

機械器具等(7)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

特定保守管理医療機器

植込み型補助人工心臓システムHVAD

(HVADポンプ、送血用人工血管、人工血管保護カバー、インフローキャップ、ソーイングリング、ドライブラインキャップ、手術器具、ドライブライン延長ケーブル、コントローラ、モニタ、バッテリー、充電器、電源アダプタ、アラームアダプタ、USBフラッシュディスク、患者用アクセサリ)

再使用禁止

【警告】

併用医療機器

自動植込み型除細動器(以下、ICD)等の植込み型機器を併用している場合で、センシングへの電磁波障害が生じた場合は、併用リードの感度調整、近位部に新たなリードの配置、既存リードの交換などを検討すること[HVADポンプはICD等の植込み型機器に相互作用をもたらす可能性がある。電磁波障害が生じた場合、異常なショック、不整脈の発生又は死亡のおそれがある。]。

使用方法

1. 本品のセットアップ及び操作を行う者は、本品に関連する技術的原理、臨床応用及び危害を理解しておく必要があることから、本品を使用する前に製造販売業者が提供する研修プログラムを受講すること[本品の技術原理、臨床応用及び危害を理解していなかった場合、本品が不適切に操作され、患者又は使用者に危害が及ぶ可能性がある。]。
2. 患者及びその介護者に対し、各構成部品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。また、医療機関外で使用する場合、その注意事項について十分説明すること[緊急時に適切に対処できないおそれがある。]。
3. 抗凝固療法
本品植込み前にINR、PTT及び血小板数が正常範囲となること望ましい。抗凝固薬は個々の患者に応じて適切に行うこと。
＜一般的な推奨＞
術後1日目に10単位/kg/時間の低用量ヘパリンから開始し、目標PTTを40～50秒とする。抗凝固薬開始に先立ち、胸腔ドレナージは約3時間、40mL/時間未満、血液製剤の輸血なしでヘマトクリット値が安定していること、凝固因子が正常範囲近くであること。ヘパリンを徐々に増やし、APTTを50～60秒に維持する。長期の経口抗凝固療法としてワルファリン及びアスピリンの併用を考慮し、術後出血の合併症がない場合、アスピリンは一般的に24時間以内に325mg/日投与する。ただし、抗血小板療法がアスピリン単体投与のとき、投与量の設定又は代替薬を選択するためにアスピリン抵抗性を検査することが推奨される。ワルファリンは術後4日以内に開始しINR 2.0～3.0を維持するよう調整する。
4. 両方の電源(バッテリー及びコントローラACアダプタ又はコントローラDCアダプタ)を同時に外さないこと。バッテリー交換等電源を外す際は、少なくとも1つは常に接続しておくこと[電源が外されることで、HVADポンプが停止する。]。

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

1. 抗凝固療法に耐えられない患者[血栓塞栓症等の合併症の可能性がある。]
2. 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。抗凝固薬の使用によって先天的な欠損又は出血の可能性がある。]
3. ポリエステル又は牛由来材料に対する過敏症の患者
4. 十分な経験を有する医師が患者の体格、体表面積、植込み予定部位の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[患者の安全性を確保できない可能性がある。]
5. 閉塞性肺疾患、肺実質性疾患又は慢性肺高血圧症の患者[患者の安全性を確保できない可能性がある。]
6. 原発性血液凝固障害又は血小板障害の患者[出血、血栓塞栓症等の合併症の可能性がある。]
7. 全身性の難治性感染症の患者[感染症悪化の可能性ある。]
8. 腎又は肝障害及び多臓器不全の患者[患者の安全性を確保できない可能性がある。]

9. 胸部大動脈瘤の患者[胸部大動脈瘤破裂の可能性ある。]
10. 中等度以上の大動脈弁閉鎖不全症の患者[大動脈弁を逆流する血液が増加し、適切な補助循環ができない可能性がある。]
11. 胸部大動脈の重篤な石灰化の患者[患者の安全性を確保できない可能性がある。]
12. 輸血拒否患者[患者の安全性を確保できない可能性がある。]
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。]

併用医療機器

(「相互作用」参照)

1. 深部組織温熱治療を行わないこと[本品が故障する可能性がある。]。
2. 超音波治療を行わないこと[本品が超音波を想定外に集中させ、患者に危害をもたらす可能性がある。]。
3. 電離放射線治療を行わないこと[本品が故障する可能性がある。]。
4. MRI(磁気共鳴画像法)検査を行わないこと[患者に危害が及んだり、HVADポンプが停止したりする可能性がある。]。

使用方法

1. 強力な静電気放電を起こす装置及び状態(使用中のテレビ、コンピュータのモニタ画面など)を避けること[静電気放電が本品の電気部品を損傷させ、本品が正常に動作しなかったり、停止したりする可能性がある。]。
2. 空気、酸素又は亜酸化窒素及び可燃性麻酔薬混合物存在下で本品を使用しないこと[発火のおそれがある。]。
3. 再使用禁止。
4. 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

形状・構造・構成ユニット

1. HVADポンプ(単回使用)



2. 送血用人工血管(単回使用)



3. 人工血管保護カバー(単回使用)



4. インフローキャップ(単回使用)

(植込み術時に使用するHVADポンプ保護用キャップ。体内には植え込まれない。)



5. ソーイングリング(単回使用)

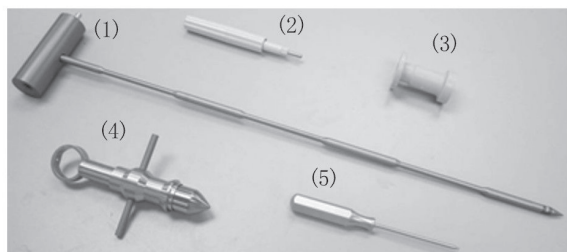


6. ドライブラインキャップ(単回使用)

(植込み術時に使用するドライブライン保護用キャップ。体内には植え込まれない。)



7. 手術器具(単回使用)



- (1) トンネラ
- (2) ソーイングリングレンチ
- (3) ドライブラインカバー
- (4) 心尖部コアリングツール
- (5) 六角ドライバー

8. 付属品

1) ドライブライン延長ケーブル(単回使用)

(植込み術時にコントローラ接続用使用する。体内には植え込まれない。)



2) コントローラ



3) モニタ



4) バッテリー



5) 充電器



- ① 充電(Ready)ランプ
- ② 状態(Status)ランプ
- ③ AC電源ランプ

6) 電源アダプタ



①コントローラAC アダプタ



②コントローラDC アダプタ



③モニタAC アダプタ



④充電器AC アダプタ

7) アラームアダプタ



8) USBフラッシュディスク



9. 患者用アクセサリ

患者用アクセサリには次の構成品が含まれる。

(1) キャリーケース



(2) シャワーバッグ



(3) ウエストバック



(4) ショルダーバック



原理・機能

HVADポンプは、内部でインペラが浮上、回転する磁気浮上型の遠心ポンプである。

インペラは流体力学的な力と遠心力を利用して液体を押し出す。インペラを回転させるエネルギーは、インペラに内蔵されている永久磁石と上部ハウジング及び下部のハウジングに含まれている電動機固定子との間の電磁力によって起こる。血液は患者の左心室心尖部からインフローカニューレを介してHVADポンプ内に流れ込み、センターポストによりインペラのボディの切込み部分（インペラ上部の傾斜部分）へと拡散する。これは本品への電源投入によりインペラが回転し、インペラが流体力学的な力により浮上し行われるものである。インペラにより押し出された血液は、送血用人工血管を通して患者の上行大動脈へと送液される。インフローカニューレ、ソーイングリング、送血用人工血管により、左心室心尖部からHVADポンプへ、さらに上行大動脈への血流路が確保される。インフローカニューレの遠位部は左心室心尖部に挿入され、ソーイングリングにより左心室心尖部に固定される。送血用人工血管の一端は、人工血管保護カバーと共にHVADポンプ送血口に取付け・固定され、反対側は上行大動脈に縫合される。

原材料

1. HVADポンプ
ニッケル、真ちゅう、クロム、シリコンゴム、ポリウレタン、チタン合金、ポリエステル、窒化チタン被膜、エポキシ樹脂、シリコン接着剤、ジルコニア
2. 送血用人工血管
ゼラチン※含浸ポリエステル
※ウシの骨由来成分を使用している。
3. 人工血管保護カバー
シリコンゴム、チタン合金、PEEK、チタン、シリコン接着剤
4. インフローキャップ
ポリオレフィン
5. ソーイングリング
チタン合金、PTFE、ポリエステル、シリコン接着剤
6. ドライブラインキャップ
ステンレス鋼
7. 手術器具
アルミニウム、ステンレス鋼

【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】

使用方法

1. HVADポンプ、手術器具、バッテリー、モニタ等を用意する。
バッテリーは、完全に充電されたものを4つ準備する。完全に充電されていない場合は、少なくとも植込み手技の5時間前から充電を開始しておくこと。また、モニタとコントローラを接続し、モニタ上で日時を入力する。
2. コントローラの設定
ウェット試験前にバックアップ用コントローラ及びメインコントローラを、モニタにより以下のとおり設定する。
 - 1) HVADポンプのシリアル番号、患者ID、植込み日を入力する。
 - 2) VAD停止アラームを無効にし、低流量アラームと高出力アラームの値を設定する。
 - 3) HVADポンプの速度を1800 rpm、ヘマトクリット値を30%に設定する。吸引検出とLavare CycleがOffであることを確認する。
3. ウェット試験（植込み前試験）の実施
 - 1) ドライブライン延長ケーブルをHVADポンプに接続する。
 - 2) バックアップ用コントローラと充電したバッテリーを準備する。
 - 3) HVADポンプを5%ブドウ糖液に入れて、ポンプ内の空気を除く。
 - 4) ドライブライン延長ケーブルをバックアップ用コントローラに接続する。
 - 5) バッテリーをバックアップ用コントローラに接続する。Onにすると1800 rpmで回転する。
 - 6) HVADポンプを30～60秒運転させ、本試験中にHVADポンプの出力が3Wを超えないことを確認する。3Wを超える場合、そのHVADポンプは、植込みに使用しないこと。
 - 7) 試験後、電源なしアラームを無効にする。
 - 8) バックアップ用コントローラのバッテリーを外す。
 - 9) ドライブライン延長ケーブルをHVADポンプ、バックアップ用コントローラから外す。
 - 10) ドライブラインキャップをドライブラインのコネクタに取り付ける。
 - 11) インフローカニューレにインフローキャップを付ける。
4. 送血用人工血管の装着
人工血管保護カバーを送血用人工血管に被せ、送血用人工血管にキックやねじれがないことを確認する。送血用人工血管をHVADポンプの送血口に取り付ける。人工血管保護カバーのクランプスクリューを抵抗が感じられるまで締め、送血用人工血管をゆっくり引張りクランプスクリューが固定されていることを確認する。送血用人工血管にキックやねじれがないことを確認する。
5. HVADポンプの植込み
 - 1) 標準的な胸骨正中切開により心膜を開き、左心室(LV)心尖部を露出させる。
 - 2) 経食道超音波などにより卵円孔閉存症の有無を確認し、症状が認められる場合は本品植込み前に修復する。
 - 3) 医療機関の標準的な手順にしたがい、人工心肺など植込みに必要な準備を行う。

- 4) HVADポンプのインローカニューレのLV心尖部への挿入部位を決定する。
- 5) 心筋にソーイングリングを8-12プレジット付きダブルアームポリプロピレン縫合糸等により縫合する。
- 6) 心尖部コアリングツールを用いて、挿入部位の心筋を取り除く。
- 7) HVADポンプのインフローカニューレをLVに挿入する。
- 8) HVADポンプのハウジングがソーイングリングとぴったりと重なっていることを確認する。
- 9) ソーイングリングレンチを用いて、ソーイングリングのクランプスクリューを締める。
6. 送血用人工血管の取り付け
送血用人工血管にねじれや過度の伸びがないことを確認する。送血用人工血管を4-0又は5-0ポリプロピレン縫合糸もしくは同等のものにより上行大動脈に取り付ける。
7. ドライブラインの配置
 - 1) ドライブラインの貫通経路を選択し、トンネラを用いて経路を作成する。
 - 2) ドライブラインキャップをトンネラロッドに固定し、トンネル経路を介してドライブラインを体外に引張る。
 - 3) ドライブラインキャップを外し、ドライブラインカバーを被せる。ドライブラインをコントローラに接続する。
8. HVADポンプの脱気と設定
 - 1) LV及びHVADポンプを血液で満たす。
 - 2) 19ゲージの滅菌針等をHVADポンプと送血用人工血管接合箇所間の送血用人工血管内に留置する。
 - 3) HVADポンプを1800 rpmで作動させ、経食道超音波などにより左心室、大動脈内に空気がないか確認する。
 - 4) 空気が全て除かれたら滅菌針を取出し縫合する。
 - 5) 適切な流量が得られるまでHVADポンプ速度を徐々に上げる。その他、必要なパラメータ設定を行う。
9. 標準的な方法で、止血及び閉胸する。
10. 本品植込み後、術者は最適なポンプ速度設定、抗凝固療法、血圧維持、感染対策、患者指導などを行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. コントローラの設定に関する注意

使用するコントローラのセットアップが完了した際、電源をコントローラに接続したままにすること[電源を切断したあとに再接続すると、ドライブラインの接続後すぐにHVADポンプの作動が開始され、空気塞栓が発生する可能性がある。]

2. HVADポンプ植込み前テスト及びポンプ組立てに関する注意

- 1) HVADポンプの空気を抜くときは、5%ブドウ糖液を使用し、ヘパリン生理食塩水は使用しないこと。
- 2) HVADポンプが空気中にある状態で、決してスイッチを入れないこと。HVADポンプのスイッチを入れる前に、溶液中に浸漬させる必要がある。植込み前のテスト中及び植込みを行う前に、溶液中に浸漬されていない状態でスイッチを入れたHVADポンプは使用しないこと[HVADポンプが損傷する可能性がある。]
- 3) 送血用人工血管を広げる際に、先端のとがった器具を使用しないこと。また、送血用人工血管を過度に引っ張らないこと[繊維素材を損傷し、送血用人工血管周辺からリーク又は出血が生じる可能性がある。]
- 4) 送血用人工血管に損傷がないか確認すること。損傷がみられる場合には送血用人工血管の交換を検討すること。
- 5) 人工血管保護カバーのクランプを送血口の上に被せる前に、クランプスクリューが落ちない程度に最大限に緩められているか確認すること。
- 6) 人工血管保護カバーのクランプとポンプ本体との間に送血用人工血管を挟み過ぎないこと。クランプがポンプの送血口の上にある状態で、送血用人工血管をゆっくりと引き、クランプとポンプ本体との間に余分な送血用人工血管のひだがない状態にすること[必要以上に送血用人工血管のひだが挟まれているとクランプとポンプ本体との連結を妨げ、クランプがポンプの送血口の縁にある隆起部に位置することになり、結果としてクランプスクリューを締める際に送血用人工血管の損傷に至る可能性がある。]
- 7) 人工血管保護カバーのクランプスクリューは必ず送血口の内側に配置すること[組織の炎症又は損傷が起こる可能性がある。]
- 8) 人工血管保護カバーのクランプスクリューを締める際は過度に力を加えないこと。クランプ又はクランプスクリューが損傷し、送血用人工血管がしっかりと連結されないことで出血又は空気塞栓が生じる可能性がある。必要に応じてコンポーネントを交換すること。

- 9) 人工血管保護カバーの取付け後は、クランプと送血口との間に送血用人工血管を挟み過ぎていないか、また損傷がないか再度確認すること。損傷がみられる場合には送血用人工血管の交換を検討すること。

3. 植込みに関する注意

- 1) ソーイングリングを取り付ける際、ソーイングリングのクランプスクリューを緩め過ぎないこと。ソーイングリングから外れて清潔野外に落ちてしまう可能性がある。
- 2) HVADポンプが最適に動作するよう、インフローカニューレの位置は、常に僧帽弁の方向に、また心室中隔に対して並行にすること。
- 3) インフローカニューレ挿入後にソーイングリングのクランプスクリューにアクセスできる位置に、ソーイングリングをセットすること。
- 4) 送血用人工血管をカットする際は、ねじれ又は圧迫が起こらないように慎重に長さを検討すること。閉胸前にも、送血用人工血管がねじれたり、圧迫されたりしていないか確認すること[ねじれ又は圧迫によって流量が減少したり、血栓が形成されたりする可能性がある。]。また、送血用人工血管に過度の張力等がかからないようにすること[出血につながる可能性がある。]
- 5) 送血用人工血管を5分以上生理食塩水に浸漬させないこと[5分以上生理食塩水に浸すと、ゲルマトリックスが薄くなり、出血が生じる可能性がある。]
- 6) 送血用人工血管を縫合する際は、繊維の損傷を最小限にするため、必ず円柱形の丸針を使用すること。
- 7) 送血用人工血管がねじれたり、圧迫されたりしていると、流量の減少又は血栓形成の可能性があるため、慎重に縫合すること。
- 8) ドライブライン出口部位は、トンネラが重要な臓器等に接触しない位置を選択すること[臓器等を損傷する可能性がある。]
- 9) 脱気には、常にできるだけ細い針を使用すること。一般的には19ゲージで十分である。針の先で送血用人工血管を傷つけ、漏血につながる、縫合による修復が必要となったりするおそれがあるため、慎重に脱気すること。
- 10) 空気塞栓のリスクを低減させるため、HVADポンプ及び送血口からすべての空気を取り除くこと[空気塞栓が発生する可能性がある。]
- 11) HVADポンプ内の血液量が適切でない、又は流入若しくは流出の接続部分に漏れがある場合、HVADポンプの脱気を行わないこと[空気がHVADポンプ及び送血用人工血管に入ることによって脱気が遅くなり、空気塞栓が生じる可能性がある。]

【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)

1. 人工僧帽弁又は人工大動脈弁を装着した患者は、注意して使用の可否を検討すること。特に機械弁は、生体弁に比べて急性期における機能不全のリスクが高いため、本品を使用前に生体弁への置換も検討すること[血栓の発生によって人工弁が機能不全となる可能性があるため。]
2. 重度の右心不全[患者の安全性を確保できない可能性があるため。]
3. 脳血管障害又は一過性脳虚血発作の既往[患者の安全性を確保できない可能性があるため。]
4. 血栓塞栓症の既往[患者の安全性を確保できない可能性があるため。]
5. 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[個々の症例で適応を慎重に検討する必要があるため。]
6. ドライブラインのコネクタはニッケルが使用されているため、ニッケルのアレルギーがある患者は発疹を起こす可能性がある。
7. ショルダーバックにはラテックスが含まれているため、ラテックスアレルギーのある患者は重大な有害事象を引き起こす可能性がある。

** 重要な基本的注意

1. 本品の使用によって、脳卒中を含む重篤で生命を脅かす有害事象を伴うことがある。本品の植込みを決定する前に、本品のリスクを他の治療方法とともに十分に考慮すること。
2. アラームが鳴ったら必ず原因を調べ、可能な場合は修正すること。アラーム音を消すだけでは状況は解決されない。
3. ドライブラインをコントローラから外すときは、まずドライブラインのカバーを引いたあとに、ドライブラインのコネクタをつかんで外すこと。コネクタ以外を強くつかむと、ドライブラインが損傷する可能性がある。
4. HVADポンプが停止するため、ドライブライン又は電源をコントローラから外さないこと。ドライブライン又は電源がコントローラから外れた場合は、速やかに付け直してHVADポンプを再始動させること。

5. 作動中のHVADポンプに接続したコントローラにアラームアダプタを接続しないこと。アラームアダプタは、「電源なし」アラーム音を消すためのものであり、故障又は誤動作の原因となるため、HVADポンプに接続していないコントローラにのみ接続すること。
6. 大きい音をたてる機械を使用している、又は近くで大きな音がする場合、アラーム音が聞こえない可能性がある。アラームに関する情報がないか、常にコントローラ画面を確認すること。
7. コントローラ画面に何も表示されない、又はアラーム音が鳴らない場合は、コントローラエラー（故障）の前兆であることから、コントローラを必ず交換すること。
8. ドライブラインをコントローラ又はドライブライン延長ケーブルに接続した際、カチッと音がするのを必ず確認すること。しっかりと接続されていない場合、電力エラーが生じる可能性がある。
9. 医師からの許可があるまで、患者にはシャワーを浴びないよう指導すること。
10. 聴覚障害のある患者がシャワーを浴びる場合、代わりにアラームを聞く人が近くにいない限り、許可しないこと。
11. 重大な感電事故の可能性をなくするため、シャワーの際はコントローラをAC電源に接続せず、2基のバッテリーに接続すること。
12. 患者に入浴又は水泳を許可しないこと。本品のコンポーネントの損傷又はドライブラインの出口部位の感染を引き起こす可能性がある。
13. 水等が本品のコントローラ、電源アダプタ、バッテリー、充電器、コネクタ等に入らないように注意すること。本品のコンポーネントを損傷する可能性がある。水等が入った場合は、製造販売業者の担当者に連絡すること。
14. 盗難防止装置、空港のセキュリティシステムなど高磁力が存在する場所を避けるよう指導すること。本品の動作に影響する可能性がある。
15. 携帯型RF通信機器（アンテナケーブル、外部アンテナなどの周辺機器を含む）と本品（ケーブル含む）とを30cm（12インチ）以上離すこと。また、携帯電話はコントローラから最低50cm離すよう指導すること。本品の性能に影響を与える可能性がある。
16. 本品の構成部品は、取扱説明書で指定されている以外の機器に隣接して、又は積み重ねて使用しないこと。隣接又は重ねて使用する必要がある場合は、本品その他機器を点検し、正常に動作しているか確認すること。
17. 電源又はコントローラを交換するときは、バックアップ用コントローラを手元に置き、可能な限り医療従事者又は介護者がそばにるようにすること。交換後はしばらくの間、電力及び流量アラームに異常な変動がないか注意すること。
18. コントローラ等を落とさないこと。コントローラの落下によってHVADポンプが突然停止することがある。機器が落下した場合は製造販売業者の担当者に連絡し、検査を受ける必要がある。
19. 不適当な設定によってコントローラのポンプ速度が合わないリスクを避けるため、コントローラは同じ患者にのみ使用し、別の患者に再使用しないこと。
20. モニタを介して速度を変更すると、直ちに心室吸引検出アラームが無効になる。モニタ画面の「Fixed」（固定）モードディスプレイの下に、「Sx Off」（吸引オフ）が表示される。速度を変更したのち、必ず手動で心室吸引検出アラームを再度有効にすること。
21. モニタの波形から吸引イベントが確認されている状態で、心室吸引検出アラームを有効にしないこと。吸引検出が最適に作動するには、心室吸引検出アラームを有効にする前に、患者の血行動態が安定している必要がある。
22. モニタの内部バッテリーは、患者が使用する前に完全に充電しておくこと。
23. 患者にモニタを触れさせないこと。本品のパラメータに不必要な内容が入力されるおそれがある。
24. コネクタは印を確かめて適切な位置で押し込むこと。位置が正しくない状態で無理に押し込むと、コネクタを破損させるおそれがある。
25. 電源ケーブルは印を確かめて適切な位置で押し込むこと。また、コネクタに近い部分を軽く引っ張り、コントローラに正しく固定されているか必ず確認すること。正しく固定されていない場合、電源ケーブルの接続が緩み、アラームが鳴ったり、HVADポンプが停止したりする可能性がある。
26. バッテリーの外部端子をショートさせないこと。バッテリーが損傷する可能性がある。
27. バッテリーが液漏れした場合、漏れた液に触れずに廃棄すること。液が目に入った場合は、目をこすらないこと。すぐに上まぶたと下まぶたをめくり、目に入った液が完全になくなるまで最低15分間水で洗い流し、その後医師の診察を受けるように指導すること。
28. バッテリーを過度の衝撃又は振動にさらさないこと。バッテリーの動作に影響する可能性がある。
29. バッテリーを充電器から取り外す際は、必ず「Ready」（準備完了）ランプがオンになってから行うこと。連続した充電サイクルでこれが実施されなかった場合、バッテリー容量画面が正確に機能しなくなり、バッテリー容量が正しく計測されない可能性がある。
30. バックアップ用コントローラを常時用意し、使用するコントローラと同一に設定しておくこと。
31. HVADポンプの植込み又は再手術の際、外科用器具又は針でドライブラインを傷つけないよう、ドライブラインの位置に注意すること。
32. 胸部圧迫が施された場合は、患者の状態が安定したら、HVADポンプの機能及び位置を確認すること。胸部圧迫は、HVADポンプ及び大動脈上の送血用人工血管の位置に対し危険性を高める可能性がある。
33. 出口部位の包帯の交換の際、ドライブラインに裂け若しくは穴がないか、又は何らかの損傷がないか確認すること。ドライブラインが損傷していると、本品の性能に影響する可能性がある。
34. スルファジジン銀、ベタディン、ポリミキシンネオマイシンバシトラシンなど、予防用に局所使用する抗生物質軟膏をドライブライン出口部位周辺の組織に使用しないこと。これらの軟膏によって組織が損傷する可能性がある。
35. ドライブライン、電源コード及びバッテリーケーブルを損傷させる可能性があるため、引っ張ったり、曲げたり、ねじったりしないこと。座っているとき、ベッドから出るとき、コントローラ又は電源を調整しているとき、シャワーバッグを使っているときなど、ドライブラインをねじらないよう注意すること。また、接続方向に対してコントローラ又は充電器の方向に力を加えないこと。
36. すべてのコネクタについて、常に液体、ほこり及び汚れがつかないように取り扱うこと。取扱説明書及び患者用マニュアルに基づき、バッテリー、コントローラACアダプタ及びコントローラDCアダプタの外表面をクリーニングすることは可能だが、コネクタピンはクリーニングしないこと。本品が意図した動作をしなくなる可能性がある。
37. ウェストバック及びショルダーバックには磁石式の開閉が含まれているため、ICD又はペースメーカーの植込み患者は、睡眠時を含めてバックの磁石を胸部から少なくとも15cm（6インチ）は離しておくこと。
38. ドライブラインを直接的又は間接的に日光にさらさないこと。
39. 最低流量2.0L/min以上を維持できるようにすること。2,400rpm以下又は3,200rpm以上の速度は慎重に使用すること。2,400rpm以下の速度では血流不足にならないよう、また3,200rpm以上の速度では吸引イベントが発生しないよう注意すること。
40. ブレックロッキングによってゲルマトリックスが妨げられ、出血が生じる可能性があるため、送血用人工血管のブレックロッキングを行わないこと。
41. 推定流量のみを指標として心拍出量の評価を行わないこと。また、推定流量は正確でない可能性があるため、脱気を行っている際は、HVADポンプ流量の推定値に頼らないこと。
42. 予備のコントローラ及び0～50℃の温度で完全に充電したバッテリーを常時手元に用意しておくこと。
43. 「Controller Failed」（コントローラエラー）アラームが出たとき、可能な場合には医師及び医療従事者又は介護者のサポート下で必ずバックアップ用コントローラに切り換えること[HVADポンプが作動していない可能性がある。]。
44. 充電器の電源が入っている状態でクリーニングしないこと[感電事故につながるおそれがある。]。
45. モニタの電源が入った状態でクリーニングしないこと。モニタのディスプレイにはアルコール又は洗剤を使用しないこと。ディスプレイは柔らかい糸くずのでない布でそっと拭くこと[感電事故につながるおそれがある。]。
46. 充電器又はモニタACアダプタを、適切に接地されていない電源コンセントに差し込まないこと[感電事故につながるおそれがある。]。
47. バッテリーを高温及び低温にさらさず、室温で保管すること。特に直射日光にさらしたり、晴天下で密閉した車内に放置したりしないこと。温度が60～65℃に達し、バッテリーを損傷するおそれがある。
48. バッテリーを使用しないときは、充電器に接続したままにして充電すること。
49. バッテリーを落下させたり、硬い物にぶつけたりしないこと。
50. バッテリーは使用頻度に偏りがないようローテーションして使用すること。各バッテリーにはシリアル番号が付いているため、バッテリーのローテーションが可能である。
51. Lavare Cycleの安全性及び有効性は臨床的に評価されていない。Lavare Cycleは、患者の血行動態が安定し、2秒間の補助低下に耐えられることを確認してから使用開始すること。血行動態の安定として下記を目安とする。
 - ・ 本品の流量が各患者の目標範囲内に維持されている。

- ・連続的な血液製剤の輸血を必要とせず血管内容積が安定している(活動性の出血なし)。
 - ・強心薬、血管作用薬、抗不整脈薬などの使用量が一定であるか、又は減少している。
52. 本品に予期せぬ挙動(電源切替え、アラーム等)があるとき、電源を切り替えようとしても一方の電源を外したり、2つの電源を同時に外したりすることのないよう患者及び介護者を指導すること。使用中の電源に異常が疑われる場合には、その電源は使用せずに交換すること。電源交換後も解決しない場合は、患者状態を踏まえて医師の判断によるコントローラ交換を検討すること。予期せぬ挙動は、すべて医療機関に報告するよう患者及びその介護者に説明し、報告を受けた場合は製造販売業者に報告すること。
53. 血圧をモニタリングし、適切な値を維持するよう努めること。
54. 医療機関においてバッテリー及びモニタを長期間保管する場合は、過放電の発生を防ぐため、定期的(90日ごと)に再充電すること。
55. コントローラの交換時、可能な場合は、新しく使用するコントローラの片側にコントローラACアダプタを接続すること。
56. コントローラの交換中はポンプが停止するため、交換する前に患者がポンプ停止に耐えられるかを評価すること。
57. 「Electrical Fault」(デンキエラー)アラームが作動している間は、コントローラの交換を避け、製造販売業者の担当者に連絡すること。
58. 低バッテリーアラームに常に対処すること。当該アラームを消すだけでは問題は解決せず、バッテリーの消耗は継続する。
59. 休憩又は就寝前に、必ずコントローラACアダプタを接続すること。電源コンセントから持続的に給電される。
60. コントローラの内部バッテリーが寿命に到達したことによる「Controller Fault」(コントローラエラー)アラームが作動した場合、両電源が切断されても「No Power」(電源なし)アラームが鳴動しない可能性があるため注意すること。

相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

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
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	併用不可	患者に危害が及んだり、HVADポンプが停止したりする可能性がある。
高圧電位治療器(深部組織温熱療法)	併用不可	本品の動作に影響を及ぼす可能性がある。
超音波治療器	併用不可	装置が超音波場を想定外に集中させ、患者に危害をもたらす可能性がある。
電離放射線治療器	併用不可	装置を損傷させる可能性がある。この損傷は直ちに検出されない可能性がある。

不具合・有害事象

重大な不具合

- ・デバイス内血栓
- ・静電気放電(ESD)による機器への損傷
- ・意図しない電源の切断、切り替わり
- ・コネクタの破損、ゆるみ、外れ
- ・ポンプの不具合(高電力、低流量、一時停止を含むVAD停止)
- ・ドライブラインの不具合(損傷、接続不良、接続外れ、穿孔)
- ・コントローラの不具合(損傷、接続不良、表示エラー、アラーム異常)
- ・コントローラACアダプタの不具合(損傷、接続不良)
- ・バッテリーの不具合(充電できない、損傷、早期消耗、接続不良、接続外れ)
- ・送血用人工血管の損傷

重大な有害事象

- ・死亡
- ・心嚢液貯留
- ・心タンポナーデ
- ・動脈血栓塞栓症(非CNS)
- ・空気塞栓症
- ・精神症状の発現
- ・自殺
- ・出血
- ・消化管出血

- ・動静脈奇形
- ・術中、術後の出血
- ・神経機能障害
- ・一過性脳虚血発作
- ・脳卒中(虚血性、出血性)
- ・熱傷
- ・気胸
- ・心不整脈
- ・腎機能障害
- ・溶血
- ・呼吸機能不全
- ・肝機能障害
- ・右心不全
- ・高血圧
- ・静脈血栓塞栓症
- ・重大な感染
- ・局所感染
- ・敗血症
- ・ドライブライン感染
- ・ポンプ内、流入/流出管感染
- ・創傷離開
- ・胸水:ドライブライントンネリングの際に起きた臓器の損傷、痛み
- ・心筋梗塞
- ・失神
- ・大動脈弁閉鎖不全
- ・組織のびらん及びその他組織の損傷
- ・心肺停止
- ・多臓器不全
- ・心不全の悪化
- ・血小板機能障害
- ・胸痛
- ・再手術
- ・アスピリン過敏症
- ・吸引

その他の不具合

- ・コントローラの不具合(リアルタイムクロックエラー、データ転送エラー)
- ・充電器の不具合(充電不良、接続不良、電力切れ)
- ・患者用アクセサリの不具合
- ・モニタの不具合(損傷、表示エラー、データ転送エラー、接続不良)
- ・ウエット試験における不具合

**** その他の注意**

コバルトは、発がん性、変異原性若しくは生殖毒性物質又は内分泌かく乱作用を有する物質である。手術器具には0.1%重量を超える濃度でコバルトが含有されている。

【臨床成績】

本品の臨床上的有効性及び安全性は、米国においてGCP下で実施されたビボタル試験及び本邦における国内試験において確認された。米国の試験は、米国補助人工心臓登録システム(INTERMACS)に記録された患者群を同時性対照群として用いた多施設共同、前向き試験であり、米国の30施設において、140例で本品の植込みが実施された。米国ビボタル試験に加え、国内試験は、多施設共同、非盲検のシングルアーム試験として、米国ビボタル試験と同様の条件で実施され、米国ビボタル試験結果と比較して、日本人における本品の有効性及び安全性を更に確認するために5施設6例で実施された。これら2つの臨床試験は、心臓移植の適応があると判断された末期的重症心不全の患者を対象として、本品を移植への橋渡しとして、心臓移植待機中の延命のために用いた際の本品の有効性及び安全性を評価することを目的とした臨床試験であり、植込み後6か月(180日)において主要評価項目を評価した。なお、国内試験での植込み後の抗凝固療法としてINRを2.0から3.0の間にコントロールすることを推奨しており、各症例にはワルファリン、アスピリン(最大100mg)が継続的に使用された(【警告】欄に記載のアスピリン用量325mg/日は米国臨床試験後の検討を経て設定されたものである。)

1. 米国におけるピボタル試験の結果

- 1) 有効性の主要評価項目
主要評価項目は、最初に植え込まれたHVADで生存している、心臓移植された、又は回復のために体外に取り外されたと定義される180日後の生存である。
表1に植込み及び成功症例数を示す。

表1 植込み及び成功症例数

	植込み症例数	成功(率、%)
安全性集団		
HVAD	140	127 (90.7)
INTERMACS	497	448 (90.1)
Per Protocol集団		
HVAD	137	126 (92.0)
INTERMACS	497	448 (90.1)

注:499例のINTERMACS症例のうちの497例。残りの2例は、180日より前に同意を撤回し、成功/不成功の転帰は欠損である。

- 2) 有効性の副次的評価項目
- HVAD群の全生存率は、安全性集団で94.3%(132/140例)であった。
 - KCCQ総合的要約スコアのベースラインと6か月の比較から得られたQuality of Lifeは、30.9点の改善を示した。さらに、総合的要約スコアに関して、合致したベースラインデータを有していた70例中56例(80%)は、6か月において10点増加した。
 - EQ-5D総合的要約スコアによって測定されるQuality of Lifeは、ベースラインから6か月までの測定で、29.5点改善した。
 - NYHA心機能分類では、96%の被験者が、ベースラインにおいてNYHAクラスIVと分類されたが、退院時に9%(入院期間の中央値は19日間)、6か月では0に減少した。また、55%の被験者が、退院時にNYHAクラスIIであった。6か月では、53%がNYHAクラスIであった。
- 3) 安全性評価項目
安全性評価項目は、下記のとおりである。
- 神経認知状況及び予測できない機器の有害作用を含むすべての重篤な有害事象の発現率
 - すべての機器の不全及び機器の不具合の発現率
- INTERMACS有害事象プロファイルは、植込みから移植への橋渡しのための安全な使用を支持し、認められた有害事象は、文献から得られた最近の履歴データと同様であった。表2にINTERMACSの基準を満たす事象を示す。

表2 事象の種類及び発現日ごとのINTERMACS事象

	事象発現日			
	0～30日		31～180日	
	事象n	被験者n (%)	事象n	被験者n (%)
HVAD N=140				
INTERMACS定義のAE				
出血				
再手術 ※1	18	18 (12.9)	0	0
輸血基準 ※2				
7日以内に>4単位	17	14 (10)	0	0
あらゆる単位≥8日	23	19 (13.6)	40	16 (10.7)
感染症				
局所(機器との関連なし)	32	27 (19.3)	23	20 (14.3)
ドライブライン出口	3	3 (2.1)	14	10 (7.1)
敗血症 ※3	4	4 (2.9)	8	7 (5)
神経学的事象				
虚血性CVA	7	7 (5)	3	3 (2.1)
出血性CVA	3	2 (2.1)	2	2 (1.4)
TIA	3	3 (2.1)	5	4 (2.9)
呼吸機能障害	27	22 (15.7)	10	5 (4.3)
不整脈				
心室性	22	21 (15)	19	14 (10)
上室性	23	21 (15)	1	1 (0.7)
右心不全				
強心薬	20	20 (14.3)	8	7 (5)
RVAD	3	3 (2.1)	1	1 (0.7)

	事象発現日			
	0～30日		31～180日	
	事象n	被験者n (%)	事象n	被験者n (%)
動脈血血栓症	1	1 (0.7)	2	2 (1.4)
静脈血血栓症	3	3 (2.1)	3	3 (2.1)
腎機能障害	8	8 (5)	6	5 (3.6)
精神医学的事象	5	5 (3.6)	4	4 (2.9)
心筋梗塞の事象	0	0	1	1 (0.7)
高血圧	1	1 (0.7)	0	0
肝機能障害	3	3 (2.1)	1	1 (0.7)
溶血性事象 ※4	1	1 (0.7)	1	1 (0.7)

- ※1 ここに含まれていない4件の手術は以下のとおり。
待機的子宮摘出術、待機的痔疾修復術、HVAD交換及びRVAD設置
- ※2 輸血基準には以下が含まれる。
治療責任医師が投与された単位数を記録している状態で、植込み後最初の7日間のいずれか24時間以内の輸血≥20cc/kgの濃厚赤血球(PRBC)、及び植込み後7日以降のあらゆる濃厚赤血球(PRBC)の輸血。
- ※3 1症例について複数回(4件)の入力が修正された。
- ※4 2例の症例が除外された。植込み後<72時間の1例の溶血、及びVAD血栓症に対するtPA/Integrillin存在下で認められた1例の溶血。

2. 国内試験

- 1) 有効性の主要評価項目
主要評価項目の成功が達成され、HVADの植込み後、すべての被験者が6か月において生存していた。
- 2) 有効性の副次的評価項目
植込み後の全生存率について、日本群被験者の生存率を Kaplan-Meier 曲線によって米国試験と比較した。その結果、180日において、米国試験の生存率94.8%と比べて国内試験では100%であった。
日本人被験者は、HVADの植込み後、Quality of Life及び機能的能力の改善を示した。Quality of Lifeについて、植込み後6か月では、米国試験58.6(平均変化30.1)に対し、国内試験の平均スコアは54.2(平均変化22.2)であった。機能状態も改善し、例として6分間歩行試験で国内被験者は植込み後1か月に歩行距離が平均142.5m改善した。
- 3) 安全性評価
国内試験で観察された有害事象の発現率は、米国試験に比べて低い、又は予想されたとおりであった。神経学的事象、ポンプ血栓症又はポンプの合併症/交換はなく、日本人被験者におけるHVADの安全な使用を支持するものであった。重篤と分類され、最初の機器における植込み後最初の6か月以内に発現したすべての記録されたAEについて、国内試験を米国試験と比較したものを表3に示す。

表3 国内試験の植込み後180日の主な有害事象 (米国試験との比較)

J-MACS分類 有害事象	国内試験		米国試験	
	症例数(%)	事象件数	症例数(%)	事象件数
総有害事象	4 (66.7)	8	118 (84.3)	438
胸壁びらん	0 (0.0)	0	1 (0.7)	1
出血	3 (50.0)	4	46 (32.9)	87
再入院	2 (33.3)	2	10 (7.1)	18
再手術	2 (33.3)	2	21 (15.0)	24
消化管出血	0 (0.0)	0	10 (7.1)	20
心不整脈	1 (16.7)	1	29 (20.7)	39
心室性	1 (16.7)	1	20 (14.3)	22
上室性	0 (0.0)	0	13 (9.3)	17
機器の不具合/不全	0 (0.0)	0	7 (5.0)	7
溶血反応	0 (0.0)	0	4 (2.9)	4
肝機能障害	0 (0.0)	0	2 (1.4)	2
高血圧 ※6	0 (0.0)	0	NA	NA
感染症	0 (0.0)	0	39 (27.9)	55
局所的、機器との関連なし	0 (0.0)	0	22 (15.7)	23
敗血症	0 (0.0)	0	9 (6.4)	10

J-MACS分類 有害事象	国内試験		米国試験	
	症例数(%)	事象 件数	症例数(%)	事象 件数
ドライブライン出口部位	0 (0.0)	0	8 (5.7)	12
心筋梗塞	0 (0.0)	0	1 (0.7)	1
神経機能障害	0 (0.0)	0	17 (12.1)	19
虚血性脳血管障害※5	0 (0.0)	0	8 (5.7)	8
出血性脳血管障害※5	0 (0.0)	0	4 (2.9)	4
一過性脳虚血発作	0 (0.0)	0	6 (4.3)	7
心膜液貯留※6	2 (33.3)	2	NA	NA
精神医学的事象	0 (0.0)	0	3 (2.1)	3
腎機能障害	0 (0.0)	0	11 (7.9)	13
急性	0 (0.0)	0	10 (7.1)	12
慢性	0 (0.0)	0	1 (0.7)	1
呼吸機能障害	0 (0.0)	0	23 (16.4)	31
右心不全	1 (16.7)	1	22 (15.7)	23
強心薬療法	1 (16.7)	1	14 (10.0)	15
右心VAD	0 (0.0)	0	5 (3.6)	5
一酸化窒素吸入	0 (0.0)	0	2 (1.4)	2
動脈性非中枢神経系性血 栓塞栓症	0 (0.0)	0	3 (2.1)	3
静脈血栓塞栓症	0 (0.0)	0	6 (4.3)	6
創傷離開※6	0 (0.0)	0	NA	NA
その他	0 (0.0)	0	72 (51.4)	145

※5 CTで事象を確認した。

※6 米国試験では、本事象は、別のINTERMACS定義の事象として
は捕捉されなかった。

注 植込み後180日以内の事象のみを表3に示す。被験者は同一の
事象の複数のサブ分類又はサブ分類なしに該当する場合があります、
常に有害事象数の合計に一致するわけではない。重大な出血の定
義として、米国における4単位の血液製剤の使用は、日本における
8単位と同等である。右心不全については、J-MACSは2週間を超える
期間の一酸化窒素吸入又は強心薬療法を必要とすると定義し、
INTERMACSは1週間としている。米国試験の臨床事象委員会は、
「その他」の重篤な有害事象のみ判定し上記に含めているほか、治
験実施計画書に定める有害事象の定義を満たすとして臨床事象委
員会によって検討され確認された事象が含まれる。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

保管条件:0～35℃(送血用人工血管)
-20～+25℃(バッテリー)

有効期間

HVADポンプ、人工血管保護カバー、インフローキャップ、ソーイングリ
ング、ドライブラインキャップ、手術器具、コントローラACアダプタ、コン
トローラDCアダプタ:2年

ドライブライン延長ケーブル、バッテリー、コントローラ:1年

※※ 使用期間

患者の手元に渡ってからの使用期間を以下に示す。

バッテリー:1年で交換(満充電後に2時間持続しない場合も交換するこ
と。)

コントローラ:2年で交換を推奨。(ただし、患者の状況に応じて、コント
ローラ交換の実施を検討すること。)

コントローラACアダプタ:6か月

コントローラDCアダプタ、充電器、キャリーケース、ウエストバック、ショル
ダーバック:1年

その他の構成品については取扱説明書の各構成品の使用期間の項を
参照すること。

【保守・点検に係る事項】

※※ 使用者による保守点検事項

1. 保守点検は次に従うこと。
詳細は取扱説明書及び患者用マニュアルを参照すること。

構成品	点検事項	点検頻度
バッテリー	バッテリーケーブル又はコネクタの損傷 を含め、バッテリーに物理的な損傷がない か点検する。バッテリーコネクタにほ こり及び汚れがないか点検する。	週1回
	バッテリーの外表面を清潔な布で拭く。	定期的又は 必要に応 じて
充電器	充電器にへこみ、欠け、亀裂などの物 理的損傷がないか点検する。	週1回
	バッテリーを取り外し、電源コンセントか ら充電器を抜いたのち、清潔な乾いた 布で充電器の外表面を拭く。	定期的又は 必要に応 じて
コントローラ	コントローラの電源接続部分及びコネク タピンにほこり及び汚れがないか点検す る。	週1回
モニタ	モニタバッテリーを充電できない場合又 は1時間もたない場合は、製造販売業 者の担当者に連絡して交換すること。モ ニタACアダプタ及び電源コードに擦り 切れ及び破損した箇所がないか、又は 正しく作動しているかを確認する。	月1回

2. その他構成品については、取扱説明書及び患者用マニュアルに従
うこと。

※※ 業者による保守点検事項

点検、修理又は交換が必要な場合は、製造販売業者へ問い合わせる
こと。

<使用環境>

本品作動時の推奨される使用環境は以下のとおり。

構成品	温度(℃)	相対湿度(%)	気圧(hPa)
コントローラ	-20～+50	15～95	700～1,060
コントローラのAC/DCアダ プタ	-20～+50	15～95	700～1,060
バッテリー	0～+50	15～95	700～1,060
充電器及び充電器ACア ダプタ	+10～+40	15～95	700～1,060
モニタ	+5～+40	15～95	700～1,060
モニタACアダプタ	0～+40	15～95	700～1,060

【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. 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: 日本メドトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-167

[サイバーセキュリティに関する情報提供及びお問合せ先]
製造販売業者のホームページ「サイバーセキュリティへの取り組み」を
参照のこと。

製造業者: ハートウェア インク
[HeartWare, Inc.]

アメリカ合衆国

※※ 製造業者: ハートウェア インク
[Heartware, Inc.]
アメリカ合衆国