

機械器具 07 内臓機能代替器
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(ダブルカフチップレスカニューレ)]

再使用禁止

【警告】

・本システムは、本システムに関する講習を受けた医師のもとで使用すること。[本装置は取扱いを誤ると、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。]

・血液ポンプやインフローカニューレ、アウトフローグラフトの配置に留意し、カニューレ先端が左心室内の適切な位置、適切な向きからずれないようにすること。[補助流量不足及び血栓を形成するおそれがあるため。]

・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。]

術後出血が減少し抗凝固療法が必要であると判断された場合、APTT(※)1.5～2.0 倍を目標にヘパリン(未分画Ⅳ)を投与する。その後、PT-INR(※※)2.5～3.5 を目安にワルファリンを投与する。また、抗血小板療法が必要であると判断された場合、アスピリンを 100mg/day から投与開始する。

※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。[血栓形成を防ぐため。]

・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。[血栓形成を防ぐため。]

・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ようにトレーニングを実施し、習熟したことを確認すること。[本装置は取扱いを誤ると、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。]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- ・担当医師により、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。[合併症を発生する可能性が高くなるため。]
- ・回復困難な肺実質性疾患または不可逆的な慢性肺高血圧症の患者。[有効な補助循環ができないおそれがあるため。]
- ・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。]
- ・植込み時に妊娠中の患者。[胎児及び母体に合併症を生じるおそれがあるため。]

<併用医療機器>

- ・磁気共鳴診断装置(MRI)を使用しないこと。[強力な磁界により金属材料に影響を与え、重篤な障害が生ずる可能性があるため。]

<使用方法>

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【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(ダブルカフチップレスカニューレ)>

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、専用のコアリングナイフ及び付属しているインフローレンチを使用すること。



<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ーロータが回転する。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入流し、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。

【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下記点検を行う。

- ・ 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。
- ・ 滅菌包装の破れ・剥げ及び EOG カードの色確認。

2. 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) 人工心臓の開始

* (6) アウトフローグラフトの組立

(7) インフローカニューレのカニューレシオン、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。血液ポンプボタンのランプが消灯し、システムアラームランプが点灯する。
- 2) 執刀医は補助人工心臓 (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設定を指示する。
- 3) 血液ポンプ停止後、血液ポンプの吸込口にポンプキャップを接続する。次に、吐出口にベントポンプキャップを接続する。
- 4) 横隔膜左前脚と心臓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。
- 5) 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。血液ポンプの代わりに、ポンプサイザー (小型ポンプ使用時) を用いてもよい。

* (6) 【ePTFE アウトフローグラフトの場合】

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。

7) 【ePTFE アウトフローグラフトの場合】

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。

【ポリエステルアウトフローグラフトの場合】

上行大動脈を部分遮断鉗子で遮断後、4-0 プロリン縫合糸 (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。

- 8) 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。

* 9) 【ePTFE アウトフローグラフトの場合】

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。

【ポリエステルアウトフローグラフトの場合】

アウトフローグラフトの縫合部付近を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。

- 10) 完全体外循環に移行し、必要に応じて、術前診断された中房中隔欠損 (ASD) や卵円孔開存 (PFO) 等の心内修復を行う。

- 11) フィブリンをい、左心室を VF にする。

- 12) コアリングナイフ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する肉柱があれば取り除く。

- * 14) 2-0 ポリフィラメントプレジエット付き縫合糸 12 針を、左心室心尖部に外側から心筋壁を通して内側まで刺入する。

- * 15) インフローヘッドに O リングがセットされている事を確認し、インフローバンドの保持リングを手で軽く締める。

- * 16) インフローバンドを最適な方向に向け、保持リングを締める。

- * 17) レンチとインフローレンチを用いてしっかり締め付ける。

- * 18) 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プロキシマルカフ (メッシュ部) とソーイングカフ (フェルト部) に一度に通す。 (プロキシマルカフへの針の刺入はメッシュ端からメッシュ全体の 3 分の 1 離れた位置から行うこと)

- * 19) インフローカニューレを心尖部に挿入し結紮する。

- * 20) ソーイングカフの周囲を 4-0 プロリン縫合糸 (推奨) にて縫合する。

- 21) 血液ポンプの吸入口からポンプキャップを外し、O リングがセットされていることを確認する。

- 22) 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。

- 23) 人工心臓からボリュームを戻してもらい、心尖部を挙上し、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。

- 24) 血液ポンプ吐出口からベントポンプキャップを外し、O リングがセットされていることを確認する。

- 25) アウトフローグラフト内を血液または生理食塩水で満たした上で、血液ポンプの吐出口につなげ、保持リングを手で軽く締める。

- 26) 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。

- 27) 保持リング締め付け用のレンチで、保持リングをしっかりと締め付ける。

- 28) 血液ポンプとインフローカニューレ、アウトフローグラフトの接続部から漏れがない事を確認する。また、インフローカニューレ・アウトフローグラフトの保持リングが十分に締め付けられ、緩まないことを確認する。

(8) 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 解除後人工心臓の離脱を開始し、流量を 1L/min まで落とす。

- 3) 人工心臓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。

(9) 閉胸

(10) 集中治療室 (ICU) への移動

3. 在宅管理

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。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。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

(1) 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。]
- ・ アウトフローグラフトのヘリックスのある部分は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。]
- ・ インフローカニューレ、アウトフローグラフトを血液ポンプに装着する際に、血液ポンプ接続部付近を強く曲げないよう注意し、またねじれが無いよう留意すること。[人工血管が損傷したり、狭窄するおそれがあるため。]
- ・ 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血液ポンプと接続する際には、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まま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。]
- ・ 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、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。]
- ・ 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。
- ・ ダブルカフチップレスカニューレを心尖部に縫合する際は、心筋切断面は露出しないように縫合すること。[心筋断面が露出することにより、パンススの異常成長の危険性があるため。]
- ・ 肥大型心筋症など、心筋が厚い場合は心筋切断面のウェッジを切除すること[心筋断面が露出することにより、パンススの異常成長の危険性があるため。]
- ・ 植込み時において、心室内膜に引っ張りやねじれなどのストレスがかからないように、留置位置及び植込み状態に注意する。[インフローカニューレの位置異常により、血栓形成のリスク増加を防ぐため。]

(2) 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。]
- ・ 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、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。]

【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)>

- ・ 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。]
- ・ 重度の右心不全のある患者。[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や、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。ただし、装置植込みと同時に大動脈弁手術を行う場合はこの限りではない。[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。]
- ・ チタン、シリコン、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既往のある患者。
- ・ 体格指数(BMI) > 40kg/m²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。]
- ・ 大動脈内バルーンポンピング(IABP)以外の機械的循環補助装置に依存している患者(経皮的心肺補助装置(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

- ・ 身体に異常を感じた場合、あるいは血液ポンプやコントローラの音、感覚、作動状態の変化に気がついた場合、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。[生命に重大な危険を及ぼす可能性や機器の故障の可能性があり、速やかな措置を行う必要があるため。]
- ・ 患者が心肺蘇生を必要とする状態となった場合における胸部圧迫は、インフローカニューレ・アウトフローグラフト・血液ポンプの破損や機器による臓器等の損傷のおそれがあることを考慮して実施すること。
- ・ 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。]
- ・ 本製品に落下などの強い衝撃や、振動を与えないこと。使用前に強い衝撃を与えた場合は、そのコンポーネントは使用しないこと。[故障のおそれがあるため。]

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の 名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴診断 装置(MRI)	使用しないこと。	強力な磁界により金属材料に 影響を与え、重篤な障害が生 ずる可能性があるため。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

- ・ 体内コンポーネントを体外衝撃波結石破碎装置(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。]

＜不具合・有害事象＞

血液ポンプの添付文書の不具合・有害事象の項を参照すること。

【臨床成績】

- ・ 本インフローカニューレ(ダブルカフチップレスカニューレ)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。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

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＞

37ヵ月(自己認証による)

外箱に記載された使用期限内に使用すること。

【承認条件】

1. 関連学会と連携の上、実施施設基準及び実施医基準を設け、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師及び施設で用いられるように適切な措置を講ずること。
2. 在宅治療への移行が安全かつ円滑に行われるように、医療従事者、患者及びその介護者に対するトレーニングを徹底し、十分なサポート体制を構築し、安全性の確保に努めること。
3. 製造販売後一定期間は、ダブルカフチップレスカニューレを使用する全症例を対象に使用成績調査を実施し、長期予後について、経年解析結果を医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。

【製造販売業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者: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