

植込み型補助人工心臓 HeartMate II

再使用禁止

【警告】

1. 併用医療機器

*1) 植込み型除細動器や植込み型心臓ペースメーカーとの併用には十分注意すること。電磁干渉が報告された機器は、選任製造販売業者のウェブサイト (www.nipro.co.jp) に公開されている。【使用上の注意】3. 相互作用 (他の医薬品・医療機器との併用に関する) の項参照。

2. 使用方法

- 1) 使用する前に、動作原理、臨床使用及び関連するリスクについて完全に理解し、選任製造販売業者が実施するトレーニングを修了しておくこと。
- 2) 患者及びその家族等に対し、各構成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、病院外で使用する場合、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) 推奨する抗凝固・抗血小板療法は、以下のとおりである。ただし、抗凝固・抗血小板療法については、患者の状態を十分観察し、医師の最善の医学的判断に従って、薬剤の投与量を増減すること。
 - (1) 手術室から搬出前
完全に抗凝固を無効にする。
 - (2) 術後12~24時間、又はドレーン排液が50mL/hr未満になった場合
ヘパリン静注を開始する。最初の24時間はPTT45~50に調整する (正常値の1.2~1.4倍)。24時間後、ヘパリンを増やし、PTT50~60に調整する (正常値の1.4~1.7倍)。さらに24時間後、ヘパリンを増やし、PTT55~65に調整する (正常値の1.5~1.8倍)。
 - (3) 術後2~3日
アスピリン81~100mgQD及びジピリダモール75mgTIDを開始する。
 - (4) 術後3~5日で、出血が見られず、ドレーンチューブを取り外した場合
ワルファリン投与 (ヘパリンと同時に投与) を始める。許容可能な安定したINRが得られたら、ヘパリン投与を停止する。INRは2.0~3.0を維持する。
 - (5) 補助中
アスピリン、ジピリダモール、ワルファリンの投与を継続する。
- 4) 下記の場合は抗凝固・抗血小板療法の変更を検討すること。
 - (1) ポンプ流量が少ない場合 (3.0L/min未満)
抗凝固剤の上限に増量する。
 - (2) 出血のリスクがある場合
抗血小板薬投与の増加とヘパリン/ワルファリン投与の中止 (INR1.7~2.3)。TEGなどで抗血小板効果を確認する。
- 5) 心尖部縫合リングを通して脱血コンデュイットを左心室に装着するときは、脱血コンデュイットからカバーを、縫合用リングから円筒ホルダーを取り除くこと。[血栓塞栓症の発症や血液ポンプ停止のおそれがある。]
- 6) 経皮ドライブラインに物理的負荷 (ドアに挟み込む、曲がり、過度のねじれ、圧迫、引張り) をかけたり、動かしたり、汚したりしないこと。[血液ポンプ停止、創部治癒の遅れ、重い感染症等のおそれがある。]
- 7) 左心室、血液ポンプ、脱血コンデュイット及び送血グラフトの中に入っている空気を取り除き、空気塞栓のリスクを最小限にすること。
- 8) ベンドリリーフをまっすぐ適切に接続すること。[送血グラフトのねじれ及び摩擦が発生し、重篤な有害事象のおそれがある。]
- 9) 脱血コンデュイットのシリコン部をねじらないこと。[流量制限のおそれがある。]
- 10) 血液ポンプが停止した場合は、すぐに再始動を試みる。[血液ポンプが停止すると、逆流のおそれがある。また、数分以上血液ポンプが停止し、血液が滞留した後、再

始動したときに、脳卒中や血栓塞栓症のおそれがある。]

- **1) 電源交換時は、システムコントローラの電源ケーブルの片方は常に電源 (パワーモジュール、モバイル電源ユニット上、バッテリー) に接続しておくこと。[システムコントローラの2本の電源ケーブルを同時に外すと、血液ポンプが停止する。]
- 12) ポンプ速度の設定が8,000rpm以上の場合、システムコントローラを再接続すると、血液ポンプは自動的に再始動する。しかし、ポンプ速度の設定が8,000rpm未満 (植込み手術時の標準設定) の場合は、システムコントローラを再接続しただけでは血液ポンプは再始動しない。システムコントローラのSilence Alarmボタン、又はシステムモニタのPump Startボタンを押して、血液ポンプを再始動すること。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)

- 1) 十分な経験を有する医師により、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。
- 2) 妊娠中の患者。[胎児の成長のために血液ポンプが移動し、装置の動作不良、又は致命的な出血のおそれがある。]
- 3) 大動脈弁位に人工弁を植込んでいる患者。[血液ポンプの充填圧が極めて低いため、左室内のほとんどの血液が血液ポンプ内へ流入してしまい、血液ポンプ駆動中は大動脈弁が開かない状態となり、大動脈の人工弁にフィブリン沈着 (血栓形成) のおそれがある。]
- 4) 閉塞性肺疾患、肺実質性疾患、又は慢性肺高血圧症の患者。[血液ポンプによる補助には、肺から左心室への適切な血流が必要である。]
- 5) 全身性の難治性感染症の患者。[血液ポンプの植込み手術は侵襲性が大きく、また、異物である血液ポンプが感染巣になるおそれがある。]
- 6) 抗凝固・抗血小板療法に耐えられない患者、又は抗凝固・抗血小板療法にアレルギーのある患者。
- 7) 治療不可能な大動脈弁閉鎖不全症の患者。
- 8) 大動脈機械弁を使用している患者。
- 9) ウシ由来製品にアレルギーのある患者。
- 10) 家族、又は親族の協力を得られない患者。

2. 併用医療機器

- 1) 核磁気共鳴装置 (MRI) を使用しないこと。【使用上の注意】3. 相互作用 (他の医薬品・医療機器との併用に関する) の項参照。
- 2) 高出力の電気治療を行わないこと。【使用上の注意】3. 相互作用 (他の医薬品・医療機器との併用に関する) の項参照。

3. 使用方法

- 1) 再使用禁止 (血液ポンプ、脱血コンデュイット、ベンドリリーフ付き送血グラフト、心尖部縫合リング、ねじプロテクタ、システムコントローラ、皮膚トレビン、コアリングナイフ)
- 2) 強い静電気が発生するものを避けること。(例: テレビやコンピュータのモニター画面など。)[システムコントローラの電子部品損傷、血液ポンプ停止のおそれがある。]
- **3) 可燃性麻酔剤の近くで、パワーモジュール、モバイル電源ユニット及びバッテリーチャージャを使用しないこと。[爆発のおそれがある。]
- **4) パワーモジュール、モバイル電源ユニット及びバッテリーチャージャに、3ピンを2ピンに変換するアダプタやマルチタップ (延長コード) は使用しないこと。[感電のおそれがある。]
- **5) スイッチの付いたコンセントにパワーモジュール、モバイル電源ユニット及びバッテリーチャージャを接続しないこと。[意図せずスイッチを切り、電力が突然途絶えるおそれがある。]

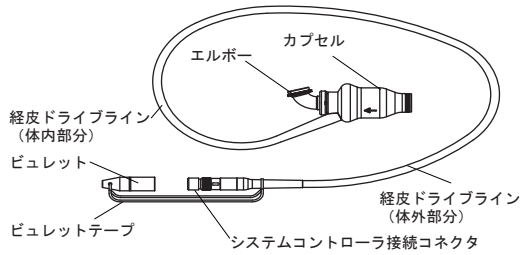
取扱説明書を必ずご参照ください。

【形状・構造及び原理等】

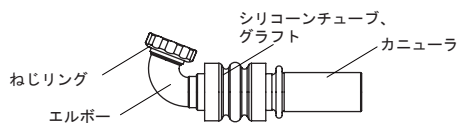
インプラントキット、再滅菌して用いる構成部品、電源供給関連の構成部品、モニタ関連の構成部品及びバッグ関連の構成部品で構成される植込み型補助人工心臓システムである。

1. 形状・構造

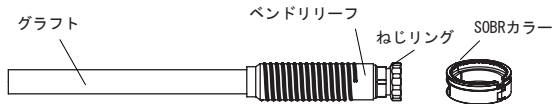
1) インプラントキット
(1) 血液ポンプ



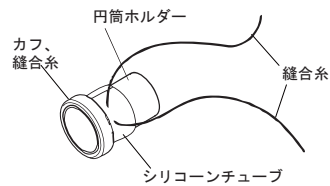
(2) 脱血コンデュイット



(3) ベンドリリーフ付き送血グラフト (SOBRカラー)



(4) 心尖部縫合リング



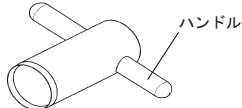
(5) ねじプロテクタ



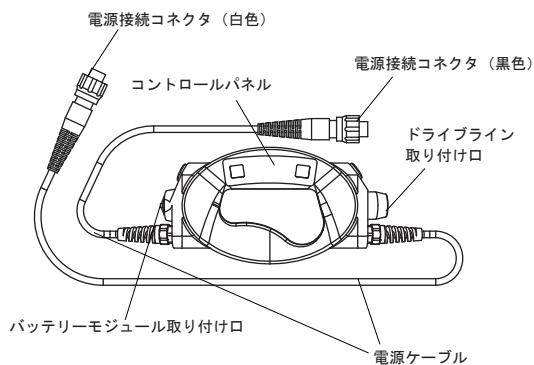
(6) 皮膚トレパン



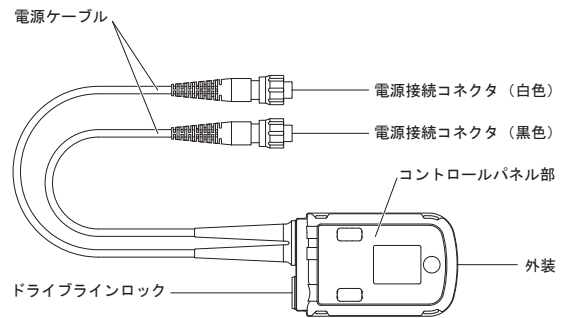
(7) コアリングナイフ



(8) システムコントローラ (EP型)



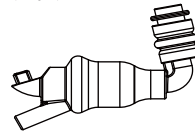
**** (9) システムコントローラ (ポケット型)**



システムコントローラ (ポケット型) はモバイル電源ユニットに接続可能である。

2) 再滅菌して用いる構成部品

(1) サイザ



(2) トンネラ

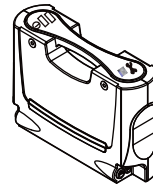


(3) 摘出レンチ

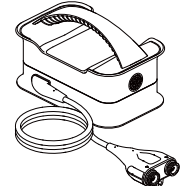


3) 電源供給関連の構成部品

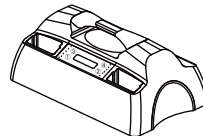
(1) パワーモジュール



**** (2) モバイル電源ユニット**



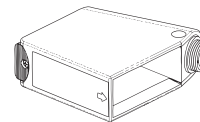
(3) バッテリーチャージャ



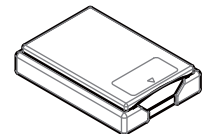
(4) バッテリー



(5) バッテリークリップ



**** (6) 緊急バックアップバッテリー (EBB)**

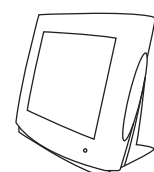


4) モニタ関連の構成部品

(1) ディスプレイモジュール



(2) システムモニタ



**5) バッグ関連の構成品

- (1) ホルスターベスト (EP/ポケット)
- (2) モジュールベルト
- (3) シャワーバッグ (EP/ポケット)
- (4) キャリングバッグ (EP/ポケット)
- (5) ドライブライン固定ベルト (EP/ポケット)
- (6) トラベルケース
- (7) プロテクションバッグ
- (8) ベルトアタッチメント
- (9) ネックストラップ
- (10) ICUカバー

2. 体に接触する部分の原材料

1) 血液ポンプ

カプセル	: チタン合金
エルボー	: チタン合金
経皮ドライブライン (体内部分)	: ポリエチレンテレフタレート
ピュレット	: ポリアセタール
ピュレットテープ	: ポリエステル

2) 脱血コンデューイト

カニューラ	: チタン合金
シリコンチューブ	: シリコン樹脂
グラフト	: ポリエステル、牛由来ゼラチン
エルボー	: チタン合金
ねじリング	: チタン合金

3) ベンドリリーフ付き送血グラフト

グラフト	: ポリエステル、牛由来ゼラチン
ベンドリリーフ	: ポリテトラフルオロエチレン
ねじリング	: チタン合金
SOBRカラー	: チタン合金

4) 心尖部縫合リング

カフ	: ポリテトラフルオロエチレン
シリコンチューブ	: シリコン樹脂
縫合糸	: PTFE含浸ポリエステル、ポリエステル

5) 皮膚トレパン

刃	: ステンレススチール
---	-------------

6) コアリングナイフ

コアリングナイフ、ハンドル	: ステンレススチール
---------------	-------------

7) ねじプロテクタ

送血グラフト用ねじプロテクタ	: ポリアセタール
血液ポンプ用ねじプロテクタ	: ポリアセタール

8) トンネラ

材質	: ステンレススチール
----	-------------

9) サイザ

材質	: ポリアセタール
----	-----------

10) 摘出レンチ

材質	: ステンレススチール
----	-------------

3. 動作保証条件

1) パワーモジュール

温度: 0~40℃、湿度: 30~75%、気圧: 700~1060hPa

**2) モバイル電源ユニット

温度: 0~40℃、湿度: 15~93%、気圧: 700~1060hPa

3) バッテリーチャージャ

温度: 0~40℃、湿度: 30~75%、気圧: 700~1060hPa

4) システムモニタ

温度: 10~40℃、湿度: 30~75%、気圧: 700~1060hPa

**4. 作動原理

血液ポンプは、軸流式の植込みで、左室心尖部と上行大動脈に接続され、血液は心尖部から脱血され大動脈に送血される。血液ポンプの制御及び血液ポンプへの電力供給は、血液ポンプから延びる経皮ドライブラインにより経皮的に行う。経皮ドライブラインには、システムコントローラを介して電源(パワーモジュール、モバイル電源ユニット、又はバッテリー)が接続される。電源をパワーモジュールにした場合、電力はコンセントからパワーモジュールを通して供給される。パワーモジュールには、ポンプ流量等のパラメータを表示するモニタ類(システムモニタ、又はディスプレイモジュール)を接続できる。電源をモバイル電源ユニットにした場合、電力はモバイル電源ユニットを通して供給される。電源(パワーモジュール、モバイル電源ユニット、又はバッテリー)、システムコントローラに接続された血液ポンプ及びバッテリーチャージャは、電磁両立性規格IEC60601-1-2:2007に適合している。

【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】

詳細な使用方法は取扱説明書等を参照します。

1. 手術準備

- 1) 手術に必要な構成品及び手術器具を準備します。
- 2) サイザを洗浄し滅菌します。
- 3) トンネラは、他のステンレス製医療機器と同等の方法で、使用する前に洗浄し、滅菌します。
- 4) システムコントローラ、パワーモジュール、システムモニタ、バッテリーをセットアップし、生理食塩液中で血液ポンプの動作確認を行います。
- 5) ベンドリリーフ付き送血グラフトに送血グラフト用ねじプロテクタを取り付けます。
- 6) 経皮ドライブラインのシステムコントローラ接続コネクタにピュレットが取り付けられていることを確認します。
- 7) 脱血コンデューイトのエルボーを血液ポンプに取り付けます。
- 8) 血液ポンプ用ねじプロテクタを血液ポンプのエルボーに取り付けます。血液ポンプ用ねじプロテクタのルアーロックキャップを開いて空気を逃がします。
- 9) 血液ポンプ/脱血コンデューイトを水平位置で保持し、脱血コンデューイトと血液ポンプのエルボーが上を向くようにします。
- 10) 脱血コンデューイトから血液ポンプに、生理食塩液をキャップからあふれるまで満たします。ルアーロックキャップを閉じます。
- 11) 血液ポンプの脱血側端部を送血側端部よりも少し高い位置に持ち上げて、血液ポンプの側面を軽く叩き、気泡が表面まで上がってくることを観察します。
- 12) 血液ポンプが満杯になり、気泡が見えなくなるまで、軽く叩きながら生理食塩液を追加します。
- 13) パウダーフリーの滅菌手袋の指先を切ったものを、脱血コンデューイトにかぶせます。
- 14) 血液ポンプ及び経皮ドライブラインのペロア部分(体内部分)に抗生剤をしみこませたラップをかぶせ脱血コンデューイトを上方向にし、全体を滅菌タオルで覆います。

2. 植込み手術

1) 植込み位置の確認

- (1) 胸骨正中切開し、サイザを使用して適切な大きさの血液ポンプのポケットを作製します。

2) 経皮ドライブラインの皮膚貫通部を作製

- (1) 着衣などを考慮して皮膚貫通部の位置を決めます。
- (2) 専用のトンネラの先端を、腹壁内部の適当な位置に作製した小さな切開に挿入します。
- (3) 専用のトンネラを進め、ポケットの下部分から、長く、緩やかなカーブの皮下トンネルを作製します。可能な限り長いトンネル(5cm以上)を作製します。
- (4) 専用のトンネラを皮膚から出す前に、皮膚貫通部に印を付けます。
- (5) 8mmの皮膚トレパンを使用し、この場所に円形の切開を作製します。
- (6) 経皮ドライブラインの先端にあるピュレットを専用のトンネラの末端に取り付けます。
- (7) 専用のトンネラを進め、円形切開した皮膚貫通部から体外に出します。
- (8) 専用のトンネラを引っ張り、経皮ドライブラインを体外上方向に引き出します。
- (9) 経皮ドライブラインがきつく曲がったり、ねじれたりしていないことを確認します。
- (10) 血液ポンプを予定位置に設置します。

3) 心尖部縫合リングの取り付け

- (1) 人工心肺装置を用いて体外循環を開始します。
- (2) コアリングナイフを固定している結紮糸を切断し、両端のプラスチック製のカバーを取り除きます。
- (3) コアリングナイフの中に入っているハンドルを取り出し、コアリングナイフ側面の穴に差し込み、T字のハンドルにします。
- (4) 左心室心尖部の僧帽弁の方向にコアリングナイフを向けます。
- (5) 心外膜にコアリングナイフを当て、心室腔に入るまで、圧力を維持しながらコアリングナイフを一方向に回転させます。くり抜いた芯を取り除き、心室腔の壁に血栓や肉柱を確認します。
- (6) 左心室内を観察し、血栓やカニューラ挿入孔を障害する肉柱があれば取り除きます。
- (7) 心尖部縫合リングを取り出し、緑色の非吸収性縫合糸をほどきます。
- (8) 円筒ホルダーの取り外しを容易にするために、心尖部縫合リングをぬらします。
- (9) 手術助手に円筒ホルダーを持ってもらい、心尖部縫合リングのフェルトの部分が心臓の方、シリコンチューブの部分が外側に向くようにしてもらいます。

- (10) コアリング部から約1.5cmのところ、心尖部縫合リングのカフに最低12針、2-0ブレード縫合糸で最大の厚みになるようプレジエットを用いて水平マットレス縫合します。それに対応するようカフのフェルト部に縫合を行い、縫合糸を分け固く結紮（1個の結紮に6-7回結ぶ）、心筋をフェルトカフに集めます。

4) 脱血コンデューイトの挿入

- (1) 左心室心尖部内の脱血コンデューイトの最適な方向を決定します。
(2) 方向が決まったら、心尖部縫合リングの緑色の非吸収性縫合糸で脱血コンデューイトのカニューラ部分を心尖部縫合リングにしっかりと結紮します。

5) 送血グラフトの吻合

- (1) 吻合前にベンドリリーフが送血グラフトにかぶさっていることを確認します。
(2) 送血グラフトを適当な長さに切断します。必要に応じて、送血グラフトの適切な長さを決めるために、送血グラフトのねじプロテクタを介して、送血グラフトをサイズ送血グラフト取り付け部分に取り付けます。
(3) 4-0ポリプロピレン連続縫合により送血グラフトを上行大動脈に端側吻合します。
(4) 各ねじプロテクタを送血グラフト及び血液ポンプのエルボーから取り外します。送血グラフトを鉗子で閉塞（クロスクランプ）し、ねじリングで、血液ポンプのエルボーに接続します。
(5) 大動脈から血液を逆流させ、送血グラフトを満たします。
(6) ねじリングを手で時計回りに「カチッ」と鳴るまで回し、さらに回してしっかりと接続します。
(7) 送血グラフトにある黒色の線を見て、送血グラフトが曲がったり、ねじれたりしていないことを確認します。

6) 血液ポンプの脱気

- (1) 送血グラフトの遠位部を鉗子で閉塞（クロスクランプ）し、ベンドリリーフを大動脈吻合の方へスライドさせます。
(2) 送血グラフトを持ち上げアーチ状にし、最も高い位置ができるようにします。
(3) 送血グラフトの最も高い部分に脱気針を挿入します。
(4) 人工心肺の流量を減らし、最低2L/minの血液を左心室へ流すことにより、左心室及び血液ポンプを満たします。
(5) 患者をトレンデンブルグ体位にします。
(6) 血液ポンプを始動するため、血液ポンプの経皮ドライブラインからビュレットを取り外し、経皮ドライブラインをシステムコントローラに接続します。
(7) システムモニタのSettingsスクリーンのPump Startボタンを押して、6,000rpmのポンプ速度で、血液ポンプを始動します。
(8) 左心房の圧力を常に10mmHg以上に維持します。
(9) 「PUMP OFF」のアラームメッセージが消え、「Low Speed Operation」のアラームメッセージが表示されます。
(10) 脱気針から放出される空気を監視し、脱気中は、経食道心エコーを使用し、大動脈と左心室内の空気の有無を監視します。左心室は血液で満たしておきます。
(11) 脱気が完了したら、血液ポンプの駆動を続けながら、送血グラフトの鉗子の閉塞（クロスクランプ）を少しずつ開放します。
(12) 脱気針から空気が全く放出されなくなったら、送血グラフトから脱気針を取り外し、その部分を修繕します。
(13) ベンドリリーフを送血グラフトのねじリングの方に「カチッ」と鳴るまでスライドさせ、ねじリングに接続します。ベンドリリーフが送血グラフトに正しく接続されていることを目視で確認します。ベンドリリーフの金属部を回転させてみて、外れないことと容易に回転することを確認します。
(14) 血液ポンプから空気を取り除いたら、ポンプ速度を上げます。
(15) 血液ポンプに十分な血液量を送るため、人工心肺から離脱します。血液ポンプの速度を変更して、適切な流量を設定し、維持します。

7) 接続部の確認及び閉鎖

- (1) 血液ポンプの流量が最適な状態となったら、全ての脱血側及び送血側の接続部が、しっかりと接続されていることを確認します。
(2) SOBRカラーをベンドリリーフとねじリングとの接続部分に取り付けます。
(3) Ethibondサイズ1で、CT1、CTX、又はXLH針を用いてSOBRカラーを縫合し、固定します。
(4) 標準的な方法で、止血及び傷口の縫合を行います。
(5) 手術室を出る前に、経皮ドライブラインをドライブライン固定ベルト、又は腹帯で適切な位置に保持して固定します。

8) 手術室からの患者の搬出

- (1) 一時的にバッテリー駆動に切り替え患者をICUへ移送します。

- (2) ICU入室後は、バッテリー駆動から、パワーモジュール駆動へ切り替えます。

9) 退院の準備

- (1) 患者が退院する場合は、退院前に、取扱説明書にある操作方法、管理方法、緊急事態の対処方法等についてトレーニングを受けておく必要があります。
(2) 退院後に患者が居住する場所へ在宅療養に必要な設備、構成品を用意し、退院させます。

**3. 電源の切り替え

- 1) システムコントローラのコネクタを使用している電源（パワーモジュール、モバイル電源ユニット、バッテリー）の一方を外すと、アラームが発生します。
2) 電源交換時は、システムコントローラの電源ケーブルの片方は常に電源（パワーモジュール、モバイル電源ユニット、バッテリー）に接続します。
3) 外した片方のコネクタを新しい電源（パワーモジュール、モバイル電源ユニット、バッテリー）に接続します。
4) アラームが解消するまで待ちます。
5) もう一方のコネクタについても同様にします。

4. 皮膚貫通部の管理

- 1) 最低、一日に一度、清潔操作で、クロルヘキシジン洗浄液などの洗浄液を利用して、皮膚貫通部の洗浄を行います。洗浄後は、洗浄液を洗い流し、しっかりと乾かし、組織のふやけを防ぎます。
2) 血液ポンプ内の血栓などに感染巣が見られることがあるので、抗真菌療法に対して難治性を示す全身性の真菌感染は、血液ポンプの交換が必要となるかもしれません。

5. 予備のシステムコントローラの用意

- 1) 予備のシステムコントローラは患者に提供する前に、使用中のシステムコントローラと同じ設定にします。

6. その他構成品の使用法

- 1) 次の構成品は、構成品の添付文書に従って使用します。
(1) 再滅菌して用いる構成品 : サイザ、トンネラ、摘出レンチ
** (2) 電源供給関連の構成品 : パワーモジュール、モバイル電源ユニット、バッテリーチャージャ、バッテリー、バッテリークリップ、緊急バックアップバッテリー (EBB)
(3) モニタ関連の構成品 : ディスプレイモジュール、システムモニタ
** (4) バッグ関連の構成品 : ホルスターベスト (EP/ポケット)、モジュールベルト、シャワーバッグ (EP/ポケット)、キャリングバッグ (EP/ポケット)、ドライブライン固定ベルト (EP/ポケット)、トラベルケース、プロテクションバッグ、ベルトアタッチメント、ネックストラップ、ICUカバー

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 手術準備に関する注意

- 1) サイザ、トンネラ、摘出レンチは、使用する前に洗浄と滅菌を行ってください。[感染等の合併症のおそれがあります。]
2) 送血グラフト、脱血コンデューイトはプレクロッキングしないでください。[シールド人工血管を使用しているため、プレクロッキングすることでシーリング材を損傷し、術後大量出血のおそれがあります。]
3) ねじプロテクタを締めすぎないでください。[取り外せなくなるおそれがあります。]
4) 血液ポンプの準備手順の際、血液ポンプを生理食塩液に完全に浸漬させ、システムコントローラがExtended Silence状態になっていることをシステムモニタで確認してから、血液ポンプとシステムコントローラを接続してください。[誤って空気中で操作すると血液ポンプが破損します。]

2. 植込み手術に関する注意

- 1) 左心室のコアリングを行う場合、コアリングナイフが心室中隔壁を傷つけないようにしてください。
2) 左心房、左心室内の血栓は除去してから心尖部縫合リング、脱血コンデューイトを接続してください。
3) 脱血コンデューイトを挿入する準備ができるまで、心尖部縫合リングから円筒ホルダーを取り除かないでください。
4) 脱血コンデューイトが心室中隔の方を向かないように固定してください。[低流量のおそれがあります。]
5) 植込み後に、脱血コンデューイトの角度がきつくなりすぎないようにしてください。[低流量のおそれがあります。]
6) 血液ポンプに送血グラフトを接続する前に、各ねじプロテクタを取り外してください。[送血グラフトが血液ポンプに接続できません。]

- 7) 送血グラフトのねじリングと血液ポンプのエルボーを接続する際、血液ポンプ内への空気混入のおそれがあるので注意してください。[血液ポンプ内に空気が残っている場合や、血液量が少なすぎる場合、ポンプ出力が低くなり血液ポンプが停止し、脱気ができないおそれがあります。]
- 8) 送血グラフトをねじらないでください。また、血液ポンプや組織と接触し、摩擦するような場所に配置しないでください。
- 9) 脱血コンデューイト及び送血グラフトの内腔に血液が付着しないように注意してください。[付着した血液がはがれ、血栓塞栓症のおそれがあります。]
- 10) ベンドリリーフを正しく取り付けてください。[グラフトのキックや損傷により、低流量や出血のおそれがあります。]
- 11) 送血グラフトにあるベンドリリーフや脱血コンデューイトのシリコーンチューブを鉗子等で閉塞しないでください。[ベンドリリーフやシリコーンチューブの変形、損傷のおそれがあります。]
- 12) ベンドリリーフを切ったり、トリミングしたりしないでください。[鋭利なエッジが、送血グラフトを損傷し、出血のおそれがあります。]
- 13) 送血グラフトの鉗子の閉塞（クロスランプ）を解放する前に、左心室、血液ポンプ、脱血コンデューイト及び送血グラフトの中に入っている空気を全て取り除いてください。
- 14) 血液ポンプ駆動後、人工心肺の流量を減らし、十分な血液を血液ポンプに流してください。可能な限り、ポンプを流量3L/min以上、ポンプ速度8,000rpm以上を維持してください。
- 15) 血液ポンプを駆動する前に、肺静脈、左心房及び左心室内にある針など、血液ポンプの脱血側にある全ての脱気器具を取り外してください。
- 16) 人工心肺から離脱する初期段階では、血液ポンプへの脱血流量を最低2L/min確保し、空気塞栓を予防してください。[脱血流量により、脱気が長引くおそれがあります。]
- 17) 脱気中は大動脈への送血量が左心室からの脱血流量を超えないように左心房の圧力を維持してください。[陰圧が発生し、空気混入のおそれがあります。]
- 18) 全身感染のリスクを減らすため、血管内ラインをできるだけ早期に抜去してください。
- 19) 人工血管を鉗子で閉塞する必要がある場合は、鉗子の先端に柔らかいシリコーンチューブを取り付けるか、スプリングタイプ鉗子を使用してください。[シーリング材や人工血管繊維損傷のおそれがあります。]
- 20) 人工血管の縫合には丸針を使用してください。[角針や他の針を使用すると、人工血管繊維損傷のおそれがあります。]

3. 術後の管理に関する注意

- 1) 植込み手術後、ポケット感染が認められたら、抗生剤の投与やドレーン挿入といった治療を行ってください。

4. 皮膚貫通部の管理に関する注意

- 1) スルファジアジン銀やポリミキシン-ネオマイシン-バシトラスンといった局所予防剤を使用しないでください。[こうした軟膏は組織をふやかし、耐性菌繁殖のおそれがあります。]
- 2) 経皮ドライブラインは、ドライブライン固定ベルト、又は腹帯で固定してください。[皮膚貫通部への外傷を減らします。]
- 3) ドライブライン固定ベルトは未滅菌品のため、使用する前に、皮膚貫通部に必ずガーゼを適用してください。

5. 予備のシステムコントローラの用意に関する注意

- 1) 患者に提供する前に、使用中のシステムコントローラと同じ設定に変更してください。[設定が異なる場合、適切な補助が行えず、患者に危害を与えるおそれがあります。]
- **2) 予備のシステムコントローラに入っている緊急バックアップバッテリー (EBB) は、6ヶ月に一度充電してください。[充電しておかないと、電源喪失の緊急時に駆動時間が短くなったり、駆動しなくなったりするおそれがあります。]

6. 構成部品に関する注意

- 1) システムコントローラの電源ケーブルが、キックしたり、ねじれたり、繰り返しがたたりないように注意してください。[電源ケーブルの損傷程度によっては、血液ポンプ停止のおそれがあります。]
- 2) ケーブルを接続する場合は、2つのコネクタの端子と端子が正しい位置関係にあることを確認してから接続してください。[位置関係を間違えたまま無理にケーブルを接続しようとすると、コネクタ破損のおそれがあります。]
- 3) 構成品の電子機器やケーブルのコネクタ端子を汚したり、ぬらしたりしないでください。[血液ポンプ停止、感電、故障のおそれがあります。]
- 4) 点検、修理、又は交換が必要な場合は、選任製造販売業者へお問い合わせください。

- 5) パワーモジュールは内蔵バッテリーを充電するため、コンセントに常に接続してください。[コンセントに接続されていない状態が18時間以上続いた場合、内蔵バッテリー劣化のおそれがあります。]
- 6) パワーモジュールにより血液ポンプを駆動する場合、PMケーブルがパワーモジュールにしっかり接続されていることを確認してください。[パワーモジュール駆動時にPMケーブルがパワーモジュールから外れた場合、血液ポンプが停止します。]
- 7) バッテリーをバッテリーチャージャーで充電する前に、バッテリーが破損していないか確認してください。
- 8) バッテリーを充電ポケットに入れる前に、バッテリーチャージャーがコンセントに接続されていて、電源スイッチがON (I) になっていることを確認してください。
- 9) 0°C未満、又は40°C以上の温度でバッテリーを使用しないでください。[バッテリー故障のおそれがあります。]
- 10) バッテリーのキャリブレーションが必要になった場合は、できるだけ早めにキャリブレーションしてください。[キャリブレーションによりバッテリーの性能を保つことができます。]
- 11) バッテリーのキャリブレーションは12時間かかるため、キャリブレーション前に、他の使用可能なバッテリーがあることを確認してください。
- 12) バッテリーのキャリブレーションが終わるまでは、バッテリーをバッテリーチャージャーから取り出さないでください。[キャリブレーション中にバッテリーを取り出した場合、バッテリー残量が無いおそれがあります。]
- 13) バッテリーは包装（外箱及び保護バッグ）ラベルに記載されている月の月末に少なくとも1回は充電してください。[バッテリーを充電しない場合、バッテリーの使用可能時間に影響を与え、血液ポンプ停止のおそれがあります。]
- 14) 使用時間が4時間未満になった際に使用していたバッテリーはそれ以降使用しないでください。
- 15) バッテリーは清潔かつ乾燥した状態で保管してください。
- 16) パワーモジュールの上にシステムモニタを設置している状態で、システムモニタの取っ手をつかんでシステムモニタとパワーモジュールを一緒に持ち上げないでください。[パワーモジュール破損、システムモニタ破損のおそれがあります。]
- 17) シャワーバッグは完全に乾燥したものを使用してください。
- **18) 緊急バックアップバッテリー (EBB) の充電状態はシステムコントローラのユーザインタフェース画面で確認してください。緊急バックアップバッテリー (EBB) はシステムコントローラを電源（パワーモジュール、モバイル電源ユニット、又は2個のバッテリー）に接続するだけで自動充電されます。
- **19) モバイル電源ユニットはシステムコントローラ（ポケット型）専用です。システムコントローラ（EP型）に接続しないでください。[故障のおそれがあります。]
- **20) ディスプレイモジュールはシステムコントローラ（EP型）専用です。システムコントローラ（ポケット型）に接続しないでください。[故障のおそれがあります。]

7. 装置の摘出に関する注意

- 1) 血液ポンプを摘出する場合、経皮ドライブラインの体外部分及び内腔は滅菌されていないため、清潔野を汚染しないように注意してください。
- 2) 血液ポンプの摘出、又は再手術時に、人工心肺による体外循環を開始し血液ポンプを停止する前に、血液ポンプ、脱血コンデューイト及び送血グラフトを動かさないでください。[血栓塞栓症のおそれがあります。]
- 3) 摘出レンチは、脱血コンデューイト及び送血グラフトのねじリングを取り外すときのみ使用し、締め付ける際には使用しないでください。

【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) 重度の右心不全のある患者。[右心系に問題がある場合は、血液ポンプによる有効な補助効果が得られないおそれがある。]
- 2) 重度の腎、又は肝障害のある患者。[血液ポンプによる補助で血液循環量を適切な状態にしても全身状態の改善ができないおそれがある。]
- 3) 多臓器不全の患者。[血液ポンプによる補助で血液循環量を適切な状態にしても全身状態の改善ができないおそれがある。]
- 4) 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。]
- 5) 未治療で5cm以上の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。]
- 6) 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。]
- 7) チタン、ステンレス鋼、ポリエステル、シリコーン、超高分子量ポリエチレンにアレルギーのある患者。

2. 重要な基本的注意

- 1) 経皮ドライブラインからシステムコントローラを外さないこと。外れた場合は、すぐに再接続し、血液ポンプを再始動すること。
- 2) ポンプ流量の表示値は、血液の粘性により影響を受けるため注意すること。
- 3) 体外除細動は、経皮ドライブラインからシステムコントローラを外さずに行うこと。
- 4) 開心術中に除細動をする場合は、経皮ドライブラインからシステムコントローラを外すこと。
- 5) 感染症や敗血症を予防するために、注意深い管理を行うこと。[全身及び経皮ドライブラインの皮膚貫通部の局所感染のおそれがある。]
- 6) 血圧は、聴診によって測定すること。[自動血圧計では、正確な血圧が測定されないおそれがある。脈拍が無い場合は、観血式、又は超音波ドップラ法による測定が必要となるおそれがある。]
- 7) ポンプ流量だけでなく、全てのパラメータを考慮して患者の状態を判断すること。[ポンプ流量はポンプ出力から算出されるため、異常な条件下では、過大に算出されたり、値が表示されないおそれがある。]
- 8) 海外治験及び市販後の成績において、植込み直後を含め出血が多く観察されているため、特に出血に注意して抗凝固・抗血小板療法を行うこと。
- 9) 消化管出血が多いという報告があるため、下血等の消化管出血が見られた場合には、動脈静脈奇形からの出血も考慮し適切な精査及び治療を行うこと。
- 10) 溶血に注意し、溶血の症状が見られた場合には回転数を下げる等の対応を行うこと。
- 11) 超音波検査等により定期的な血検検査を行うこと。
- 12) 血液ポンプの植込みに伴って発生するおそれがある右心不全に注意すること。[右心機能障害により、特に肺血管抵抗の上昇と合併している場合、血液ポンプの脱血量が不足するため、血液ポンプによる補助効果が制限されるおそれがある。]
- 13) 患者が違和感（心臓がドキドキする、息が切れる、心臓が痛い、頭がふらふらする等）を訴える場合は、心電図の確認を検討すること。[細動のおそれがある。]
- 14) 患者が血液ポンプの音、又は動作の変化を報告した場合、植込んだ構成部品や電源供給関連の構成部品の不具合のおそれを含めて、すぐにその原因を調べること。[耳障りな音や断続的にヒューという音がする場合、不具合の兆候であるおそれがある。]
- 15) 血液量の減少、又は起立性低血圧のような、血液ポンプへの脱血量に影響を与える生理的要因に注意すること。
- 16) 緊急時に備え、患者には、予備のシステムコントローラと予備の充電済みバッテリーを常に持ち歩くよう指導すること。
- 17) 血液ポンプ植込み中は、患者に水泳、又は入浴をさせないこと。担当医師は、シャワーを浴びられるほど十分に皮膚貫通部が治癒した場合、患者にシャワーを浴びることを許可すること。シャワーを浴びる場合、患者はシャワーバッグを使用し、水の侵入を防ぐこと。[経皮ドライブラインから血液ポンプに水が入った場合、血液ポンプ停止のおそれがある。]
- 18) 血液ポンプ等の植込んだ構成部品を、高レベルの超音波に曝さないこと。（例：超音波加温、超音波砕石術等。心エコー検査等の診断レベルの超音波は該当しない。）[予期できない超音波の集束により、植込んだ構成部品損傷のおそれがある。]
- 19) 落としたり血液ポンプは使用しないこと。
- **20) 睡眠時等で長時間の使用を行う際にはバッテリーではなくパワーモジュール、モバイル電源ユニットに接続すること。[バッテリーが無くなると血液ポンプが停止する。]
- 21) 相手との接触が多いコンタクトスポーツ（バスケットボール、ラグビー、サッカーなど）や、飛び跳ねる動作を避けるよう指導すること。[出血、血液ポンプ故障のおそれがある。]
- 22) 患者をうつぶせで寝かせないこと。[患者の体重により経皮ドライブラインが圧迫され、閉塞や外傷のおそれがある。]
- **23) パワーモジュール、モバイル電源ユニット、バッテリーチャージャーは、意図せずに無線周波数エネルギーを放出するおそれがある。大きな電磁波により、他の電子機器とパワーモジュール、モバイル電源ユニット、又はバッテリーチャージャー間で電磁干渉のおそれがある。
- 24) 電源供給関連の構成部品、モニタ関連の構成部品は他の機器に近接させて、又は他の機器に積み重ねて使用しないこと。そのような状況で使用する場合は、各構成部品が正常に動作することを確認すること。
- **25) 停電時に、パワーモジュールの内蔵バッテリーを長時間使用することは避けること。停電になった場合、パワーモジュール駆動、又はモバイル電源ユニット駆動からバッテリー駆動に切り替えること。

- 26) パワーモジュールの内蔵バッテリーが新しい場合は、停電時に約30分間、血液ポンプが駆動するためのバックアップ電力を供給できる。パワーモジュールを室温よりも低い温度環境（0～19℃）で使用している場合は、内蔵バッテリーを使用できる時間が約20分程度になる。
- 27) バッテリーを鍵、硬貨、その他金属品と一緒に保管しないこと。[露出したバッテリー端子に金属が接触すると、バッテリー同士が導通してショートし、バッテリーが過熱され、火傷やバッテリー破損のおそれがある。]
- 28) 自動車のトランクなどの温度が高くなる場所、又は低くなる場所にバッテリーを放置、又は保管しないこと。[バッテリー故障のおそれがある。]
- 29) 使用中は、パワーモジュール及びバッテリーチャージャの通気口をふさがないようにすること。[パワーモジュール、バッテリーチャージャの性能に影響を与えるおそれがある。]
- 30) システムモニタには付属のデータカードを使用すること。[市販のカードではデータが正しく保存されないおそれがある。]
- **31) 聴力や視力の弱い方は、患者や介護者に十分注意させるよう指導すること。[システムコントローラ、パワーモジュール、モバイル電源ユニット、バッテリーチャージャは、警報音やランプによって動作状況を伝えるため、聴力や視力が弱いと、異常に気付かないおそれがある。]
- 32) 皮膚貫通部（経皮ドライブラインが体から出ている部分）を、常に清潔かつ乾燥した状態に保つこと。皮膚貫通部を清潔かつ乾燥した状態に保つことで、感染の危険性を抑えることができる。患者及びその家族等に対し、皮膚貫通部の管理方法について指導すること。
- 33) 患者及びその家族等に対し、皮膚貫通部のガーゼを交換したり、皮膚貫通部に触れたりする前後には、毎回入念に手を洗うよう指導すること。
- **34) システムコントローラ交換が必要な場合は、緊急時を除き院内にて迅速に医療従事者が行うこと。[交換時は血液ポンプが停止する。]
- **35) システムコントローラ（ポケット型）をモバイル電源ユニットとパワーモジュールの両方に同時に接続しないこと。[システムコントローラが破損したり、患者がケガをするおそれがある。]

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

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
磁気共鳴システム (MRI)	併用不可	強磁性体の部品が使用されており、血液ポンプ故障、健康被害のおそれがある。
高出力治療器 (ジアルテルミ一治療等)	併用不可	電磁干渉により、血液ポンプ停止のおそれがある。

2) 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型除細動器、植込み型心臓ペースメーカー	電磁干渉が報告された機器を確認すること。 植込み前に、血液ポンプの近く（約10cm）に機器を置き、プログラマとの通信を確認すること。 植込まれている患者に、血液ポンプを植込む場合、他の電磁干渉を受けない機器への交換を検討すること。	電磁干渉が原因で、プログラマと通信できなくなる。

4. 不具合・有害事象

血液ポンプの植込み手術や補助、管理に伴い、以下の不具合・有害事象のおそれがある。

1) 重大な不具合

- (1) システムコントローラの作動不良
- (2) 装置内血栓症
- (3) バッテリー使用可能時間短縮
- (4) ベンドリリーフの外れ
- (5) 経皮ドライブラインの損傷

2) 重大な有害事象

- (1) 大量出血
- (2) 術中出血
- (3) 不整脈
- (4) 心嚢液貯留
- (5) 溶血
- (6) 肝機能障害
- (7) 高血圧症
- (8) 局所感染（機器非関連）
- (9) 局所感染（機器関連）
- (10) 経皮ドライブライン出口部感染
- (11) 腹部ポケット感染
- (12) 流入管・送血管部感染
- (13) 敗血症
- (14) 周術期心筋梗塞
- (15) 非周術期心筋梗塞
- (16) 神経認知障害
- (17) 神経機能障害
- (18) 一過性脳虚血発作
- (19) 精神症状の発現
- (20) 腎不全
- (21) 急性腎機能障害
- (22) 慢性腎機能障害
- (23) 呼吸不全
- (24) 右心不全

- (25) 心筋梗塞
- (26) 動脈血栓塞症（非CNS）
- (27) 静脈血栓塞症
- (28) 創傷し開
- (29) 脳卒中
- (30) 胸水
- (31) 消化管出血
- (32) 失神
- (33) 肺癌
- (34) 破壊性甲状腺炎
- (35) 大動脈弁不全

【臨床成績】

臨床における有効性及び安全性の評価のために、2010年4月～2011年12月、本邦において臨床試験を実施した。本治験に先駆け米国において、米国BTTピポタル試験を実施し、有効性及び安全性の確認を行った。

1. 米国BTTピポタル試験

米国において279症例を対象としたBTTピポタル臨床試験が実施された。

対象患者：心臓移植候補者が死が切迫した末期心不全患者。

1) 評価項目

(1) 主評価項目

被験者が心臓移植まで生存すること、又はUNOS1Aか1BのいずれかにリストアップされたままLVAS補助により、180日生存することを成功とする。75%の被験者がこの転帰に達したなら本試験を成功とみなす。

(2) 副次的評価項目

①有害事象、②臨床的信頼性（故障／不具合）、③再手術、④身体機能状態（NYHA、6分間歩行試験、身体活動能力質問票（METs））、⑤QOL（ミネソタ心不全QOL質問票、カンザスシティ心筋症質問票）、⑥神経認知、⑦移植、又は離脱後30日及び1年の生存

2) 観察期間

下記のいずれかの結果が出るまでの期間。

①移植、②血液ポンプからの離脱、③180日間の補助、④死亡

移植、又は離脱した被験者に対しては、30日及び1年のフォローアップ評価を行う。180日以上補助を受ける被験者は、その転帰（移植、離脱、又は死亡）、有害事象及び機器交換についてのみ、引き続きフォローアップを受ける。

3) 試験成績

(1) 主要評価項目

主要評価項目は67%であり成功率基準75%には到達しなかった。主要評価項目の定義をFDAの指示により、「移植までの生存、又は不可逆的な移植禁忌状態にならず180日間の補助継続すること」として別途解析した結果、成功率は、76%（片側95%下側信頼限界71%）であった。変更後の定義は、臨床的に成功と見なせるものであると判断した。

(2) 副次的評価

①有害事象

	症例数	症例数にしめる割合 (%)	発生件数
出血	128	66%	253
手術が必要な出血	55	28%	65
脳卒中	16	8%	17
周術期（術後2日以内）	5	3%	5
術後（術後3日以降）	11	6%	12
その他の神経機能障害	16	8%	19
局所感染	57	29%	104
経皮ドライブライン部の感染	23	12%	30
腹部ポケット部の感染	3	2%	3
敗血症	34	18%	45
右心不全	35	18%	36
末梢系の血栓塞栓	11	6%	12
呼吸不全	50	26%	63
不整脈	107	55%	188
腎不全	25	13%	26
肝機能障害	3	2%	3
装置内血栓症	3	2%	3
溶血	6	3%	6
精神症状の発現	12	6%	14
心筋梗塞	2	1%	2
確認された装置の不具合	55	28%	84

②再手術

被験者の62%（120/194）が再手術を受けた。再手術の多くは植込みから30日以内に行われていた。6名の被験者で、血液ポンプを交換した。再手術の主な理由は、胸骨閉鎖、感染創のスタンダードケア、呼吸不全、感染、栄養チューブの挿入等があった。

③身体機能状態

NYHA心機能分類、6分間歩行試験及び身体活動質問票（METs）は、ベースラインに対して、植込み後1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月の時点で改善していた。

④QOL

ミネソタ心不全QOL質問票及びカンザスシティ心筋症質問票は、ベースラインに対して、植込み後1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月の時点で改善していた。

⑤神経認知

植込み後1ヶ月と3ヶ月、植込み後1ヶ月と6ヶ月の間で認知能力の有意な低下は無かった。視覚記憶及び聴覚記憶遅延、処理スピードに関し、植込み後1ヶ月と比較し、3、6ヶ月での有意な改善があった。

⑥移植、又は離脱後30日及び1年目の生存

移植後30日及び1年目の生存率（N=6）は、それぞれ100%であった。

4) 結論

末期心不全患者に対して有効な機械的循環補助を提供した。定常流による循環補助は被験者の血行動態を十分に改善し、身体機能及びQOLの改善に寄与した。また、本治験機器による補助中に発生した有害事象は、過去のデータと比較して許容できる範囲であった。

2. 国内治験

対象患者：拡張型及び拡張肥大型心筋症、虚血性心筋疾患等の心臓移植適応基準に準じる重症心疾患とする患者。

1) 評価項目

(1) 有効性の主評価項目

心臓移植まで生存、心機能回復により離脱するまで生存、又は不可逆的な心臓移植禁忌状態にならず6ヶ月（180日）補助を継続する被験者の割合。

(2) 安全性の評価

- ①有害事象
局所感染、経皮ドライブライン部の感染、呼吸不全、不整脈、肝機能障害、胸水、低流量アラーム
- ②不具合
バッテリーの使用時間短縮、システムコントローラの不具合
- ③再手術

2) 試験成績

(1) 有効性の主評価項目

心臓移植あるいは本治験からの離脱に至った症例は認められなかったが、全ての被験者は、不可逆的な心臓移植禁忌状態とはならず、180日間の補助を継続しており、本試験の成功率は100%であった（95%信頼水準での下限信頼区間は54.1%）。

(2) 有効性の副次的評価項目

- ①NYHA心機能分類は、術前には3名（50%）がクラスⅢ、3名（50%）がクラスⅣであったが、術後には有意な改善が見られ、6ヶ月の時点では3名（50%）がクラスⅡ、3名（50%）がクラスⅠとなった。
- ②身体活動能力は、術前には6名（100%）がいずれも低い活動レベルであったが、術後3ヶ月より有意な改善が見られ、6ヶ月の時点では5例（83%）が中程度以上の活動レベルを示した。
- ③QOLの評価では、「身体機能」のスコアは術後全ての評価時点で術前よりも有意に上昇していた。また、術後1ヶ月時点の「日常役割機能（身体）」尺度及び術後6ヶ月の「心の健康」尺度スコアについても、術前より有意に上昇した。本治験機器植込み前と比べて、有意にスコアが低下した尺度は無かった。国民標準値との比較では、術前には8尺度中「身体機能」、「日常役割機能（身体）」及び「日常役割機能（精神）」の3尺度で有意に低いスコアを示していたが、術後3ヶ月以降、全ての尺度において国民標準値との有意な差は認められなくなった。

(3) 安全性の評価項目

1例（17%）において本治験機器との因果関係が否定できない重篤な有害事象が発生したが、当該事象も処置により消失した。また、6例全例（100%）において、重篤なもの1件を含む39件の治験機器不具合が発生したが、いずれも構成品の交換により消失、回復しており、不具合に起因する被験者の健康被害も認められなかった。

3) 結論

本品目は心臓移植適応基準に準じる重症疾患の症例に対して有効かつ安全に使用可能であると結論づけた。

3. 臨床試験成績の参考情報

米国での出血症例一覧

	患者数	症例数(割合)
米国DTピボタル試験	133	114 (86%)
米国BTT市販後調査	169	83 (49%)
米国DT市販後調査	247	130 (53%)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

構成品	保管方法
血液ポンプ 脱血コンデュイット ペンドリリーフ付き送血グラフィ 心尖部縫合リング ねじプロテクタ システムコントローラ 皮膚トレパン コアリングナイフ	水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

構成品	有効期間
血液ポンプ 脱血コンデュイット ペンドリリーフ付き送血グラフィ 心尖部縫合リング ねじプロテクタ システムコントローラ 皮膚トレパン コアリングナイフ	包装の使用期限欄を参照のこと。 有効期間：滅菌後3年（自己認証による）
**緊急バックアップバッテリー (EBB)	製造日から36ヶ月

3. その他構成品の保管方法、耐用期間

1) その他構成品の保管方法、耐用期間は、構成品の添付文書に従うこと。

- (1) 再滅菌して用いる構成品 : サイザ、トンネラ、摘出レンチ
- ** (2) 電源供給関連の構成品 : パワーモジュール、モバイル電源ユニット、バッテリーチャージャ、バッテリー、バッテリークリップ、緊急バックアップバッテリー (EBB)
- (3) モニタ関連の構成品 : ディスプレイモジュール、システムモニタ
- ** (4) バッグ関連の構成品 : ホルスターベスト (EP/ポケット)、モジュールベルト、シャワーバッグ (EP/ポケット)、キャリングバッグ (EP/ポケット)、ドライブライン固定ベルト (EP/ポケット)、トラベルケース、プロテクションバッグ、ベルトアタッチメント、ネックストラップ、ICUカバー

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1) 保守点検は次に従うこと。

構成品	点検事項	点検頻度
システムコントローラ	セルフテスト	1回/1日

詳細は取扱説明書を参照すること。

- 2) その他構成品の保守点検は、構成品の添付文書に従うこと。
- (1) 再滅菌して用いる構成品 : サイザ、トンネラ、摘出レンチ
- ** (2) 電源供給関連の構成品 : パワーモジュール、モバイル電源ユニット、バッテリーチャージャ、バッテリー、バッテリークリップ、緊急バックアップバッテリー (EBB)
- ** (3) バッグ関連の構成品 : ホルスターベスト (EP/ポケット)、モジュールベルト、シャワーバッグ (EP/ポケット)、キャリングバッグ (EP/ポケット)、ドライブライン固定ベルト (EP/ポケット)、トラベルケース、プロテクションバッグ、ベルトアタッチメント、ネックストラップ、ICUカバー

2. 業者による保守点検事項

1) その他構成品の保守点検は、構成品の添付文書に従うこと。

- ** (1) 電源供給関連の構成品 : パワーモジュール、モバイル電源ユニット、バッテリーチャージャ、バッテリー、バッテリークリップ、緊急バックアップバッテリー (EBB)

**【承認条件】

- 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。
- 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】

選任製造販売業者（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
電話番号：06-6372-2331（代表）

外国特例承認取得者
ソラテックコーポレーション
[Thoratec Corporation]
米国
[U. S. A.]

製造業者
ソラテックコーポレーション
[Thoratec Corporation]
米国
[U. S. A.]



ニプロ株式会社