

PMDAからの医療機器適正使用のお願い

(独)医薬品医療機器総合機構



2022年 3月

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル 使用による出血事例について

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの使用において、挿入部からの出血事例が複数報告されています(次のページ参照)。

穿刺手技及び留置後の管理における注意事項等については、添付文書及び取扱説明書に注意喚起を実施しております。重篤な出血の発生を防ぐためにも、最新の添付文書及び取扱説明書を確認し、下記の事項に十分にご留意ください。

① アクセス血管の評価について

補助循環期間中の穿刺部の合併症(出血等)のリスク回避・低減のためのアクセス方法について確認してください。

② ピールアウェイ式イントロデューサーの操作について

ピールアウェイ式イントロデューサーを完全に体外に抜去してからピールアウェイしてください。

③ 留置用シースの固定について

体位変換や患者ケア等で留置用シースの角度が変わることがあるので、定期的に穿刺角度と同じ角度で固定されているか確認してください。

④ 抗凝固療法について

挿入時のACT推奨値(250~500秒)、挿入後のACT推奨値(160~180秒)が異なることから、定期的に測定してください。

医療機器の不具合及び重篤な健康被害が発現した場合には、取り扱い企業あるいはPMDAへの速やかなご報告をお願い申し上げます。

具体的な事例

掲載事例に関する注意

本情報提供文書は、一般的な注意を述べたものであり、各事例における治療方針等の是非を問うものではありません。なお、個別の治療方針等は患者毎の病態等を考慮し、患者本人と担当医師等との話し合いにより決定されるものです。

アクセス血管の評価

(事例)鎖骨下動脈の評価を単純CTで実施したところ、石灰化を有していたが、挿入を試みたところ挿入困難となり、大腿動脈からの挿入となった。その後、当初挿入を予定していた鎖骨下動脈から出血を認めた。

イントロデューサの操作

(事例)ピールアウェイ式イントロデューサを抜去する際に、血管外に完全に抜去する前にピールアウェイしたところ、挿入部から出血を認めた。

外科的処置と挿入固定角度調整

(事例)補助循環開始から挿入部より継続的に出血を認めたため、外科的縫合・IMPELLAの挿入固定角度調整の実施および輸血が行われた。

活性化凝固時間(ACT)の延長

(事例)補助循環開始から4日後に挿入部より出血を認めたため、輸血が行われた。なお、出血時のACTは約400秒であった。

【参考】

2017年～2021年における重篤な出血が報告された症例数

デバイスの種類	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年
IMPELLA 2.5	0	13(8)	37(26)	7(5)	5(5)
IMPELLA CP SmartAssist (CPも含む)	—	—	12(8)	74(69)	83(82)
IMPELLA 5.0	0	9(3)	11(5)	8(5)	10(5)

※()内に挿入部からの出血を示す。

本情報の留意点

- * 「PMDAからの医療機器適正使用のお願い」は、薬機法に基づき報告された不具合・感染症症例等の中から、既に添付文書等で注意喚起しているものの、同様の報告の減少が見られない事例などについて、医療機器の適正使用推進の観点から医療関係者によりわかりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課すものではなく、医療機器の適正使用を推進するための情報として作成したものです。

どこよりも早く「PMDAからの医療機器適正使用のお願い」を入手できます！
登録はこちらから。

