

5. ラベリング

5.1. 添付文書（案）

下表に、比較に用いた米国及び欧州（加国を含む）における申請者の最新版の取扱説明書を示す。

IMPELLA 型式	地域	
	米国版	欧州版
2.5	0042-9000 Rev.C	0042-9005 Rev.B
5.0	0042-9003 Rev.C	0042-9006 Rev.B

5.1.1. 添付文書（案）

次のページより添付文書（案）を記載する。

IMPELLA 制御装置

【警告】

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]

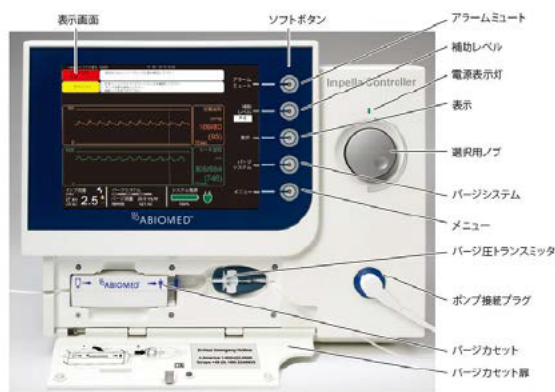
【形状・構造及び原理等】

<概要>

本品は専用の補助循環用心内式軸流ポンプカテーテルと接続して使用する補助循環システムである。本品は、以下に主な機能を示す。

- ポンプカテーテルの作動を制御
- ポンプカテーテルの留置位置の監視
- パージ用セットの制御

本装置は、内蔵バッテリーが充電の場合、最低60分間の稼働が可能である。また、オプションとして車輪付きの専用移動カートがある。



<構造>

本装置は以下の5つのセクションからなる：

1. ソフトボタンのメニューを含む、ユーザへの情報を表示する画面部
2. メニューを選択するソフトボタン部
3. 設定を選択する選択用ノブ
4. ポンプカテーテルのモータ内部に血液が逆流しないように圧バリアするパージ液を輸液するパージ部
5. ポンプカテーテルを制御し、位置を監視するメイン部

<原理>

本品は、ポンプカテーテルのインペラの回転数を制御し、インペラ底部の圧バリアに必要なパージ圧とパージ液流量を制御する。また、ポンプカテーテル吐出口周辺の圧力を計測し、モータ消費電流と合わせてポンプカテーテルの留置位置を監視する。

<本体寸法 等>

寸法	高さ	351 mm
----	----	--------

幅	443 mm
奥行き	236 mm
重量	最大 12 Kg

<電気的定格>

AC 電源	電圧	AC 100~230V
	周波数	50/60Hz
	最大消費電力	120 VA
内蔵電池	タイプ	リチウムイオン
	電圧 (標準)	DC 14.4 V
	容量	6.6 Ah
	作動時間	60 分間
	フル充電時間	5 時間

<電撃に対する保護の分類>

電撃に対する保護の形式	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度	耐除細動形の CF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度	IPX1
爆発危険性に対する保護の程度	空気、酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス内において使用することは適さない。また、酸素富加環境下において使用することも適さない。

<安全機能とアラーム機能>

[アラーム音と表示]

アラームは可聴音とメッセージから構成され、以下に示す三段階の重要度別に表示、警告を促し、アラームの内容と解消法が表示される。

警告レベル		警告音 (> 80dBA)
緊急 Critical	放置すれば、患者の致死又は健康被害が直ちに起きる	6.7秒毎に10回
警戒 Serious	早期対処怠れば、患者の致死又は健康被害に発展する	15秒毎に3回
注意 Advisory	患者の致死又は健康被害に発展しない	5分毎に1回

注：画面右上にある「MUTE ALARM（警告消音）」ソフトボタンを押すと、アラーム音を「緊急」及び「重大」の場合は約 2 分間、「注意」の場合は約 5 分間、消音できる。

【使用目的又は効果】

本品は、専用のカテーテル式の血液ポンプの制御及び留置位置の監視並びに専用のパージ用セットの流量の制御を行う体外式の制御装置である。

【使用方法等】

<組み合わせて使用する医療機器>

販売名：IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル

<組み合わせて使用する製品>

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 5%ブドウ糖注射液 500 mL パック（推奨するヘパリン濃度は 5%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）

<準備>

1. AC コードを商用電源に差し込む。
2. 電源スイッチを3秒押下して、本装置を「ON」にする。
3. 自動自己診断に合格すると次の画面を表示する。
4. スタートアップ画面に表示されている「MENU（メニュー）」のソフトボタンスイッチを押して症例開始手順を始動する。
5. 画面のポップアップメニューから「CASE START（補助準備）」を選択用ノブで選択し、押下する。

- ページ用セットを開封し、ページ液バッグをスパイクする。
- 扉全開ボタンを押して、ページ用カセット扉を開く。
- ページ用カセットホルダにページ用カセットを装着する。
- ページ圧センサにページ圧伝送器をスライドして差し込む。
- ページ用ラインが絡まないように伸ばし、ページ用カセット扉を閉じる。
- 扉が閉じたことを感知したら、本装置は画面が示すよう、ページ用セットの自動充填を開始する。
- ポンプカテーテルと接続した接続ケーブルの白端をポンプ接続プラグに差し込む。
- 画面に従い、ページ用セットとポンプカテーテルのルア（同色同士）を接続する。
- 接続を感知すると本装置はページ用チューブをボラス流量にて急速充填する。
- 位置感知用チューブの充填を指示する画面が表示される（IMPELLA 2.5のみ）。
- ポンプカテーテルの準備が完了したら、画面が変わり、ページ液の輸液設定を行う。
- 選択用ノブでページ液の情報を任意入力するか、推奨値を選択した後、「OK」を押し、入力情報を確定する。
- ポンプカテーテルの準備が完了し、挿入可能である。

＜補助循環開始＞

- 取扱説明書に従い、ポンプカテーテルを左心室内に留置する。
- 画面上の波形が適切であることを確認する。
- 「P-LEVEL（補助レベル）」ソフトボタンを押し、P-LEVELアイコンを表示する。
- 選択用ノブを回して補助流量を「P0」から「P2」に変更し、ノブを押下して確定する。
- 画面左下のポンプ作動アイコンが回転し始める。
- 補助流量を「P9」に上げ、ポンプカテーテルの留置位置の安定性を確認する。
- ポンプカテーテルが適正留置できていることを確認したら、選択用ノブで任意の補助流量に変更する。

＜補助レベル毎の補助流量及びポンプ回転数の目標値＞

補助（P）レベル毎の目標補助流量及びポンプ回転数			
IMPELLA 2.5		IMPELLA 5.0	
Pレベル	ポンプ回転数 (rpm)	Pレベル	ポンプ回転数 (rpm)
P0	0	P0	0
P1	25,000	P1	10,000
P2	35,000	P2	17,000
P3	38,000	P3	20,000
P4	40,000	P4	22,000
P5	43,000	P5	24,000
P6	45,000	P6	26,000
P7	47,000	P7	28,000
P8	50,000	P8	30,000
P9	51,000	P9	33,000

注）IMPELLA 2.5 の「P9」は、留置後の安定性を確認するためだけに使用することを目的としているため、5 分後には自動的に「P8」に移行する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 院内搬送時に、制御装置と接続ケーブルにテンションをかけないこと。
- 放射線機器及びMRIの管理区域内で使用しないこと。
- 高圧酸素療法室で使用しないこと。

＜不具合・有害事象＞

＜重大な不具合＞

補助循環中の緊急停止警告
ソフトボタン、選択用ノブの故障

＜その他の不具合＞

位置感知用センサ信号の消失または不鮮明
接続ケーブルの破損
電池稼働時間の短縮
補助循環中の警告音の連発

電気メス使用中に補助レベルの変動

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件：直射日光や高温（40℃以上）に長時間曝さないこと。
耐用期間：5 年間（指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

以下の内容について、定期的な保守点検を実施すること。

	項目	頻度	内容
使用者による保守点 検事項	プラグ	使用前	取扱説明書参照
	選択用ノブ		
	外装		
	スイッチ類		
	システム		
	内蔵電池	使用后	
	洗浄		
業者による保守点検事項	システム	1 年毎	
	バッテリー		
	ページシステム		
	カセットホルダ		
	ポンプコネクタ		
	ソフトボタン		
	選択用ノブ		
	ベット支持具		
	画面と表示類	2 年毎	
	内蔵電池		

【承認条件】

- 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
- 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（文献請求先も同じ）】

選任製造販売業者： エマーゴ ジャパン株式会社
(03) 3513-6641
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)

5.1.2. 外国における添付文書等との比較

参考資料 2～5

以下に、英語原文、その邦訳と添付文書（案）を比較する。

原文（英語）	地域	邦訳	添付文書（案）
Contraindication		禁忌	
Mechanical aortic valves, severe aortic valvular stenosis or valvular regurgitation.	欧州	機械式人工大動脈弁、大動脈に重度の弁狭窄症又は弁閉鎖不全	【禁忌】に記載 大動脈弁に重度の弁狭窄症や弁閉鎖不全の患者又は機械式大動脈弁や心収縮補助装置を植込んだ患者。【心室内の適正な留置及び大動脈弁の密閉が得られず、ポンプが正常に機能できないため】
Mechanical aortic valve or heart constrictive device	米国	機械式大動脈弁又は心収縮補助装置	
Aortic valve stenosis/calcification (graded as $\geq +2$ equivalent to an orifice area of 1.5 cm ² or less).	米国	大動脈弁の狭窄・石灰化（弁口面積 1.5 cm ² 以下に相当するグレード+2 以上）	【禁忌】に記載 大動脈弁に狭窄・石灰化が認められる患者（弁口面積 1.5 cm ² 以下に相当するグレード+2 以上）。【心室内留置が困難となる可能性があるため】
Moderate to severe aortic insufficiency (echocardiographic assessment of aortic insufficiency graded as $\geq +2$).	米国	中～重度の大動脈弁閉塞不全症（心エコ診断にてグレード+2 以上）	【禁忌】に記載 中度以上の大動脈弁閉塞不全症の患者（心エコ診断にてグレード+2 以上）。【大動脈弁とカニュラの密閉性が得られず、ポンプが正常に機能できないため】
Hematological disorder causing fragility of the blood cells or hemolysis. Excessive blood hemolysis may result.	欧州	血液疾患による血球の脆弱或いは溶血。過度の溶血の可能性はある。	【禁忌】に記載 溶血や血球脆弱症を発症する可能性のある血液疾患の患者。【ポンプのせん断応力により、過度の血液損傷が危惧されるため】
Hypertrophic obstructive cardiomyopathy (HOCM).	欧州	閉塞性肥大心筋症 (HOCM)	【禁忌】に記載 閉塞性肥大心筋症 (HOCM) の患者。【留置困難、吐出口閉塞による吐出不良が危惧されるため】
Aneurysm or necrotomy or severe anomaly of the ascending aorta and/or the aortic arch.	欧州	動脈瘤、壊死組織、若しくは重度の奇形を有する上行大動脈或いは大動脈弓	【禁忌】に記載 上行大動脈或いは大動脈弓に動脈瘤、壊死組織、若しくは重度の奇形を有する患者。【留置困難、吐出口閉塞による吐出不良が危惧されるため】
Mural thrombus in the left ventricle.	欧州	左心室に壁在血栓	【禁忌】に記載 左心室に壁在血栓を認める患者。【留置困難、吸入口閉塞による陰圧発生や吐出量低下が危惧されるため】
Ventricular septal defect (VSD) after myocardial infarction.	欧州	心筋梗塞後の心室中隔欠損 (VSD)	【禁忌】に記載 心筋梗塞後に心室中隔欠損 (VSD)を認める患者。【留置困難、吸入口閉塞に伴う陰圧発生や吐出量低下が危惧されるため】
Anatomic conditions precluding insertion of the pump.	欧州	ポンプ挿入を妨げる解剖学的状態	【禁忌】に記載 屈曲性的大腿動脈や胸腹部の大動脈瘤等の解剖学的構造に異常のある患者。【挿入困難が危惧されるため】

原文（英語）	地域	邦訳	添付文書（案）
Other illnesses or therapy requirements precluding use of the pump.	欧州	その他の疾患或いは治療のためポンプを使用できない	【禁忌】に記載 他の治療を禁忌とする病状或いは呼吸補助や抗凝固療法等を要する既往疾患の患者。
Severe peripheral arterial occlusion disease (PAOD) is a relative contraindication.	欧州	末梢動脈閉塞性疾患は相対禁忌	【禁忌】に記載 末梢動脈閉塞性疾患(PAOD)の患者。 【経皮的挿入の困難が危惧されるため】
Severe peripheral arterial obstructive disease that would preclude Impella device placement	米国	ポンプカテーテルの挿入を妨げる重度の末梢動脈閉塞性疾患	
Warnings		警告	
The Impella System is intended for use only by personnel trained in accordance with the Abiomed Training Program.	全	本システムの使用は、Abiomed社のトレーニングプログラムに則った教育訓練の修了者のみとする。	【警告】に記載 本システムの使用は、所定の教育要領に則った教育訓練を修了した医療従事者のみとする。【不適正な使用は重篤な患者被害の起因となるため】
Retrograde flow will occur across the aortic valve if the Impella Catheter is set at performance level P0.	全	本品の補助レベルを P0 に設定すると大動脈弁を隔て逆流する。	【警告】に記載 ポンプ駆動中は、補助レベルを必ず P2 以上に設定すること。【差圧により血液が大動脈からカニューレ内に逆流し、心室を負荷するのを防止するため】
Do NOT use saline in the purge system.	全	生理食塩水をパージシステムに使用しないこと。	【禁止】に記載 生理食塩水をパージ用ラインに使用しないこと。【ポンプ内部の金属類が電解腐食するため】
Do NOT use an Impella System if any part of the system is damaged.	全	本システムの構成品に破損等がある場合は使用しないこと。	【禁止】に記載 本システムに異常、破損、故障等が疑われる場合は使用しないこと。【患者被害や損傷を回避するため】
To prevent the risk of explosion, do NOT operate the Impella System near flammable anesthetics.	全	爆発のおそれがあるため、可燃性麻酔薬の使用時に本システムを使用しないこと。	【禁止】に記載 可燃性麻酔薬の使用時に本システムを使用しないこと。【爆発のおそれがあるため】
If at any time during the course of support with the Impella Catheter, the Impella Controller alarms “Purge Pressure Low” or “Purge System Open,” follow the instructions presented in Section 5 of this manual.	全	ポンプカテーテルの使用中に本装置が「低パージ圧」又は「パージシステム開放」と警告表示した場合は、本取扱説明書の第5章に記載のとおりすること。	【警告】に記載 本装置が「Purge Pressure Low（低パージ圧）」又は「Purge System Open（パージシステム開放）」と警告表示した場合、次の順序にて対処すること。漏れの場合は、①パージ用セットを交換する。漏れない場合は、②パージ液を高濃度のブドウ糖溶液と交換する。②で解決しない場合は③パージ用セットを交換する。①、②、③で解決しない場合は、透視下にてポンプカテーテルを交換する。

原文（英語）	地域	邦訳	添付文書（案）
Do NOT subject a patient who has been implanted with an Impella Catheter to magnetic resonance imaging (MRI). The strong magnetic energy produced by an MRI machine may cause the Impella System components to stop working, and result in injuries to the patient. An MRI may also damage the electronics of the Impella System.	全	ポンプカテーテルを留置した患者に磁気共鳴画像診断（MRI）を行わないこと。MRI 装置の強力な磁力エネルギーにより、本システムの作動が停止し、患者に傷害を与える可能性がある。また、MRI は本システムの電気系統の故障を起こす可能性がある。	【禁止】に記載 ポンプカテーテルの留置中は磁気共鳴画像診断（MRI）しないこと。【MRI 装置の強力な磁力エネルギーにより、システムの停止を含む誤作動や電気系統の故障を起こす可能性があり、患者に傷害を与える可能性があるため】
During defibrillation, do NOT touch the Impella Catheter, cables, or Impella Controller.	全	除細動を実行する際、本品およびケーブル類や制御装置に触れないこと。	【警告】に記載 除細動が必要な場合、必ず本装置、ポンプカテーテルやケーブル類に誰も接触していないことを事前に確認すること。【術者の損傷と不十分な除細動を避けるため】
Power the Impella Controller using its internal battery if the integrity of the protective earth conductor is questionable.	全	保護接地が確実でない場合は、内蔵バッテリーにて駆動すること。	【警告】に記載 保護接地が確実でない場合は、内蔵電池にて駆動すること。【内部電気回路の異常を避けるため】
Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the electromagnetic compatibility (EMC) information provided in Section 8 of this manual.	全	医用電気機器は電磁両立性（EMC）に対する特別な使用上の注意が必要であり、本マニュアル 8 章に示す EMC に関する内容に則り、適正な設置および使用を行うこと。	【警告】に記載 設置及び使用前に取扱説明書の電磁両立性（EMC）に関する要件を熟読し、適正な安全対策を講じること。【EMC に対する誤作動等を事前に回避するため】
During transport, the Impella® Controller may be exposed to stronger electromagnetic disturbance than during in-hospital use. Strong electromagnetic disturbance may cause the Impella Controller to display soft button menu selections that were not selected by the user. Operators should be aware that, under these conditions, the operating parameters are not affected. No user intervention is required. Monitor Impella Catheter flow and patient hemodynamics to confirm normal operation. The condition will resolve itself once the Impella Controller is no longer exposed to the disturbance.	全	輸送時には院内使用に比べ、強力な電磁波干渉を受ける可能性がある。強力な電磁波干渉は、ソフトボタンの選択等ができない原因となる。しかし、輸送時の作動設定に対する影響はない。よって、設定等を無闇に変えないこと。補助流量と患者の血行動態を観察し、正常に作動していることを確認すること。電磁波干渉が消失すれば、それらの機能は正常に復帰する。	【警告】に記載 搬送時は、循環流量と患者の血行動態に注意し、正常な作動を確認すること。【強力な電磁波による干渉により、ソフトボタンの選択等ができなくなる可能性があるが、無闇に設定を変えないこと。電磁波干渉が消失すれば、それらの機能は正常に復帰する】

原文（英語）	地域	邦訳	添付文書（案）
Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.	全	携帯及び移動式のラジオ波通信機器は、医用電気機器に影響を与える。	【禁止】に記載 本システムの周辺で携帯又は移動式のラジオ波通信機器を使用しないこと。【誤作動が生じる可能性があるため】
The equipment or system should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.	全	本品を他の機器に並べたり積上げたりして使用しないこと。万一そのような環境で使用する必要がある場合は、正常に作動することを確認すること。	【警告】に記載 他の機器を本装置と並べたり、積上げたりして使用する場合は、事前に相互の正常作動を確認すること。【干渉により、誤作動が生じる可能性があるため】
Use of cables, other than those sold by Abiomed, may result in increased emissions or decreased immunity of the Impella® Controller.	全	正規品以外のケーブル類を使用するとエミッション増加やイミュニティ減少の原因となることがある。	【禁止】に記載 正規品以外のケーブル類は使用しないこと。【エミッション増加やイミュニティ減少の原因となるため】
The Impella Controller uses RFID (radio frequency identification) to identify and communicate with the purge cassette. Other equipment may interfere electromagnetically with the RFID capability of the Impella Controller even if that other equipment complies with CISPR emission requirements. This may result in the triggering of false alarms for the purge cassette.	全	ページカセットの識別およびデータ通信のため、RFID（無線 IC タグ）を採用している。CISPR のエミッション規格に準拠する機器であっても本品に対して電磁波干渉することがある。これらは、ページ用カセットに関する誤警告の原因となることがある。	【警告】に記載 本システムの周辺で CISPR（国際無線障害特別委員会）のエミッション規格に準拠する電気機器を使用しても誤警告が起きる可能性があるので注意すること。【電磁波干渉により、ページカセットに関する誤った警告の起因となるため】 【禁止】に記載 本システムの周辺で CISPR（国際無線障害特別委員会）のエミッション規格に準拠しない電気機器を使用しないこと。【ページ用カセットの識別とデータ通信のために RFID（無線 IC タグ）を採用しているため、電磁波干渉によりページシステムに関する誤った警告の起因となるため】
Cautions		注意	
Use only original accessories and replacement parts supplied by Abiomed.	全	Abiomed 社が供給する専用アクセサリ類及び交換用部品を使用すること。	【禁止】に記載 正規品以外のアクセサリ類や部品を使用しないこと。【安全性と性能に影響する誤作動又は故障の原因となるため】
Do NOT use damaged or contaminated connector cables.	全	破損または汚染された接続ケーブルは使用しないこと。	【禁止】に記載 破損又は汚染された接続ケーブルは使用しないこと。【誤作動および患者に損傷を与えるおそれがあるため】

原文（英語）	地域	邦訳	添付文書（案）
When replacing the purge cassette, the replacement process must be completed within 2 minutes. The Impella Catheter may be damaged if replacement takes longer than 2 minutes	全	パージカセットを交換する場合は、2 分以内に交換を完了すること。それ以上の時間を要すると本品が損傷することがある。	【警告】に記載 パージ用セットの交換は 2 分間未満で行うこと。【圧バリアが無くなり、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】
To prevent malfunction of the Impella Controller, avoid long-term exposure to direct sunlight and excessive heat (40°C).	全	本装置の故障、誤作動を防止するため、直射日光や高温（40°C）に長時間曝さないこと。	【使用上の注意】に記載 直射日光や高温（40°C以上）に長時間曝さないこと。【本装置の故障、誤作動を防止するため】
To prevent overheating and improper operation, do NOT block the cooling vents of the Impella Controller while it is operating.	全	過熱や誤作動を防止するため、本装置の作動中は冷却用通気口を遮らないこと。	【禁止】に記載 本装置の作動中は冷却用通気口を遮らないこと。【過熱や誤作動を防止するため】
The Li-Ion batteries must be charged for 5 hours prior to system operation in order to meet the runtime requirement of 1 hour. Failure to do so will yield a shorter runtime. After being unplugged, the Impella Controller will operate for at least 60 minutes after the batteries have been fully charged.	全	本装置を 1 時間バッテリ駆動できるよう、使用前にリチウムイオン電池を 5 時間充電する必要がある。怠ると駆動時間が短くなる。充滿していれば商用電源プラグを抜いた後でも最低 1 時間は作動できる。	【警告】に記載 本装置の使用前に必ず内臓リチウムイオン電池を 5 時間以上充電し、バッテリ駆動が 1 時間できること。【バッテリ駆動時間の短縮を防止するため】
Minimize exposure of Impella System components to sources of electromagnetic interference (EMI). Exposure to sources of EMI, such as cell phones and two-way radios, may cause operational interference. To clear interference, either increase the distance between System components and the EMI source or turn off the EMI source.	全	本装置に対する電磁波干渉（EMI）源による影響を最小限に抑えること。携帯電話や無線機器などの EMI 源は、本品の操作を干渉することがある。これらの解消には、EMI 源から遠ざけるか、EMI 源を「OFF（オフ）」にする必要がある。	【警告】に記載 本システムを電磁波干渉（EMI）源（携帯電話や無線機器など）から遠ざけるか、EMI 源を「OFF（オフ）」にすること。【誤作動を与える可能性のある EMI を最小限に抑えることができるため】
Operation of Impella System components may interfere with the operation of other devices. If interference occurs, increase the distance between the device and system components.	全	本装置の作動は周辺機器の作動に干渉することがある。干渉がある場合は、お互いの距離を離すこと。	【使用上の注意】に記載 本システムを周辺機器から離して設置すること。【他の機器との干渉によるリスクを軽減する】
Have a backup Impella Controller available in the unlikely event of controller failure.	全	万一、コンソールが故障した場合のため、予備のコンソールを用意しておくこと。	【警告】に記載 万全を期して、不具合に備えて交換品を絶えず用意しておくこと。【補助循環を維持するため】

原文（英語）	地域	邦訳	添付文書（案）
Do NOT use the bed mount as a handle.	全	ベッド支持具を手持ちハンドルとして使用しないこと。	【使用上の注意】に記載 本装置のベッド支持具を手持ちハンドルとして使用しないこと。【破損し、本装置を落下する可能性があるため】

以上より、欧米の添付文書で設定されている全ての項目が本邦の添付文書（案）に網羅されていることを確認し、内容的に同等であると判断した。

5.1.3. 使用目的、効能又は効果の設定根拠

下表に示すとおり、欧米での使用目的を全て網羅できるよう組み合わせた。

欧州及び加国	5.0 2.5	The Impella (5.0 or 2.5) (intracardiac pump for supporting the left ventricle) is intended for clinical use in cardiology and in cardiac surgery for up to (5 days for 2.5 or 10 days for 5.0) for the following indications, as well as others: • The Impella (5.0 or 2.5) is a circulatory support system for patients with reduced left ventricular function, e.g. post-cardiotomy, low output syndrome, cardiogenic shock after acute myocardial infarction, or for myocardial protection after acute myocardial infarction • The Impella (5.0 or 2.5) may also be used as a cardiovascular support system during coronary bypass surgery on the beating heart, particularly in patients with limited preoperative ejection fraction with a high risk of postoperative low output syndrome • Support during high risk percutaneous coronary intervention (PCI) • Post PCI	Impella 5.0及び2.5 左心室補助用心内ポンプは、循環器科及び心臓外科にて次の適応やその他の適応も含み、（2.5は5日間、5.0は10日間）まで臨床使用することを目的とする： • Impella 5.0 及び 2.5 は、開心術後、低拍出症候群、急性心筋梗塞後の心原性ショックなど、左心室機能が低下している患者、又は急性心筋梗塞後の心筋保護に対する補助循環システムである。 • Impella 5.0 及び 2.5 は、特に術前駆出率が不良のため、術後低拍出症候群となるリスクが高い患者に対する心拍動下冠動脈バイパス術などの心臓手術時の心血管補助システムとしても使用できる。 • ハイリスク経皮的冠動脈インターベンション術（PCI）時の補助 • PCI 後	
米国		The Impella Controller is intended to be used by trained healthcare professionals in healthcare facilities and medical transport (ie, ambulance, helicopter, or fixed-wing aircraft) environment.	IMPELLA 制御装置は、医療機関内あるいは医療用輸送（例えば、救急車、ヘリコプタ、固定翼機など）中に、熟練した医療従事者によって使用されることを目的とする。	

5.1.4. 操作方法又は使用方法の設定根拠

添付文書（案）に記載されている使用方法は、基本的に申請者の取扱説明書から主要な内容を転記して作成した。以下に転記しなかった場合の根拠を示す。なお、転記しなかった事項についても別途取扱説明書を作成し情報を提供する予定である。

原文目次 (邦訳)	添付 文書 (案)	取扱 説明書 (邦訳予定)	備考
IMPELLA 制御装置の操作方法			
概要	○	○	転記
特徴	△	○	
メイン画面	○	○	転記
補助レベルの設定	○	○	転記
位置感知用画面	○	○	転記
パージ輸液画面	○	○	転記
移動モード	○	○	転記

原文目次 (邦訳)	添付 文書 (案)	取扱 説明書 (邦訳予定)	備考
IMPELLA ポンプカテーテルとの使用方法			
用意	○	○	転記
準備と初期設定	○	○	転記
ポンプカテーテルの挿入	—	○	ポンプカテーテルの添付文書に記載
留置及び補助開始	—	○	ポンプカテーテルの添付文書に記載
留置用シースへの切替 (2.5 のみ)	—	○	ポンプカテーテルの添付文書に記載
標準設定への移行 (2.5 のみ)	—	○	ポンプカテーテルの添付文書に記載
パージシステムに関する手順	—	○	ポンプカテーテルの添付文書に記載
パージシステムのトラブルシューティング	—	○	ポンプカテーテルの添付文書に記載
離脱手順	—	○	ポンプカテーテルの添付文書に記載
患者管理			
概要	—	○	ポンプカテーテルの添付文書に記載
一般的ケアについて	—	○	ポンプカテーテルの添付文書に記載
院内搬送	○	○	転記
施設間搬送	○	○	転記
右心室不全	—	○	ポンプカテーテルの添付文書に記載
心肺機能蘇生 (CPR)	—	○	ポンプカテーテルの添付文書に記載

原文目次 (邦訳)	添付 文書 (案)	取扱 説明書 (邦訳予定)	備考
除細動	○	○	転記
ECG 干渉	○	○	転記
ラテックス	—	○	ラテックスフリのため省略
心エコでの位置確認	—	○	オプションのため省略
留置位置に関するアラーム	—	○	ポンプカテーテルの添付文書に記載
陰圧	—	○	ポンプカテーテルの添付文書に記載
溶血	—	○	ポンプカテーテルの添付文書に記載
無ヘパリン作動	—	○	ポンプカテーテルの添付文書に記載
再留置	—	○	透視がない場合の手順のため省略
留置位置センサ	—	○	ポンプカテーテルの添付文書に記載
データ記録	—	○	オプションのため省略
ページ履歴	—	○	オプションのため省略
制御装置の交換方法	○	○	転記
緊急停止手順	○	○	転記
アラーム			
アラーム概要	○	○	転記
アラーム詳細	○	○	転記

5.1.5. 使用上の注意に関する設定根拠

以下に示す使用上の注意は、添付文書（案）を欧米での最新版の取扱説明書と比較して評価したものである。厚生労働省の平成 17 年 3 月 10 日付け薬食安発第 0310001 号「医療機器の添付文書の記載要領について」、薬食発第 0310003 号「医療機器の添付文書の記載要領について」、薬食安発第 0310004 号「医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について」に準拠するため、再評価を行った。また、医用電気機器であるため、昭和 47 年 6 月 1 日付け薬発第 495 号「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について」も鑑み、添付文書（案）を作成した。

添付文書（案）	申請者の原文（英語を邦訳）	設定根拠
【警告】		
本システムの使用は、所定の教育要領に則った教育訓練を修了した医療従事者のみとする。【不適正な使用は重篤な患者被害の起因となるため】	本品の使用は、Abiomed 社のトレーニングプログラムに則った教育訓練の修了者のみとする。	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、表現を改めた。
万全を期して、不具合に備えて交換品を絶えず用意しておくこと。【補助循環を維持するため】	万一、コンソールが故障した場合のため、予備のコンソールを用意しておくこと。	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、注意を警告に変え、表現を改めた。
ポンプ駆動中は、補助レベルを必ず P2 以上に設定すること。【差圧により血液が大動脈からカニューレ内に逆流し、心室を負荷するのを防止するため】	本品の補助レベルを P0 に設定すると大動脈弁を隔て逆流する。	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、表現を改めた。
除細動が必要な場合、必ず本装置、ポンプカテーテルやケーブル類に誰も接触していないことを事前に確認すること。【術者の損傷と不十分な除細動を避けるため】	除細動を実行する際、本品およびケーブル類や制御装置に触れないこと。	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、表現を改めた。
本装置が「Purge Pressure Low（低パーージ圧）」又は「Purge System Open（パーージシステム開放）」と警告表示した場合、次の順序にて対処すること。漏れの場合は、①パーージ用セットを交換する。漏れがない場合は、②パーージ液を高濃度のブドウ糖溶液と交換する。②で解決しない場合は③パーージ用セットを交換する。①、②、③で解決しない場合は、透視下にてポンプカテーテルを交換する。	本品の使用中に制御装置が「低パーージ圧」又は「パーージシステム開放」と警告表示した場合は、本取扱説明書の第 5 章に記載のとおりに行うこと。	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、表現を改め、取扱説明書から要点を抜粋した。
パーージ用セットの交換は 2 分間未満で行うこと。【圧バリアが無くなり、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】	パーージカセットを交換する場合は、2 分以内に交換を完了すること。それ以上の時間を要すると本品が損傷することがある。	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、注意を警告に変え、表現を改めた。
保護接地が確実でない場合は、内蔵電池にて駆動すること。【内部電気回路の異常を避けるため】	保護接地が確実でない場合は、内蔵バッテリーにて駆動すること。	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、表現を改めた。
設置及び使用前に取扱説明書の電磁両立性（EMC）に関する要件を熟読し、適正な安全対策を講じること。【EMC に対する誤作動等を事前に回避するため】	医用電気機器は電磁両立性（EMC）に対する特別な使用上の注意が必要であり、本マニュアル 8 章に示す EMC に関する内容に則り、適正な設置および使用を行うこと。	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、表現を改めた。

添付文書（案）	申請者の原文（英語を邦訳）	設定根拠
【警告】		
搬送時は、循環流量と患者の血行動態に注意し、正常な作動を確認すること。【強力な電磁波による干渉により、ソフトボタンの選択等がなくなる可能性があるが、無闇に設定を変えないこと。電磁波干渉が消失すれば、それらの機能は正常に復帰する】	輸送時には院内使用に比べ、強力な電磁波干渉を受ける可能性がある。強力な電磁波干渉は、ソフトボタンの選択等ができない原因となる。しかし、輸送時の作動設定に対する影響はない。よって、設定等は無闇に変えないこと。補助流量と患者の血行動態を観察し、正常に作動していることを確認すること。電磁波干渉が消失すれば、それらの機能は正常に復帰する。	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、表現を改めた。
他の機器を本装置と並べたり、積上げたりして使用する場合は、事前に相互の正常作動を確認すること。【干渉により、誤作動が生じる可能性があるため】	本品を他の機器に並べたり積上げたりして使用しないこと。万一そのような環境で使用する必要がある場合は、正常に作動することを確認すること。	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、表現を改めた。
本システムの周辺で CISPR（国際無線障害特別委員会）のエミッション規格に準拠する電気機器を使用しても誤警告が起きる可能性があるため注意すること。【電磁波干渉により、ページカセットに関する誤った警告の起因となるため】	ページカセットの識別およびデータ通信のため、RFID（無線 IC タグ）を採用している。CISPR のエミッション規格に準拠する機器であっても本品に対して電磁波干渉することがある。これらは、ページ用カセットに関する誤警告の原因となることがある。	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、表現を改めた。
本装置の使用前に必ず内臓リチウムイオン電池を5時間以上充電し、バッテリー駆動が1時間できること。【バッテリー駆動時間の短縮を防止するため】	本装置を1時間バッテリー駆動できるよう、使用前にリチウムイオン電池を5時間充電する必要がある。怠ると駆動時間が短くなる。充電していれば商用電源プラグを抜いた後でも最低1時間は作動できる。	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、注意を警告に変え、表現を改めた。
本システムを電磁波干渉（EMI）源（携帯電話や無線機器など）から遠ざけるか、EMI 源を「OFF（オフ）」にすること。【誤作動を与える可能性のある EMI を最小限に抑えることができるため】	本装置に対する電磁波干渉（EMI）源による影響を最小限に抑えること。携帯電話や無線機器などの EMI 源は、本品の操作を干渉することがある。これらの解消には、EMI 源から遠ざけるか、EMI 源を「OFF（オフ）」にする必要がある。	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、注意を警告に変え、表現を改めた。
【禁忌】		
大動脈弁に重度の弁狭窄症や弁閉鎖不全の患者又は機械式大動脈弁や心収縮補助装置を植込んだ患者。【心室内の適正な留置及び大動脈弁の密閉が得られず、ポンプが正常に機能できないため】	機械式大動脈弁又は心収縮補助装置	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、表現を改めた。
	機械式人工大動脈弁、大動脈に重度の弁狭窄症又は弁閉鎖不全	
大動脈弁に狭窄・石灰化が認められる患者（弁口面積 1.5 cm ² 以下に相当するグレード+2 以上）。【心室内留置が困難となる可能性があるため】	大動脈弁の狭窄・石灰化（弁口面積 1.5 cm ² 以下に相当するグレード+2 以上）	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、表現を改めた。

添付文書（案）	申請者の原文（英語を邦訳）	設定根拠
【禁忌】		
中度以上の大動脈弁閉塞不全症の患者（心エコ診断にてグレード+2以上）。【大動脈弁とカニュラの密閉性が得られず、ポンプが正常に機能できないため】	中～重度の大動脈弁閉塞不全症（心エコ診断にてグレード+2以上）	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、表現を改めた。
溶血や血球脆弱症を発症する可能性のある血液疾患の患者。【ポンプのせん断応力により、過度の血液損傷が危惧されるため】	血液疾患による血球の脆弱或いは溶血。過度の溶血の可能性はある。	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、表現を改めた。
閉塞性肥大大心筋症(HOCM)の患者。【留置困難、吐出口閉塞による吐出不良が危惧されるため】	閉塞性肥大大心筋症(HOCM)	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、表現を改めた。
上行大動脈或いは大動脈弓に動脈瘤、壊死組織、若しくは重度の奇形を有する患者。【留置困難、吐出口閉塞による吐出不良が危惧されるため】	動脈瘤、壊死組織、若しくは重度の奇形を有する上行大動脈或いは大動脈弓	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、表現を改めた。
左心室に壁在血栓を認める患者。【留置困難、吸入口閉塞による陰圧発生や吐出量低下が危惧されるため】	左心室に壁在血栓	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、表現を改めた。
心筋梗塞後に心室中隔欠損 (VSD) を認める患者。【留置困難、吸入口閉塞に伴う陰圧発生や吐出量低下が危惧されるため】	心筋梗塞後の心室中隔欠損 (VSD)	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、表現を改めた。
屈曲性の大腿動脈や胸腹部の大動脈瘤等の解剖学的構造に異常のある患者。【挿入困難が危惧されるため】	ポンプ挿入を妨げる解剖学的状態	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、表現を改めた。
他の治療を禁忌とする病状或いは呼吸補助や抗凝固療法等を要する既往疾患の患者。	その他の疾患或いは治療のためポンプを使用できない	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、表現を改めた。
末梢動脈閉塞性疾患(PAOD)の患者。【経皮的挿入の困難が危惧されるため】	末梢動脈閉塞性疾患は相対禁忌 ポンプカテーテルの挿入を妨げる重度の末梢動脈閉塞性疾患	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、表現を改めた。
【禁止】		
本システムに異常、破損、故障等が疑われる場合は使用しないこと。【患者被害や損傷を回避するため】	本システムの構成品に破損等がある場合は使用しないこと。	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、警告を禁止に変え、表現を改めた。
生理食塩水をパージ用ラインに使用しないこと。【ポンプ内部の金属類が電解腐食するため】	生食水をパージシステムに使用しないこと。	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、警告を禁止に変え、表現を改めた。
可燃性麻酔薬の使用時に本システムを使用しないこと。【爆発のおそれがあるため】	爆発のおそれがあるため、可燃性麻酔薬の使用時に本システムを使用しないこと。	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、警告を禁止に変え、表現を改めた。

添付文書（案）	申請者の原文（英語を邦訳）	設定根拠
【禁止】		
ポンプカテーテルの留置中は磁気共鳴画像診断（MRI）しないこと。 【MRI 装置の強力な磁力エネルギーにより、システムの停止を含む誤作動や電気系統の故障を起こす可能性があり、患者に傷害を与える可能性があるため】	ポンプカテーテルを留置した患者に磁気共鳴画像診断（MRI）を行わないこと。MRI 装置の強力な磁力エネルギーにより、本システムの作動が停止し、患者に傷害を与える可能性がある。また、MRI は本システムの電気系統の故障を起こす可能性がある。	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、警告を禁止に変え、表現を改めた。
本システムの周辺で携帯又は移動式のラジオ波通信機器を使用しないこと。【誤作動が生じる可能性があるため】	携帯及び移動式のラジオ波通信機器は、医用電気機器に影響を与える。	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、警告を禁止に変え、表現を改めた。
正規品以外のケーブル類は使用しないこと。【エミッション増加やイミュニティ減少の原因となるため】	正規品以外のケーブル類を使用するとエミッション増加やイミュニティ減少の原因となることがある。	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、警告を禁止に変え、表現を改めた。
正規品以外のアクセサリ類や部品を使用しないこと。【安全性と性能に影響する誤作動又は故障の原因となるため】	Abiomed 社が供給する専用アクセサリ類及び交換用部品を使用すること。	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、注意を禁止に変え、表現を改めた。
本システムの周辺で CISPR（国際無線障害特別委員会）のエミッション規格に準拠しない電気機器を使用しないこと。【ページ用カセットの識別とデータ通信のために RFID（無線 IC タグ）を採用しているため、電磁波干渉によりページシステムに関する誤った警告の起因となるため】	ページカセットの識別およびデータ通信のため、RFID（無線 IC タグ）を採用している。CISPR のエミッション規格に準拠する機器であっても本品に対して電磁波干渉することがある。これらは、ページ用カセットに関する誤警告の原因となることがある。	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、警告を禁止に変え、表現を改めた。
破損又は汚染された接続ケーブルは使用しないこと。【誤作動および患者に損傷を与えるおそれがあるため】	破損または汚染された接続ケーブルは使用しないこと。	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、注意を禁止に変え、表現を改めた。
本装置の作動中は冷却用通気口を遮らないこと。【過熱や誤作動を防止するため】	過熱や誤作動を防止するため、本装置の作動中は冷却用通気口を遮らないこと。	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、注意を禁止に変え、表現を改めた。
【使用上の注意】		
併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。	米国、ヨーロッパの IFU には記載がない。	薬食安発第 0310004 号に準拠した。
直射日光や高温（40℃以上）に長時間曝さないこと。【本装置の故障、誤作動を防止するため】	本装置の故障、誤作動を防止するため、直射日光や高温（40℃）に長時間曝さないこと。	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、表現を改めた。
本システムを周辺機器から離して設置すること。【他の機器との干渉によるリスクを軽減する】	本装置の作動は周辺機器の作動に干渉することがある。干渉がある場合は、お互いの距離を離すこと。	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、表現を改めた。

添付文書（案）	申請者の原文（英語を邦訳）	設定根拠
【使用上の注意】		
本装置のベッド支持具を手持ちハンドルとして使用しないこと。【破損し、本装置を落下する可能性があるため】	ベッド支持具を手持ちハンドルとして使用しないこと。	薬食安発第 0310004 号に準拠すべく、表現を改めた。 「医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項」(厚生省薬発第 495 号厚生省薬務局長通知) により添付が義務づけられている。
本装置の改造をしないこと。	機器の改造をしないこと。	
水のかからない場所に保管、設置すること。	水のかからない場所に設置すること。	
	水のかからない場所に保管すること。	
気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管、設置すること。	気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。	
	気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。	
傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。	傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。	
化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。	化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。	
	化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。	
使用する商用電源の周波数、電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。	電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。	
電池電源の状態（放電状態など）を確認すること。	電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。	
アースを正しく接続すること。	アースを正しく接続すること。	
使用前にスイッチ類の接触状況、選択用ノブなどの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。	スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。	
電源を入れる前にアースが完全に接続されていることを確認すること。	アースが完全に接続されていることを確認すること。	
全てのコード類の接続が正確でかつ完全であることを確認すること。	全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。	
他の医用機器との併用は誤作動などの危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。	機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。	

添付文書（案）	申請者の原文（英語を邦訳）	設定根拠
【使用上の注意】		
駆動前に患者に直接接続するポンプカテーテルやパージ用セットを再点検すること。	患者に直接接続する外部回路を再点検すること。	「医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項」（厚生省薬発第495号厚生省薬務局長通知）により添付が義務づけられている。
使用前に電池電源を確認すること。	電池電源を確認すること。	
治療に必要以上の補助循環を与えないように注意すること。	診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。	
補助中は機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。	機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。	
補助中に機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。	機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。	
機器に患者が触れることのないよう注意すること。	機器に患者が触れることのないよう注意すること。	
定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。	定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。	
コード類のとりはずしに際しては、コードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。	コード類のとりはずしに際しては、コードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。	
電源コードは清浄にしたのち、整理してまとめて保管すること。	付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。 （使用後の注意）	
コネクタ、ソケット類に液体がかからないようにして保管すること。	コネクタソケットに液体がかからないようにしておくこと。	
次回の使用に支障のないよう本装置は必ず清浄にした後に保管すること。	装置は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。	
本装置及び部品は必ず定期点検を行うこと。	機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。	
本装置をしばらく使用しなかった場合、再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。	しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。	

添付文書（案）		申請者の原文（英語を邦訳）	設定根拠
【不具合・有害事象】			
潜在的な有害事象 本装置自体の使用による潜在的な有害事象の発生は特になかった。よって、IMPELLA 補助循環システムとしての潜在的な有害事象として下表に示す。		米国及び欧州の取扱説明書の内容を統合した。	
大動脈弁閉鎖不全症	心筋梗塞		
不整脈	免疫反応		
心房細動	補助循環後の患者依存の要因		
出血	穿孔		
心原性ショック	腎不全		
心タンポナーデ	呼吸器不全		
大動脈弁損傷	敗血症		
脳血管障害(CVA) ・脳卒中	血小板減少症		
死亡	血栓症		
塞栓症	血栓症合併症(非中枢神経系)		
心内膜損傷	一過性虚血発作 (TIA)		
溶血	血管ネクロトミによる血管損傷		
肝不全	心室細動		
挿入部感染症	心室頻拍		
潜在的な不具合（旧型制御装置）		申請者に報告された製品不具合情報に基づいて作成した。	
位置感知用センサ信号の消失または不鮮明			
補助循環中の緊急停止警告			
接続ケーブルの破損			
電池稼働時間の短縮			
補助循環中の警告音の連発			
ソフトボタン、選択用ノブの故障			
電気メス使用中に補助レベルの変動			

5.2. ラベル（案）

以下に、表示ラベル（案）に記載する項目を列記する。

販売名		IMPELLA 制御装置
一般的名称		補助循環用心内式軸流ポンプカテーテル用制御装置（案）
分類		高度管理医療機器（特定保守管理医療機器）
製品番号		
承認番号		
シリアル番号		
電氣的定格	定格電圧	100V – 230V
	周波数	50/60 Hz
	消費電力	120 VA
電撃に対する保護の形式		クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度		CF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度		IPX1
選任製造販売業者		エマーゴ・ジャパン株式会社
		〒162-0841
		東京都新宿区込方町 19-1 (03) 3513-6641
製造販売承認取得外国製造業者		ABIOMED, Inc.（米国）

また、要求事項に従い、添付文書及び製品ラベルに記載する項目を下表に示す。

	添付文書（案）	製品ラベル
a) 製品情報	○	○
b) 電撃に対する保護	○	○
c) 電氣的定格	○	○
d) 保管条件	○	—
e) 滅菌方法		
f) 警告及び使用上の注意	○	×