstránenie IAB katétra.
5. Zvážte výmenu IAB katétra, ak to stav pacienta vyžaduje.
6. Ak existuje podozrenie, že sa do pumpy dostala krv, vyraďte pumpu z prevádzky. Pred použitím u iného pacienta by ju mali vyhodnotiť servisní technici spoločnosti Biomed, aby sa zistilo, či je potrebná výmena kontaminovaných komponentov.

VAROVANIA

- Ak budete pokračovať v pumpovaní s IAB katétrom s netesnosťou, môže dôjsť k poškodeniu orgánov plynovou embóliou alebo sa môže v membráne balónika vytvoriť veľká krvná zrazenina vyžadujúca chirurgické odstránenie IAB katétra.
- Nenaťukajte IAB balónik pomocou injekčnej striekačky ani žiadnym iným spôsobom, ak máte podozrenie na netesnosť membrány balónika.
- Ak dôjde k perforácii membrány IAB balónika, krv môže preniknúť do konzoly IABP. Aby ste predišli strate krvi a poškodeniu konzoly IABP, zastavte terapiu, odpojte predlžovací hadičku katétra od konzoly IABP a zasvorkujte mimotelovú hadičku.
- Perforácia membrány IAB balónika môže naznačovať, že podmienky v cievnom systéme pacienta môžu vyvolať abráziu alebo perforáciu aj nasledujúcich membrán IAB.
- Neočakávané vypnutie z dôvodu udalosti spätného toku krvi môže ohroziť hemodynamickú stabilitu podporovaného pacienta, pretože používateľ nemá vedomosť o stave IABP. Okrem toho, akékoľvek následné pokusy o použitie konzoly, v ktorej došlo k udalosti spätného toku krvi, bez jej opravy, môžu oneskoriť podávanie ďalšej terapie.
- Používateľ a servisný personál pri následnej údržbe môžu byť vystavení neočakávanému biologickému riziku, ak sa neprijmú náležité bezpečnostné opatrenia.
- Následní pacienti môžu byť vystavení neočakávanému biologickému riziku, ak sa na predmetnej konzole nevykoná pred použitím riadny servis.

Pre intraortálnu balónikovú pumpu Cardiosave:

- Počas používania v nemocničnom prostredí sa odporúča mať k dispozícii záložnú pumpu Cardiosave na poskytovanie liečby v prípade narušenia používanej pumpy Cardiosave.
- Presun pacienta dostávajúceho liečbu kontrapulzáciou prostredníctvom pumpy Cardiosave sa neodporúča, pokiaľ lekár nepovažuje prínos presunu za väčší ako riziko neočakávaného zastavenia činnosti.

Poznámka: Čas, počas ktorého môže membrána balónika vydržať kontakt s aterosklerotickým plátom alebo nezvyčajné prehybanie, je nepredvídateľný. Netesnosť IAB katétra v krvnom riečisku môže umožniť prenikaniu plynu do krvného obehu pacienta, čo môže poškodiť zdravie pacienta. Veľké perforácie sú zriedkavé, preto je malé množstvo uvoľneného plynu zvyčajne asymptomatické. Miera výskytu v každej jednotliví nemocnici môže byť ovplyvnená stupňom cievného ochorenia v danej populácii pacientov, umiestnením IAB katétra v aorte alebo použitím veľkosti membrány balónika nevhodnej 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 IAB'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 zorulma 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 tüpü veya kateter uzatıcıda görülen parlak kırmızı kan, kurumuş kan partikülleri veya serosanguinöz sıvı; 2) diastolik artıç 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 kullanıcı tarafından daha erken fark edilmesi ve ele alınmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır:

- Otomatik Doldurma Hatası - Kan Şüphesi
- Otomatik Doldurma Hatası
- IAB Devresinde Gaz Artışı
- IAB Devresinde Gaz Kaybı
- IAB Kateteri Kısıtlaması

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 durumuna getirerek pompalamayı durdurun.
2. Balonun sönmesini sağlamak üzere kateter uzatıcı borunun IAB konsoluya bağlantısını kesin.
3. Ekstrakorporeal tüpü beyaz y bağlantı parçası ve erkek konektör arasına klempleyin.
4. Hekime haber verin ve IAB kateterinin çıkarılması için hazırlanın.
5. Hastanın durumu el veriyorsa IAB kateterini değiştirmeyi değerlendirin.
6. Pompaya kan girdiğinden şüpheleniliyorsa pompanın kullanımını sonlandırın. Başka bir hastada kullanılmadan önce, kontamine bileşenlerin değiştirilmesinin gerekli olup olmadığını belirlemek üzere Biomed/Teknik Servis tarafından değerlendirilme yapılmalıdır.

UYARILAR

- Sızınti varken bir IAB kateterini pompalamaya devam ederseniz organlarda gaz embolisi kaynaklı yaranlama meydana gelebilir veya balon membrani içinde IAB kateterinin cerrahi olarak çıkarılmasını gerektirecek büyük bir kan pıhtısı oluşabilir.
- Balon membranında sızıntıdan şüpheleniliyorsa IAB'yi şırınga kullanarak veya başka bir yöntemle şişirmeyin.
- Bir IAB membrani perforasyonu meydana gelirse kanın IABP konsoluna girişine izin verilebilir. Kan kaybını ve IABP konsolunun hasar görmesini önlemek için tedaviyi durdurun, kateter uzatma borusunu IABP konsolundan ayırın ve ekstrakororeal boruyu klempleyin.
- Bir IAB membranının perforasyonu, hastanın vasküler durumunun sonraki IAB membranlarında aşınmaya veya perforasyona neden olabileceğini gösterebilir.
- Kullanıcı IABP'nin durumundan habersiz kaldığından, kanın geri gelmesi nedeniyle beklenmeyen bir kapatılma gerçekleşmesi durumunda desteklenen hastanın hemodinamik stabilitesini tehdit altına girebilir. Ayrıca; kanın geri gelmesi olayının yaşandığı bir konsolu onarmadan kullanmaya yönelik sonraki tüm girişimler, gelecekteki tedavilerin gerçekleştirilmesini geciktirebilir.
- Uygun koruma önlemleri alınmadığında, kullanıcı ve sonraki bakım veya servis personeli beklenmedik bir biyolojik tehlikeye maruz kalabilir.
- Etkilenmiş bir konsolun bakımının kullanım öncesinde uygun şekilde yapılması durumunda, sonraki hastalar beklenmedik bir biyolojik tehlikeye maruz kalabilir.

Cardiosave İntraaortik Balon Pompası için:

- Hastanede kullanım sırasında, kullanılan Cardiosave'in bozulması durumunda tedavinin sağlanabilmesi için başka bir Cardiosave'in hazır bulundurulması önerilir.
- Klinik tedavi uzmanının nakil işleminin getireceği avantajın beklenmeyen kapatılma riskine ağır basacağına karar verdiği durumlar haricinde Cardiosave aracılığıyla kontrpulsasyon tedavisi alan bir hastanın nakledilmemesi önerilir.

Not: Bir balon membranının plakla bu tür bir temasa veya alışılmadık biçimde katlanma durumuna ne kadar süre boyunca dayanabileceği tahmin edilemez. Kan akışında bulunan bir IAB kateterinde sızıntı olmasa, gazın hastanın kan dolaşımına girmesine ve bu yüzden hastanın yaranlamasına neden olabilir. Büyük perforasyonlara ender rastlanır, bu nedenle salınan az miktardaki gaz genellikle asemptomatiktir. Her bir hastanede ki insidans oranı; o hasta popülasyonundaki vasküler hastalık derecesinden, IAB kateterinin aorttaki konumundan veya spesifik bir hasta için uygun olmayan bir balon membrani boyutunun kullanılmasından etkilenebilir.

fi

Lisäys: Cardiosave IABP -käyttöohjeet – Kliiniset näkökohdat, IAB:n käyttöohjeet, pallokalvon puhkeaminen

Käytettäväksi Cardiosave Hybrid IABP:n ja Cardiosave Rescue IABP:n sekä Linear-, Mega-, Sensation-, Sensation Plus-, Yamato Plus-R-, Trans-Ray- ja Trans-Ray Plus -IAB:iden kanssa.

A. Pallokalvon puhkeaminen

Pallokalvon puhkeaminen voi johtua seuraavista:

- kosketus terävään instrumenttiin
- väsymisvaurio johtuen pallokalvon epätavallisesta (kaksiakselisesta) taivutumisesta käytön aikana
- kosketus kalkkiutuneeseen plakkiin, mikä johtaa pinnan naarmuuntumiseen ja lopulta sen puhkeamiseen
- Jos kalvo puhkeaa, IAB-katetrissa voi näkyä verta. Jos pallokalvo puhkeaa tai sellaista epäillään, merkkejä tästä voivat olla myös seuraavat: 1) kirkkaanpunainen veri, kuivuneet verihuikaset tai serosangiininen neste kehonulkoisessa letkussa tai katetrin jatkeessa, 2) nopea muutos diastolisen augmentaatiopaineen aallonmuodossa ja/tai 3) tietyt IAB-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 IAB:hen:
- Automaattisen täytön vika — veriepäily
- Automaattisen täytön vika
- Kaasun lisääntyminen IAB-letkustossa
- Kaasun vähentyminen IAB-letkustossa
- IAB-katetrin rajoitus

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

1. Lopeta pumpaus asettamalla IABP-konsoli valmiustilaan.
2. Irrota katetrin jatkoletku IABP-konsolista, jotta pallo voi tyhjentyä.
3. Aseta puristin kehonulkoiseen letkuun valkoisen Y-liitoskappaleen ja urosliittimen väliin.
4. Ilmoita lääkärille, ja valmistaudu IAB-katetrin poistoon.
5. Harkitse IAB-katetrin korvaamista, jos potilaan tila sellaista vaatii.
6. Jos epäillään, että pumppuun on päässyt verta, poista pumppu käytöstä. Biomedin / teknisen huollon on arvioitava se ennen käyttöä toiselle potilaalle, jotta voidaan määrittää, onko kontaminoituneiden osien vaihtaminen tarpeen.

VAROITUKSET

- Jos vuotavan IAB-katetrin pumpaamista jatketaan, seurauksena voi olla elinten vaurioituminen kaasumemolusten johdosta tai suuren, IAB-katetrin kirurgista poistoa vaativan veritulpan muodostuminen pallokalvon sisään.
- Älä täytä IAB:tä ruiskulla tai muulla tavalla, jos pallokalvon vuotoa epäillään.
- Jos IAB-kalvo puhkeaa, verta saattaa kulkeutua IABP-konsoliin. Verenhukan ja IABP-konsolin vaurioitumisen estämiseksi lopeta hoito, irrota katetrin jatkoletku IABP-konsolista ja aseta kehonulkoiseen letkuun puristin.
- IAB-kalvon puhkeaminen voi kertoa siitä, että potilaan verisuonten kunto voi aiheuttaa myöhemmin käytettävien IAB-kalvojen naarmuuntumisen tai puhkeamisen.

- Verens takaisinvirtauksesta johtuva odottamaton sammuminen voi vaarantaa tuetun potilaan hemodynaamisen vakauden, sillä käyttäjä ei enää ole tietoinen IABP:n tilasta. Lisäksi sen konsolin myöhemmät käyttökerrat, jossa veren takaisinvirtaus ilmenee, ilman konsolin kunnostamista voivat viivästyttää tulevia hoitoja.
- Käyttäjää ja myöhempi kunnossapito- tai houtohenkilöstö voivat altistua odottamattomalle biovaaralle, jos asianmukaisiin turvatoimiin ei ryhdytä.
- Myöhemmät potilaat voivat altistua odottamattomalle biovaaralle, jos kyseessä olevaa konsolia ei huoleta asianmukaisesti ennen käyttöä.

Cardiosave-aorttapallon pumppu:

- On suositeltavaa, että sairaalakäytön aikana saatavilla on toinen Cardiosave, jolla hoitoa voidaan jatkaa, jos käytössä oleva Cardiosave vikaantuu.
- On suositeltavaa, ettei potilasta siirretä Cardiosavella annettavan vastapulsaaatiohoidon aikana, elleivät siirtämisestä koituvat hyödyt ole kliinikon harkinnan mukaan odottamattomasta sammumisesta koituvia riskejä suurempia.

Huomautus: Sitä, kuinka kauan pallokalvo voi kestää kosketusta plakkiin tai epätavallisiin taitoksiin, ei voida ennustaa. IAB-katetrin vuoto verenkiertoon voi aiheuttaa kaasun pääsemisen potilaan verenkiertoon, mikä voi johtaa potilaan vammaan. Suuret puhkeamat ovat harvinaisia, joten pienet kaasuvuodot eivät yleensä aiheuta oireita. Kunkin sairaalan esiintymisasteeseen voivat vaikuttaa verisuonisairauksien määrä kyseisessä potilaspopulaatiossa, IAB-katetrin sijainti aortassa ja potilaalle sopimattoman kokoisen pallokalvon 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
- Tretthetsvikt 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 IAB-en:

- Automatisk påfyllingsfeil – Mistanke om blod
- Automatisk påfyllingsfeil
- Gassgevinst i IAB-krets
- Gasstap i IAB-krets
- IAB-kateterbegrensning

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. Slutt å pumpe ved å plassere IABP-konsollen i Standby.
2. Koble kateterforlengerslangen fra IABP-konsollen for å tømme ballongen.
3. Klem fast ekstrakorporeale slange mellom hvit y-kobling og hannkobling.
4. Varsle lege og gjør klart for å fjerne IAB-kateter.
5. Vurder å flytte på IAB-kateteret hvis pasientens tilstand tilsier det.
6. Hvis det er mistanke om at blod har kommet inn i pumpen, skal pumpen tas ut av drift. Den skal evalueres av teknisk serviceavdeling hos Biomed før bruk hos en ny pasient, for å avgjøre om kontaminerte komponenter må byttes ut.

ADVARSLER

- Hvis du fortsetter å pumpe på et IAB-kateter med lekkasje, kan det medføre gassemboliskader i organer, eller en stor blodpropp kan dannes i ballongmembranen, slik at IAB-kateteret må fjernes kirurgisk.
- Ikke fyll IAB-en med sprøyte eller på annen måte, hvis det er mistanke om lekkasje i ballongmembranen.
- Dersom det oppstår perforering av en IAB-membran, kan blod vandre inn i IABP-konsollen. Avbryt behandlingen for å forhindre blodtap og skade på IABP-konsollen, koble kateterforlengerslangen fra IABP-konsollen og sett klemme på den ekstrakorporeale slangen.
- Perforering av en IAB-membran kan tyde på at pasientens vaskulære tilstand kan forårsake abrasjon eller perforering av etterfølgende IAB-membraner.
- En uventet avstengning som følge av en blodtilbakestrømmingshendelse, kan true den hemodynamiske stabiliteten til pasienten, da brukeren ikke lenger kan følge med på IABP-statusen. Videre kan eventuelle påfølgende forsøk på å bruke en konsoll der det oppsto en blodtilbakestrømning uten rekondisjonering, føre til forsinkelse i senere behandling.
- Brukeren og etterfølgende vedlikeholdspersonale eller servicepersonale kan utsettes for en uventet biologisk fare dersom behørig forholdsregler for avgrensning ikke følges.
- Senere pasienter kan utsettes for en uventet biologisk fare dersom det ikke utføres behørig service av den berørte konsollen 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 mottar motpulsbehandling via Cardiosave med mindre klinikerer mener fordelene med transport oppveier risikoen for uventet avslutning av behandlingen.

Merkt: Det er ikke mulig å forutsi hvor lenge en ballongmembran kan tåle en slik kontakt med plakk eller uvanlig sammenfolding. En lekkasje i et IAB-kateter i blodbanen kan føre til at det kommer gass inn i pasientens blodbane, som kan resultere i pasientskade. Store perforeringer er sjeldne, derfor er frigivelse av en liten mengde gass vanligvis asymptomatisk. Forekomstfrekvensen ved hvert enkelt sykehus kan påvirkes av graden av vaskulær sykdom i pasientpopulasjonen, av hvor i aorta IAB-kateteret plasseres eller av bruk av en ballongmembran av uegnet størrelse 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) 在体外管路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穿孔, 可阻止血液进入 IABP:

- 自动充气失败 - 疑似有血液
- 自动充气失败
- IAB 循环中的气体增益
- IAB 循环中的气体损失
- IAB 导管限制

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. 通过将 IABP 控制台置于待机状态, 以停止泵送。
2. 从 IABP 控制台上断开导管延长管, 让球囊放气。
3. 将体外导管夹在白色 y 形接头和公接头之间。
4. 通知医师, 并准备取出 IAB 导管。
5. 如患者的条件允许, 考虑更换 IAB 导管。
6. 如果疑似有血液进入泵中, 停止使用泵。在用于另一名患者之前, 生物医学/技术服务部门应对其进行评估, 以确定是否有必要更换受污染部分。

警告

- 如果您继续使用泄漏的 IAB 导管进行泵送, 可能导致气体栓塞或损伤器官, 或可能在球囊膜内形成较大血凝块, 需要手术移除 IAB 导管。
- 如果疑似球囊膜泄漏, 请勿使用注射器或任何其他方式给 IAB 充气。
- 如果发生 IAB 膜穿孔, 血液可以进入 IABP 控制台。为了防止出血和损坏 IABP 控制台, 停止治疗, 从 IABP 控制台上断开导管延长管, 并夹紧体外管路。
- IAB 膜穿孔可能表明, 患者的血管条件可能导致后续 IAB 膜的磨损或穿孔。
- 由于回血事件导致的意外关闭, 可能威胁支持患者的血流动力学稳定性, 因为用户无法意识到 IABP 的状态。此外, 如果后续尝试使用发生回流事件而未修复的控制台, 可能会延误之后的治疗交付。
- 如果未采取适当的遏制措施, 用户和后续维护或服务人员可能会受到意外的生物危害。
- 如果受影响的控制台, 在使用前未进行适当的维护, 后续的患者可能会受到意外的生物危害。

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 出现问题, 建议使用另一台 Cardiosave 以提供治疗。
- 建议不要转运通过 Cardiosave 接受反搏治疗的患者, 除非临床医师认为转运的益处大于意外停运的风险。

注: 在这种与斑块接触或不正常折叠的情况下, 球囊膜能够存活的时间长度无法预测。IAB 导管在血流中发生泄漏, 可能会使气体进入患者的血流, 而导致患者损伤。大穿孔罕见, 因此少量漏气通常表现为无症状。每家医院的发病率可能根据该患者群体的血管病变程度、IAB 导管在主动脉中的位置、或使用不适合特定患者的球囊膜尺寸的影响。

ko

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 확인될 수 있습니다. 1) 체외 튜브 또는 카테터 연장선에서 관찰되는 선홍색 혈액, 고체 혈액 입자 또는 장액혈액성 액체, 2) 확장기 상승 압력 파형의 급격한 변화 및/또는 3) 특정 IAB 펌프 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 Y 피팅과 수형 커넥터 사이에 체외 튜브를 연결합니다.
4. 의사에게 알리고 IAB 카테터 제거를 준비합니다.
5. 환자의 상태가 가능한 경우 IAB 카테터 교체에 고려하십시오.
6. 펌프에 혈액이 들어간 것으로 의심되는 경우, 펌프를 사용하지 마십시오. 오염된 구성 요소의 교체가 필요한지 결정하기 위해 다른 환자에게 사용하기 전 Biomed/기술 서비스팀에서 평가해야 합니다.

경고

- 누출이 있는 IAB 카테터를 계속 펌프에 연결하여 사용하면 기관에 기체 색전 손상이 발생하거나 IAB 카테터의 외과적 제거가 필요한 풍선 막 내 큰 혈전이 발생할 수 있습니다.
- 풍선 막 누출이 의심되는 경우 주사기나 기타 다른 방법을 사용하여 IAB를 팽창시키지 마십시오.
- IAB 막 천공이 발생하면 혈액이 IABP 콘솔로 이동할 수 있습니다. 혈액 손실과 IABP 콘솔 손상을 방지하려면 치료를 중단하고, IABP 콘솔에서 카테터 연장 튜브를 분리한 다음 체외 튜브를 결찰하십시오.
- IAB 막 천공은 환자의 혈관 상태가 후속 IAB 막에서 마모 또는 천공을 유발할 가능성이 있음을 의미할 수 있습니다.
- 혈액 역류 사건으로 인한 예기치 못한 중로가 발생하면 사용자가 IABP의 상태를 알지 못하므로 지지받고 있는 환자의 혈액학적 안정성이 위험에 빠질 수 있습니다. 또한 재조정 없이 혈액 역류 사건이 발생한 콘솔을 사용하여 시도하면 향후 치료 전달이 지연될 수 있습니다.
- 적절한 봉쇄 예방 조치를 취하지 않으면 사용자와 후속 유지 보수 또는 서비스 직원이 예상치 못한 생물학적 위험에 노출될 수 있습니다.
- 영향을 받은 콘솔을 사용하기 전에 적절하게 점검을 받지 않으면 이후 환자가 예상치 못한 생물학적 위험에 노출될 수 있습니다.

Cardiosave 대동맥 내 풍선 펌프의 경우:

- 병원에서 사용하는 동안 사용 중인 Cardiosave가 손상되는 경우 치료를 위해 다른 Cardiosave를 준비할 것을 권장합니다.
- 임상의가 시술의 이점이 예기치 않은 기능정지의 위험보다 크다고 판단하지 않는 한, Cardiosave를 통해 반대박동 치료를 받는 환자는 이송하지 않는 것이 좋습니다.

참고: 플라크와의 접촉 또는 비정상적인 접힘 시 풍선 막이 정상 기능을 유지할 수 있는 시간은 예측할 수 없습니다. 혈류 내 IAB 카테터의 누출로 인해 기체가 환자의 혈류로 유입되어 환자에 손상이 발생할 수 있습니다. 큰 천공은 드물기 때문에 소량의 기체 배출은 일반적으로 증상이 없습니다. 각 개별 병원에서의 발생률은 해당 환자 집단의 혈관 질환 정도, 대동맥 내 IAB 카테터의 위치 또는 특정 환자에게 적합하지 않은 풍선 막 크기의 사용에 의해 영향을 받을 수 있습니다.

ru

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 необычного (биаксиального) изгибания мембраны баллона во время использования.
- Контакт с кальцинированным налетом, приводящим к истиранию поверхности и последующей перфорации.

При возникновении перфорации в катетере ВАБ может быть видна кровь. Возникновение или подозрение на возникновение перфорации также может быть подтверждено: 1) ярко-красной кровью, частицами 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 пропускайте 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:

- Ошибка автозаполнения — подозрение на кровь
- Ошибка автозаполнения
- Накопление газа в контуре ВАБ
- Потеря газа в контуре ВАБ
- Сужение катетера ВАБ

Периодически проверяйте трубку катетера ВАБ 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. Прекратить контрпульсацию, переведя консоль ВАБК в режим ожидания.
2. Отсоединить удлинитель трубки катетера от консоли ВАБК, чтобы баллон мог сдуться.
3. Пережать экстракорпоральную трубку между тройником и штуцером.
4. Оповестить лечащего врача и подготовиться к извлечению катетера ВАБ.
5. Рассмотреть возможность замены катетера ВАБ, если этого требует состояние пациента.
6. Если есть подозрение на попадание крови в помпу, вывести помпу из эксплуатации. Перед использованием на другом пациенте она должна быть оценена биомедицинской/технической службой на предмет необходимости замены загрязненных компонентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Если вы продолжите накачивать катетер ВАБ с утечкой, это может привести к повреждению органов газовой эмболией или образованию большого кровяного сгустка внутри мембраны баллона, что потребует хирургического удаления катетера ВАБ.
- При подозрении на утечку через мембрану баллона не раздувайте ВАБ с помощью шприца или любых других средств.
- В случае перфорации мембраны ВАБ кровь может попасть в консоль ВАБК. Чтобы предотвратить кровопотерю и повреждение консоли ВАБК, прекратите терапию, отсоедините удлинительную трубку катетера от консоли ВАБК и пережмите экстракорпоральную трубку.
- Перфорация мембраны ВАБ может указывать на то, что состояние сосудов пациента и в дальнейшем может вызвать истирание или перфорацию мембран ВАБ.
- Неожиданное отключение из-за попадания крови в баллон может угрожать гемодинамической стабильности поддерживаемого пациента, так как пользователь остается в неведении о состоянии ВАБК. Кроме того, любые последующие попытки использования консоли, в которой произошло попадание крови в баллон, без восстановления, могут привести к задержке проведения терапии в будущем.
- Если не будут приняты надлежащие меры предосторожности, пользователь и последующий технический или обслуживающий персонал могут подвергнуться непредвиденной биологической опасности.
- Если затронутая консоль не будет должным образом обслужена перед использованием, последующие пациенты могут подвергнуться непредвиденной биологической опасности.

Для внутриартериального баллонного контрпульсатора Cardiosave:

- При использовании в стационаре рекомендуется иметь в наличии еще один Cardiosave для проведения терапии в случае выхода из строя используемого Cardiosave.
- Рекомендуется не транспортировать пациента, получающего контрпульсационную терапию с помощью Cardiosave, если только врач не сочтет, что польза от транспортировки перевешивает риск неожиданного отключения.

Примечание: продолжительность времени, в течение которого мембрана баллона может выдерживать контакт с кальцинированным налетом или необычное изгибание, непредсказуема. При утечке в катетере ВАБ в кровяной поток пациента может попадать газ, что может привести к травмированию пациента. Крупные перфорации встречаются редко, а выделение небольшого количества газа обычно протекает бессимптомно. На частоту возникновения инцидентов в каждой отдельной больнице может влиять распространенность сосудистых заболеваний в популяции пациентов, расположение катетера ВАБ в аорте или размер мембраны баллона, не подходящий для конкретного пациента.

bg

Допълнение към: Инструкции 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

Перфорираният 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.
 - Досес 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 персоналот, 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 повлият 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 oštirim 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) iznenađena promjena valnog oblika povećanja dijastoličkog tlaka i/ili 3) određeni alarmi intraaortalne balonske pumpe. Nemojte zanemarivati ove alarme i obratite pozornost na obavješteni 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 čevčiji 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 produžne cijevi katetera s konzole intraaortalne balonske pumpe i stegните 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 pogođena 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 abrazia 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 evidentă prin: 1) sânge roșu aprins, particule de sânge uscat sau fluid serosangvinolent observat în tubulatura extrakorporală sau în prelungitorul cateterului; 2) o modificare bruscă a unde de presiune a creșterii diastolice și/sau 3) anumite alarme ale pompei IAB. Nu uoliți aceste alarme și fiți foarte atenți la notificările alarmei. Următoare 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 sânge
- 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 sânge sau dacă este suspectată perforația, următoarea procedură trebuie realizată imediat:

1. Opriiți 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 sânge în pompă, scoateți pompa din utilizare. Înainte de utilizarea la alt pacient, aceasta trebuie să fie evaluată de către Biomed/serviciul tehnic, pentru a stabili dacă este necesară înlocuirea componentelor contaminate.

ATENȚIONĂRI

- Dacă veți continua să pompați un cateter IAB cu o scurgere, poate apărea lezarea organelor prin embolie gazoasă sau se poate forma un cheag mare de sânge 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 sânge 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 sânge 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 sânge fără recondiționare poate întârzia furnizarea venitoare 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 contrapulsăție 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 cateter IAB în interiorul fluxului de sânge poate permite ca gazul să intre în fluxul de sânge 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: カーディオセーブ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 を備えたカーディオセーブ ハイブリッド IABP およびカーディオセーブ 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) 拡張期増強圧波形の突然の変化、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。次のカーディオセーブアラームは、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。

- オートフィルの失敗 - 血液の疑い
- 自動入力 of 失敗
- IAB回路のガスゲイン
- IAB回路のガス損失
- IABカテーテル制限

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。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に血液がないか定期的にチェックすることをお勧めします。

1. IABP コンソールをスタンバイにしてポンピングを停止します。
2. カテーテルエクステンダチューブを IABP コンソールから外して、バルーンを収縮させます
3. 体外チューブを白い Y フィットティングとオス コネクタの間にクランプします。
4. 医師に通知し、IAB カテーテルの抜去の準備をします。
5. 患者の状態が正当化される場合は、IAB カテーテルの交換を検討してください。
6. 血液がポンプに入った疑いがある場合は、ポンプを停止してください。汚染されたコンポーネントの交換が必要かどうかを判断するために、生物医学/技術サービスによって別の患者に使用する前に評価する必要があります。

警告

- ・ 漏れのある IAB カテーテルのポンピングを続けると、臓器のガス塞栓障害を引き起こしたり、バルーン膜内に大きな血栓が形成され、IAB カテーテルの外科的除去が必要になる場合があります。
- ・ バルーン膜の漏れが疑われる場合は、注射器やその他の手段を使用して IAB を膨らませないでください。
- ・ IAB 膜に穿孔が発生した場合、血液が IABP コンソールに移動する可能性があります。失血と IABP コンソールの損傷を防ぐために、治療を中止し、カテーテル延長チューブを IABP コンソールから外し、体外チューブをクランプします。
- ・ IAB 膜の穿孔は、患者の血管状態がその後の IAB 膜の摩耗または穿孔を誘発する可能性があることを示している可能性があります。
- ・ 血液逆流イベントによる予期しないシャットダウンは、ユーザーが IABP の状態に気付かないままになるため、サポートされている患者の血行動態の安定性を脅かす可能性があります。さらに、再調整せずに血液逆流イベントが発生したコンソールをその後使用しようとする、将来の治療の提供が遅れる可能性があります。
- ・ 適切な封じ込め予防措置を講じないと、ユーザーとその後のメンテナンスまたはサービス担当者が予期しない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前に適切に整備しないと、後続の患者が予期しない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ピングの使用:

- ・ 院内使用時は、使用中の Cardiosave が故障した場合に備え、予備の Cardiosave をご準備いただくことを推奨しております。
- ・ Cardiosave を介してカウンターパルセーション療法を受けている患者の搬送は、予期せぬ停止のリスクに勝る効用があると医療従事者が判断しない限り、推奨しておりません。

注: バルーン メンブレンがこのようなプラークや異常な折り畳みとの接触に耐えられる時間の長さは予測できません。血流内の IAB カテーテルの漏れにより、ガスが患者の血流に入り、患者が負傷する可能性があります。大きな穿孔はめったにないため、放出される少量のガスは通常無症候性です。個々の病院での発生率は、その患者集団の血管疾患の程度、大動脈内の IAB カテーテルの位置、または特定の患者に不適切なサイズのバルーン膜を使用することによって影響を受ける可能性があります。

This page intentionally left blank



www.getinge.com

MCA00000549 B · 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 · 10/23 · Δ Refer to Instructions for Use for current indications, warnings, contraindications, and precautions.