

Data Sheet

Impella CP[®] mit SmartAssist[®]

Die Impella Herzpumpe ist eine intravaskuläre mikroaxiale Blutpumpe zur Unterstützung des Kreislaufs des Patienten.

- ▲ Perkutane Insertion über die Arteria femoralis
- ▲ Direkte Entlastung des linken Ventrikels für Patienten mit verminderter Linksherzfunktion
- ▲ Die Impella Herzpumpe ermöglicht eine Flussrate bis zu 4,3 L/min für die systemische Perfusion
- ▲ Auslass in der Aorta ascendens unterstützt die Koronarperfusion
- ▲ Ermöglicht die Repositionierung auf der Intensivstation ohne Bildgebung*

* Nur für Pumpen im Ventrikel

Spezifikationen

Kanüle:

Polyurethanbeschichtetes Nitinol mit 145° Winkel

Lumen zur einfachen Einführung:

Rotes Easy-Guide-Lumen für ein einfaches Einführen des Führungsdrahts

Positionssensor:

Optischer Drucksensor direkt distal zum Auslass. Für eine Druckmessung des aortalen Platzierungssignals, wenn sich sowohl der Auslassbereich als auch der Sensor innerhalb der Aorta befinden

Katheterschaft:

Polyurethan-Katheter mit Stabilisierungsdraht aus Nitinol und drei Innenlumen für Druckmessung, Purge und elektrisches Signal

Repositionierungseinheit:

Von 9 Fr bis 13 Fr abgestufter Schleusenschaft mit StatLock[®]-kompatiblen Nahtpolstern und Kontaminationsschutzhülle; Reaccess-Schleuse ermöglicht den Zugang des Führungsdrahtes zur Arteriotomie; der 13 Fr Abschnitt ist 10 cm lang

Roter Impella Stecker:

Anschlüsse: 1 Luer-Anschluss für Purgeflüssigkeit, Anschlusskabel für den Automatischen Impella[®] Controller Elektronik; Speicherchip zur Speicherung der Betriebsparameter

6 Fr Pigtail

Bluteinlass

Röntgendichte Markierung

Optischer Sensor

Blutauslass

Pumpenmotor:
14 Fr

Katheterdurchmesser:
9 Fr

Maximale Flussrate: 4.3L/min

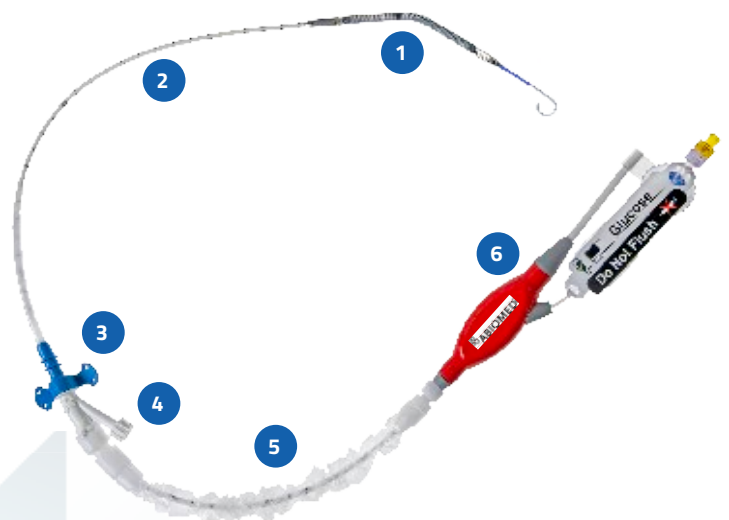
Maximale mittlere Flussrate: 3.7 L/min

Drehzahlbereich: 0 to 46,000 rpm

Arbeitslänge: 92-98cm

Überblick

1. Impella CP Herzpumpe mit optischem Sensor
2. Katheterschaft
3. StatLock[®]-Nahtpolster
4. Reaccess-Schleuse
5. Kontaminationsschutz
6. Impella Stecker mit Seitenarm



Impella CP® mit SmartAssist®

Zubehör

▲ Impella CP Kit

Artikelnummer: 0048-0014

- Impella Katheter (0048-0008)
- Einführschleusenkit (0052-3025)
- Purgekassette (0043-0001)
- Platzierungsführungsdraht (0,018", 260 cm) (00



▲ Automatischer Impella® Controller

Artikelnummer: 0042-0010 EU

Der Controller bietet eine Schnittstelle zur Überwachung und Steuerung der Funktion aller Impella Herzpumpen.

- 10,4" Farbbildschirm für einfache Ablesbarkeit
- Montage am Transportwagen (nicht dargestellt)
- 60 Minuten Akkulaufzeit für mobilen Transport

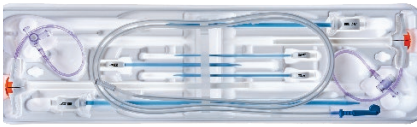


▲ Einführschleusenkit

Artikelnummer: 0052-3025

Kit für den Gefäßzugang zur perkutanen Einführung des Impella Katheters.

- 14 Fr x 13 cm & 14 Fr x 25 cm Peel-Away-Einführschleusen mit hämostatischem Ventil
- Dilatatoren mit 8, 10, 12 und 14 Fr
- extra steifer Führungsdraht (0,035", 150 cm)



▲ Platzierungsführungsdraht (0,018", 260 cm)

Artikelnummer: 0052-3005

Führungsdraht mit einer röntgendichten, formbaren Spitze zur Platzierung des Impella Katheters im linken Ventrikel.



▲ Purgekassette

Packung mit 1 Stück: 0043-0002

Packung mit 5 Stück: 0043-0003

Die Purgekassette leitet Purgeflüssigkeit zum Impella Katheter. Die Purgeflüssigkeit fließt von der Purgekassette durch den Katheter zur mikroaxialen Blutpumpe, um zu verhindern, dass Blut in den Motor gelangt.



Linksherzunterstützung

Impella CP® mit SmartAssist® Herzpumpe: Die intrakardiale Herzpumpe zur Unterstützung des linken Ventrikels ist zur klinischen Verwendung in der Kardiologie und Herzchirurgie für eine Dauer von bis zu 5 Tagen bei folgenden sowie anderen Indikationen vorgesehen:

- Die Impella ist ein Kreislaufunterstützungssystem für Patienten mit verringerter Linksherzfunktion, z. B. nach Kardiotomie, bei Low-Output-Syndrom oder kardiogenem Schock nach akutem Myokardinfarkt oder zum Myokardschutz nach akutem Myokardinfarkt
- Die Impella kann auch als kardiovaskuläres Unterstützungssystem im Rahmen einer Koronar-Bypass-Operation am schlagenden Herzen verwendet werden, insbesondere bei Patienten mit einer eingeschränkten präoperativen Auswurfraction und einem hohen Risiko für ein postoperatives Low-Output-Syndrom
- Unterstützung während einer perkutanen Koronarintervention (PCI) mit hohem Risiko
- Post-PCI

KONTRAINDIKATIONEN

- Mechanische Aortenklappen, schwere Aortenklappenstenose oder Klappenregurgitation
- Hämatologische Erkrankung, die eine Fragilität der Blutkörperchen oder eine Hämolyse verursacht
- Hypertroph-obstruktive Kardiomyopathie (HOCM)
- Aneurysma oder Nekrotomie oder schwere Anomalie der Aorta ascendens und/oder des Aortenbogens
- Wandthrombus im linken Ventrikel
- Ventrikelseptumdefekt (VSD) nach Myokardinfarkt
- Anatomische Gegebenheiten, die die Insertion der Pumpe ausschließen
- Andere Krankheiten oder Therapieanforderungen, die die Verwendung einer Pumpe ausschließen
- Die schwere periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAOD) ist eine relative Kontraindikation.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Bei jedem Verfahren, bei dem eine Blutpumpe verwendet wird, können Komplikationen auftreten.

Dazu gehören u. a.:

- Hämolyse
- Blutung
- Immunreaktion
- Embolie, Thrombose
- Gefäßverletzung bis hin zu Angionekrotomie
- Positionierungsprobleme
- Infektion und Sepsis
- Lageveränderung der Pumpe
- Kardiovalvuläre Verletzungen aufgrund einer starken Bewegung der Ansaugkanüle in Bezug auf die Herzklappe oder infolge der Anhaftung der Pumpe an das Klappensystem aufgrund eines Ansaugens bei einer falschen Platzierung
- Endokardiale Verletzungen infolge des Anhaftens der Pumpe aufgrund von Ansaugen.
- Pumpendefekt, Verlust von Pumpenkomponenten nach einem Ausfall
- Abhängigkeit des Patienten von der Pumpe nach Unterstützung

Neben den oben genannten Risiken bestehen weitere **WARNUNGEN** und **VORSICHTSMASSNAHMEN** im Zusammenhang mit Impella Systemen, die Sie in der Gebrauchsanweisung finden.

Erweiterte Pumpenkennzahlen:

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die von den Impella Pumpensignalen abgeleiteten Kennzahlen zur Pumpenleistung sind kein zulässiger Ersatz für die Überwachung des klinischen Zustands des Patienten und dienen ausschließlich zu Informationszwecken.
- Die von den Impella Pumpensignalen abgeleiteten Kennzahlen zur Pumpenleistung sind nicht für diagnostische Zwecke zugelassen. Alle angezeigten Parameter müssen unabhängig unter Verwendung eines für diagnostische Zwecke zugelassenen Produktes verifiziert werden und dürfen nicht für die Patientenüberwachung verwendet werden.



Clinical Support Center

24 Stunden, 7 Tage in der Woche.
+49 (0) 1805 2246633 (EU)

Abiomed Europe GmbH

Neuenhofer Weg 3 | 52074 Aachen, Germany
Telefon: +49 (0) 241 8860-0
Fax: +49 (0) 241 8860-111
europe@abiomed.com