

評価判定済み症例数及び有害事象件数

VADの種類	症例数	件数
植込型	352 症例	1663 件

注：症例数は、植込まれた LVAD のポンプ台数に基づき算出

評価判定済み有害事象の内訳

有害事象	J-MACS 症例	治験又は臨床研究等の 継続症例	全体
主要な感染	431 件	11 件	441 件
神経機能障害	塞栓症	4 件	127 件
	頭蓋内出血	3 件	93 件
	TIA	1 件	17 件
	けいれん	-	11 件
	その他	-	12 件
大量出血	184 件	2 件	186 件
装置の不具合	736 件	12 件	748 件
その他	26 件	1 件	27 件
合計	1629 件	34 件	1663 件

植込型 VAD 機種別の内訳

有害事象	J-MACS 症例				
	DuraHeart	EVAHEART	HeartMate II	Jarvik2000	
装置の不具合	90 件 (41 症例)	532 件 (78 症例)	54 件 (43 症例)	60 件 (26 症例)	
主要な感染	96 件 (42 症例)	210 件 (75 症例)	101 件 (73 症例)	24 件 (16 症例)	
神経機能障害	塞栓症	14 件 (11 症例)	98 件 (46 症例)	8 件 (8 症例)	3 件 (3 症例)
	頭蓋内出血	11 件 (10 症例)	57 件 (45 症例)	15 件 (14 症例)	7 件 (6 症例)
	TIA	5 件 (4 症例)	10 件 (7 症例)	1 件 (1 症例)	-
	けいれん	3 件 (3 症例)	4 件 (4 症例)	4 件 (4 症例)	-
	その他	7 件 (4 症例)	2 件 (2 症例)	-	3 件 (3 症例)
大量出血	31 件 (13 症例)	59 件 (20 症例)	69 件 (39 症例)	25 件 (15 症例)	
その他	4 件 (4 症例)	17 件 (9 症例)	5 件 (4 症例)	-	
合計	261 件(57 症例)	989 件(112 症例)	257 件(128 症例)	122 件(37 症例)	

有害事象	治験又は臨床研究等の継続症例		
	DuraHeart	EVAHEART	Jarvik2000
装置の不具合	12 件 (8 症例)	-	-
主要な感染	4 件 (4 症例)	4 件 (2 症例)	3 件 (1 症例)
神経機能障害	塞栓症	4 件 (4 症例)	-
	頭蓋内出血	-	1 件 (1 症例)
	TIA	-	1 件 (1 症例)
	けいれん	-	-
	その他	-	-
大量出血	1 件 (1 症例)	-	1 件 (1 症例)
その他	-	1 件 (1 症例)	-
合計	21 件(15 症例)	7 件(2 症例)	6 件(1 症例)

【参考：2017/3/1 時点での植込型 VAD の市販後登録数の内訳】

DuraHeart：83 症例、EVAHEART：143 症例、HeartMate II：319 症例、Jarvik2000：120 症例

注 1：()内の症例数は、植込まれた LVAD のポンプ台数に基づき算出

注 2：合計欄の症例数は、合計件数に対する症例数であり、各有害事象の症例数を合計したものではない。

装置不具合の内訳(DuraHeart)

不具合発生部位	発生事象	件数
外部 コントローラ	「セルフテストエラー」警報の頻発	2 件 (2 症例)
	両電源外れによる血液ポンプ停止	11 件 (10 症例)
	満充電バッテリー装着時の「バッテリー残量低下」警報の発生	7 件 (6 症例)
	データを USB ヘダウンロードする際に「バッテリー故障」警報等の発生	8 件 (8 症例)
	警報ランプ点灯、液晶表示の異常	1 件 (1 症例)
	液晶表示の異常	2 件 (2 症例)
	フラッシュメモリに関連する低レベル警報	12 件 (12 症例)
	バッテリー接続状態でのシャットダウン	1 件 (1 症例)
	コンソール/チャージャケーブル導線損傷によるシャットダウン	2 件 (2 症例)
外部バッテリー	バッテリー内ケーブルのハンダ接続部の破断	1 件 (1 症例)
	充電時の「チャージャ警報」の発生	1 件 (1 症例)
	内部基板損傷による充電不能	1 件 (1 症例)
	熱遮断ヒューズのリード線破損による充電不能	1 件 (1 症例)
ポンプ駆動部	経皮ケーブル内導線の断線(疑いを含む)	37 件 (20 症例)
	動圧モードへの一時的な移行	2 件 (1 症例)
	過大なモータ電流による血液ポンプ一時停止	7 件 (2 症例)
	一時的な血液ポンプ停止	1 件 (1 症例)
	植え込み時のポンプ作動不能	1 件 (1 症例)
	ポンプケーブル外れ警報及び異常警報の発生	1 件 (1 症例)
コンソール	ヘマトクリット値変更不能	1 件 (1 症例)
ドライブ ライン	中間コネクタ外れ	1 件 (1 症例)
	外層シリコン材の損傷	1 件 (1 症例)
合計		102 件 (49 症例)

注 1：()内の症例数は、植込まれた LVAD のポンプ台数に基づき算出

注 2：合計欄の症例数は、合計件数に対する症例数であり、各有害事象の症例数を合計したものではない。

装置不具合の内訳(EVAHEART)

不具合発生部位	発生事象	件数(CO1)	件数(CO2)
クールシールユニット	フィルタ目詰まりによるFPin 圧力の上昇	37 件 (20 症例)	21 件 (9 症例)
	ダイアフラムポンプのネジの緩みによる水漏れ	2 件 (2 症例)	-
	管路ブロックからの水漏れ	3 件 (3 症例)	-
	リザーバポートからの水漏れ	5 件 (5 症例)	-
	ダイアフラムポンプ停止	1 件 (1 症例)	-
	ダイアフラム耐久性低下によるFPout 圧力の低下	-	7 件 (5 症例)
	リザーバ内の浮遊物	1 件 (1 症例)	-
	FPout 圧力低下、クールシールユニット周囲の水漏れ	1 件 (1 症例)	-
	Oリング変形によるカプラ部からの水漏れ	-	2 件 (2 症例)
	制御基板浸水によるクールシール液圧力値の誤検出および水漏れ	-	1 件 (1 症例)
	金属部品表面の脱脂不備によるFPout 圧力の低下	-	2 件 (2 症例)
	駆動音異常	-	1 件 (1 症例)
	クールシール液減少	-	7 件 (3 症例)
	リザーバ赤変	-	1 件 (1 症例)
	リザーバ内のクールシール液減少、水滴および結露	-	1 件 (1 症例)
	E-45 アラーム、ケース内結露発生	-	1 件 (1 症例)
	フィルタ IN 側チューブ接続箇所からの水漏れ	-	1 件 (1 症例)
外部コントローラ	E-20 台、E-30 台アラームの発生	191 件 (21 症例)	82 件 (12 症例)
	フィルタ目詰まりによるFpin 圧力の上昇(E-40 アラームの鳴動)	-	6 件 (3 症例)
	バッテリー容量アラームの異常	1 件 (1 症例)	-
	回転制御 IC 部品故障による消費電力値波形の異常	1 件 (1 症例)	-
	モータ制御 IC 部品故障による回転数の計測誤差	1 件 (1 症例)	-
	回転制御 IC 部品の故障	2 件 (2 症例)	-
	モータ制御電子部品の故障	3 件 (3 症例)	-
	摺動面の回転抵抗増加による消費電力の上昇	9 件 (2 症例)	-
	データ通信機能の異常	1 件 (1 症例)	-
	IC 接触不良による駆動状況データの欠落	-	1 件 (1 症例)
	データダウンロード中の通信途切れにより設定値の意図しない変更	-	1 件 (1 症例)
	落下による外装ケース破損	1 件 (1 症例)	-
	クールシールユニット停止	1 件 (1 症例)	-
	クールシール液減少に伴うアラーム発生	-	51 件 (8 症例)
	ポンプスピード上限異常	-	2 件 (2 症例)
	消費電力の上昇	1 件 (1 症例)	-
	消費電力上昇傾向	-	2 件 (2 症例)
	FPout 圧力上昇	1 件 (1 症例)	-
	クールシール液減少	-	35 件 (3 症例)
	駆動基板の異常による予備回路切替のアラーム発生	-	1 件 (1 症例)
	ポンプケーブルキンクによる圧力上昇	-	1 件 (1 症例)
AC/DC アダプタのコネクタ部破損	-	1 件 (1 症例)	
AC/DC アダプタの破損	-	1 件 (1 症例)	

平成 29 年 3 月 24 日現在

不具合発生部位	発生事象	件数(CO1)	件数(CO2)
外部バッテリー	コネクタ L 字部の破損	21 件 (16 症例)	-
	ロック機能不全	3 件 (3 症例)	-
	バックナット外れによる L 字コネクタ部の破損	1 件 (1 症例)	-
	バッテリー切替不良による非常用バッテリーの駆動	-	1 件 (1 症例)
	非常用バッテリー駆動	-	1 件 (1 症例)
	L 字コネクタのバックナットの外れ	1 件 (1 症例)	-
血液ポンプ	装置内血栓による E-30 アラームの多発	-	-
	クールシール流路狭窄による FPout 圧力の上昇	2 件 (1 症例)	-
	クールシール流路閉塞による FPout 圧力の上昇	1 件 (1 症例)	-
	メカニカルシール摺動部乖離によるクールシールユニットへの血液漏れ	1 件 (1 症例)	-
	シールリングの面荒れ	-	1 件 (1 症例)
ドライブライン	ファブリック表面破れ	-	1 件 (1 症例)
	ポンプケーブル内部の塩ビ層の損傷	-	1 件 (1 症例)
AC/DCアダプタ	コネクタ部の破損	-	2 件 (2 症例)
流出グラフト	人工血管吻合部の狭窄	1 件 (1 症例)	-
非常用バッテリー	コントローラ非常用バッテリー残量ランプ Full 不点灯	-	1 件 (1 症例)
	満充電にならない	-	1 件 (1 症例)
合計		294 件 (50 症例)	238 件 (43 症例)

注 1：()内の症例数は、植込まれた LVAD のポンプ台数に基づき算出

注 2：合計欄の症例数は、合計件数に対する症例数であり、各有害事象の症例数を合計したものではない。

装置不具合の内訳(HeartMate II)

不具合発生部位	発生事象	件数
パワーモジュール	異音	1 件 (1 症例)
	AC/DC 電源の故障	1 件 (1 症例)
	コネクタ外れ	1 件 (1 症例)
血液ポンプ	装置内血栓症(疑いも含む)	14 件 (14 症例)
	手術中のコントローラ操作による血液ポンプの空回し	1 件 (1 症例)
	一時的なポンプ停止の疑い	1 件 (1 症例)
	流入グラフトの位置不良	1 件 (1 症例)
	出力上昇	1 件 (1 症例)
システムモニタ	動作不良	1 件 (1 症例)
流入グラフト	位置異常	1 件 (1 症例)
	シリコンスリーブからの血液漏れ	1 件 (1 症例)
流出グラフト	血液漏れ	1 件 (1 症例)
外部コントローラ	ハートランプ点灯	1 件 (1 症例)
	原因不明のアラーム発生	1 件 (1 症例)
	アンロックによるドライブラインの外れ	1 件 (1 症例)
	レットハートアラーム発生	1 件 (1 症例)
	バックアップモード動作の疑い	1 件 (1 症例)
外部バッテリー	バッテリー接続不良の疑い	1 件 (1 症例)
	故障メッセージの表示	1 件 (1 症例)
	表示ランプ点灯異常の疑い	2 件 (1 症例)
	電源喪失	1 件 (1 症例)
ドライブライン	損傷(疑いも含む)	6 件 (6 症例)
	消毒(オキシドール)処置の影響(摩耗)	1 件 (1 症例)
	経皮ケーブル断線	1 件 (1 症例)
	経皮ケーブル断線の疑い	3 件 (3 症例)
バッテリークリップ	破損	1 件 (1 症例)
	Oリングの亀裂	1 件 (1 症例)
PM ケーブル	損傷	3 件 (3 症例)
	損傷によるディスプレイモジュールの誤作動	2 件 (2 症例)
	電源接続異常アラーム	1 件 (1 症例)
合計		54 件 (43 症例)

注 1：()内の症例数は、植込まれた LVAD のポンプ台数に基づき算出

注 2：合計欄の症例数は、合計件数に対する症例数であり、各有害事象の症例数を合計したものではない。

装置不具合の内訳(Jarvik2000)

不具合発生部位	発生事象	件数
外部バッテリー	コネクタピン固定不良による断続的なショート	1 件 (1 症例)
	バッテリーカバーの破損	1 件 (1 症例)
	バッテリー外れ	1 件 (1 症例)
	使用可能時間の短縮	6 件 (1 症例)
	充電器からケーブルが外れない	1 件 (1 症例)
	電源喪失	4 件 (3 症例)
	発熱、ランプ点灯異常	1 件 (1 症例)
ドライブライン	コネクタ内部への血液付着	1 件 (1 症例)
	シリコンチューブの裂け	1 件 (1 症例)
	ペロア被覆部分の破損	6 件 (5 症例)
充電器	表示ランプ点灯異常	4 件 (4 症例)
外部コントローラ	回転数設定ダイヤルの意図しない変更	1 件 (1 症例)
	消費電力の上昇	3 件 (2 症例)
	ケーブルとの接続不良の疑い	1 件 (1 症例)
	ポンプ停止アラーム不良	1 件 (1 症例)
	コネクタ部の亀裂	1 件 (1 症例)
外部コントローラ ケーブル	接続不良	1 件 (1 症例)
携帯型バッテリー	使用可能時間の短縮	1 件 (1 症例)
	使用可能時間、充電時間の短縮	1 件 (1 症例)
	電圧残量表示ランプの点灯異常	1 件 (1 症例)
	電源喪失	6 件 (5 症例)
	電源外し	1 件 (1 症例)
血液ポンプ	血液ポンプ停止アラーム発生	1 件 (1 症例)
	異音	5 件 (5 症例)
	ポンプ停止	1 件 (1 症例)
	装置内血栓	1 件 (1 症例)
体外ケーブル	定期交換時の一時ポンプ停止	2 件 (2 症例)
	コネクタ部のカバー外れ	1 件 (1 症例)
	シリコンチューブの外れ	1 件 (1 症例)
	抜去不能	1 件 (1 症例)
バッテリーケーブル	電源喪失	2 件 (2 症例)
合計		60 件 (26 症例)

注 1：()内の症例数は、植込まれた LVAD のポンプ台数に基づき算出

注 2：合計欄の症例数は、合計件数に対する症例数であり、各有害事象の症例数を合計したものではない。