

AB5000 血液ポンプセット

再使用禁止

*【警告】

1. AB5000 血液ポンプシステムは、十分処置できる医療施設、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。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ーである。[本装置の取扱いを誤ると、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恐れがある。このことから十分にトレーニングを実施する必要があるため]
2. 患者への装着時には、血液ポンプ内、カニューレ及び接続部等に気泡がないことを十分に確認後、駆動を開始すること。[気泡が患者の体内に流入すると血栓塞栓や出血等の副作用を引き起こす恐れがあるため]
3. 血液ポンプとカニューレの接合部がしっかり固定されていることを定期的に確認すること。[空気血栓の防止と出血を避けるため]
4. 脱血カニューレを左室内に挿入後、左室心尖部用カフ上からナイロン糸等で結紮固定し、更にその上を滅菌済みタイバンドで固定すること。[カニューレの脱落及び空気血栓を防止するため]
5. 脱血カニューレのバックボーンワイヤー部はクランプを行わないこと。[クランプによるバックボーンワイヤーの破損は補助流量不足及び溶血を発生する恐れがあるため]

*【禁忌・禁止】

使用方法

1. 本品の30日を超える使用は行わないこと。
2. 再滅菌、再使用しないこと。
3. 血液ポンプを装着した患者の胸部を圧迫したり、前胸部に衝撃を与えないこと。[ポンプのシステムに何らかの損傷を与え、補助循環が不十分になる可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

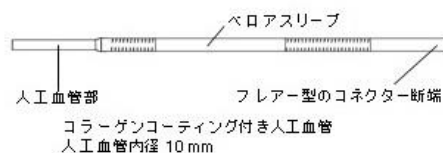
1. 形状・構造
 - ・血液ポンプ



- ・脱血カニューレ



- ・送血カニューレ



- ・リストレイント/ネジ山付き



付属品：リストレイント、ビュレット、潤滑剤

2. システム構成

構成部品	材質
血液ポンプ	
流入流出室(ブラダー、囊)	ポリウレタン
人工弁	ポリウレタン
送脱血カニューレコネクタ	ポリカーボネート
エア流入流出チューブ	ポリ塩化ビニル
脱血カニューレ	
カニューレ本体	ポリ塩化ビニル
Polyester Velour Fabric	ポリエステル
アンジオフレックススリーブ	ポリウレタン
送血カニューレ	
カニューレ本体	ポリ塩化ビニル
Polyester Velour Fabric	ポリエステル
アンジオフレックススリーブ	ポリウレタン
人工血管部	ポリエステル(ウシコラーゲンコーティング)
カニューレ付属品	
カフ	PTFE/ポリエステル
人工血管部	ポリエステル(ウシコラーゲンコーティング)
リストレイン	ポリカーボネート

3. 作動原理

血液ポンプの構造は血液流入出部を基本とし、一室二弁タイプになっている。ポンプ自体は血液流入出の上部ポンプハウジングと空気流入出の下部ポンプハウジングの2部屋で構成されており、共にゴム状の伸縮可能なポリウレタン材質が使用されている。上部はポリカーボネートにより保護され、下部はアルミニウムにより保護され両者が重なり接続されている。

上部ポンプハウジングには血液が流入出し、下部ポンプハウジングは空気が流入出する。血液の流入出口にはそれぞれポリウレタン(アンジオフレックス)製の三尖弁が逆流防止を目的に互いに逆向きで一つずつ計2弁設置されている。

血液ポンプの駆動は空気の陽陰圧で制御される。陽陰圧は外部の補助人工心臓駆動装置と接続され、空気流量をモニタリングすることにより血液流量に換算されコントロールされる。

血液の流入出は陰圧時に心臓から脱血カニューレを経由し、弁を通過してからポンプ内に流入する。流入血液は血液の溜りを抑えるため、ポンプの円周を回転しながら

取扱説明書を必ずご参照ください。

陽圧時に上部ハウジングの天井口から弁を通過し、血液は送血カニューレを経て心臓へ送り出される。
また、同様に同じ拍動流動作が繰り返すことにより心機能の代行を行うことで自己心の回復を図る。

*【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(大動脈バルーンパンピングや静一動脈バイパス等)の限界を超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心不全を回復させることを目的とする。
2. 適用症例
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症例に対して適応する。
 - (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
3. 適用条件
適応となる症例は、心室補助を行うことにより心臓(心筋)の負担軽減により、心機能が回復すると考えられる症例。

使用目的又は効果に関連する使用上の注意

アビオメド社が指定するトレーニングプログラムに従って、AB5000 循環補助システムの訓練を受けた医師、看護師または専門技士を中心にチームを編成し、治療に当たること。以下、臨床適用、患者管理、循環補助システムからのウィーニング等に関するガイドラインとしての注意事項です。ガイドラインは、専門医の独自の医学的診断に取って代わることを意図するものではありません。

1. 適用判断
本システムの装着を決定するため、適用及び適用基準に合致している場合においても、あるいは合致しない場合にも慎重に検討すること。
また、重度の脳血管障害又は中枢神経系障害のある患者、重度の止血困難及び出血傾向等の患者、重症肺機能障害の患者、大動脈弁不全又は肺動脈弁不全を有する患者には使用しないこと。
2. 単心室補助と両心室補助の適用
開心術後の患者の大多数については、まず左心室補助から開始することを推奨する。右心室補助は、次に掲げるような右心室に対する十分な処置がなされた後に行うことを推奨する。
 - (1) 左心室補助を開始し、最初の 30 分間程度右心室機能を評価することを推奨する。この間に必要があれば血管拡張剤を投与する。
 - (2) 右心室機能は直に見えるようにして評価ことを推奨する。右心房圧を 15mmHg 以下に保つこと、左心室側血液ポンプ流量を適切に保つこと、大動脈圧を適切に保つこと。左心室補助によって、右心室機能や駆出能は増進するはずである。
 - (3) もし、左心室補助の間に右心室が順調に反応しない場合には両心室補助を行うことを推奨する。

注意：偶発的な右心室不全があることも考慮すべきである。
もし、患者に右心室冠動脈の病変、心室中隔のまたは右心室壁梗塞あるいは肺動脈圧の顕著な上昇があれば両心室補助の必要性を示すものである。

3. 抗凝固療法
抗凝固療法のレベルは患者の凝固能によって異なる。患者は、まず出血を抑えるためにヘパリン反転が必要となる。術後第一日目に起こる、典型的な術後出血が抑えられるまでは、ヘパリンを投与することを推奨する。その後に、ACT180-200 秒、あるいは APTT をコントロール値の 1.5-2.0 倍に保つのに必要なヘパリンを含む抗凝固剤を投与することを推奨する。
4. 輸液療法
AB5000 コンソールによる患者の循環血液量評価は、いかなる術後患者に対しても行うことを推奨する。また、使用者は血液ポンプの流量が流入抵抗に影響されることを念頭においておかなければならず、従って標準的な補

液を行う等して十分な心房圧を維持することが重要である。

5. 抗生剤療法及び手術創傷管理
手術切開部は医療機関の方針に従って閉じ、保護することを推奨する。通常、カニューレ貫通部分については、24 時間毎にガーゼ交換ことを推奨する。全ての創傷について感染の疑いがあれば、目視により調べた上で培養検査すべきである。全てのカニューレ皮膚貫通部位の状態については、毎回のガーゼ交換時に記録することを推奨する。
6. 循環補助からのウィーニング
ウィーニングプロセスの決定は様々な要因に影響される。原疾患、脈管再生の完全性、術前の収縮機能の程度等をウィーニング決断の検討項目とすることを推奨する。AB5000 システム補助中の心室収縮状態は循環補助からのウィーニングの良い指標となる。TEE(経食道心エコー)は補助中の心臓の心室機能の評価法として有用である。AB5000 完全補助中の患者、及び AB5000 システム補助を低下させている患者(離脱モード中)に対して TEE を実行することを推奨する。この方法による心室収縮機能の評価は流入負荷上昇時の機能評価にも有用である。ウィーニング開始時には血液ポンプの流量を 0.5L/min ずつ減少させること。血液ポンプ流量を減少させるたびに、TEE 診断により監視する場合を除いて、1-2 時間は患者の血行動態を監視することを推奨する。また、ウィーニング手順中の両心室機能評価の際には適切な心筋補助剤の投与を行うことを推奨する。

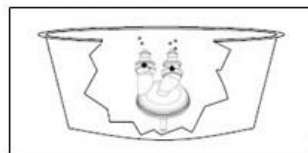
注意：患者が右心室あるいは両心室補助を受けているときには熱希釈法により心拍出量を測定することができ、希釈液注入直前に右心補助を一時的に停止し、その後 AB5000 システムを元の状態に戻すこと。

*【使用方法等】

<装置の準備>

(詳細に関しては AB5000 血液ポンプ使用説明書 0055-9001・0055-3500、カニューレ使用説明書 0506-9110 を必ず参照すること)

1. 被験者の装着前準備が行われている間に、AB5000 血液ポンプの駆動装置(AB5000 コンソールまたは AB ポータブルコンソール)の電源を入れてセルフテストを行う。ディスプレイ表示が“LEFT(RIGHT) SYSTM READY FOR USE”となっているのを確認する。
2. ポンプ・カニューレの組み立て、生理的食塩液によるプライミング、エア抜きを行う。



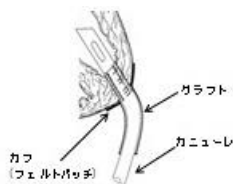
<装着>

(詳細に関しては AB5000 血液ポンプシステム・オペレーターズ・マニュアル 0015-9000、カニューレ使用説明書 0506-9110 を必ず参照すること)

1. 全身麻酔下に胸骨正中切開し、心膜腔から肋骨弓下に皮下トンネルを作成しカニューレーションを行う。この時、送血カニューレ及び脱血カニューレの AB5000 血液ポンプ接続口側にビュレットを接続し、ビュレット接続側を先端に正中切開部内側の心臓部から皮膚貫通部の外に向けてカニューレーションをする。脱血は通常左心室から行い上行大動脈に返す。(左心補助の場合)
2. 送血/脱血カニューレの位置は中心が 5cm 離れるように調節する。AB5000 血液ポンプを接続する前に皮膚貫通部からの 2 本のカニューレの長さを合わせる。カニューレを切断する時はワイヤー補強のない部分を 5cm 程度残すこと。リストレインを送血カニューレ及び脱血カニューレにスライド挿入し、AB5000 血液ポンプの接続ネジ部とリストレインのネジ部に潤滑剤を塗る。
3. カフの使用は左側心尖部に脱血カニューレを装着する場合に用いる。カフのフェルトパッチを目的の場所に 2-0 ポリプロピレン糸で縫い付け固定する。心臓へ挿入す

取扱説明書を必ずご参照ください。

る部位をメスで穿刺切開し、カフのグラフトを通して脱血カニューレを挿入し、綿テープ及び絹糸にて脱血カニューレをグラフトに固定する。



カニューレのエア抜きをし、AB5000 血液ポンプを接続する。患者をトレンデンブルグ体位に置き人工心肺の流量を落とすか、停止させるなどして心房内を充満させる。

4. ハンドポンプを用いてゆっくりポンピングをはじめ、エアが入らないことを確認したらドライラインコネクター(電子キー付)をコンソールに接続する。カラーディスプレイ表示が AMB PUMP になっている事を確認する。
5. ポンピング開始後は、拍動間隔を観察する(拍動間隔が極めて不安定な場合はカニューレの位置が適していない可能性がある)。経食道エコーで必ず脱血及び送血カニューレの位置が適切であるかどうかの流量状態を確認のうえ固定する。
6. 大動脈内バルーンポンピング法(IABP)又は経皮的心肺補助(PCPS)を施行中の患者は、AB5000 を装着後、補助人工心臓駆動装置による駆動後に十分な全身循環動態が得られ、状態が落ち着いた事を確認し IABP 抜去又は PCPS を終了させる。
7. 両心室補助に移行するときは、必要あれば人工心肺にもどし(血流停滞を防ぐためにハンドポンプを使用する。)、<準備><装着>手順を踏襲して新たに人工心臓ポンプをつなぐ。補助循環は左室側から開始する。

<装着中>

(AB5000 血液ポンプシステム操作マニュアル 0015-9000、AB5000 血液ポンプ使用説明書 0055-9001・0055-3500、カニューレ使用説明書 0506-9110、トレーニングガイド 0055-9002 を必ず参照すること)

1. 補助循環中の装置の管理にはアビオメド社が指定するトレーニングプログラムを受けた者があたる。
2. 装置・回路・ポンプ等に衝撃を与えたり破損しないよう説明書に従って注意深く取り扱う。何らかの不具合が起きた場合はハンドポンプを使用するなどして適切に対処すると共に、患者の安全を守り、また、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等が発現した場合は速やかに主治医並びに関係者、製造販売業者などへ報告する。
3. 循環補助中は患者の血行動態をモニタリングし、全身状態の監視につとめると共に出血・血栓・感染・褥創その他の合併症の予防と早期発見に努める。
4. 搬送時は、プラグをコンセントから抜くと自動的にバッテリー運転に切り替わる。バッテリーの状況はディスプレイ表示と間歇的アラームによって確認できる。
5. 十分な流量と抗凝固療法を実行し、毎日 1 回以上のポンプ内血栓形成の有無を目視にて確認すること。

<離脱>

(AB5000 血液ポンプシステム操作マニュアル 0015-9000 を必ず参照すること。)

1. 流量が 3.0L/min 以下になる時は ACT を 300 秒以上に保てるよう調整する。
2. Weaning and Priming Control パネルを開き、希望する心室側の(右又は左)ACTIVATE ボタンを押しながら、離脱開始流量を設定する。開始流量は 2.0L/min から 0.1L/min きざみに設定できる。通常、維持流量 0.5L/min から開始し、状態を観察しながら段階的に下げていく。
3. 離脱運転中は適宜カテコラミン等を調節しながら、心室の機能を管理する。機能評価には心臓超音波検査が推奨される。暫くの間、正常な血行状態が維持されたら、装置のとりはずしを考える。
4. なお、上記の流量等の変更操作については、その都度、別紙の記録用紙(複写)等を用いてモニターに表示される流量・レート・吸引圧の表示値を操作日及び時分と共に記録に残すこと。

<装置の取り外し>

- 左室補助の場合： コンソール左側の OFF ボタンを 13 秒以内に 2 度押して、停止させる。
- 両心補助の場合： コンソール右側の OFF ボタンを 13 秒以内に 2 度押して、右室側を先に停止させる。その後、左室側を停止させる。

取り外した後の AB5000 血液ポンプ本体(ダイアフラム部分)は、必要時に応じて使用後に問題となり得る付着物の有無を確認する目的として可能な限り回収する。

【併用医療機器】

販売名： AB5000 コンソール
承認番号： 22200BZX00544000

販売名： AB ポータブルコンソール
承認番号： 22600BZX00268000

使用方法に関連する使用上の注意

1. AB5000 血液ポンプを駆動させたままでカニューレの位置を調節しないこと。調節する前にコンソールを停止すること。調節後、カニューレをしっかり固定してから、コンソールを再起動すること。[空気の混入による血栓が発生したり多量の出血が発生する可能性があるため]
2. 次の薬剤等が血液ポンプやカニューレ等に触れないようにすること。プラスチック等を侵食し、装置の破損の原因となる恐れがあります。
 - ・アルコール及びアルコール系薬剤
 - ・ハロゲン化揮発性吸入麻酔剤
 - ・クロロホルム、その他ハロゲン化炭水化合物
 - ・水酸化ナトリウムのような強アルカリ性薬剤
 - ・ガソリンのような芳香族炭水化合物
 - ・アセトンのようなケトン類
3. カニューレ挿入部位を通して空気が入ることを避けるために医師はカニューレの固定状況に注意すること。
4. 間欠的な使用は血栓塞栓症を引き起こす原因となる為、補助循環開始後は持続的流量を保つこと。
5. AB5000 血液ポンプの流入側(青色矢印側)コネクターには脱血カニューレを、流出側(赤色矢印側)コネクターには送血カニューレを確認の上、正しく接続すること。[逆に接続すると重篤な障害や死を招く恐れがあるため]
6. 血液ポンプ及びカニューレには 55℃以上の熱を加えないこと。血液の凝固亢進を招く恐れがあります。
7. 血液ポンプのプライミングの際に弁やコネクターを傷つけないよう十分に注意すること。
8. 経皮的カニューレ貫通部位からのカニューレの突出角度を合わせること。また、長さを合わせること。
9. 長さを合わせるときには、ワイヤー補強部分から 5cm 程残し長い方を切断して長さを合わせます。
10. 血液ポンプとカニューレとの接続には、専用のネジ山付リストレイントを使用すること。他のリストレイント(ネジ山のないもの)を使用すると(1)血液ポンプからカニューレが外れたり(2)血栓形成の恐れがあります。
11. 血液ポンプとカニューレの接続の際には、気泡が入らないよう注意すること。リストレイントを指でしっかりと締めること。
12. 送血カニューレの人工血管はコーティングされているのでフレッティングは不要である。
13. 血液ポンプの脱・送血カニューレコネクターの末端を傷つけないよう注意すること。
14. 血液ポンプとカニューレが適切に接続されていることを、カニューレコネクター(脱・送血カニューレコネクター)上のリストレイントに表示されている矢印で血液の流れる方向を確認すること。
15. 血液ポンプの位置を決める場合、カニューレの皮膚貫通部位にストレスが掛からないように工夫するとともにドライブラインのチューブが折れ曲がることのないように十分に注意すること。
16. 感染又は敗血症を引き起こすことのないように十分に注意すること。特に、カニューレの皮膚貫通創傷部位の感染予防には注意を払うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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）

血液ポンプセットを使用する前に、腎・肝機能不全、脳血管疾患・神経学的異常等の評価が十分になされていない場合には使用を慎重に検討すること。

不具合

本装置の使用に伴い併発する恐れがある不具合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。対処方法については事前に確認しておくこと。

重大な不具合

- ・ダイアフラムのピンホール発生
- 発生原因：原因の可能性としてダイアフラムの過負荷が考えられる。
- 発生までの期間：ピンホール発生までの期間は予測できない。よって常に血液ポンプの観察を実施すること。
- 処置方法：直ちに新しい血液ポンプに交換すること。
- ・血液ポンプの不具合、ポンプセットの不具合

有害事象

本装置の使用に伴い、併発する恐れがある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。対処方法については事前に確認しておくこと。

重大な有害事象

- ・死亡
- ・大量出血
- ・手術中又は手術後の外科関連出血
- ・送血・脱血カニューレ部分の出血及び感染
- ・心停止
- ・心タンポナーデ
- ・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、塞栓症)
- ・失神
- ・精神障害
- ・脳卒中
- ・痙攣
- ・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
- ・急性全身性動脈灌流不全
- ・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
- ・呼吸不全
- ・消化管出血
- ・腎機能障害
- ・肝機能障害
- ・膵炎
- ・多臓器不全
- ・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

その他の有害事象

＜国内の臨床試験において報告された有害事象＞

※本装置との因果関係が否定できなかった有害事象を含む

- ・Hb 低値
- ・易出血性
- ・右下肢虚血
- ・右自然気胸
- ・右心不全
- ・右鼠径部出血
- ・下血
- ・乾燥性皮膚炎
- ・感染症
- ・肝機能障害
- ・急性肺炎
- ・胸水貯留
- ・黒色便
- ・左下肢虚血
- ・左胸水
- ・左無気肺
- ・上唇潰瘍
- ・心タンポナーデ
- ・心停止
- ・腎障害
- ・多臓器不全
- ・低カリウム血症
- ・敗血症
- ・肺うっ血
- ・肺気道出血
- ・肺出血
- ・表皮剥離（前胸部）
- ・不整脈
- ・不眠
- ・腹痛
- ・腹部膨満
- ・溶血
- ・嚥下障害
- ・腓骨
- ・褥瘡

妊婦、産婦、授乳婦への適用

妊娠中の患者については、循環系の負荷増大に伴う右心不全や循環不全の増悪の発生又は胎児死亡等を引き起こす可能性があるため、使用しないこと。

【臨床成績】

2013 年 7 月までに AB5000 両心補助装置が使用された内訳は以下のとおりである。(n=使用数、退院数)

- 心筋症：(37%)
- 急性心筋梗塞：(30%)
- 心移植後不全：(19%)
- 急性心筋炎：(56%)
- 体内埋め込み型 LVAD 装着の右心補助：(42%)
- その他：(22%)

米国では BVS5000 血液ポンプの治療を実施し承認され、追補として次世代の AB5000 血液ポンプが 2003 年 9 月 24 日に FDA より承認された。よって AB5000 血液ポンプは治験を実施していない代わりに承認条件の一部として市販後の 20 施設 45 症例の臨床試験結果を報告することとなった。この市販後の臨床試験では既存の BVS5000 血液ポンプとの相関を評価することにより患者の QOL の向上及び医師の管理が従来と同等以上であることを証明することであった。

米国における第一の目的は AB5000 血液ポンプの生存率が BVS5000 血液ポンプの使用症例の二分の一以下にならないことを確認することであった。第二の目的は有害事象について評価することであった。神経学的異常、出血、

取扱説明書を必ずご参照ください。

再手術及び感染の危険率が BVS5000 血液ポンプの二倍以上にならない事を確認することであった。勿論、AB5000 血液ポンプの流量、患者の状態である生理学的データ(末梢臓器状況、体温、感染の有無、凝固状況)においても BVS5000 血液ポンプとの差異が比較された。

結果

米国において：

(45 症例の少ない症例のため記述統計の数値にて表記する。)

生存率は、AB5000 血液ポンプが 22%となり、BVS5000 血液ポンプの 23%の半分である 11.5%を満たす結果を得た。

神経学的異常、出血、再手術及び感染についての発生率も BVS5000 血液ポンプと同様であることが分かった。

※定義

- 生存率： 血液ポンプから離脱し 20 日以上生存した患者
- 出血： 装着後 12 時間の間に 1,500ml を超える出血あるいは外科的処置を必要とする出血
- 再手術： 装着後に必要となった心臓外科的手術(血液ポンプを取り外す場合を除く)
- 感染： 血液、尿、痰、カニューレ挿入部位の細菌培養が陽性である場合、抗生物質の投与を必要とする発熱及び白血球数の上昇
- 神経学的異常： 神経学敵検査の陽性・CT スキャン及び剖検による病理巣の確認。不可逆な脳の損傷と永続する神経学的欠損

本邦において：

本邦の臨床試験においては、主要評価項目である血行動態学的有効性評価にて、FAS 症例 6 症例全てにおいて、本品による補助期間中、ポンプ係数 2.0L/min/m² 以上(平均値：3.38L/min/m²)の結果が得られた。

また、AB5000 血液ポンプ装着前は、全ての症例において凝固系、血小板、肝機能及び腎機能は異常であった。

通常、心原性ショックを呈する患者に対しては機械的補助循環を用いる事が多く、これに伴う抗凝固療法及び凝固能が低下していることで易出血の状態になることが多い。

今回、本臨床試験で実施された処置として、術後出血がある場合は、再開胸止血を直ちに行ったり、抗凝固をみながら輸血等を実施したことにより 4/6 症例の止血が成功。残り 2 症例の遷延による出血症例も最終的に止血をすることができた。

また、1 症例でカニューレ皮膚貫通部での局所感染が懸念されたが、重篤な感染症の発現は認められなかった。

有効性のまとめ：

日本国内における臨床試験の結果、FAS 症例 6 例のいずれにおいても、主要評価項目である血行動態学的有効性評価として心係数 2.0L/min/m² 以下の状態からポンプ係数値 2.0L/min/m² (平均値：3.38L/min/m²)以上に改善し、生存率 66.7%、強心薬の減量と循環不全の改善・維持の評価については、有効であると判断した。

安全性のまとめ：

国内臨床試験における出血に関しては、有害事象としての報告はないが、本装置に関連しない心タンポナーデの発現報告があった。米国の出血に関する報告は AB5000 血液ポンプ 42%、BVS5000 血液ポンプ 54%となっている。出血の原因の多くは、患者の疾患の重篤性や術前の体外循環の影響から AB5000 血液ポンプ装着前の凝固系、血小板、肝機能及び腎機能が異常であったためであると考えられる。また、これらの出血については再手術により止血することができ、止血を原因とする死亡例は見られなかった。

2012 年 7 月現在、AB5000 血液ポンプの使用時における重篤症例は 3 例(術中及び術後のカニューレの脱落症例が 2 例、左右逆接続症例 1 例)であり、発生率としては全症例の 0.1%であった。

なお、AB5000 血液ポンプセット由来による重篤症例については、直接的な因果関係は無いと報告されている。

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 水気のない冷暗所に保管のこと
2. 積み重ねずに保管して下さい
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください
4. 環境温度：10℃～40℃
5. 相対湿度：10%～95%

有効期間

AB5000 血液ポンプ/脱 滅菌日より 3 年間

血カニューレ/付属品：

送血カニューレ/カフ： 滅菌日より 2 年以内(コラーゲンコーティングの寿命が 2 年以内であるため)

付属品：

ビュレット/リストレイント/潤滑剤

*【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：	株式会社 メディックスジャパン
国内製造業者：	株式会社 メディックスジャパン
海外製造業者：	米国アビオメド社(ABOIMED Inc.)