

生物由来製品 バイオフィロート®補助人工心臓セットHC

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) 本品に血栓形成、破損、異音、その他の重大な異常を認めた場合は、速やかに交換すること。〔血栓症、塞栓症、出血等、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。〕
- 2) 患者への血液ポンプ装着後、血液ポンプやカニューレ等血液回路内に気泡が存在しないことを確認し、駆動を開始すること。〔塞栓症等を引き起こすおそれがある。〕
- 3) カニューレ、回路チューブ及び血液ポンプの接続部がしっかりと固定されていることを駆動開始前及び定期的に確認すること。固定が不十分な場合は、血液ポンプと回路チューブの接続部はタイバンド等で固定し、回路チューブとカニューレの接続部はコネクタバンドのネジを締め直すこと。〔外れた場合は出血、空気塞栓等により切迫した危険な状態に陥るおそれがある。〕
- 4) 脱血カニューレ1/2インチ及び送血カニューレ3/8インチの補強ワイヤ部は、クランプを行わないこと。〔内部が変形、又は破損するおそれがある。〕
- 5) 本品の血液接触面にはヘパリンコーティングを施しているが、適切な抗凝固療法を行うこと。〔血液凝固のおそれがある。〕
- 6) カニューレへの鉗子等の使用は必要最小限に留めること。〔ヘパリンコーティングが剥離するおそれがある。〕
- 7) カフ装着部には駆動開始前までにフィブリンのりを塗布すること。〔空気を吸い込むおそれがある。〕
- 8) 送血カニューレの人工血管への圧迫あるいは閉塞をきたさないように設置すること。〔血液ポンプの吐出量が低下もしくは停止するおそれがある。〕
- 9) 送血カニューレの人工血管は、過度の伸長や不適切な鉗子・攝子の使用などにより被覆を傷つけないよう十分に注意すること。〔漏血のおそれがある。〕
- 10) 脱血カニューレをカフに挿入後、カフの上からナイロン糸等で結紮固定すること。〔カニューレの脱落及び空気吸入を防止する。〕
- 11) カフ装着部に脱血カニューレを挿入する際には、カフの外観に異常がないことを確認した上で、破損しないよう注意すること。挿入時、万一破損や外観の異常が認められた場合は、適切な処置を行うこと。〔カニューレの脱落、出血、塞栓症等のおそれがある。〕
- 12) 血液ポンプはアルコール等の有機溶剤、乳脂肪剤及び乳脂肪剤を含有する製剤、イソフルラン等の液状の麻酔剤、ハロタン、フローセン等のハロゲン化溶液等に直接接触することがないように注意すること。〔薬液により血液ポンプが破損するおそれがある。〕
- 13) 体外循環開始後に長時間、血液ポンプの駆動を停止、又は回路を遮断する場合は、脱血カニューレ及び送血カニューレ以外を交換してから体外循環を再開すること。〔回路内に血栓が形成されるおそれがある。〕

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

- 1) 重症感染症、重症多臓器不全を合併する患者。〔本品の効果が得られないおそれがある。〕
- 2) 医師が判断して最終的な救命が困難と判断する患者。〔本品の効果が得られないおそれがある。〕
- 3) ヘパリン過敏症の患者。
- 4) ウシ由来物質に対する過敏症の患者。

- 5) ポリエステルに対する過敏症の患者。
- 6) 抗凝固療法が禁忌の患者。〔抗凝固療法が必須であるため。〕
- 7) 術前より線溶凝固系に異常があり、術後も引き続いて治療が必要とされる患者。〔血液漏出や止血が困難になるおそれがある。〕
- 8) 妊娠、又は妊娠している可能性がある患者。〔抗凝固療法や抗血小板療法を行うため。〕

2. 使用方法

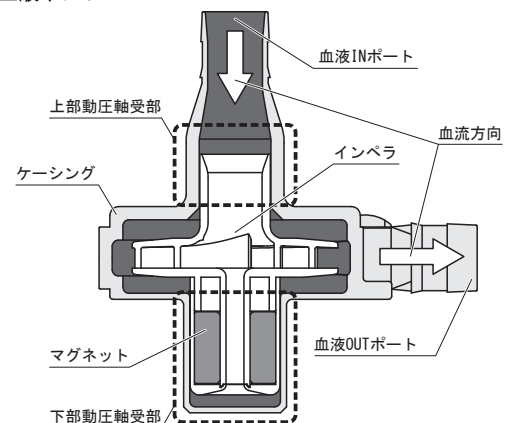
- 1) 使用が30日を超える場合は、30日毎に血液ポンプ、回路チューブ及びコネクタを交換すること。〔血栓形成のリスクが高くなる。〕
- 2) 再使用禁止、再滅菌禁止。
- 3) 本品を他の血液回路と接続しないこと。〔接続部外れにより血液漏れが発生するおそれがある。〕
- 4) 血液ポンプに液体が充填されていない状態で使用しないこと。〔動圧軸受部等が破損するおそれがある。〕
- 5) 血液ポンプを鉗子で叩く、あるいは落下等、過度の衝撃を加えないこと。〔血液ポンプが破損し、血液漏れが発生するおそれがある。〕
- 6) 体外循環中は脱血側のカニューレ、又は回路チューブをクランプしないこと。〔陰圧となり、血液中に空気が混入するおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

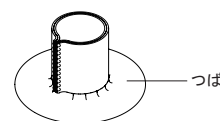
1. 形状・構造

本品は、重症心不全患者の補助循環に使用する非拍動流型の体外設置式補助人工心臓のポンプセットである。

1) 血液ポンプ



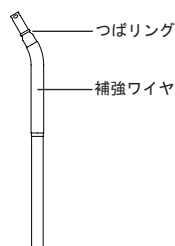
2) 心尖カフ



3) 心房カフ



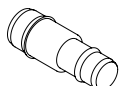
4) 脱血カニューレ
1/2インチ



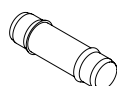
5) 送血カニューレ
1/2インチ 3/8インチ



6) コネクタ
1/2-3/8インチ



3/8-3/8インチ



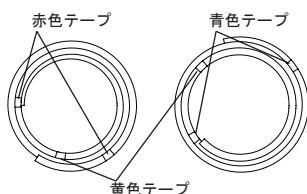
7) コネクタバンド
1/2インチ脱血用、
1/2インチ送血用



3/8インチ送血用、
3/8インチ回路用



8) 回路チューブ
3/8インチ



9) タイバンド



2. 材質

血液ポンプ	ポリカーボネート、アクリル系接着剤
心尖カフ、心房カフ	ポリエステル、シリコーン樹脂、縫合糸（絹）
脱血カニューレ	セグメント化ポリエーテルウレタンウレア、ポリエステル、縫合糸（絹）
送血カニューレ	セグメント化ポリエーテルウレタンウレア、ポリエステル、縫合糸（絹）、ポリエチレンテレフタレート、ウシ骨由来ゼラチン、グリセリン
コネクタ	SUS304
回路チューブ	ポリ塩化ビニル

構成品の血液に接触する部分には、ヘパリン化材料（ブタ腸粘膜組織由来）が塗布されている。また、ポリ塩化ビニルは可塑性にフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを使用している。

3. セットの構成

	左心セット	右心セット
血液ポンプ	1個	1個
心尖カフ	1個	—
心房カフ	—	1個
脱血カニューレ1/2インチ	1本	1本
送血カニューレ1/2インチ	1本	—
送血カニューレ3/8インチ	—	1本
コネクタ1/2-3/8インチ	2個	1個
コネクタ3/8-3/8インチ	—	1個
コネクタバンド1/2インチ脱血用	1個	1個
コネクタバンド1/2インチ送血用	1個	—
コネクタバンド3/8インチ送血用	—	1個
コネクタバンド3/8インチ回路用	2個	2個
回路チューブ3/8インチ	2本	2本
タイバンド	10本	10本

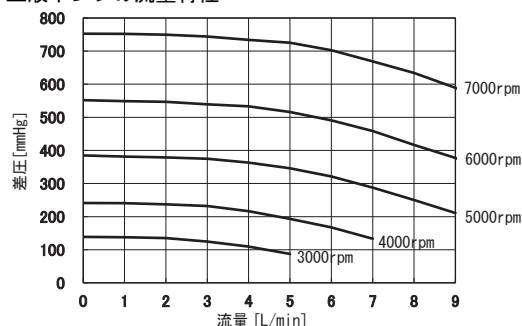
4. 製品仕様

血液ポンプ	血液充填量	16mL
	回転数	3,000~7,000rpm
	最大吐出血流量	9L/min
送血カニューレ	人工血管内径	1/2インチ：11mm 3/8インチ：7mm
回路チューブ	全長（1本あたり）	2m
全体	耐圧	66.7kPa（500mmHg）

5. 原理

心臓に脱血カニューレ、動脈に送血カニューレを装着し、回路チューブを介して、カニューレを血液ポンプと接続する。血液は、心臓から脱血カニューレ及び回路チューブを通して、血液ポンプに流入する。血液ポンプは、マグネットと併用医療機器の外部モータとの磁気結合により、ハネ付きのインペラを回転させ、遠心力により血液ポンプ内の血液を吐出する。吐出された血液は、回路チューブ及び送血カニューレを通して、動脈に送り出される。血液ポンプの軸受部はインペラの回転に伴う副次的な流れ及び動圧により持続的に接触することなく回転する。

6. 血液ポンプの流量特性



【条件】 使用流体：牛血液（Hb12±1g/dL）、温度：37±1℃

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

重症心不全ないし心原性ショックで、従来の薬物療法や既存の補助循環法（大動脈内バルーンポンピングや静・動脈バイパス等）の限界を越えた重症心不全患者に適用して、心臓自身を含む全身循環を正常に維持すること、及び不全心を回復させることを目的とする。

2. 適用条件

1) 適用病態

医師が判断して循環補助を行うことにより心機能の回復が期待できる病態に対して適用する。適用病態としては、

- (1) 体外循環離脱困難症
- (2) 術後低心拍出症候群（難治性不整脈を含む）
- (3) 急性心筋梗塞後心原性循環不全（機械的合併症、難治性不整脈を含む）
- (4) 心筋炎による低心拍出症候群
- (5) その他の心原性循環不全

2) 適用基準

薬物療法や従来の補助循環を使用しても重症心不全にあるものの。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 本品以外に事前に用意する物品

- (1) タイガン（滅菌済み）
- (2) 心筋切除用パンチャー（滅菌済み、必要に応じて準備する）
- (3) M2.5トルクドライバ（滅菌済み）

2) 包装からの取り出し

(1) 包装形態

構成品	包装形態
血液ポンプ	一重滅菌バッグ
回路チューブ	
コネクタ	
コネクタバンド	
タイバンド	二重滅菌バッグ
心尖カフ	
心房カフ	
脱血カニューレ	
送血カニューレ	

(2) アルミ外包装の開封（不潔操作）

アルミ外包装は遮光のためのもので、アルミ外包装と二重滅菌バッグの間は、滅菌されていません。

アルミ外包装は、必ず手で切り込み口から開封してください。その際、内部の二重滅菌バッグを破損しないように注意してください。開封後、内部から二重滅菌バッグを取り出してください。これは不潔操作になります。

3) 各構成品の準備

(1) 血液ポンプ、回路チューブの準備

- ①血液ポンプの設置位置、脱血カニューレ及び送血カニューレの装着位置を考慮し、2本の回路チューブをそれぞれ1.5m以上の長さで切断します。なお、回路チューブの黄色テープは端から1.5m（もう一方の端から0.5m）の位置を示します。
- ②血液ポンプの血液INポートのポートキャップを外し、青色テープの回路チューブを接続します。血液OUTポートのポートキャップを外し、赤色テープの回路チューブを接続します。2本の回路チューブの開口部側を清潔野に保持した状態で、血液ポンプを不潔野におろします。
- ③タイガンを用いてタイバンドで血液ポンプと回路チューブの接続部を固定します。
- ④接続に問題がないか確認します。

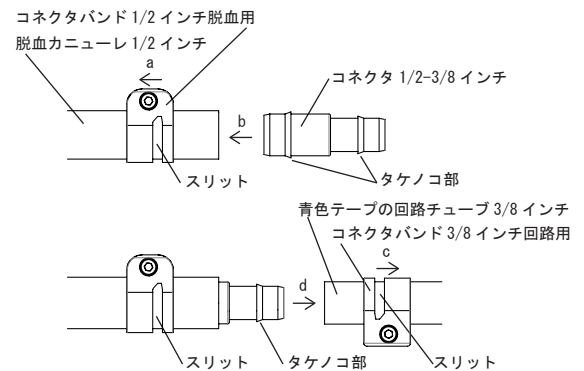
(2) 血液ポンプのプライミング

- ①プライミング用のボウルと生理食塩液を準備します。
- ②青色テープの回路チューブの開口部から、落差を利用して生理食塩液を流し込み、2本の回路チューブと血液ポンプを満たし、空気を除去します。
- ③不潔野にて血液ポンプを併用医療機器の外部モータに取り付け、時計回りにカチッと音がするまで回転させます。
- ④血液ポンプが外部モータに正しくセットされ、固定されていることを確認します。
- ⑤生理食塩液を満たしたボウルに2本の回路チューブの開口部を浸漬します。血液ポンプを駆動させて、残存している空気を除去します。
- ⑥2本の回路チューブを血液ポンプ近傍及び開口部近傍でクランプします。

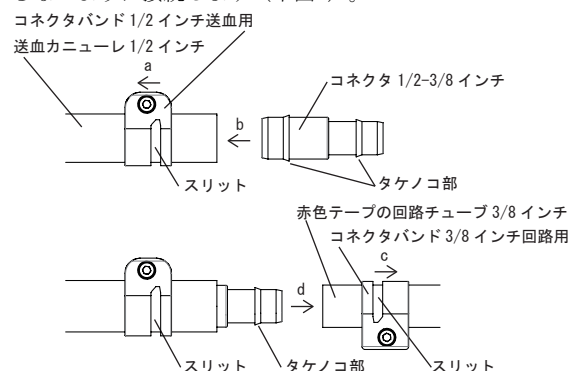
4-1) 装着（左心補助の場合）

- (1) 送血カニューレ1/2インチの人工血管の長さを決めて、人工血管を切断します。人工血管は正中創を避けて通るようにします。上行大動脈にパーシャルクランプし、切開を加え人工血管を吻合します。
- (2) 脱血カニューレ1/2インチの装着位置を決めます。皮下トンネルを、横隔膜の胸壁への付着部の正中側をはずし、腹直筋及び腹斜筋を貫くようにして作成します。脱血カニューレの近位端をゴム手袋の指の部分でカバーする等、異物混入を避けて、脱血カニューレを体外に引き出します。
- (3) 心尖部に心尖カフを装着する位置を決めます。心尖カフを装着部位にプレジェット付3-0プロリン糸8-12針で装着します。
- (4) 装着した心尖カフを3本の鉗子で支持しメスにて心筋を十字に切開します。

- (5) 心筋切除用パンチャーを心尖カフを通じて左室内へ挿入し心筋を切除します。
- (6) 脱血カニューレを先端部のつばリングが心尖カフのつば付近まで来るように心尖カフに挿入します。心尖カフと脱血カニューレの接続部を2〜3本の1-0ナイロン糸等で結紮固定し、必要に応じてさらに補強します。心臓と脱血カニューレを自然な位置に戻した後、脱血カニューレに血液を充填し、十分に空気を抜き、クランプします。心尖カフ装着部にフィブリンのりを塗布します。
- (7) 送血カニューレも脱血カニューレと同じ要領で皮下トンネルを作り、体外に引き出します。人工血管は心室を避けて配置します。送血カニューレに血液を充填し、十分に空気を抜き、クランプします。
- (8) 脱血カニューレ及び送血カニューレを適当な長さで切断します。
- (9) コネクタバンド1/2インチ脱血用をスリットが接続側に来るように、脱血カニューレに通します（下図a）。脱血カニューレにコネクタ1/2-3/8インチを接続します（下図b）。コネクタバンド3/8インチ回路用をスリットが接続側に来るように、青色テープの回路チューブ3/8インチに通します（下図c）。コネクタと回路チューブを空気が入らないように接続します（下図d）。



- (10) コネクタバンド1/2インチ送血用をスリットが接続側に来るように、送血カニューレに通します（下図a）。送血カニューレにコネクタ1/2-3/8インチを接続します（下図b）。コネクタバンド3/8インチ回路用をスリットが接続側に来るように、赤色テープの回路チューブ3/8インチに通します（下図c）。コネクタと回路チューブを空気が入らないように接続します（下図d）。

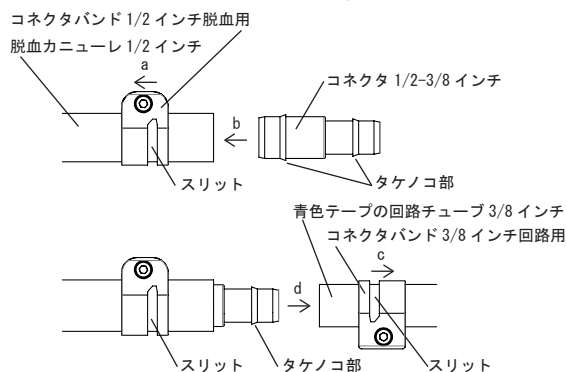


- (11) 4個のコネクタバンドをそれぞれ、スリットから内部のコネクタのタケノコ部が見える位置までずらし、M2.5トルクドライバを用いて、30cN・mでネジを締め、固定します。

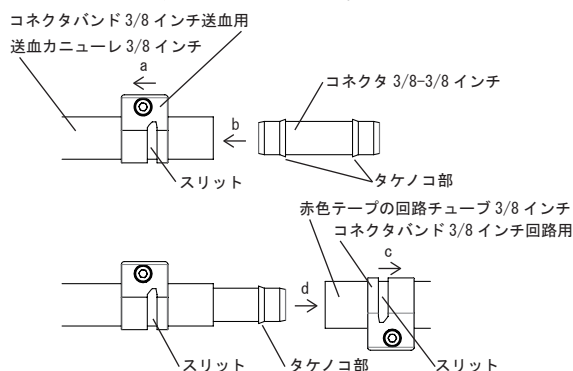
4-2) 装着（右心補助の場合）

- (1) 送血カニューレ3/8インチの人工血管の長さを決めて、人工血管を切断します。肺動脈にパーシャルクランプし、切開を加え人工血管を吻合します。

- (2) 脱血カニューレ1/2インチの装着位置を決めます。皮下トンネルを、横隔膜の胸壁への付着部の正中側をはずし、腹直筋及び腹斜筋を貫くようにして作成します。脱血カニューレの近位端をゴム手袋の指の部分でカバーする等、異物混入を避けて、脱血カニューレを体外に引き出します。
- (3) 右心耳に心房カフを装着する位置を決めます。心房カフを装着部位に3-0プロリン糸で装着します。
- (4) 装着した心房カフを3本の鉗子で支持しメスにて心房を開きます。
- (5) 脱血カニューレを先端部のつばリングが心房カフ内に来るように心房カフに挿入します。心房カフと脱血カニューレの接続部を2〜3本の1-0ナイロン糸等で結紮固定し、必要に応じてさらに補強します。心臓と脱血カニューレを自然な位置に戻した後、脱血カニューレに血液を充填し、十分に空気を抜き、クランプします。心房カフ装着部にフィブリンのりを塗布します。
- (6) 送血カニューレも脱血カニューレと同じ要領で皮下トンネルを作り、体外に引き出します。送血カニューレに血液を充填し、十分に空気を抜き、クランプします。
- (7) 脱血カニューレ及び送血カニューレを適当な長さで切断します。
- (8) コネクタバンド1/2インチ脱血用をスリットが接続側に来るように、脱血カニューレに通します（下図a）。脱血カニューレにコネクタ1/2-3/8インチを接続します（下図b）。コネクタバンド3/8インチ回路用をスリットが接続側に来るように、青色テープの回路チューブ3/8インチに通します（下図c）。コネクタと回路チューブを空気が入らないように接続します（下図d）。



- (9) コネクタバンド3/8インチ送血用をスリットが接続側に来るように、送血カニューレに通します（下図a）。送血カニューレにコネクタ3/8-3/8インチを接続します（下図b）。コネクタバンド3/8インチ回路用をスリットが接続側に来るように、赤色テープの回路チューブ3/8インチに通します（下図c）。コネクタと回路チューブを空気が入らないように接続します（下図d）。



- (10) 4個のコネクタバンドをそれぞれ、スリットから内部のコネクタのタケノコ部が見える位置までずらし、M2.5トルクドライバを用いて、30cN・mでネジを締め、固定します。

5) 補助循環の開始

- (1) 脱血カニューレ、送血カニューレ、2本の回路チューブのコネクタ近傍にあるクランプを外します。血液INポート近傍にあるクランプを外し、続いて血液OUTポート近傍にあるクランプを外して、補助循環を開始します。
- (2) 本品の装着部や接続部について、血液漏れ、空気の混入がないことを確認します。
- (3) 空気が混入した場合には、脱血カニューレ、送血カニューレ、2本の回路チューブのコネクタ近傍をクランプし、併用医療機器のコンソールの駆動を停止します。回路チューブとコネクタの接続部を取り外して、空気を取り除きます。

6) 駆動条件の設定

- (1) 併用医療機器のコンソールを操作して、血液ポンプの回転数を制御し、循環動態の状況により、循環流量を適宜調整します。

7) 血液ポンプの抗凝固療法

- (1) 血液ポンプ装着時には、適切な抗凝固療法を実施します。ワーファリン、抗血小板薬を状況により使用します。PT-INRは、初期は2前後を目標とし、循環動態及び全身状態が安定してからは2.5〜3.5を目標とします。経口での投与が遅れる場合には、ヘパリンを用いてACT150〜170秒前後に維持します。

8) 離脱

- (1) 全身状態安定後、自己心機能について適宜判定を行い離脱について検討を行います。

9) 血液ポンプ、回路チューブ及びコネクタの推奨交換方法

- (1) 「3) 各構成品の準備」に従って、交換用の血液ポンプ及び回路チューブを準備します。交換用のコネクタ、コネクタバンドも用意します。左心補助の場合は「4-1) 装着（左心補助の場合）」の(9)及び(10)、右心補助の場合は「4-2) 装着（右心補助の場合）」の(8)及び(9)を参考に、交換用の回路チューブに交換用のコネクタバンドを通し、交換用のコネクタを接続しておきます。
- (2) 使用中の送血カニューレをコネクタから約10cm離れた位置でクランプします。併用医療機器のコンソールの駆動を停止します。停止後、使用中の脱血カニューレ、2本の回路チューブのコネクタ近傍を同様にクランプします。
- (3) 使用中のカニューレ表面を消毒し、滅菌済みの医療用鉗、又は医療用刀を用い、コネクタに近い位置でカニューレを切断します。
- (4) 左心補助の場合は「4-1) 装着（左心補助の場合）」の(9)〜(11)、右心補助の場合は「4-2) 装着（右心補助の場合）」の(8)〜(10)を参考に、使用中のカニューレに交換用のコネクタバンドを通し、使用中のカニューレと交換用のコネクタを空気が入らないように接続します。4個の交換用のコネクタバンドを固定します。
- (5) 「5) 補助循環の開始」に従って、補助循環を再開します。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の併用医療機器（専用駆動装置）と組み合わせて使用します。

販売名	承認番号
バイオフィートコンソール	22800BZX00322000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. アルミ外包装の開封にハサミ等は使用しないでください。〔内部の二重滅菌バッグを破損するおそれがあります。〕
2. 血液ポンプを回路チューブに接続する際は、接続部が不潔にならないように注意して、外れないよう確実に接続してください。
3. 送血カニューレの人工血管をクランプする必要がある場合は、鉗子の先端に柔らかいシリコンチューブを取り付けるか、スプリングタイプの鉗子を使用してください。〔被覆材や繊維を傷つけるおそれがあります。〕
4. コネクタを接続する前に、コネクタバンドをスリットが接続側に来るようにカニューレ及び回路チューブに通しておいてください。〔接続前に通していない場合や逆向きに通した場合、接続部を正しく固定できず、外れや血栓形成につながるおそれがあります。〕
5. 脱血カニューレ、送血カニューレ、又は回路チューブをつぶしたり斜めにしたりした状態で、コネクタを挿入しないでください。〔内腔がコネクタの接続口により損傷するおそれがあります。〕
6. 体外循環開始時は、ヘッドダウンにして空気混入によるトラブルが減少するようにしてください。
7. 送血カニューレ及び脱血カニューレの皮膚貫通部は、不必要な力をかけないようにし、発赤や発熱など、感染兆候には十分注意してください。〔感染するおそれがあります。〕
8. 血液ポンプを停止させる場合は、血液逆流防止のため血液ポンプの血液出口付近をクランプしてください。
9. 人工血管が胸骨に癒着している場合は、胸骨の切開がきっかけとなり大量出血につながるおそれがあるので注意してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 緊急交換用に本品の予備を準備すること。
- 2) 本品を使用される、又は使用された患者に対しては、ウシ由来のゼラチンを使用した人工血管を使用する、又は使用した旨を十分に説明すること。
- 3) 低流量での使用が予想される患者には、血液ポンプの流量特性を踏まえて、3,000rpm以上で至適流量が得られるか検討し、慎重に使用すること。〔血液ポンプの回転数は3,000rpmが下限であり、それより回転数を下げて流量を減らすことはできないため。〕
- 4) 送血カニューレの人工血管はプレクロッティングしないこと。〔ポリエステル製のウーブンにウシ由来ゼラチンを被覆しており、プレクロッティング不要なため。〕
- 5) 回転数3,000rpm以上で使用すること。〔動圧軸受部が非接触を維持できないおそれがある。〕
- 6) 耐圧（66.7kPa（500mmHg））以下で使用する。
- 7) 流量2L/min未満の場合は、抗凝固療法の増強を考慮すること。〔回路内に血栓が形成されるおそれがある。〕
- 8) 3,000rpmで使用中に過流量や脱血カニューレの吸い付き等が発生し、流量を下げたい場合は、鉗子等で送血側の回路チューブを押さえ、後負荷を上げることで対応すること。長時間になる場合は、同部での血栓形成の可能性があるため、抗凝固療法の増強を考慮すること。〔血液ポンプの回転数は3,000rpmが下限であり、それより回転数を下げて流量を減らすことはできないため。〕
- 9) 本品は可塑性であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがある。
- 10) 患者への装着終了後、患者に対して心臓マッサージを行う場合は、脱血カニューレが心筋等を損傷するおそれがあることを考慮して実施すること。
- 11) 本品を用いた体外循環回路の接続・使用にあたっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考にすること。＜参考＞日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法及びそれに応じた安全教育等に関するガイドライン

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、併発するおそれがある不具合、有害事象には次のものが含まれるが、これに限定されるものではない。事前に対処方法について確認しておくこと。

1) 重大な不具合

本品全体

- (1) 血液漏れ
- (2) 血液の逆流
- (3) 空気混入

血液ポンプ

- (1) 破損（血液IN／OUTポート、上／下部動圧軸受等）
- (2) 異音の発生
- (3) 吐出能力低下

脱血カニューレ、送血カニューレ、回路チューブ

- (1) 損傷
- (2) ねじれ、屈曲

送血カニューレの人工血管

- (1) ゼラチンコートのはがれ・不全・劣化
- (2) 織布・繊維のほつれ
- (3) ねじれ、屈曲

2) 重大な有害事象

- | | |
|--|-----------------------------|
| (1) 死亡 | (31) 腹水 |
| (2) 大量出血 | (32) 末梢浮腫 |
| (3) 手術中又は手術後の外科関連出血 | (33) 尿量減少 |
| (4) 心停止 | (34) 水分又は電解質の異常 |
| (5) タンポナーデ | (35) 呼吸不全 |
| (6) ポンプ内血栓 | (36) 肺出血 |
| (7) 神経機能障害 | (37) 肺塞栓症 |
| （一過性虚血発作、虚血性又は出血性の心血管障害／脳血管障害、頭蓋内出血、塞栓症） | (38) 肺高血圧 |
| (8) 失神 | (39) 消化管出血 |
| (9) 精神症状 | (40) 腎機能障害（急性腎機能障害、慢性腎機能障害） |
| (10) 脳卒中 | (41) 肝機能障害 |
| (11) けいれん | (42) 肺炎 |
| (12) 半身の筋力低下 | (43) 多臓器不全 |
| (13) 半身麻痺 | (44) 創傷哆開 |
| (14) 失語 | (45) 感染症 |
| (15) 昏睡 | (46) 疼痛 |
| (16) 循環不全 | (47) 発熱 |
| (17) 右心不全 | (48) 排膿 |
| (18) 心嚢液貯留 | (49) 白血球増加 |
| (19) 急性全身性動脈灌流不全 | (50) 肉芽形成 |
| (20) 動脈血栓塞栓症 | (51) 高血圧 |
| (21) 静脈血栓塞栓症 | (52) 低血圧 |
| (22) 心筋梗塞 | (53) 低流量 |
| (23) 不整脈 | (54) 空気塞栓症 |
| (24) 心室性頻拍 | (55) 血栓形成 |
| (25) 心室性細動 | (56) 血液凝固 |
| (26) 大動脈瘤破裂 | (57) 血液凝固異常 |
| (27) 敗血症 | (58) 肺水腫 |
| (28) 溶血 | (59) 症候性てんかん発作 |
| (29) 播種性血管内凝固症候群 | (60) 貧血 |
| (30) 出血 | (61) ヘパリン起因性血小板減少症 |

送血カニューレの人工血管関連

- | | |
|----------------------------|--|
| (1) 心内膜炎 | (15) アレルギー反応 |
| (2) 心肺機能の抑制 | (16) 人工血管からの血漿成分漏出 |
| (3) 胸痛 | (17) 肺動脈水腫 |
| (4) 気胸 | (18) 横隔膜、又は肋間神経の損傷 |
| (5) 血管迷走神経性反応 | (19) 限外濾過、又はグラフト周囲の漿液腫 |
| (6) 血漿成分漏出による人工血管周囲のセローム形成 | (20) 機械的な破壊、又は縫合線やグラフト、宿主血管すべてあるいはいずれかの裂開 |
| (7) 発作又は大脳血管偶発症候 | (21) 過剰な、又は一局部に集中した、又は大きな針による穿針のための偽動脈瘤の形成 |
| (8) 吻合部内膜増殖 | |
| (9) 再発性症状 | |
| (10) 滲出液貯留 | |
| (11) 四肢機能の喪失 | |
| (12) 長期埋植後の再瘤化 | |
| (13) グラフト周囲の血腫 | |
| (14) 人工血管閉塞 | |

3. 妊婦・産婦・授乳婦及び小児等への適用

妊婦には使用しないこと。小児には治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合にのみ使用すること。

【臨床成績】

デザイン	医師主導治験、単施設、非盲検、無対照単一群
対象患者	従来の薬物療法、外科的療法、不整脈治療や機械的補助循環法では十分な効果が得られない重症心不全または心原性ショックの患者
症例数	9例（全例左心に装着、うち1例は右心にも装着）
主要評価項目	安全性評価：治験機器装着後30日以内の治験機器との関連を否定できない重篤な有害事象・不具合の発生 有効性評価：左心：治験機器抜去時（30日以上装着の場合は30日）の心機能の改善又は予定治療（体内植込み型人工心臓への移行（BTD）・LVADの離脱（BTR））への移行完遂 右心：30日以内の離脱 BTR：機器からの完全離脱（bridge to recovery） BTD：植込型人工心臓への適応判断（bridge to decision） 無効：機器装着中の死亡若しくは有害事象による離脱 有効：無効に至らなかったもの
結果要約	主要評価項目の有効性評価では、全9例（100.0%）で左心BTR、又は左心BTDを達成した。右心の解析対象となった1例は30日以内の離脱を達成した。治験機器の装着日数は8～48日で、2例は30日以上であった。 安全性評価では、治験機器装着後30日以内に発現した、治験機器との関連を否定できない重篤な有害事象の発現例数（発現率）及び件数は9例中1例（11.1%）2件であり、それぞれ脳梗塞及び一過性脳虚血発作であった。不具合の発生例数（発生率）及び件数は9例中1例（11.1%）4件（症例外の不具合を含む）であったが、健康被害は発生しなかった。機器装着中に死亡した症例、有害事象により離脱となった症例は発生しなかった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。
送血カニューレは、必ず1℃以上35℃以下の温度範囲で保管及び運搬すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。
有効期間：滅菌後2年（包装に記載）

3. 使用期間

装着後30日

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
電話番号：06-6372-2331（代表）

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社