

EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム

EXCOR Pediatric（心尖部脱血用/心房脱血用/動脈送血用）カニューレ

再使用禁止

【警告】

1. 本品の使用は、本品の製造販売業者によるトレーニングを受講した医師のみにより行うこと。[適切に使用されない場合、重篤な有害事象が発現する恐れがあるため]。
2. 本品は関係学会の定める実施基準を満たす施設にて、実施基準を満たす医師により使用すること。[適切な施設で使用されない場合、安全性が担保されないため]。
3. 本品を用いた治療を選択する際には、小児の心疾患に関する十分な知識及び経験を有する循環器内科医及び心臓外科医並びに小児患者のケアに従事する看護師及び臨床工学技士等を含む医療チームにより、リスク・ベネフィットについて慎重に検討し、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された場合に使用すること。[本品を用いた治療では、一定頻度で重篤な合併症を伴うため。]
4. 本品による治療により起こりうる重篤な合併症について、患者又は患者家族に十分に説明し、理解したことを確認した上で使用すること。
5. 血液ポンプ、カニューレ、ドライビングチューブは、外力が掛からないようにし、捻じったり、鋭角で折れ曲げたりしないこと。[血液ポンプの拍出量が低下もしくは停止するおそれがある。]
6. 先端がとがっているものや鋭利なもの（手術用器具等）を使ってシリコンカニューレに触れたり、操作したりしないこと。[本体が損傷し、空気の引き込みや血液の漏れが生じる恐れがある。]
7. カニューレをクランプする場合は、ペロア被覆をクランプすること。それ以外はガーゼを挟みクランプすること。[本体が損傷し、空気の引き込みや血液の漏れが生じる恐れがある。]

【禁忌・禁止】

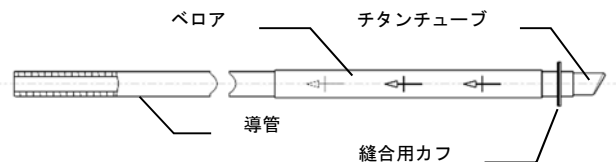
1. 使用方法
・再使用禁止、再滅菌禁止。
- * ・本システム装着中は、患者に対して心臓マッサージを行わないこと。[心尖部脱血カニューレ先端部のチタンチューブによって心筋等を損傷するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

< 形状・構造 >

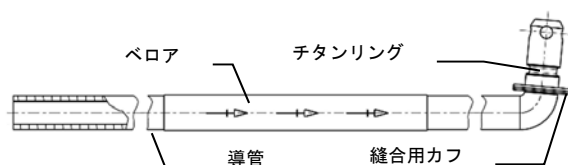
1. 構成部品および名称

(1) EXCOR Pediatric 心尖部脱血用カニューレ

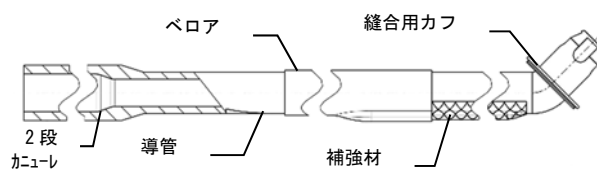


(2) EXCOR Pediatric 心房脱血用カニューレ

1) タイプ A

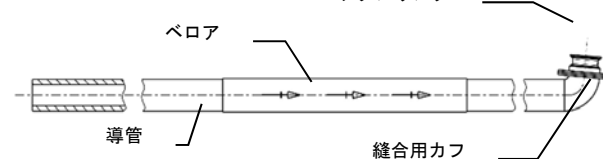


2) タイプ B

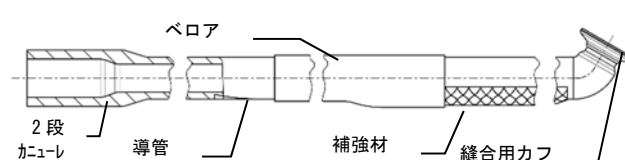


(3) EXCOR Pediatric 動脈送血用カニューレ

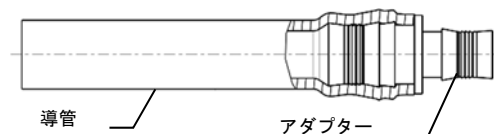
1) タイプ A



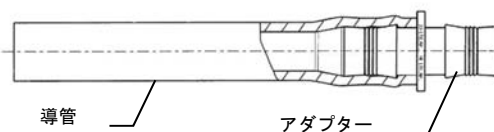
2) タイプ B



(4) カニューレエクステンションセット（必要に応じてご提供）



(5) カニューレコネクティングセット（必要に応じてご提供）



(6) トンネリングチップ（各製品毎に同梱）



< 構成 >

1. 構成部品及び原材料

(1) EXCOR Pediatric 心尖部脱血用カニューレ

品番	品名
C18A-020	心尖部脱血用カニューレφ6mm L25cm
C22A-004	心尖部脱血用カニューレφ12/9mm L27cm
C27A-001※	心尖部脱血用カニューレφ12mm L 27cm
原材料	・シリコン樹脂 ・シリコン接着剤 ・ポリエステルペロア ・チタン合金

※特別注文扱い製品

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) EXCOR Pediatric 心房脱血用カニューレ

品番	品名	タイプ
C19V-020	心房脱血用カニューレφ6 mm L25cm head 19 mm	A
C22V-004	心房脱血用カニューレφ12/9 mm L28cm head 22 mm	B
C25V-004	心房脱血用カニューレφ12/9 mm L28cm head 25 mm	B
C22V-002※	心房脱血用カニューレφ12 mm L33cm head 22 mm	B
C26V-002※	心房脱血用カニューレφ12 mm L33cm head 26 mm	B
原材料	・シリコン樹脂 ・シリコン接着剤 ・ポリエステルペロア ・チタン合金 ・ステンレス鋼	

(3) EXCOR Pediatric 動脈送血用カニューレ

品番	品名	タイプ
C80G-021	動脈送血用カニューレ φ6 mm L25cm	A
C60G-004	動脈送血用カニューレ φ12/9 mm L28cm 60°	B
C85G-004	動脈送血用カニューレ φ12/9 mm L28cm 85°	B
C60G-002※	動脈送血用カニューレ φ12 mm L33cm 60°	B
C85G-002※	動脈送血用カニューレ φ12 mm L33cm 85°	B
原材料	・シリコン樹脂 ・シリコン接着剤 ・ポリエステルペロア ・チタン合金 ・ステンレス鋼	

(4) カニューレエクステンションセット

品番	品名
A06-006	カニューレエクステンションセットφ6/6 mm
A09-009	カニューレエクステンションセットφ9/9 mm
A12-012※	カニューレエクステンションセットφ12/12 mm
原材料	・シリコン樹脂 ・チタン合金

(5) カニューレコネクティングセット

品番	品名
A06-009	カニューレコネクティングセットφ6/9 mm
A09-012※	カニューレコネクティングセットφ9/12 mm
原材料	・シリコン樹脂 ・チタン合金

※特別注文扱い製品

< 原理 >

シリコン樹脂およびチタン合金にて構成されたカニューレで、このカニューレによって心臓の血液を血液ポンプへ充填し、血液ポンプの血液を動脈へ駆出する。

【使用目的又は効果】

< 使用目的 >

本品は、従来の投薬治療、外科手術及び補助循環では症状の改善が見込めない小児の重症心不全患者であって、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される。

【使用方法等】

1. カニューレ用トンネリングチップの使用

- (1) カニューレの遠位端にトンネリングチップをしっかりと押し込みます。
- (2) 肋骨下切開部およびカニューレトンネルより縦隔まで鉗子を進めると、トンネリングチップを把持することができます。
- (3) 鉗子を使用して平らな部分をしっかりと把持し、カニューレトンネルおよび皮膚切開部を通して手前に引き、位置を調節します。
- (4) トンネリングチップを前後左右に曲げて、注意しながらカニューレから取り外します。

2. 心尖部脱血用カニューレ

- (1) 指示がある場合は、必要に応じて心室細動を誘導します。
- (2) 左室の尖部切開：左室カニューレの理想的な留置位置は、左室尖部の中心から僅かに側壁よりの位置です。患者にも依りますが、LAD / 中隔から切除した心筋開口部の中心までの距離は、小児で約 2 cm です。
- (3) 心尖部の円形孔の切除は、カニューレヘッドのサイズより僅かに小さい直径で行うことをお勧めします。
- (4) 中隔の損傷を回避するため、中隔 / LAD から離れた位置の心筋から切除を始めてください。
- (5) 左室内の血栓をチェックし、肉柱を多めに切除します。
- (6) フェルト支持体のシングルスーチャーにより、カニューレを 10 カ所吻合します。Prolene3.0/4.0 などの縫合糸を使用します。
- (7) カニューレヘッドの長い方を心室側壁、短い方を中隔、そして開口部が僧帽弁を向くように心尖部円形孔へ挿入し、縫合用カフを吻合します。
- (8) 経皮トンネルを準備します。十分な大きさの切開を行ってください。
- (9) 鈍的切開にてカニューレトンネルを準備します。
重要：トンネルは腹膜を貫通させないでください。
- (10) 皮膚切開部を通してカニューレトンネルに鉗子を挿入し、トンネリングチップの平らな部分を鉗子にてしっかり把持した後、心尖脱血用カニューレをカニューレトンネルから皮膚切開部を通して引っ張り出します。
重要：トンネル内で引っ張る作業をしている間は、カニューレを回転させないでください。この手技が終了した時点では、心尖部は捻転することなく生来の位置にあることになります。
- (11) 必要に応じて心室細動を終了します。

3. 心房脱血用カニューレ

- (1) 経皮トンネルを準備します。十分な大きさの切開を行ってください。
- (2) 鈍的切開にてカニューレトンネルを準備します。
重要：トンネルは腹膜を貫通させないでください。
- (3) 鉗子を使用してトンネリングチップの平らな部分をしっかりと把持し、皮膚切開部およびカニューレトンネルを通して引っ張り出します。
重要：カニューレトンネルを通して引っ張り出す際、カニューレを回転させないでください。
- (4) モノフィラメント糸で連続縫合（巾着縫合）を行い、4 カ所をプレジェットで固定します。
- (5) 巾着縫合にて固定した各プレジェットの間 4 カ所に、U 字縫合を行いプレジェットで固定します。
- (6) 縫合した円の内側に十分な長さの切開を行い、必要に応じて延長します。
- (7) 切開部にカニューレヘッドを押し入れ縫合用カフを吻合すると同時に、心房内の陰圧を回避するため、肺拡張時の CPB への静脈血流量を僅かに減らします。
- (8) カニューレから空気を完全に除去し、チューブクランプを使用して吻合部下のカニューレを遮断します。

4. 動脈送血用カニューレ

- (1) 経皮トンネルを準備します。十分な大きさの切開を行ってください。
- (2) 鈍的切開にてカニューレトンネルを準備します。
重要：トンネルは腹膜を貫通させないでください。
- (3) 鉗子を使用してトンネリングチップの平らな部分をしっかりと把持し、皮膚切開部およびカニューレトンネルを通して引っ張り出します。
重要：カニューレトンネルを通して引っ張り出す際、カニューレを回転させないでください。
- (4) 大動脈をサイドクランプし、カニューレの直径に適した長さで縦方向に開口部を作成します。上行大動脈の場合、必要に応じて、開口部は水平に対し前方最大 45° に切開します。
- (5) カニューレの吻合は、4-0 もしくは 5-0 のプレジェット付きモノフィラメント糸を用いて U 字縫合にて行います。（状態が単純な場合は、連続縫合で代用可能です。）
- (6) カニューレから空気を完全に除去し、チューブクランプを使用

して吻合部下のカニューレを遮断します。

5. カニューレ長の調整（必要に応じて）

- (1) カニューレを必要な長さにカットします。カットはカニューレの軸に対して垂直に行い、確実にまっすぐカットしてください。
- (2) 同じポンプに繋がる 2 本のカニューレの長さは、必ず同じになるようにしてください。ポンプに接続するカニューレに如何なるテンションもかからないようにしてください。

※カニューレへの血液ポンプの接続は取扱説明書をご参照ください。

＜ 使用方法等に関連する使用上の注意 ＞

- ・トンネリングチップを把持する際、トンネル内で引っ張る作業をしている間は、カニューレを回転させないこと。
- ・ケーブルタイを取り外す際は、外科用メス、剪刃など鋭利な器具を絶対に使用しないこと。[カニューレを損傷させる原因になる恐れがある。]

【使用上の注意】

＜ 重要な基本的注意 ＞

- *1. BVAD として植え込む際は心尖部脱血用カニューレと心房脱血用カニューレを確認した上で使用すること。
- 2. 本製品の開封に際しては、次の事項に注意すること。
 - ・本製品は、滅菌パックの外包装（非滅菌）と内包装（滅菌）で構成されている。外包装開封の際には、内包装を不潔にしないよう注意すること。
- 3. カニューレおよび経皮的に留置したカニューレの出口の清拭は滅菌済生理食塩水またはクロルヘキシジン製剤のご使用をお勧めします。アセトンまたは石油系製品は使用しないこと。

＜ 不具合・有害事象 ＞

重大な不具合

1. カニューレの損傷

- ・発現機序
原因の可能性としてカニューレ装着時の何らかの外的要因が考えられる。もしくは、カニューレの経年劣化が考えられる。
- ・具体的防止策
発生を事前に防止することは困難だが、装着部など定期的に目視確認を実施すること。
- ・処置方法
発生が疑われる場合は、適切な処置を行うこと。

重大な有害事象

- ・死亡、大量出血、手術中または手術後の外科関連出血、心停止、タンポナーデ、ポンプ内血栓、神経機能障害（一過性虚血発作、虚血性または出血性の心血管障害/脳血管障害、頭蓋内出血、血栓症）、失神、精神症状、脳卒中、けいれん、半身の筋力低下、半身麻痺、失語、昏睡、循環不全、右心不全、心嚢液貯留、急性全身性動脈渾流不全、動脈血栓塞栓症、静脈血栓塞栓症、心筋梗塞、不整脈、心室性頻拍、心室性細動、大動脈瘤破裂、敗血症、溶血、播種性血管内凝固症候群、出血、腹水、末梢浮腫、尿量減少、水分または電解質の異常、呼吸不全、肺出血、肺塞栓症、肺高血圧、消化管出血、腎機能障害（急性腎機能障害、慢性腎機能障害）、肝機能障害、肺炎、多機能不全、創傷哆開、感染症、疼痛、発熱、排膿、白血球増加、肉芽形成、高血圧、低血圧、低流量

【臨床成績】

本品の米国における臨床試験の概要は次のとおりである。

コホート 1（BSA が 0.7 m² 未満、24 例）におけるサポート時間の中央値は 27.5 日（0～174 日）で、87.5%が移植までのブリッジとして使用したり、離脱に成功したりした。一方、マッチさせた対照群である ELSO 群の被験者におけるサポート時間の中央値はわずか 5 日であり、サポートの最長期間は 20.5 日、移植または回復までのブリッジとして使用された割合は 75%だった。

コホート 2（BSA が 0.7～1.5 m²、24 例）におけるサポート時間の中央値は 42.5 日（3～192 日）で、91.7%が移植までのブリッジとして使用したり、離脱に成功したりした。一方、マッチさせた対照

群である ELSO 群の被験者におけるサポート時間の中央値はわずか 4.7 日であり、サポートの最長期間は 27.5 日、移植または回復までのブリッジとして使用された割合は 66.7%だった。

SAE 発生率は 0.068 イベント／患者日であり、コホート 1 における 1,411 日間のデバイスサポート期間中の SAE は 96、コホート 2 における 1,376 日間のデバイスサポート期間中の SAE は 107 であり、SAE 発生率は 0.078 イベント／患者日に対応する信頼限界の上側はすべて、許容可能な安全性プロファイルを示す許容基準として設定した 0.25 イベント／患者日を十分に下回っていた。

EXCOR[®]小児用デバイスでサポートされていた被験者は、ほぼ全期間を通して移植の適格者であり（99.3%：移植適格日 6,308 日／サポート総期間 6,350 日）、デバイスのサポートを受ける中で付随するサポートを低減させることが可能で、鎮静およびベンチレーターサポートの必要性の低減および可動性、リハビリテーションの増加が可能になった。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水濡れに注意し、直射日光・紫外線の当たる場所および高温多湿の場所を避け、清潔な場所に保管すること。

使用期間

使用期間：装着日から 1 年

*【承認条件】

1. 小児重症心不全治療及び体外型補助人工心臓に関する十分な知識・経験のある医師により、本品を用いた治療に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関において、本品が使用されるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。
2. 1.に掲げる医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。
3. 関連学会と連携の上、一定期間は本品を使用する症例（治験症例であって、補助継続中の症例を含む）全例を対象として、使用成績調査を行い、必要に応じ適切な措置を講ずること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（お問い合わせ先）

株式会社カルディオ

TEL: 078-304-6101 FAX: 078-304-6103

製造業者

Berlin Heart GmbH

ドイツ連邦共和国