

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・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ (35094114))

「IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル」の付属品
留置用ガイドワイヤ

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起因となるため]

【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の心室内の留置を可能とする。
外径:0.018 インチ(0.46 mm)
有効長:260 cm

<体液と接触する原材料>

ステンレススチール、シリコン、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(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>

1. 挿入

大腿動脈からの挿入の場合

- (1) イントロデューサキットを用いて、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) 本品を左心室に挿入する。
- (3) 本品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シースイントロデューサの径に合わせ、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うように少なくとも 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) 人工血管からシースイントロデューサを挿入固定し、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、本品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き、人工血管の吻合部近位をクランプし、本品を残す。その後、本品をポンプカテーテルの先端ビッグテールに挿入する。
- (7) ACT が 250 以上であることを確認し、本品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ュラやモータ部を保持し、シースイントロデューサ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、本品を保持し、透視下で確認しながら本品を左心室まで挿入する。

2. 留置

ポンプカテーテルの留置位置が妥当であることを位置感知用信号の計測結果だけから判断しないこと。ポンプカテーテルの初回留置時は、必ず X 線透視下で下記の手順で妥当な留置位置を決定すること。また、留置位置のずれを再度適正な位置に戻す手技を行う場合は、必ず心臓イメージング下(X 線透視、心エコー)で行うこと。ただし、位置確認の結果、再挿入・留置の手技が必要になった場合には、X 線透視下以外の代替法では、ポンプカテーテル全体が視認できないため、必ず X 線透視下で手技を実施すること。

大腿動脈からの挿入の場合

- (1) X 線透視下で大動脈弁を超えて左心室までポンプカテーテルを挿入したら、本品を抜去する。
- (2) IMPELLA 制御装置の画面上の位置波形が大動脈圧を表示していることを確認する。
- (3) X 線透視下でポンプカテーテルの吸入部先端が大動脈弁輪より 3.5 cm 遠位にあり、僧帽弁腱索等と接触していない左心室の真ん中に位置していることを確認する。
- (4) IMPELLA 制御装置の「補助レベル」ソフトボタンを押し、選択用ノブで補助レベルを P0 から P2 に設定する。
- (5) 補助レベルを P9 に変更し、X 線透視下で留置安定性を確認する。
- (6) 任意の補助レベルに変更する。
- (7) 長期の留置の場合、穿刺部を圧迫しながらシースを抜き、ピールアウェイする。
- (8) 留置用シースを穿刺部に挿入し、固定翼で皮膚に結紮固定し、創傷を被覆する。
- (9) 滅菌スリーブの両端をハブとカテーテルシャフト近位端に固定し、必要に応じて留置位置を再調整する。

腋窩動脈／鎖骨下動脈からの挿入の場合

- (1) X 線透視下で大動脈弁を超えて左心室までポンプカテーテルを挿入したら、本品を抜去する。
- (2) IMPELLA 制御装置の画面上の位置波形が大動脈圧を表示していることを確認する。
- (3) X 線透視下でポンプカテーテルの吸入部先端が大動脈弁輪より 3.5 cm 遠位にあり、僧帽弁腱索と接触していないことを確認する。
- (4) IMPELLA 制御装置の「補助レベル」ソフトボタンを押し、選択用ノブで補助レベルを P0 から P2 に設定する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (5) 補助レベルを P9 に変更し、X 線透視下で留置安定性を確認する。
- (6) 任意の補助レベルに変更する。
- (7) ピールアウェイ式シースをピールアウェイして抜去する。
- (8) 留置用シースから出血がないことを確認する。
- (9) 固定翼で皮膚に結紮固定し、創傷を被覆する。
- (10) 滅菌スリーブの両端をハブとカテーテルシャフト近位端に固定し、必要に応じて留置位置を再調整する。

<IMPELLA CP SmartAssist を使用する場合>

1. 挿入

大腿動脈からの挿入の場合

- (1) イントロデュースキットを用いて、セルディング法にてピールアウェイ式イントロデュースを大腿動脈に留置する。
- (2) 本品を左心室に挿入する。
- (3) 本品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シースイントロデュースの径に合わせ、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くように少なくとも 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) 人工血管からシースイントロデュースを挿入固定し、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、本品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、中核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、本品を残す。その後、本品をポンプカテーテルの先端ビッグテールに挿入する。
- (7) ACT が 250 以上であることを確認し、本品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ユラやモータ部を保持し、シースイントロデュース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、本品を保持し、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。

2. 留置

ポンプカテーテルの留置位置が妥当であることを位置感知用信号の計測結果だけから判断しないこと。ポンプカテーテルの初回留置時は、必ず X 線透視下で下記の手順で妥当な留置位置を決定すること。また、留置位置のずれを再度適正な位置に戻す手技を行う場合は、必ず心臓イメージング下 (X 線透視、心エコー) で行うこと。ただし、位置確認の結果、再挿入・留置の手技が必要になった場合には、X 線透視下以外の代替法では、ポンプカテーテル全体が視認できないため、必ず X 線透視下で手技を実施すること。

大腿動脈からの挿入の場合

- (1) X 線透視下で大動脈弁を超えて左心室までポンプカテーテルを挿入したら本品を抜去する。
- (2) IMPELLA 制御装置の画面上の位置波形が大動脈圧を表示していることを確認する。
- (3) X 線透視下でポンプカテーテルの吸入部先端が大動脈弁輪より 3.5 cm 遠位にあり、僧帽弁腱索等と接触していない左心室の真ん中に位置していることを確認する。
- (4) IMPELLA 制御装置のソフトボタンを押し、ポンプカテーテルを始動させる。
- (5) 適切な補助レベルに変更し、X 線透視下で留置安定性を確認する。
- (6) 必要に応じ、任意の補助レベルに変更する。
- (7) 長期の留置の場合、穿刺部を圧迫しながらシースを抜き、ピールアウェイする。
- (8) 留置用シースを穿刺部に挿入し、固定翼で皮膚に結紮固定し、創傷を被覆する。

- (9) 滅菌スリーブの両端をハブとカテーテルシャフト近位端に固定し、必要に応じて留置位置を再調整する。

腋窩動脈／鎖骨下動脈からの挿入の場合

- (1) X 線透視下で大動脈弁を超えて左心室までポンプカテーテルを挿入したら、本品を抜去する。
- (2) IMPELLA 制御装置の画面上の位置波形が大動脈圧を表示していることを確認する。
- (3) X 線透視下でポンプカテーテルの吸入部先端が大動脈弁輪より 3.5 cm 遠位にあり、僧帽弁腱索と接触していないことを確認する。
- (4) IMPELLA 制御装置の「補助レベル」ソフトボタンを押し、選択用ノブで補助レベルを P0 から P2 に設定する。
- (5) 補助レベルを P9 に変更し、X 線透視下で留置安定性を確認する。
- (6) 任意の補助レベルに変更する。
- (7) ピールアウェイ式シースをピールアウェイして抜去する。
- (8) 留置用シースから出血がないことを確認する。
- (9) 固定翼で皮膚に結紮固定し、創傷を被覆する。
- (10) 滅菌スリーブの両端をハブとカテーテルシャフト近位端に固定し、必要に応じて留置位置を再調整する。

<IMPELLA 5.0 を使用する場合>

1. 挿入

大腿動脈からの挿入の場合

3～5 cm の皮膚切開を行い、大腿動脈を露出し、両端を 2 回血管ループし、挙上する。

- (1) 人工血管を用いない場合
 - 1) 動脈を末梢側の血管ループ寄りに切開し、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。血管造影用カテーテルを心室内に残し、本品を血管造影用カテーテルから挿入する。本品だけを残して血管造影用カテーテルを抜去する。
 - 2) ポンプサイズに合わせて血管を切開し、本品上にポンプカテーテルを挿入する。
 - 3) 中核側の血管ループを超えたら、出血しないよう仮止めし、留置用シースを挿入する。
- (2) 人工血管を用いる場合
 - 1) 直径 10mm 程度、長さ 20cm 程度のウーブンポリエステル人工血管を用意し、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くように 45～60 度の斜角で切断する。
 - 2) 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断端を端側吻合する。

*以降は、ピールアウェイ式イントロデュースを(a)使用する場合と(b)使用しない場合がある。

* (a) ピールアウェイ式イントロデュースを使用する場合

- 3) 人工血管にピールアウェイ式イントロデュースを挿入固定し、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。
- 4) 血管造影用カテーテルを心室内に残し、本品を血管造影用カテーテルから挿入する。
- 5) 血管造影用カテーテルを抜去し、出血防止のため、人工血管の吻合部近傍をクランプし、ポンプカテーテルの吸入部や吐出部、センサ部に触れないようにカニユラやモータ部を保持して残った本品上にポンプカテーテルを人工血管内に進める。
- 6) 人工血管の吻合部近傍のクランプを解除した後、本品を保持し、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。

* (b) ピールアウェイ式イントロデュースを使用しない場合

- 3) 人工血管から一般的なシースイントロデュースを挿入固定し、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 4) 血管造影用カテーテルを心室内に残し、本品を血管造影用カテーテルから挿入する。
- 5) 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、出血防止のため、人工血管の吻合部近位をクランプし、本品だけを残してシースイントロドューサを抜去する。本品をポンプカテーテルの先端ビッグテールに挿入する。
- 6) シリコン製プラグをあらかじめ入っている切り込みを用いてモータ部の近位部カテーテルシャフトに1個装着する。
- 7) 本品を固定してポンプカテーテルの吸入部や吐出部、センサ部に触れないようにカニュラやモータ部を保持してポンプカテーテルを人工血管内に進める。モータ部の近位部カテーテルシャフトに装着しているシリコン製プラグが人工血管の断端に達したらテープや糸を使用し人工血管の上からシリコン製プラグを固定する。
- 8) 人工血管の吻合部近傍のクランプを解除した後、本品を保持し、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。

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シースイントロドューサの径に合わせ、直径6～10mm程度、長さ20cm程度のダクト人工血管を用意し、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) 人工血管からシースイントロドューサを挿入固定し、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、本品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、本品を残す。その後、本品をポンプカテーテルの先端ビッグテールに挿入する。
- (7) ACTが250以上であることを確認し、本品を固定してポンプカテーテルの吸入部や吐出部、センサ部に触れないようにカニュラやモータ部を保持し、シースイントロドューサ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、本品を保持し、透視下で確認しながら本品を左心室まで挿入する。

2. 留置

ポンプカテーテルの留置位置が妥当であることを位置感知用センサの計測結果だけから判断しないこと。ポンプカテーテルの初回留置時は、必ずX線透視下で下記の手順で妥当な留置位置を決定すること。また、留置位置のずれを再度適正な位置に戻す手技を行う場合は、必ず心臓イメージング下(X線透視、心エコー)で行うこと。ただし、位置確認の結果、再挿入・留置の手技が必要になった場合には、X線透視下以外の代替法では、ポンプカテーテル全体が視認できないため、必ずX線透視下で手技を実施すること。

大腿動脈からの挿入の場合

- (1) X線透視下で大動脈弁を超えて左心室までポンプカテーテルを挿入したら、本品を抜去する。
- (2) IMPELLA 制御装置の画面上の位置波形が拍動波形になるまで、注意してポンプカテーテルを挿入する。
- (3) X線透視下でポンプカテーテルの吸入部先端が大動脈弁より3.5 cm遠位にあり、僧帽弁腱索等に接触しない左心室の真ん中に位置していることを確認する。
- (4) IMPELLA 制御装置の「補助レベル」ソフトボタンを押し、選択用ノブで補助レベルをP0からP2に設定する。
- (5) 補助レベルをP9に変更し、X線透視下で留置安定性を確認する。
- (6) 任意の補助レベルに変更する。
- (7) 人工血管を用いる場合はここで留置用シースを挿入し人工血管に固定する。
- (8) 留置用シースから出血がないことを確認し、皮膚切開創を縫合する。

- (9) 固定翼で皮膚に結紮固定し、創傷を被覆する。
- (10) 滅菌スリーブの両端をハブとカテーテルシャフト近位端に固定し、必要に応じて留置位置を再調整する。

腋窩動脈／鎖骨下動脈からの挿入の場合

- (1) X線透視下で大動脈弁を超えて左心室までポンプカテーテルを挿入したら、本品を抜去する。
- (2) X線透視下でポンプカテーテルの吸入部先端が大動脈弁より3.5 cm遠位にあり、僧帽弁腱索と接触していないことを確認する。
- (3) IMPELLA 制御装置の「補助レベル」ソフトボタンを押し、選択用ノブで補助レベルをP0からP2に設定する。
- (4) 補助レベルをP9に変更し、X線透視下で留置安定性を確認する。
- (5) 任意の補助レベルに変更する。
- (6) ピールアウェイ式シースをピールアウェイして抜去する。
- (7) 留置用シースから出血がないことを確認する。
- (8) 固定翼で皮膚に結紮固定し、創傷を被覆する。
- (9) 滅菌スリーブの両端をハブとカテーテルシャフト近位端に固定し、必要に応じて留置位置を再調整する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品をディスペンサから取り出す際は、先端部を破損させないように慎重に行うこと。
2. 緊急交換用に予備の製品を準備すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

本製品のコイルが分離した場合、コアガイドワイヤを引き抜かないこと。コイルとコアガイドワイヤを同時に慎重に抜去すること。

<不具合・有害事象>

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

<重大な不具合>

断裂
抜去困難
コーティングの剥がれ

<その他の不具合>

キンク
併用医療機器との干渉による抵抗感
チップ又はコイル部の破損

【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: Lake Region Medical Limited
(アイルランド)

取扱説明書を必ずご参照ください。