

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)
(高度管理医療機器 心臓用カテーテルイントロデューサキット (10598000))

「IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル」の付属品
イントロデューサキット

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〕

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

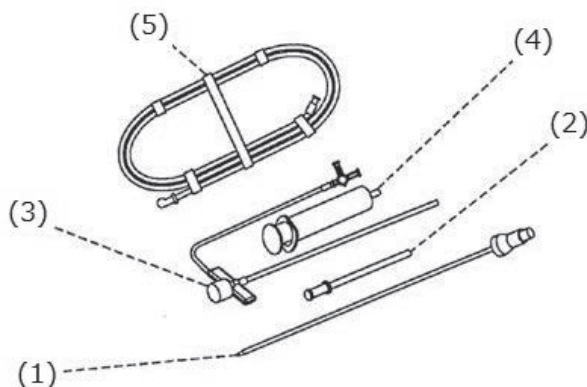
【形状・構造及び原理等】

<概要>

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル(ポンプカテーテル)の IMPELLA 2.5 の経皮的血管挿入を可能とする。長期留置の際にカテーテルを挿入したままシースが抜去できるピールアウェイ式シース、血管ダイレクタとセルディング法に必要な 18G 穿刺針、10cc シリンジ及び 0.035 インチガイドワイヤ(150 cm)のキットである。

<構成部品>

- (1) 13 Fr 血管ダイレクタ(24 cm)
- (2) 18 G (1 mm)穿刺針 (7 cm)
- (3) イントロデューサシース
(ピールアウェイ式、内径:13 Fr、外径:15 Fr、有効長:13 cm)
- (4) 10 cc シリンジ
- (5) 0.035 インチガイドワイヤ(150 cm)



<体液と接触する原材料>

ポリエチレン、シリコン、ステンレス鋼、ポリエーテルブロックアミド、ポリテトラフルオロエチレン

**【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:22800BZ100031000)」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
- ・輸液ライン(滅菌品)

1. 挿入

大腿動脈からの挿入の場合

- (1) 本品を用いて、セルディング法にてピールアウェイ式イントロデューサを大腿動脈に留置する。
- (2) 0.018 インチ留置用ガイドワイヤを左心室に挿入する。
- (3) 0.018 インチ留置用ガイドワイヤ上にポンプカテーテルを挿入する。

腋窩動脈／鎖骨下動脈からの挿入の場合

- (1) 腋窩動脈又は鎖骨下動脈を 3~5 cm 程カットダウンし、動脈を露出し、両端を 2 回血管ループし、挙上する。
- (2) ポンプカテーテルの挿入時に使用される本品の径に合わせ、直径 6~10mm 程度、長さ 20cm 程度のダクロン人工血管を用意し、ポンプカテーテルの挿入時に人工血管と血管の吻合部を通過しやすいように少なくとも 60 度の斜角で切断する。
- (3) 人工血管を装着する部位を切開し、斜角をつけた人工血管の吻合端と端側吻合する。
- (4) 人工血管から本品を挿入固定し、一般的な血管造影用カテーテルと 0.035 インチ血管造影用ガイドワイヤを用い、血管造影用カテーテルを左心室に挿入する。
- (5) 血管造影用カテーテルを心室内に残し、0.018 インチ留置用ガイドワイヤを血管造影用カテーテルから挿入する。
- (6) 出血防止のため、中枢側の血管ループにテンションをかけ、血管造影用カテーテルを抜去し、人工血管の吻合部近位をクランプし、留置用ガイドワイヤを残す。その後、留置用ガイドワイヤをポンプカテーテルの先端ピグテールに挿入する。
- (7) ACT が 250 以上であることを確認し、留置用ガイドワイヤを固定してポンプカテーテルの吸入部や吐出部に触れないようにカニキュラやモータ部を保持し、本品を介して人工血管内に進める。
- (8) 人工血管の吻合部近傍のクランプを解除した後、留置用ガイドワイヤを保持し、透視下で確認しながらポンプカテーテルを左心室まで挿入する。

<使用方法等に関する使用上の注意>

1. 使用前にダイレクタ、シース、止血弁および側管を生理食塩水で十分にフラッシュすること。〔空気塞栓や血液凝固のリスクを軽減するため〕
2. 本品を折り曲げたり、クランプしたりしないよう十分に注意すること。〔故障や不具合の原因になるため〕
3. 穿刺針にガイドワイヤを通す際に、針によってガイドワイヤの先端部分が破損しないように注意すること。
4. 血管内でイントロデューサシースのみを前進させないこと。〔シース先端で血管壁を損傷する可能性がある。〕
5. 使用時以外は、イントロデューサシースの側管の活栓を閉めておくこと。〔血液の逆流を防止するため〕
6. イントロデューサシースの側管は薬液の投与や血圧をモニタするためではなく、内腔をフラッシュするためにあり、空気を完全に

取扱説明書を必ずご参照ください。

排除した後にフラッシュすること。〔投与(凝固性)や測定(減衰性)に対する妥当性確認を行っていないため〕

7. イントロデューサシースから注入又は吸入する際は側管から行うこと。〔弁の損傷や血液の逆流が起きるため〕

【使用上の注意】

＜重要な基本的な注意＞

1. 長期留置する場合は定期的に側管からシースを生理食塩水にてフラッシュすること。〔血液の凝固を避けるため〕

＜不具合・有害事象＞

＜重大な不具合＞

止血弁の漏れ
シースのキンク、脱離
ダイレータのキンク、脱離

＜その他の不具合＞

先端チップの破損
ガイドワイヤの破損

【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: Merit Medical Systems, Inc.
Malvern Division (米国)

取扱説明書を必ずご参照ください。