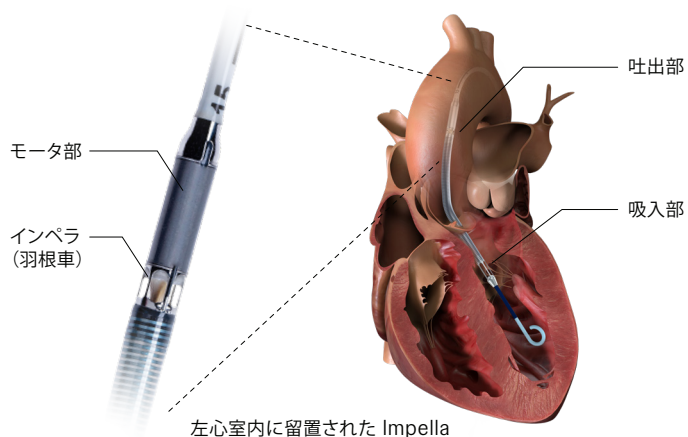


**Impella<sup>®</sup>**

The World's Smallest Heart Pump

## 製品の概要

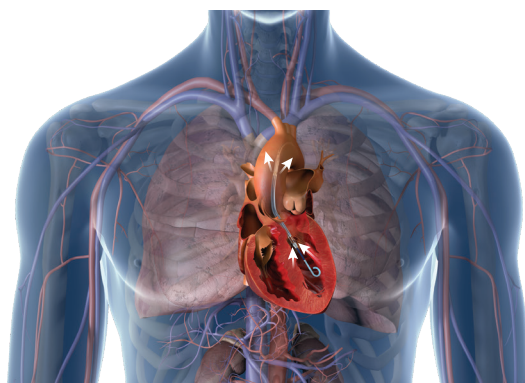
- Impella (販売名: IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル) は、専用制御装置 (販売名: IMPELLA 制御装置) と接続し、経皮的または経血管的に左心室に挿入し、循環補助・左室補助を行う心内留置型ポンプカテーテルです。ポンプカテーテルに封入されたインペラと呼ばれる羽根車が回転することにより、左心室内にある吸入部から血液を脱血し、カニュラを経て吐出部から上行大動脈内に順行性に送血します。
- Impella CP SmartAssist は 14Fr ピールアウェイ式イントロデューサを使用し経皮的に挿入、Impella 5.5 SmartAssist はカットダウン法を用いて経血管的に挿入を行います。
- カテーテルであるため迅速かつ低侵襲に挿入・補助開始が可能であり、Impella CP SmartAssist、Impella 5.5 SmartAssist ではそれぞれ最大で、3.7 L/min、5.5 L/min の流量補助を行うことができます。



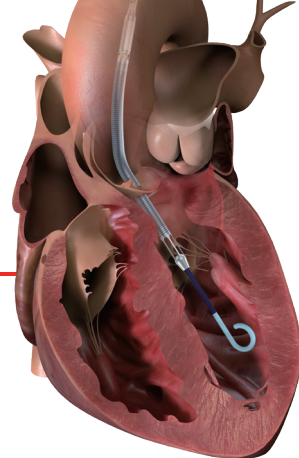
## 治療のコンセプト

### Impella を用いた治療のゴール

- Impella は、低侵襲・迅速に挿入が可能であることから、心機能障害から心拍出量が低下し、臓器灌流の低下からの臓器障害の進展という急性心不全・心原性ショックの負の連鎖の早期に介入することが可能となります。
- また、循環補助・左室補助を同時に行うことが可能であることから、血行動態を安定化させるとともに、心負荷軽減・心筋保護による自己心機能の回復 (ハートリカバリー) が期待されています。



# Impella CP SmartAssist

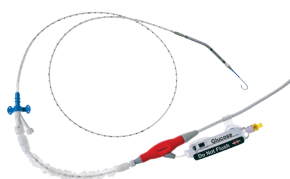


1分間に最大3.7Lの流量補助、  
左心室から大動脈への順行性補助、光学センサを搭載

## Impella CP SmartAssistセット

### Impella CP SmartAssist

Impella CP SmartAssistは、最大3.7L/minの血液を左心室から大動脈へ供給する心内留置型のポンプカテーテルです。



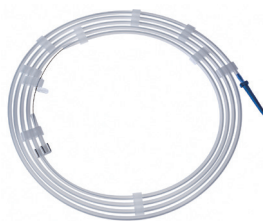
### パージ用セット

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(一般的に、5%ブドウ糖液)はパージ用セットからカテーテル経由で心内式軸流ポンプに輸液し、モータ内に血液が浸入するのを防止します。



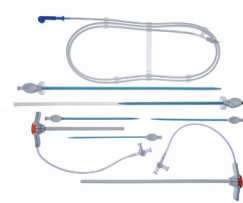
### 留置用ガイドワイヤ

0.018 inch、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。



### アビオメッド イントロデューサキット (14Fr コンボ)

イントロデューサキットは、14Frピールアウェイ式イントロデューサ(ショート及びロング)、8Fr、10Fr、12Fr、14Fr(ショート及びロング)ダイレータ、0.035 inchミニガイドワイヤで構成されています。

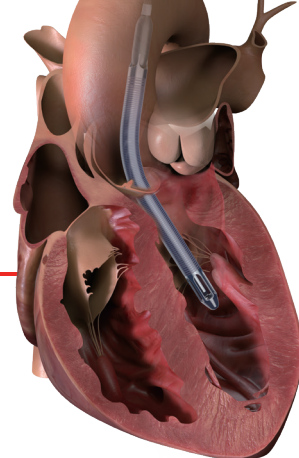


販売名 : IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル  
承認番号 : 22800BZI00032000

販売名 : アビオメッド イントロデューサキット  
承認番号 : 22900BZI00037000

販売名 : アビオメッド 留置用ガイドワイヤA  
承認番号 : 30200BZI00024000

# Impella 5.5 SmartAssist

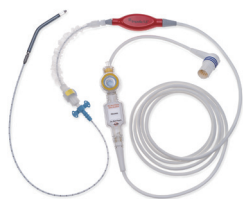


1分間に最大5.5Lの流量補助、  
左心室から大動脈への順行性補助、光学センサを搭載

## Impella 5.5 SmartAssistセット

### Impella 5.5 SmartAssist

Impella 5.5 SmartAssistは、最大5.5L/minの血液を左心室から大動脈へ供給する心内留置型のポンプカテーテルです。



### シリコン製プラグ

Impella 5.5 SmartAssistのシャフトに装着可能なシリコン製プラグ(2個)が同梱されています。



### 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(一般的に、5%ブドウ糖液)はパージ用セットからカテーテル経由で心内式軸流ポンプに輸液し、モータ内に血液が浸入するのを防止します。



### 留置用ガイドワイヤ

0.018 inch、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。



### アビオメッド

#### イントロデューサキット(23Fr ショート)

止血弁付きのピールアウェイ式アビオメッドイントロデューサキット(23Fr ショート)とダイレータ(8Fr)で構成されています。血管に吻合したウーブンポリエステル人工血管に挿入固定して使用します。



販売名 : IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル  
承認番号 : 30300BZI00040000

販売名 : アビオメッド 留置用ガイドワイヤA  
承認番号 : 30200BZI00024000

販売名 : アビオメッド イントロデューサキット  
承認番号 : 22900BZI00037000

販売名 : グラフトロック  
届出番号 : 13B1X10189000001

### グラフトロック

血管に吻合したウーブンポリエステル人工血管に挿入したアビオメッドイントロデューサキット(23Fr ショート)をリング状に把持するためのクランプです。



# Impella 制御装置

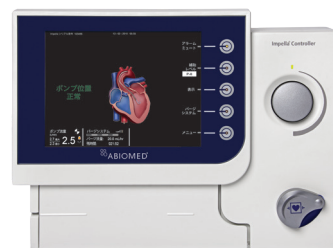
Impellaの作動を制御し、また、  
Impellaの留置位置のモニタリングを実施



## Impella 制御装置 (光学センサ対応)

Impella 制御装置は、Impella 補助循環用ポンプカテテルの操作に必要な、カテテルの機能を監視及び制御するためのインターフェース機能、パージ液の輸液機能、AC電源がない場合の予備電源機能を有します。

販売名 : IMPELLA 制御装置  
承認番号 : 22800BZ100031000



# Impella Connect

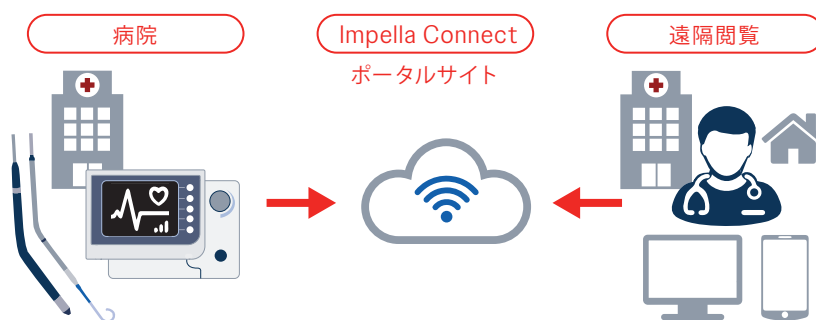
Impella 制御装置の画面を遠隔から閲覧できる  
クラウドベースサービス



- ◆ Impella Connect接続モジュールをImpella 制御装置のVGA出力に接続
- ◆ 病院の安全なWi-Fiネットワークを経由して、Impella 制御装置の画面をクラウドベースのサーバーに送信

## PC、スマートフォン、タブレット端末などで閲覧が可能

- ◆ Impella 制御装置に表示されるアラームに応じて、メールによるアラート機能を有する
- ◆ Impella 制御装置とImpella Connectとの通信は一方方向(制御装置→Impella Connect)
- ◆ 事前に許可され、登録されたユーザーのみ閲覧が可能



## [価格表]

### Impella CP SmartAssist セット

製品コード	製品名	希望小売価格	JAN コード
0048-0024-JP	Impella CP SmartAssist セット	3,050,000円	0813502011609

#### 構成部品

製品コード	構成部品名	保険医療材料請求分類	JAN コード
0048-3092-JP	Impella CP SmartAssist	193 補助循環用ポンプカテーテル	0813502011593
2000456	ページ用セット	N/A	0813502012538
3000067	留置用ガイドワイヤ	012 血管造影用ガイドワイヤ (1) 交換用	0813502012149
0052-3025-JP	アビオメッド イン트로デューサキット (14Fr コンボ)	001 血管造影用シースイントロデューサー セット (1) 一般用 ① 標準型	0813502011432

### Impella 5.5 SmartAssist セット

製品コード	製品名	希望小売価格	JAN コード
1000459	Impella 5.5 SmartAssist セット	4,320,000円	0813502013054

#### 構成部品

製品コード	構成部品名	保険医療材料請求分類	JAN コード
2000694	Impella 5.5 SmartAssist	193 補助循環用ポンプカテーテル	0813502013047
2000456	ページ用セット	N/A	0813502012538
3000067	留置用ガイドワイヤ	012 血管造影用ガイドワイヤ (1) 交換用	0813502012149
0046-3028-JP	シリコーン製プラグ	N/A	0813502010176
0052-3006-JP	アビオメッド イン트로デューサキット (23Fr ショート)	001 血管造影用シースイントロデューサー セット (1) 一般用 ① 標準型	0813502011326
0052-3008-JP	グラフトロック	N/A	0813502010855

販売名 : IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル  
 医療機器承認番号 : 22800BZ100032000  
 クラス分類 : IV (高度管理医療器)  
 一般的名称 : 循環補助用心内留置型ポンプカテーテル  
 保険医療材料請求分類 : 193 補助循環用ポンプカテーテル (1) 標準型  
 保険償還価格 : 2,570,000円

販売名 : IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル  
 医療機器承認番号 : 30300BZ100040000  
 クラス分類 : IV (高度管理医療器)  
 一般的名称 : 循環補助用心内留置型ポンプカテーテル  
 保険医療材料請求分類 : 193 補助循環用ポンプカテーテル (2) 高流量型  
 保険償還価格 : 3,450,000円

販売名 : アビオメッド 留置用ガイドワイヤA  
 医療機器承認番号 : 30200BZ100024000  
 クラス分類 : IV (高度管理医療器)  
 一般的名称 : 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ  
 保険医療材料請求分類 : 012 血管造影用ガイドワイヤ (1) 交換用  
 保険償還価格 : 2,090円

販売名 : アビオメッド イン트로デューサキット  
 医療機器承認番号 : 22900BZ100037000  
 クラス分類 : IV (高度管理医療器)  
 一般的名称 : 心臓用カテーテルイントロデューサキット  
 保険医療材料請求分類 : 001 血管造影用シースイントロデューサーセット (1) 一般用 ① 標準型  
 保険償還価格 : 2,130円

販売名 : グラフトロック  
 医療機器届出番号 : 13B1X10189000001  
 クラス分類 : II (一般医療機器)  
 一般的名称 : カテーテル用クランプ

注: 希望小売価格には消費税は含まれておりません。

## Impella 制御装置 (光学センサ対応)

製品コード	製品名	希望小売価格	JAN コード
0042-0040-JP	Impella 制御装置 (光学センサ対応)	26,000,000円 (2台セット)	0813502011814
0042-0020-JP	Impella 制御装置用スタンド	700,000円 (2台セット)	0813502010435

\* Impella 制御装置は、Impella Connect 接続モジュールを搭載  
 販売名 : IMPELLA 制御装置  
 医療機器承認番号 : 22800BZ100031000  
 クラス分類 : III (高度管理医療機器)  
 一般的名称 : 循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置

## システム構成部品/オプション品

製品コード	製品名	希望小売価格	JAN コード
1000317	パージ用セット *Yコネクタ無し、中間コネクタ付き	40,000円	0813502012682

販売名 : IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル  
 医療機器承認番号 : 22800BZ100032000  
 クラス分類 : IV (高度管理医療機器)  
 一般的名称 : 循環補助用心内留置型ポンプカテーテル

製品コード	製品名	希望小売価格	JAN コード
1000061	留置用ガイドワイヤ	2,090円	0813502012187

販売名 : アビオメッド 留置用ガイドワイヤ A  
 医療機器承認番号 : 30200BZ100024000  
 クラス分類 : IV (高度管理医療機器)  
 一般的名称 : 心臓・中心循環用カテーテルガイドワイヤ  
 保険医療材料請求分類 : 012 血管造影用ガイドワイヤー (1) 交換用  
 保険償還価格 : 2,090円

製品コード	製品名	希望小売価格	JAN コード
0052-0023-JP	アビオメッド イン트로ドューサキット (14Fr コンボ)	2,130円	0813502011449

販売名 : アビオメッド イン트로ドューサキット  
 医療機器承認番号 : 22900BZ100037000  
 クラス分類 : IV (高度管理医療機器)  
 一般的名称 : 心臓用カテーテルイントロドューサキット  
 保険医療材料請求分類 : 001 血管造影用シースイントロドューサーセット (1) 一般用 ① 標準型  
 保険償還価格 : 2,130円

製品コード	製品呼称	構成部品名	希望小売価格	JAN コード
0052-0011-JP	グラフトインサージョンキット	・アビオメッド イン트로ドューサ キット (23Fr ショート) ・グラフトロック	2,530円	0813502011340

製品コード	構成部品名	保険医療材料請求分類	保険償還価格	JAN コード
0052-3006-JP	アビオメッド イン트로ドューサキット (23Fr ショート)	001 血管造影用シースイントロドュー サーセット (1) 一般用 ① 標準型	2,130円	0813502011326
0052-3008-JP	グラフトロック	N/A	N/A	0813502010855

販売名 : アビオメッド イン트로ドューサキット  
 医療機器承認番号 : 22900BZ100037000  
 クラス分類 : IV (高度管理医療機器)  
 一般的名称 : 心臓用カテーテルイントロドューサキット

販売名 : グラフトロック  
 医療機器届出番号 : 13B1X101890000001  
 クラス分類 : I (一般医療機器)  
 一般的名称 : カテーテル用クランプ

注 : 希望小売価格には消費税は含まれておりません。

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル(承認番号:22800BZ100032000)、IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル(承認番号: 30300BZ100040000) および IMPELLA 制御装置(承認番号:22800BZ100031000)は、関連学会から構成された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適正使用指針に従ってご使用ください。適正使用指針に関する情報は、以下のサイトにあります。  
<https://j-pvad.jp/>

プロフェッショナルエデュケーションウェブサイト

# HeartRecovery.com

Professional Education for Healthcare Providers

弊社は、臨床での医療活動や製品情報等、ヘルスケアのプロフェッショナルの皆様のお役に立つ情報の提供にコミットしています。

本ウェブサイトでは、Impellaに関する学会発表・論文発表のサマリー、患者マネジメントや合併症トラブルシューティングなど、幅広いトピックを扱ったヘルスケアプロフェッショナルの皆様へのエデュケーションコンテンツを掲載しています。ぜひ、スキルアップにお役立てください。



## ご登録の方法

1. <https://www.heartrecovery.com/ja-jp> にアクセス
2. 「アカウントを作成する」をクリック
3. メールアドレス、パスワード、その他ご登録に必要な情報をご入力ください  
※パスワードは、10文字以上、半角英数字、大文字小文字、記号(例: !@#\$\$%&\*)を含んで作成ください。
4. ご登録が完了いたしましたら、設定いただいたメールアドレスおよびパスワードでご覧いただけます。  
\*ご登録のメールアドレスに、登録完了メールが届きます。  
\*ご登録いただいた情報は本ウェブサイトの目的以外では使用いたしません。



◀ご登録二次元コード  
<https://www.heartrecovery.com/ja-jp>

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 TEL: 03-4540-5600 [www.abiomed.com/ja-jp](http://www.abiomed.com/ja-jp)  
外国特例承認取得者：Abiomed, Inc. 22 Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, USA

**Johnson & Johnson**  
MedTech

**Heart Recovery**