

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 カテーテル用クランプ（16449000）

IMPELLA サイドアームリテナ 2

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

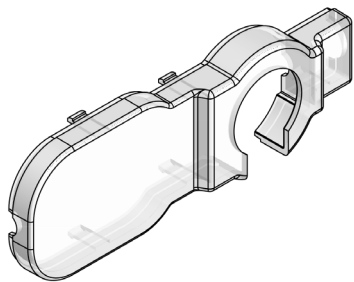
【形状・構造及び原理等】

<概要>

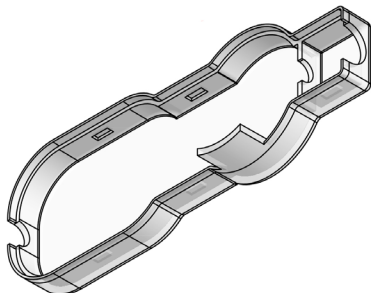
本品は、Abiomed, Inc.が製造販売する IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル（IMPELLA 2.5、IMPELLA 5.0、IMPELLA CP、IMPELLA CP SmartAssist、IMPELLA 5.5 SmartAssist 等のポンプカテーテル）のページ用サイドアームのページ用フィルタ、圧リザーバ、逆流防止弁を把持・固定し、これらの部分に物理的な力が加えられた際に受ける損傷を低減させるためのリテナである。なお、本品は、2 ピース構造のリテナである。

<構成品>

- (1) リテナ パーツA



- (2) リテナ パーツB



原材料：ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

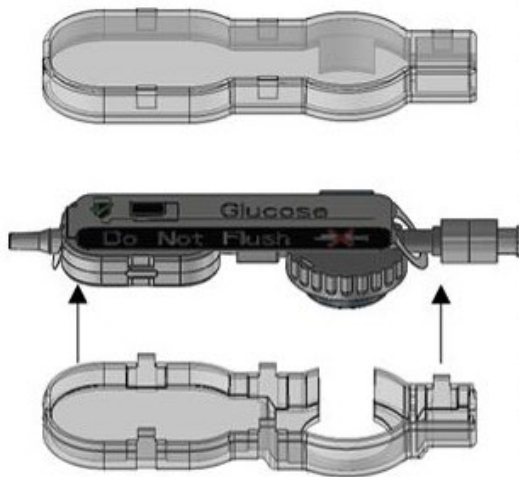
本品は、Abiomed, Inc.が製造販売する IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル（IMPELLA 2.5、IMPELLA 5.0、IMPELLA CP、IMPELLA CP SmartAssist、IMPELLA 5.5 SmartAssist 等のポンプカテーテル）のページ用サイドアームのページ用フィルタ、圧リザーバ、逆流防止弁を把持・固定し、これらの部分に物理的な力が加えられた際に受ける損傷を低減させるためのクランプである。なお、本品は、2 ピース構造のリテナである。

【使用方法等】

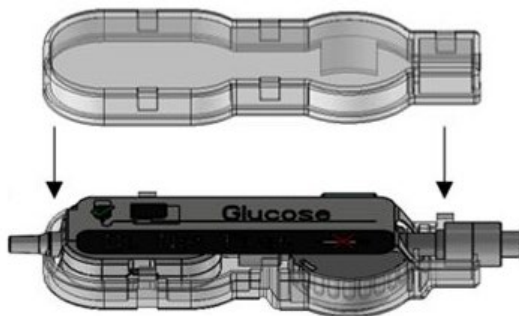
<組み合わせて使用する医療機器>

本品は、販売名「IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル（承認番号：22800BZI00032000）」、又は「IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル（承認番号：30300BZI00040000）」と併用して使用すること。

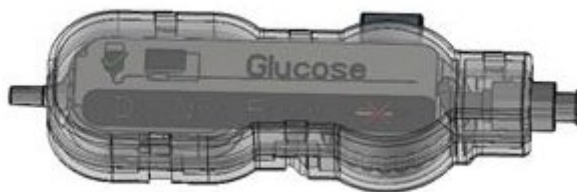
- (1) 白いカテーテルにクリップで留めた透明のサイドアームを、ラベルが上にくる状態で水平に保ち、下図のように本品のパーツAをはめ込む。



- (2) 上記(1)ではめ込んだサイドアームとパーツAを水平に保ち、本品のパーツBを下図のとおり、カチッと音がするまで押し込む。



- (3) 完成図



【使用上の注意】

<不具合・有害事象>

1. 重大な不具合

ポンプ停止

2. その他の不具合

破損、はずれ

カテーテルの破損

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 重大な有害事象

脳血管障害（CVA）・脳卒中

4. その他の有害事象

敗血症

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

包装の使用期限欄を参照のこと（自己認証による）。

有効期間：製造後 3 年

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者： 日本アビオメッド株式会社

TEL：03-4540-5600

外国製造業者： ABIOMED, Inc.

（アビオメッド社、米国）

取扱説明書を必ずご参照ください。