

Impella 5.5[®] Herzpumpe – Spezifikationen

ARTIKELNUMMER	BESCHREIBUNG
0550-0002	Impella 5.5 [®] mit SmartAssist [®] Kit
0043-0003	Automated Impella Controller Purgekassetten, 5er-Pack
0052-3009	Gefäßzugangskit für die axillare Einführung des Impella Katheters, 2 Graft-Klemmen, Peel-Away-Einführungsschleuse (23 Fr x 6 cm) mit Hämostaseventil und silikonbeschichteter 8-Fr-Dilatator
0052-3005	PTFE-Führungsdraht (0,018 Zoll x 260 cm) mit röntgendichter, formbarer Spitze für die Platzierung des Impella Katheters im linken Ventrikel

Maximale Flussrate: 5,5 l/min

Maximale mittlere Flussrate: 5,2 l/min

Drehzahlbereich: 0 bis 33.000 U/min

Erfahren Sie mehr unter www.heartrecovery.de

BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH (EU)

Die Impella 5.5 mit SmartAssist Herzpumpe ist eine intrakardiale Pumpe für die Unterstützung des linken Ventrikels. Sie ist für u. a. folgende Indikationen für bis zu 30 Tage zur klinischen Verwendung in der Kardiologie und in der Herzchirurgie vorgesehen:

- Die Impella 5.5 ist ein kardiovaskuläres Unterstützungssystem für Patienten mit verringerter Linksherzfunktion, z. B. Postkardiotomie, Low-Output-Syndrom oder kardiogener Schock nach akutem Myokardinfarkt.
- Die Impella 5.5 kann auch als kardiovaskuläres Unterstützungssystem im Rahmen einer Koronar-Bypass-Operation am schlagenden Herzen verwendet werden, insbesondere bei Patienten mit einer präoperativ eingeschränkten Ejektionsfraktion und einem hohen Risiko für ein postoperatives Low-Output-Syndrom.

KONTRAINDIKATIONEN (EU)

Die Impella 5.5 mit SmartAssist Herzpumpe ist in den folgenden Situationen kontraindiziert:

- Künstliche Aortenklappen, schwere Aortenklappenstenose
- Hämatologische Erkrankung, die eine Instabilität der Blutkörperchen oder eine Hämolyse verursacht
- Hypertrophe 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 eine Einführung der Pumpe ausschließen

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Hämolyse, Blutung, Immunreaktion, Embolie, Thrombose, Gefäßverletzung, Schwierigkeiten bei der Positionierung, Infektion und Sepsis, Dislokation der Pumpe, kardiovalvuläre Verletzungen, endokardiale Verletzungen, Versagen der Pumpe, Verlust von Pumpenkomponenten, Pumpenabhängigkeit des Patienten nach dem Gebrauch zur Unterstützung.

Neben den oben genannten Risiken bestehen weitere **WARNUNGEN** und **VORSICHTSMAßNAHMEN** im Zusammenhang mit Impella Geräten. Besuchen Sie die Website <https://www.heartrecovery.de/footer/sicherheitsinformationen>.



Clinical Support Center 24 Stunden, 7 Tage in der Woche

+49 (0) 1805 2246633 (EU)

