

# 「DuraHeart左心補助人工心臓システム」の 審査時の問題点と現時点での課題

## 審査時の問題点

- 「外国及び国内における使用状況」欄で説明された不具合  
チャージャの電源部故障、警報発生時のコントローラ交換 対応の遅れ、ポンプ浮上部の故障(接触不良、断線、断線によるショート)
- ピボタル試験である欧州治験での不具合及び有害事象のうち機器との関連ありと判定されたもの  
感染、出血、一時的なポンプ停止、右心不全、失神、流入管の位置不良  
(不具合)  
両電源外れによるポンプ停止、ケーブル外れ、ソフトウェアの更新、コントローラ交換、ポンプ交換

## 現時点での課題(JMACS有害事象判定委員会 平成24年7月24日現在)

感染、出血、塞栓症

下線部: 審査時には確認されていなかった問題点。以下同じ。

### (不具合)

両電源外れによるポンプ停止、ケーブル内導線の断線(疑いを含む。)、「セルフテストエラー」警報の頻発、満充電バッテリー装着時の「バッテリー残量低下」警報の発生、データをUSBへダウンロードする際に「バッテリー故障」警報等の発生、バッテリー内ケーブルのハンダ接続部の破断、動圧モード※への一時的な移行

※: 磁気浮上制御系に異常が発生し、回転羽根(インペラ)の位置制御ができなくなった状態(駆動は継続)

# 審査時の背景

- 使用できる植込み型人工心臓は実質的には存在していなかった。
  - ノバコア左室補助人工心臓システム：供給停止
  - 植込み型補助人工心臓HeartMate XVE LVAS：未供給
- 希少疾病用医療機器 指定品目、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」選定品目