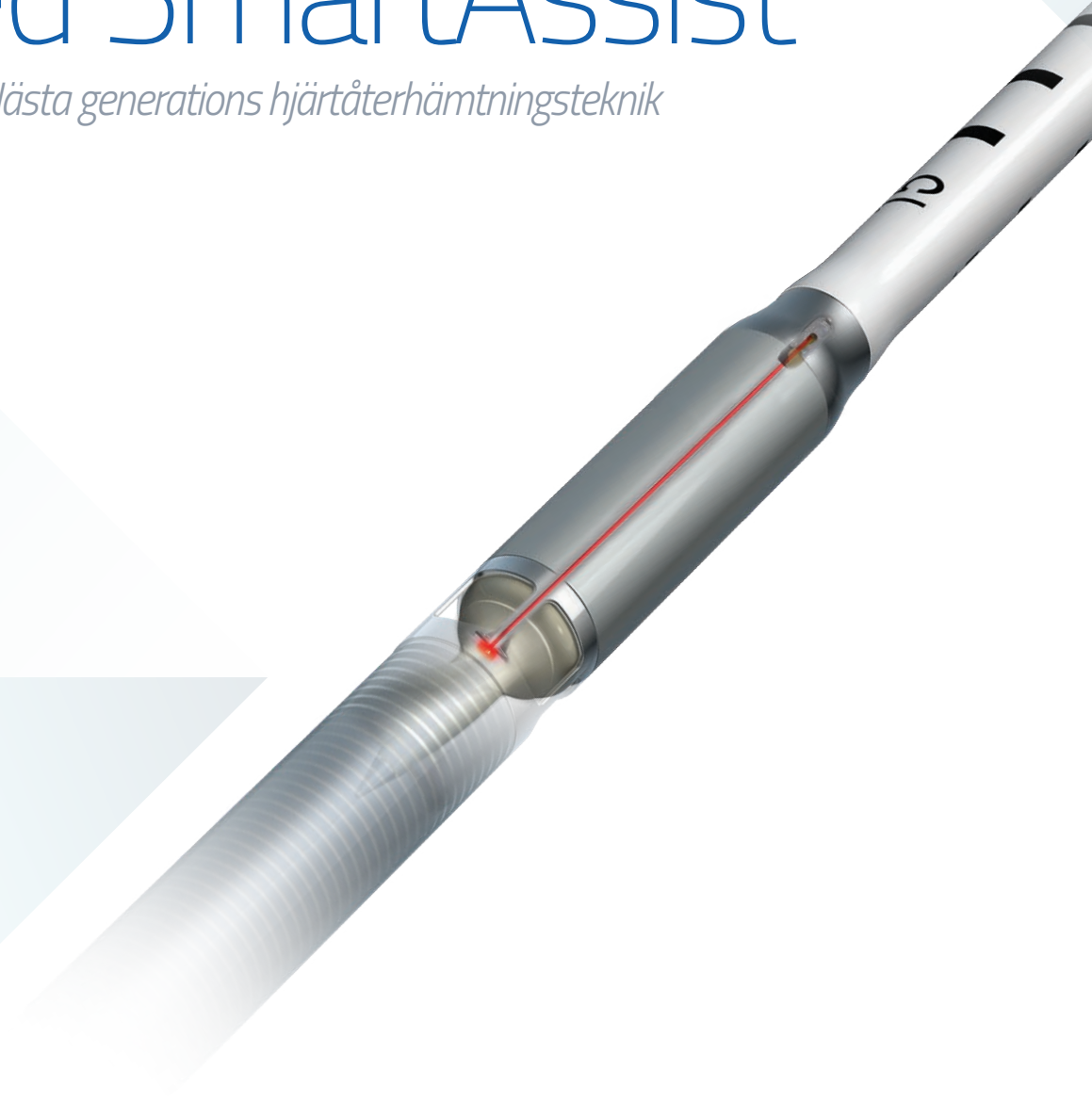


Impella CP[®] med SmartAssist[®]

Nästa generations hjärtåterhämtningsteknik



Impella® CP med SmartAssist®

Den senaste innovationen på Impella-plattformen integrerar den tillförlitliga prestandan hos Impella CP-hjärtpumpen med den senaste SmartAssist-tekniken. Nästa generations hjärtpump är utformad för förbättrade patientresultat med intelligens i realtid som ger optimal positionering, hantering och avväjning av Impella-enheten och därmed bättre patientvård.



Impella® hjärtpump

Större hemodynamiskt stöd och enkel användning. Ny sensorteknik möjliggör ompositionering på intensivvårdsavdelningen utan behov av bildundersökning.*



Avancerade pumpmätvärden

Intelligenta pumpmätvärden för Automated Impella® Controller underlättar vid placering, hantering och avväjning av Impella-enheten.



Impella Connect®

Molnbaserad fjärrvisning för bättre patientresultat.

* För ventrikulära pumpar

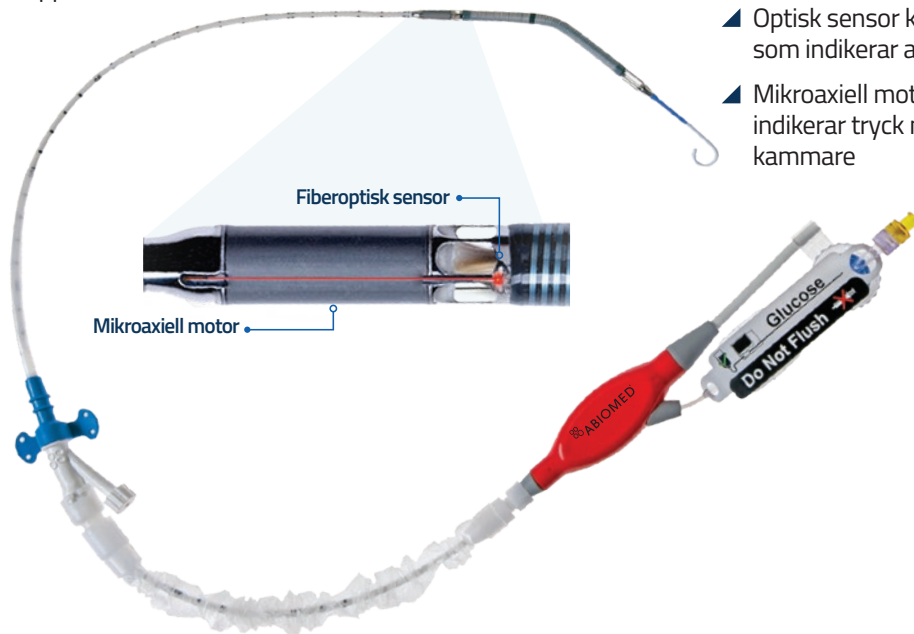
Impella CP med SmartAssist

Nya funktioner för att förbättra hemodynamiskt stöd och användarvänlighet

Större hemodynamiskt stöd

Säker positionering möjliggör högre kontinuerliga flöden.

- ▲ Toppflöden på upp till 4,3 l/min



Säker positionering

Nya hemodynamiska sensorer hjälper till att hantera och positionera Impella CP.

- ▲ Optisk sensor känner av tryckavläsningar som indikerar aortatryck
- ▲ Mikroaxiell motor känner av tryck som indikerar tryck mellan aorta och vänster kammare

Bibehåll arteriell åtkomst

Ompositioneringshylsa som möjliggör snabbare vård och är utformad för att förbättra hemostas.

- ▲ Ger åtkomst till artären med en guidewire storlek upp till 0,035"
- ▲ 4 cm extra längd

Förenklad hantering

Ökad användarvänlighet och kortare installationstid.

- ▲ Färre anslutningar som gör installationen enklare
- ▲ Bara en infusions slang att sköta på intensivvårdsavdelningen



Avancerade pumphävarvärden

Utformad för att optimera pumphandlingen och hjälpa till vid avvänjning

- ▲ Vänster ventrikulär placeringssignal
- ▲ Den enda perkutana hjärt pumpen som visar CPO (cardiac power output)
- ▲ Visar trender för LVEDP och MAP för att hjälpa till vid avvänjning
- ▲ 50 % minskning av tidsåtgång för att åtgärda sughändelse¹

CPO har högst korrelation till dödlighet vid kardiogen chock i samband med akut hjärtinfarkt

- ▲ $CPO (i \text{ watt}) = (MAP \times \text{hjärtminutvolym}) / 451$

Impella CP® hjärtpumpsspecifikationer

ARTIKELNUMMER	BESKRIVNING
0048-0014	Impella hjärtpump, 9 Fr kateter, 6 Fr pigtail, 14 Fr mikroaxiell pump, perkutant införande genom lårbensartären
0043-0003	Impella Controller infusionskassett, låda om 5 st.
0052-3025	14 Fr Combo Introducer Kit som innehåller 13 cm och 25 cm hylsor
0052-3005	0,018" x 260 cm PTFE-ledare för Impella 2.5 och Impella CP

Maximalt flöde: 4,3 l/min

Maximalt medelvärde: 3,7 l/min

Hastighetsintervall: 0 till 46 000 rpm

Ingreppslängd: 92–98 cm

Mer information på www.heartrecovery.eu

STÖD VÄNSTER SIDA

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Impella CP® med SmartAssist® : Impella (intrakardiell pump för stödjande funktion av vänster ventrikel) är avsedd för klinisk användning inom kardiologi och vid hjärtkirurgi i upp till 5 dagar för bland annat följande indikationer:

- Impella är ett cirkulationsunderstödjande system för patienter med nedsatt vänsterkammarmfunktion, t.ex. vid postkardiotomisyndrom med låg hjärtminutvolym eller kardiogen chock efter akut hjärtinfarkt. Systemet är även avsett att användas som skydd för myokardiet efter akut hjärtinfarkt.
- Impella kan även användas som ett understödjande kardiovaskulärt system under kranskärlskirurgi på slående hjärta, särskilt hos patienter med begränsad preoperativ ejektionsfraktion som löper hög risk för att få reducerad hjärtminutvolym postoperativt.
- Understödjande funktion under perkutana kranskärlsingrepp (PCI) med hög risk
- Efter perkutana kranskärlsingrepp

KONTRAIKATIONER

- Mekaniska aortaklaffar, svår aortaklaffstenos eller klaffinsufficiens
- Blodsjukdom som medför sköra blodceller eller hemolys
- Hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (HOCM)
- Aneurysm eller tidigare avlägsnande av nekrotisk vävnad eller allvarlig anomali av aorta ascendens och/eller aortabågen
- Väggtrombos i vänster kammare
- Ventrikulär septumdefekt (VSD) efter hjärtinfarkt
- Anatomiska förhållanden som hindrar att pumpen kan föras in
- Andra sjukdomar eller krav på behandling som utesluter att pump används
- Allvarlig, perifer arteriell okklusionssjukdom (PAOD) är en relativ kontraindikation

Avancerade pumpmätvärden:

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Pumpens prestandamätvärden härledda från Impella-pumpens signaler är inte giltiga surrogat för att övervaka patientens övergripande kliniska status och bör endast användas i informationssyfte.
- Pumpens prestandamätvärden härledda från Impella-pumpens signaler är inte avsedda för diagnostisk användning. Alla visade parametrar måste verifieras oberoende med en godkänd diagnostikmetod och får inte användas för patientmonitorering.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Alla ingrepp där en blodpump används innebär risker för komplikationer. Hit hör bland annat:

- Hemolys
- Blödning
- Immunologiska reaktioner
- Embolier, tromboser
- Kärlskada i samband med avlägsnande av nekrotisk kärlvävnad
- Positioneringsproblem
- Infektion och sepsis
- Förskjutning av pumpen
- Kardiovaskulära skador på grund av extrem rörelse av sugkanylen i förhållande till hjärtventilen eller som ett resultat av fästning med sug av pumpen till ventilsystemet efter felaktig positionering
- Skada på endokardiet till följd av att pumpen sugits fast mot endokardiet
- Pumpfel, defekt pump med delar som lossnar
- Patienten utvecklar pumpberoende efter att ha använt pumpen i understödjande syfte

Förutom ovanstående risker finns det andra **VARNINGAR** och

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER relaterade till Impella-enheter. Se bruksanvisningen för mer information.

Mer information: www.abiomed.com/important-safety-information

