

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二丁目2番1号  
室町東三井ビルディング 12階

2024年8月

**お客様各位**

**IMPELLA に関する注意喚起のお知らせ**

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。また、平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

海外製造元より、「IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル」および「IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル」とC<sup>2</sup> コロナリー I V L カテーテル Shockwave Medical Japan 株式会社（承認番号：30400BZI00008000）を併用した際、重篤な不具合を発生させる事象について報告があり、以下の内容について注意喚起をさせていただく運びとなりましたのでご連絡申し上げます。詳細については次ページ以降の内容をご確認ください。また、弊社では現在、これらの事象について、各製品の添付文書を改訂する準備を進めております。

**IMPELLA と C<sup>2</sup> コロナリー I V L カテーテルを併用した場合、光学センサ損傷のリスクに関する注意喚起**

対象製品一覧

製品名	承認番号
IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル (IMPELLA CP SmartAssist)	22800BZI00032000
IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル (IMPELLA 5.5 SmartAssist)	30300BZI00040000

本お知らせ文書をご確認いただいた後、別紙の「安全性情報通知確認書」にご署名いただき、弊社営業担当者にお渡しくださいますようお願い申し上げます。お客様におかれましては大変ご迷惑をお掛け致しますが、何卒ご協力の程宜しくお願い申し上げます。

敬具

添付資料

別紙：安全性情報通知確認書

お問合せ先：日本アビオメッド株式会社  
03-4540-5600（代表）

## IMPELLAとC<sup>2</sup> コロナリー I V L カテーテルを併用した場合、光学センサ損傷のリスクに関する注意喚起

海外において、IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル（承認番号：22800BZI00032000）および IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル（承認番号：30300BZI00040000）（以下、IMPELLA）とC<sup>2</sup> コロナリー I V L カテーテル Shockwave Medical Japan 株式会社（承認番号：30400BZI00008000）を近接して使用した際、IMPELLA の光学センサが損傷するリスクがあることが判明しました。これにより、「位置感知用信号 安定していません」アラームが発生し、ポンプ位置のモニタリングができなくなるおそれがあります。

位置感知用信号が消失したとしても、IMPELLA の設計や製造上に問題はなく、IMPELLA のポンプの作動に影響はありません。また、国内では類似事象の発生およびそれに伴う健康被害の報告はありません。

IMPELLAとC<sup>2</sup> コロナリー I V L カテーテルを併用する際、光学センサの損傷のリスクを減らすために、以下のことに注意してください。

- IMPELLAとC<sup>2</sup> コロナリー I V L カテーテルを併用する際、IMPELLA の光学センサとC<sup>2</sup> コロナリー I V L カテーテルを20mm 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。
- 光学センサが損傷した場合は、患者の血行動態をモニタリングし、透視または心エコー下にてIMPELLA の留置位置を確認すること。  
ポンプ位置やサクシジョンのモニタリングならびにアラームによる通知がない場合も、IMPELLA のポンプは作動し続けます。