2013 年 8 月 9 日作成（第 1 版）

社内管理番号：13525-01
承認番号:22200BZX00939000

機械器具 07　内臓機能代用器
植込み型補助人工心臓システム　（JMDN コード:34941000）
（高度管理医療機器　特定保守管理医療機器）

植込み型補助人工心臓 EVAHEART

［インフローカニューレ（チタンメッシュカニューレ）］

再使用禁止

【警告】

- 本システムは、緊急時に十分処置できる医療施設において、体外循環式補助人工心臓の装着を含めた心臓外科手術に十分な経験を持ち、かつ本システムに関する講習を受けた医師のもとで、本システムの使用が適切と判断される症例についてのみ使用すること。また、本システムの使用に関与するすべての医療従事者は、添付文書及び各種取扱説明書を熟読し、本システムに関する十分な理解を有していること。なお、取扱説明書をもって講習に代わるものとみなすことはできない。［医師・看護師・臨床工学技士などの医療従事者のほか、患者自身・介護者が本装置の想定するユーザである。本装置は遠心ポンプを採用した植込み型補助人工心臓という新医療機器で、この機器の取扱いを誤ると、血液ポンプの停止により患者が死亡したり、その他重篤な有害事象が発生したりするおそれがある。このことから、十分にトレーニングを実施することが必要である。］
- 安全確保のため、外部電源に接続されている場合であっても、コントローラには常に 2 本のバッテリを接続して使用すること。［電源供給が途絶した場合、血液ポンプが停止し、血液ポンプ内に血液が逆流し、重篤な障害が生ずる可能性があるため。］
- 植込み手術時には、原則として人工心肺を使用すること。
- 人工心肺からの離脱に際しては、患者の状態を十分に観察し、慎重に血液ポンプスピードを調整すること。特に急激な血液ポンプスピードの変更は避けること。
- 血液ポンプ、インフローカニューレ及びアウトフローグラフトからのエア抜きは特に注意を払い、十分に行うこと。［空気塞栓を避けるため。］
- グラフト及び血液ポンプからのエア抜きの際、インフローカニューレ及びアウトフローグラフトの人工血管に針を刺さないこと。［出血を避けるため。］
- インフローカニューレを挿入する際には、適切な向きであることを確認すること。［補助流量不足及び血栓を形成するおそれがあるため。］
- ヘパリン投与に対しては、凝固能が患者によって異なるため、術中の抗凝固処置及び術後の凝固能コントロールは、適切に管理すること。
- 本システムを使用している患者には、以下を参考に、患者の状態、特に出血の有無や検査結果に応じて、適切な抗凝固・抗血小板療法を続けること。［血栓形成を防ぐため。］

投与開始のタイミング	方法
術後ドレーンからの出血量が 10 時間以上持続して 50mL/hr 以下	APTT(※)1.5～2.0 倍を目標にヘパリン（未分画Ⅳ）を投与する。
植込み手術後 3～5 日	PT-INR(※※)2.5～3.5 を目標にワルファリンを投与する。 PT-INR が 2.5 を超えたら、ヘパリン投与を中止する。
胸腔ドレーン量が 200mL/day 以下 or 植込み手術後 7 日	アスピリンを 100mg/day から投与開始する。 患者の状態や検査結果に応じてアスピリン量の調節、または硫酸クロピドグレル等の抗血小板薬の使用を検討する。

※APTT：活性化部分トロンボプラスチン時間
※※PT-INR：プロトロンビン時間（国際標準化比）

- 担当医師の処方した抗凝固・抗血小板薬等の用量用法を遵守して服用するよう患者自身・介護者に指導すること。
- 血液ポンプ停止時間が長くなると血栓が形成される可能性がある。血液ポンプ停止中や運転を再開させる前に、状況に応じて抗凝固・抗血小板療法を追加すること。
- 身体や機器に異常を感じた場合、特に脳血管障害の徴候と考えられる症状がみられた場合は、速やかに医療施設に連絡をとるよう、患者自身・介護者に指導すること。［処置が遅れることが生命に重大な危険を及ぼす可能性があるため。］
- 血液ポンプスピードは適正に調整すること。［血液ポンプスピードが低すぎると血液が逆流し、高すぎると心壁がインフローカニューレに吸引され、心壁が傷付くと同時に、インフローカニューレ先端の開口部が閉塞し血液を送り出せなくなるおそれがあるため。特に植込み手術後は、輸液や出血などで循環血液量が変動するため注意する必要があるため。］
- 本システムの流量推定機能はあくまで参考とし、必要時にはサーモダイリューション用カテーテル等を用いて確認すること。［流量推定方法の原理上、推定流量が実流量と大きく異なる場合があるため。］
- 本システムを適用した患者及び介護者が、本システムの適切な操作や対処を行うことができるかどうか確認すること。
- 体外コンポーネント及びコンポーネント付属品に液体をかけないこと。［本システムが故障し、動作停止に至る危険性があるため。］
- 患者を退院させる際には、患者用取扱説明書を渡し、機器の操作方法、電源管理方法、皮膚貫通部のケア方法、シャワー浴の方法、緊急時の対応方法等適切なトレーニングを患者自身・介護者に対し実施すること。
- 外出の際には、予備として満充電のバッテリ 1 本以上、バックアップコントローラ、補助人工心臓カードを携帯するよう、患者自身・介護者に指導すること。
- クールシール液が血液ポンプ中に充填されない状態で、血液ポンプを駆動させないこと。［血液ポンプを傷めるおそれがあるため。］

【禁忌・禁止】

＜併用禁忌医療機器＞

- 磁気共鳴診断装置（MRI）を使用しないこと。［強力な磁界により血液ポンプが回転障害を引き起こし、重篤な障害が生ずる可能性があるため。］
- 高圧酸素治療装置のような高濃度酸素環境下では使用しないこと。［電源系のコネクタ部で生ずる火花により、爆発を起こす危険性があるため。］

＜適用禁忌対象（患者）＞

- 十分な経験を有する医師により、患者の体格、体表面積、植込み予定部位の解剖学的状況等を総合的に判断した結果、適切な植込みができないと判断された患者。［植込みにより消化管等を圧迫し、合併症を発生する可能性があるため。］
- 回復困難な肺実質性疾患または慢性肺高血圧症の患者。［本システムは左室の補助を目的として設計されているため、右心系に問題がある場合は効力を発揮しない場合があるため。］
- 原発性血液凝固障害のある患者。［重大な血栓塞栓症や出血の合併症を生ずるおそれがあるため。］
- 全身性の難治性感染症の患者。［感染症の病状を悪化させるおそれがあるため。］
- 妊娠中の患者。［胎児及び母体に合併症を生じるおそれがあるため。］
- HIV（Human Immunodeficiency Virus）抗体が陽性で心臓移植適応対象外である患者。

＜禁止事項＞

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 分解、改造禁止

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 一度使用したコントローラを他の人に使用しないこと。[コントローラは血液ポンプの駆動状態に関する重要な情報が格納される機能があり、その情報がどの患者のものであるか判別できなくなることを避けるため。]
- 本システム使用時には、揮発可燃性の麻酔薬等を使用しないこと。[電源系のコネクタ部で生ずる火花により、爆発を起こす危険性があるため。]

【原則禁忌】(次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること)

＜適用原則禁忌対象(患者)＞

- 重度の右室不全のある患者。[本システムは左室の補助を目的として設計されているため、右心系に問題がある場合は効力を発揮しない場合があるため。]
- 重度の腎または肝障害のある患者。[本システムを使用し血液循環量を適切な状態に改善しても全身状態の改善ができない場合があるため。]
- 多臓器不全の患者。[本システムを使用し血液循環量を適切な状態に改善しても全身状態の改善ができない場合があるため。]
- 大動脈弁位に機械弁を埋め込んでいる患者。[人工弁由来の血栓塞栓症の合併症を生ずるおそれがあるため。]
- 大動脈瘤がある患者。[抗凝固療法による大動脈瘤破裂のおそれがあるため。]
- 重度の上行大動脈の石灰化のある患者。[アウトフローグラフトの縫合が困難であるため。]
- 中等度以上の大動脈弁閉鎖不全のある患者。[血液が左心室に逆流し、効果的な補助循環ができない可能性があるため。]
- 輸血拒否患者。[輸血拒否により生命に重大な危険を及ぼす可能性があるため。]
- チタン、シリコーン、カーボン、炭化物系セラミックス、ポリエステル、ポリウレタン、リン脂質ポリマー、フッ素樹脂、ステンレス鋼にアレルギーのある患者。

【形状・構造及び原理等】

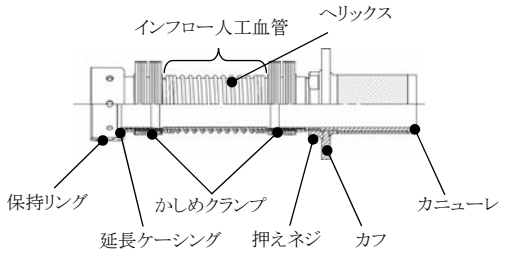
＜構成＞

本システムは左心室を補助する心室バイパスシステムで、体内に植込まれて使用される血液ポンプ等の体内コンポーネントと、コントローラや電源供給装置等の体外コンポーネント、コンポーネント付属品、手術用付属品から構成される。

＜インフローカニューレ(チタンメッシュカニューレ)＞

本インフローカニューレは、植込み型補助人工心臓 EVAHEART 専用で、専用の血液ポンプと組み合わせて使用する。

本インフローカニューレを用いる植込み手術の際には、パンチャ(φ17.5mm)の使用を推奨する。



＜作動原理＞

(1)血液ポンプシステムの動作原理

血液ポンプシステムは、補助人工心臓の本質的機能で、患者の自己心のバイパス回路を設けて自己心の血液循環機能を補助することを目的とする。

血液ポンプは、3相ブラシレス DC モータを内蔵する遠心ポンプである。体外コンポーネントのコントローラから電力供給される。血液ポンプのモータステータ(モータコイル)に電気が送られると回転磁界が形成され、この磁界により回転軸(シャフト)に取り付けられた永久磁石を内蔵したモータロータが回転する。これにより、回転軸(シャフト)に固定された 4 枚翼をもつ羽根車が回転し、これにより生じる遠心力で血液を吐出する。

血液は左心室からインフローカニューレを通じて血液ポンプ内に流入し、アウトフローグラフトを通じて上行大動脈に送血される。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される。

【品目仕様等】

＜特性・性能又は機能＞

項　　目	仕　　様
漏水圧	26.7kPa(200mmHg)以上
最小曲げ半径	30mm 以下
引張強度	10kgf 以上
カフ引張強度	10kgf 以上

【操作方法又は使用方法等】

詳細な使用方法または使用上の注意等については、必ず取扱説明書を参照すること。

1. 本品の使用前点検

本品の全部もしくは一部を初めて使用するときは、使用開始前に医療従事者が点検を行う。

＜点検する内容＞

(1)外観チェック

1) 製品ユニット共通の点検項目として、亀裂、変色、変形、固定部品の緩みの有無などの外観チェック。
2) 1)のほか、滅菌品については、滅菌包装の破れ・剥げ及び EOG カードの色確認。

2. 事前準備

機器の事前準備として、術前にあらかじめ下記事項を行っておくこと。

1) 植込み手術時に使用する手術用付属品のトンネラ、レンチは再滅菌により繰返し使用することを前提とする用具であるが、滅菌が必要な場合は高圧蒸気滅菌等により滅菌を行う。

3. 植込み手術

(1)開胸
(2)ポンプケーブルのトンネリング
(3)血液ポンプとコントローラの接続、クールシールシステム始動
(4)血液ポンプの試運転
(5)人工心肺の開始
(6)インフローカニューレのカニュレーション、血液ポンプとグラフトシステムとの接続

1) 血液ポンプを停止する。
2) 執刀医はVADオペレータに血液ポンプスピードが1,500rpm前後になるように、血液ポンプスピードの調節を指示する。
3) 横隔膜左前脚と心膜とを心尖部まで剥離し、インフローカニューレの経路を確保する。
4) 血液ポンプ、インフローカニューレ、アウトフローグラフトの配置を確認し、アウトフローグラフトを上行大動脈に適切に縫合できる長さを決定し、切断する。
5) アウトフローグラフトの端から約 10mm(ラバー付き鉗子で遮断可能な程度)のヘリックスを丁寧に剥がし、吻合部位のトリミングを行う。
6) 上行大動脈を部分遮断鉗子で遮断後、4-0 ePTFE 縫合糸(推奨)にてアウトフローグラフトを上行大動脈に縫合する。
7) 部分遮断鉗子解除前に縫合部にフィブリン糊等を塗布して止血を完全に行う。
8) アウトフローグラフトのヘリックスを剥がしてある部分にラバー付鉗子にて遮断後、部分遮断鉗子を解除し、縫合部位に出血がないことを確認する。
9) 完全体外循環に移行し、必要に応じて、術前診断された ASD(PFO)等の心内修復を行う。
10) 2-0 ポリフィラメントプレジェット付き縫合糸 8～16 針を、左心室心尖部に刺入する。
11) 左心室心尖部に刺入した縫合糸をインフローカニューレのカフに通す。
12) VF 下で心尖部に#11 メスで切れ込みを入れた後、パンチャで心筋壁をくり抜き、インフローカニューレ挿入孔を開ける。
13) 左心室内を観察し、血栓やインフローカニューレ挿入孔を障害

取扱説明書を必ずご参照ください。

する肉柱があれば取り除く。
14)インフローカニューレを心尖部に挿入し結紮する。
15)血液ポンプの吸入口、吐出口にOリングをセットする。
16)血液ポンプ吐出口が患者の右側を向くように血液ポンプを配置して、インフローカニューレを血液ポンプの吸入口につなげ、レンチでしっかりと締め付ける。
17)上下大静脈脱血のタニケットを緩め左心房、左心室、インフローカニューレと血液ポンプを血液で満たす。
18)アウトフローグラフト保持リングの穴から、血液ポンプ、グラフト内のエアを抜く。
19)レンチで保持リングを締め付ける。

(7)エア抜き、血液ポンプ始動

1)アウトフローグラフト縫合遠位の上行大動脈に針にてエア抜き用穴を開け、エア抜きを行う。
2)VF 解除後人工心肺の離脱を開始し、流量を 1L/min まで落とす。
3)人工心肺を停止すると同時に、VAD オペレータに 1,500rpm で血液ポンプスタートを指示し、ポンプが確実にスタートしたことを確認後、アウトフローグラフトの遮断を解除する。
4)経食道エコーでエアが完全に抜けたことを確認し、エア抜き用穴を閉鎖する。
5)血液ポンプスピードを調節する。

(8)閉胸

(9)ICU への移動

4. 在宅管理

1)本品の装着患者は、介護予定者とともに、院内トレーニング及び院外トレーニングを経て、担当医師の許可を得て退院することができる。
2)在宅療養中は、患者ないし介護者は、使用上の注意を十分に理解し、以下の事項を必ず実施する。
①抗凝固薬等の服用
患者は担当医師の処方した抗凝固薬等を用量用法を遵守して服用する。在宅療養中、「片側の手足が動かせない・力が入らない・痺れる・呂律が回らない・言葉が出ない・他人の言うことが理解できない・力はあるのに立てない・歩けない・フラフラする・片方の目が見えない・視野の半分が欠ける・物が二重に見える・頭痛・吐き気・嘔吐・めまい・気が遠くなる・意識がなくなる等」の脳血管障害の徴候と思われる症状があったときは、直ちに担当医師等に連絡し、指示を受ける。

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

- BMI＞40kg/㎡の患者。［植込み手術の困難性と、極度に肥満の患者の予後は不良が想定されるため。］
- 脳血管障害または一過性脳虚血発作の既往がある患者。［脳血管障害の再発の危険性が高まるため。］
- 血栓塞栓症の既往のある患者。［脳血管障害の再発の危険性が高まるため。］
- IABP 以外の機械的循環補助装置に依存している患者（PCPS・他の補助人工心臓等）。［機械的循環補助装置に依存している患者は、予後が不良の場合があるため。］

＜重要な基本的注意＞

(1)全般

- 心臓移植対象でない患者に対する本システムの有効性と安全性は確認されていない。
- 患者及びその家族等に対し、本システムを使用することの必要性、不具合・有害事象の危険性、得られている知見に限界があることについて、わかりやすく説明し、同意を得てから使用すること。
- 入浴（サウナ浴も含む）、水泳はしないこと。［皮膚貫通部からの細菌感染症を防ぎ、また、システムの故障を防ぐため。］
- 本システムを装着中は妊娠を避けること。［体内コンポーネントが圧迫され重篤な障害が生ずる可能性があるため。］
- 本システムの保管環境条件及び使用環境条件を遵守すること。［保管環境条件や使用環境条件を遵守しないと、本システムが正しく機能しない可能性があるため。］
- 人工血管からの漏血を含め、本システムからの漏血が認められた場合には、患者の状態を観察し、漏血の原因を十分に検討し、適切な処置を行うこと。
- 患者が心肺蘇生を必要する状態となった場合には、心肺蘇生を行うこと。但し、体外からの胸部圧迫は、出血やインフローカニューレ・アウトフローグラフト・血液ポンプの破損のおそれがある。
- 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認した上で使用すること。

(2)手術時

- 植込み手術を行う際には、必ず予備用の本システム一式を準備すること。［トラブル発生時に即時の対応をとれるようにするため。］
- トンネラ、ディセクタ、レンチを再使用する際には再滅菌して使用すること。［手術時に清潔野で使用するため。］
- 心尖部にパンチャで挿入孔を開ける際に、心臓の該当箇所以外を損傷しないよう、十分注意すること。
- インフローカニューレを鉗子でクランプしないこと。［ヘリックスが変形し復元できなくなり、血液流路が折れ曲がったり閉塞するおそれがあるため。］
- グラフトのかしめクランプに過度な力を加えないこと。［クランプが緩み、この箇所に血栓が形成するおそれがあり、また、人工血管が外れるおそれがあるため。］
- インフローカニューレ、アウトフローグラフトの血液ポンプ接続部付近を強く曲げないこと。［人工血管が損傷し血液が漏れるおそれがあるため。］
- インフローカニューレ、アウトフローグラフトはねじれのないように装着すること。［ねじれた状態だと縫合部にストレスが掛かって出血するおそれがあり、また、血栓形成のおそれがあるため。］
- 血液ポンプ内部及びインフローカニューレ先端及びアウトフローグラフト金属部内部に触れたり、薬液にさらすことのないように注意すること。［抗血栓性を維持するためのコーティングが剥がれないようにするため。］
- インフローカニューレやアウトフローグラフトを接続する際には、ネジ山を噛まないようにすること。［ネジが噛み合っていない状態でレンチで無理に締めると変形し、接続できない、又は外れなくなるおそれがあるため。］
- インフローカニューレ、アウトフローグラフトと血液ポンプとの接続の際には、インフローカニューレは吸入口に、アウトフローグラフトは吐出口に確実に接続すること。［接続部が同形状であり、物理的には誤接続の可能性があるため。］
- 血液ポンプの吸入口および吐出口に O リングをセットする際は、血液ポンプの溝にしっかり O リングが入っていることを確認すること。［O リングが血液ポンプの溝から外れていた場合、接続部から血液漏れを引き起こす可能性があるため。］
- 止血が困難な場合には、患者の状態を観察し、必要に応じて適切な処置を行うこと。
- 本システムに用いている人工血管からは、血漿成分等の漏出を認めることがあるため、胸腔ドレーン抜去は患者の状態を観察し、適切に行うこと。

(3)保守・管理

- 医療機関には、本システム（手術用付属品を含む）を予備として一式常備すること。［トラブル発生時に即時の対応をとれるようにするため。］

＜相互作用　併用注意＞

- 体内コンポーネントを体外衝撃波結石破砕装置（ESWL）などの治療用超音波に曝さないこと。［植込み構成品が超音波に影響を与え、意図しない障害を与えるおそれがあるため。］

＜有害事象＞

血液ポンプの添付文書の有害事象の項を参照すること。

＜その他注意＞

(1)全体

- 本システムの体内コンポーネント、体外コンポーネント、コンポーネント付属品、手術用付属品の全ての構成品に、落下などの強い衝撃や、振動を与えないこと。［故障のおそれがあるため。］
- 本システムを安全に使用するため、損傷や破損、滅菌に問題のあるコンポーネント及び付属品は使用しないこと。［使用中の故障や感染症等を防ぐため。］
- 使用前に、落下などの強い衝撃を与えた体内コンポーネント、及びコントローラは使用しないこと。［ポンプ停止をはじめ様々な不具合が発生するおそれがあるため。］
- 滅菌梱包に損傷（やぶれや破損）を確認した場合は、当該製品を使用しないこと。［感染症を防ぐため。］
- 空港等のセキュリティゲートを通る際には、植込み型医療機器を使用していることを係員に伝えて接触検査を受けること。金属探知機のチェックを受けなければならない場合には、本システムに近づける時間を最小限にするよう係員に依頼すること。［システムに影響を

与えるような強磁界発生の可能性があるため。]

- 電子商品監視（EAS）機器/RFID（電子タグ）機器が設置されている場所や EAS/RFID ステッカーが貼られた場所では、立ち止まらずに通路の中央を真直ぐに通過すること。[システムに影響を与えるような強磁界発生の可能性があるため。]

【臨床成績】

- 本インフローカニューレ（チタンメッシュカニューレ）は、動物実験を含む非臨床試験のみであり、ヒトでの評価は行われていない。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所に保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞

外箱に記載された使用期限内に使用すること。（自己認証による）

【包装】

インフローカニューレ　1本／1箱

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社サンメディカル技術研究所

住所：長野県諏訪市四賀 2990

TEL：0266-54-1900

取扱説明書を必ずご参照ください。