

IMPELLA システム

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル

IMPELLA CP SmartAssist
IMPELLA 制御装置

取扱説明書



重要通知：IMPELLA 制御装置及び IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル（IMPELLA システム）をご使用になる前に、本取扱説明書を必ず熟読してください。
IMPELLA システムは、本取扱説明書に従って使用してください。

本取扱説明書の内容は事前の通知なく、変更されることがあります。

©2020 Abiomed®, Inc. All rights reserved.

ABIOMEDロゴ、ABIOMED、Impella 2.5、Impella CP、Impella CP SmartAssist、Impella 5.0 は ABIOMED, Inc. の登録商標です。

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル IMPELLA CP SmartAssist IMPELLA 制御装置 取扱説明書

外国特例承認取得者：

Abiomed, Inc.
22 Cherry Hill Drive
Danvers, MA 01923, USA

選任製造販売業者：

日本アビオメッド株式会社
〒103-0022
東京都中央区日本橋室町2-2-1
室町東三井ビルディング12階
代表電話：03-4540-5600
ファックス：03-6740-1334
臨床サポートダイヤル
0120-446-866（フリーダイヤル）

www.abiomed.jp

目次

はじめに.....	9	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル 位置アラームの理解と管理.....	5.10
1 警告、禁忌・禁止、使用目的、使用上の注意		IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが 突然停止した場合の対応.....	5.17
IMPELLA CP SmartAssist	1.1	サクション.....	5.17
ページ用セット	1.7	溶血.....	5.18
留置用ガイドワイヤ	1.8	ヘパリンなしのページ液を使用した IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの作動.....	5.20
アビオメッド イントロデュースキット 14 Fr	1.9	ページ流量通知の有効化.....	5.20
IMPELLA 制御装置	1.10	各アラームのアラーム音をオフにする	5.20
2 IMPELLA CP SmartAssist 及び IMPELLA 制御装置		サージカルモード	5.21
概要.....	2.1	データスナップショット記録.....	5.21
IMPELLA CP SmartAssist	2.3	電磁場での IMPELLA 補助循環用カテーテルの作動.....	5.22
IMPELLA 制御装置	2.6	制御装置交換手順	5.23
ページ用セット	2.7	システム強制終了	5.23
付属品及び併用品.....	2.9	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルからの ヘパリン投与による抗凝固療法	5.24
3 IMPELLA 制御装置の使用法		6 IMPELLA 制御装置のアラーム	
概要.....	3.1	アラームの概要.....	6.1
IMPELLA 制御装置の特徴	3.2	アラームメッセージの概要	6.3
ホーム画面	3.6	7 システムに関する一般情報	
ポンプ位置画面	3.10	用語と略語	7.1
ページ流量・圧画面	3.12	IMPELLA 制御装置の機械的仕様.....	7.3
ページ液履歴画面	3.14	IMPELLA 制御装置の電氣的仕様.....	7.3
LVEDP トレンド画面 及び LVEDP/CO トレンド画面	3.14	機器設計	7.4
バッテリー駆動モード	3.15	保護の分類.....	7.5
4 IMPELLA CP SmartAssist の使用法		電磁両立性	7.6
術前患者評価.....	4.1	アラーム遅延時間について	7.12
起動	4.2	患者環境	7.12
補助準備.....	4.4	IMPELLA カテーテルの特性.....	7.13
IMPELLA CP SmartAssist の挿入.....	4.10	IMPELLA CP SmartAssist	7.13
IMPELLA CP SmartAssist の留置と補助開始.....	4.14	解剖学的考慮事項	7.14
位置波形 (LV 位置波形) の調整.....	4.17	IMPELLA の使用期間に関する考慮事項.....	7.16
心拍出量の入力.....	4.20	清掃.....	7.17
留置用シースとピールアウェイ式イントロデュースの使用 ...	4.22	IMPELLA 制御装置の保管	7.17
ページ用セットに関する手順.....	4.24	IMPELLA 制御装置の保守点検 及び 修理	7.18
ページシステムのトラブルシューティング	4.26	IMPELLA 関連製品の弊社への返送.....	7.18
ウィニング.....	4.27		
IMPELLA CP SmartAssist の抜去.....	4.28		
5 患者管理について			
患者管理の概要.....	5.1		
一般的な患者管理について	5.1		
院内移動	5.1		
右心不全	5.2		
心肺蘇生 (CPR)	5.2		
ECG 干渉.....	5.2		
ラテックス	5.2		
IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの 留置位置に対する心エコーの活用について	5.3		

目次

図	
図1.1	屈曲の限界（大腿動脈からの挿入）1.2
図1.2	挿入血管径、及び屈曲の限界 （腋窩動脈／鎖骨下動脈からの挿入）1.3
図2.1	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル2.1
図2.2	IMPELLA 制御装置、IMPELLA CP SmartAssist、 付属品、併用品の接続2.2
図2.3	IMPELLA CP SmartAssist2.3
図2.4	IMPELLA 制御装置 – 前面図2.6
図2.5	ページ用セット2.7
図2.6	留置用ガイドワイヤ2.9
図2.7	アビオメッド イントロデュースキット （14 Fr コンボ）2.9
図2.8	ブドウ糖液2.9
図2.9	IMPELLA 制御装置用スタンド2.9
図3.1	IMPELLA 制御装置の特徴 – 前面図3.2
図3.2	IMPELLA 制御装置の特徴 – 側面図3.4
図3.3	ホーム画面3.6
図3.4	ポンプ位置画面3.10
図3.5	ページ流量・圧画面3.12
図3.6	ページ液履歴画面3.14
図3.7	LVEDP トレンド画面 及び LVEDP/CO トレンド画面3.15
図4.1	IMPELLA 制御装置右側の電源スイッチ4.2
図4.2	IMPELLA 制御装置のスタートアップ画面4.3
図4.3	最初の補助準備開始画面4.4
図4.4	ページカセットを IMPELLA 制御装置に装着4.5
図4.5	IMPELLA CP SmartAssist を接続する4.6
図4.6	コネクタクリップを接続ケーブルに装着する4.6
図4.7	ルアコネクタを接続し、 IMPELLA CP SmartAssist をプライミングする4.7
図4.8	黄ルアコネクタを IMPELLA CP SmartAssist に 接続する4.7
図4.9	ページ液情報の入力4.8
図4.10	ページ液情報の変更4.9
図4.11	ページ用ラインを接続ケーブルに接続する4.9
図4.12	ピールアウェイ式イントロデュースサの挿入及び イントロデュースサ内の吸引、フラッシュ4.10
図4.13	血管造影用カテーテルの挿入4.10
図4.14	ガイドワイヤ誘導チューブを用いて 留置用ガイドワイヤを挿入する4.11
図4.15	ガイドワイヤ誘導チューブを使用せずに留置用ガイドワイヤを IMPELLA CP SmartAssist に挿入する4.12
図4.16	IMPELLA CP SmartAssist の挿入4.13
図4.17	ポンプ位置画面に表示される大動脈圧波形4.13
図4.18	IMPELLA CP SmartAssist の補助開始4.14
図4.19	IMPELLA CP SmartAssist の補助開始の確認4.14
図4.20	IMPELLA CP SmartAssist の始動後 3 時間の 流量設定のオプション4.15
図4.21	補助レベルモードへの移行4.16
図4.22	補助レベルの調節4.17
図4.23	位置波形（LV 位置波形）の調整 アラーム4.18
図4.24	位置波形（LV 位置波形）の調整4.19
図4.25	位置波形（LV 位置波形）の調整後のポンプ位置画面4.19
図4.26	心拍量を入力する4.20
図4.27	心拍量 要確認4.21
図4.28	Cardiac Power Output の黄色表示4.22
図4.29	ピールアウェイ式イントロデュースサの抜去4.23
図4.30	刺入角度を維持して留置用シースを固定4.23
図4.31	ページシステムの交換4.24
図4.32	エア検知アラーム4.26
図4.33	スタイレットを取り外す4.28
図4.34	インサータを用いてガイドワイヤを挿入4.29
図4.35	固定リングを緩める4.29
図5.1	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル位置を示す ラベル付けした TEE 及び TTE 画像5.4
図5.2	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル位置を示す 経食道心エコー図（TEE）5.7
図5.3	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル位置を示す 経胸壁心エコー図（TTE）5.8
図5.4	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの適正な位置と 不適正な位置（カラードップラー TTE）5.9
図5.5	適正な留置位置の IMPELLA CP SmartAssist5.11
図5.6	完全に心室内にある IMPELLA CP SmartAssist5.12
図5.7	固定リングを緩める5.13
図5.8	波形が大動脈圧波形に変わるまで カテーテルを引き戻す5.13
図5.9	カテーテルを更に 3 cm 引き戻す5.14
図5.10	固定リングを締める5.14
図5.11	留置を完了する5.15
図5.12	IMPELLA CP SmartAssist が大動脈内にある5.15
図6.1	アラーム表示6.2
図7.1	IMPELLA 制御装置の患者環境7.11
図7.2	IMPELLA CP SmartAssist カテーテル寸法7.12
図7.3	屈曲の限界（大腿動脈からの挿入）7.13
図7.4	挿入血管径、及び屈曲の限界 （腋窩動脈／鎖骨下動脈からの挿入）7.13
図7.5	IMPELLA CP SmartAssist の有効な左心室内腔の長さ （上図の 4.5 cm と 4 cm の和の 8.5 cm）7.14

目次

表	付録
表2.1 IMPELLA 部品.....2.4	IMPELLA 制御のメニュー構造.....A.1
表2.2 パージ用セット部品2.8	
表2.3 IMPELLAの付属品.....2.9	
表2.4 IMPELLAの併用品.....2.9	
表2.5 IMPELLA 制御装置の付属品.....2.9	
表3.1 IMPELLA 制御装置の特徴.....3.3	
表3.2 IMPELLA 制御装置側面の特徴3.5	
表3.3 IMPELLA 制御装置の表示要素3.6	
表4.1 IMPELLA カテーテル挿入前の患者評価.....4.1	
表4.2 IMPELLA CP SmartAssist の補助レベル別の流量.....4.16	
表5.1 状況に応じた溶血管理ガイド5.19	
表5.2 EAM システム存在下で IMPELLA 補助循環用ポンプ カテーテルを作動する場合のトラブルシューティング5.22	
表6.1 警告レベル.....6.1	
表6.2 IMPELLA 制御装置に表示されるアラームメッセージ6.3	
表7.1 用語と略語.....7.1	
表7.2 記号7.1	
表7.3 IMPELLA 制御装置の機械的仕様.....7.3	
表7.4 IMPELLA 制御装置の電气的仕様.....7.3	
表7.5 保護の分類.....7.5	
表7.6 指針及び製造元宣言 – エミッション (すべての機器とシステム)7.7	
表7.7 指針及び製造元宣言 – イミュニティ7.7	
表7.8 指針及び製造元宣言 – エミッション (生命維持機器とシステム)7.8	
表7.9 ポータブル及びモバイル RF 通信機器と IMPELLA 制御装置 との推奨離隔距離(生命維持機器及びシステム)7.10	
表7.10 離隔距離 30 cm を推奨するポータブル及び モバイル RF 送信機7.10	
表7.11 RFID アセンブリの仕様.....7.11	
表7.12 IMPELLA CONNECT Wi-Fi アセンブリの仕様.....7.11	
表7.13 アラーム遅延時間について7.12	
表7.14 IMPELLA CP SmartAssist の特性.....7.13	
表7.15 ポンプ停止に至る平均モータ消費電流 (mA)7.16	

はじめに

本書の目的

本書は医療従事者を対象とした取扱説明書です。

医療従事者が IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル (IMPELLA CP SmartAssist) を光学センサに対応した IMPELLA 制御装置と接続し、使用する際に必要な臨床・技術情報が記載されています。IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルシステムは、心機能低下によって血行動態の悪化した患者に対し、左心室から直接脱血し、上行大動脈に送血することで、心機能が改善するまで体循環を維持する補助循環システムです。本システムの使用にあたり、必ず以下の内容を十分に理解した上で指示事項に従ってください。IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルシステムは本来の使用目的でのみご使用ください。

本書の概要

本書では、IMPELLA 制御装置と接続した IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル (IMPELLA CP SmartAssist) の使用方法を説明しています。各章には以下の内容を記載しています。

- ・ **1章：警告、禁忌・禁止、使用目的、使用上の注意：** IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル (IMPELLA CP SmartAssist)、パージ用セット、IMPELLA 制御装置、留置用ガイドワイヤ、イントロデューサキットの使用に関する警告、禁忌・禁止、使用目的、使用上の注意を記載しています。
- ・ **2章：IMPELLA CP SmartAssist 及び IMPELLA 制御装置：** 本システムの概要と主要な特徴について説明しています。
- ・ **3章：IMPELLA 制御装置の使用法：** IMPELLA 制御装置の各種画面について説明しています。
- ・ **4章：IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルと接続した際の IMPELLA 制御装置の使用法：** IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルシステム (IMPELLA CP SmartAssist) を使用する際の手順を説明しています。
- ・ **5章：患者管理について：** IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル (IMPELLA CP SmartAssist) 及び IMPELLA 制御装置を使用した際の患者管理に関する主要な情報を記載しています。
- ・ **6章：IMPELLA 制御装置のアラーム：** IMPELLA 制御装置のアラーム及びその解決方法を一覧表にまとめています。
- ・ **7章：システムに関する一般情報：** 本書に記載されている主要な用語の定義、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル (IMPELLA CP SmartAssist) 及び IMPELLA 制御装置の構成品及び包装に明記されている略語や記号の説明、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル (IMPELLA CP SmartAssist) 及び IMPELLA 制御装置に関する技術情報、システム構成品の清掃及び保管方法、IMPELLA 関連製品の弊社への返送方法などを記載しています。
- ・ **付録：** IMPELLA 制御装置のメニュー構造などに関する補足情報を巻末に記載しています。

1 警告、禁忌・禁止、使用目的、使用上の注意

IMPELLA CP SmartAssist	1.1
警告	1.1
禁忌・禁止	1.2
形状・構造及び原理等	1.2
使用目的又は効果	1.3
使用方法等	1.4
使用上の注意	1.4
パージ用セット	1.7
警告	1.7
禁忌・禁止	1.7
使用目的又は効果	1.7
使用方法等	1.7
使用上の注意	1.7
留置用ガイドワイヤ	1.8
警告	1.8
禁忌・禁止	1.8
使用目的又は効果	1.8
使用方法等	1.8
使用上の注意	1.8
アビオメッド イントロデューサキット 14 Fr	1.9
禁忌・禁止	1.9
使用目的又は効果	1.9
使用方法等	1.9
使用上の注意	1.9
IMPELLA 制御装置	1.10
警告	1.10
禁忌・禁止	1.10
使用目的又は効果	1.10
使用上の注意	1.10

IMPELLA CP SmartAssist

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. 関連学会が提言する適正使用指針で示されている要件を満たすハートチームで検討し、使用すること。[本品の使用においては、本品による補助循環が不十分である場合は、他の補助循環法への移行を含めて適切な治療を検討しなければならないため]
3. 持続的な溶血が確認される際には速やかに他の既存の補助循環法へ移行すること。[本品は、潜在的に溶血のリスクがあるため]
4. 推奨する抗凝固療法は以下のとおりである。ただし、抗凝固療法については、患者の状態を十分に観察し、医師の最善の医学的判断に従って、薬剤の投与量を増減すること [血栓形成を引き起こすリスクがあるため]
 - 本品の挿入時は、患者にヘパリンを投与し ACT を 250 から 500 秒に延長する必要がある。
 - 本品挿入後は、患者にヘパリンを投与し ACT を 160 から 180 秒に延長する必要がある。
 - 本品挿入後の管理は ACT を 2 時間毎に 8 時間後まで、その後 4 時間毎に ACT 又は PTT を 24 時間後まで測定すること、さらに 48 時間まで ACT 又は PTT を 8 時間毎に測定すること、その後は PTT を 12 時間毎に本品を取り除くまで測定することを推奨している。下記の場合は抗凝固療法の変更を検討すること
 - ポンプの流量が少ない場合
 - 出血のリスクが有る場合
5. 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、イントロデューサキット、ガイドワイヤを準備しておくこと。[補助循環を維持するため]

適用対象（患者）

1. 【形状・構造及び原理等】「2. 先端部寸法 注：左心室への挿入が必要な長さ」及び「4. 屈曲の限界（大腿動脈からの挿入）」及び「5. 挿入血管径、及び屈曲の限界（腋窩動脈／鎖骨下動脈からの挿入）」を踏まえて、患者に本品が適応可能か検討すること。[心室の穿孔、大動脈の損傷等の重篤な有害事象又は本品の先端部の離断等の不具合を引き起こす可能性があるため]
2. 大動脈弁閉鎖不全が疑われる患者に対しては、術前及び術中に兆候を十分評価すること。[適正なポンプ機能には、大動脈弁との密閉が必要なため]
3. 大動脈弁狭窄が疑われる患者に対しては、術前にデリバリーが可能かどうかを十分評価すること。[デリバリーが困難な患者に使用すると本品または大動脈弁を損傷する可能性があるため]

4. 複雑な解剖学的構造を持つ患者に本品を挿入する際には注意すること。[瘤の破裂あるいは解離の悪化、心穿孔を誘発する可能性があるため]
 - ・未治療の腹部大動脈瘤又は重度の下行大動脈瘤がある患者
 - ・上行・下行大動脈、大動脈弓の解離がある、若しくはその疑いがある患者
 - ・大動脈/大動脈弁/心室の位置関係に解剖学的異常のある患者
 - ・胸部または腹部の大動脈または末梢血管に重篤な可動性アテローム性疾患がある患者
5. 以下の症状がある患者、または疑われる患者に本品を挿入する際は、特別な注意を払うこと。[心室の穿孔を起こす可能性があるため]
 - ・心室内腔のサイズが減少している患者
 - ・心室瘤がある患者
 - ・先天性心疾患がある患者
 - ・組織壊死を伴う急性梗塞により心臓組織が脆弱化している患者

禁忌・禁止

使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

適用対象（患者）

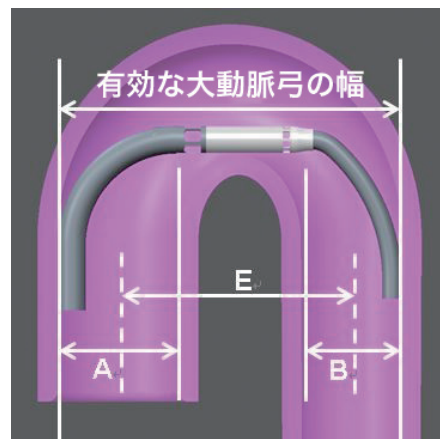
1. 大動脈弁に機械式人工心臓弁を植込んだ患者 [機械式人工心臓弁の中に本品を通過させることにより、機械式人工心臓弁が損傷し、性能に影響を与えるおそれがあるため]
2. 中等度以上の大動脈弁閉鎖不全の患者 [大動脈弁とカニュラの密閉性が得られず、ポンプが正常に機能できないため]

併用医療機器

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

屈曲の限界（大腿動脈からの挿入）



有効な大動脈弓の幅

IMPELLA CP SmartAssist : 57 mm

= 上行大動脈の内径「A」の 1/2

+ 中心線での大動脈弓の幅「E」

+ 下行大動脈の内径「B」の 1/2

図1.1 屈曲の限界（大腿動脈からの挿入）

挿入血管径、及び屈曲の限界 (腋窩動脈／鎖骨下動脈からの挿入)

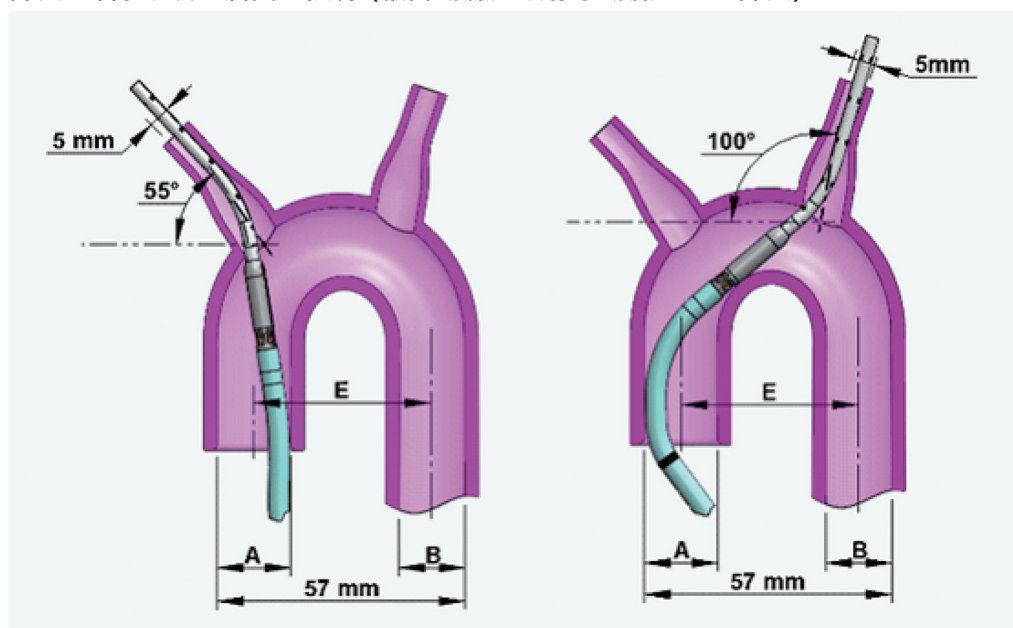


図1.2 挿入血管径、及び屈曲の限界 (腋窩動脈／鎖骨下動脈からの挿入)

- ・患者のアクセス血管である腋窩動脈／鎖骨下動脈の内径は 5.0 mm 以上であること。
- ・右腋窩動脈／鎖骨下動脈からのアクセスによる IMPELLA 挿入では、動脈の分枝角度（右鎖骨下動脈（腕頭／無名動脈）と水平面／椎骨との間の角度）が 55° 以上、左腋窩動脈／鎖骨下動脈からのアクセスでは、動脈の分枝角度（左鎖骨下動脈と水平面／椎骨との間の角度）が 100° 以上であること。

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である。

使用目的又は効果に関連する使用上の注意

本品の使用に際しては、補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会が定める「IMPELLA 適正使用指針 (<https://j-pvad.jp/guidance/>)」を遵守し、従来の IABP または PCPS による補助循環のみでは循環補助が不十分と想定される病態にある場合に使用を考慮すること。ただし適応には十分注意し、自己心拍再開を認めていない症例や、低酸素性脳症が強く疑われ、予後が極めて不良と想定される症例などは本品使用の除外も考慮に入れること。

使用方法等

使用方法等に関する使用上の注意

1. 本品の取扱い時にカテーテル部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. 使用時以外は、シース（イントロデューサ及び留置用）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]
3. シース（イントロデューサ及び留置用）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]
4. イントロデューサからダイレータやカテーテル類を抜去する際は注意してゆっくり行うこと。[バルブ損傷や血液の逆流を防止するため]
5. 本品が挿入された状態で心肺蘇生法(CPR)を行う場合、特別な注意を払うこと。また、CPRにより本品の留置位置が変化し当該事象発生のリスクが生じるおそれがあることから、CPR後、心エコー下で本品が適正な位置に留置されていることを確認すること。[心室の穿孔、挿入血管や分岐部、大動脈の損傷を起こす可能性があるため]
6. 本品の吸入部やカニュラがほつれた繊維や浮遊繊維と接触することを避けること。[繊維が羽根車に巻き付くおそれがあるため]
 - ・本品は、プライミングし体内に挿入するまでの間、滅菌トレイの上で操作するなどしてガーゼ等の繊維が付着しないようにすること。
 - ・挿入前に生理食塩水の入った容器内で本品を作動させないこと。
 - ・一旦体内に挿入した後に抜去した本品をすすいで再挿入することは避けること。
 - ・イントロデューサに本品を挿入する際、血液の飛散等を防ぐために手術用タオルやガーゼを使用する場合は、それらが吸入部・吐出部に接触しないようにすること。

使用上の注意

重要な基本的注意

1. 以下の患者に使用することについては、有効性及び安全性が確立していない。
 1. 閉塞性肥大型心筋症（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]
 2. 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]
 3. 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]
 4. 心房中隔欠損及び心室中隔欠損を認める患者。[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]
 5. 重度の右心不全、複合的な心肺不全、左室破裂、心タンポナーデを認める患者。[吸入可能な血液量の低下による補助循環の制限が危惧されるため]
 6. 心臓手術中に心臓を持ちあげる等の操作をする際は、操作する前に心臓イメージング（X線透視、心エコー）を使用して本品の留置位置を確認すること。[心室の穿孔を起こす可能性があるため]

7. 本品を進めたり、トルクをかけたり、位置調整を行う際は、心臓イメージング下（X 線透視、心エコー）で行うこと。[心室の穿孔、挿入血管や分岐部、大動脈の損傷を起こす可能性があるため]
2. 以下の患者においては、適切なデリバリーが困難であるため、有効性及び安全性は確立していない。
 1. 末梢動脈閉塞性疾患（PAOD）の患者
3. 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（ポンプの交換、他の治療への移行等）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設計上の想定使用期間
IMPELLA CP SmartAssist： 8 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。]
4. 本品の使用に際しては、患者の臨床的及び解剖学的状態を慎重に検討して、「大腿動脈からの挿入」または「腋窩動脈／鎖骨下動脈からの挿入」について、適切なアクセス部位を選択すること。患者の臨床的及び解剖学的状態として、【形状・構造及び原理等】の他、挿入部から末梢側の虚血リスク、アクセス経路の血管の分枝部構造や走行状態、石灰化等の病変の有無も考慮すること。[心室の穿孔、挿入血管や分岐部、大動脈の損傷、虚血等の重篤な有害事象、又は本品の先端部の離断等の不具合を引き起こす可能性があるため]

相互作用

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	核磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）
臨床症状・措置方法	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI 検査を行うときは、本品を患者から抜去すること。
機序・危険因子	MRI から発生する強力な磁場エネルギーにより本品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。

2. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	自己拡張型経カテーテル大動脈生体弁
臨床症状・措置方法	・双方の医療機器の位置を注意深く観察するとともに、双方の医療機器が近接する可能性について、常に注意すること。 ・IMPELLA が循環補助中の位置調整を避けること。 ・IMPELLA の位置調整時、もしくは IMPELLA の吐出部が自己拡張型経カテーテル大動脈生体弁の流出側フレーム端に接近するような、いかなる IMPELLA の位置変更時も補助レベルを P-0 とすること。 ・IMPELLA の循環補助中に流量低下が観察された場合、羽根車の破損の可能性を考慮し、できるだけ早くポンプの交換を検討すること。
機序・危険因子	留置された自己拡張型生体弁の流出側フレーム（クラウン部分）が IMPELLA の吐出部に偶発的に入り込み、吐出部内部に格納されている羽根車（インペラ）の回転翼を破損することにより補助流量が低下する。また、羽根車等の破損片により全身塞栓症を引き起こすおそれがある。

医療機器の名称等	血管内破砕術 (IVL) カテーテル (衝撃波／音圧波)
臨床症状・措置方法	治療する際、IVL カテーテルのエミッターと IMPELLA の光学センサの位置を 20 mm 以上離れた状態を維持し、IMPELLA の不透過マーカが大動脈弁位にあるよう適切に IMPELLA を留置すること。
機序・危険因子	IMPELLA の光学センサが損傷するおそれがある。

添付文書には記載のないその他の注意

1. 他の疾患或いは治療によりポンプの使用が妨げられる場合は使用しないこと。
2. カテーテル先端で血管壁や心房、心室を損傷するおそれがあるため、本品を深く挿入しすぎないこと。
3. 本品の挿入・留置を中止し、抜去する場合、まずは留置用ガイドワイヤを先に抜去するか、留置用ガイドワイヤと一体に抜去すること。[留置用ガイドワイヤに固着した場合、カテーテル部が伸張し、内蔵の電気ケーブルやチューブ類に損傷を与え、機能しなくなる可能性があるため]
4. 本品の損傷を防止するため、留置用ガイドワイヤを抜去するまで本品を始動しないこと。
5. 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。
6. 本品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。
7. 本品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。

不具合・有害事象

重大な有害事象	・死亡 ・心原性ショック ・心タンポナーデ ・心臓弁損傷及び腱索の断裂 ・脳血管障害(CVA)・脳卒中 ・塞栓症 ・心内膜損傷	・肝不全 ・感染 ・心筋梗塞 ・穿孔 ・腎不全 ・一過性脳虚血発作 (TIA) ・血管損傷
その他の有害事象	・大動脈弁閉鎖不全症 ・不整脈 ・心房細動 ・出血 ・溶血 ・上肢・下肢虚血 ・補助循環離脱困難	・僧帽弁閉鎖不全症 ・呼吸器不全 ・敗血症 ・血小板減少症 ・血栓症 ・心室細動 ・心室頻拍
重大な不具合	・吸入部、吐出部の破損・脱離 ・ピググテールの脱離 ・キンク	・ポンプ停止 ・センサ不具合 ・流量低下
その他の不具合	・接続部の漏れ ・接続不良	・破損/損傷 ・挿入困難・不良

ページ用セット

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、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. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

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

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]
3. 生理食塩水をペ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

不具合・有害事象

その他の不具合

- | | |
|---------|-------------|
| ・漏れ | ・ラインのキンク・脱離 |
| ・ラインの閉塞 | ・ページカセット不具合 |

留置用ガイドワイヤ

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. 本品を進めたり、トルクをかけたりする際は X 線透視装置を使用すること。[血管の損傷、本品先端部の行き詰まり等を防ぐ]

禁忌・禁止

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

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

使用方法等に関する使用上の注意

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、コアガイドワイヤーを引き抜かないこと。コイルとコアガイドワイヤーを同時に慎重に抜去すること。

添付文書には記載のないその他の注意

抵抗があるときは本品を絶対に前進させないこと。X 線にて抵抗の原因を確認し、対処すること。

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	・コーティングの剥がれ
	・抜去困難	
その他の不具合	・キンク	・チップ又はコイル部の破損
	・併用医療機器との干渉による抵抗感	

アビオメッド イントロデューサキット 14 Fr

禁忌・禁止

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

使用目的又は効果

本品は、カテーテル等を心臓、大動脈など中心循環系血管に到達又は経由させて留置する際に、カテーテル等の挿入部位を確保するものである。

使用方法等

使用方法等に関する使用上の注意

1. イントロデューサシースやダイレータを通してガイドワイヤ、カテーテル、その他の医療機器を前進又は後退させる際に抵抗を感じた場合、操作を中止しその原因を特定すること。[抵抗がある状態で前進又は後退を続けると血管を損傷する可能性や機器が破損する可能性がある]
2. イントロデューサシースに他の医療機器を挿入する際には、止血弁の中央に注意深く挿入すること。[止血弁が破損する可能性がある]
3. ダイレータとイントロデューサシースを一緒に挿入する際、ダイレータとイントロデューサシースが確実にダイレータロックで固定されていること。[イントロデューサシースのみが血管内を前後し、イントロデューサシース先端が血管内壁に損傷を与える可能性がある]
4. イントロデューサシースから他の医療機器を抜去する際にはゆっくりと抜去すること。[急に抜去すると止血弁が破損し止血弁から血液が漏れる可能性がある]

使用上の注意

重要な基本的注意

1. 本品の各部に、引張り、圧縮、曲げ、ねじれ、圧迫等をかけるような取扱いをしないこと。
2. 使用前にダイレータ、イントロデューサシース、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]
3. 血管内の操作は、高解像度の X 線透視下で慎重に実施すること。

添付文書には記載のないその他の注意

1. 抵抗があるときは本品を絶対に前進させないこと。X 線にて抵抗の原因を確認し、対処すること。
2. ピールアウェイ式イントロデューサのロック機構の故障を回避するため、血管内に挿入する際は止血弁を把持しないこと。

不具合・有害事象

重大な不具合	・各部の断裂、脱離、変形	・止血弁からの漏れ
	・内腔の閉塞	・キンク
重大な有害事象	・死亡	・血管損傷、穿孔
	・出血	・血腫
	・穿刺部合併症	・空気塞栓
	・上肢・下肢虚血	

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。

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。

添付文書には記載のないその他の注意

パ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、パージ用セットに関する誤警告の原因となることがある。

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
	・位置感知用センサ信号の消失 または不鮮明	・電気メス使用中に補助レベルの変動 ・アラーム不良
その他の不具合	・接続ケーブルの破損	・バッテリー不良
	・電池稼働時間の短縮	・立ち上げ不良
	・補助循環中の警告音の連発	・表示不良

2 IMPELLA CP SmartAssist 及び IMPELLA 制御装置

概要	2.1
IMPELLA 制御装置の構成部品（再使用可能）	2.1
IMPELLA CP SmartAssist の構成部品（単回使用）	2.2
システム構成	2.2
IMPELLA CP SmartAssist	2.3
IMPELLA 制御装置	2.6
ページ用セット	2.7
付属品及び併用品	2.9

概要

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルは、患者を循環補助する心内式軸流ポンプカテーテルです。IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルは、経皮的に大腿動脈から、また、経血管的に大腿動脈（図 2.1を参照）や腋窩・鎖骨下動脈から左心室へ挿入します。

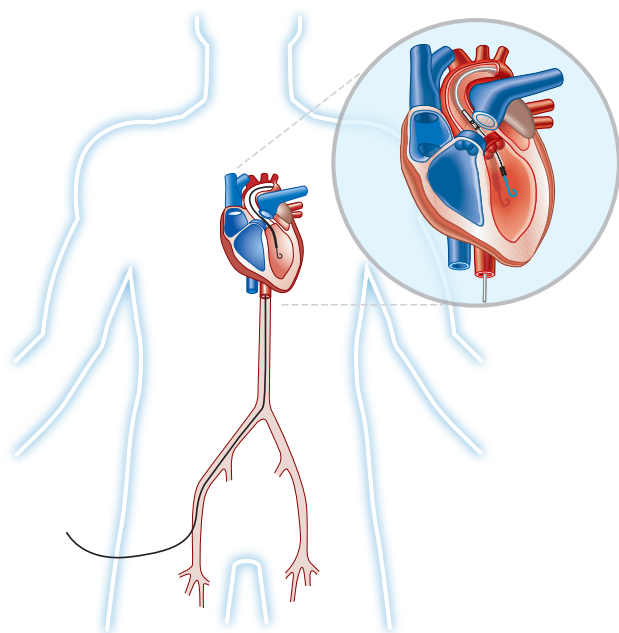


図2.1 IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル

適正に留置された IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルは、左心室内にある吸入部から血液を脱血し、カニュラを経て上行大動脈内にある吐出部に送血します。医師及び助手は、IMPELLA 制御装置の画面から留置位置や機能が適正であることを確認します。

本章では、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルと IMPELLA 制御装置の付属品及び併用品について説明します。

IMPELLA 制御装置の構成品（再使用可能）

IMPELLA 制御装置は、以下の再使用可能な構成品から構成されます。

- IMPELLA 制御装置： ユーザーインターフェース、アラーム表示及び予備電源を提供します。
- IMPELLA 制御装置用スタンド： IMPELLA 制御装置の移動を容易にします。

IMPELLA CP SmartAssist の構成品（単回使用）

IMPELLA CP SmartAssist には、以下の単回使用の構成品も含まれています。

- IMPELLA CP SmartAssist ポンプカテーテル
- 0.018 インチ、260 cm 留置用ガイドワイヤ
- パージ用セット
 - » ピールアウェイ式イントロデューサ
 - » ダイレータ（8 Fr、10 Fr、12 Fr、14 Fr）
 - » アクセス用ガイドワイヤ

システム構成

図2.2 は、IMPELLA CP SmartAssist、付属品、併用品をIMPELLA 制御装置にどのように接続するかを図示しています。

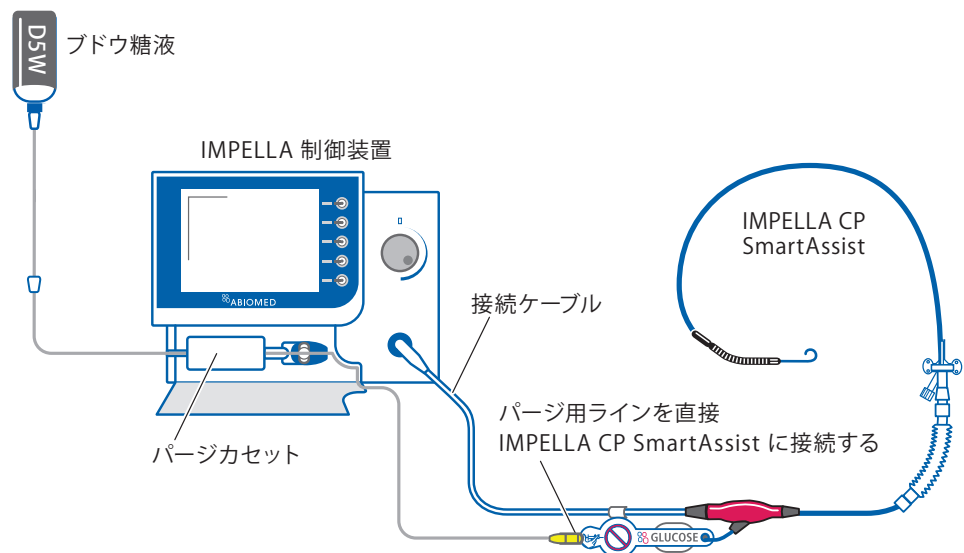


図2.2 IMPELLA 制御装置、IMPELLA CP SmartAssist、付属品、併用品の接続

IMPELLA CP SmartAssist

IMPELLA CP SmartAssist は、最大 3.7 L/min の血液を左心室から大動脈へ供給する心内式軸流ポンプカテーテルです。図2.3 は、IMPELLA CP SmartAssist の各部名称を図示しています。表2.1 に、先端ビッグテールから末端の逆流防止弁までの各構成品について説明します。

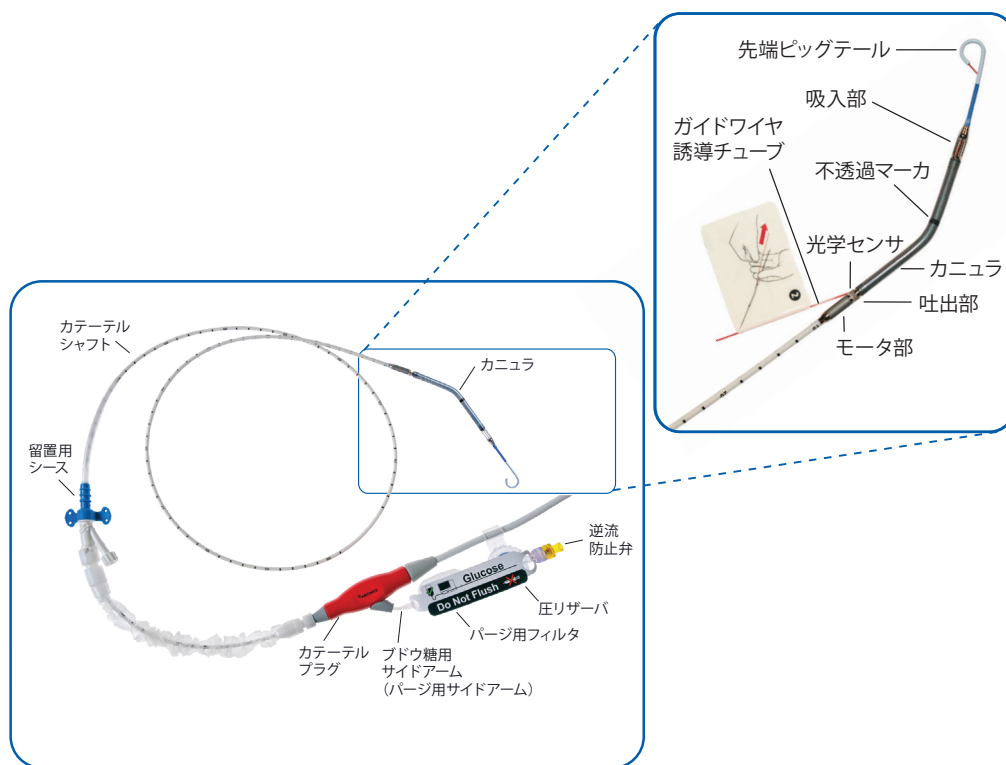


図2.3 IMPELLA CP SmartAssist

表2.1 IMPELLA 部品

部品	説明
先端ピッグテール	先端ピッグテール (6 Fr) は、カニュラの吸入部遠位と接続されています。左心室内にて IMPELLA CP SmartAssist を適正な位置に維持できるよう補助します。
吸入部	吸入部は、カニュラの遠位に位置し、左心室の血液を吸入部から脱血し、カニュラ内を流れるよう、5 つの開口部 (窓) があります。
不透過マーカ	IMPELLA CP SmartAssist のカニュラ上の不透過マーカは透視下で視認することができ、カテーテルの適正な留置時には大動脈弁輪の高さに位置します。
カニュラ	IMPELLA CP SmartAssist の 14 Fr のカニュラは螺旋状の強化構造で、ポリウレタンで被覆したニッケルチタン合金製です。
吐出部	吐出部は、血液が流出するカニュラの近位部に位置します。
光学センサ	IMPELLA CP SmartAssist のセンサは吐出部のカニュラ側の断端に位置します。このセンサは、留置時及びカテーテル操作時のポンプ位置を監視する際に用います。
ガイドワイヤ誘導チューブ	ガイドワイヤ誘導チューブは留置用ガイドワイヤを IMPELLA CP SmartAssist に挿入する際に使用することができるチューブで、先端ピッグテールから吐出部まで挿入されています。
モータ部	モータ部 (IMPELLA CP SmartAssist は 14 Fr) はモータを封入しています。
カテーテルシャフト	9 Fr カテーテルシャフトは、モータ部とカテーテルプラグを連結します。カテーテルシャフトは、パージ用チューブ、ニッケルチタン合金製ワイヤ、光センサケーブル及びモータケーブルを格納しています。 カテーテルシャフトには長軸マーカと深度マーカがあります。 0.018 インチ、260 cm 留置用ガイドワイヤを IMPELLA カテーテルの先端ピッグテールから挿入 (バックロード) する際、内半径側にある長軸マーカ上にあることが適正な位置を示します。 - 深度マーカは 1 cm 間隔に目盛と 5 cm 間隔で数字表示があり、留置の調整等に使用します。
留置用シース	IMPELLA CP SmartAssist の留置用シースは、シース、固定リング付きの滅菌スリーブ及び固定翼から構成されています。 - シース (止血弁付) の外径は、9 から 16 Fr と段階的に大きくなります。カテーテルシャフト上にあり、ピールアウェイ式イントロデューサをピールアウェイした後を使用します - ガイドワイヤアクセスポートは、動脈穿刺部への 0.035 インチ (又はそれ以下) のガイドワイヤの挿入を容易にすることができます。キャップ付きスタイレットはガイドワイヤルーメンの開存性を維持します。 - 滅菌スリーブの固定リングにより、シースをカテーテルに固定します。 - 固定翼は、留置用シースを患者の皮膚に固定する際に使用します。

表2.1 IMPELLA 部品 (続き)

部品	説明
カテーテルプラグ	カテーテルの近位側にあるカテーテルプラグは、接続ケーブルによりカテーテルを IMPELLA 制御装置に接続します。カテーテルプラグには以下のものが内蔵されています。 代替の制御装置への移行を要する際に作動条件を記憶できるメモリ IMPELLA CP SmartAssist は、単一のブドウ糖用サイドアーム (パージ用サイドアーム) を有します。
接続ケーブル	接続ケーブルはカテーテルプラグと接続されています。接続ケーブルを用いて、IMPELLA CP SmartAssist と IMPELLA 制御装置を接続します。接続ケーブルの白プラグを、IMPELLA 制御装置前面にあるポンプ接続プラグに差し込みます。 ケーブルのクリップを使い、パージ用ラインをケーブルに固定します。
ブドウ糖用サイドアーム (パージ用サイドアーム)	パージ用セットのパージ用チューブと接続され、パージ用フィルタ、圧リザーバ、逆流防止弁がつながっています。
パージ用フィルタ	パージ用フィルタは、パージ用チューブの細菌や空気の混入を防止します。
圧リザーバ	圧リザーバは、柔軟なゴム製ダイヤフラムが内蔵され、チャンバが拡張することでパージ液を貯液し、パージ液交換時に持続供給を可能とします。
逆流防止弁	黄色の逆流防止弁は、パージ液交換時にパージ液が逆流しないようにします。

IMPELLA 制御装置

IMPELLA 制御装置（図2.4 を参照）は、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの操作に必要な不可欠な 3 つの機能を有します。

- IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの機能を監視及び制御するためのインタフェース機能
- IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルへのパージ液の供給機能
- IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルシステムに電源がない場合の予備電源機能

制御装置の重量は 12 kg あり、内蔵バッテリーがフル充電されている場合、最低でも 60 分間作動します。

IMPELLA 制御装置の操作については、本書 3 章に詳細な説明があります。

IMPELLA 制御装置の バッテリー

制御装置は、バッテリーがフル充電されている場合、最低 60 分間作動します。

IMPELLA 制御装置の 電源コード

本品を移動させる際は、IMPELLA 制御装置の電源コードを損傷させないように注意してください。

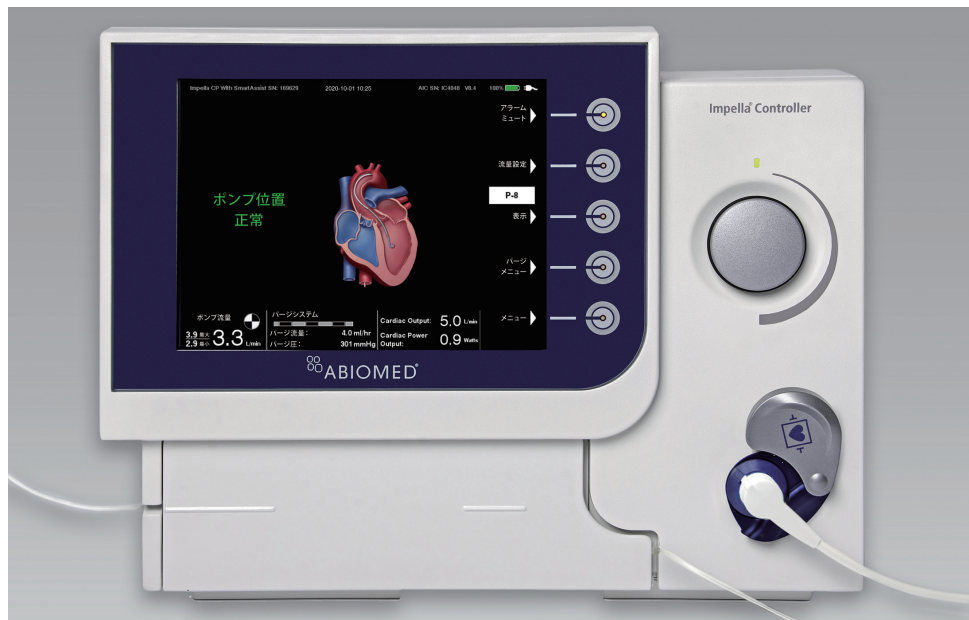


図2.4 IMPELLA 制御装置 – 前面図

パージ用セット

パージ用セットは IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルにパージ液を供給します。パージ液（ヘパリンを添加した 5 % ブドウ糖液を推奨）はパージカセットからカテーテルシャフト内のパージ用チューブを通り心内式軸流ポンプに供給され、モータ内に血液が浸入しないよう圧バリアを形成します。パージカセットを IMPELLA 制御装置に装着する際、パージカセットの印字面が正面にあり、その左側に液バッグのイラスト、右側に人のイラストが見える状態で装着する必要があります。図2.5 に、パージ用セットの部品名を示します。表2.2 に、各部品を説明しています。

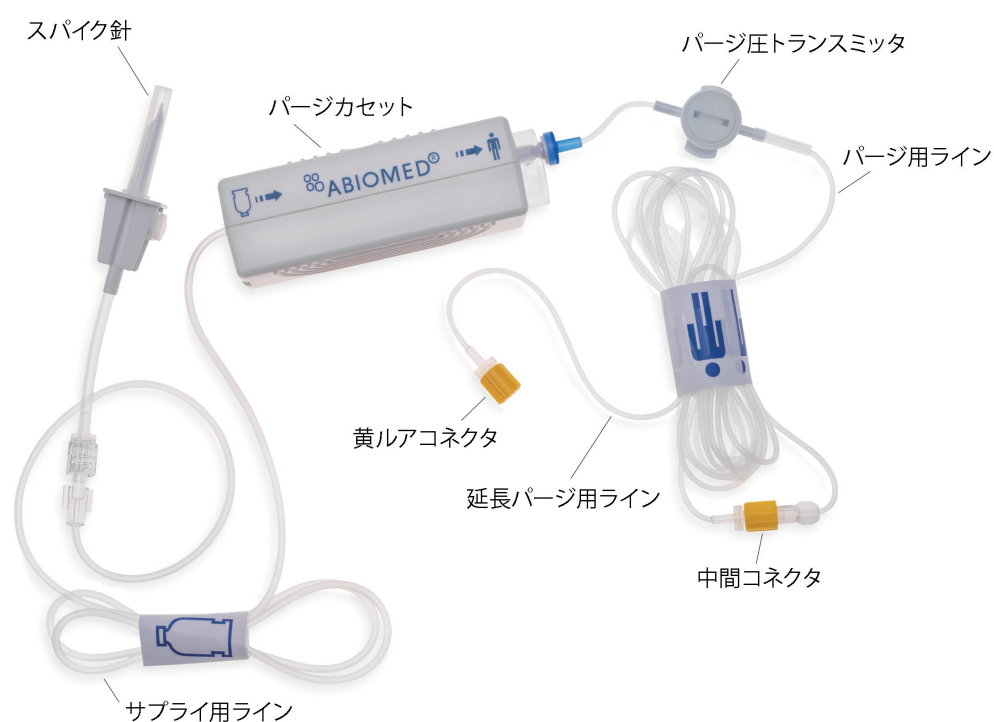


図2.5 パージ用セット

表2.2 パージ用セット部品

部品	説明
スパイク針	ブドウ糖液バッグをスパイクしサプラインラインにパージ液を供給します。
サプラインライン	ブドウ糖液バッグからブドウ糖液をパージカセットに供給します。
パージカセット	ブドウ糖液を供給するための部品が内蔵されています。パージカセットから供給されたブドウ糖液は圧バリアを形成しモータに血液が流入することを防止します。
パージ圧 トランスミッタ	パージ圧を制御装置に伝送することで、制御装置のセンサが圧力を測定し、画面に表示すると共にパージ圧用アルゴリズムに基づきパージ圧を維持します。
パージ用ライン	パージカセットから IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルへブドウ糖液を供給します。
黄ルアコネクタ	パージ用ラインを IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルのブドウ糖用サイドアーム（パージ用サイドアーム）の逆流防止弁に接続します。
中間コネクタ	延長パージ用ラインが接続されています。 IMPELLA 5.5 SmartAssist を使用する場合は、延長パージ用ラインを取り外して廃棄し、中間コネクタをブドウ糖用サイドアーム（パージ用サイドアーム）の逆流防止弁に接続します。
延長パージ用ライン	IMPELLA CP SmartAssist を使用する際に延長パージ用ラインの黄ルアコネクタをブドウ糖用サイドアーム（パージ用サイドアーム）の逆流防止弁に接続します。IMPELLA 5.5 SmartAssist を使用する場合には廃棄します。

付属品及び併用品

表2.3～表2.5 に、IMPELLA CP SmartAssist 及び IMPELLA 制御装置とともに使用する付属品と併用品の図と説明を示します。

表2.3 IMPELLA の付属品

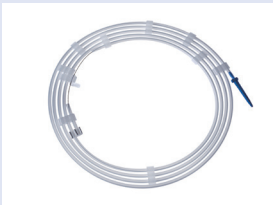
部品	説明
	0.018 インチ、260 cm 留置用ガイドワイヤは、カテーテルを留置するために用います。ガイドワイヤの先端は、X 線不透過性があり、形状付けができます。

図2.6 留置用ガイドワイヤ

表2.4 IMPELLA の併用品

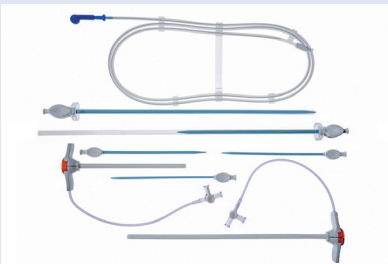
併用品	説明
	アビオメッド イントロデューサキット (14 Fr コンボ) は、以下から構成されます。 14 Fr ピールアウェイ式イントロデューサ (14 Fr ショート及び 14 Fr ロング) - ショート及びロングダイレータ (8 Fr、10 Fr、12 Fr、14 Fr) - アクセス用ガイドワイヤ (0.035 インチ、150 cm)
併用品 (病院でご準備頂く物品) 	ブドウ糖液 (ヘパリン 50 単位/mL を添加した 5 % ブドウ糖液を推奨、ブドウ糖液の濃度は 5 ～ 40 % でも使用可能) をパージ液として使用します。

図2.7 アビオメッド イントロデューサキット (14 Fr コンボ)

図2.8 ブドウ糖液

表2.5 IMPELLA 制御装置の付属品

部品	説明
	IMPELLA 制御装置用スタンドに IMPELLA 制御装置を取り付けます。スタンドは車輪付きなので、制御装置と収納バスケットの移動が容易になります (組み立て方法を含む詳細については、IMPELLA 制御装置用スタンドの取扱説明書を参照してください)。

図2.9 IMPELLA 制御装置用スタンド

3 IMPELLA 制御装置の使用方法

概要	3.1
IMPELLA 制御装置の特徴	3.2
ホーム画面	3.6
ポンプ位置画面	3.10
位置波形	3.10
モータ波形	3.11
パージ流量・圧画面	3.12
パージ流量	3.13
パージ圧	3.13
パージ液履歴画面	3.14
LVEDP トレンド画面 及び LVEDP/CO トレンド画面	3.14
バッテリー駆動モード	3.15

概要

IMPELLA 制御装置は、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの性能を制御・監視し、大動脈弁に対するカテーテルの位置情報をリアルタイムで提供します。制御装置は電源に接続されている場合は電源からの給電で作動し、電源に接続されていない場合はフル充電されたバッテリーで最低 60 分間作動します。

本章では、IMPELLA 制御装置の特徴と画面表示について説明します。

IMPELLA 制御装置の特徴

重要な注意: IMPELLA 制御装置の底面には、バッテリー電源を「ON (入)」にするためのバッテリースイッチがあります。出荷時には、このスイッチは「OFF (切)」に設定されています。IMPELLA 制御装置を初めてご使用になる前には、必ずこのスイッチを「ON」にしてください。バッテリースイッチを「ON」にしないと、IMPELLA 制御装置をバッテリー電源で作動させることはできません。

図3.1 に、IMPELLA 制御装置前面の特徴を示します。これらの特徴は表3.1 で説明しています。

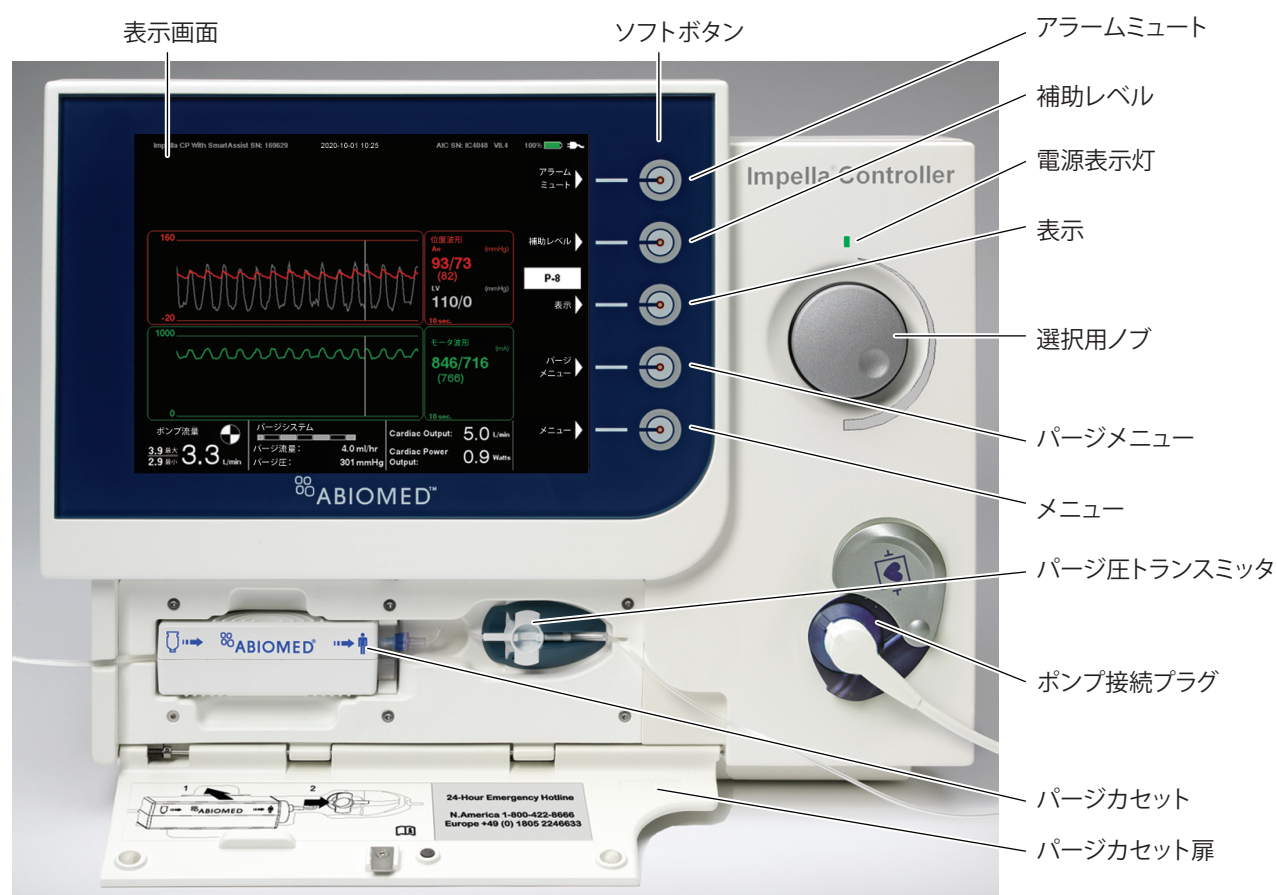


図3.1 IMPELLA 制御装置の特徴 – 前面図

表3.1 IMPELLA 制御装置の特徴

特徴	説明
表示画面	ソフトボタンのラベル名などのユーザー用情報を表示します。 (表示画面の詳細については、本章で後述しています。)
ソフトボタン	ソフトボタンを押すと、ボタンに応じたメニュー一覧を表示/非表示します。各ソフトボタンの機能は表示画面上のボタンの隣に表示されるラベル名で定義され、画面によって機能が変わります。 (ソフトボタンの機能は表3.3 で説明しています。) IMPELLA カテーテルが作動しているときに既定で表示されるソフトボタンのラベル名は以下のとおりです。 ・アラームミュート ・補助レベル ・表示 ・ページメニュー ・メニュー
電源表示灯	選択用ノブの上にある LED 灯で、IMPELLA 制御装置の電力状態を表示します。 ・緑色に点灯—制御装置の電源スイッチが入っており、電源に接続されているか、バッテリーで作動しています。 ・橙色に点灯—制御装置の電源スイッチはオフですが、電源に接続されています。 ・消灯—制御装置の電源スイッチはオフで、電源にも接続されていません。
選択用ノブ	回転するプッシュ式ボタンスイッチです。時計回り又は反時計回りに回してメニュー項目を選択し、選択用ノブの中央を押すことで選択を確定します。
ページ圧トランスミッタ	ページ用ラインにあるフレキシブルダイヤフラムで、ページ圧を監視し、ページ流量を制御するために使用します。
ポンプ接続プラグ	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルを制御装置に接続する接続ケーブルの接続部です。
ページカセット	ページ液はページカセットからカテーテルシャフト内のページ用チューブを通り心内式軸流ポンプに供給され、モータ内に血液が浸入しないよう圧バリアを形成します。ページカセットはページ用セットの部品で、ページ液を供給するための部品が内蔵されています。(ページ用セット及びその構成部品については、本書 2 章で説明しています。)
ページカセット扉	ページ用セットを装着・交換する際に開ける、バネ仕掛けの扉です。

選択用ノブ機能

制御装置の選択用ノブを回すことでメニュー内の項目を移動します。選択用ノブを押すことで選択を確定します。

図3.2 に、IMPELLA 制御装置の左右側面の特徴を示します。これらの特徴は表3.2 で説明しています。

注：ここに示す制御装置には IMPELLA CONNECT 接続モジュールは搭載されていません。



図3.2 IMPELLA 制御装置の特徴 – 側面図

表3.2 IMPELLA 制御装置側面の特徴

特徴	説明
マウント	制御装置背面にある金属製のブラケットで制御装置をスタンド又はベッドに取り付けます。
扉ボタン	制御装置の左側にあるボタンを押してページカセット扉を開きます。
VGA OUT	IMPELLA 制御装置の表示画面を外部モニタに接続し出力します。
USB コネクタ	弊社保守又はサービス担当者がデータ転送に使用するインタフェースです。
サービスジャック	弊社保守又はサービス担当者が使用する接続部です。
ヒューズ	電流過負荷が発生した場合に備えた電氣的安全装置です。
プラグ	制御装置上の電源コードの接続部です。
電源スイッチ	制御装置の電源の「ON (入)」と「OFF (切)」を切り替えるボタンです。 ・オン：電源スイッチを押すと電源が入ります ・オフ：(1) IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルをIMPELLA 制御装置から取り外します (2) 電源スイッチを 3 秒間押し続けます (3) 確認ボックスが表示されます (4) 選択用ノブを使い OK を押して制御装置の電源を切ります 注：操作中に電源スイッチを 30 秒以上押し続けると、制御装置のシステムを強制終了させます。
等電位接地用プラグ	院内手順に従い IMPELLA 制御装置を接地する際に使用します。
イーサネット (CAT 5 ポート)	データのダウンロードやソフトウェアの更新に使用する接続部です。
IMPELLA CONNECT 接続モジュール付き IMPELLA 制御装置の場合：	
接続確認ランプ	接続状態を示します。
メンテナンスモードボタン	メンテナンスモードに設定する際に使用します。
USB ポート	弊社保守又はサービス担当者がデータ転送に使用するインタフェースです。
イーサネットポート	Wi-Fi が利用不可の場合に、有線でイーサネットに接続する際に使用します。
外部 VGA 出力	IMPELLA 制御装置の表示画面を外部モニタに接続し出力します。

ホーム画面

ホーム画面には、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルシステム全体の作動設定値と全システムに関する情報が表示されます。図3.3 にホーム画面を示します。表示画面の各要素は、表3.3 に説明しています。

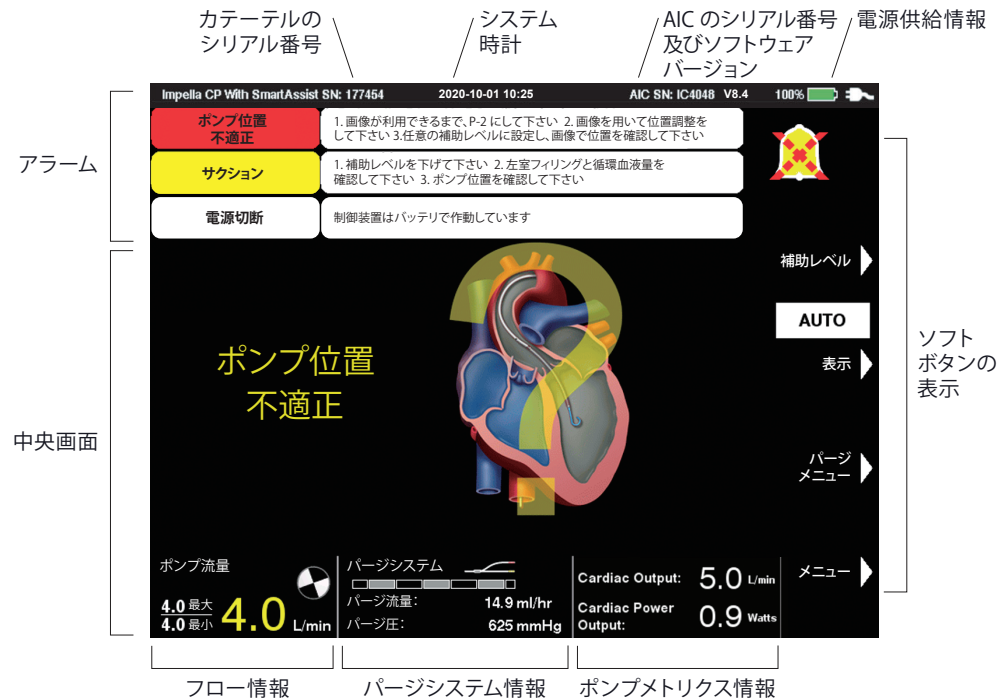


図3.3 ホーム画面

表3.3 IMPELLA 制御装置の表示要素

表示要素	Description
アラーム	優先度の高い順に 3 つまでのアラームを表示。 各アラームについて、以下が表示されます。 - アラームヘッダー：左側の列に表示されます。ウィンドウは色分けされており、緊急—赤、警戒—黄、注意—白、解消—グレーで表示されます。 - 詳細なテキスト：アラームウィンドウの右側の列に、アラーム状態を解決するための指示が最大 2 行にわたり表示されます。(アラームの詳細については、本書 6 章を参照してください。)
カテーテルのシリアル番号	制御装置に接続されたカテーテルのシリアル番号を画面の左上に表示。
システム時計	現在の年月日 (YYYY-MM-DD) と時刻 (24 時間、HH:MM) を画面の中央上に表示。
IMPELLA 制御装置のシリアル番号及びソフトウェアバージョン	IMPELLA 制御装置のシリアル番号及び現在のソフトウェアバージョンを画面の右上に表示。

表3.3 IMPELLA 制御装置の表示要素 (続き)

表示要素	説明
補助レベルの表示	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの現在の補助レベルを表示
ソフトボタンの表示	IMPELLA 制御装置のソフトボタンは、それぞれ対応するラベル名が表示画面上のボタンの隣に表示されます。これらのラベル名は、表示されている画面の種類によって変わります。(メニュー構造の詳細については、本書の付録を参照してください。) アラームミュート – 作動中のアラームを 2 分間ミュートします。 アラームミュートアイコン ミュート時に、「アラームミュート」の代わりに表示。(アラームミュート機能の詳細については、本書 6 章を参照してください。) - アラームをミュートすると、赤色の×マークが付いた黄色のベルのアイコンが表示されます。 - アラームが作動しミュートされていない場合、又は作動中のアラームがない場合は非表示。 補助レベル – IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの補助レベルを設定できます。 表示 – メニューにて波形表示やその他の画面を表示します。 パージメニュー – パージ液・パージシステムの交換、エア抜き等のパージシステムに関する設定を表示します。 メニュー – 制御装置の基本設定、アラーム履歴、補助準備を含む、その他メニュー全般を表示します。 制御装置の特定の手順に際して、その他のソフトボタンの機能が表示される場合があります。
電源供給情報	電源供給情報は、表示画面の右上に表示されます。 バッテリー表示 – バッテリーを模したバーが、総バッテリー残量を示します。 - バッテリーがフル充電されている場合、バーは完全に緑色を示します。 - バッテリー残量が 50 % 以上の場合、バーの一部は緑色を示します。 - バッテリー残量が 16 % ~ 50 % 以内の場合、バーの一部は黄色を示します。 - バッテリー残量が 15 % 以下の場合、バーの一部は赤色を示します。 - 充電中の場合、バーの一部は灰色を示し、左から右へスクロールします。 - バッテリー残量のパーセント値は、バッテリーアイコンの左側に表示されます。 プラグ表示 - 制御装置が電源にて作動している場合、プラグアイコンは灰色を示します。 - 電源が検出されず、制御装置がバッテリーにより作動している場合、プラグアイコンは灰色を示し、赤色の×マークが付きます。

表3.3 IMPELLA 制御装置の表示要素 (続き)

表示要素	説明
ポンプパフォーマンス メトリクス情報	メトリクス表示 (Standard、Advanced) を有効にした場合、ポンプパフォーマンスメトリクスとして、Cardiac Output や Cardiac Power Output が表示画面の右下に表示されます。 Cardiac Output — 肺動脈カテーテルなどにより計測した心拍出量を入力することで表示されます。 注：心拍出量の入力には 8 時間毎に 1 回実施する必要があります。心拍出量入力後 7 時間経つと心拍出量の入力を促す白色アラームによる通知が表示されます。心拍出量入力後 8 時間経って新しい基準値が入力されない場合は、ダッシュ記号 [- -] が表示されます。また、入力後 8 時間以内であっても血管特性に変化があった場合は、新しい基準値の入力が必要です。 - メトリクス表示 (Standard) を選択した場合、入力された心拍出量を基準値 (固定値) として表示します。 - メトリクス表示 (Advanced) を選択した場合、入力された心拍出量を基準値としてアルゴリズムによって連続的に推定値を表示します。 Cardiac Power Output — Cardiac Output と光学センサで得られる位置感知用信号の圧情報を用いて算出・表示します。Cardiac Power Output が 0.6 を超える場合は数値が白色で、0.6 以下の場合は黄色で表示されます。 タイムスタンプ — メトリクス表示 (Standard) を選択した場合に心拍出量を入力した時間を表示します。 注：ポンプパフォーマンスメトリクス情報として表示される Cardiac Output (心拍出量) や Cardiac Power Output は診断目的で使わないでください。表示されたすべてのパラメータは、承認を得た診断装置を使用して個別に検証する必要があります。患者モニタリングに使用することはできません。
パージシステム情報	パージシステムに関する情報は、画面下部の流量表示の右側に表示されます。 パージシステムのアイコン — パージシステムの作動中は左から右にスクロールします。 - 標準のパージ流量ではゆっくりとスクロール。 - ボーラスのパージ流量及びプライミングの流量では速くスクロール。 Y コネクタのアイコン - IMPELLA 2.5 及び IMPELLA CP が、Y コネクタを使用した初期設定になっている場合に、パージシステムのアイコンの上に表示されます。 パージ流量 - パージ流量が既知の場合には、パージシステムのアイコンの下に現在のパージ流量を mL/hr で表示。 - パージシステムが安定化するまでや、パージ用セットが未装着の場合、又は補助準備未開始の場合は非表示。 パージ圧 - パージ流量の下に現在のパージ圧 (カテーテル経由でモータに供給されるパージ液の圧力) を mmHg で表示。

パージシステムの安定化

補助準備後やパージシステムに関する手順の実施後、又はパージシステムに関するアラームの解消後に、パージシステムが安定して作動し、パージシステムに関する情報が画面に表示されるまで最大 3 分間要することがあります。

逆流

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが大動脈弁を経て留置されている状態で P-0 に設定すると逆流が発生します。P-1 でも逆流が発生する場合があります。

表3.3 IMPELLA 制御装置の表示要素 (続き)

フロー情報

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの補助流量に関する情報は、表示画面の左下に表示されます。

最大／最小流量

- ・現在の補助レベルにおける最大／最小流量を表示。

現在の流量

- ・平均流量を L/min で表示し、正常な留置位置の場合は白色で表示、留置位置が不適正又は不明の場合は黄色で表示。
- ・補助流量を算出できない場合は、注意を表わす黄色の三角形アイコンと「流量計算不能」を表示。

カテーテル作動アイコン

- ・IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル作動中は、円形のカテーテル動作アイコンが回転します。

中央画面

ホーム画面では、中央画面は心臓のイラスト及び IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの位置を表示するメッセージを示します。

心臓のイラストはホーム画面中央に表示されます。

- ・現在の IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの留置位置が視覚的に表示されます。
- ・制御装置が不適正なカテーテルの留置位置を検出した場合やカテーテル位置を特定できない場合、ポンプ位置モニタリングが不能もしくは停止している場合は、半透明の黄色の「？」マークが重ねて表示されます。

心臓のイラストの左側に、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの留置位置に関するメッセージが表示されます。

- ・留置位置が適正な場合は、「ポンプ位置 正常」と緑色で表示されます。
- ・カテーテルが心室内にある場合は、「ポンプ位置 心室内」と黄色で表示されます。
- ・カテーテルが大動脈内にある場合は、「ポンプ位置 大動脈内」と黄色で表示されます。
- ・位置感知用信号の最小値が低下した場合、「位置感知用信号 最小値低値」と黄色で表示します。
- ・カテーテルの留置位置が不適正な場合は、「ポンプ位置 不適正」と黄色で表示されます。
- ・留置位置が不明の場合は、「ポンプ位置 不明」と黄色で表示されます。
- ・センサ異常の場合は、「ポンプ位置モニタリング 不能」と黄色で表示されます。
- ・光学センサに対応していない IMPELLA 制御装置に光学センサ付きの IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが接続・作動している場合は、「ポンプ位置 モニタリング 利用不可」と表示されます。
- ・メニューからポンプ位置のモニタリングを停止にした場合は、「ポンプ位置モニタリング 停止」と黄色で表示されます。

ポンプ位置画面

ポンプ位置画面 (図3.4) ではシステムの作動データをリアルタイムで表示します。位置感知用信号とモータ消費電流を波形表示し、最大、最低及び平均値も表示します。ポンプ位置画面を表示するには、**表示**ソフトボタンを押してポンプ位置画面を選択します。

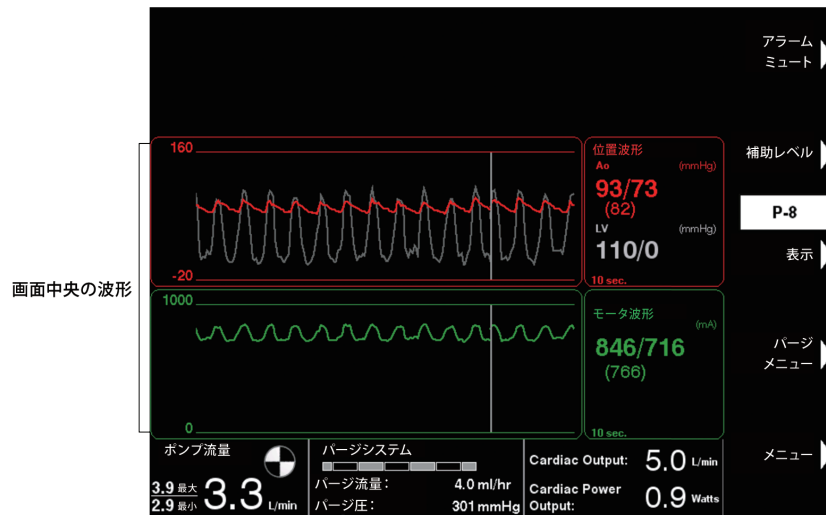


図3.4 ポンプ位置画面

図3.4 は、異なる情報源からの経時的な 2 つの波形を表示しています。

- 位置波形 (Ao 位置波形)
- モータ波形

また、メトリクス表示 (Standard、Advanced) を有効にした場合には、位置波形 (Ao 位置波形) に加えて、位置波形 (LV 位置波形) を表示することもできます。

- 位置波形 (LV 位置波形)

波形の右側には、波形のラベル名、測定単位、受信サンプルから得られた最大値、最小値、平均値が表示されます。このウィンドウの最下部に表示される時間目盛は、**表示**ソフトボタンを押して設定することができます。

位置波形

位置波形 (Ao 位置波形) は、光学センサで得られる位置感知用信号の圧と波形を表示します。圧や波形は、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが大動脈内にあるか、又は心室内にあるかを検証するために使用します。波形の左側に、位置波形の目盛が表示されます。デフォルトは 0 ～ 160 mmHg 又は -20 ～ 160 mmHg です。20 mmHg 間隔で下限値を 100 mmHg から上限値を 240 mmHg に設定できます。

位置波形 (LV 位置波形) は、位置波形 (Ao 位置波形) とモータ波形から算出された圧と波形で、メトリクス表示 (Standard、Advanced) が有効な場合に P-4 以上 (AUTO 含む) で自動的に表示されます。P-3 以下では波形は表示されず、また、最大及び最小値もダッシュ記号 [--] が表示されます。位置波形 (LV 位置波形) は、吸入部の圧と波形を推定表示し、適切な位置に IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが留置された場合、吸入部は心室内に位置するため、心室圧波形 (推定) となります。尚、表示ソフトボタンを押してメニューを表示し LV 位置波形の表示/非表示を選択することができます。

注：位置波形 (LV 位置波形) は診断目的で使しないでください。表示されたすべてのパラメータは、承認を得た診断装置を使用して個別に検証する必要があり、患者モニタリングに使用することはできません。

モータ波形

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルのモータ消費電流は、吸入部と吐出部の圧差とモータ速度によって変動します。モータ波形 (図3.4) は大動脈弁に対するカテーテルの位置に関する情報を提供できます。IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが適正な位置に留置されている場合は、吸入部は心室内、吐出部は大動脈内に位置し、吸入部と吐出部の圧差は、心周期に合わせて変動するため、モータ波形もパルス波形を示します。一方、両方が大動脈内に移動したとすると、圧差がほとんど若しくは完全に無くなり、モータ波形も減衰若しくはフラットになります。

波形の左側に、モータ波形の目盛が表示されます。目盛のデフォルトは、0 ～ 1,000 mA であり、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルでは 100 mA 間隔で下限値を 200 mA から上限値を 1,000 mA に設定できます。

波形の右側には、波形のラベル名、測定単位、受信サンプルから得られた最大値、最小値、平均値が表示されます。ウィンドウの最下部に表示される時間目盛は、**表示**ソフトボタンを押して設定することができます。

パージ流量・圧画面

パージ流量・圧画面（図3.5 を参照）はパージシステムに関する情報を表示します。中央画面に、パージ流量とパージ圧がグラフとして経時的に表示されます。グラフの右側には、現在のパージ流量とパージ圧の値が表示されます。

パージ流量・圧画面を表示するには、**表示**ソフトボタンを押してパージ流量・圧を選択します。

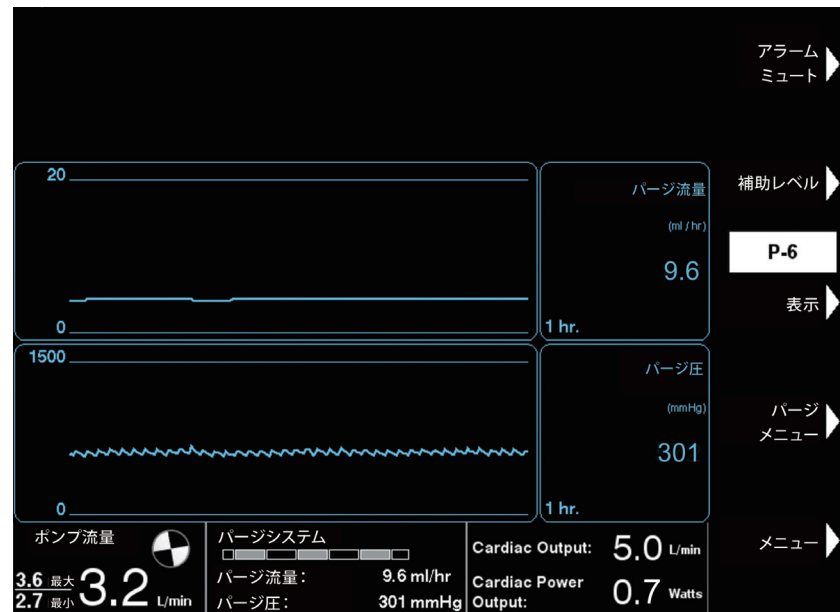


図3.5 パージ流量・圧画面

パージ流量

パージカセットにより供給されるパージ流量を mL/hr 単位で表示します。目盛（左側）のデフォルトは、0 ～ 30 mL/hr です。10 mL/hr 間隔で最大値を 20 ～ 200 mL/hr に設定できます。

グラフの右側には、グラフのラベル名と更新された直近の数値が表示されます。ウィンドウの最下部に表示される時間目盛は、**表示**ソフトボタンを押して設定することができます。

パージ流量が 2.5 mL/h 以上変動すると白色アラームが表示されるようパージ流量変更通知を設定することができます。このアラームは、パージ液によるブドウ糖とヘパリンの供給量の変化に関して医療従事者に注意を促し、患者管理に役立てていただくことを目的としています。**アラームミュート**ソフトボタンを押すとアラームを解除できます。このパージ流量変更通知はデフォルトでは停止されています。この通知を開始するには、**メニュー**を押して「サービス用設定」を選択し、「パージ流量変更通知開始」を選択します。

パージ圧

IMPELLA 制御装置は、カテーテル経由でモータに供給されるパージ液の圧力であるパージ圧を制御します。パージ用セットにより生成されたパージ圧を mmHg 単位で表示します。目盛（左側）のデフォルトは、0 ～ 1,500 mmHg です。100 mmHg 間隔で最大値を 100 ～ 2,000 mmHg に設定できます。パージ圧は 300 ～ 1,100 mmHg の範囲で維持されるようにパージ流量を 2 ～ 30 mL/hr の間で自動で調整しています。パージ圧が 300 mmHg 未満になった場合又は 1,100 mmHg を超過した場合には、赤色の緊急アラームが表示されます。

グラフの右側には、グラフのラベル名と更新された直近の数値が表示されます。ウィンドウの最下部に表示される時間目盛は、**表示**ソフトボタンを押して設定することができます。

パージ液履歴画面

パージ液履歴画面には、1 時間毎のブドウ糖液、ヘパリン、ブドウ糖の供給量が表示されます。リストの最上部には、最新の期間が表示されます。

パージ液履歴画面を表示するには、**表示**ソフトボタンを押してパージ液履歴画面を選択します。

図3.6 に、パージ液履歴画面の例を示します。



図3.6 パージ液履歴画面

LVEDP トレンド画面 及び LVEDP/CO トレンド画面

LVEDP トレンド画面及び LVEDP/CO トレンド画面では、位置波形 (Ao 位置波形) の平均値 (Mean Ao)、位置波形 (LV 位置波形) から推定される LVEDP、ポンプパフォーマンスメトリクスとしての Cardiac Output、ポンプ流量、自己心拍出量の平均値のトレンドが表示されます。中央画面に各パラメータのトレンドがグラフとして表示され、グラフの右側には現在の値が表示されます。

メトリクス表示 (Standard) を有効にした場合に LVEDP トレンド画面 (Mean Ao、LVEDP、ポンプ流量のトレンド表示) が選択可能となり、また、メトリクス表示 (Advanced) を有効にした場合に LVEDP/CO トレンド画面 (Mean Ao、LVEDP、Cardiac Output、ポンプ流量、自己心拍出量のトレンド表示) が選択可能となります。

注:これらのトレンド情報は診断目的で使用しないでください。表示されたすべてのパラメータは、承認を得た診断装置を使用して個別に検証する必要があり、患者モニタリングに使用することはできません。

LVEDP トレンド画面 または LVEDP/CO トレンド画面を表示するには、表示ソフトボタンを押して LVEDP トレンド画面 または LVEDP/CO トレンド画面を選択します。時間目盛と y 軸目盛は表示ソフトボタンを押して設定することができます。

「サクション」アラームや「ポンプ位置 大動脈内」アラーム発生時には、LVEDP（推定値）は表示されず、ダッシュ記号 [- -] が表示されます。また、「位置感知用信号 最小値 低値」アラーム、「ポンプ位置 心室内」アラーム、「ポンプ位置 大動脈内」アラームの発生時には、Cardiac Output や自己心拍出量は表示されず、ダッシュ記号 [- -] が表示されます。

下記の図3.7 に、LVEDP/CO トレンド画面の例を示します。

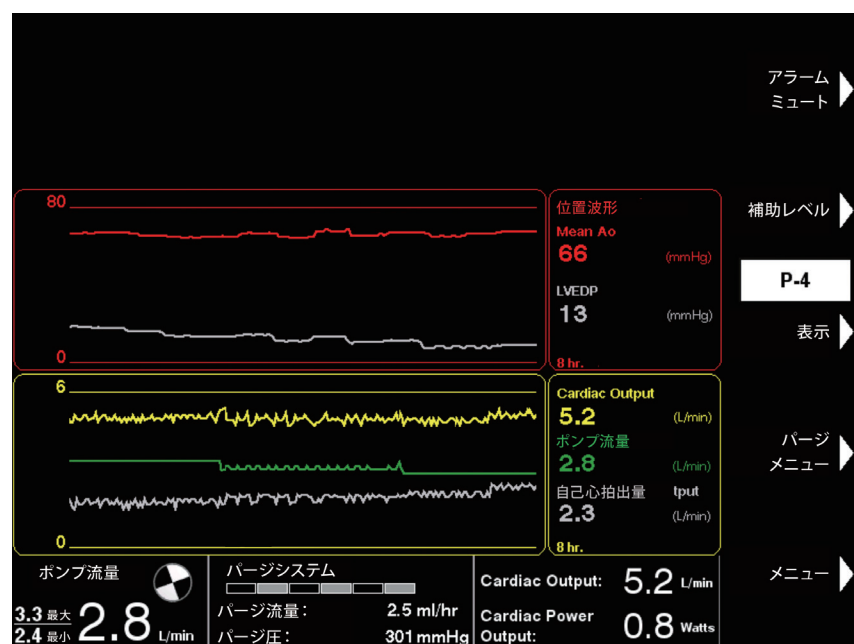


図3.7 LVEDP トレンド画面 及び LVEDP/CO トレンド画面

バッテリー駆動モード

IMPELLA 制御装置は、電源に接続されていない場合には、バッテリーで作動させることができます。

1. IMPELLA 制御装置を電源から外します。
2. IMPELLA 制御装置は 5 分おきに 1 回アラーム音を発してバッテリーにて作動していることを注意喚起すると共に、画面のアラームウィンドウに白色の注意アラームが表示されます。電源プラグアイコンが灰色に変わり、赤い×マークが付きます。
3. IMPELLA 制御装置を電源に再び接続すると、白色の注意メッセージがグレー表示になり、×マークが電源プラグアイコンから消えます。

4 IMPELLA CP SmartAssist の使用方法

術前患者評価	4.1
代替のシース	4.1
起動	4.2
必要な準備品	4.2
IMPELLA 制御装置の起動	4.2
スタートアップ画面	4.3
補助準備	4.4
補助準備	4.4
パージ用セットの装着	4.4
IMPELLA CP SmartAssist ポンプカテーテル接続	4.5
パージ液情報の入力	4.8
パージ用ラインの固定	4.9
IMPELLA CP SmartAssist の挿入	4.10
IMPELLA CP SmartAssist の留置と補助開始	4.14
動作モード	4.15
位置波形 (LV 位置波形) の調整	4.17
位置波形 (LV位置波形) の調整	4.18
心拍出量の入力	4.20
心拍出量を入力する	4.20
Cardiac Output (心拍出量)、自己心拍出量、 Cardiac Power Output の算出	4.21
留置用シースとピールアウェイ式イントロデューサの使用	4.22
パージ用セットに関する手順	4.24
パージシステムの交換	4.24
パージ液の交換	4.25
パージシステムのエア抜き	4.25
エア検知アラーム	4.26
パージシステムのトラブルシューティング	4.26
パージ圧低下	4.26
パージ圧上昇とパージシステム閉塞	4.27
パージシステム液漏れ	4.27
ウィニング	4.27
IMPELLA CP SmartAssist の抜去	4.28
イントロデューサシースが所定位置に留置されている場合の IMPELLA CP SmartAssist の抜去	4.28
留置用シースで固定された IMPELLA CP SmartAssist の抜去 ..	4.28
血管アクセスを維持しながらの IMPELLA CP SmartAssist の抜去	4.28

術前患者評価

IMPELLA 制御装置に接続した IMPELLA カテーテルを使用する前に、IMPELLA カテーテルの挿入及び留置が適さない下記のような患者の状態を評価してください。画像診断技術を用いて患者のルート血管の走行や大腿動脈穿刺部位を評価してください。また、心エコーによる左心室内血栓、大動脈機械弁又は大動脈弁閉鎖不全症などの評価を行ってください。持続的な血行動態モニタリング（肺動脈圧、中心静脈圧、心拍出量、SvO₂ など）を行うため、肺動脈カテーテルの挿入を検討してください。

表4.1 IMPELLA カテーテル挿入前の患者評価

評価方法	評価項目
- 血管造影法 - 磁気共鳴血管造影法（MRA） - CT 血管造影法（CTA） - 超音波法 - 心エコー法	- 左心室内血栓 - 大動脈機械弁 - 大動脈弁の狭窄／石灰化 - 中等度以上の大動脈弁閉鎖不全症 - 腸骨動脈の蛇行（以下参照） - 重度の末梢動脈閉塞性疾患 - 複数回のアクセス（瘢痕組織） - 肥満 - 右室不全 - アクセス血管径 - 複雑な解剖構造

代替のシース

蛇行した腸骨動脈を有する患者の場合は、IMPELLA CP SmartAssist を挿入する際に付属品の 25 cm シースを使用することを検討してください。

起動

必要な準備品

- IMPELLA 制御装置
- IMPELLA CP SmartAssist
 - » IMPELLA CP SmartAssist ポンプカテーテル
 - » 0.018 インチ、260 cm 留置用ガイドワイヤ
 - » パージ用セット
 - » アビオメッド イントロデューサキット (14 Fr コンボ)
- ブドウ糖液 500 mL バッグ (ヘパリン 50 単位/mL を添加した 5 % ブドウ糖液を推奨、ブドウ糖液の濃度は 5 ~ 40 % でも使用可能)

IMPELLA 制御装置の起動

制御装置の電源を入れるには：

1. IMPELLA 制御装置右側の電源スイッチを押して電源を入れます (図4.1 を参照)。

バッテリースイッチ

IMPELLA 制御装置の初回使用前に、制御装置底部にあるバッテリースイッチを「ON (入)」にしてから、電源スイッチを「ON (入)」にします。

IMPELLA 制御装置右側の
電源スイッチ



図4.1 IMPELLA 制御装置右側の電源スイッチ

IMPELLA 制御装置の電源を入ると、自動でシステムの自己診断が開始されます。

進捗は画面のステータスバーに表示されます。異常がなければスタートアップ画面に移行します (図4.2 を参照)。

異常が検知されると次のメッセージが表示されます。

**自己診断の結果、不合格でした
直ちに制御装置を交換して下さい**

システムの自己診断

制御装置は自己診断中に
ビープ音を発し、アラームの
機能を確認します。

スタートアップ画面

IMPELLA 制御装置に異常がなければ次のスタートアップ画面（図4.2 参照）に移行します。



図4.2 IMPELLA 制御装置のスタートアップ画面

スタートアップ画面には、以下が表示されます。

- IMPELLA 制御装置が稼働している搭載ソフトウェアのバージョン番号
- システム電源供給情報
- アクティブなソフトボタン（**アラームミュート**、**補助準備開始**、**メニュー**）

精密医療機器

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルは、極めて繊細な医療機器です。特にカテーテルの吸入部及び吐出部は、外部から強い力を加えると破損する恐れがあります。

灰色の背景色の手順

灰色の背景色が付いて示されている手順は、清潔操作で行うこと。

エア針を必要とする ボトル入りのブドウ糖液

エア針を必要とするボトルの場合はエア針を使用してください。その後、右記の液バッグに入ったブドウ糖液と同様の手順で準備を行ってください。

補助準備

補助準備

1. スタートアップ画面の**補助準備開始**ソフトボタンを押すか、**メニュー**ソフトキーを押して「補助準備開始」を選択します。
2. 制御装置には図4.3 に示す画面が表示されます。



図4.3 最初の補助準備開始画面

パージ用セットの装着

1. パージ用セットの滅菌包装を開封する。
2. パージ用ラインの黄ルアコネクタを清潔野に確保する。
3. パージカセットとサプライン用ライン、スパイク針を不潔野に移す。
4. ブドウ糖液バッグ／ボトルをスパイク針で穿刺する。
5. **次へ**ソフトボタンを押して続行する。
6. 制御装置の左側の扉ボタンを押し、パージカセット扉を開く。パージカセットをIMPELLA 制御装置に装着する（図4.4 と以下の説明を参照）。



図4.4 パージカセットを IMPELLA 制御装置に装着

7. パージカセットを制御装置前面にあるパージカセットホルダに装着する。パージカセット扉の内側の表示に従い、正しく装着する。
8. パージ圧トランスミッタをパージカセットホルダの右側にあるスロットに入れて固定する。制御装置は自動的にパージ用セットのプライミングを開始する。
9. パージ用ラインを伸ばしてパージカセット扉を閉じる。パージカセット扉の縁周りには十分な余裕があるので、扉を閉じてもパージ用ラインが挟まれることはない。
10. パージカセットを装着すると、制御装置は自動的にプライミングを開始する。図4.7 の進捗バーはパージ用セットのプライミングの進捗状況を示している。

3 秒以内にパージ圧トランスミッタを接続する

3 秒以内にパージ圧トランスミッタを所定の位置に固定しないとアラームが表示されます。

パージカセット扉を閉じる

パージカセットの脱落防止のため、必ずパージカセット扉を閉めること。

IMPELLA CP SmartAssist ポンプカテーテル接続

1. 清潔操作で IMPELLA CP SmartAssist ポンプカテーテルの滅菌包装を開封し、カテーテルプラグの破損等の異常がないことを確認する。
2. 接続ケーブルの白プラグのコネクタピンの破損等の異常がないことを確認する。
3. 接続ケーブルの白プラグを不潔野に移す。
4. 青色のポンプ接続プラグのカバーを時計回りに回して開ける。接続ケーブルの白プラグを、IMPELLA 制御装置前面のポンプ接続プラグに凹凸がかみ合うように差し込む（図4.5 を参照）。

センサの較正

IMPELLA 制御装置により、IMPELLA CP SmartAssist が接続されたことが検知された後に、光学センサが自動的に較正を開始します。較正中はセンサに触れたり、IMPELLA CP SmartAssist を動かしたりしないでください。

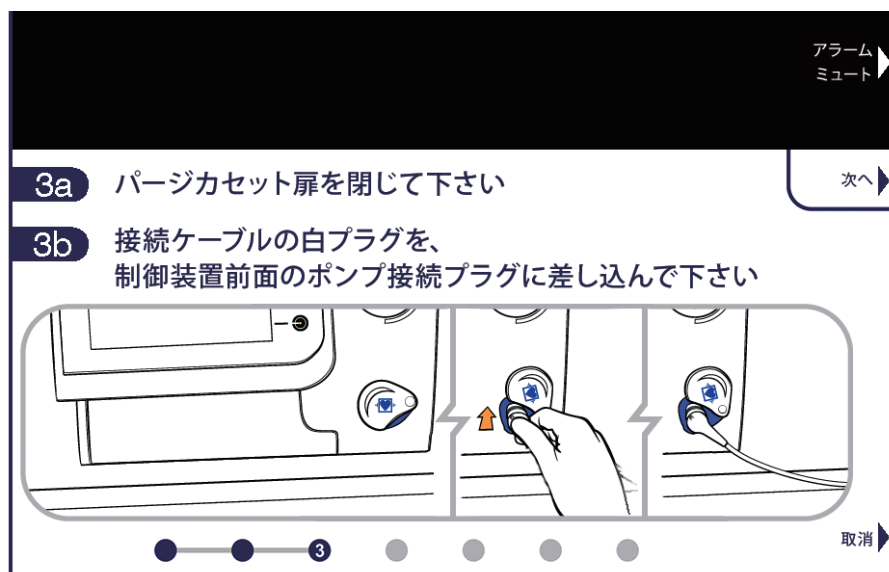


図4.5 IMPELLA CP SmartAssist を接続する

5. 図4.6 に示されている通りに、コネクタクリップ（ブドウ糖用サイドアームの圧リザーバにある）を接続ケーブルに装着する。

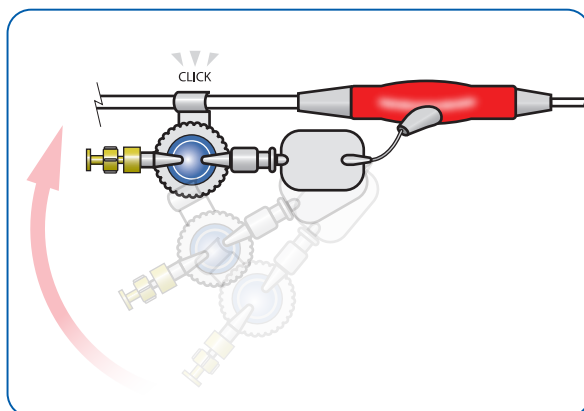


図4.6 コネクタクリップを接続ケーブルに装着する

6. パージカセットがプライミングされて、IMPELLA CP SmartAssist が接続されたことを検知すると、黄ルアコネクタを IMPELLA CP SmartAssist に接続するよう指示が表示される。

7. 図4.8 のようにパージ用ラインの黄ルアコネクタをブドウ糖用サイドアーム (パージ用サイドアーム) にゆるみがないように接続する。

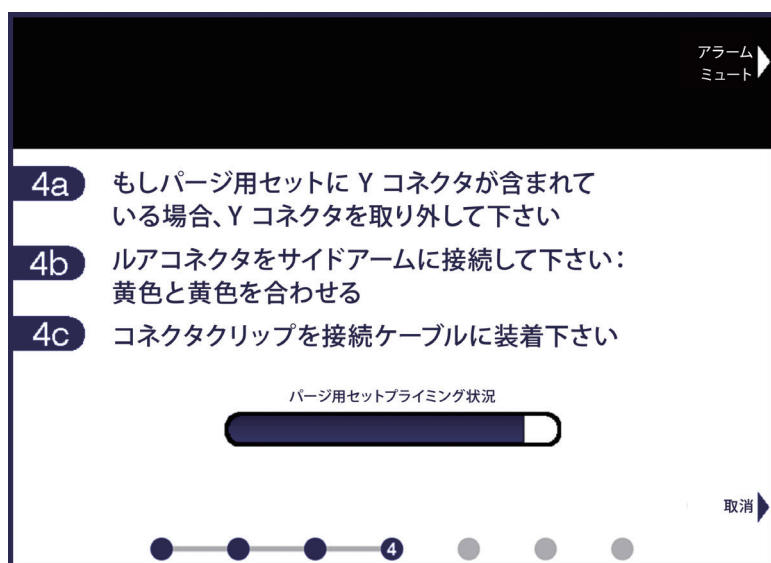


図4.7 ルアコネクタを接続し、IMPELLA CP SmartAssist をプライミングする

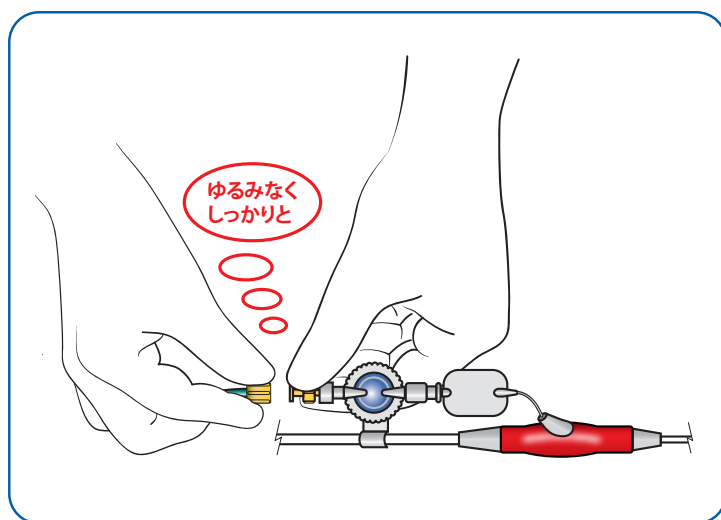


図4.8 黄ルアコネクタを IMPELLA CP SmartAssist に接続する

8. 制御装置がルアコネクタの接続を認識すると、パージ用チューブのプライミングを自動的に開始する。
9. プライミングが完了すると、制御装置には自動的に次の画面が表示される。

パージ液情報の入力

1. パージ液情報を入力する。

アラーム
ミュート ▶

6 パージ液情報を確定します。 ▶ 確定

パージ液容量	500 ml
ブドウ糖濃度	5 %
ヘパリン濃度	50 単位/mL

▶ 変更

▶ 取消

● ● ● ● ● 6 ●

図4.9 パージ液情報の入力

2. 画面に表示された値を選択する場合、確定ソフトボタンを押す。自動的に次の画面が表示される。
3. パージ液情報を変更する場合は、**変更**ソフトボタンを押し、**選択**用ノブで変更する項目を選択し、数値を選んでから選択用ノブを押して確定する。**完了**ボタンを押して編集を完了する。変更しなかった項目は、表示されている値が使用される。図4.10 を参照のこと。
 - ブドウ糖液量は、50 mL、100 mL、250 mL、500 mL、1,000 mL に設定できる。
 - ブドウ糖液濃度は、5 %、10 %、20 % に設定できる。
 - ヘパリン濃度は、0、5、6.25、10、12.5、20、25、40、50 単位/mL に設定できる。

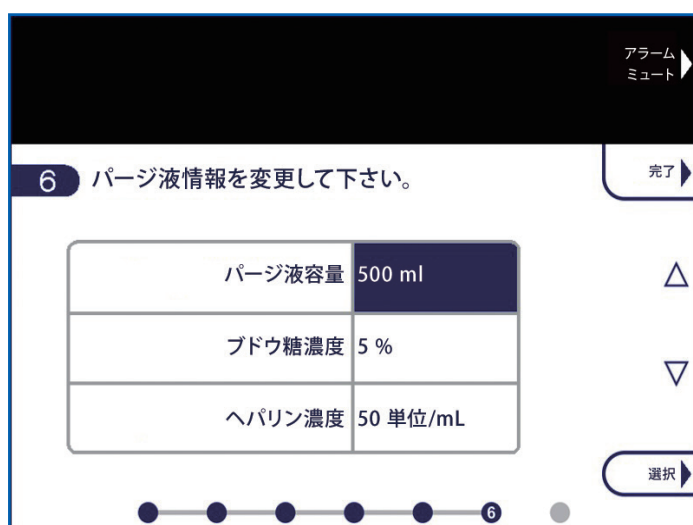


図4.10 パージ液情報の変更

パージ用ラインの固定

1. パージ用ラインを接続ケーブルにあるケーブルクリップに接続して補助準備が完了する（図4.11 を参照）。



図4.11 パージ用ラインを接続ケーブルに接続する

留置時の X 線透視装置の使用

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルは、適正な位置に留置されないと正しく機能しません。経食道心エコー (TEE)、移動式 C アーム透視装置、単純胸部 X 線透視装置のような代替の画像技術は、留置後の IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの位置確認には有用ですが、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル全体を視認することはできないため、大動脈弁を通過させて安全に留置することはできません。

イントロデューサのフラッシュ

ダイレータの抜去後と IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの挿入前にイントロデューサをフラッシュすることは、挿入する IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルへの血栓の付着を予防する手技として推奨されます。

活性凝固時間 (ACT) を 250 秒以上に維持する

イントロデューサ内での血栓の発生、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル挿入時の吸入部、カニュラ、吐出部への血栓の付着、補助開始後すぐのポンプ停止を回避するため、ACT が 250 秒以上になってからダイレータをピールアウェイ式イントロデューサから抜去すること。

IMPELLA CP SmartAssist の挿入

1. 標準的なカテーテル法の手技により大腿動脈にアクセスする。
2. 付属のアクセス用ガイドワイヤ (0.035 インチ、150 cm) を用いてアビオメッドイントロデューサキット (14 Fr コンボ) の 8 Fr、10 Fr、12 Fr のダイレータを挿入し、大腿動脈の前拡張を行う。
3. 14 Fr ピールアウェイ式イントロデューサを挿入する。必ず付属の 14 Fr ダイレータをイントロデューサシースにセットした後、ダイレータロックを時計方向に回転させ、ダイレータとイントロデューサシースを確実にロックする。挿入する間、ピールアウェイ式イントロデューサのシャフトを持って大腿動脈に挿入する。
4. ヘパリンを投入し、ACT が 250 秒以上になったら、ダイレータを抜去する。ダイレータを抜去する際には、ダイレータロックを反時計方向に回転させ、イントロデューサシースとダイレータのロックを解除し抜去する。
5. カテーテル挿入前にイントロデューサ内を吸引、フラッシュする (図4.12 参照)。

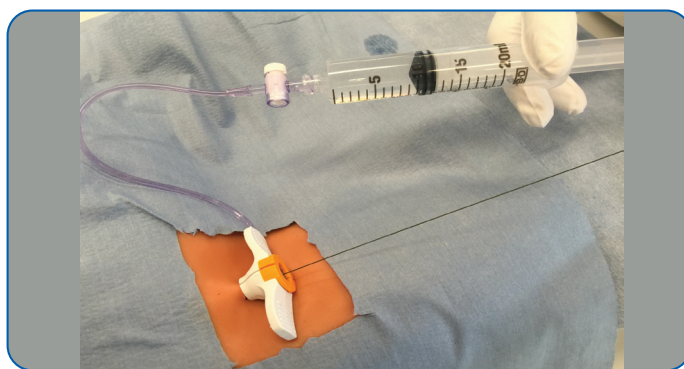


図4.12 ピールアウェイ式イントロデューサの挿入及びイントロデューサ内の吸引、フラッシュ

6. ピールアウェイ式イントロデューサから一般的な血管造影用カテーテル及び 0.035 インチ血管造影用ガイドワイヤを用いて左心室心尖部に血管造影用カテーテルを留置する。その際、カテーテル先端が心尖部に位置し、後壁を向いていないことを 2 方向 (LAO / RAO) で確認する。

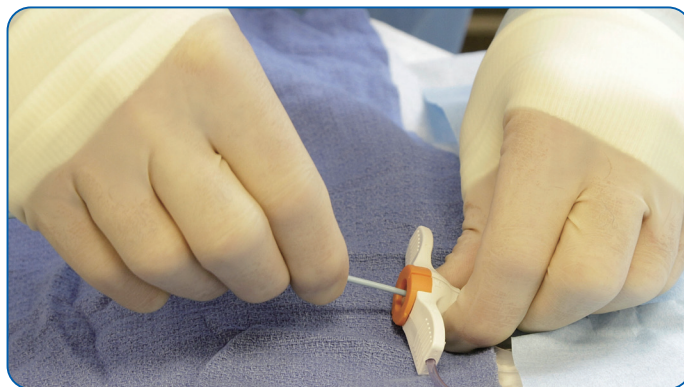


図4.13 血管造影用カテーテルの挿入

7. 血管造影用カテーテルを心室内に残して 0.035 インチ血管造影用ガイドワイヤを抜去する。0.018 インチ・260 cm 留置用ガイドワイヤの先端を大きな J カーブに形状付けする。
8. 留置用ガイドワイヤを左心室内に挿入する。
9. 留置用ガイドワイヤを左心室内に残して血管造影用カテーテルを抜去する。

ガイドワイヤ誘導チューブを用いて留置用ガイドワイヤを IMPELLA CP SmartAssist に挿入する

10. 先端ピッグテールの先端にある赤色のガイドワイヤ誘導チューブに留置用ガイドワイヤを挿入する（図4.14 参照）。**（赤色のガイドワイヤ誘導チューブが取り外されている場合は、ステップ 11 の手順に従う。）**
 - a. 留置用ガイドワイヤ末端を赤色のガイドワイヤ誘導チューブから出るまで挿入する。
 - b. IMPELLA CP SmartAssist を保持した状態で、ラベルを持ってカテーテルシャフトと並行にゆっくりとガイドワイヤ誘導チューブを引き抜く（図4.14 参照）。
 - c. ガイドワイヤ誘導チューブの一部がカテーテル内に残存していると疑われる場合は、IMPELLA CP SmartAssist は使用してはならない。ガイドワイヤ誘導チューブの全長は 21.5 ～ 22.5 cm であり、抜去したガイドワイヤ誘導チューブの長さをシャフト上の深度マーカで計測し確認する。
 - d. ガイドワイヤ誘導チューブを用いて適切に留置用ガイドワイヤを IMPELLA CP SmartAssist に挿入できた場合は、ステップ 12 に移行する。

留置用シースをカテーテルプラグに引き寄せる

ポンプを挿入する前に、留置用シース及び滅菌スリーブをカテーテルプラグの方に引き寄せること。

0.018 インチ留置用ガイドワイヤのシェイピング

一般的なワイヤシェイピングツールを用いて 0.018 インチ留置用ガイドワイヤの先端のシェイピングリボンを必要最小限の力で形状付けする。その際、先端や角が鋭いシェイピングツールは用いないこと。また、コイル部分が部分的に、又は、全体的に剥がれることがあるため、シェイピングリボンの全長にわたってシェイピングツールを押しつけ引っ張らないこと。シェイピングリボンの形状付け後は損傷がないかどうかを確認してから使用すること。

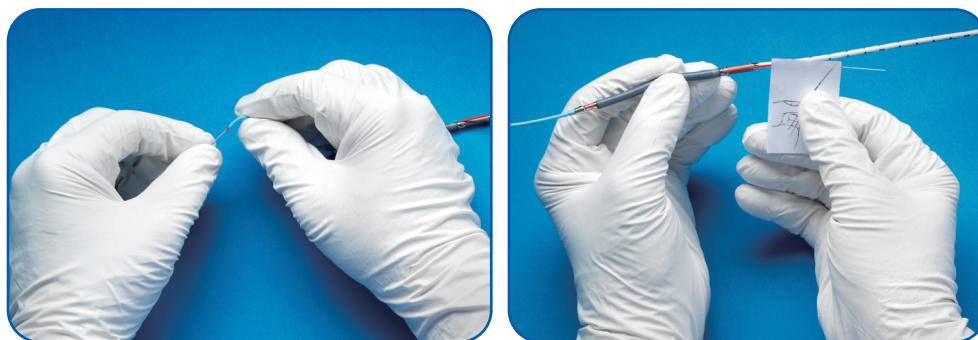


図4.14 ガイドワイヤ誘導チューブを用いて留置用ガイドワイヤを挿入する

ガイドワイヤ誘導チューブを IMPELLA CP SmartAssist に再挿入しないこと

一旦、ガイドワイヤ誘導チューブを IMPELLA CP SmartAssist から引き抜いたら、元に戻すことはできない。ガイドワイヤ誘導チューブを用いず留置用ガイドワイヤを IMPELLA CP SmartAssist に挿入する手順を参照すること。

吸入部及び吐出部の損傷を避ける

IMPELLA CP SmartAssist に留置用ガイドワイヤを挿入する際、吸入部及び吐出部を破損しないように注意深く操作すること。

ガイドワイヤ誘導チューブを用いず留置用ガイドワイヤを IMPELLA CP SmartAssist に挿入する

11. カニュラを濡らし、留置用ガイドワイヤの末端を IMPELLA CP SmartAssist の先端ピッグテールに挿入する。以下の手順で、ガイドワイヤ誘導チューブを用いず、1 人又は助手と 2 人で実施することができる。

1 人で操作する場合の手順

- a. 留置用ガイドワイヤの末端を IMPELLA CP SmartAssist の先端ピッグテールに挿入し、図4.15 のように指でカニュラを伸展・安定させた状態で進めていく。その際、吸入部を損傷しないよう注意する。留置用ガイドワイヤ末端を吐出部から出す際、図4.15 のように留置用ガイドワイヤがシャフトの長軸マーカと同一直線に沿うよう操作する。必要に応じてカニュラを過伸展させる。留置用ガイドワイヤが吐出部から長軸マーカと同一直線上に出ない場合、IMPELLA CP SmartAssist の挿入と留置が困難になる。

助手と操作する場合の手順

- b. 助手がモータに対して近位側でカテーテルを保持・安定させ、術者がシャフトの長軸マーカを視認しやすいようにする。留置用ガイドワイヤ末端を吐出部から出す際、図4.15 のように留置用ガイドワイヤがシャフトの長軸マーカと同一直線に沿うよう操作する。カニュラを過伸展させる必要がある場合には助手が補助する。

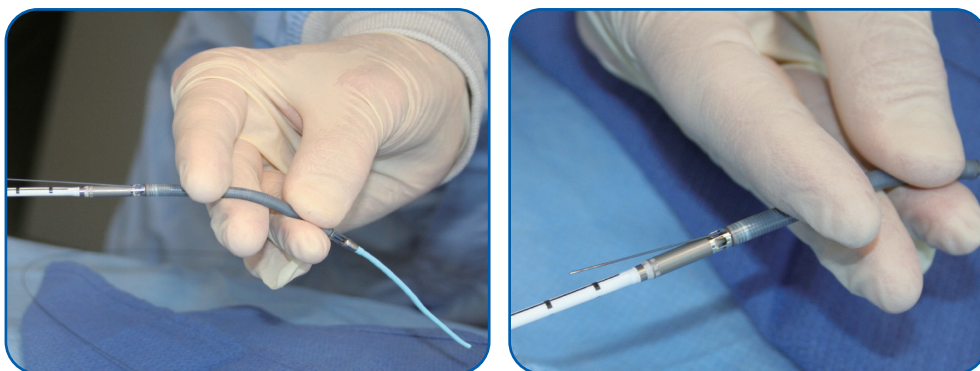


図4.15 ガイドワイヤ誘導チューブを使用せずに留置用ガイドワイヤを IMPELLA CP SmartAssist に挿入する

12. ピールアウェイ式イントロデューサ内の血栓によるポンプ停止を防ぐため、IMPELLA CP SmartAssist 挿入前にイントロデューサの側管から吸引しフラッシュする。留置用ガイドワイヤを固定した状態で IMPELLA CP SmartAssist をピールアウェイ式イントロデューサの止血弁から大腿動脈に挿入し大動脈弁を通過させる。透視下にて吸入部が大動脈弁輪より約 3.5 cm下で、僧帽弁腱索や乳頭筋に接触しない心室の真ん中に位置するよう注意して留置する。その際、留置用ガイドワイヤが心室内でコイルしないように注意すること。

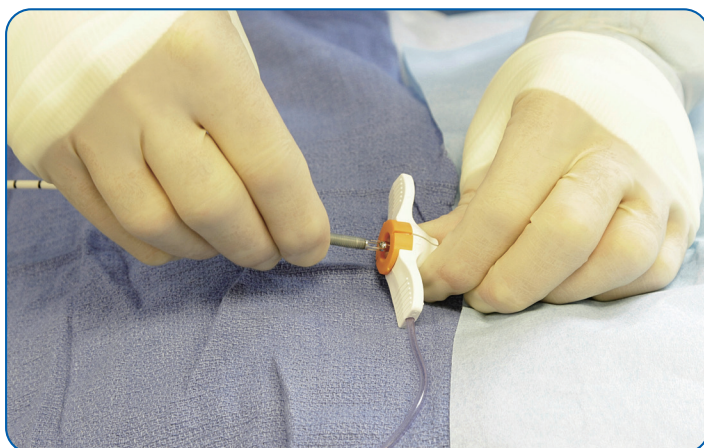


図4.16 IMPELLA CP SmartAssist の挿入

13. 留置用ガイドワイヤを抜去する。
14. 透視下にて留置位置を視認し、IMPELLA 制御装置の画面に大動脈圧波形（図4.17）が表示されることを確認する。

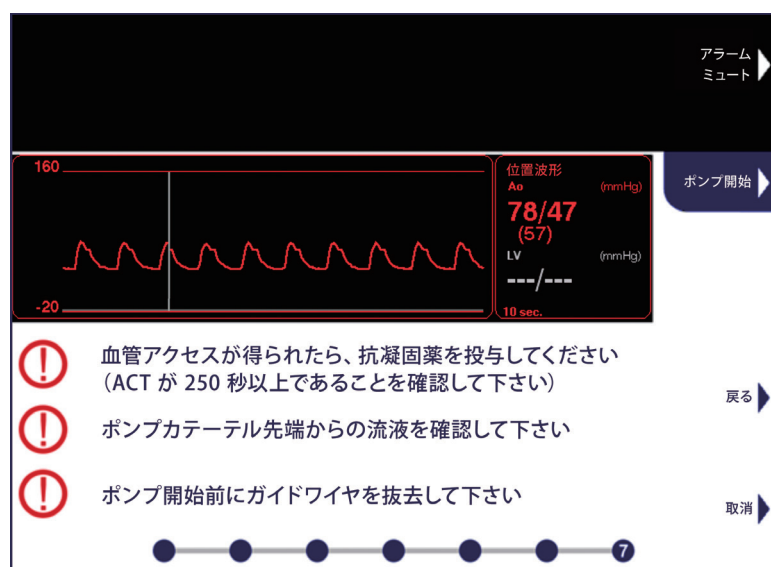


図4.17 ポンプ位置画面に表示される大動脈圧波形

「小刻みに」挿入する

IMPELLA CP SmartAssist を挿入する際、シャフトが折れ曲がらないようにするため、ピールアウェイ式イントロデューサの止血弁の近くで IMPELLA CP SmartAssist を操作し小刻みに挿入すること。

吸入部や吐出部に触れないこと

IMPELLA CP SmartAssist をイントロデューサに挿入する際は、カニュラ部又はモーター部を保持しながら行うこと。吸入部や吐出部に触れないこと。

ACT の維持

本品の挿入後は、離脱・抜去するまで ACT を 160 ～ 180 秒に維持すること。

IMPELLA CP SmartAssist の留置と補助開始

1. 留置用ガイドワイヤが抜去されたことを再確認する。また、画面に大動脈圧波形が表示されていることを再確認し、不透過マーカが大動脈弁輪の位置にあることを確認する。
2. **ポンプ開始**ソフトボタンを押し、「はい」ソフトボタンを押して確定する。
IMPELLA CP SmartAssist が始動し、自動的にサクションが発生しない最大補助レベルまで徐々に流量が上昇する。

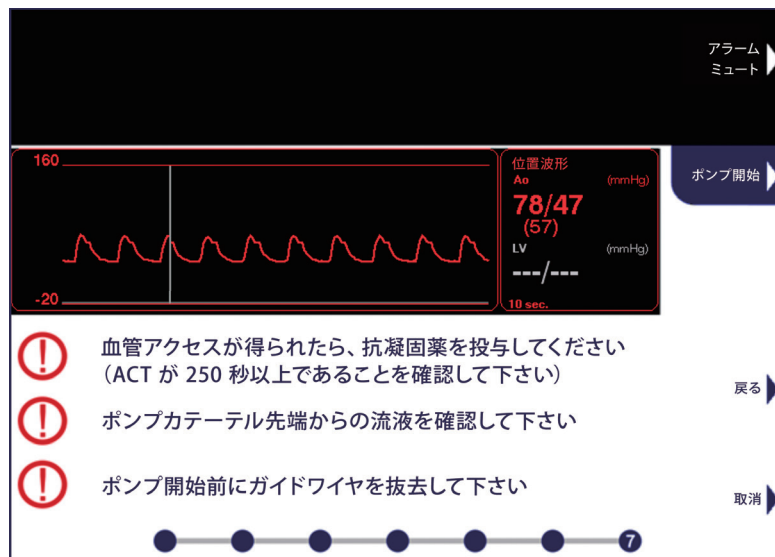


図4.18 IMPELLA CP SmartAssist の補助開始

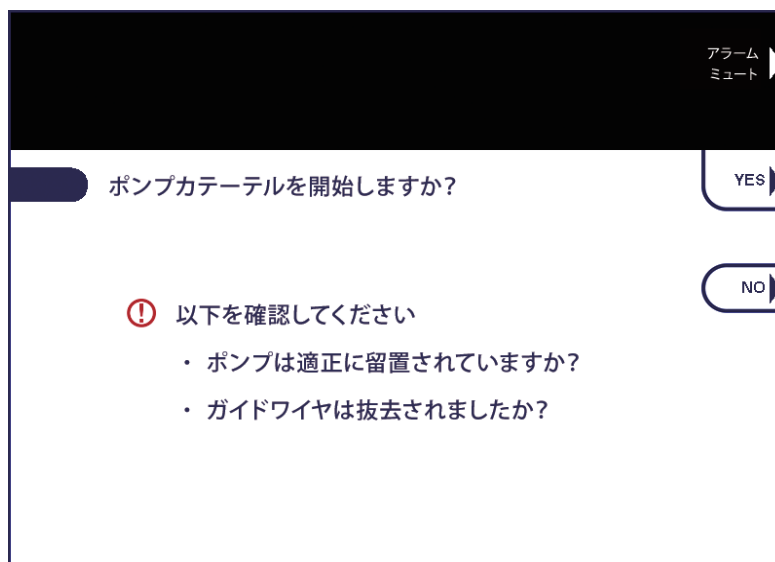


図4.19 IMPELLA CP SmartAssist の補助開始の確認

3. 制御装置が **AUTO** で始動したら、**補助レベル**ソフトボタンを再度押すと**補助レベル設定**メニューが開き、**AUTO** 及び補助レベル (P-0 ～ P-9) のオプションが表示されます (図4.20 参照)。これらについては以下の「動作モード」で詳細に説明します。
4. 流量が最大値に達するまで 30 秒待ち、留置の妥当性と安定性を評価する。留置位置が移動しないよう、透視下にてカテーテルが大動脈弓小弯に位置し、カテーテルにたわみがないことを確認し、必要に応じて調整する。カテーテルは、大動脈の大弯ではなく小弯に対して位置を合わせる。留置位置は透視画像の確認と、ポンプ位置画面の位置波形が大動脈圧波形であるかどうか、また、モータ波形がパルス波形であるかどうかを見て確認する。
5. 必要に応じて透視下でカテーテルの位置を調整する。

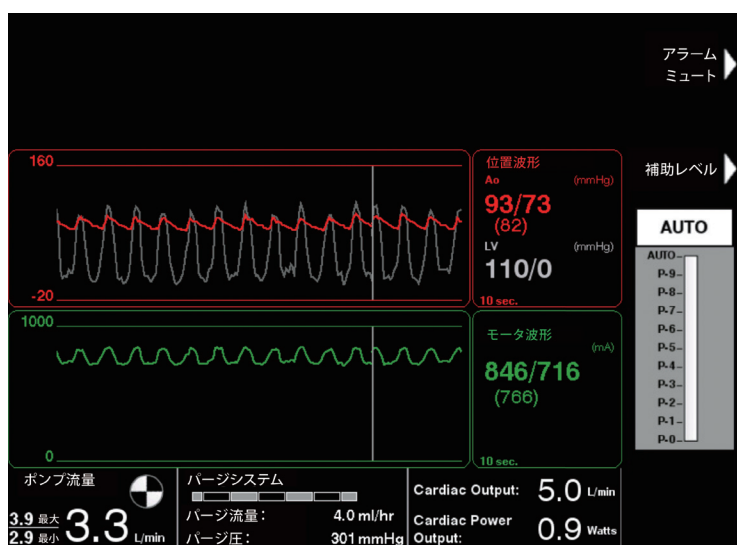


図4.20 IMPELLA CP SmartAssist の始動後3 時間の流量設定のオプション

動作モード

AUTO

AUTO の場合、サクションを起こさない最大可能流量を達成するよう IMPELLA CP SmartAssist のモータ速度を自動的に設定します。IMPELLA CP SmartAssist では、AUTOの間に動作可能な最大補助レベルは P-9 です。補助開始から 3 時間後、自動的に補助レベルモードに切り替わります。AUTO モードから補助レベルモードに切り替わると、図4.21 に示すメッセージを画面上に表示し、AUTO 設定はオプションからなくなります。

ポンプ位置モニタリング 不能

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが低流量範囲で動作していると、ポンプ位置モニタリングが一時停止する場合があります。その際は、制御装置の画面左下の流量が黄色に変化し、IMPELLA の位置が不明であることを知らせます。

IMPELLA 補助循環用ポンプ カテーテルの適切な留置の 重要性

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルを適正位置に留置しないと心室の負荷を軽減できず、画面に表示された流量の循環補助効果を得られません。

逆流

IMPELLA カテーテルの最小流量が 0.1 L/min 未満の場合は、逆流を防ぐために制御装置がモータ速度を上昇させます。

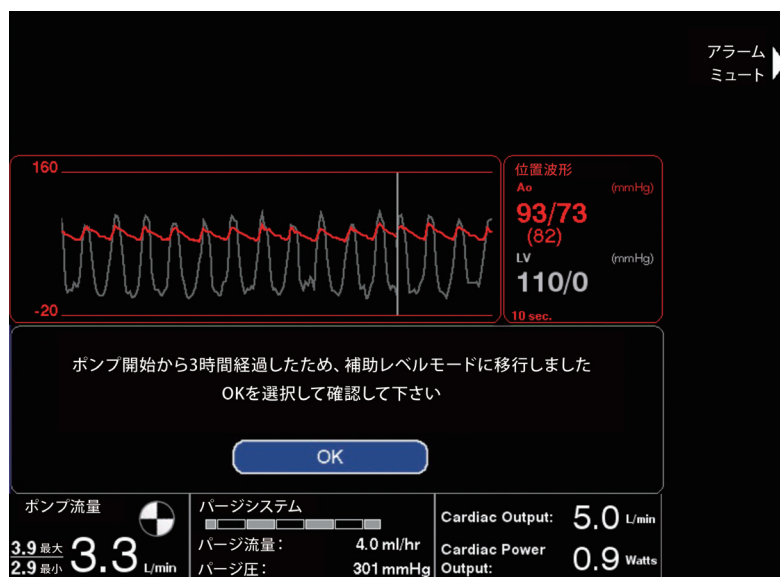


図4.21 補助レベルモードへの移行

補助レベル

補助レベルモードでは、IMPELLA CP SmartAssist の場合、10 段階の補助レベル (P-0 ～ P-9) があります (下記の表を参照)。患者の循環補助に必要な流量を得られる最も低い補助レベル (P-2 以上) を選択してください。

P-0 では、IMPELLA CP SmartAssist のモータは停止します。

表4.2 IMPELLA CP SmartAssist の補助レベル別の流量

補助レベル	*平均流量 (L/min)	回転数 (rpm)
P-0	0.0	0
P-1	0.0 - 0.9	23,000
P-2	1.1 - 2.1	31,000
P-3	1.6 - 2.3	33,000
P-4	2.0 - 2.5	35,000
P-5	2.3 - 2.7	37,000
P-6	2.5 - 2.9	39,000
P-7	2.9 - 3.3	42,000
P-8	3.1 - 3.4	44,000
P-9	3.3 - 3.7	46,000

*サクシオンや不適正な留置位置により、流量が上記と異なる場合があります。

補助レベルを選択するには：

1. 補助レベルソフトボタンを押して補助レベルメニューを開きます。
2. 選択用ノブを回して、補助レベルを増減させます。
3. 選択用ノブを押して、新しい補助レベルを選択します。

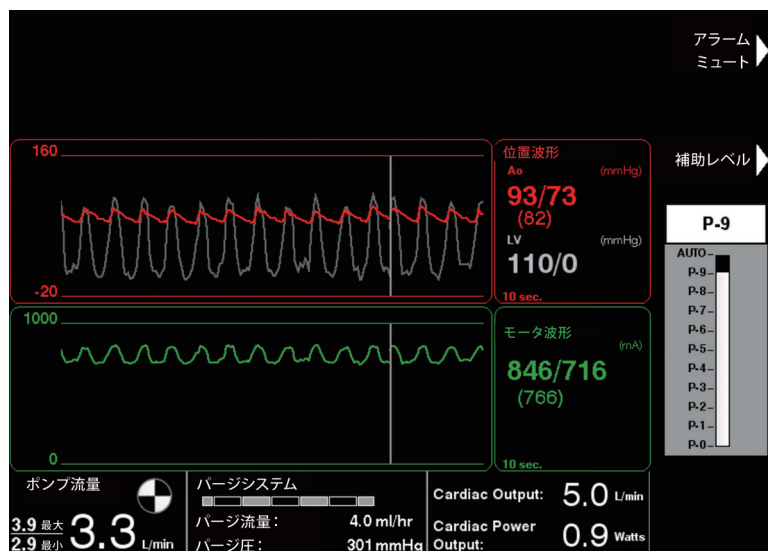


図4.22 補助レベルの調節

位置波形 (LV 位置波形) の調整

注:

- 位置波形 (LV 位置波形) は、メトリクス表示 (Standard、Advanced) が有効な場合に P-4 以上 (AUTO 含む) で自動的に表示されます。P-3 以下では波形は表示されず、また、最大及び最小値もダッシュ記号 [- -] が表示されます。
- アラーム発生時や補助レベルが低い場合、自己心拍動が低下している場合、位置波形 (LV 位置波形) に影響を与える可能性があります。
- 光学センサで得られる位置感知用信号が得られない場合、位置波形 (LV 位置波形) の圧と波形を推計・算出することができません。
- 補助レベルが P-3 以下、サクション、位置感知用センサが故障、もしくは、位置関連アラームが発生している場合は、位置波形 (LV 位置波形) の調整はできません。
- 不整脈発生時や大動脈圧と心室圧のアンカップリング時、または、大動脈弁狭窄症などを有する場合などに、位置波形 (LV 位置波形) の調整機能が制限される可能性があります。

位置波形 (LV 位置波形) の調整

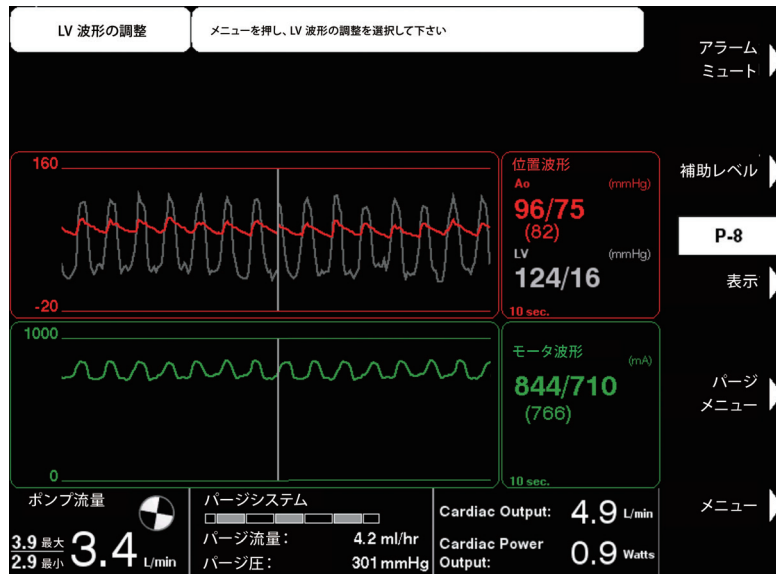


図4.23 位置波形 (LV 位置波形) の調整 アラーム

「LV 波形の調整」という通知が表示された場合、潜在的な測定値のばらつきが小さくなるように位置波形 (LV 位置波形) を調整します。制御装置が算出が可能な場合、補正値が制御装置によって提案・表示されます。

注: LV 波形の調整の提案補正値が表示されない場合は、位置波形 (LV 位置波形) の調整を行わないでください。ただし、パージ液のブドウ糖液濃度を変更した場合は、「LV 波形の調整」のオプションを選択し、位置波形 (LV 位置波形) の提案補正値があるかを確認してください。

位置波形 (LV 位置波形) を調整するには：

1. **メニュー**ソフトボタンを押します。
2. 選択用ノブを回して、「LV 波形の調整」のオプションを選択します。
3. 矢印又は選択用ノブを用いて波形を調整します。波形は手動で - 60 ～ 60 mmHg の範囲で 1 mmHg ずつ調整することができます。表示された提案補正値の使用を推奨します。
4. **完了**を押して、提案された補正値を確定します。

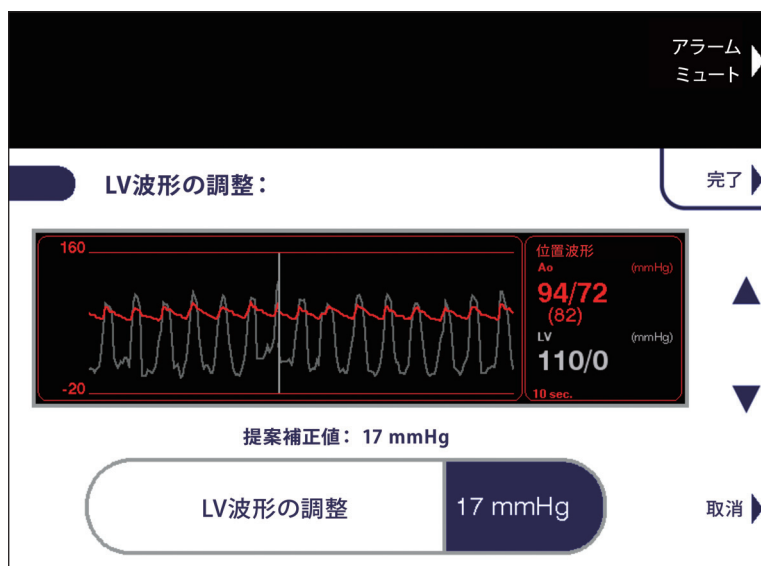


図4.24 位置波形 (LV 位置波形) の調整

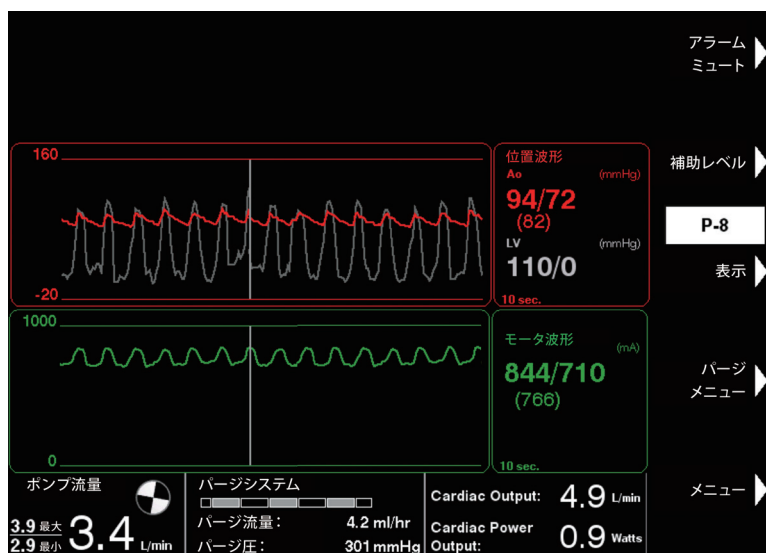


図4.25 位置波形 (LV 位置波形) の調整後のポンプ位置画面

注: 通常、収縮期の位置波形 (LV 位置波形) の値は収縮期の位置波形 (Ao) の値よりも高い値を示します。

心拍出量の入力

注：ポンプパフォーマンスメトリクス情報として表示される Cardiac Output (心拍出量) や Cardiac Power Output は診断目的で使用しないでください。表示されたすべてのパラメータは、承認を得た診断装置を使用して個別に検証する必要がある、患者モニタリングに使用することはできません。心拍出量の入力には 8 時間毎に 1 回実施する必要があります。心拍出量入力後 7 時間経つと心拍出量の入力を促す白色アラームによる通知が表示されます。

心拍出量を入力する

1. **メニュー**ソフトボタンを押します。
2. 選択用ノブを使って「Cardiac Output を入力」を選択します。
3. 肺動脈カテーテルなどにより計測した心拍出量を入力します。その際、0.0 ～ 10.0 L/min の範囲で 0.1 L/min 単位で設定できます (図4.26)。
4. **完了**ソフトボタンを押すか、選択用ノブを使って完了します。

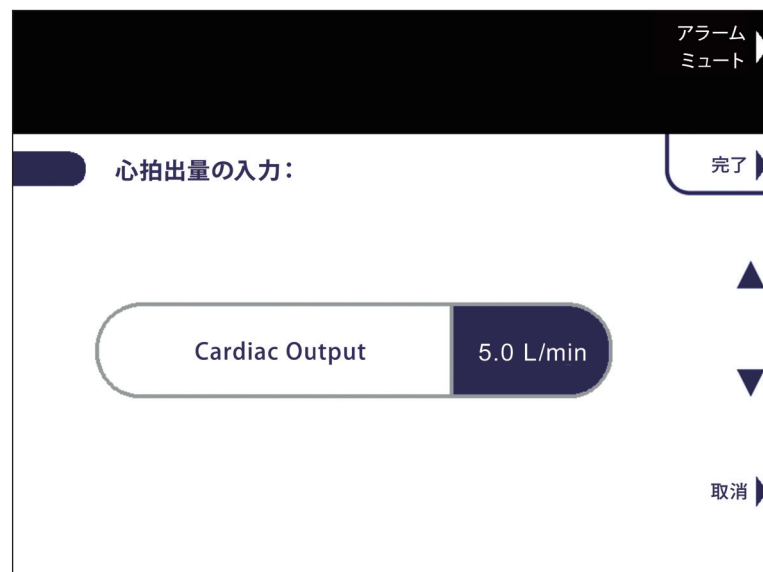


図4.26 心拍出量を入力する

入力された心拍出量値が IMPELLA 制御装置に表示されているポンプ流量と同じ、もしくは、低い場合は、「心拍出量 要確認」の通知が表示されます (図4.27 を参照)。ポンプ流量を心拍出量の入力値として用いる場合は「確認」を押します。その場合、自己心拍出量はトレンド表示されません。「戻る」を押すと、心拍出量の入力画面に戻ります。「取消」を押すと、心拍出量の入力手順を中止します。

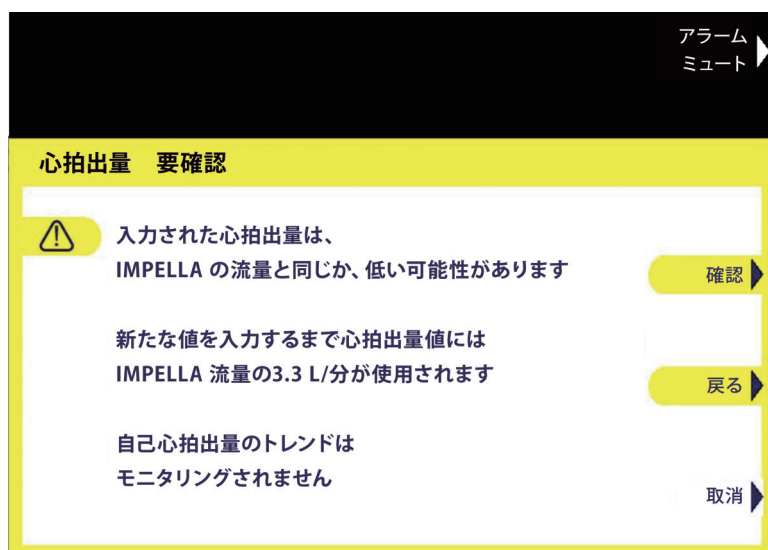


図4.27 心拍出量 要確認

Cardiac Output (心拍出量)、自己心拍出量、Cardiac Power Output の算出

メトリクス表示 (Advanced) を選択している場合、心拍出量を入力すると、IMPELLA 制御装置は基準となる自己心拍出量の推定値と Cardiac Power Output を以下の方法を用いて算出します。

自己心拍出量 = 入力された Cardiac Output - ポンプ流量

Cardiac Power Output = (入力された Cardiac Output × Ao 位置波形の平均値) / 451

基準となる自己心拍出量の推定値の算出が行われた後、新たに実測の Cardiac Output (心拍出量) が入力されるまで (ただし、最大 8 時間後まで)、IMPELLA 制御装置は連続的に自己心拍出量 (推定値)、Cardiac Output (心拍出量、推定値)、Cardiac Power Output の算出を行います。

自己心拍出量 (推定値) は、自己心機能と脈圧の関係によって導かれます。この自己心機能と脈圧の関係は比例関係にあり、IMPELLA 制御装置は、Cardiac Output が入力された際に、基準となる自己心拍出量と脈圧の関係から比例定数 β を算出します。この比例定数 β は、患者固有の状態を表し、主に血管特性で決定されます。

比例定数 β が得られたら、IMPELLA 制御装置は連続的に最大 8 時間まで自己心拍出量 (推定値) を算出し、また、算出された自己心拍出量とポンプ流量から Cardiac Output (心拍出量、推定値) を算出します。さらに、算出された Cardiac Output から Cardiac Power Output の算出も行います。

自己心拍出量 = 脈圧 × 比例定数 β

Cardiac Output (心拍出量) = 自己心拍出量 + ポンプ流量

Cardiac Power Output = (算出された Cardiac Output × Ao 位置波形の平均値) / 451

尚、Cardiac Power Output が 0.6 を超える場合は数値が白色で、0.6 以下の場合には黄色で表示されます。

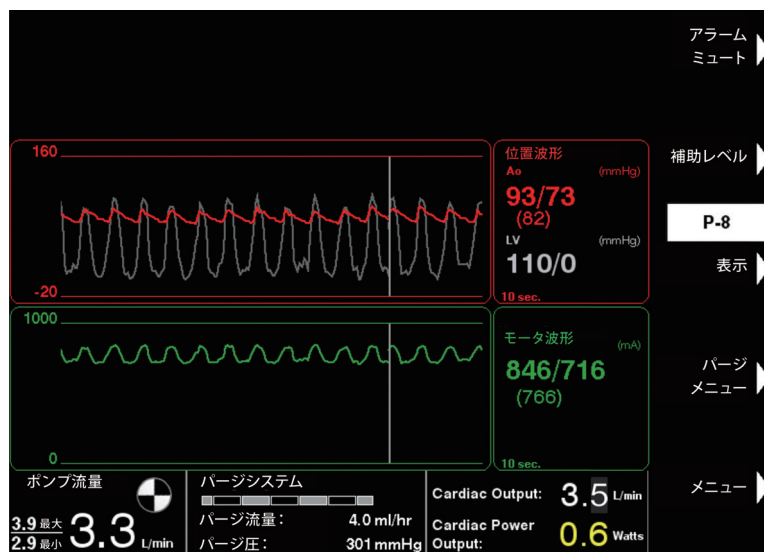


図4.28 Cardiac Power Output の黄色表示

注：算出・推定され IMPELLA 制御装置に表示される Cardiac Output (心拍出量) や自己心拍出量 (推定値)、Cardiac Power Output は診断目的で使用しないでください。

心拍出量入力後 7 時間経つと心拍出量の入力を促す白色アラームによる通知が 15 分毎に表示されます。心拍出量入力後 8 時間経って新しい基準値が入力されない場合は、ダッシュ記号 [- -] が表示されます。

また、入力後 8 時間以内であっても血管特性に著しい変化があった場合、心拍出量の更新を促す白色アラームによる通知が表示されます。この通知は、基準となる Cardiac Output (心拍出量) が入力され、その際の自己心拍出量や脈圧から大きく乖離が生じた際に表示されます。

留置用シースとピールアウェイ式イントロデューサの使用

1. ピールアウェイ式イントロデューサを完全に体外に引き出すため、留置用シースをカテーテルプラグに引き寄せる。
2. 出血を防ぐため穿刺部を用手圧迫し、カテーテルシャフトを保持したまま**ピールアウェイ式イントロデューサを完全に体外に引き抜く**。注：14 Fr × 25 cm ピールアウェイ式イントロデューサでは、動脈からピールアウェイ部を完全に引き抜く際に、留置用シース上にイントロデューサを引く必要がある場合がある。
3. ピールアウェイ式イントロデューサの両側のウィングをつかみ、止血弁を分割するよう折り曲げ、そのままイントロデューサを完全に引き裂く (図4.29 を参照)。

ACT の維持

本品の挿入後は、離脱・抜去するまで ACT を 160 ～ 180 秒に維持すること。

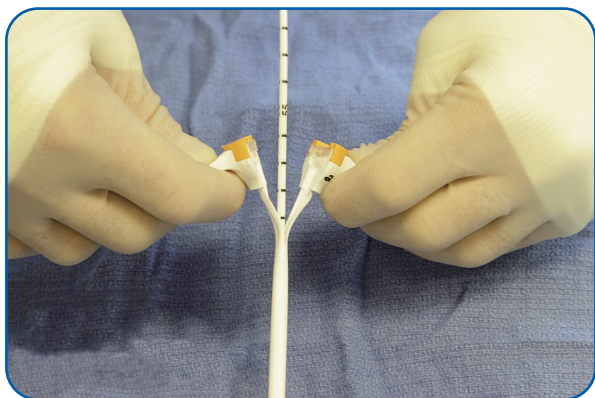


図4.29 ピールアウェイ式イントロデューサの抜去

4. 留置用シースをカテーテルシャフトに被せ、大動脈に挿入して青色の固定翼まで進める。ガイドワイヤアクセスポートのスタイレットを**取り外さない**こと。
5. 固定翼と皮膚を縫合して留置用シースを固定する。その際、固定翼を中枢側に向けて縫合し固定する（刺入角度を維持するために留置用シースの下にガーゼを当てることを推奨、図4.30 参照）。
6. 留置位置が移動しないよう、透視下にてカテーテルが大動脈弓小弯に位置し、カテーテルにたわみがないことを確認し、必要に応じて調整する。カテーテルは、大動脈の大弯ではなく小弯に対して位置を合わせる。留置位置は透視画像の確認と、ポンプ位置画面の位置波形が大動脈圧波形であるかどうか、また、モータ波形がパルス波形であるかどうかを見て確認する。

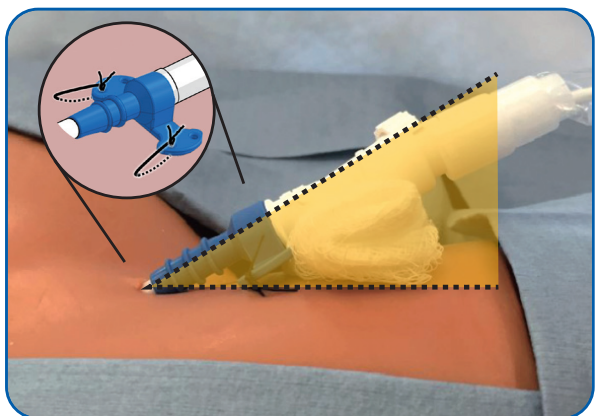


図4.30 刺入角度を維持して留置用シースを固定

7. 滅菌スリーブを留置用シースに接続する。固定リングを時計回りに回して所定の位置に固定する。接続した固定リングを締めて、カテーテルシャフトを所定の位置に固定する。
8. 滅菌スリーブの手前を引き伸ばし、カテーテルプラグの近傍に固定する。

パージ用セットに関する手順

交換時間

パージ用セット又はパージ液を交換する場合は、ルアコネクタを取り外してから 90 秒以内に交換を完了すること。

IMPELLA CP SmartAssist のパージシステムの維持には以下の 3 つの手順があります。

- ・ パージシステムの交換（パージ用セットとパージ液の交換）
- ・ パージ液の交換
- ・ パージシステムのエア抜き

いずれの手順も制御装置の**パージメニュー**ソフトボタンから操作を行います。

パージシステムの交換

以下の手順に従い、パージ用セットとパージ液を交換します。

1. **パージメニュー**を押して「パージシステムの交換」を選択する。
2. 「**開始**」を選択してパージシステムの交換手順を開始する。

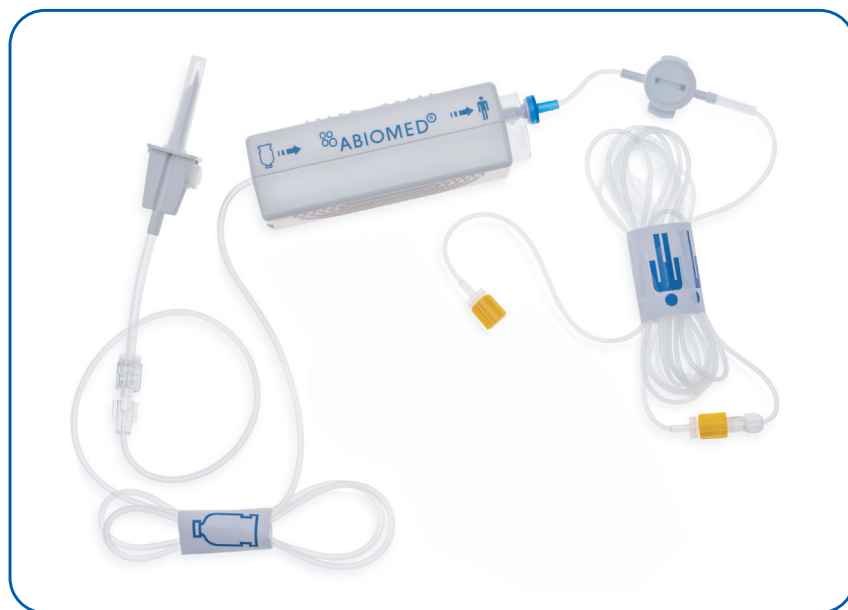


図4.31 パージシステムの交換

3. 画面の指示に従い、IMPELLA CP SmartAssist に接続されている既存のパージ用セットのパージ用ラインの黄ルアコネクタを外す。
4. 制御装置の左側のボタンを押し、パージカセット扉を開く。既存のパージ用セットとパージ液のバッグを制御装置から取り外して廃棄する。
5. 新しいパージ用セットの滅菌包装を開封する。新しいパージ液のバッグをスパイクし、「**次へ**」を選択する。
6. 新しいパージ用セットを制御装置に装着する。パージ圧トランスミッタが確実にスロットに固定されていることを確認し、パージ用ラインを伸ばしてパージカセット扉を閉じる。
7. 黄ルアコネクタが外れていることを確認し、「**次へ**」を選択する。

8. パージ液情報を入力し、「**確認**」を押すと、制御装置はパージ用セットのプライミングを開始する。画面にプライミングの進捗が表示される。プライミングが完了すると、パージ用ラインのルアコネクタを IMPELLA CP SmartAssist に接続するよう指示が画面に表示される。
9. パージ用ラインの黄ルアコネクタを IMPELLA CP SmartAssist に接続する。

パージ液の交換

パージ液のみを交換する場合は、以下の手順に従い行います。

1. **パージメニュー**を押して「パージ液の交換」を選択する。
2. 「**開始**」を選択してパージ液の交換手順を開始する。
3. 画面の指示に従い、既存のパージ液のバッグを取り外し、新しいパージ液のバッグに交換してスパイク針で穿刺する。「**次へ**」を選択して次の手順に進む。
4. パージ液情報を入力し、「**確認**」を選択する。
5. ユーザーがパージ液のブドウ糖濃度又はヘパリン濃度を変更した場合にのみ、黄ルアコネクタを取り外し、パージ用ラインを自動的にプライミングする旨の指示が表示されます。画面の指示に従い、IMPELLA CP SmartAssist から黄ルアコネクタを取り外す。制御装置が自動的にパージ用ラインをプライミングする（パージ用ラインから既存のバッグのパージ液をフラッシュする）。フラッシュしない場合は「**スキップ**」を選択する。
6. フラッシュが完了すると自動的に次の画面に移行し、画面の指示に従い、黄ルアコネクタを IMPELLA CP SmartAssist に接続する。「**完了**」を選択し手順を完了する。

パージ用セット内の パージ液のフラッシュ

ブドウ糖濃度の変更時にフラッシュを行うことで、濃度を変更したブドウ糖液が迅速にモータに到達します。

パージシステムのエア抜き

パージシステムをエア抜きするには、以下の手順に従い行います。

1. **パージメニュー**を押して「パージシステムのエア抜き」を選択する。
2. 「**開始**」を選択してエア抜き手順を開始する。
3. パージ液がバッグ内に残っており点滴棒に正しくかけられ、パージシステムラインがクランプされていないことを確認する。「**次へ**」を選択して続行する。
4. 画面の指示に従い、IMPELLA CP SmartAssist とパージ用ラインの黄ルアコネクタの接続を外す。自動的にエア抜きが開始され、画面には進捗が表示される。
5. エア抜きが完了すると自動的に次の画面に移行する。エアがパージ用ラインにないことを確認し、「**次へ**」を選択する。もしエアが残っていたら「**戻る**」を押してエア抜きを再度行う。
6. 画面の指示に従い、IMPELLA CP SmartAssist とパージ用ラインを再接続し、「**完了**」を選択し手順を完了する。

エア検知アラーム

画面の指示に従い、IMPELLA CP SmartAssist とパージ用ラインを再接続し、「完了」を選択し手順を完了する。システム内にエアが検知された場合、ルアコネクタを取り外すようアラームが画面に表示されます（図4.32 参照）。ルアコネクタが取り外されたら直ちに、パージシステムのエア抜きが自動的に行われます。



図4.32 エア検知アラーム

パージシステムのトラブルシューティング

パージ圧低下

パージ圧

最適のパージ圧は IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルごとに異なります。パージ圧は 300 mmHg ～ 1,100 mmHg の範囲で変動します。作動中はパージ圧が変動しますが、IMPELLA 制御装置によって自動的にその IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルに適した範囲内にパージ圧が保たれます。

1. パージシステムを点検して液漏れがないか確認する。
2. 漏れがない場合は、パージ液を高濃度のブドウ糖液と交換する。交換するには、**パージメニュー**を開き、「パージ液の交換」を選択し、画面の指示に従う。（本章で前述した「パージ用セットに関する手順」を参照のこと。）
3. 圧が安定したら、それ以上の操作は必要ない。
パージ圧が安定しない場合は、手順 4 へ進む。
4. 20 分以上経過してもパージ圧低下アラームが解消されない場合は、パージ用セットの問題が疑われるため、交換する。（本章で前述した「パージシステムの交換」手順を参照のこと。）

パージ圧上昇・パージシステム閉塞

パージ圧が 1,100 mmHg を超えると、制御装置の画面に「パージ圧上昇」アラームが表示されます。パージ流量が完全に停止したら、制御装置は「パージシステム閉塞」アラームを表示します。いずれの場合も以下の手順に従います。

1. パージシステムのラインや IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルに折れ曲がりがないか確認する。
2. パージ液を低濃度のブドウ糖液と交換する。
3. 本章で前述した「パージシステムの交換」手順を用いてパージ用セットを交換する。
4. モータ消費電流の上昇がないかを監視する。

パージシステム液漏れ

1. パージシステムを点検して液漏れがないか確認する。
2. 視認できる液漏れがない場合でも、パージ用セットの問題が疑われるため、交換する。(本章で前述した手順を参照のこと。)

パージ圧が上昇し パージ圧上昇アラームが 解消されない場合

パージ圧が上昇することによって発生するパージ圧上昇アラームに対する左記の対応策を講じてもアラームが解消されない場合、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル内で閉塞が生じている可能性があります。このような場合、モータにパージ液が供給されず、結果的にポンプが停止することがあります。IMPELLA 制御装置に表示されているモータ波形を監視し、モータ消費電流の上昇が認められた場合には IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの交換を検討してください。

パージシステム液漏れ アラーム

パージ圧が 100 mmHg 未満になると、このアラームが発生します。

ウィニング

次の手順は参考であり、循環補助からのウィニングの可否及びその方法については医師が判断すること。

1. ウィニングを開始するには、**補助レベル**ソフトボタンを押し、心機能を観察しながら補助レベルをゆっくりと 2 レベル毎下げる。
2. カテーテルを左心室から抜去する準備が整うまで、補助レベルを P-2 以上で維持する。
3. 患者の血行動態が安定したら、IMPELLA CP SmartAssist を適切な補助レベルに設定し、大動脈弁から大動脈に引き戻す。

注意を払って IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルを抜去すること

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが損傷しないよう、抜去する際は十分に注意すること。

IMPELLA CP SmartAssist の抜去

IMPELLA CP SmartAssist の抜去は、イントロデューサシースからの抜去の場合と留置用シースと一体での抜去の場合がある。

イントロデューサシースが所定位置に留置されている場合の IMPELLA CP SmartAssist の抜去

1. 補助レベルを P-0 に下げる。
2. イントロデューサから IMPELLA CP SmartAssist を抜去する。
3. IMPELLA 制御装置から接続ケーブルを外し、IMPELLA 制御装置の電源スイッチを押し続けて「OFF (切)」にする。
4. ACT が 150 秒以下になったら、イントロデューサシースを抜去する。
5. 約 40 分間の用手的止血圧迫、又は院内手順に従い、穿刺創を処理する。

留置用シースで固定された IMPELLA CP SmartAssist の抜去

1. ACT が 150 秒以下になったら、**補助レベル**を P-0 にして IMPELLA CP SmartAssist と留置用シースを一体で抜去する。注：留置用シースを残すことはできないので注意すること。
2. IMPELLA 制御装置から接続ケーブルを外し、IMPELLA 制御装置の電源スイッチを押し続けて「OFF (切)」にする。
3. 約 40 分間の用手的止血圧迫、又は院内手順に従い、穿刺創を処理する。

血管アクセスを維持しながらの IMPELLA CP SmartAssist の抜去

1. ガイドワイヤアクセスポートからスタイレットを取り外す。

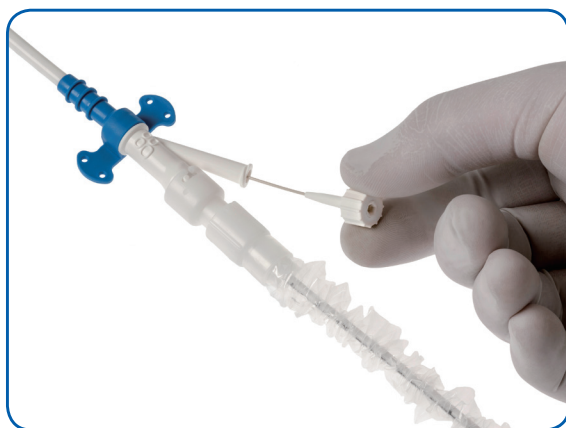


図4.33 スタイレットを取り外す

2. シリンジを用いて吸引し、ガイドワイヤアクセスポートを確実に開存させ、ガイドワイヤアクセスポートから拍動性の血流があることを確認する。
3. インサータを用いて、ガイドワイヤアクセスポートに柔軟な先端部を備えた 0.035 インチ（以下）のガイドワイヤを進める（図4.34 参照）。

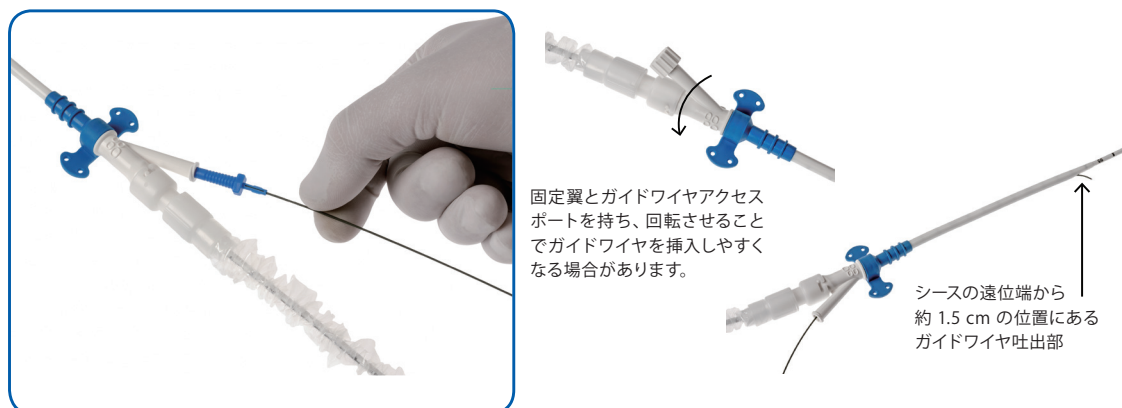


図4.34 インサータを用いてガイドワイヤを挿入

4. 透視下にてガイドワイヤ先端部を下行大動脈に進める。
5. 固定リングを反時計回りに回して滅菌スリーブを緩める。

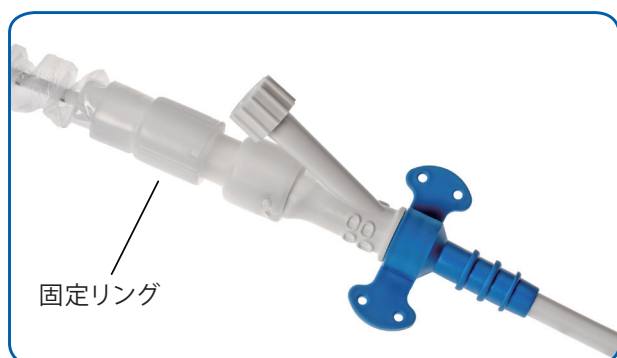


図4.35 固定リングを緩める

6. ガイドワイヤと留置用シースを固定し、カテーテルの遠位端が留置用シースの遠位端に達するまでカテーテルを引き戻す。
7. ガイドワイヤを固定し、アクセス部位を圧迫しながら、IMPELLA CP SmartAssist と留置用シースを一体で完全に抜去する。

5 患者管理について

患者管理の概要.....	5.1
一般的な患者管理について	5.1
院内移動	5.1
右心不全.....	5.2
心肺蘇生 (CPR)	5.2
ECG 干渉	5.2
ラテックス	5.2
IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの 留置位置に対する心エコーの活用について.....	5.3
適正な位置にある IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル.....	5.5
IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが 左心室に入りすぎている.....	5.5
IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの吸入部が 大動脈内にある	5.6
IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが 乳頭筋に接している	5.6
カラードップラー心エコー	5.9
挿入後留置位置チェックリスト.....	5.10
IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル 位置アラームの理解と管理	5.10
適正な留置位置	5.11
IMPELLA CP SmartAssist が完全に心室内	5.12
IMPELLA CP SmartAssist の位置調整ガイド	5.12
位置調整ガイドの使用方法	5.13
IMPELLA CP SmartAssist が大動脈内にある.....	5.15
自己心の拍動低下.....	5.16
IMPELLA CP SmartAssist の吐出部が大動脈弁に近い	5.16
IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが 突然停止した場合の対応	5.17
サクション	5.17
溶血	5.18
ヘパリンなしのパージ液を使用した IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの作動	5.20

患者管理について（続き）

パージ流量通知の有効化.....	5.20
各アラームのアラーム音をオフにする	5.20
サージカルモード	5.21
データスナップショット記録	5.21
電磁場での IMPELLA 補助循環用カテーテルの作動.....	5.22
電気解剖学的マッピングシステム（EAM）との併用.....	5.22
制御装置交換手順	5.23
システム強制終了	5.23
IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルからの ヘパリン投与による抗凝固療法.....	5.24

患者管理の概要

以下の内容は、各医療機関が規定する患者の看護を含む医療行為を変えることを強要するものではなく、本品の使用から得られた知見です。患者にとって最良の看護は、医療従事者が経験等により判断するものであり、重視しなければなりません。症例に合わせ、以下の内容が妥当であるかの判断は医師に委ねられています。

一般的な患者管理について

- ・ ベッド挙上は 30 ° 程度までとする。
- ・ カテーテル穿刺部をまっすぐに維持できるよう、下肢の伸展を保持する。
- ・ 院内手順に従い、清潔操作により包帯交換をする。
- ・ 挿入部に出血や血腫がないことを確認する。
- ・ 足背・後頸骨動脈の拍動を触知する。
- ・ パージシステムラインの折れ曲りを防止するため、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルのカテーテルプラグが垂れ下がらないように注意し、カテーテルプラグ付近が曲がらないように気をつけること。必要に応じて、カテーテルプラグ付近を安定している場所に固定する。
- ・ ベッド移動時に IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルを引っ張らないよう注意する。
- ・ 患者の移動及び体動により、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの留置位置が移動し、アラームが作動することがあるので注意する。
- ・ ACT 160 ～ 180 秒を維持できるよう抗凝固療法を実施する。

院内移動

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル及び IMPELLA 制御装置で循環補助されている患者をさまざまな理由から院内移動しなければならない場合があります。適切な配慮することで、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルで循環補助されている患者の移動を安全かつ簡単に行うことができます。

院内移動に際しての考慮事項：

- ・ IMPELLA 制御装置及び IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルは最低 60 分間はバッテリーで作動するよう設計されています。
- ・ 制御装置に表示されるバッテリー残量が 100 % であることを確認してください。
- ・ 60 分間以上の移動が予想される場合は、移動先にて制御装置を電源に接続できることを確認し、延長コード等を用意してください。
- ・ IMPELLA 制御装置用スタンドを押して段差を乗り越えて移動する際は、しっかりと制御装置用スタンドのハンドルを握って移動し、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの構成品や接続箇所に細心の注意を払ってください。
- ・ IMPELLA 制御装置と IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルを接続している接続ケーブルにテンションをかけないでください。

右心不全

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルにより循環補助されている患者に右心不全の兆候がないか絶えず監視してください。

次のような右心不全の兆候がないか注意してください。

- IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの補助流量低下
- 「サクション」アラーム
- 中心静脈圧 (CVP) の上昇
- 肝不全の兆候
- 肺動脈圧の上昇

もし、兆候が認められた場合は、両心室補助の必要性を検討すること。

心肺蘇生 (CPR)

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの使用中に心肺蘇生 (CPR) が必要となった場合、補助レベルを下げ、院内手順に従い、直ちに実施してください。

注：心停止時は血行動態の補助はできない。

注：CPR 時の留置位置や流量は正確ではない。

蘇生後、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの留置位置をポンプ位置画面、透視や心エコーなどの画像にて評価し、循環補助を再開してください。

注：補助流量がCPR前に戻らない場合、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの留置位置と左心室フィリングが十分であることを確認すること。又は、本品の破損の可能性がある。

ECG 干渉

IMPELLA 制御装置の作動により心電図 (ECG) 信号に干渉することがあります。電極パッド及びリードが適切に固定され接触が良好であることを確認してください。それでも干渉が続く場合は、ECG 装置の 50 / 100 Hz 帯域除去フィルタ又は 60 / 120 Hz 帯域除去フィルタ (ノッチフィルタ) を設定してください。フィルタの周波数は、機器を使用している地域の電源周波数に基づき選択してください。

ご使用の ECG 装置に適切なフィルタがない場合は、IMPELLA 制御装置を一時的に電源から外して内蔵バッテリーで駆動し、干渉のない ECG 信号を得てください。IMPELLA 制御装置をバッテリーで作動させているときは、バッテリー残量に注意してください。

ラテックス

IMPELLA 制御装置や IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルなどの IMPELLA 関連製品は、ラテックスフリーです。

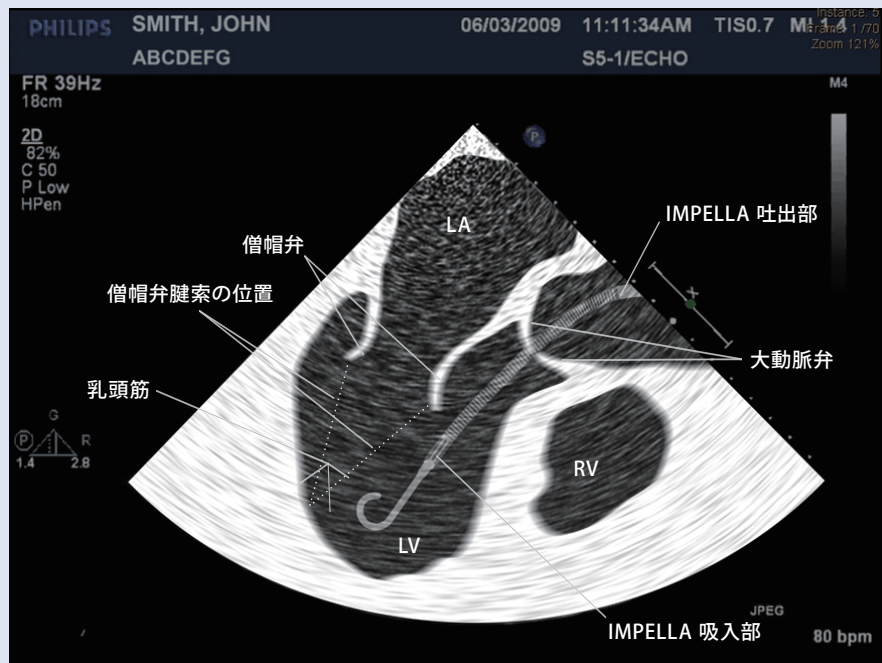
IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの留置位置に対する心エコーの活用について

心エコーは、留置後の大動脈弁及びその他の心室内構造物に対する IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの位置を評価するために一般的に使用されています。左心室での IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの位置を確認するのに最適な心エコー像は、経食道心エコー（TEE）長軸像又は経胸壁心エコー（TTE）傍胸骨長軸像です。これらの長軸像からは、大動脈弁と IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル吸入部の両方を確認することができます。

IMPELLA 制御装置が位置関連アラームを表示するか、期待される流量が得られないか、溶血の兆候が認められた場合、又はカテーテルが適正な位置にないと疑われる場合は、位置調整を実施してください。

図5.1 に、経食道心エコー（上）と経胸壁心エコー（下）にて読影できる構造物を示します。これらの図では、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルは適正位置に留置しています。ただし、図を見やすくするため、先端ピッグテールと吸入部・吐出部を実際の心エコー図よりも鮮明に示しています。

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの経食道心エコー図 (TEE)



IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの経胸壁心エコー図 (TTE)

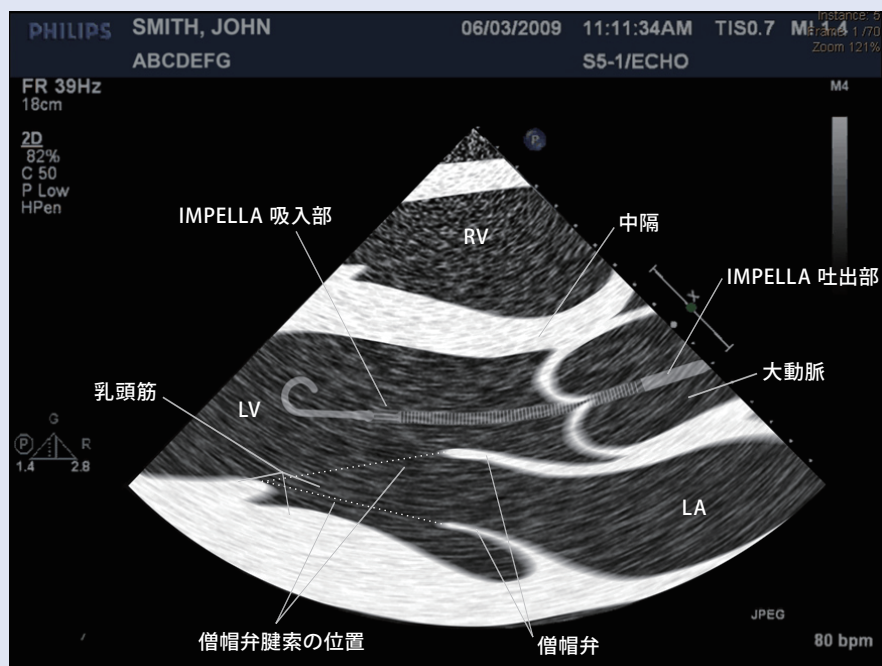


図5.1 IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル位置を示すラベル付けした TEE 及び TTE 画像

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルより循環補助されている患者の心エコー図の確認時に見られるカテーテル位置として、以下のような 4 種類の位置が考えられます。

- 適正なカテーテル位置
- カテーテルが左心室に入りすぎている
- カテーテルの吸入部が大動脈内にある
- カテーテルが乳頭筋に接している

以下に、各状況下での説明を行います。図5.2 に各状況の経食道心エコー像 (TEE)、図5.3 に経胸壁心エコー像 (TTE) を示します。

適正な位置にある IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルを適正に留置するには、カテーテルの吸入部が大動脈弁輪より 3.5 cm 下に位置し乳頭筋及び弁輪下構造物から十分に離れた位置になるよう留置してください。また、吐出部は大動脈弁より十分に上の位置にくるよう留置してください。IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが適正な位置に留置されていれば、心エコーに以下のような状態が示されます (図5.2a (TEE) 及び図5.3a (TTE) を参照)。

- カテーテルの吸入部が大動脈弁より 3.5 cm 下にある
- カテーテルの吐出部が大動脈弁より十分に上にある (多くの場合、TEE 又はTTE 画像では読影できません)
- カテーテルが心壁から離れて心室心尖部の方向を向き、僧帽弁に巻きついたり動きを妨げたりしていない

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが左心室に入りすぎている

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの留置位置が左心室に入りすぎている場合、患者は IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルによる循環補助の恩恵を得られません。血液は心室内で吸入部から入り吐出部から出ます。IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの吸入部が妨げられると、血球壁に加わる機械的応力の増加につながり、ひいては溶血を招く可能性があり、多くの場合に血尿として現れます。IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが左心室に入りすぎている場合、心エコーでは以下のような状態が確認されます (図5.2b (TEE) 及び図5.3b (TTE) を参照)。

- カテーテルの吸入部が大動脈弁より 4 cm 以上も下がっている
- カテーテルの吐出部が大動脈弁又はその近くにある
- カテーテルが心壁又は僧帽弁に近すぎる

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの吸入部が大動脈内にある

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの吸入部が大動脈内にある場合、患者は IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルによる循環補助の恩恵を受けられません。カテーテルは左心室ではなく大動脈から血液を引き込みます。加えて、吸入部が大動脈の壁又は大動脈洞に接していると、サクションが発生する可能性があります。IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの吸入部が大動脈内にある場合、心エコーに以下のような状態が示されます（図5.2c (TEE) 及び図5.3c (TTE) を参照）。

- ・カテーテルの吸入部が大動脈内にあるか、大動脈弁の近くにある
- ・カテーテルの先端ピッグテールが僧帽弁に近すぎる

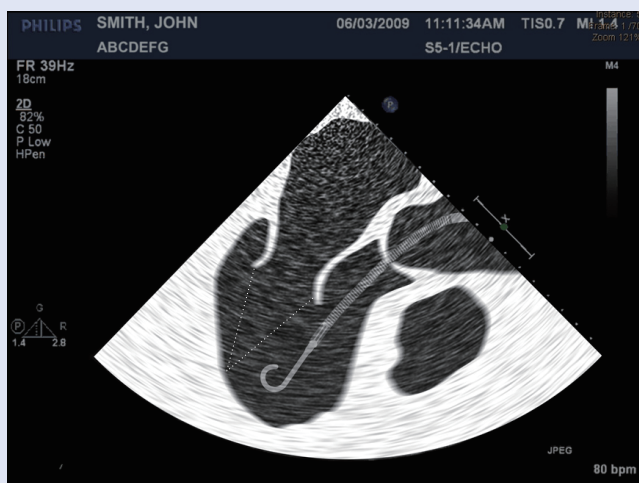
IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが乳頭筋に接している

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの吸入部が乳頭筋若しくは僧帽弁の周囲の弁輪下構造物に近すぎるか絡まっている場合、僧帽弁の機能に影響を及ぼし、カテーテルの流量に悪影響を与える可能性があります。カテーテルの吸入部が乳頭筋に接していると、流入が阻害されるおそれがあり、結果としてサクションアラームが発生することがあります。また、このような留置位置では吐出部が大動脈弁に近すぎる位置にくる可能性があり、大動脈弁での吐出を惹起して血液が心室に逆流し、結果として乱流や溶血を招くおそれがあります。IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが乳頭筋に近すぎるか絡まっている場合、心エコーに以下のような状態が示されます（図5.2d (TEE) 及び図5.3d (TTE) を参照）。

- ・カテーテルの先端ピッグテールが乳頭筋に接している
- ・カテーテルの吸入部が 4 cm 以上大動脈弁より下にきているか、乳頭筋と心筋壁の間に迷入している
- ・カテーテルの吐出部が大動脈弁に近すぎる

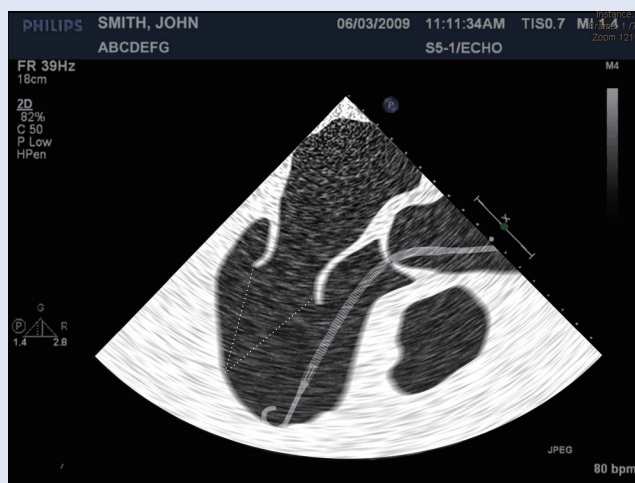
次に、前述した 4 つのカテーテル位置の経食道及び経胸壁心エコー画像を示します。図5.2 はカテーテル位置を示す4 つの経食道心エコー画像、図5.3 はカテーテル位置を示す 4 つの経胸壁心エコー画像です。

適正な位置にある IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル (TEE) 5.2a



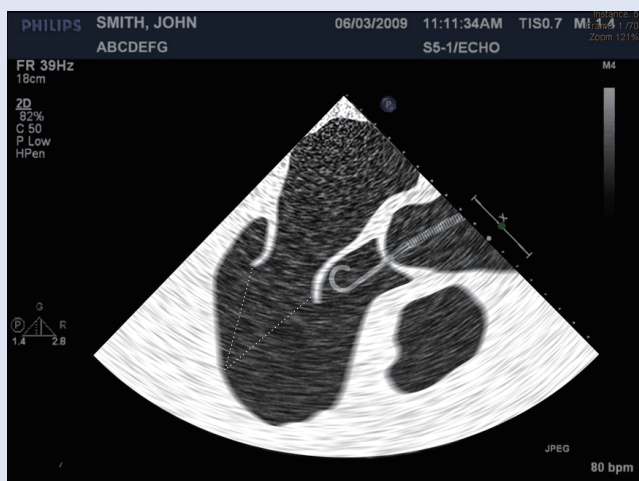
- ・カテーテルの吸入部が大動脈弁より 3.5 cm 下にある
- ・カテーテルの吐出部が大動脈弁より十分に上にある
- ・カテーテルが左室心尖部の方向を向き心壁から離れており、僧帽弁に巻きついたり動きを妨げたりしていない

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが 左心室に入りすぎている (TEE) 5.2b



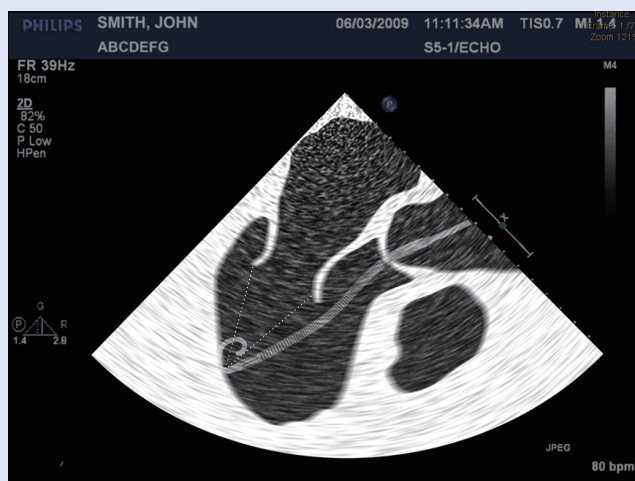
- ・カテーテルの吸入部が大動脈弁下 4 cm 以上に位置する
- ・カテーテルの吐出部が大動脈弁又はその近くにある
- ・カテーテルが心壁又は僧帽弁に近すぎる

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの 吸入部が大動脈内にある (TEE) 5.2c



- ・カテーテルの吸入部が大動脈内にあるか、大動脈弁の近くにある
- ・カテーテルの先端ピッグテールが僧帽弁に近すぎる

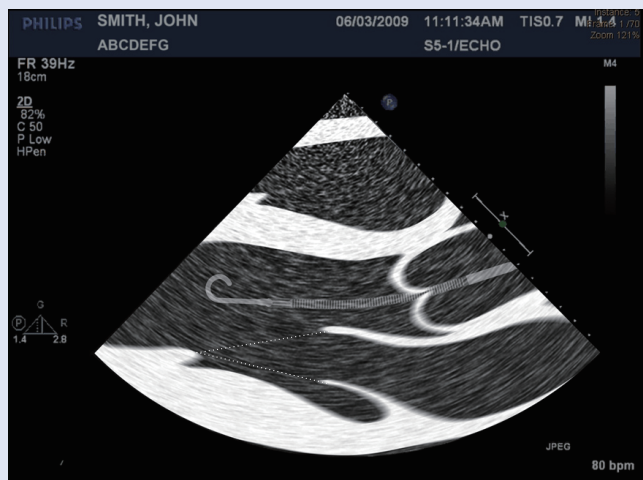
IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが 乳頭筋に接している (TEE) 5.2d



- ・カテーテルの先端ピッグテールが乳頭筋に接している
- ・カテーテルの吸入部が大動脈弁下 4 cm 以上に位置するか、乳頭筋と心筋壁の間に迷入している
- ・カテーテルの吐出部が大動脈弁に近すぎる

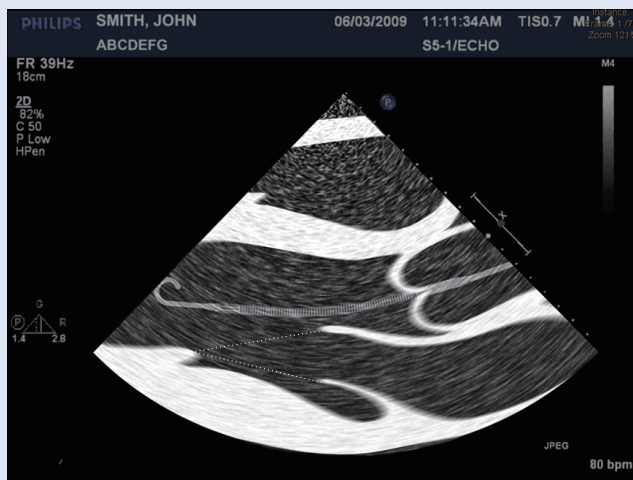
図5.2 IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル位置を示す経食道心エコー図 (TEE)

**適正な位置にある
IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル (TTE) 5.3a**



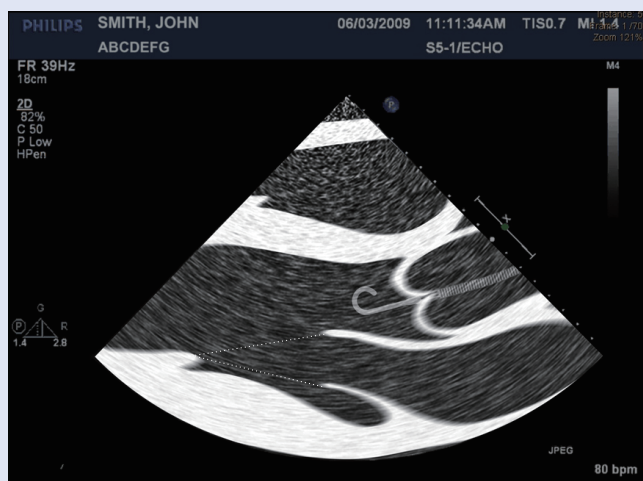
- ・カテーテルの吸入部が大動脈弁より 3.5 cm 下にある
- ・カテーテルの吐出部が大動脈弁より十分に上にある
- ・カテーテルが左室心尖部の方向を向き心壁から離れており、僧帽弁に巻きついたり動きを妨げたりしていない

**IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが
左心室に入りすぎている (TTE) 5.3b**



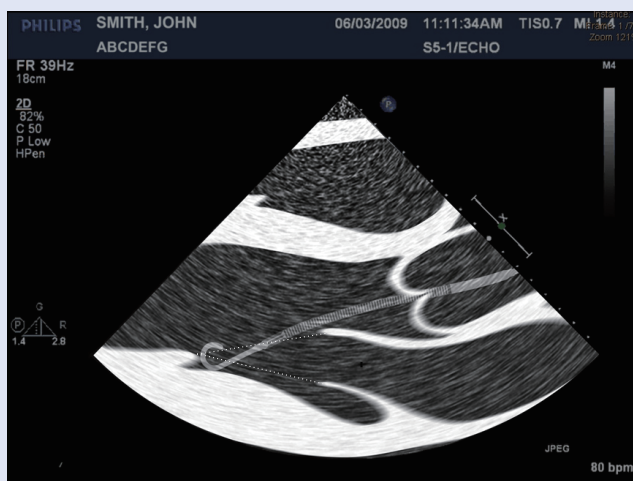
- ・カテーテルの吸入部が大動脈弁下 4 cm 以上に位置する
- ・カテーテルの吐出部が大動脈弁又はその近くにある
- ・カテーテルが心壁又は僧帽弁に近すぎる

**IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの
吸入部が大動脈内にある (TTE) 5.3c**



- ・カテーテルの吸入部が大動脈内にあるか、大動脈弁の近くにある
- ・カテーテルの先端ピッグテールが僧帽弁に近すぎる

**IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが
乳頭筋に接している (TTE) 5.3d**



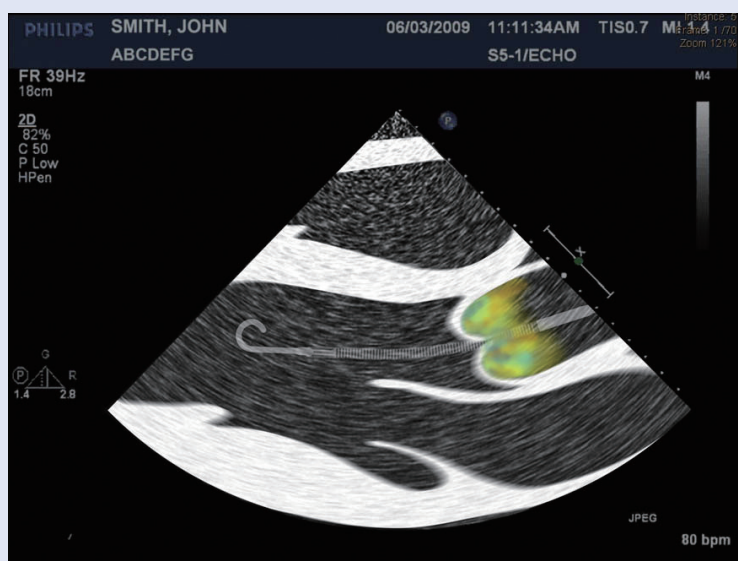
- ・カテーテルの先端ピッグテールが乳頭筋に接している
- ・カテーテルの吸入部が大動脈弁下 4 cm 以上に位置するか、乳頭筋と心筋壁の間に迷入している
- ・カテーテルの吐出部が大動脈弁に近すぎる

図5.3 IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル位置を示す経胸壁心エコー図 (TTE)

カラードップラー心エコー

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルで循環補助されている患者を移動する際には、カテーテルの位置が移動しないか、監視することが重要です。カテーテルの位置を確認する方法として、心エコーにカラードップラーを追加する方法もあります。IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが適正に留置されていれば、図5.4 の上の画像に示されているような乱流を示す高密度のモザイク模様がカテーテルの吐出部の近くに現れます。これに対し、乱流を示す高密度のモザイク模様がカテーテルの下に現れている場合には（図5.4 の下の画像）、カテーテルの吐出部が不適正な位置にあることを示している可能性があります。つまり、カテーテルが心室に入りすぎているか、乳頭筋に絡まっています。

適正な位置にある IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル (カラードップラー TTE)



不適正な位置にある IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル (カラードップラー TTE)

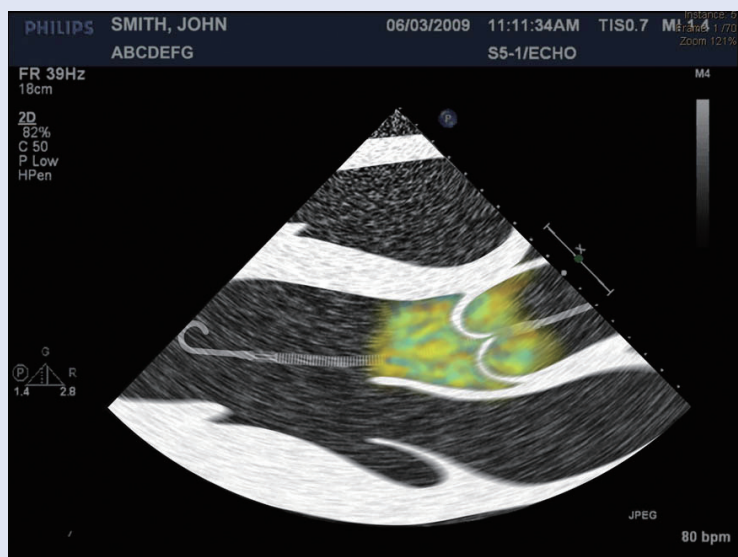


図5.4 IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの適正な位置と不適正な位置 (カラードップラー TTE)

挿入後留置位置チェックリスト

以下のような挿入後留置位置チェックリストに示されている手順を行うと、挿入後の IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの位置が適正であるか否かが容易に確認できます。患者を手術室又はカテーテル検査室から移動した後は、特に注意を払ってください。

1. 補助レベルを AUTO 又は P-9 に上げて IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルのたわみを取り除き、大動脈の小弯（大弯ではなく）に対してカテーテルを位置合わせする。
2. X 線透視下にて、たわみが取り除かれたことを確認する。
3. IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの吸入部が大動脈弁より 3.5 cm 下に最適に留置されていることを確認する。
4. 補助レベルを元に戻す。
5. IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルを鼠径部にてしっかりと固定する。

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル 位置アラームの理解と管理

IMPELLA 制御装置は、位置感知用信号とモータ消費電流により、カテーテルの留置位置を随時監視しています。

- 位置波形（位置感知用信号）：大動脈圧波形か、または、心室圧波形か？
- モータ波形（モータ消費電流）：パルス状の波形か、または、フラットな波形か？

本章で説明しているいずれかの留置位置アラームをシステムが発した場合、心エコー下での位置確認が最良の方法です。X 線透視を用いることもできます。

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが部分的（先端ピッグテールのみ）又は完全に心室内にある場合は、画像誘導下にてカテーテルの留置位置を調整します。画像ガイドが利用できず、かつ IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが完全に心室内にある場合は、IMPELLA 制御装置に表示された波形を使ってポンプの位置調整を行うことができます。詳細は 5.13 章を参照してください。

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが完全に心室外にある場合は、ガイドワイヤなしで大動脈弁を通過してカテーテルの再留置を試みないでください。

次頁の項では、想定される留置状態、それらに伴う波形、アラームメッセージ、及び対処方法を示します。

適正な留置位置

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが適正に留置されている場合、IMPELLA CP SmartAssist の場合は図5.5 に示すようなポンプ位置画面が表示されます。

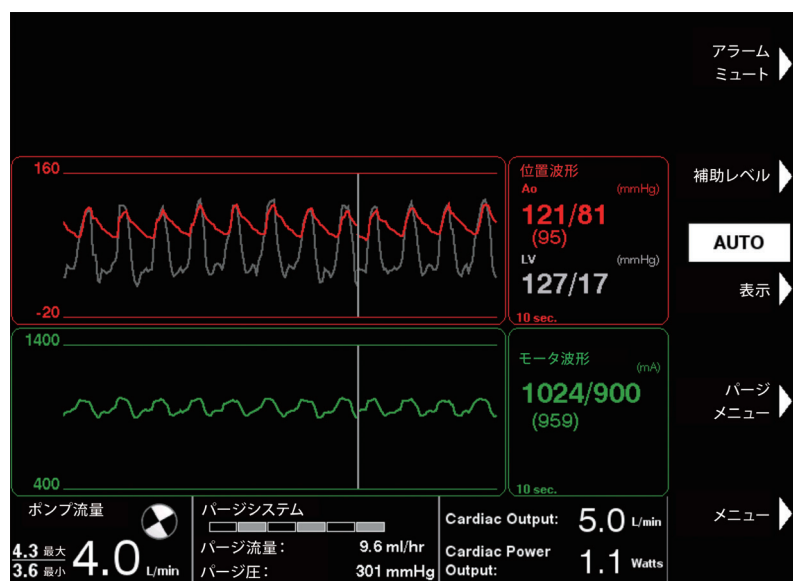


図5.5 適正な留置位置の IMPELLA CP SmartAssist

IMPELLA CP SmartAssist が完全に心室内

IMPELLA CP SmartAssist が完全に心室内に位置する場合、以下のようなアラームが表示されます。

ポンプ位置
心室内

このような状況では、図5.6 に示すようなポンプ位置画面が表示されます。

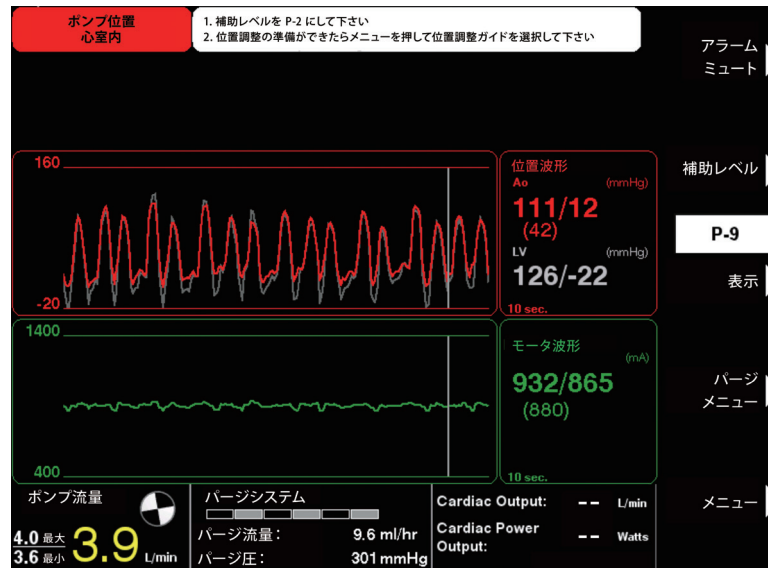


図5.6 完全に心室内にある IMPELLA CP SmartAssist

対処方法：

1. 補助レベルを P-2 まで下げ、透視下又は心エコー下にて大動脈圧波形に変わるまで、慎重に IMPELLA CP SmartAssist を引き戻す。
2. 大動脈圧波形が変わってから更に約 3 cm 引き戻す。

IMPELLA CP SmartAssist の位置調整ガイド

「ポンプ位置 心室内」アラームが発生した場合、X 線透視、心エコー又はその他の画像ガイドと併せて IMPELLA 制御装置に表示される位置調整ガイドを使用してカテーテルの位置を修正することができます。位置調整ガイドにより、現在のカテーテルの位置及び位置調整の方法についての情報が得られます。X 線透視、心エコー又はその他の画像ガイドなしにカテーテルを進めたりトルクをかけたりしないでください。

位置調整ガイドの使用方法

1. 補助レベルを P-2 に下げる。
2. **メニュー**ソフトボタンを押し、選択用ノブを使って位置調整ガイドを選択する。
3. **開始**ソフトボタンを押し、位置調整ガイドを開始する。
4. 固定リングを緩め、**完了**ソフトボタンを押して続行する。



図5.7 固定リングを緩める

5. IMPELLA 制御装置の画面で位置波形をモニタリングしながら、ゆっくりとカテーテルを引く。位置波形が大動脈圧波形に変わったら、カテーテルを引くのを止める。**完了**ソフトボタンを押して続行する。

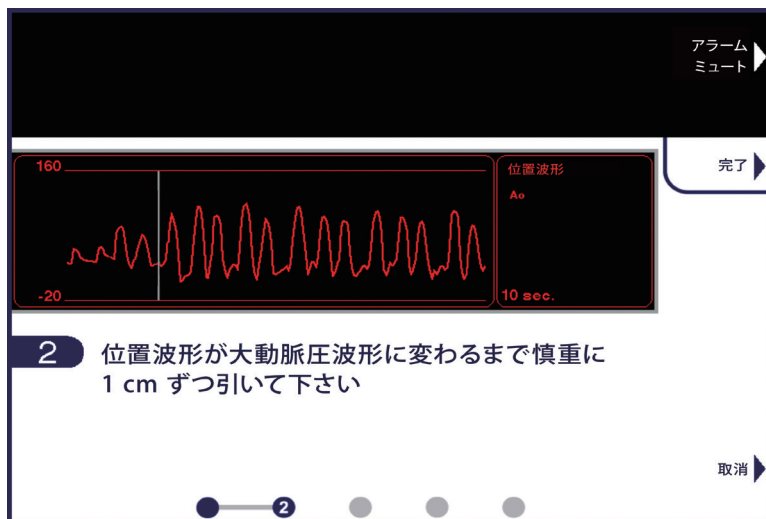


図5.8 波形が大動脈圧波形に変わるまでカテーテルを引き戻す

6. カテーテルシャフトの深度マーカを使用して、カテーテルをゆっくりと更に3 cm 引き戻す。**完了**ソフトボタンを押して続行する。

ポンプ位置 大動脈内

位置調整ガイドを使用中に、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが大動脈内に抜けてしまった場合は、エラー画面が表示されます。エラー画面の指示に従って、適切な画像技術を用いて位置を確認して下さい。

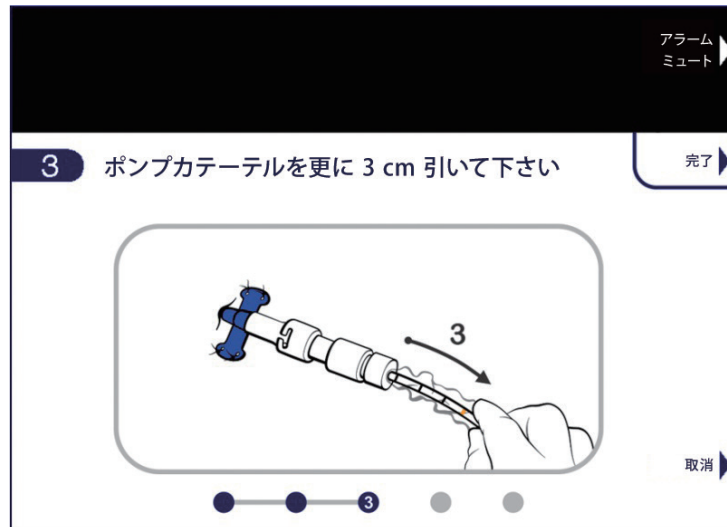


図5.9 カテーテルを更に 3 cm 引き戻す

7. 固定リングを締め、カテーテルを所定の位置に固定する。**完了**ソフトボタンを押して続行する。



図 5.10 固定リングを締める

8. **完了**ソフトボタンを押し、位置調整ガイドを終了する。位置調整ガイドを終了した後、任意の補助レベルまでゆっくりと上昇させる。

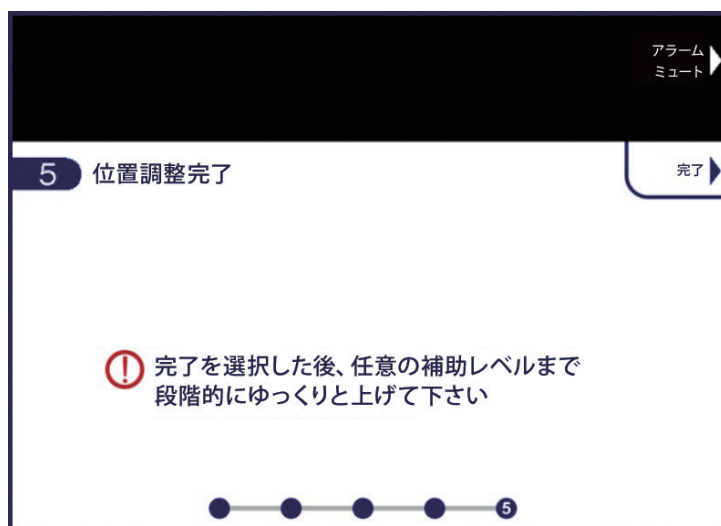


図5.11 留置を完了する

IMPELLA CP SmartAssist が大動脈内にある

IMPELLA CP SmartAssist が大動脈内に位置する場合、以下のようなアラームが表示されます。

**ポンプ位置
大動脈内**

このような状況では、下記の図に示すようなポンプ位置画面が表示されます。

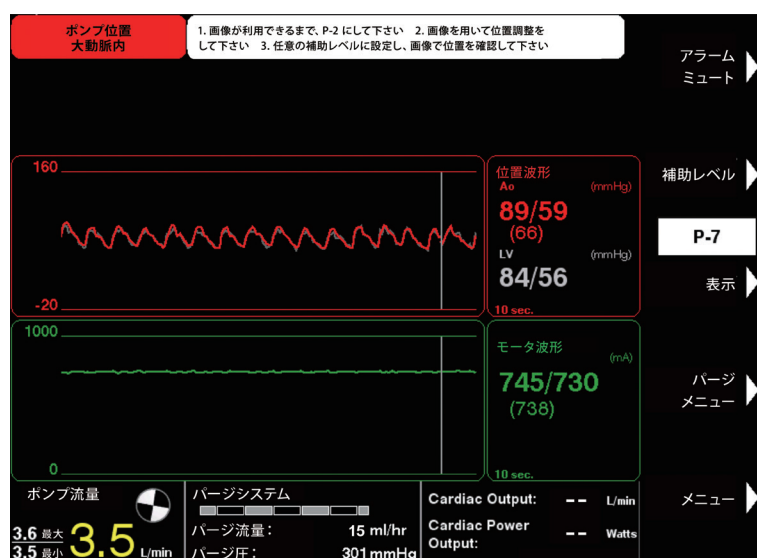


図5.12 IMPELLA CP SmartAssist が大動脈内にある

対処方法：

1. 透視又は心エコーにて IMPELLA CP SmartAssist の位置を確認する。
2. 補助レベルを P2 まで下げ、ポンプ位置を調整する。位置波形が大動脈圧波形、モータ波形がパルス状の波形であることを確認する。
3. 任意の補助レベルへ戻す。透視又はエコーにて位置を確認する。

自己心の拍動低下

自己心の心室機能が低下している患者の場合でも、位置感知用信号は波形として表示されますが、振幅は減衰します。

このような状況下では、IMPELLA 制御装置はカテーテルの位置を判断できない場合があります。その場合、以下のようなアラームが表示されます。

ポンプ位置
不明

対処方法：

1. 心機能を評価する。
2. 必要な場合は、心エコーでカテーテルの位置を確認する。

IMPELLA CP SmartAssist の吐出部が大動脈弁に近い

IMPELLA CP SmartAssist の吐出部が大動脈弁又は大動脈弁周辺に位置する場合、カテーテルが心室の奥まで入りすぎていることが考えられます。

このような状況下では、IMPELLA 制御装置はカテーテルの位置を判断できない場合があります。その場合、以下のようなアラームが表示されます。

位置感知用信号 最小値
低値

対処方法：

1. 心機能を評価する。
2. 患者の拡張期血圧が 30 mmHg 以上の場合は、必要に応じて透視又は心エコーでポンプ位置を確認し調整する。

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが突然停止した場合の対応

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが突然停止した場合は以下の対処方法で再始動を試みてください。

1. ポンプ停止前の補助レベルにして再始動を試みる。
2. 再始動しない場合、補助レベルを P-2 にして再始動を試みる。
3. 再始動しない場合や再始動後すぐに停止する場合は、1 分待った後、再度試みる。
4. 再始動した場合、患者の血行動態が許す限り補助レベルを P-2 にして作動させる。この状況下では、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの機能は不安定で、再度停止する可能性がある。
5. 再始動しない場合は、大動脈弁逆流を防止するために IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルを心室から可能な限り早く引き抜く。

サククション

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが吸入できる血液量が不十分、又は制限されると、サククションが起こることがあります。サククションが起こると、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが患者に提供可能な補助循環が制限され、結果として動脈圧及び心拍出量の低下を招きます。血球を損傷する可能性があり、溶血につながります。また、右心不全を併発している場合の兆候でもあります。

IMPELLA CP SmartAssist を AUTO で作動中に IMPELLA 制御装置がサククションを検出した場合、自動的にモータ速度を落とし流量を低下させてサククションを解消し、「ポンプ流量 減少」の注意アラーム（白色）を表示します。サククションが解消されると、制御装置は自動的にモータ速度を戻します。サククションが最低モータ速度でも検出される場合、「サククション」アラームを表示します。

「サククション」又は「ポンプ流量 減少」アラームが IMPELLA CP SmartAssist の作動中に発生した場合には、以下の対処方法に従ってください。

1. 補助レベルを 1 又は 2 レベル下げ、サククションの影響を軽減する。
2. 患者の左室フィリングと循環血液量を確認する。
3. 透視又は心エコーを用いて、IMPELLA CP SmartAssist の留置位置が適正であるかどうか確認する。IMPELLA CP SmartAssist にトルクを加えて回転させるか、心室に対して、僅かに押すか、引くかして位置調整を試みる。これらの対処法で、IMPELLA CP SmartAssist の吸入部を心室内壁から離せる場合がある。
4. 中心静脈圧 (CVP) 等の測定や心エコー等を用いた画像診断で右心不全の兆候がないことを確認する。
5. サククションが消失した後、補助レベルをアラーム発生前の設定に戻す。

IMPELLA CP SmartAssist を患者に挿入し、補助を開始した直後に突然の流量低下やサクションが発生した場合：

1. 患者からカテーテルを抜去し、ACT が 250 秒以上であることを確認する。
2. 吸入部と吐出部を詳しく点検して、血栓やその他の異物がないかを確認する。
3. カテーテルを交換する。

溶血

血液がポンプにより吐出される際、機械的応力の影響を受けます。血球の強度や加えられた力の大きさにより、血球が損傷し、ヘモグロビンが血漿中に遊離することがあります。同様の機械的応力は、人工心肺や血液透析、補助人工心臓（VAD）などその他の医療機器による治療でもみられます。また、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの留置位置や患者の既往症、小さい左心室容量などによっても溶血が起こりやすくなる場合があります。

補助中は溶血を監視してください。重篤な溶血を発現した患者には、ヘモグロビン値の低下、赤色尿、また場合によっては急性腎不全といった兆候が見られることがあります。許容できないレベルの溶血が患者に起こっているかどうか確認する上で、最良の指標となるのが血漿遊離ヘモグロビン（PfHgb）値です。

溶血の根本原因により、管理方法が異なります。表5.1に、さまざまな状況に応じたガイドンスを示します。

表5.1 状況に応じた溶血管理ガイド

状態	制御装置のインジケータ	臨床指標	管理
IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの吸入部が心室内壁と接触	「ポンプ流量 減少」又は「サクション」アラーム - 期待流量を下回る	画像診断 (注を参照)	- IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルにトルクを加えて回転させるか、心室に僅かに挿入するか引き出して留置位置を調整する。上記の対処方法を行うことで、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの吸入部を心室内壁から離せる場合がある。 - 留置位置調整に時間がかかる場合は、容態が許すならば補助レベルを一旦下げる。留置位置調整後、目標の補助レベルに戻す。 - 目標の補助レベルに戻した後に、留置位置を再度評価する。
不適正なポンプ留置位置	- 期待流量を上回り、位置アラーム - 期待流量を下回り、「ポンプ流量 減少」又は「サクション」アラーム 「ポンプ吐出部 閉塞」アラーム	画像診断 (注を参照)	- IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルにトルクを加えて回転させるか、心室に僅かに挿入するか引き出して留置位置を調整する。上記の対処方法を行うことで、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの吸入部を心室内壁から離せる場合がある。 - 留置位置調整に時間がかかる場合は、容態が許すならば補助レベルを下げる。留置位置調整後、目標の補助レベルに戻す。 - 目標の補助レベルに戻した後に、留置位置を再度評価する。
必要以上の補助レベル設定	- 警告はない場合がある 「ポンプ流量 減少」又は「サクション」アラーム	- 血行動態正常 - 心機能回復	- 血圧が低下するまで、補助レベルを下げる。 - 補助レベルを設定する際には患者の血行動態に応じて補助レベルを決定する。
左室フィリング不良	- 位置アラーム 「ポンプ流量 減少」又は「サクション」アラーム - 期待流量を下回る	- CVP低値 - PCWP低値 - AOP低値 - PA圧上昇 - 右心不全 - 尿量が多い - 出血又はドレインの排液増加	- 患者の血行動態が許すならば補助レベルを一旦下げる。 - インアウトバランスを是正する。 - 輸液の増量を考慮、追加の水分補給は心室収縮期容量を拡大させる。 - PA 圧を降下させる。 - 右心機能を改善する。
患者の既往歴又は 該当せず その他の処置		- 患者の病歴 - 現行の処置又は治療	
画像診断に関する注： ほぼすべての画像技術は解剖学的部位を 2 次元 (2 D) で表現します。このため、3 次元 (3 D) で起こる IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルと心室内部位との相互作用を評価することは極めて困難です。よって、画像上はカテーテルが適切な位置にある場合でも位置の調整を行うことを推奨します。			

ヘパリンなしのパージ液を使用した IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの作動

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルは、ヘパリンを添加したパージ液を使い作動させるよう設計されています。ヘパリンなしのパージ液による作動の安全性は確認されていません。ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）又は出血のためヘパリンを使用できない場合、ヘパリンを使用せず IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルを作動させる場合の臨床上の効用とリスクを検討した上で、医師の判断により決定してください。

ヘパリンがない状態で作動させることが患者にとって最良の医療行為と判断された場合であっても、パージ液としてブドウ糖溶液は必要です。また、ヘパリンの代替となる抗凝固薬の全身投与を検討してください。IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルは、パージ液に他の抗凝固薬を添加した場合の動作の安全性は確認されていません。他の抗凝固薬を使用すると、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの寿命又は性能が低下するおそれがあります。

パージ流量通知の有効化

パージ流量通知を示す白色アラーム（「パージ流量 増加」及び「パージ流量 減少」）は、デフォルトで無効化されています。

これらのアラームを有効にする方法：

1. **メニュー**を押して「サービス用設定」を選択します。選択用ノブを押します。
2. これらのアラームを有効にするには、「パージ流量変動通知開始」を選択して選択用ノブを押します。

各アラームのアラーム音をオフにする

以下のアラームのアラーム音をオフにできます。

- ・ 位置感知用センサ故障
- ・ 位置感知用信号 最小値
- ・ サクシヨン
- ・ パージシステム閉塞／パージ圧上昇

アラーム音をオフにする方法：

1. **メニュー**を押して「サービス用設定」を選択する。
2. アラームを強調表示にして、該当するアラームのアラーム音オフを選択し、選択用ノブを押してアラーム音をオフにする。

サージカルモード

サージカルモードを有効にして、補助レベルが P-0 に下がった場合に発生する「ポンプ停止」アラームの音をオフにすることができます。サージカルモードでの補助中は、白色のバー通知が表示されます。

サージカルモードを有効にする方法：

1. **メニュー**を押して「サービス用設定」を選択する。選択用ノブを押す。
2. 「サージカルモード開始」を選択して、選択用ノブを押し、有効にする。

サージカルモードを停止する方法：

1. 補助レベルを P-0 より上に上げる、又は
2. **メニュー**を押して「サービス用設定」を選択・確定した後、「サージカルモード停止」を選択・確定する。

データスナップショット記録

IMPELLA 制御装置は、最大 24 時間までリアルタイムのデータを記録・保存することができます。メモリがいっぱいになると、古いデータから上書きされていきます。リアルタイムデータ記録機能を使うと、リアルタイムの動作データを恒久的に保存でき、後日の解析に利用することができます。リアルタイムデータ記録は、特定のアラーム状態のときに自動的にオンになり、解析用データを収集します。また、この機能はいつでも手動でオンにして解析用データを収集することができます。

リアルタイムデータ記録機能を手動で起動するには：

1. **メニュー**を押して、「データのスナップショット開始」へスクロールします。選択用ノブを押します。
2. 制御装置は 10 分間のデータを記録します。

電気解剖学的マッピングシステム (EAM) の例

CARTO® 3 Systemと
CARTO® XP Navigation
System
(ジョンソン・エンド・
ジョンソン株式会社)

電磁場での IMPELLA 補助循環用カテーテルの作動

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルには、磁石を用いたモータが封入されており、電磁場を発生します。

この電磁場は、他機器に電磁干渉する可能性があります。また、強い電磁場を持った他機器がIMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの作動に影響を与える可能性もあります。

電気解剖学的マッピングシステム (EAM) との併用

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが発する電磁場は、電気解剖学的マッピングシステムの磁気による位置計算に干渉する可能性があります。特に、電気解剖学的マッピングシステムの専用磁気センサー付きカテーテルが IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルのモータの近くに位置する場合、例えば、右室流出路もしくは左室流出路を磁気センサー付きカテーテルでマッピングする際、上行大動脈に位置する IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルのモータの近くに磁気センサー付きカテーテルが位置することになり、電磁干渉する可能性があります。

以下のような電磁干渉が起こる可能性があります。

- 磁気センサー付きカテーテルの不安定な位置表示
- 電気解剖学的マッピングシステム上の磁気干渉エラー表示

電気解剖学的マッピングシステムと IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルを併用する場合は、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの補助レベルを P1 ～ P5、もしくは P7 に設定してください。これらの補助レベルにおいては電磁干渉が少なく、また、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルのモータが磁気センサー付きカテーテルの磁気センサーから少なくとも 3 cm 離れている場合に、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが正常に作動することが確認されています。電磁干渉が疑われる場合は、表5.2 に示す手順に従ってください。

表5.2 EAM システム存在下で IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルを作動する場合のトラブルシューティング

観察事象	対処方法
電気解剖学的マッピングシステムの磁気による位置計算に干渉	1. IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル以外に電磁干渉を及ぼす可能性のあるものがないかを確認する 2. IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルのモータが磁気センサー付きカテーテルの磁気センサーから少なくとも 3 cm 離れるよう留置位置を調整する；ただし、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの吸入部が左心室から抜けられないよう注意する 3. 電磁干渉が少なくなるよう IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの補助レベルを P1 ～ P5、もしくは P7 に設定する

制御装置交換手順

患者の循環補助中は、予備の IMPELLA 制御装置を常時用意しておいてください。制御装置に不具合が生じた場合には、以下の手順で IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルを予備装置に切替えます。

1. 予備の制御装置を起動させ、使用可能な状態であることを確認する。
2. IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルに接続されている黄ルアコネクタを外し、パージ用セットの内圧を開放する。
3. 手順 2 で外した黄ルアコネクタを再度 IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルに接続する。
4. パージ用セット及びパージ液を現在使用している制御装置から取り外し、予備の制御装置に装着する。
5. 現在使用している制御装置から接続ケーブルを外し、予備の制御装置に接続する。
6. 接続ケーブルを予備の制御装置に接続すると、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルを直前の補助レベルにて再開して良いかを確認するメッセージが表示される。
7. IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルを直前の補助レベルで開始する場合は 10 秒以内に「OK」を押す。IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルを再開するメッセージが 1 分以内に表示されない場合は、補助レベルアイコンを開いて補助レベルを選択する。
8. 予備の制御装置にパージ液情報を入力するため、パージシステムメニューを開いて「**パージ液の交換**」を選択し手順を実施し、使用しているパージ液の情報を入力後、「OK」を選択して確定する。

パージ液を交換して正確なパージ液情報を得る

予備装置への移行後に正確なパージ液情報を得るには、「パージ液の交換」(本書 4 章) 手順に従ってパージ液を交換すること。

システム強制終了

IMPELLA 制御装置のソフトウェア上で予期せぬ事態が発生した場合、以下の手順に従い、制御装置を再始動してください。

1. 電源スイッチを押し、そのまま保持する。
2. 電源スイッチを押してから 15 秒経つと「システム強制終了」アラームが作動するがそのまま保持する。
3. 30 秒後に制御装置が停止する。
4. 制御装置を再始動する。

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルからの ヘパリン投与による抗凝固療法

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルによる補助中の ACT 目標値は 160～180 秒であり、この ACT を維持するために各患者の特性に応じた用量での全身のヘパリン投与が必要になります。ただし、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの作動中はヘパリンを添加したパージ液を使用するため、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル補助下にある患者の凝固状態を最適に維持・管理するためには、パージシステムから送達されるヘパリンも抗凝固療法に含める必要があります。

場合によっては、パージ液を介して投与されるヘパリンが患者の ACT を維持するのに必要なヘパリンの大部分を占める場合もあり、パージシステムからのヘパリン投与を考慮しないと過剰な抗凝固状態となり、経皮的及び外科的アクセス部位からの出血が増加するおそれもあります。

患者に投与されるヘパリン量は IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルからのヘパリン送達量（ヘパリン供給源：パージ液）とヘパリン静注量（ヘパリン供給源：点滴）との合計になることに留意し、患者の凝固状態の綿密なモニタリングを実施してください。

6 IMPELLA 制御装置のアラーム

アラームの概要	6.1
アラームレベル	6.1
アラーム表示	6.2
アラームミュート機能	6.2
アラーム履歴画面	6.2
アラームメッセージの概要	6.3

アラームの概要

IMPELLA 制御装置は各種機能を監視し、特定の動作パラメータが許容範囲内にあるか否かを判断します。パラメータが許容範囲外になると、IMPELLA 制御装置はアラーム音を発し、制御装置前面の表示画面にアラームメッセージを表示します。アラームの重大度に応じて異なるアラーム音を発します。表示画面のアラームメッセージは重大度別に色分けされており、アラームの原因と解決方法も表示されます。いずれかのアラームをミュート後、別のアラームが発生した場合、ミュート済みのものよりも優先度の高いアラームのみのアラーム音が発せられ、メッセージが表示されます。

アラームレベル

アラームは重大度に従い 3 段階に分類されています。

- 注意（白色）
- 警戒（黄色）
- 緊急（赤色）

表6.1 警告レベル

分類	説明	アラーム音*	画面表示アラーム
注意	通知	5 分毎に 1 回	白色の背景にアラームヘッダーを表示
警戒	直ちに対処しないと有害事象や致死的事象に至る可能性がある	15 秒毎に 3 回	黄色の背景にアラームヘッダーを表示
緊急	直ちに対処しないと有害事象や致死的事象に至る	6.7 秒毎に 10 回	赤色の背景にアラームヘッダーを表示

* アラーム音の音圧は 1 m の測定距離で 60-80 dBA です

一部のアラームの場合、アラームを誘発した事象の発生からアラーム音が発し、メッセージが画面に表示されるまで僅かに時間差が生じます。（詳細については、本書の 7 章に記載の「アラーム遅延時間について」を参照してください。）

アラーム表示

アラームは、IMPELLA 制御装置の表示画面の左上に表示されます（図6.1 を参照）。アラームは優先度順に一覧表示され、最も優先度の高いものが最上部に表示されます。一度に最大 3 つまでのアラームを表示できます。最も優先度の高いアラームの背景色は、その色の 2 つの色調で交互に切り替わります。アラームヘッダーの右側に表示される白色のパネルには、アラーム状態を解決するための手順が表示されます。表示される手順に従ってください。

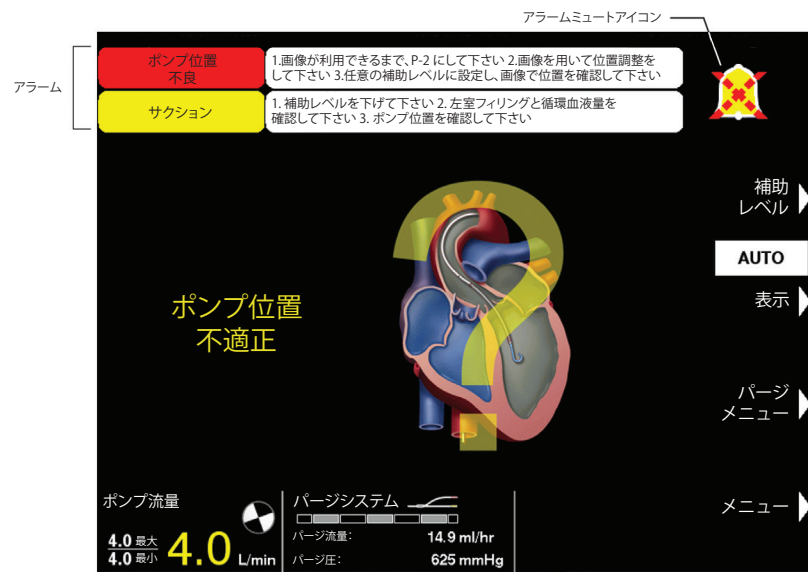


図6.1 アラーム表示

自然に解決するアラーム

アラームミュートを押す前にアラーム状態が解決されると、アラーム音は停止します。しかし、画面のアラームメッセージは、アラームヘッダーの背景色が灰色に変わり、20 分間又は**アラームミュート**を押すまでそのまま画面に表示されます。これにより、アラームがあった事実を認識できます。

アラームミュート機能

IMPELLA 制御装置の表示画面の右上にある**アラームミュートソフトボタン**を押すと、アラーム音が 2 分間（赤色の緊急アラーム又は黄色の警戒アラーム）又は 5 分間（白色の注意アラーム）ミュートします。アラーム音を停止すると、ボタンの隣に表示されている「アラームミュート」の文字の代わりに、アラームミュートアイコン（赤色の×マークが付いた黄色のベルのアイコン）が表示されます（図6.1 を参照）。

アラーム履歴画面

メニューからアラーム履歴画面を表示することができます。この画面には、補助期間中に発生したアラームのログ（記録）が表示されます。このログは、IMPELLA 制御装置の電源を切ったり停電が発生した場合も保存されます。また、制御装置には、IMPELLA 制御装置の電源を切ったり停電が発生しても保存される長期ログが記録されています。

アラームメッセージの概要

表6.2 に、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルと併用しているときに IMPELLA 制御装置に表示されるすべてのアラームメッセージの概要を示します。

表6.2 IMPELLA 制御装置に表示されるアラームメッセージ

重大度	アラームヘッダー	指示	原因
緊急アラーム	パージシステム エア混入	パージシステムが停止しました パージメニューからエア抜きを選択し 実施して下さい	パージ用ライン内にエアが混入してい ます。
	バッテリー 残量わずか！	制御装置を AC 電源に接続して下さい	バッテリーの残り容量が 15 % です。
	バッテリー 故障	1. AC 電源に接続して下さい 2. 制御装置底部のバッテリースイッチを 押して下さい 3. 制御装置を交換して下さい	バッテリースイッチを「OFF (切)」にした か、スイッチが故障しています。
	バッテリー 故障	制御装置を AC 電源に接続して下さい	バッテリーの1つが故障しています。
	バッテリー 温度上限	制御装置を交換して下さい	バッテリー温度が 60 °C を超えています。
	手順未完了	1. 画面上の手順に従って下さい 2. 手順を完了して下さい	手順未完了 (黄色の警戒アラーム) が 通知されてから 2 分間対応しなかったた め手順の完了を促しています。
	制御装置故障	制御装置を交換して下さい	制御装置の電気系統に異常があります。
	制御装置故障	パージシステムが停止しました 制御装置を交換して下さい	制御装置がパージ圧センサの異常を検知 し、パージシステムが停止しました。
	システム強制終了	このまま電源スイッチを押し続けると システムが強制終了されます	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル が接続されている状態で電源スイッチが 15 秒以上押されました。
	カテーテル 接続不良	1. 制御装置側の接続を確認して下さい 2. カテーテル側の接続を確認して下さい	作動中の IMPELLA 補助循環用ポンプカ テーテルの接続が切断しました。
	ポンプ故障	カテーテルを交換して下さい	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル のモータに異常があります。
	ポンプ位置 心室内	1. 補助レベルを P-2 にして下さい 2. 位置調整の準備ができればメニューを 押して位置調整ガイドを選択して下さい	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル が心室内に位置していることを制御装置 が検知しました。

表6.2 IMPELLA 制御装置に表示されるアラームメッセージ (続き)

重大度	アラームヘッダー	指示	原因
緊急アラーム	ポンプ位置 大動脈内	1. 画像が利用できるまで、P-2 にして下さい 2. 画像を用いて位置調整をして下さい 3. 任意の補助レベルに設定し、画像で位置を確認して下さい	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが大動脈内に位置していることを制御装置が検知しました。
	ポンプ停止 逆流注意	ポンプを再始動して下さい または、心室内からカテーテルを引き抜いて下さい	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが作動していません。IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルに逆流が発生している可能性があります。
	ポンプ停止	1. ポンプの再始動を 3 回まで試みて下さい 2. 再始動しない場合はカテーテルを交換して下さい	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの機械的又は電氣的異常が考えられます。
	ポンプ停止	1. 接続ケーブルを交換して下さい 2. 制御装置を交換して下さい 3. カテーテルを交換して下さい	制御装置の電気系統に異常があります。
	ポンプ停止 制御装置故障	カテーテルの再始動に失敗しました バックアップの制御装置に交換して下さい	制御装置の電気系統に異常があります。
	ポンプ停止 消費電流上昇	1. ポンプの再始動を 3 回まで試みて下さい 2. 再始動しない場合はカテーテルを交換して下さい	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルのモータに異常があります。
	パージ圧トランスミッタ 装着不良	パージ圧トランスミッタの装着を確認して下さい	パージ圧トランスミッタが制御装置前面のスロットに「カチッ」と音がするまで差し込まれていないことを制御装置が検出しました。
	パージ圧 上昇	1. パージシステムラインの折れ曲がりを確認して下さい 2. ブドウ糖液を低濃度に交換して下さい	パージ圧が 1,100 mmHg 以上、パージ流量が 2 mL/hr 未満です。
	パージ圧 低下	1. ブドウ糖液の液漏れを確認 2. ブドウ糖液を高濃度に交換して下さい 3. パージシステムメニューからパージシステムの交換を選択して下さい	パージ圧が 300 mmHg 未満に降下し、パージ流量が 30 秒以上 30 mL/hr 以上になりました。
	パージシステム 閉塞	1. パージシステムラインの閉塞や折れ曲りを確認して下さい 2. ブドウ糖液を低濃度に交換して下さい	パージ流量が 1 mL/hr 未満に低下しています。パージシステムラインの閉塞や折れ曲り、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルのパージ用チューブの閉塞や折れ曲りが考えられます。

表6.2 IMPELLA 制御装置に表示されるアラームメッセージ (続き)

重大度	アラームヘッダー	指示	原因
緊急アラーム	パージシステム故障	1. パージ用セットを交換するためパージシステムメニューからパージシステムの交換を選択して下さい 2. 制御装置を交換して下さい	パージカセットもしくは制御装置に異常があります。
	パージシステム液漏れ	1. パージシステムライン接合部の緩みや液漏れを確認して下さい 2. パージシステムメニューからパージシステムの交換を選択して下さい	パージ圧が 20 秒以上 100 mmHg 未満に低下しています。
	逆流	後負荷が増大していないことを確認して下さい	速いモータ速度で逆流が検知されました。

重大度	アラームヘッダー	指示	原因
警戒アラーム	バッテリー状態不明	制御装置を AC 電源に接続して下さい	バッテリーとの通信が遮断しています。
	バッテリー容量半減	制御装置を AC 電源に接続して下さい	バッテリーの残り容量が 50 % です。
	バッテリー温度上昇	1. 制御装置の通気口が塞がれていないことを確認して下さい 2. 制御装置を交換して下さい	バッテリーの温度が 50 ～ 60 °C の高温になっています。
	手順未完了	1. 画面上の手順に従って下さい 2. 手順を完了して下さい	エア抜きやパージに関する手順において 1 分以上対応しなかった、もしくは、標準設定への移行画面で 5 分以上対応をしなかったため手順の完了を促しています。
	制御装置異常	制御装置を交換して下さい	制御装置の電気系統に異常があります。
	パージ用セット故障	パージ用セットを交換して下さい パージシステムメニューからパージシステムの交換を選択して下さい	パージカセットのハードウェアに異常があります。
	非対応ポンプカテーテル	対応しているポンプカテーテルに交換して下さい	この IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルは現行のソフトウェア及び／又はハードウェアでの使用がサポートされていません。
	ポンプ故障	本カテーテルを使用しないで下さい 新しいカテーテルに交換して下さい	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの電気系統に異常があります。
	ポンプ流量低下	1. サクションを確認して下さい 2. 後負荷が増大していないことを確認して下さい	AUTO モードが有効の場合の平均流量が 10 秒以上： • 2.5 L/min 未満 (IMPELLA CP SmartAssist) の場合

表6.2 IMPELLA 制御装置に表示されるアラームメッセージ (続き)

重大度	アラームヘッダー	指示	原因
警戒アラーム	ポンプ吐出部閉塞	1. 透視または心エコーでポンプ位置を確認して下さい 2. カテーテルを 2 cm 引き戻して下さい。	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル吐出部への流れが閉塞しています。
	ポンプ停止 制御装置故障	カテーテルの再始動を試行中 カテーテルは 30 秒以内に再始動する予定です 念のためバックアップの制御装置を用意して下さい	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが停止し、制御装置がカテーテルの再始動を試みています。
	位置感知用信号 最小値 低値	位置波形の最小値が低くなっています 心機能を評価して下さい 画像でポンプの位置を確認し必要に応じて位置を調整して下さい	位置波形の最小値が 30 mmHg 未満であり、モータ波形はパルス波形です。
	位置感知用信号 安定していません	ポンプ位置およびサクションモニタリングができません 1. 血行動態を確認しポンプ位置を確認して下さい 2. 接続ケーブルの折れがないか確認して下さい	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの位置感知用センサの故障です。
	パージ液 残量わずか!	パージシステムメニューからパージ液の交換を選択して下さい	パージ液バッグ内の残量が 15 mL (+開始時のバッグ容量の 5 %) 以下です。
	ソフトウェア 再インストール	ソフトウェアのインストールに失敗しました ソフトウェアを再インストールして下さい	ソフトウェアがインストールされませんでした。
	サクション	1. 補助レベルを下げて下さい 2. 左室フィリングと循環血液量を確認して下さい 3. ポンプ位置を確認して下さい	サクションが検出されました。

重大度	アラームヘッダー	指示	原因
注意アラーム	AC 電源切断	制御装置はバッテリーで作動しています	電源に接続されていません。
	LV 波形の調整	メニューを押し、LV 波形の調整を選択して下さい	制御装置が提案する補正值を用いて LV 位置波形を調整できます。
	アラーム音オフ	以下のアラームのアラーム音がオフにされています。 <アラーム音がオフになっているアラーム名が表示されます>	ユーザーが「位置感知用センサ故障」、「パージ圧上昇」、「パージシステム閉塞」、「位置感知用信号 最小値 低値」、又は「サクション」アラームのアラーム音をオフにしています。

表6.2 IMPELLA 制御装置に表示されるアラームメッセージ (続き)

重大度	アラームヘッダー	指示	原因
注意アラーム	心拍出量を入力	心拍出量と CPO の値の補正が必要です メニューソフトボタンを押し心拍出量の 入力を選択して下さい	心拍出量の入力から 7 時間経過したため 再入力が必要です。
	心拍出量を更新	IMPELLA は循環の状態に明らかな変化 を感知しました 新しい基準となる心拍出量を入力して下 さい	血管特性に著しい変化が生じたことを検 知しました。
	ポンプ位置 モニタリング停止	位置アラームは表示されません。位置は 画像で確認するか、メニューからサービ ス用設定を開きポンプ位置モニタリングを 有効にして下さい	ポンプ位置モニタリングの停止が選択され ています。
	ポンプ流量 減少	1. ポンプ位置を確認して下さい 2. 左室フィリングと循環血液量を確認し て下さい 3. 補助レベルを下げて下さい	サクションに対応してモータ速度を下げ ています。
	ポンプ位置 不明	ポンプ位置を透視または心エコーで確認 して下さい	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの 位置が不明であることが検出されました。
	光学センサ非対応	位置およびサクションモニタリングは利用 できません 1. 位置は画像で確認して下さい 2. 光学センサ対応の制御装置に交換 して下さい	使用中の制御装置は光学センサに対応 していません。ポンプ位置モニタリング またはサクションモニタリングはできま せんが、ポンプは作動します。
	逆流制御 作動	逆流回避のため補助レベルが上がりました 1. 補助レベルを上げることを検討して 下さい 2. ウィニング時はメニューから逆流制御 機能を停止して下さい	逆流が検知され、最低モータ速度が目標 補助レベルを越えて上昇されました。
	パージ用セット 不適合	制御装置のアップデートが必要のため、 弊社までご連絡下さい	パージ用セットの RFID のバージョンが 適合していません。
	パージ流量 減少	パージ流量が 2.5 mL/hr 以上減少しました これは通知のみで、対応の必要はありま せん	パージ流量が 2.5 mL/hr 以上減少して います。
	パージ流量 増加	パージ流量が 2.5 mL/hr 以上増加しました これは通知のみで、対応の必要はありま せん	パージ流量が 2.5 mL/hr 以上増加して います。
	パージ液 残量低下	パージシステムメニューからパージ液の 交換を選択して下さい	パージ液バッグ内の残量が 30 mL (+開始 時のバッグ容量の 5 %) 未満です。

表6.2 IMPELLA 制御装置に表示されるアラームメッセージ（続き）

重大度	アラームヘッダー	指示	原因
注意 アラーム	サージカルモード オン	ポンプ停止、パージシステム作動中 ポンプ停止アラームがオフ このモードを終了するには、ポンプを 起動して下さい	サージカルモードが有効になり、 「ポンプ停止」アラームが P0 でミュート されました。
	制御装置 異常	事象が続く場合は制御装置を交換して 下さい	ソフトウェア又はハードウェアの障害に よる制御装置の予期しない再始動。
	心拍出量を更新	IMPELLA は循環の状態に明らかな 変化を感知しました 新しい基準となる心拍出量を入力して 下さい	血管特性に著しい変化が生じたことを 検知しました。

7 システムに関する一般情報

用語と略語.....	7.1
用語と略語.....	7.1
記号.....	7.1
IMPELLA 制御装置の機械的仕様	7.3
IMPELLA 制御装置の電氣的仕様	7.3
機器設計	7.4
保護の分類	7.5
電磁両立性	7.6
注意.....	7.6
アラーム遅延時間について	7.12
患者環境	7.12
IMPELLA カテーテルの特性	7.13
IMPELLA CP SmartAssist	7.13
解剖学的考慮事項	7.14
IMPELLA の使用期間に関する考慮事項.....	7.16
清掃	7.17
IMPELLA 制御装置の保管	7.17
IMPELLA 制御装置の保守点検 及び 修理.....	7.18
使用者が行う点検項目	7.18
製造販売業者又は修理業者が行う保守点検と修理.....	7.18
IMPELLA 関連製品の弊社への返送.....	7.18

用語と略語

用語と略語

表7.1 用語と略語

カテーテルのシリアル番号	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの識別番号。 包装ラベル、カテーテルプラグに明記されており、 IMPELLA 制御装置表示画面左上に表示されます。
ブドウ糖とグルコース	「ブドウ糖」と「グルコース」は両方とも、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルシステムでパージ液として 使用される溶液を指す用語です。
Hz	ヘルツ（周波数）
モータ部	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルのモータ
ポンプ	モータ・モータ部・吸入部と吐出部があるカニュラ、 先端ピッグテールから構成される IMPELLA 補助循環 用ポンプカテーテルの中核機能
パージ圧	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル内及びパージ システムライン内の圧
パージシステム	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルをパージする ために使用するシステム
逆流	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの停止時に 生じるカニュラ内の逆流
V	ボルト（電圧）
VA	ボルトアンペア（ワット）

記号

表7.2 記号

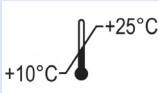
	注意、取扱説明書参照
	耐除細動形CF 形装着部
	水ぬれ防止
	温度制限（例：10 °C ～ 25 °C）
	医療機器指令 93/42/EEC 及び電気・電子機器における 特定有害物質の使用制限に関する指令 2011/65/EU への適合宣言
	製造年月日（例：2014 年 10 月 1 日）

表7.2 記号 (続き)

	装置を押さない
	直射日光遮へい
	ロット番号 (ロット記号の後に製造ロットを指定すること)
	カタログ番号 (例: カタログ番号 123456)
	シリアル番号 (例: シリアル番号 123456)
	未滅菌品
 2016-06-01	使用期限の年月日 (例: 2016 年 6 月 1 日までに使用すること)
	再使用不可
	エチレンオキサイド滅菌
	電気廃棄物。必ず分別廃棄すること。 家庭ゴミとして廃棄してはならない。
	保護接地
	オン/オフ
	交流 (AC) のみ
	等電位化
	ヒューズ
	非電離放射線
	USB ポート
	イーサネット (CAT 5 ポート)
	MR 環境で危険性あり
	フラッシュ不可
	パージ液にはブドウ糖を使用
	圧力記号
	保管湿度

IMPELLA 制御装置の機械的仕様

表7.3 IMPELLA 制御装置の機械的仕様

パラメータ	仕様
カタログ番号	0042-0000-JP 又は 0042-0040-JP
温度	使用時: 10 °C ~ 40 °C 保管時: -15 °C ~ 50 °C
相対湿度	使用時: 95 % 保管時: 95 %
気圧	使用時: 8,000 ft (750 hPa) ~ -1,000 ft (1,050 hPa) 保管時: 18,000 ft (500 hPa) ~ -1,000 ft (1,050 hPa)
寸法	高さ: 351 mm (13.8 in) 幅: 443 mm (17.4 in) 奥行き: 236 mm (9.3 in)
梱包寸法	高さ: 508 mm (20.0 in) 幅: 559 mm (22.0 in) 奥行き: 406 mm (15.0 in)
重量	最大: 11.8 kg (26.1 lbs)
保守間隔	12 ヶ月 (当社認定の業者が作業を行う必要があります)

IMPELLA 制御装置の電氣的仕様

表7.4 IMPELLA 制御装置の電氣的仕様

電源	電圧 AC 100-230 V +/- 10 %、周波数 50-60 Hz
バッテリー	DC 14.4 V、リチウムイオン
特性値	
負荷時の最大消費電力	120VA
ヒューズ	2 A, 250 V, 5 mm × 20 mm、スローブローヒューズ
フル充電のバッテリーによる稼働時間	最低 60 分間 (充電時間 5 時間以上)
電気系統	医療機関で使用するためには関連する規則に準拠して設置する必要があります (例: JIS T 1022:2018 病院電気設備の安全基準、など)。

機器設計

IMPELLA 制御装置は、以下の規格の適用可能な要件に適合しています。

- IEC 60601-1:2012 Edition 3.1 Medical Electrical Equipment Part 1:General Requirements for Basic Safety and Essential Performance (医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項)
- CSA C22.2#60601-1 (2014) Ed:3 Medical Electrical Equipment Part 1:General Requirements for Basic Safety and Essential Performance (医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項)
- AAMI ES60601-1:2005 +C1:A2 Medical Electrical Equipment Part 1:General Requirements for Basic Safety and Essential Performance (医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項)
- IEC 60601-1-2:2014 Edition 4, Medical Electrical Equipment – Part 1-2:General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard:Electromagnetic Disturbances – Requirements and Tests (医用電気機器—第1-2部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:電磁妨害—要求事項及び試験)
- IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013 Medical Electrical Equipment – Part 1-6:General Requirements for Safety – Collateral Standard:Usability (医用電気機器—第1-6部:安全に関する一般的要求事項—副通則:ユーザビリティ)
- IEC 60601-1-8:2006, AM1:2012 Medical Electrical Equipment – Part 1-8:General Requirements for Safety – Collateral Standard:General Requirements, Tests and Guidance for Alarm Systems in Medical Electrical Equipment and Medical Electrical Systems (医用電気機器—第1-8部:安全性の一般要求事項—副通則:医用電気機器及び医用電気システムのアラームシステムに関する一般要求事項、試験方法及び適用指針)
- IEC 62304:2015 Medical Device Software - Software Life-cycle processes (医療機器ソフトウェア ソフトウェアライフサイクルプロセス)
- RTCA DO160G Environmental Conditions and Test Procedures for Airborn Equipment (航空機搭載機器—環境条件及び試験手順)
- AIM 7351731 Medical Electrical Equipment and System Electromagnetic Immunity test for Exposure to Radio Frequency Identification Readers (RFID リーダーへの曝露に関する医用電気機器及びシステムの電磁環境イミュニティ試験)

保護の分類

表7.5 保護の分類

電撃に対する保護の形式	IEC 60601-1:保護等級クラスI:CF 型、耐除細動型、内部電源機器。電気ショックに対して基本的な絶縁だけに依存することなく追加の保護対策も講じられている。追加対策として、基本的な絶縁で防げなかった場合にアクセス可能な金属部分に通電しないよう、装置の固定配線の保護接地導体に機器を接続する手段を提供している。
IMPELLA 自動制御装置の電撃に対する保護の程度	クラスI 機器
動作モード	定常
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を混合した可燃性麻酔ガス内での使用には不適。また、酸素富化環境下での使用にも適さない。
水の有害な浸入に対する保護の程度	IEC 60529:IPX1 防滴I 型。製品上部から垂直に滴下する水に対して保護されている。

電磁両立性

注意

- ・ 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、本書に示す EMC に関する内容に則り、適正な設置及び使用を行うこと。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ パージ用セットの識別及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。
- ・ IMPELLA 制御装置は、20 V/m 未満のラジオ波干渉を受けたときに意図された通りに機能する。搬送時には、IMPELLA 制御装置が 20 V/m を上回るラジオ波干渉を受け、軽微な問題を引き起こすおそれがある。例えば、ソフトボタンのメニュー選択肢が断続的に表示されるなどするが、これは本システムの作動設定には影響せず、干渉が消失すれば正常に復帰する。また、補助が損なわれるおそれもある。搬送時には、患者を綿密に常時監視しなければならない。
- ・ IMPELLA を留置した患者を民間航空機で移送しないこと。民間航空機に搭乗していると、IMPELLA 自動制御装置の適合レベル（20 V/m 未満）を上回るラジオ波干渉を受けることにより、民間航空機上で補助が損なわれる可能性がある。

注：本書に記載されている EMC 一覧表及びその他の指針は、使用電磁環境について機器又はシステムが適しているかどうかを判断する際、及び他の機器やシステム又は非医用電気機器に干渉を起こすことなく機器又はシステムが本来の性能を発揮できるよう使用電磁環境を管理する上で必要不可欠な情報を顧客又はユーザーに提供します。電磁誘導試験（以下の表に詳しい説明あり）の場合、IMPELLA 制御装置の基本性能は、全試験期間中、本制御装置が患者を継続的に補助することと規定されました。

表7.6 指針及び製造元宣言 – エミッション (すべての機器とシステム)

IMPELLA 制御装置は、以下に指定する電磁環境での使用が意図されています。

IMPELLA 制御装置の使用者は、確実にこのような環境で本装置を使用してください。

エミッション試験	適合	電磁環境 – 指針
RF (高周波) 放出 CISPR 11	グループ 1 クラス A	IMPELLA 制御装置は内部機能のために限りRFエネルギーを使用します。このため、RF放出量はきわめて低く、周辺の電子機器に干渉を引き起こす可能性はありません。
高調波 IEC 61000-3-2	クラス A	IMPELLA 制御装置は、公共の低電圧送電網以外での、全ての施設での使用に適しています。
フリッカー IEC 61000-3-3	適合	

注： このエミッション特性により、本機器は工業地域及び病院 (CISPR 11 クラス A) での使用に適しています。居住環境 (CISPR 11 クラス B が通常必要) 内で用いられる場合、本機器は無線周波数通信サービスを十分に保護できない可能性があります。使用者は機器の再配置又は配向変更などの軽減措置を取ることが必要な場合があります。

表7.7 指針及び製造元宣言 – イミュニティ

IMPELLA 制御装置は、以下に指定する電磁環境での使用が意図されています。

IMPELLA 制御装置の使用者は、確実にこのような環境で本装置を使用してください。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境—指針
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV (接点) ± 15 kV (空間)	± 8 kV (接点) ± 15 kV (空間)	相対湿度は最低でも 5 % のこと。
電気的高速過渡 現象/バースト IEC 61000-4-4	± 2 kV (主電源) ± 1 kV (入出力ライン)	± 2 kV (主電源) ± 1 kV (入出力ライン)	主電源の品質は、一般的な商用又は病院用であること。
サージ IEC 61000-4-5	± 1 kV (差動) ± 2 kV (共通)	± 1 kV (差動) ± 2 kV (共通)	主電源の品質は、一般的な商用又は病院用であること。
給電入力ラインの 電圧ディップ、 短期間停電及び 電圧変動 IEC 61000-4-11	> 0 % U_t ; 0.5 サイクル (0°、45°、90°、135°、 180°、225° 及び 315°) > 0 % U_t ; 1 サイクル、 及び 70 % U_t ; 25/30 サイクル、単相: 0° 0 % U_t ; 250/350 サイクル	> 0 % U_t ; 0.5 サイクル (0°、45°、90°、135°、 180°、225° 及び 315°) > 0 % U_t ; 1 サイクル、 及び 70 % U_t ; 25/30 サイクル、単相: 0° 0 % U_t ; 250/350 サイクル	主電源の品質は、一般的な商用又は病院用であること。停電した場合も、IMPELLA 制御装置を継続して作動させる必要がある場合は、医用無停電システム又はバッテリーにより IMPELLA 自動制御装置に給電することをお勧めします。
電源周波数 50/60 Hz 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数の磁界は、典型的な商用環境又は病院環境において典型的な場所の磁界であること。

表7.8 指針及び製造元宣言 – エミッション（生命維持機器とシステム）

IMPELLA 制御装置は、以下に指定する電磁環境での使用が意図されています。
IMPELLA 制御装置の使用者は、確実にこのような環境で本装置を使用してください。

イミュニティ 試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境—指針
			ポータブル及びモバイルRF 通信機器は、以下の計算式又は数値の推奨される離隔距離以上、IMPELLA 制御装置から離してください。 ※ただし、後述するポータブル及びモバイル RF 送信機は 30 cm の離隔距離を推奨
伝導RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz ～ 80 MHz	10 Vrms	$d = 0.35\sqrt{P}$
放射RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ～ 2.7 GHz	20 V/m	$d = 0.6\sqrt{P}$ 80 to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			ただし、P は最大定格電力（単位ワット）、d は推奨される離隔距離（単位メートル）。 電磁環境実地調査 ^(a) によって決まる固定送信機からの電界強度は、各周波数範囲の適合レベル未満であること ^(b) 。 以下の記号が付いた機器の近くでは、干渉が発生することがあります。



注1： 80 MHz 及び 800 MHz では、高い方の周波数範囲が適用されます。

注2： 上記の指針が当てはまらない状況もあり得ます。電磁波の伝播は、構造物、物体、人体の吸収や反射による影響を受けます。

^(a) 無線（携帯／コードレス）電話や陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM 及び FM ラジオ放送、テレビ放送など、固定送信機からの電界強度を正確に予測することは論理的に不可能です。固定RF 送信機が理由で電磁環境を評価するためには、電磁環境実地調査の実施を検討してください。IMPELLA 制御装置の使用場所における測定電界強度が上記の該当する RF 適合レベルを上回る場合には、IMPELLA 制御装置を観察して正常に動作していることを確認してください。性能に異常が認められた場合は、IMPELLA 制御装置の向きを変えたり、設置場所を変えたりするなど追加の対策が必要となることがあります。

^(b) 150 kHz ～ 80 MHz の周波数範囲の場合、電界強度が 10 V/m 未満であること。

表7.8 続き

イミュニティ試験		適合レベル
Avionics RTCA DO-160G		
伝導 RF セクション 20.4	カテゴリ R 10 MHz ～ 400 MHz	
放射RF セクション 20.5	カテゴリ T ^(c) 100 MHz ～ 8 GHz	
(c) 本自動制御装置はカテゴリ R レベル（電界強度 150V/m での放射 RF）に対しては、その基本性能を維持しません。		

イミュニティ試験		
RFID AIM 7351731:2017		
RFID 仕様	周波数	テストレベル (RMS)
ISO 14223	134.2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (Type A)	13.56 MHz	7.5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (Type B)	13.56 MHz	7.5 A/m
ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 Mode 1)	13.56 MHz	5 A/m
ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 Mode 3)	13.56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 Type Ca	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 Mode 1	2.45 GHz	54 V/m

表7.9 ポータブル及びモバイル RF 通信機器と IMPELLA 制御装置との推奨離隔距離
(生命維持機器及びシステム)

IMPELLA 制御装置は、放射妨害波が管理された電磁環境での使用が意図されています。IMPELLA 制御装置の使用者は、以下に推奨されている離隔距離に従い、通信機器の最大出力に応じてポータブル及びモバイル RF 通信機器と IMPELLA 制御装置間の最小離隔距離を保つことで、電磁干渉の防止に役立てることができます。ただし、後述するポータブル及びモバイルRF送信機は30cmの離隔距離を推奨。

定格最大出力 送信機の最大出力 (W)	IMPELLA 制御装置の推奨離隔距離 (m)		
	150 KHz ～ 80 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	80 ～ 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	800 MHz ～ 2.5 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0.01	0.04	0.06	0.12
0.1	0.11	0.19	0.38
1	0.35	0.6	1.2
10	1.11	1.9	3.8
100	3.5	6.0	12

送信機の定格最大出力が上記に該当しない場合、送信機の周波数にあてはまる計算式を用いて推奨離隔距離 (d) (単位m) を求めることができます。ただし、P は製造者による送信機の最大定格出力 (単位W) です。

注1: 80 MHz 及び 800 MHz では、高い方の周波数範囲の離隔距離が適用されます。

注2: 上記の指針が当てはまらない状況もあり得ます。電磁波の伝播は、構造物、物体、人体の吸収や反射による影響を受けます。

表7.10 離隔距離 30 cm を推奨するポータブル及びモバイル RF 送信機

試験周波数 (MHz)	帯域 (MHz)	サービス	適合レベル (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	9
745			
780			
810			
870	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28
930	1,700 - 1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	28
1,720			
1,845			
1,970			
2,450	2,400 - 2,570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	28
5,240	5,100 - 5,800	WLAN 802.11 a/n	9
5,500			
5,785			

表7.11 RFID アセンブリの仕様

周波数	13.56 MHz
帯域幅	14 kHz
送信出力	30 nW
方式	ASK

表7.12 IMPELLA CONNECT Wi-Fi アセンブリの仕様

IEEE プロトコル	802.11a、802.11b、802.11g、及び 802.11n
帯域幅	120 MHz / 40 MHz
送信出力	<0.071 ワット
周波数帯域	2412 MHz ~ 2684 MHz 日本 5180 MHz ~ 5700 MHz 日本

IEEE	802.11a	802.11b	802.11g	802.11n
Modulation	OFDM	DSSS	OFDM	MxMO OFMD

ビデオフレームレート	20 fps (最大)
データレート	512 Kbps (平均)

認定 Wi-Fi モジュール	
製造者:	Texas Instruments
部品番号:	WL18MODGI
FCC ID: Z64-WL18DBMOD	

アラーム遅延時間について

IMPELLA 制御装置の一部のアラームでは、アラームを誘発した事象の発生からアラーム音が発し、メッセージが画面に表示されるまでに僅かに時間差が生じます。

表7.13 アラーム遅延時間について

ポンプ故障	8 秒の遅延時間
制御装置異常	12 ± 3 秒の遅延時間
システム強制終了	15 ± 1 秒の遅延時間
バッテリー故障	28 ± 8 秒の遅延時間
制御装置故障	38 ± 8 秒の遅延時間
バッテリー状態不明	40 ± 10 秒の遅延時間
パージシステム閉塞	75 ± 45 秒の遅延時間
ポンプ位置心室内	11 ± 5 秒の遅延時間
ポンプ位置大動脈内	11 ± 5 秒の遅延時間
位置感知用信号 最小値 低値	20 + 秒の遅延時間

患者環境

IMPELLA 制御装置及び IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル及びその付属品は、IEC 60601-1 第 3 版で定義されている患者環境内及び下図の区域内での使用が承認されています。

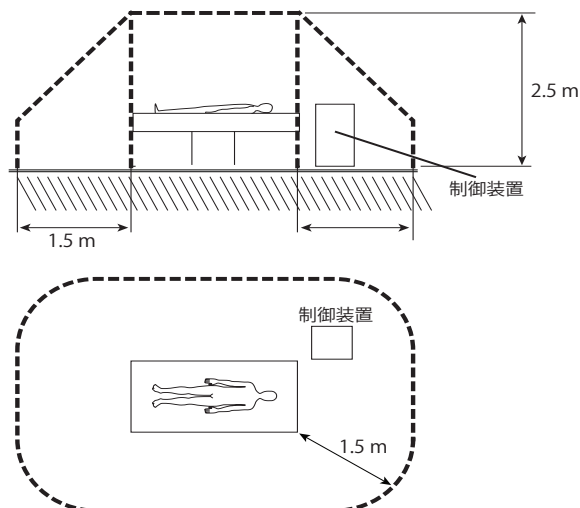


図7.1 IMPELLA 制御装置の患者環境

IMPELLA カテーテルの特性

表7.14 IMPELLA CP SmartAssist の特性

	IMPELLA CP SmartAssist
回転数	0 ～ 46,000 rpm
消費電力	24 W
電圧	最大 20 V DC
最大平均流量	3.7 L/min
IMPELLAカテーテルの パージシステム	ヘパリン 50 単位/mL を添加した 5 % ブドウ糖液 (ただし、留置中は ACT を 160 ～ 180 秒に維持する ため、患者の状態に応じてヘパリン用量は調整して ください)
推奨されるパージ液	
ブドウ糖濃度	5 % ～ 40 %
パージ圧	300 ～ 1,100 mmHg
輸液速度	2 ～ 30 mL/hr
カテーテルの寸法	
留置される先端長 (カテーテル部分を除く)	150 ± 3mm
直径	5.05 mm
ケーブル長	300 cm
IEC 60601-1 による分類	保護等級クラス I : CF (IMPELLA制御装置 及び IMPELLAカテーテル)
医療機器指令93/42/EECによる分類	クラスIII
ラテックス	ラテックスフリー

IMPELLA CP SmartAssist

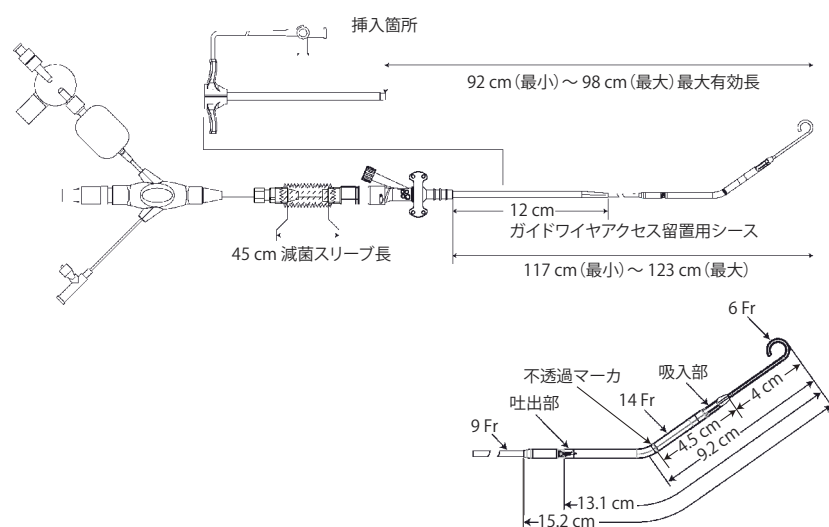
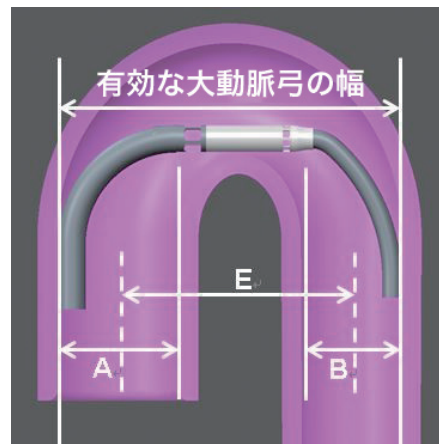


図7.2 IMPELLA CP SmartAssist カテーテル寸法

解剖学的考慮事項

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルを使用する際には、ポンプカテーテルが留置可能な解剖学的要件を満たしていることを確認する必要があります。

以下に、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの留置が可能となる解剖学的要件として、有効な大動脈弓の幅（大腿動脈からの挿入）、挿入血管径及び屈曲の限界（腋窩動脈・鎖骨下動脈からの挿入）、ポンプカテーテルの左心室内腔への挿入を必要とする長さを示します。



屈曲限界（有効な大動脈弓の幅）
IMPELLA CP SmartAssist : 57 mm
= 上行大動脈の内径「A」の 1/2
+ 中心線での大動脈弓の幅「E」
+ 下行大動脈の内径「B」の 1/2

図7.3 屈曲の限界（大腿動脈からの挿入）

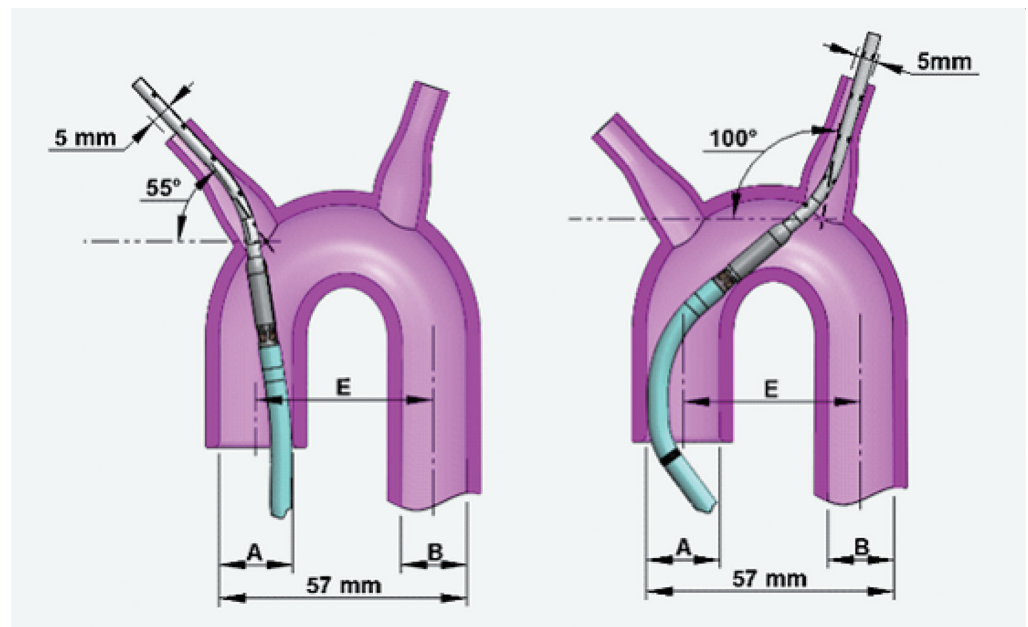


図7.4 挿入血管径、及び屈曲の限界（腋窩動脈／鎖骨下動脈からの挿入）

- ・患者のアクセス血管である腋窩動脈／鎖骨下動脈の内径は 5.0 mm 以上であること。
- ・右腋窩動脈／鎖骨下動脈からのアクセスによる IMPELLA 挿入では、動脈の分枝角度（右鎖骨下動脈（腕頭／無名動脈）と水平面／椎骨との間の角度）が 55° 以上、左腋窩動脈／鎖骨下動脈からのアクセスでは、動脈の分枝角度（左鎖骨下動脈と水平面／椎骨との間の角度）が 100° 以上であること。

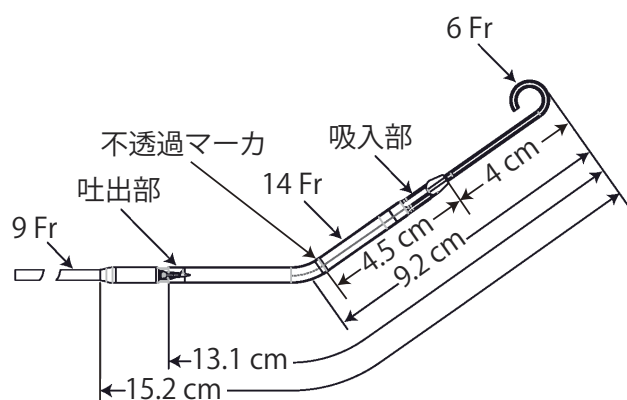


図7.5 IMPELLA CP SmartAssist の有効な左心室内腔の長さ（上図の 4.5 cm と 4 cm の和の 8.5 cm）

IMPELLA の使用期間に関する考慮事項

添付文書では、IMPELLA の使用期間について「患者の原疾患、容態、既往歴、体格、血行動態の悪化の程度、併存疾患、これまでの治療などを考慮し、補助循環期間を決定すること」としています。

以下の情報も参考に患者の補助循環期間を決定し、必要な処置（ポンプの交換、他の治療への移行等）を検討してください。

1. IMPELLA の設計上の想定使用期間

IMPELLA CP SmartAssist：8 日間

これらは設計上の耐久性試験条件として設定された使用期間であり、実臨床でのポンプの耐久性は個々の稼働条件によって大きく異なります。補助循環期間を決定する際は、上記を参考に、添付文書の記載に従ってください。

2. モータ消費電流

経時的なモータ消費電流の上昇が、ポンプ停止の可能性を示す場合があります。下記は、各補助レベルでのポンプ停止に至るモータ消費電流の閾値を示しています。

表 7.15 ポンプ停止に至る平均モータ消費電流 (mA)

補助レベル	IMPELLA CP SmartAssist
P1	500
P2	690
P3	740
P4	810
P5	880
P6	940
P7	1050
P8	1130
P9	1200

モータ消費電流の上昇は、上昇し始めてから数時間後にポンプ停止の閾値に近づいていく場合もあれば、数日かけて上昇していく場合もあり、個々の稼働条件によって大きく異なります。補助循環期間を決定する際は、上記を参考に添付文書の記載に従ってください。

清掃

- IMPELLA 制御装置のソフトボタン及び画面を清掃するには、70 %イソプロピルアルコール又は石鹼水を使用してください（注：画面に洗浄液をスプレーしたり清拭したりするときに、ソフトボタンが作動することがあるので注意してください）。
- IMPELLA 制御装置の本体外装を清掃するには、中性洗剤を使用してください。
- ブドウ糖用サイドアーム（パージ用サイドアーム）の部品（パージ用フィルタや圧リザーバ）をアルコールで拭いたりアルコールが付着したりしないように注意してください。アルコールがこれらの部品に付着すると亀裂やブドウ糖液の漏れを引き起こす可能性があります。手指用消毒剤等の成分を確認の上、パージ用フィルタや圧リザーバにアルコール成分が付着しないようにしてください。
- 接続ケーブルの汚れを取るには、70 % イソプロピルアルコールを使用してください。

アルコールについての警告

IMPELLA カテーテルパージ用フィルタや圧リザーバはアルコールで清掃しないでください。また、これらの部品にアルコール成分が付着しないようにしてください。

IMPELLA 制御装置の保管

- IMPELLA 制御装置を落下しないように水平な場所に置きます。
- 電源コードを電源に接続します。
- バッテリーが未充電のまま IMPELLA 制御装置を保管すると、バッテリーが使用できなくなる恐れがあります。

制御装置の保管

IMPELLA 制御装置のバッテリーを充電し続けるため、制御装置を電源に接続してください。電源に接続しておくと、制御装置の電源の「ON」/「OFF」に関わらずバッテリーが充電されます。

IMPELLA 制御装置の保守点検 及び 修理

使用者が行う点検項目

使用前

- ・電源プラグに破損や焼付き等がないか点検する。
- ・装置の外装・表示画面部や、ソフトボタン・パージカセット扉ボタン・選択用ノブ等にキズや破損がないか点検する。
- ・電源オン後にシステムが自動自己点検を終了し、通常起動画面に移行するか点検する。

使用後

- ・内蔵バッテリーがフル充電されているか点検する。
- ・使用後、電源オフ後に装置の外装、表示画面部とソフトボタン等の清掃をする。
※清掃に使用する清浄液については、本章の「清掃」及び「IMPELLA 制御装置の保管」をご参照ください。

患者、医療従事者又は第三者を危険にさらす恐れのある不具合が認められた場合には、弊社で認定した技術員による点検・修理等の対策が講じられるまで、IMPELLA 制御装置を使用しないでください。

製造販売業者又は修理業者が行う保守点検と修理

- ・IMPELLA 制御装置は年 1 回の間隔で保守点検を実施する必要があります。
- ・保守点検と修理は、弊社で認定した技術員が行う必要があります。弊社で認定した技術員以外がこれらの作業を行うことはできません。
- ・IMPELLA 制御装置は、基本的に引取って保守点検、又は、修理を行う前提で設計されています（トラブルシューティング又は修理内容によっては現場でできるものもあります）。
- ・本書の 6 章「IMPELLA 制御装置のアラーム」に記載されている措置を行っても問題が解決しない場合は、点検もしくは修理のためにIMPELLA 制御装置を弊社、又は弊社が認定した修理業者に返送してください。
- ・弊社又は弊社が認定した修理業者が、保守点検及び修理を実施した IMPELLA 制御装置に「修理ラベル」を貼付し、自らの氏名・住所・修理を行った年月日を記載します。また修理依頼者に対し、修理の内容を文書により通知します。

IMPELLA 関連製品の弊社への返送

IMPELLA 関連製品を弊社へ返送する際には、弊社担当者までご連絡ください。

付録

IMPELLA 制御のメニュー構造.....	A.1
概要.....	A.1
アラームミュート	A.1
補助レベル.....	A.1
表示	A.2
ページメニュー	A.2
メニュー	A.3

IMPELLA 制御装置のメニュー構造

概要

IMPELLA 制御装置のソフトボタンを使い、制御装置のメニュー構造にアクセスできます。メニュー構造には 5 つの主要な要素があります。

- アラームミュート
- 補助レベル
- 表示
- パージメニュー
- メニュー

この付録では、IMPELLA 制御装置のメニュー構造について概要を説明します。このメニュー構造を介してアクセスする機能の多くは、本書の各章でも説明しています。

アラームミュート

アラームミュートソフトボタンは、アラーム音を消します。このボタンを押しても、別のメニューは開きません。

アラームミュートを押すと、表示画面の右上に表示されている「アラームミュート」の文字に代わり、X マークの付いたベルアイコンが表示されます。アクティブなアラームがない場合、ベルアイコンは表示されません。**アラームミュート**を押すと、すべてのアクティブなアラームを認識してアラーム音を 2 分間（赤色又は黄色のアラーム）又は 5 分間（白色のアラーム）消します。（IMPELLA 制御装置のアラームに関する詳細は、本書の 6 章を参照してください。）



補助レベル

補助レベルソフトボタンを押すと、**補助レベル**アイコンが開きます。制御装置が作動すると、IMPELLA CP SmartAssist 用のメニューオプションには、**AUTO** 及び P-0 ～ P-9 の補助レベルが表示されます。補助レベルの設定手順は、4 章の「IMPELLA CP SmartAssist の留置と補助開始」に記載されています。



表示

表示ソフトボタンを押すとメニューが開き、波形を表示したり他の画面表示に切り替えるための以下のオプションが表示されます。

- ・ **Y 軸目盛設定** – このオプションを選択すると表示されるメニューで、波形を選択したり、Y 軸の目盛を調整して表示を変更したりできます。

変更したい波形を選択し、選択用ノブを時計回りに回すと選択した波形の Y 軸の目盛が大きくなり、反時計回りに回すと小さくなります。

新しい Y 軸目盛設定を確定するには、**OK** を選択します。

既定の Y 軸目盛設定に戻すには、**デフォルトに復元**を選択します。

波形を目盛の中心位置に合わせるには、**中央揃え**を選択します。

ツールを終了するには、**取消**を選択します。

- ・ **時間軸設定** – 現在表示中の波形に別の時間目盛を適用することができます。
- ・ **LV 信号を非表示にする／表示する** – 位置波形 (LV 位置波形) を一時的に非表示にすることができます。また、同じオプションを選択し、波形を再度表示することができます。
- ・ **モータ波形の中央揃え** – モータ波形を自動的に中心位置に合わせ、これに応じて範囲を調整します。
- ・ **パージ液履歴** – パージ液履歴画面を開きます。本書の 3 章で説明しているパージ液履歴画面には、1 時間毎のブドウ糖液、ヘパリン及びブドウ糖の供給量が表示されます。表の上部に、正時から現在の時刻までのブドウ糖液、ヘパリン及びブドウ糖の供給量が示されます。
- ・ **パージ流量・圧** – パージ圧及びパージ流量の現在値と波形が表示されます。
- ・ **LVEDP/CO トレンド** – 位置波形 (Ao 位置波形) の平均値 (Mean Ao)、位置波形 (LV 位置波形) から推定される LVEDP、ポンプパフォーマンスメトリクスとしての Cardiac Output、ポンプ流量、自己心拍出量の平均値のトレンドが表示されます。
- ・ **ポンプ位置** – 位置波形／モータ波形画面を表示します (4 章の「ポンプ位置画面」で説明しています)。
- ・ **ホーム** – ホーム画面を表示します (4 章の「ホーム画面」で説明しています)。

パージメニュー

パージメニューソフトボタンを押すとメニューが開き、以下のようなパージシステムの手順オプションが表示されます。

- ・ **パージ液の交換** – パージ液を交換するための手順を開始します。
- ・ **パージシステムの交換** – パージ液とパージ用セットを両方とも交換するための手順を開始します。
- ・ **パージシステムのエア抜き** – エア抜き手順を開始します。

これらの手順は本書の 4 章で説明しています。

メニュー

メニューソフトボタンを押すとメニューが開き、制御装置の設定、アラーム履歴、位置調整ガイド、補助開始に関連したオプションが表示されます。メニューには、以下のオプションが表示されます。

・サービス用設定

サービス

システム情報 – システム情報画面が開きます。ソフトウェアのバージョン、IP アドレス、現在接続されている ポンプカテーテルの種類、ポンプカテーテルの作動時間などの情報を表示します。

専任技術者専用キー – 専任技術者専用の機能です。ポンプカテーテルが接続されていない時のみ表示されます。

メトリクス表示 – メトリクス表示に関する専任技術者専用の機能です。

日付・時間の設定 – 日付と時間を変更するためのメニューが表示されます。

Service Timers – IMPELLA 制御装置の作動時間 (AIC Runtime) とパージモータの作動時間 (PUD Runtime - PUD: Purge Unit Driver) が 1 時間単位で表示されます。

Ao 波形の調整 – 専任技術者専用の機能です。位置波形 (Ao 位置波形) の較正が必要な場合にのみ使用されます。

Optical Bench Service – 光学センサに関する専任技術者専用の機能です。

画面輝度 – 画面輝度選択ボックスが開きます。画面の輝度を 50 % ~ 100 % の範囲で設定することができます。

Language – 言語選択ボックスが開きます。選択用ノブを使い、英語、日本語から選択できます。言語を選択すると、制御装置に表示されるすべてのテキストの言語がすぐに切り替わります。システムを再起動しても、別の言語を選択するまで、この言語が使用されます。

ポンプ位置モニタリング開始/停止 – ポンプ位置モニタリングを開始、停止できます。

逆流制御開始/停止 – IMPELLA カテーテルの最小流量が 0.1 L/min 未満の場合は、逆流を防ぐために制御装置がモータ速度を上昇させます。このメニューの選択を用いて、ウィニング中に逆流制御を停止できます。

位置感知用センサ故障 – アラーム音オン/オフ – 位置感知用センサ故障アラームのアラーム音のオン又はオフができます。この選択が可能なのは、位置感知用センサ故障アラームが有効の場合又はこのアラームのアラーム音がオフの場合に限られます。

パージ圧上昇/パージシステム閉塞 – アラーム音オン/オフ – パージ圧上昇又はパージシステム閉塞アラームのアラーム音のオン又はオフができます。この選択が可能なのは、これらのアラームの片方が有効の場合又はこれらのアラームの片方のアラーム音がオフの場合に限られます。

サクション – アラーム音オン/オフ – サクションアラームのアラーム音のオン又はオフができます。この選択が可能なのは、サクションアラームが有効の場合又はこのアラームのアラーム音がオフの場合に限られます。

位置感知用信号 最小値 低値 – アラーム音オン／オフ – 位置感知用信号 最小値 低値のアラーム音のオン又はオフができます。

パージ流量変更通知の開始／停止 – パージ流量通知を示す白色アラーム（「パージ流量増加」及び「パージ流量減少」）の開始又は停止ができます。

サージカルモードの開始／停止 – サージカルモードの開始又は停止ができます。サージカルモードが有効の場合、「ポンプ停止」アラームは P-0 でオフにされます。

- **アラーム履歴** – アラーム履歴一覧が開きます。保存されているアラームメッセージが時系列で表示されます。直近に発生したアラームメッセージが最上部に表示されます。また、メッセージごとに発生日時とアラームメッセージ見出しが表示されます。選択用ノブを回してアラームメッセージを個別に選択すると、アラーム履歴一覧の下端ボックスにアラームの内容や対応を表示することができます。
- **補助準備開始** – 補助準備手順を開始します。補助準備開始については、本書 4 章の「補助準備開始」で説明しています。
- **位置調整** – 位置調整ガイドは、「ポンプ位置 心室内」アラームが発生した場合にポンプ位置を調整する際の参考にすることができます。
- **データのスナップショット開始** – データスナップショット機能を起動してリアルタイムの動作データを保存します。データスナップショットについては、本書の 5 章の「データスナップショット」で説明しています。



www.abiomed.jp

日本アビオメッド株式会社
〒103-0022
東京都中央区日本橋室町2-2-1
室町東三井ビルディング12階
代表電話：03-4540-5600
ファックス：03-6740-1334

臨床サポートダイヤル
0120-446-866 (フリーダイヤル)

販売名：IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル
承認番号：22800BZ100032000
販売名：IMPELLA 制御装置
承認番号：22800BZ100031000
販売名：アビオメッド イントロデューサキット
承認番号：22900BZ100037000

IMP-6330 v2
0048-9007-JP rC