

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 循環補助用心内留置型ポンプカテーテル (56732004)

「IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル」の付属品
ページ用セット

再使用禁止

【警告】

【使用方法】

1. 本品の使用は、関連学会が提言する適正使用の指針に則り、トレーニングプログラムにおいて十分に訓練を受け、実施する手技に熟練した医療従事者のみが使用すること。〔不適正な使用は重篤な医療事故の原因となるため〕
2. 機器の不良等の不測の事態に備えて、バックアップの IMPELLA 制御装置、ページ用セット、接続ケーブル、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル、又は IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテルを準備しておくこと。〔補助循環を維持するため〕

【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、スパイク用ライン、ページカセット及び Y コネクタの 3 つの主要部品からなる。

スパイク用ライン	スパイク針
	サブライ用ライン
ページカセット	サブライ用ライン
	カセット
	ページ圧トランスミッタ
	ページ用ライン
Y コネクタ	ページ用フィルタ
	ページ用ルアコネクタ (黄ルア)
	位置感知用ルアコネクタ (赤ルア)

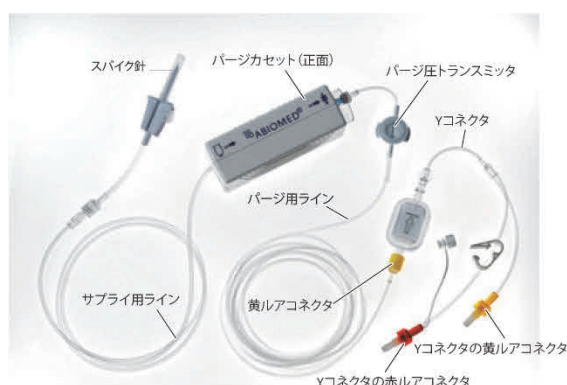


図 1 ページ用セット

【使用目的又は効果】

本品は、心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全に対して、大腿動脈又は腋窩動脈／鎖骨下動脈から左心室内に挿入・留置し、左心室から直接脱血し、上行大動脈に送血することにより体循環を補助するカテーテル式の血液ポンプの付属品である。

【使用方法等】

＜組み合わせて使用する医療機器及び製品＞

- * 本品は、「販売名：IMPELLA 制御装置(承認番号：22800BZI00031000)」、「販売名：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。
また、本品及び IMPELLA 制御装置を使用するに当たり、以下の製品を併用すること。

- ・ヘパリン加ブドウ糖注射液 500 mL バッグ (推奨するヘパリン濃度はブドウ糖溶液に対して 50 IU/mL である。ただし、留置中は ACT を 160～180 秒に維持するため、ヘパリン用量を調整すること。)
- ・生理食塩水入り加圧バッグ (IMPELLA 2.5 及び CP のみ)
- ・輸液ライン (滅菌品) (IMPELLA 2.5 及び CP のみ)

＜IMPELLA 2.5 及び CP を使用する場合＞

＜準備＞

1. IMPELLA 制御装置の電源を ON にし、スタートアップ画面が表示されたら、「メニュー」ソフトボタンスイッチを押す
2. ポップアップメニューから選択用ノブを押して「補助準備開始」を選択する。
3. 本品を開封し、ページ液バッグをスパイクし、ページカセットとページ圧トランスミッタを IMPELLA 制御装置に装着し、ページ液で充填する。
4. ポンプカテーテルと制御装置を接続ケーブルで接続する。
5. ポンプカテーテルのページ用サイドアームと本品のページ用ライン (黄ルア) を接続し、ページ液をエア置換する。更にポンプカテーテルの位置感知用サイドアームと本品のページ用ライン (赤ルア) を接続し、フラッシュ弁でエア置換する。
6. ポンプカテーテルの先端からページ液が流出することを確認する。
7. IMPELLA 制御装置の選択用ノブでページ液の設定を行い、画面上の「OK」を選択し押す。

* < IMPELLA 5.0、CP SmartAssist 及び IMPELLA 5.5 SmartAssist を使用する場合＞

＜準備＞

1. IMPELLA 制御装置の電源を ON にし、スタートアップ画面が表示されたら、「メニュー」ソフトボタンスイッチを押す。
2. ポップアップメニューから選択ノブを押して「補助準備開始」を選択する。
3. 本品を開封し、ページ液バッグをスパイクし、ページカセットとページ圧トランスミッタを IMPELLA 制御装置に装着し、ページ液で充填する。
4. ポンプカテーテルと制御装置を接続ケーブルで接続する。
5. ポンプカテーテルのページ用サイドアーム (黄ルア) とページ用ライン (黄ルア) を接続し、ページ液をエア置換する。
6. ポンプカテーテルの先端からページ液が流出することを確認する。
7. IMPELLA 制御装置の選択用ノブでページ液の設定を行い、画面上の「OK」を選択し押す。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

1. 本品の取扱い時にラインや機械部品に必要な以上の過度な曲げ、引張り、圧迫を与えないように注意すること。
〔本品に損傷を与えることがあるため〕
2. 本品の交換は 90 秒未満で行うこと。〔圧バリアが無くなり、ポンプカテーテルのポンプモータ内に血液が浸入し、ポンプが突然停止するため〕

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 生理食塩水をパージ用ラインに使用しないこと。〔ポンプカテーテルのポンプ内部の金属類が電解腐食するため〕
4. 本品の準備中に各ラインのルアコネクタの接続を確認すること。〔緩みなどによる漏れを事前に回避するため〕

**** 【使用上の注意】**

**** <重要な基本的注意>**

1. 患者の状態を考慮し、本品による補助循環を長期継続する場合、以下の情報も参考に、機器の状態と必要となる処置（パージ用セットの交換等）により想定されるリスクを比較評価し、適切な処置を講ずること。
IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルのパージ用セットの設計上の想定使用期間（交換の目安）：5 日間〔これは非臨床試験から得られた耐久性の結果である。〕

<不具合・有害事象>

<その他の不具合>

漏れ
ラインの閉塞
ラインのキンク、脱離
パージカセット不具合

**** 【保管方法及び有効期間等】**

保管の条件：水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、低温を避けて保管すること。

**** 有効期間：3 年**

【承認条件】

1. 関連学会と連携の上、適正使用の指針を設け、手技等に関する十分な知識・経験を有するハートチームにより、補助循環治療の実施体制が整った医療機関において本品が用いられるよう、必要な措置を講ずること。
2. 本品の適正使用の指針が遵守されるよう、ハートチームに対する講習を徹底し、安全性の確保に努めること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者： 日本アビオメッド株式会社
TEL:03-4540-5600

外国特例承認取得者：ABIOMED, Inc.
（アビオメッド社、米国）

外国製造業者： ABIOMED, Inc.（米国）