

機械器具(07) 内臓機能代用器

高度管理医療機器 植込み型補助人工心臓システム JMDN コード:34941000

(コラーゲン使用人工血管 JMDN コード:35093204)

特定保守管理医療機器 Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム

(PA モデル:ポンプシステム、キンク防止カバー、ソーイングカフ、保護リング、ペダスタルケーブル、ペダスタルベース、スクリュー、ペダスタルベースインサートエクストラクター)

再使用禁止(ペダスタルケーブル、ペダスタルベースインサートエクストラクター除く)

【警告】

1. 本システムの使用方法及び使用上の注意に関して十分に理解し、当社が実施するトレーニングを受講・修了した医師及び医療従事者が使用すること。[本システムは取扱いを誤ると、血液ポンプの停止により患者が死亡、その他重篤な有害事象が発生するおそれがあるため。]
2. 患者及び介護者に対して本システム及びその使用方法を習熟させ、異常発生時に自ら対処できるよう十分な説明を行うこと。[本システムは取扱いを誤ると、血液ポンプの停止により死亡、その他重篤な有害事象が発生するおそれがあるため。]
3. 本システムの使用中、患者には必ず抗凝固剤を投与すること。[血栓形成の可能性があるため。]
4. 抗凝固療法については、患者の状態を十分観察し、薬剤の投与量を調整すること。手術後、適切な血行状態を維持した後、抗凝固療法としてヘパリン等を継続的に投与する。経口的に投薬可能であれば血小板機能検査を用いて、適切にアスピリン等抗血小板剤の用量を決定し、投与する。抗凝固療法は、ワルファリンカリウムを用いて、プロトロンビン時間(INR)2.0~3.0 を指標として実施すること。[血栓形成の可能性があるため。]
5. 構成品を取り外す際は、医師及び医療従事者又は介護者のサポート下で行うように指導すること。[本システムは取扱いを誤ると、血液ポンプの停止により患者が死亡、その他重篤な有害事象が発生するおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
以下の患者には使用しないこと。
 - (1) 十分な経験を有する医師により患者の体格、体表面積、解剖学的状況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した患者。[患者の安全性を確保できない可能性があるため。]
 - (2) 機械弁による大動脈弁置換術を受けた患者。[患者の安全性を確保できない可能性があるため。]
 - (3) 閉塞性肺疾患、肺実質性疾患、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。]
 - (4) 全身性難治性感染症(HIV を含む)の患者。[感染症の病状を悪化させるおそれがあるため。]
 - (5) 抗凝固療法に耐えることができない患者。[重大な血栓塞栓症や出血の合併症を生じるおそれがあるため。]
 - (6) 治療不能な大動脈弁閉鎖不全の患者。[血液が逆流し、効果的な補助循環ができない可能性があるため。]
 - (7) 重度の腎障害又は肝障害のある患者。[本システムを使用して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。]
 - (8) 多臓器不全の患者。[本システムを使用して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。]
 - (9) 原発性血液凝固障害又は血小板障害のある患者。[出血あるいは血栓形成のリスクに対し、適切な管理が困難であるため。]
 - (10) 胸部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。]
 - (11) ウシ由来アレルギーの患者。[人工血管にウシ由来の原材料が含まれているため。]
 - (12) 原材料(チタン等)にアレルギーのある患者。
 - (13) 介護者の協力が得られない患者。[患者の安全性を確保できない可能性があるため。]
 - (14) 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おそれがあるため。]

2. 使用方法

- (1) 再使用禁止。(ペダスタルケーブル、ペダスタルベースインサートエクストラクター除く)
- (2) 再滅菌禁止。
- (3) 本システムを数秒間でも空気中で作動させないこと。[空気中で作動させると、コーンベアリング・ポンプが損傷するため。]
- (4) 本システムの流入口に異物を近づけないこと。[本システムがグラフトに異物が混入し、本システムが損傷するおそれがあるため。]
- (5) 医師の指示がない限り、ポンプ回転数設定を変更しないように指導すること。[必要な血流量が維持できないため。]
- (6) 頭蓋骨厚が 5mm より薄い部位にペダスタルベースを設置しないこと。[スクリューが頭蓋骨を貫通するおそれがあるため。]
- (7) ペダスタルベースは、頭蓋骨縫合部及び静脈洞を避けて設置すること。[ペダスタルベースの固定が緩むおそれがあるため。]

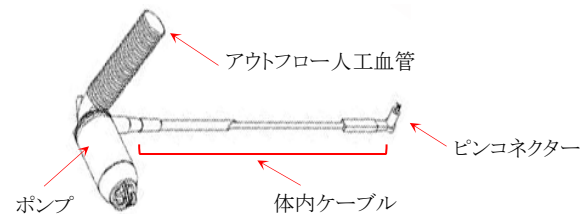
3. 併用医療機器(「相互作用」の項参照。)

- (1) 患者に磁気共鳴画像法(MRI)検査を行わないこと。[MRI により故障をきたす可能性があるため。]
- (2) ポンプ及び植込み構成品を体外衝撃波結石破碎装置(ESWL 装置)等の治療用超音波に曝さないこと。[本品が障害を受ける可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(1) ポンプシステム



- 1) コーンベアリング・ポンプ(滅菌品)
機能:回転することで血液を送る
原材料:チタン合金、チタン、シリコンカーバイド
- 2) アウトフロー人工血管(滅菌品)
機能:上行大動脈又は下行大動脈に吻合し、血液を左心室から動脈に送り出す導管
原材料:コラーゲン含浸ポリエステル、絹
- 3) 体内ケーブル(滅菌品)
機能:コントローラーからの電力と制御信号をポンプに伝える
原材料:ポリカーボネートポリウレタン、シリコン、ポリエステル
- 4) ピンコネクター
機能:ペダスタルベースと組み合わせ、ペダスタルケーブルに接続する
原材料:ポリカーボネートポリウレタン、シリコン、ポリエステル

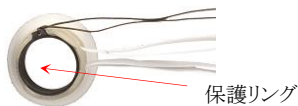
(2) キンク防止カバー(滅菌品)



機能:キンクを防ぐために、アウトフロー人工血管に被せるカバー
原材料:ポリテトラフルオロエチレン、又はポリテトラフルオロエチレン及びフッ素樹脂エチレンプロレン

取扱説明書及び手技書を参照すること。

(3) ソーイングカフ(滅菌品)



機能:ポンプを固定する

原材料:シリコン、シリコン接着剤、ポリエステル

(4) 保護リング(滅菌品)

機能:ソーイングカフを保護する

原材料:ポリアミド、絹

(5) ペDESTALケーブル(滅菌品及び未滅菌品のそれぞれを含む)



機能:ピンコネクター及びペDESTALベースとコントローラーをつなぐ

(6) ペDESTALベース(滅菌品)



機能:ピンコネクターとペDESTALケーブルをつなぐ

原材料:チタン合金

(7) スクリュー(滅菌品)



機能:ペDESTALベースを頭蓋骨に固定する

原材料:チタン合金

(8) ペDESTALベースインサートエクストラクター



機能:ペDESTALベースからペDESTALコネクタを取り外す

2.仕様

質量	90 g
容積	25 mL
形式	軸流式
流量	1～8.5 L/分
吐出/吸入差圧	50～70 mmHg
回転数	8,000～12,000 回転/分

*ILS 機能として、間欠的に 64 秒のサイクル間に 8 秒間だけ回転数が 7,000 回転/分に下がる。

3.原理

本システムはコーンベアリング・ポンプ、コントローラー、バッテリー、ケーブル、アウトフロー人工血管、手術器具及び付属品からなる。左心室心尖部にポンプを植込み、ポンプにより血液を連続的に左心室からアウトフロー人工血管を経由して上行大動脈又は下行大動脈に送血する。

【使用目的又は効果】

本システムは、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】

＜併用する製品(本品以外)＞

- ・骨膜起子(2 個)(滅菌)
- ・骨粉収集のための吸引フィルター(小 2 個)(滅菌)

1.準備及び確認

- (1) 植込み手術に先立ちアウトフロー人工血管とペDESTALケーブルをセットしたポンプ、ソーイングカフ、保護用人工血管を滅菌包装された状態で確認する。包装状態等に異常を認め、滅菌状態に疑問点がある場合は使用しない。
- (2) 専用の植込み手術器具(【使用方法等】のく組み合わせて使用する医療機器＞参照。)を準備し、事前に滅菌しておく。手術器具の使用方法あるいは洗浄方法に関しては、それぞれの機器の添付文書で確認すること。
- (3) 生理食塩液が 1L 以上入っている容器と、その生理食塩液をポンプで汲み出して溜めるためのもう一つの容器を準備し、ポンプ全体を生理食塩液にしっかり浸漬させた状態でポンプの作動確認を実施する。その際、コントローラーの回転数設定は「1」にすること。

2.植込み

- (1) 左開胸術又は胸骨正中切開術により開胸する。
- (2) 耳介後部を切開し、位置決め等を行い、ペDESTALベース装着の準備をする。
- (3) 皮下トンネルルートを構築し、体内ケーブルを耳介後部まで誘導する。
- (4) 体内ケーブルのピンコネクターをペDESTALベースに接続する。ペDESTALベースを頭蓋骨に取り付ける前に、ペDESTALベースからペDESTALコネクタを取り外す場合、ペDESTALベースインサートエクストラクターを用いて取り外す。
- (5) 当該ペDESTALベースを、専用の骨手術用器械(【使用方法等】のく組み合わせて使用する医療機器＞参照。)及びスクリューを用い、耳介後部の頭蓋骨に設置する。
- (6) アウトフロー人工血管にキンク防止カバーを被せる。アウトフロー人工血管の片側を上行大動脈又は下行大動脈に縫合糸で吻合する。
- (7) ソーイングカフを心尖部に縫合する。ソーイングカフ内の心筋をメスで切開し、コアリングナイフで左心室の心尖部を切り取る。その後、ソーイングカフの保護リングを取り外す。
- (8) ソーイングカフのシリコン部分に 4 箇所あるタブを鉗子で把持し、ポンプの入り口を広げながらアウトフロー人工血管及び体内ケーブルが取付けられた状態のポンプの凹部分がソーイングカフの凸部分にはまるように挿入する。しっかりとまったことを確認した後、固定テープで縛ってポンプとカフを固定する。
- (9) 針を用いて人工血管内の空気を脱気させる。体内ケーブルをペDESTALケーブル、必要に応じて体外ケーブル、コントローラー、バッテリーケーブル経由で携帯型バッテリーもしくは据置型バッテリーに接続し、ポンプを駆動させる。
- (10) 心エコー等にて人工血管内の血流等を確認する。
- (11) 開胸部、並びに耳介後部を縫合後、患者を ICU に移し、経過を観察する。

*3.ポンプの駆動

体内ケーブル、ペDESTALケーブル、必要に応じて体外ケーブル、コントローラー、Y ケーブル、バッテリーケーブル、携帯型バッテリー(2 個)/据置型バッテリーが接続されていることを確認し、ポンプを駆動させる。プラグがレセプターに上手く入らない場合、適切な位置に合わせる。正しい位置に挿入された場合、カチッという音がする。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) ポンプ及びアウトフロー人工血管からのエア抜きは、十分に行うこと。[空気塞栓を避けるため。]
- (2) 生理食塩液が入っている容器を空にしないように注意すること。[ポンプを空気中で作動させると、ポンプが損傷するため。]
- (3) ペDESTAL位置決めのため適切な部位を特定するために、外科手術前に頭蓋骨の CT スキャンを実施すること。
- (4) ペDESTALベース設置部位には、頭蓋骨が直径 2cm のほぼ平坦な位置を選択すること。
- (5) ポンプを植込む際、ポンプが適切な向きであることを確認すること。[溶血及び十分な血液量が得られないおそれがあるため。]

- (6) ポンプに固定テープを取り付ける前に、体内ケーブルや吐出部のアウトフロー人工血管がねじれたり折れ曲がったりしていないことを確認すること。[溶血の発生や体内ケーブルの断線を防ぐため。]
- (7) トネリングに際しては、体内ケーブルのコネクター部分に血液が浸潤・付着しないようにカバーをすること。
- (8) システム接続後に患者を移動させる場合は、接続部が外れないように注意すること。ケーブル類が外れた場合は直ちにケーブルを再接続し、ポンプを再駆動させること。[ポンプを駆動させるバッテリーは患者に植込まれていないため、ケーブルが外れた場合は、ポンプが停止するため。]
- (9) 過度の力でケーブル類を接続しないこと。
- (10) ケーブルのみを持ち上げ、コントローラーやバッテリーをぶら下げないこと。持ち上げるときは必ず、コントローラーやバッテリーを持つこと。
- (11) ケーブル類に無理な力が加わって、破損したり外れたりしないようにすること。
- (12) プラグをねじりながら外したり、プラグ以外の部分を持って外したりしないこと。
- (13) 体外ケーブルを用いてケーブルを延長する場合は、医師の判断のもとで実施すること。
- (14) ペDESTALケーブルを体外ケーブルに接続する場合、体外ケーブルは2本以上接続して使用しないこと。

＜組み合わせで使用する医療機器＞

販売名	届出番号
コアリングナイフ	13B1X00089010701
スキシコアリングナイフ	13B1X00089010702
Jarvik2000 PA モデル用キット	13B1X00089010703

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 生体弁を植込んでいる患者。[患者の安全性を確保できない可能性があるため。]
- (2) 重度の右心不全のある患者。[本システムは左心室の補助を目的として設計されており、右心系に問題がある場合は、有効に使用できない場合があるため。]
- (3) 患者が在宅使用中に血便、下血、貧血の症状が出現した際には、速やかに医療機関へ受診するよう指導すること。
- (4) 患者に下血等の消化管出血が見られる場合には、動脈奇形(AVM)からの出血も考慮し、特に注意して患者管理に努め、適切な検査及び治療を行うこと。[軸流型補助人工心臓では消化管出血の発現が非軸流型に比べ多いとの報告があるため。]
- (5) 骨疾患を伴う患者もしくはその疑いがある患者[ペDESTALベースの固定が緩むおそれがあるため]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本システムを植込むときは、予備品一式を用意し、直ぐに使用できるようにしておくこと。[緊急事態への対応のため。]
- (2) 3分間ポンプ停止テストを行う場合は、ポンプ停止状態の間に心エコー検査にてLVDやLVEFの測定及び患者の血圧を測定すること。また、ポンプ停止テストの間に大動脈弁が開閉している事を確認すること。[血行動態を観察するため。]
- (3) バッテリーの完全放電やケーブル未接続以外に警報が鳴り続けた場合、取扱説明書の「警報の意味と対応方法」に従い、至急対応を行うこと。
- (4) ケーブルを外してから再接続するまで(ペDESTALベース洗浄時等含む)の時間が30秒より長くなると、再接続後にポンプ停止警報が最大60秒間鳴り続ける場合がある。
- (5) 患者が本システムを使用している間は、介護者は常に患者に付き添うように介護者に指導すること。
- (6) 患者がバックアップ装置(充電済みのバッテリー、コントローラー、ケーブル類)を常に携帯するように指導すること。
- (7) 除細動器(AED含む)及びCPRは、本システム動作中に実施することができるが、除細動器を使用する際は、体内から出ている体内ケーブル及びその他の構成品に触れないこと。除細動器を使用後は、本システムが正しく動作していることを確認すること。
- (8) 心エコー検査及び超音波等の診断法は本システムの性能には影響を及ぼさない。
- (9) 本システムとICD及びペースメーカーの併用使用については、安全性及び有効性が確立されていない。

- (10) AM/FM 局放送用タワー等の電磁干渉の強い場所ではできるだけ避けること。[本システムが損傷し正しく機能しない可能性があるため。]
- (11) 電気手術器等の電磁干渉により本品が誤動作を起こすおそれがあるため注意すること。
- (12) 患者は、周囲温度が0℃以下、40℃以上の環境を避けること。[本システムが損傷し正しく機能しない可能性があるため。]
- (13) ペDESTALベース設置の際に耳介後部からの浸出液を認めることがある。その場合には創傷被覆材等により適切な処置を行うこと。
- (14) ペDESTALベース周辺にヨウ素を含むものを使用しないこと。[ピンコネクターが腐食する可能性があるため。]
- (15) 耳介後部の皮膚は切開部位が治癒した後、毎日低刺激性の石鹸及び真水・水道水で洗浄すること。必要に応じて、希釈過酸化水素(オキシドール)で消毒を行い、清潔に保つこと。
- (16) 皮膚とペDESTALベースの接合部等に皮脂性物質が蓄積した場合、非ヨウ素系消毒剤を用い、無菌条件下で優しく除去すること。
- (17) 油性又は脂肪性の物質(スキンケアクリーム等)をペDESTALベースの周りに塗らないこと。[ペDESTALベースからペDESTALケーブルのコネクターが抜けやすくなり、ポンプ停止のおそれがある。]
- (18) ペDESTALベースの接続部付近に金属物質を含む液体、スプレー状の創傷ケア製品またはヘアケア製品を使用しないでください。[ピンコネクターが異種金属接触により腐食を起こす可能性があるため。]
- (19) 植込み時は、頸部の可動域が制限されることがないように、体内ケーブルを留置すること。[体内ケーブルの断線を生じるおそれがあるため。]
- (20) ペDESTALケーブルが通常より熱を帯びた場合、ケーブル損傷による内部電気抵抗が増加している可能性がある。この場合は、医療従事者の監督下において交換等の処置を行い、事象が消失していることを確認すること。
- (21) 医療従事者は3ヶ月に1回、ペDESTALケーブルを外して下記の手順で観察すること。観察時間は患者の心機能等を考慮し決定すること。
 - 1) 5倍の拡大鏡もしくはルーペを用いて体内ケーブルおよびペDESTALケーブルの内部を明るく照らしながら観察する。
 - 2) 異物が混入している場合は必要に応じてイソプロピルアルコールや細いブラシ(例えば絵筆のようなもの)を用いて取り除く。異物を取り除いたのち、もしくは内部が濡れている場合は圧縮空気などを用いて乾燥させる。
 - 3) ペDESTALベース内部のOリングも観察を行い、損傷している場合は取り替えること。
 - 4) すべての観察の後、以下3点が乾燥されており、残留物がないかを入念に確認する。
 - ・体内ケーブルのピン
 - ・ペDESTALベースの内部やOリング周辺にある溝
 - ・ペDESTALケーブルのコネクター部
- (22) 植込み後、定期的にペDESTALベースが緩んでいないことを確認すること。[ペDESTALベースの脱落やPA体内ケーブルの破断等のおそれがあるため。]
- (23) 植込み後は、頸部を過剰に伸展・屈曲させるような運動は避けるように患者へ指導すること。また、必要に応じてX線検査を行いケーブルに異常がないことを確認すること。[体内ケーブルの断線を生じるおそれがあるため。]
- (24) 蛇口やシャワー等から放出される水流をペDESTALベースの接続部付近にあてないこと。また、水中に頭を沈めないことを患者へ指導すること。[本品は耐水型/防噴流型ではないため。]
- (25) シャワーを浴びる際、水流を10分以上、ペDESTALベースの接続部付近に当てないように患者へ指導すること。[10分以上耐え得る防水性は確認されていない。]
- (26) 本品に、真水・水道水以外の水分が付着しないようにすること。塩水などの真水・水道水以外の水分が付着した場合は、速やかに清潔な布でよく拭き取るなどの清掃をするように患者へ指導すること。[機器が錆びるおそれがあるため(防水性能は真水・水道水にのみ対応しているため)。]

取扱説明書及び手技書を参照すること。

＜相互作用＞

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
核磁気共鳴画 像 診 断 装 置 (MRI 装置)	MRI 検査を行 わないこと。	ポンプに磁石及び金属 が使用されているため、 MRI 検査により故障する おそれがある。
体外衝撃波結 石 破 砕 装 置 (ESWL 装置)	治療用超音波 に曝さないこ と。	本品が超音波場を収束 し、障害を受けるおそれ がある。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

以下のような機器の不具合があらわれることがあるため、事前
に対処法について確認し、異常を認めた場合には、適切な処
置を行うこと。

- 1) 装置内血栓症
- 2) ポンプの異常音、一時的な停止
- 3) バッテリー不良: バッテリー早期消耗、電解液漏出等
- 4) 充電器の不良
- 5) 警報音量の低下、作動不良
- 6) 機器の損傷

(2) 重大な有害事象

以下のような有害事象があらわれることがあるので、観察を十
分にに行い、異常が認められた場合には、症状に応じて適切な
処置を行うこと。

- 1) 感染(疼痛、排膿、白血球増加、発熱等)、医療機器使用部
位感染、インプラント感染
- 2) 敗血症、敗血症性ショック
- 3) 溶血(高ビリルビン血症、貧血、ヘマトクリット値低下、LDH 増
加等)
- 4) 精神症状
- 5) 神経機能障害: 一過性脳虚血発作、脳出血、脳梗塞
- 6) 右心不全
- 7) 高血圧
- 8) 不整脈: 持続性上室性不整脈、持続性心室性不整脈
- 9) 心筋梗塞
- 10) 心嚢液貯留
- 11) 呼吸不全
- 12) 大量出血
- 13) 消化管出血
- 14) 塞栓症: 静脈血栓症、肺塞栓症、動脈塞栓症
- 15) 肝不全、肝機能異常(血中ビリルビン増加、ALT 増加、AST
増加、 γ -GTP 増加等)
- 16) 腎機能障害、急性腎尿細管壊死(血中クレアチニン増加、
BUN 増加等)
- 17) 創離開

(3) その他の有害事象

以下のような症状があらわれた場合には、症状に応じて適切
な処置を行うこと。

器官別大分類	頻度不明※
感染症	膿胸、带状疱疹、皮膚感染、鼻咽頭炎、 尿路感染、菌血症、胸膜感染、筋膜感 染、B 型肝炎、処置後創部感染
血液・リンパ系	血小板減少症、凝固障害、出血性素因、 脾臓梗塞、貧血
代謝	代謝性アシドーシス、糖尿病
精神	凝視、幻覚、錯乱、衝動行為、適応障害、 不眠症、譫妄、激越、うつ病、精神状態変 化、精神不安定、人格変化
神経系	運動失調、片麻痺、感覚障害、顔面麻 痺、構音障害、失語症、失神、しびれ感、 振戦、水頭症、頭蓋内血腫、頭痛、知覚 鈍麻、中大脳動脈閉塞、同名性半盲、認 知障害、眠気、脳浮腫、半側無視、不全 麻痺、浮動性めまい、無酸素性脳症、低 酸素脳症、意識消失、起立障害、脳症、 会話障害、統合運動障害、刺激無反応、 失神

耳・迷路	回転性めまい、頭位性回転性めまい
眼	散瞳、瞳孔不同、眼精疲労、光視症、視 力低下
心臓	冠動脈疾患、心停止、虚血性心筋症、心 原性ショック、心室頻脈、心タンポナーデ、 心不全/心室不全、心室血栓症、うっ血性 心筋症、心室細動、大動脈弁閉鎖不全、 低心拍出量症候群
血管	起立性低血圧、失血、出血、真菌性動脈 瘤破裂、ショック、末梢冷感、血性分泌物、 出血性梗塞、血管炎、末梢性虚血、低血 圧、血栓症
呼吸器、 胸郭・縦隔	息切れ、胸水、呼吸困難、肺出血、縦隔出 血、鼻出血、呼吸不全、呼吸停止、血胸、 呼吸窮迫、肺動脈血栓症、肺梗塞
肝胆道系	黄疸、虚血性肝炎、肝炎、肝不全、肝梗 塞
胃腸	イレウス、齲歯、嘔気、嘔吐、虚血性大腸 炎、悪心、下痢、腸間膜梗塞、腸梗塞、吐 血、便秘、腹水、腹痛、消化管出血、口腔 内出血、食道炎、腸梗塞、メレナ
皮膚	紅斑、発疹、発赤、痂皮
筋骨格系	背部痛、四肢痛、筋力低下、筋骨格硬直
腎・尿路	肝壊死、血尿、腎梗塞、腎不全、着色尿
一般・全身・ 投与部位	圧痛、異常感、胸痛、倦怠感、神経衰弱、 浸出液、適用部位炎症、適用部位紅斑、 適用部位びらん、適用部位疼痛、多臓器 不全、脱力感、疲労、末梢性浮腫、浮腫、 無力症、不快感、癒着、悪寒
臨床検査	エンテロバクター検査陽性、血圧低下、血 小板機能異常、心拍出量低下、体温上 昇、体重増加、白血球数増加、ブドウ球菌 検査陽性、喀痰培養陽性、ヘモグロビン 減少、ヘマトクリット値低下、CRP 増加、 BNP 増加、INR 増加、赤血球減少、血小 板数増加、角膜反射低下、肺動脈圧上昇、 脈拍上昇、脈拍触知不能
傷害、 処置合併症	関節脱臼、くも膜下出血、脳ヘルニア、転 倒

※国内外の臨床試験、自発報告によるため頻度不明

4. 妊婦への適用

妊娠中の患者には適用してはならない。[胎児及び母体に合併症
を生じるおそれがあるため。]

【臨床成績】

1. 外国臨床試験(BTT-Pivotal Trial)

重症心不全(UNOS ステータス IA 又は IB) 患者 152 例を対象とし
て実施された多施設共同・非盲検・非対照試験において、本品(コ
ーンベアリング・ポンプ)が植込まれた 24 例のうち、本邦規制当局
による原資料閲覧に関する協力の同意が得られた 17 例における
植込み手術後 180 日又は移植到達までの補助循環成功率は
100.0%(17/17)であった。なお、同意が得られなかった 7 例全例を
不成功と仮定した場合の補助循環成功率は 70.8%(17/24)であっ
た。また、観察期間を通じて QOL 及び心不全状態の改善がみら
れた。

＜主な試験成績＞

評価項目	ポンプ 植込み例 (n=17)※
植込み手術後 180 日時点の生存率、又は植込 み手術後 180 日以内に心臓移植された症例に おいては心臓移植術後 2 ヶ月時点の生存率(主 要評価項目)	100.0%
ベースラインミネソタ心不全 QOL 質問票 平均スコア	86.7±14.3
術後 180 日ミネソタ心不全 QOL 質問票 平均スコア	46.5±25.5

取扱説明書及び手技書を参照すること。

ベースライン NYHA 心機能分類	I 度 0 II 度 0 III 度 3 IV 度 14
術後 180 日 NYHA 心機能分類	I 度 6 II 度 5 III 度 1 IV 度 0
植込み前 NIH 脳卒中スケール	0.40±0.74
術後 180 日平均 NIH 脳卒中スケール	0.09±0.30

※ピンベアリング・ポンプからコーンベアリング・ポンプへ交換した 2 例を含む

米国臨床試験(BTT-Pivotal Trial)において、本品(コーンベアリング・ポンプ)が植込まれた 17 例中 3 例に機器との因果関係が否定できない重篤な有害事象が 10 件報告された。報告された事象は、貧血 3 件、一過性脳虚血発作 2 件、脳卒中 1 件、溶血 1 件、肝機能障害 1 件、腎機能障害 1 件、ヘモグロビン減少 1 件であった。報告された装置の不具合は 3 件で、その内容は体外機器の不具合 3 件、機器の血栓 1 件であった。

2. 国内臨床試験(CMI-JHI-01)

重症心不全(NYHA 分類Ⅲ/Ⅳ度又は ACC/AHA ステージ D)患者 6 例を対象として実施された非盲検、非対照試験(観察期間 180 日)において、本品(ピンベアリング・ポンプ/旧型)植込み手術後 180 日又は植込み手術後 180 日以内に心臓移植された症例においては心臓移植術後 2 ヶ月の生存率は 83.3%であった。また、観察期間を通じて QOL 及び心不全状態の改善がみられた。

<主な試験成績>

評価項目	ポンプ 植込み例 (n=6)
植込み手術後 180 日時点の生存率、又は植込み手術後 180 日以内に心臓移植された症例においては心臓移植術後 2 ヶ月時点の生存率(主要評価項目)	83.3%
ベースラインミネソタ心不全 QOL 質問票 平均スコア	71.7±20.8
術後 180 日ミネソタ心不全 QOL 質問票 平均スコア	32.4±19.8
ベースライン NYHA 心機能分類	I 度 0 II 度 0 III 度 2 IV 度 3
術後 180 日 NYHA 心機能分類	I 度 4 II 度 1 III 度 0 IV 度 0

国内臨床試験(CMI-JHI-01)において、本品(ピンベアリング・ポンプ/旧型)が植込まれた 6 例中 4 例に機器との因果関係が否定できない重篤な有害事象が 6 件報告された。報告された事象は、脳出血 1 件、回転性めまい 1 件、溶血 1 件、医療機器使用部位感染(皮膚貫通部)1 件、インプラント感染(ポンプ及び送血管グラフト)1 件、肺出血 1 件であった。報告された装置の不具合は 7 件で、報告内容は携帯型バッテリーの充電不良 2 件、コントローラーのアラーム音量低下 1 件、コントローラーのスライド接続部破損 1 件、コントローラーのベルトクリップ破損 2 件、携帯型バッテリーの残量ランプボタンの不良 1 件であった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
本システムの電気機器は、必ず乾いた場所に保管し、濡れた場合は直ぐに乾いた布などで拭き取ること。
2. 有効期限
本品の包装の表示ラベルに記載。[自己認証による。]

【保守・点検に係る事項】

1. 維持・管理
体外で使用した全てのケーブルは、使用開始から 6 ヶ月毎に交換すること。患者には新品で未使用のケーブルのみを提供し、交換記録を保管すること。予備のケーブルを含め、先に提供したものから使用すること。
2. 点検
患者及び介護者に最低週 1 回は全ての体外構成品を目視点検すること、また、ケーブルや体外装置が損傷している可能性がある場合は、予備のものに交換し、直ちに担当施設に連絡するよう指導すること。
3. 清浄
体外で使用する全ての構成品は 70%イソプロピルアルコールで湿らせた布で清拭することができる。
4. 滅菌方法
以下の滅菌条件又は各施設において本品の滅菌に関するバリデーションが適切に実施され有効性・妥当性が確認された滅菌条件にて、高圧蒸気滅菌を行うこと。

滅菌条件:

- ・プレバキューム方式(滅菌トレイに入れる場合)
温度: 134℃
滅菌時間: 3 分
乾燥時間: 30 分
冷却時間: 40 分
- ・重力置換方式(滅菌トレイに入れない場合)
温度: 121℃
滅菌時間: 30 分
乾燥時間: 30 分
冷却時間: 40 分

注意: 急激な冷却を避けること。

【承認条件】

1. 関連学会と連携の上、実施施設基準・実施医基準を設け、補助人工心臓植込術に関連する十分な知識・経験を有する医師により、同術の実施体制が整った医療機関において本品が使用されるよう、必要な措置を講ずること。
2. 関連学会と連携の上、本品を使用する症例全例を対象として、使用成績調査を行い、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。
3. 在宅治療への移行が安全かつ円滑に行われるよう、医療従事者、患者及びその介護者に対する講習等を徹底するとともに、十分な支援体制を構築し、安全性の確保に努めること。

【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: センチュリーメディカル株式会社
電話番号: 03-3491-1395

外国製造業者: ジャービック・ハート社 (Jarvik Heart, Inc.)
国名: アメリカ合衆国

取扱説明書及び手技書を参照すること。