

機械器具 7 内臓機能代用器
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用制御装置 (57808003)

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]
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、パージ用セット、接続ケーブル、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルを準備しておくこと。[補助循環を維持するため]

【禁忌・禁止】

1. MRI の管理区域内で使用しないこと。[MRI から発生する強力な磁場エネルギーにより当該機器の停止や破損のおそれ及びそれによる患者の健康被害の発生のおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は専用の循環補助用心内留置型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

本品は、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IMPELLA 制御装置用スタンド及び制御装置の表示画面をインターネット回線を通じてPC、タブレット端末、スマートフォン等でモニターできるようにするIMPELLA CONNECT接続モジュールがある。



2. 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
- (2) メニューを選択するソフトボタン
- (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

3. 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部周辺の圧力を計測し、モータ消費電力と合わせてポンプカテーテルの留置位置を監視する。

4. 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	

5. 電氣的定格

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 又は 6.7 Ah 又は 6.8 Ah
	作動時間	60 分間
	フル充電時間	5 時間

6. 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・可燃性麻醉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。

7. 安全機能とアラーム機能

[アラーム音と表示]

取扱説明書を必ずご参照ください。

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	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	早期対処愈れば、患者の致死又は健康被害に発展する	15 秒毎に 3 回
注意	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「アラームミュート」ソフトボタンを押すと、アラーム音を「緊急」及び「警戒」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及び製品＞

本品は、「販売名 IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル (承認番号：22800BZ100032000)」と併用して使用すること。また、本品及び IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル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 IMPELLA CP)
- ・輸液ライン (滅菌品) (IMPELLA 2.5 及び IMPELLA CP)

1. 準備

- (1) AC コードを商用電源に差し込む。
- (2) 電源スイッチを押して、本品を 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「メニュー」のソフトボタンスイッチを押して補助準備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「補助準備開始」を選択用ノブで選択し、押下する。
- (6) パージ用セットを開封し、パージ液バッグをスパイクする。
- (7) 扉ボタンを押して、パージカセット扉を開く。
- (8) パージカセットホルダにパージカセットを装着する。
- (9) パージ圧センサにパージ圧トランスミッタをスライドして差し込む。
- (10) パージ用ラインが絡まないように伸ばし、パージカセット扉を閉じる。
- (11) パージカセット、パージ圧トランスミッタが装着されたことを感知したら、本装置は画面が示すよう、パージ用セットの自動充填を開始する。
- (12) ポンプカテーテルと接続した接続ケーブルの白プラグをポンプ接続プラグに差し込む。
- (13) 画面に従い、パ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。
- (14) 接続を感知すると本装置はパージ用チューブをボーラス流量にて急速充填する。
- (15) 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)
- (16) ポンプカテーテルの準備が完了したら、画面が変わり、パージ液の設定を行う。
- (17) 選択用ノブでパ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。
- (18) ポンプカテーテルの準備が完了し、挿入可能である。

2. 補助循環開始

- (1) 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。

- (2) 画面上の波形が適切であることを確認する。
- (3) ソフトボタンを押し、ポンプカテーテルを始動させる。
- (4) 画面左下のカテーテル作動アイコンが回転し始める。
- (5) 適切な補助レベルに変更し、ポンプカテーテルの留置位置の安定性を確認する。
- (6) 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、選択用ノブで必要に応じ、任意の補助流量に変更する。

3. 補助レベル毎の補助流量及びポンプ回転数の目標値

補助レベル毎の目標補助流量及びポンプ回転数					
IMPELLA 2.5		IMPELLA CP		IMPELLA 5.0	
補助レベル	ポンプ回転数 (rpm)	補助レベル	ポンプ回転数 (rpm)	補助レベル	ポンプ回転数 (rpm)
P0	0	P0	0	P0	0
P1	25,000	P1	23,000	P1	10,000
P2	35,000	P2	31,000	P2	17,000
P3	38,000	P3	33,000	P3	20,000
P4	40,000	P4	35,000	P4	22,000
P5	43,000	P5	37,000	P5	24,000
P6	45,000	P6	39,000	P6	26,000
P7	47,000	P7	42,000	P7	28,000
P8	50,000	P8	44,000	P8	30,000
P9	51,000	P9	46,000	P9	33,000

注：IMPELLA 2.5 及び IMPELLA CP 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＞

1. 院内搬送時に、本品と接続ケーブルにテンションをかけないこと。
2. 高圧酸素療法室で使用しないこと。

＜不具合・有害事象＞

1. 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

2. 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
アラーム不良
バッテリー不良
立ち上げ不良
表示不良

【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。

1. 使用者による保守点検事項

項目	頻度	内容
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		
内蔵バッテリー	使用後	
洗浄		

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 業者による保守点検事項

項目	頻度	内容
システム	1年毎	取扱説明書参照
内蔵バッテリー		
パージシステム		
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		
マウント		
画面と表示類		
メモリカード		
内蔵ファン	2年毎	
内蔵ボタン電池	4年毎	

【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。
3. 一定数の症例が集積されるまでの間は、本品を使用する症例全例を対象として、使用成績調査を行い、医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。

【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)

取扱説明書を必ずご参照ください。