

## 神経機能修飾装置に関する評価指標（案）－各論

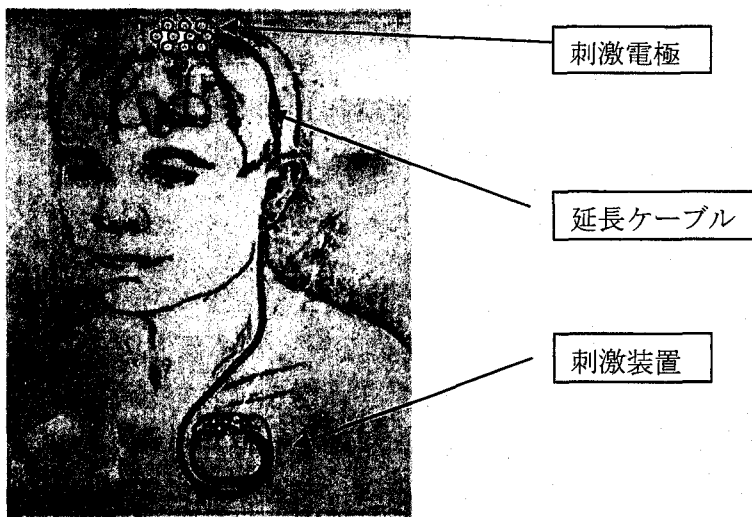
### （２）運動機能回復のための大脳皮質刺激装置

#### 1. はじめに

近年、脳卒中後の片麻痺患者に対する大脳皮質運動野刺激の効果が報告されている。しかし、これは一時的な植込みによる刺激の効果について検討したもので、慢性植込みによる慢性刺激の効果について検討する必要がある。また、脳卒中後の運動麻痺の治療としてのリハビリテーションに大脳皮質運動野刺激を加えることによって、多くの運動麻痺患者に対する福音をもたらすものと考えられている。このような臨床的背景にもとづき、運動機能回復のための大脳皮質刺激装置に関する品質、安全性及び有用性の評価を適正かつ迅速に進められるよう、本各論を評価指標に含める。

#### 2. 本各論の対象

本各論は、運動麻痺患者に対する大脳皮質運動野刺激装置を対象とする。この大脳皮質刺激装置は、脳卒中後の運動麻痺を回復させる目的で大脳皮質運動野の慢性刺激を行う装置であり、刺激電極、延長ケーブル、慢性植込み型刺激装置からなる。



本装置の刺激電極を大脳皮質運動野の硬膜外腔に留置し、前胸部皮下に植え込んだ刺激装置と延長ケーブルで結線し、慢性刺激を行うことによって、脳卒中後の運動麻痺を改善させることを目的としている。

#### 3. 本各論の位置づけ

慢性脊髄刺激装置、脳深部刺激装置と同様に、装置を慢性的に体内に植え込み、大脳皮質運動野の慢性刺激を行うものであるが、これまでのように疼痛や

不随意運動の治療を目的としたものではなく、運動麻痺を改善するための装置である。

#### 4. 評価にあたって留意すべき事項

##### (1) 基本的事項

###### 開発の経緯

大脳皮質運動野刺激が運動機能回復に有効であることが報告されている。これまでの報告例は、リハビリテーションに合わせて一時的に刺激を行うものであり、運動麻痺を改善するための慢性植込み型刺激装置は開発されていない。これまでは、脳深部刺激装置を用いて大脳皮質刺激を行っていたため、大脳皮質刺激に有用な陽極を用いた単極刺激が困難であり、プログラムされた時間間隔で多数の刺激点を順番に刺激するような機能は備えていない。また、刺激電極の種類も不十分であった。本装置は大脳皮質の慢性刺激を目的として開発されたものであり、大脳皮質刺激に適した刺激電極の開発も同時に行なう。

##### (2) リスクマネジメント

疼痛の制御を目的としたこれまでの大脳皮質運動野刺激では、僅かであるが100Hz程度の高頻度刺激によって痙攣を誘発する可能性が報告されている。また、50Hz以下の刺激を用いることによって安全に大脳皮質刺激を行うことができることも報告されている。「神経機能修飾装置に関する評価指標—総論」のリスクマネジメントの項に従い、大脳皮質運動野の長期刺激の安全性について検討すること。

##### (3) 非臨床試験

###### 1) *In vitro* 評価

本装置に用いる電極は、長期間の硬膜外留置を行っても安全であること。

刺激装置は、単極刺激と双極刺激が選択でき、単極では陰極のみならず陽極刺激も行えるものとする。また、適切な刺激頻度、パルス幅、刺激強度を選択することができることが望ましい。さらに、刺激装置は電池を内蔵しており、長期間の刺激を行うことができるものとし、必要な場合には充電によって繰り返し使用できることが望ましい。

###### 2) *In vivo* 評価

###### ① 短期試験

動物試験において大脳皮質運動野慢性刺激を行い、大脳皮質に対する影響を検討する。刺激は50Hz以下の刺激頻度を用い、運動閾値の80%強度の刺激

を行う。慢性刺激の部位についての組織評価ならびに植込み前後での神経機能評価：運動機能を評価する。また、神経に障害を与える最小の刺激強度を明らかにするため、種々刺激条件における最小単位の動物数を用いた急性試験を行う。（すでに他の治療法でデータがあるものは省略できることがある。）

## ② 長期試験

装置を動物の神経組織に対して可能な範囲でなるべく長期間（3 か月から6 か月）植え込み、取り出し後の埋植部位周辺組織の組織評価を行うこととする。また装置が腐食や絶縁の悪化によって故障していないかどうかも評価することとする（すでに他の治療法でデータがあるものは省略できることがある。）。

## (4) 臨床試験（治験）

### 1) 医療機器の臨床試験の実施の基準（医療機器 GCP）の遵守

原則的に総論に準じて行う。

### 2) 評価

治験で実施する各試験相全てのプロトコール、市販後の使用成績を追跡するための調査計画及びそれらの方法が科学的に正しいことを詳細に治験計画書として提示することが求められる。

### 3) 治験計画書

#### ① 基本的な事項

原則的に総論に準じて行う。

#### ② 治験対象

当該装置は、てんかんの既往がなく脳卒中後の運動麻痺を呈する症例を対象とする。ただし、原疾患に対する急性期の治療が終了していない症例は除く。

#### ③ 使用目的と適応条件

当該装置は脳卒中後の運動麻痺を呈する症例の運動麻痺回復を目的として、大脳皮質運動野を慢性刺激するための装置である。

#### ④ 症例数と実施期間

a) 症例数

当該装置の検討に必要な症例数を行う。また、本検討には対照群を設けることは倫理上困難であるので、特に求めない。また、信頼できる海外データは症例数設定に勘案できるものとする。なお、追跡調査への同意をすべての対象患者で取得することが望ましい。

b) 期間

けいれんの有無、全身状態、運動機能を術後、6 か月前後まで継続的に記録する。

⑤ エンドポイント設定

a) 安全性

当該装置使用後に対象患者の運動機能を評価する。また、脳波検査を行い、てんかん活動を自発するようになっていないか、さらには精神面の健康評価についても行うこと。

b) 有効性

当該装置を用いた有効性の検討では、コントロール群を設けるのが困難である。このため、運動機能の検討については、術後に1 か月単位で刺激のON-OFFを交互に行うクロスオーバー試験を行う。運動機能の指標としては、Fugl-Meyer Scale, Modified Rankin Scaleに加えて、タッピングのスピード、歩行速度の変化等についても検討する。

⑥ 実施医療機関

これまでに大脳皮質運動野刺激の十分な経験を有する施設を選択し、当該装置の検討が可能な数施設で行う。

⑦ 治験データの取得方法

各施設で運動機能回復についてのクロスオーバー試験を行い、この結果を集計する。

⑧ 治験中の有害事象が生じた時の対応

けいれん等の有害事象が生じた場合には刺激を中止して、その治療を優先する。また、その原因について検討し、安全性を確保することに努める。

⑨ 安全性評価

有害事象の項目毎にその評価結果を具体的かつ明確に示すこと。

⑩ 最終評価（有用性の評価）

最終的な有効性の評価についてまとめる。

5. 試験結果の報告（構成内容）

当該装置を用いた各種試験の目的、方法、結果、結論をまとめる。

## 神経機能修飾装置に関する評価指標（案）－各論

### （3）人工視覚装置

#### 1. はじめに

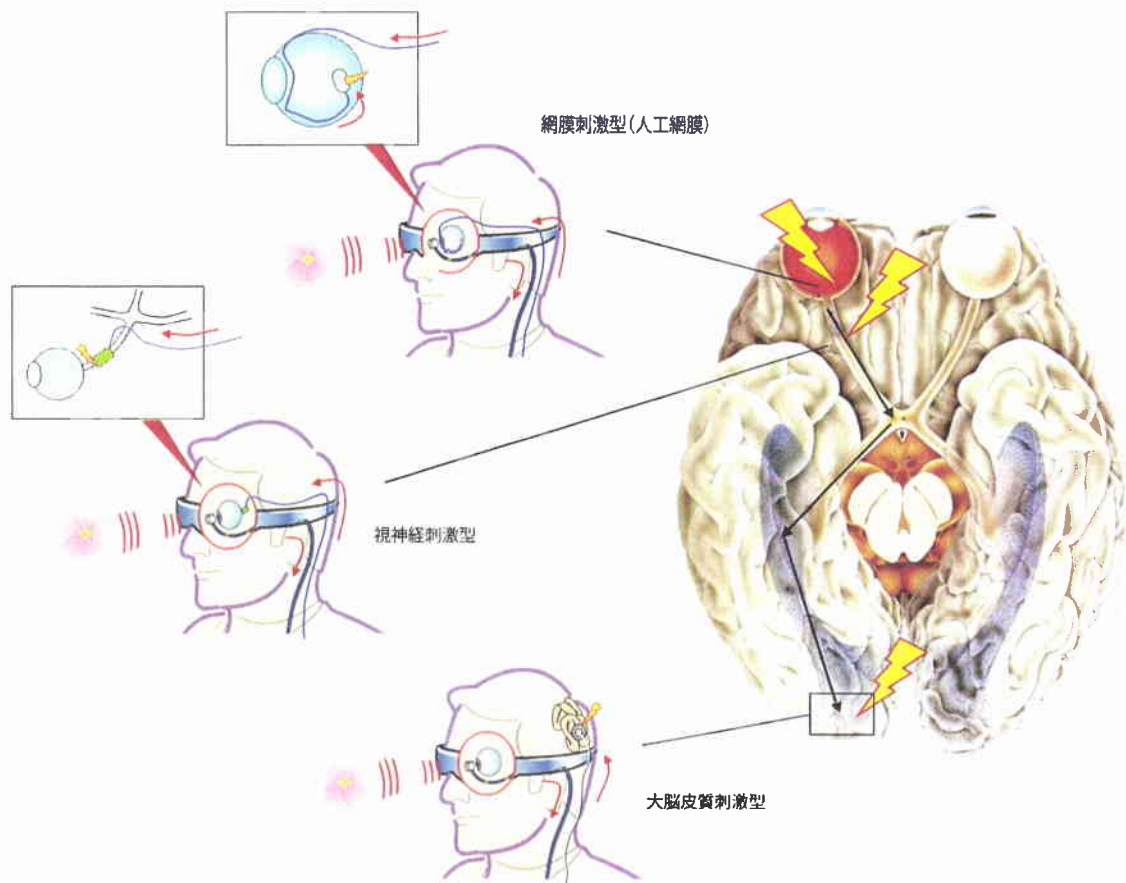
近年の眼科学における診断技術と治療法の進歩は目覚ましく、かつて難治と言われた眼疾患の多くが治療可能となってきた。しかし、視細胞の機能が喪失した網膜色素変性や瘢痕期加齢黄斑変性等をはじめとする網膜変性疾患に対しては有効な治療法がないのが現状であり、我が国での失明原因の上位を占めている。最近、このような疾患に対して視覚回復の一つとして、人工視覚システムの開発が行なわれている。その様な情勢において、人工視覚システムの品質、安全性および有効性の評価を、適正かつ迅速に進められるよう、本各論を評価指標に含める。

#### 2. 本各論の対象

神経網膜、視神経、又は、大脳皮質を電気刺激することにより、最終的に大脳皮質視中枢における神経細胞の興奮を誘導し、視覚の構築を図ることを目的とする装置（神経機能修飾装置）に適用される。

基本的には、網膜上、網膜下、脈絡膜上等の眼球内、脈絡膜上腔又は眼球壁のいずれかに電極を設置するタイプ、視神経に刺激電極を設置するタイプ、大脳皮質を直接又は間接的に刺激するタイプがあるが、その他、視覚経路にかかわる神経組織を刺激するものも含む。逆に、皮膚感覚等で視覚の代用を目指すような、視覚神経経路以外の刺激を行うものは含まない。

参考までに各種視覚装置の例を示す。



(人工臓器 35 卷 3 号 348-351, 2006 年より一部改変)

### 3. 本各論の位置づけ

原則的に総論によるところとする。

### 4. 評価にあたって留意すべき事項

#### (1) 基本的事項

原則的に総論に準じて行う。ただし人工視覚装置に特有な以下の点に留意する必要がある。

- ・ヒトの目や頭のサイズのバリエーションに、インプラントのデザインがいかに対応するかの説明。
- ・刺激電極に組み込まれている光検出装置、又は、ビデオカメラ等のセンサーに関し、解像度、センサーの形状、センサーの位置、視野、その他の視覚情報取り込み能力等の説明。
- ・センサーで取り込んだ画像情報の処理機構（薄暮時や夜間の画像からのコントラスト調整等）及び装置の説明。
- ・外部端子、送信器、送信用コイル、画像処理装置と接続する方法 等。

## (2) リスクマネジメント

原則的に総論に準じて行う。

## (3) 非臨床試験

原則的に総論に準じて行う。ただし人工視覚装置に特有な以下の点に留意する必要がある。

- ・ 網膜電図 (electroretinogram: ERG)、視覚誘発電位 (visual evoked potential: VEP)、又は、電気誘発電位 (Electrical evoked potential: EEP) のような視覚誘導反応試験の結果を示すことが望ましい。
- ・ 有効性の指標として、動物での行動試験や大脳皮質での細胞興奮等から、視力・2点弁別の視角推測値を示すこと等が望ましい。
- ・ 特に装置の埋植部又は接触部を含む、眼球及び網膜の組織検討結果 (長期は6か月以上が望ましい。) を示すべきである。大脳皮質を直接又は間接的に刺激するタイプは、眼球での安全性を示す必要はないが、代わりに、大脳組織に萎縮や変性が生じないことを示す必要がある。

## (4) 臨床試験 (治験)

原則的に総論に準じて行う。ただし人工視覚装置に特有な以下の点に留意する必要がある。

- ・ 主要エンドポイントとして、以下に挙げる安全性及び有効性を示す必要がある。慢性の治験は6か月以上の経過観察を行うことが望ましい。
- ・ 安全性としては、具体的に、眼内、眼周囲、および人工視覚装置埋設範囲に、感染や炎症、瘢痕、萎縮が生じていないこと等を組織学的に示すこと。また、眼圧上昇が生じると残存する神経節細胞が細胞死・神経軸索の萎縮に陥り、当該装置を使用しても視覚再生効果が得られなくなるので、眼圧上昇その他の神経節細胞死を誘導するような病変 (たとえば、網膜剥離や眼内増殖) が生じないことを確認することが望ましい。大脳皮質を直接もしくは間接的に刺激するタイプは、眼球での安全性を確認する必要はないが、代わりに、MRI等を用い、大脳の萎縮や変性が生じないことを確認することが望まれる。また、けいれん発作・てんかん発作の誘発や感染の兆候がないことを示すことが望ましい。
- ・ 有効性としては、視力改善等視覚機能改善の程度を示す。そのために、植え込み前の患者の残存視機能の評価方法と評価データを示す。また、患者の精神状態を含めた付随する病態を検査することで、適応や除外を決定する基準を示す必要もある。視力評価としては、低視力視力表、格子視力を用いた視力が測定可能であれば、その変化を示す。



- ・副次エンドポイントとして、患者の Low vision の状態での機能性の評価結果を示す。目的とする物体の方向が判るか、手に取ることができるか、離れた目標への独歩移動が可能か等を示す。日常生活の評価、生活の質のアンケートを施行し、その結果を示す。刺激によって見えるホスフェンの空間的地図を作成し示すこと等が望まれる。また、神経保護効果が見られるようであれば、そのことを示唆する視野や視力測定結果を追記する。
- ・その他、視機能評価のための臨床でのフォローアップの具体的計画、長期臨床試験のための考慮を示す。

#### 5. 試験結果の報告（構成内容）

原則的に総論に準じて行う。

## 神経機能修飾装置に関する評価指標（案）－各論

### （４）カテーテル型硬膜外電極を用いた脊髄電気刺激による 術中血圧制御装置

#### 1. はじめに

全身麻酔や脊椎麻酔、又は体外循環時の術中の血圧管理技術は、手術の成否のみならず、生死を左右する重要な医療技術である。しかし、今なお、術中血圧管理における過誤から植物状態になる症例や虚血による心機能障害のため重篤な後遺症におちいる不幸な症例が後をたたない。その理由の一つとして、これらの手術時には、血圧の迅速な制御に大きな役割を果たしている自律神経によるフィードバック制御機構、すなわち動脈圧反射系の機能が麻酔薬等により抑制されることがあげられる。そのため、少量の出血により、予期せぬ血圧低下を生ずることがある。

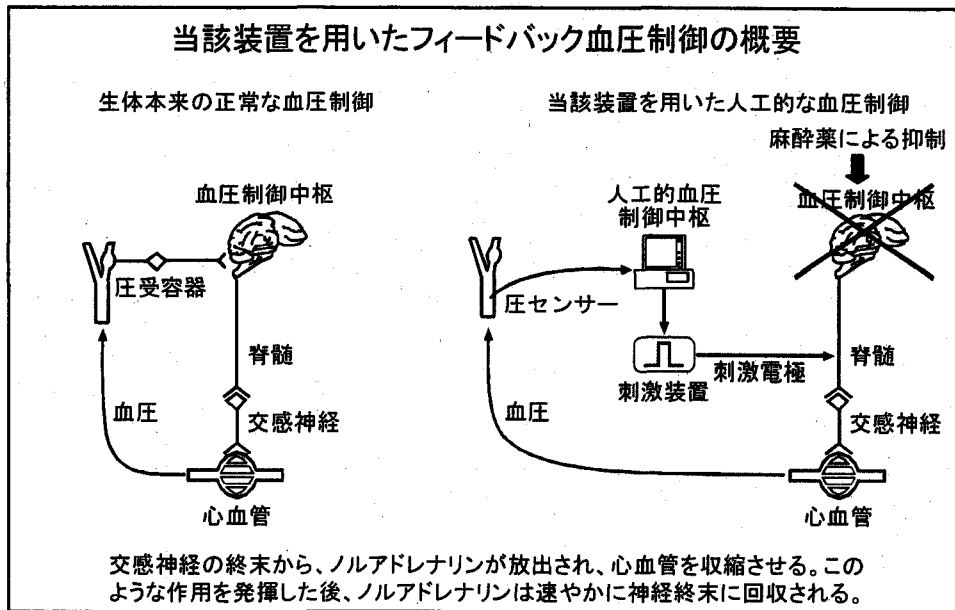
血圧低下後に急速輸液・輸血、又は昇圧薬を投与しても、血圧回復には一定の時間を要するため、その間に、脳や心臓等重要臓器の灌流障害が生ずる危険がある。また、従来輸液・輸血・昇圧薬による血圧管理は、投与速度や量の判断に関するヒューマンファクタによりその成否が左右されることから、より迅速で精度の高い血圧管理技術が求められる。さらに、麻酔科医等のマンパワー不足を補うためにも、フィードバック制御技術を取り入れることにより、ある程度のオートメーション化を図ることが可能になり、臨床のニーズに応えられる。

以上のような臨床的背景にもとづき、カテーテル型硬膜外電極を用いた脊髄電気刺激による術中血圧制御装置に関する品質、安全性および有効性の評価を適正かつ迅速に進められるよう、本各論を評価指標に含める。

#### 2. 本各論の対象

本各論は、カテーテル型硬膜外電極を用いた脊髄電気刺激による術中血圧制御装置を対象とする。

基本的な装置の構成（図に例示）は、体外電気刺激装置とカテーテル型硬膜外電極である。体外電気刺激装置には、血圧モニターからの血圧信号が入力され、フィードバック制御論理にしたがって、刺激強度が決定され、カテーテル型硬膜外電極を通じて脊髄交感神経が刺激される。このようなフィードバック制御機構が動作中に、出血性低血圧が生じた場合には、自動的に脊髄電気刺激頻度が増加する。脊髄交感神経はその電気刺激の強度に応じて、神経終末からノルアドレナリンを放出し、速やかに血管を収縮させ、迅速な昇圧反応を導く。



### 3. 本各論の位置づけ

当該装置は、脊髄に電気刺激を加えるが、脊髄の機能を回復させることを目的としたものではない。脊髄交感神経機能が温存されている対象者が麻酔薬等により脊髄機能が抑制され、術中血圧が不安定になることを防止するために使用される。したがって、当該装置の評価にあたっては、「神経機能修飾装置に関する評価指標－総論」に加えて、循環機能に関する科学的な検討が必要になる。

### 4. 評価にあたって留意すべき事項

#### (1) 基本的事項

総論の基本的事項の項に従い、システムの原理、装置の仕様、使用方法等を詳細に説明すること。

#### (2) リスクマネジメント

総論のリスクマネジメントの項に従い、(1) 過度の循環器応答（血圧の急上昇等）、(2) 神経損傷、(3) 誤作動への対応を含めて検討すること。

#### (3) 非臨床試験

総論の非臨床試験の項に従う。以下は対応する総論に対する特記事項である。

#### *In vivo* 評価

<短期>

- ① 当該装置は、術中の血圧制御を目的として使用されることから、短期試験として、1時間の連続した電気刺激を行い、神経に傷害を与えうる最小の刺激強度をあきらかにするため、種々の刺激条件における最小単位の動物数を用いた急性試験を行う。
- ② 使用時に想定される最大の刺激強度を用いた刺激試験を、想定される最長の総刺激持続時間の2倍の時間行い、安全性を検討する。

#### (4) 臨床試験（治験）

1) 医療機器の臨床試験の実施の基準（医療機器GCP）の遵守  
原則的に総論に準じて行う。

##### 2) 評価

原則的に総論に準じて行う。

##### 3) 治験計画書

###### ① 基本的な事項

原則的に総論に準じて行う。

###### ② 治験対象

当該装置は、脊髄刺激による血圧の制御が必要になる可能性のある患者を対象とする。ただし、その前提条件として、以下の患者要因と麻酔要因がともに満たされていること。

- ・患者要因：脊髄交感神経の機能が温存されていること。
- ・麻酔要因：脊髄交感神経刺激に対する反応性を低下させる作用のある $\alpha$ 遮断薬等が使用されていないこと。

###### ③ 使用目的と適応条件

当該装置は、全身麻酔下手術において、大量出血や一過性血圧低下が予想される場合に使用される。

###### ④ 症例数と実施期間

###### a) 症例数

原則的に総論に準じて行う。

###### b) 実施期間

当該装置は、術中使用に限定されているため、実施期間は特に設けない。

ただし、使用後の長期有害事象の有無についての評価は、一般的神経学的診断法を用いて、1か月間行うことが望ましい。

⑤ エンドポイント設定

a) 安全性

当該装置使用後に対象患者の脊髄機能を評価し安全性について評価する。

b) 有効性

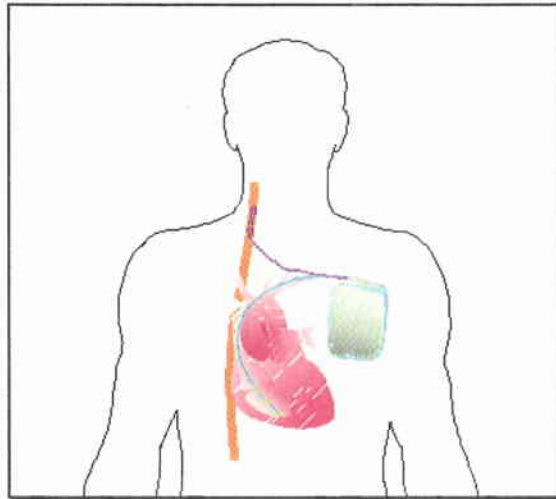
当該装置は、術中血圧の安全管理のために用いられるため、有効性の評価においては、当該装置を用いることによって、術中血圧がいかに安全管理されたかを評価しうる測定基準として、次のような項目を設ける。

- ・ 血圧値の安全域外値の時間積分量
- ・ 輸血量
- ・ 昇圧薬の使用量および使用頻度

5. 試験結果の報告（構成内容）

原則的に総論に準じて行う。

## 神経機能修飾装置に関する評価指標（案）—各論 （5）迷走神経刺激による心不全治療



### 1. はじめに

脳機能、神経機能の修飾のために神経の電気磁気刺激が用いられている。その中で自律神経を刺激することで種々の臓器に対する効果器応答をもたらすことができる。代表的な応答としては循環器系への応答を惹起した制御するものであり、循環器系の応答はダイナミックな応答を治療上必要とすることも多くニューロモジュレーションによるアプローチが有効である。

心不全では、交感神経過活動と迷走神経活動消退の生体応答が長期に続き、心機能をさらに悪化させ高い死亡率に結びついている。従来的心不全治療に加えて、人為的に迷走神経を刺激する治療法が開発され臨床応用に向けて研究が進んでいる。そのため、迷走神経に対する神経刺激装置に対する品質、安全性及び有効性の評価を適正かつ迅速に進められるよう、本各論を評価指標に含める。

### 2. 本各論の対象

本各論は、迷走神経系を賦活化することにより、その求心性および遠心性情報を修飾し、交感神経過活動と迷走神経活動消退を是正して心不全の長期予後を改善するための装置（神経機能修飾装置）を対象とする。

基本的には迷走神経を直接電気刺激するものを指すが、場合によっては、他の神経系や他の部位を電気刺激することによって間接的に迷走神経活動を増加させるものも対象に含む。

迷走神経電気刺激による心不全治療には長期の常時的な治療が必要なために、通常、神経刺激装置はジェネレータ、リード、電極をすべて体内に植え込まれ

るものであり、体外のプログラマにより無線等で動作条件を変更できるものが望ましい。また装置の小型化や長寿命化のために体外より定期的に電力を伝送できるものも対象に含む。迷走神経以外の部位を間接的に刺激する装置としては、体表や体表に近い皮下や筋内の部位を刺激する装置が対象に含まれ、そのような装置は体外に置かれ、電気刺激は時間設定により定期的に行われる。

### 3. 本各論の位置づけ

原則的に総論によるところとする。

### 4. 評価にあたって留意すべき事項

#### (1) 基本的事項

原則的に総論に準じて行う。ただし、迷走神経の直接電気刺激装置は、体内完全植込みのハイリスク機器であること、オンデマンドや時間設定による定期的な刺激でなく常時的に刺激を行うこと、刺激条件によっては過度の循環器系の応答をもたらすこと等からシステムの原理、装置の仕様、使用方法等を詳細に説明すること。体外に置かれる装置についてはこの限りではない。

#### (2) リスクマネジメント

原則的に総論に準じて行う。その中で、重要なハザードとして(1) 過度の循環器応答(徐脈、不整脈、低血圧等)(2) 連続刺激による神経損傷(3) ソフトウェア誤作動への対応を含めて検討すること。

本装置は患者に継続的に使用される装置であるため、日常の行動、移動環境、皮膚・臓器・器官の圧迫、装置の騒音、振動、荷重負担、アラーム、電磁波・低温等の環境等の与える影響についても検討すること。体外に置かれる装置については、日常の行動、移動環境、皮膚・臓器・器官の圧迫、荷重負担、アラーム、電磁波・低温の項は、この限りにない。

#### (3) 非臨床試験

原則的に総論に準じて行う。以下は対応する総論に対する特記事項である。

##### 1) *In vitro* 評価

###### ① 神経機能修飾方法の妥当性

- ・作用部位の設定：刺激部位の差異は主作用を得るために必要な刺激条件と副作用の出現頻度や程度と関係するため、迷走神経刺激の詳細な部位を特定することが望ましい。

② 神経系に作用する装置部分の性能、安全性、信頼性

- ・ 刺激方向の設定（バイポーラであるかモノポーラであるか、モノフェイジックかバイフェイジックか）：神経束に3つ以上の電極を接触させ、2つの電極で刺激を行い、他の電極を用いて陽極ブロック等の方法を用いて求心性又は遠心性のみの刺激を行う設定をする場合がある。その場合には、刺激が意図する方向と意図しない方向にそれぞれどの程度伝達されるのかを見積もることが望ましい。
- ・ パルスの各フェーズにおける注入密度、注入量、周波数、波形と duration 等（電極の場合には、電荷注入密度、注入電荷量、最大電圧、注入電荷のバランスをとる機能の有無と種類、複数の電極における同時刺激時の安全性）：神経束に3つ以上の電極を接触させた場合の同時刺激時の安全性評価を行うことが望ましい。

③ 刺激制御装置の性能、安全性、信頼性

- ・ 患者の状態に応じた刺激制御機構：迷走神経刺激に伴う過度の循環器系応答を把握した際の神経刺激条件の変更機構・アラーム、徐脈に対するペーシング等のバックアップ、不整脈時のアラームを備えること。電極インピーダンス異常時の神経刺激条件の変更機構・アラーム、異常な神経刺激条件の検出・アラーム等の必要性は合理的な根拠に基づいて検討すること。
- ・ 患者への負荷を計測又は推定出来るシステムの付与：心拍数測定等による過度の循環器系応答の把握ができるモニターを備えること。定期的電極インピーダンス測定等の必要性は合理的な根拠に基づいて検討すること。
- ・ 目的に応じて設定した装置制御プログラムの妥当性：患者の状態に応じて制御プログラムを外部プログラマによって変更可能であることが望ましい。

④ エネルギー関連装置（電池、経皮エネルギー伝送装置、電気コネクタ、ケーブル等）の性能、安全性、信頼性

- ・ 体内電池を含めた電池容量、電池寿命及び再充電回数の限界の妥当性：電池容量低下にともなう不適切な迷走神経刺激治療は心不全の悪化につながる可能性があるために、電池容量の低下に対するアラーム機能、バックアップ電源機能、定期受信時のモニター機能・緊急充電機能等を検討すること。



- ・ ペーシングや除細動等の他の電気刺激装置との併用時（同一装置が多機能である場合を含む。）における他機能との残存電池容量の合理的分配についても検討することが望ましい。
- ・ ペーシングや除細動等の他の電気刺激装置との併用時（同一装置が多機能である場合を含む。）において、ある機能が他機能に影響しないこと。またある機能の電極破損（短絡、断線）時にも他の機能に影響しない機構を検討することが望ましい。

⑤ その他、装置全体に求められる性能、安全性、信頼性  
原則的に総論に準じて行う。

## 2) *In vivo* 評価

- ・ 刺激効果確認試験：迷走神経刺激による心不全治療の真の刺激効果は生存率の改善であるが、生存率との改善との関連がすでに知られている種々の代理エンドポイントの改善によって効果の確認とすることも検討する。その場合、複数の比較的独立した代理エンドポイントがいずれも改善することを示すことが望ましい。代理エンドポイントとしては、左室機能（左室駆出率、左室径、左室重量等）、血行動態（心拍出量、左室拡張末期圧等）、神経体液性因子（ノルエピネフリン、エピネフリン、アンジオテンシン、BNP、TNF- $\alpha$  等）、自律神経機能（心拍変動、圧反射感受性等）から選択し組み合わせて用いることができる。代理エンドポイントの選択に当たってはその指標を選択した合理的理由を記載すること。
- ・ 植え込み前後での神経機能評価：迷走神経機能は主としてその効果器応答で評価される。しかし効果器応答の評価方法が十分に確立していない場合には、電極装着部位より上流よりの電気刺激による下流への刺激伝達の程度によって評価することも検討する。これらの評価では植え込み前の同種の評価結果をもとに比較検討を行う。

## (4) 臨床試験（治験）

1) 医療機器の臨床試験の実施の基準（医療機器 GCP）の遵守  
原則的に総論に準じて行う。

### 2) 評価

原則的に総論に準じて行う。

### 3) 治験計画書

### ① 基本的な事項

原則的に総論に準じて行う。

### ② 治験対象

本装置は、原因にかかわらず、重症化した心不全患者を対象とする。重症心不全の治療においては一般に複数の治療法を併用し、個々の既存治療法はそれぞれ有効性が認められているものの予後は不良である。本装置に対する治験対象は他の心不全治療との併用を排除しない。対象者は NYHA 機能クラスや左室駆出率等の重症度によって選択する。(選択基準は一律に定めない。)

### ③ 使用目的と適応条件

本装置は重症化した心不全患者において悪化している自律神経バランスを改善し、心不全の進行を防止してその予後を改善することを目的として使用する。

### ④ 症例数と実施期間

原則的に総論に準じて行う。フィージビリティ試験を各症例について 6～12 か月行った後に、次の段階の試験に進むことが望ましい。

### ⑤ エンドポイント設定

#### a) 安全性

迷走神経の刺激による心臓以外への臓器の作用として起こる可能性のある有害事象としては、嘔声、咳、息苦しさ、嚥下障害、のどや首の違和感、のどの痛み、吐き気、嘔吐等が知られている。これらのうち、咳、のどの痛み、嘔声、嚥下障害等は迷走神経刺激によるてんかんの治療においても見られている。これらのうち呼吸困難、嚥下障害や吐き気、嘔吐にともなう摂食量の低下が生じる場合は、迷走神経刺激治療を行うべきではない。

#### b) 有効性

迷走神経刺激による心不全治療では、総論記載の「神経機能」を「心機能(関連する神経体液性因子の濃度を含む。)」と読み替える。本装置による治療は基本的に既存治療法に追加するものであるため、対照は既存治療法とすることが望ましい。

### 主要エンドポイント

迷走神経刺激による心不全治療では真のエンドポイントは生存率（全死亡率、心血管死亡率、突然死の率）、入院回避率（全入院、心不全による入院）、心移植や補助人工心臓装着率、心移植候補への登録率やこれらの組合せとすることが多いが、治験の相によっては代理エンドポイントを用いた解析を検討することができる。代理エンドポイントとしては、左室機能（左室駆出率、左室径、左室重量等）、血行動態（心拍出量、左室拡張末期圧等）、運動機能（最大酸素摂取、最大運動負荷、6分間歩行等）、呼吸機能（換気／代謝比、酸素摂取／負荷比、運動時や睡眠時の周期性呼吸）、神経体液性因子（ノルエピネフリン、エピネフリン、アンジオテンシン、BNP、TNF- $\alpha$ 等）、自律神経機能（心拍変動、圧反射感受性等）より適宜選択して用いることができる。これらの中で対象とする心不全患者の重症度に応じて、真のエンドポイントとの相関や因果関係の大きさを勘案し、なるべく独立した複数の機能を選択して代理エンドポイントとして用いることが望ましい。代理エンドポイントの選択に当たってはその指標を選択した合理的理由を記載すること。代理エンドポイントによる解析の場合でも、有害事象に関する検討と組み合わせて評価することが望ましい。

#### 副次エンドポイント

心不全患者における質問紙法による QOL 評価方法（CHQ、MLHQ、QUAL-E、MacNew）は種々開発されており、迷走神経刺激による心不全治療においてもそれらを適宜組み合わせて使うことができる。また副次エンドポイントに加えて、サブグループ解析を行うことが望ましい。特に他の治療法との組合せに関するサブグループ解析は有用な情報を与える。

## 5. 試験結果の報告

原則的に総論に準じて行う。

# 神経機能修飾装置に関する評価指標（案）－各論

## （6）ブレインマシンインターフェース

### 1. はじめに

#### （1）背景

ブレイン・マシン・インターフェース（BMI）とは脳とコンピュータとの間で情報をやり取りすることにより、外部機器を制御したり脳に感覚情報を入力したりして、身体機能の一部を補完ないし強化する技術である。近年、その実現性が明らかになりつつあり、高齢者や障害者の日常生活を支援し、自立に役立つと考えられているものである。ブレイン・コンピュータ・インターフェース（BCI）と呼ばれることもある。BMIは計算機脳科学や多チャンネル神経活動計測・解析を中心とする神経科学の進歩により、約10年前より注目が高まり、現実味がでてきたものであり、今後、開発が急速に加速すると考えられる重要な分野である。

#### （2）目的

BMIは様々な要素技術が有機的に統合されて初めて完成するものである。その発展は人類や社会に革命的影響を与えると予想される重要な技術であるが、特に医療分野はBMIが最初に実用化される分野の一つと考えられる。そこで本装置に対する科学的根拠を基盤にした品質、有効性及び安全性の評価を、適正かつ迅速に進めるために、本評価指標を作成した。作成にあたっては、最も早期に実用化が期待されるBMI装置として環境制御や運動・コミュニケーション機能補填に用いられるものを主な対象とした。さらに侵襲性の観点からは、開発・臨床試験（治験）に時間を要し、早期より対応が必要な体内植込み型のBMIを主な対象とした。

本各論では体内植込み型のBMIによる環境制御や運動・コミュニケーション機能補填装置について、総論で記述されていない装置特有の事項を記述する。

### 2. 本各論の対象

このガイドラインは、神経系（中枢神経又は末梢神経）の信号を計測して、その信号を解読し、患者の意図にそって外部機器やコンピュータを制御することにより、環境制御や運動・コミュニケーション機能を補助・代行する装置のうち、体内植込み部分を有する装置に適用される。装置としては、筋電信号計測を併用するものや、神経系をはじめとした人体への刺激によりフィードバックを行い、代行・補填機能を補助する機能を有するものも含まれる。

### 3. 本各論の位置づけ

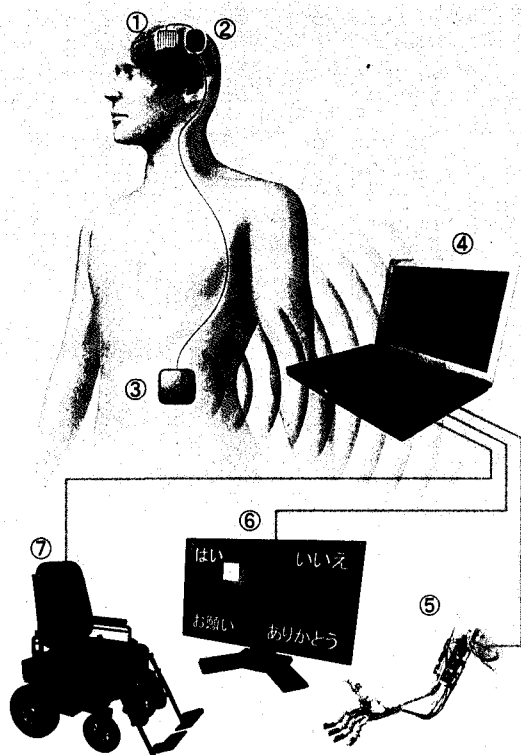
ブレインマシンインターフェースは神経機能修飾装置の中でも特に今後の研究・技術開発によるその著しい進歩が予想される分野である。したがって、評価にあたっては、対象とする疾病に応じた個別の装置特性を十分理解した上で、審査時点での研究

開発の進展状況を勘案し、科学的な合理性をもって柔軟に対応することが必要である。

#### 4. 評価にあたって留意すべき事項

##### (1) 基本的事項

装置についての説明は総論に準じて行う。体内植込み型 BMI 装置は体内植込み部分と体部分に大きく2つに分けられるが、そのそれぞれについて総論の記述に準ずるものとする。基本的な装置構成の例を図示する。



- ①植込み電極
- ②頭部ケーシング  
脳信号計測装置
- ③腹部ケーシング  
非接触充電装置  
バッテリー  
ワイヤレスデータ通信装置
- ④体外処理用コンピュータ
- ⑤ロボットアーム
- ⑥意志伝達補助・代行装置
- ⑦電動車いす

##### 1) 体内植込み部分

- ・植込み電極
- ・ワイヤレスデータ通信装置
- ・バッテリー
- ・ケーシング
- ・脳信号計測装置
- ・非接触充電装置
- ・ケーブル

##### 2) 体外部分

治験で使用を想定する体外装置の全てについて記述すること。

- ・ワイヤレスデータ通信装置
- ・体外処理用コンピュータ（神経信号解析や外部機器制御等を行う。）
- ・運動機能補助・代行装置  
ロボットアーム、電動車いす、嚥下・咀嚼補助装置等
- ・意志伝達補助・代行装置

カーソル制御や文字や画像を表示することで意志伝達を補助・代行する装置等

・環境制御装置

家庭電化機器等を操作する装置

## (2) リスクマネジメント

原則的に総論に準じて、リスクマネジメント（JIS T 14971 参照）及び品質マネジメント（JIS Q 13485 又は医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令参照）を行う。ただし、これらの規格に従うことができない可能性がある部分については、これらに準じた形でのリスクマネジメントを行うこととする。

本装置を利用する対象患者の特性をよく考慮してリスクマネジメントを行うこと。例えば本装置の対象患者は重度四肢麻痺や意志伝達困難な状態であることが想定され、重大なハザードが発生した場合に患者自身では応急対応が困難な場合があるので、リスク回避の方法やハザード発生時の復旧方法等対応可能な方法を考慮すること。また臥位や座位で利用される場合が多いことに留意し、皮膚・臓器・器官への圧迫による影響の可能性を考慮すること。

## (3) 非臨床試験

原則的に総論に準じて行う。

申請書には、以下の *in vitro* 評価、*in vivo* 評価を含めることとする。含めない場合には、その理由を記載することとする。

### 1) *In vitro* 評価

原則的に総論に準じて行う。

本装置は体内埋植部分の消費電力が大きくなることが予想される。消費電力が大きい場合には、特に以下の項目に関して十分な対策と評価を行うこと。

#### ④ エネルギー関連装置の性能、安全性、信頼性

- a) 体内電池を含めた電池容量、電池寿命及び再充電回数の限界の妥当性
- b) 電池の充放電時、経皮エネルギー伝送装置の伝送時の発熱
- c) 電池破裂や腐食による液漏れ等に対する安全対策

対象患者の特性を考慮し、特に総論の以下の項目に関して十分な対策と評価を行うこと。

#### ⑤ その他、装置全体に求められる性能、安全性、信頼性

- a) 緊急時セーフガード機構の妥当性
- b) 可視光および電磁気の放射、MRI 適合性

MRI に対する適合性については、植込み部分に関してのみ適用され、体外部分には適用されない。

植込み電極を利用した刺激を行わない場合、*in vitro* 評価に特に総論の以下の項目を含める必要はない。

- ② 神経系に作用する装置部分の性能、安全性、信頼性
  - b) 治験において計画している刺激値の範囲
  - c) 刺激方向の設定
  - d) パルスの各フェーズにおける注入密度、注入量、周波数、波形と duration 等
- ③ 刺激制御装置の性能、安全性、信頼性
  - a) 患者の状態に応じた刺激制御機構
  - b) ホットスポットを含めて生体組織に火傷を与える発熱の有無
  - c) 信頼性及び安全性を確保するための具体的な対策
  - d) 患者への負荷を計測又は推定出来るシステムの付与
  - e) パルス制御のロジックの有無とその妥当性の確認
  - f) 目的に応じて設定した装置制御プログラムの妥当性

但し、項目③に関しては、計測装置・体内外のデータ通信装置としての性能、安全性、信頼性を確保するため以下の項目を新たに設定する。

- ③' 計測装置・体内外のデータ通信装置の性能、安全性、信頼性
  - a) 生体組織に火傷を与える発熱の有無
  - b) 信頼性及び安全性を確保するための具体的な対策
  - c) 計測精度の妥当性
  - d) データ通信の信頼性と通信エラーが生じた際の対策

## 2) *In vivo* 評価

原則的に総論に準じて行う。

植込み電極を利用した刺激を行わない場合、動物試験のレポートに特に以下の項目を含める必要はない。

- ・ 刺激レベルとレート
- ・ 刺激効果確認試験

### ① 短期試験

電極に対して刺激を行わない場合、短期の電極テストを省略できる。

### ② 長期試験

原則的に総論に準じて行う。

## (4) 臨床試験 (治験)

原則的に総論に準じて行う。

治験計画書について

## ① 基本的な事項

・対象患者に対する他の治療法との違い

現時点での代替治療法とその問題点、BMI 装置の必要性は、適応疾患と症状によって異なる。運動機能を補助・代行するための器具としては車いす・杖や義手・義足・装具等は広く普及しているが、全て運動機能の一部が失われた場合の補助・代行機器であり、運動機能が完全に廃絶した場合には活用できず、またその補助・代行機能も本来の身体機能と比較すると十分でない面がある。意志伝達を補助・代行するための機器はいまだスタンダードなものではなく、筋電信号、簡易脳波、脳血流、呼吸を利用したもの等種々のものが存在するが、精度や性能面で不十分である。総じて言えることは現在の代替治療法は患者のトレーニングを必要とし、本来の身体機能と比較すると劣る。

治験計画書には以上の点を踏まえて、対象患者に対する他の治療法との違いを明確に説明することが望まれる。

## ② 治験対象、及び、③ 使用目的と適応条件

環境制御や運動・意志伝達機能の補助・代行が必要とされる主な適応疾患を以下に列挙する。

- a) 筋萎縮性側索硬化症 (ALS)、筋ジストロフィー等の神経筋難病
- b) 脊髄損傷
- c) 切断肢
- d) 腕神経叢損傷等の重度末梢神経障害
- e) 脳卒中

基本的には大脳皮質機能は大部分残存しているが、それより末梢の基底核、脊髄、末梢神経、身体の障害により大脳皮質の情報が身体に伝達されない状態が治療の対象となりうる。体内植込み型 BMI の技術が初期段階では、筋萎縮性側索硬化症や脊髄損傷等により運動機能が廃絶し、身体が完全麻痺で発話もできない閉じこめ症候群の状態もしくはそれに近い状態にある患者が対象となる。技術が進歩して性能が向上すれば、障害のより軽い患者も対象となり、脊髄損傷、切断肢、腕神経叢損傷、脳卒中も漸次治療対象となると考えられる。

治験計画書には以上の点を踏まえて、目標とする装置の性能 (エンドポイント) と適応基準の関係を明確に記述することが望ましい。

対象患者は意思疎通が困難な場合もある。そのような場合には治験に関する説明や治験への参加意志の確認は慎重に行うこと。(医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第4章第4節 被験者の同意を参照すること。)

## ④ 症例数と実施期間

原則として治験の目的に応じた科学的な根拠がある数が求められるが、希少疾患で十分な症例数が確保できない場合には、適応患者数と他の代替治療法に比較



して有用性が優れているという根拠を示すことが望ましい。  
計測安定性、習熟・訓練効果等長期留置による変化についても評価すること。

#### ⑤ エンドポイント設定

原則的に総論に準じて行うが、今後急速な進歩が予想される分野であること、適応疾患により装置構成も異なること等を考慮すると、審査時点で必要に応じて、より詳細かつ具体的なエンドポイントを設定し、その根拠を説明することが望ましい。

##### a) 安全性

原則的に総論に準じて行う。

- ・外部装置の安全性については個々の装置の特性を考慮して個別に評価することが望ましい。
- ・神経倫理学的問題の評価  
脳の可塑性にもとづく予期せぬ脳活動の変調、およびそれに伴う副作用の有無個人の脳活動が外部に出力されることに起因する個人情報への影響や不利益

##### b) 有効性

有効性に関する諸要因（対象疾患、年齢、重症度、罹患期間等）についても検討することが望ましい。

#### 主要エンドポイント

外部制御機器の操作性能を客観的に示す評価項目を外部制御機器毎に設定し、装置を利用しなかった場合、装置の各種パラメータをランダムに設定した場合等と比較する。また代替治療法がある場合にはそれと比較することが望ましい。

- ・ロボットアーム：操作精度、操作速度、一定の作業の所要時間・精度等
- ・電動車いす：停止・移動の正解率、方向変換の正解率等
- ・意志伝達補助・代行：カーソル移動の精度・速度、文字表示の正解率・速度等
- ・環境制御：機能選択の正解率、速度等

#### 副次エンドポイント

生活の質（QOL）に関するアンケート調査やQOL尺度等にて、QOLの改善を証明することが望ましい。QOL尺度としてはSEIQoL DW (Schedule for the Evaluation of Individual QoL-Direct Weighting)やALSSQOL等が挙げられる。

## 5. 試験結果の報告（構成内容）

原則的に総論に準じて行う。

## 整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラントに関する評価指標

## (案)

## 1. はじめに

整形外科領域においては、生体植え込み型のインプラントは、薬事法上の医療機器として一定の幅、長さ、厚さ等が規定され、力学的安全性や生物学的安全性が確認された既製品として広く臨床応用され、我が国の医療及び国民の生活の質の向上に貢献している。しかし、患者の骨格および骨形状には個体差があり、また患者個々の骨格構造及び症状等によっては既製品のインプラントでは対応できない場合がある。このような場合において、優れた個体適応性を有するインプラント、いわゆるカスタムメイドインプラントが必要とされる。カスタムメイドインプラントを臨床応用することは、優れた固定性、機能再建が可能となり手術成績の向上、低侵襲手術の実現、再手術の減少、早期リハビリテーションの実現、早期社会復帰等患者や医療関係者にとって有益である。

骨接合材料カスタムメイドインプラントが求められている背景には、インプラント製品の用途の多様化、開発コンセプトの複合化、製品の構造、表面処理等技術の高度化等から生体親和性の高いインプラントの開発が可能となってきたことがある。また臨床的にも通常のインプラントより医学的に優れた生体適合性を有するインプラントが求められている。特に、症例に応じて個別の要求を満足するインプラント、すなわち症例に必要とされた加工を加えた個体適応性に優れたカスタムメイドインプラントの臨床応用を通じて、患者、医療関係者の必要性を満たすことで、長期にわたり優れた臨床成績を獲得することは、患者および医療関係者のみならず医療経済上も有益であると考えられる。

カスタムメイドインプラントの対象としては、骨接合材料、人工関節等が考えられるが、本評価指標におけるカスタムメイドインプラントの範囲は、臨床的必要性が高い骨接合材料を中心に行い、基本的なカスタムメイドインプラントの必要事項を定めた。

また、人工股関節、人工骨頭、人工膝関節、人工肩関節、人工肘関節といった人工関節において様々な関節の骨形状に適応し、重大な骨欠損及びおよび変形骨等に対して最適に成形されたインプラントが必要とされているため、これらの適応範囲、構造的、力学的観点および三次元構造等未解決の諸問題について今後さらなる検討が必要であると考えられた。

## 2. 本評価指標の対象

本評価指標は、整形外科用インプラントのうち、金属製骨接合材料（骨プレート、骨端プレート、髄内釘、Compression Hip Screw (CHS)、ショートフェモラルネイル及び骨ねじ等）を対象とする。

本評価指標においてカスタムメイドインプラントとは、患者個々の骨形状にあわせて基礎となる既製品の形状の一部変更したインプラントであって、承認書にその旨が記載されたものを対象とする。したがって、特定保険医療材料として、悪性腫瘍や再置換用等に用いられるカスタムメイド人工関節、カスタムメイド人工骨とは異なるものである。

なお、製造方法が基礎となる既製品と異なる場合については、本評価指標の対象としない。

### 3. 本評価指標の位置づけ

本評価指標は、技術開発の著しい整形外科用インプラントを対象とするものであることを勘案し、問題点、留意すべき事項を網羅的に示したのではなく、現時点で考えられる点について示したものである。よって、今後の更なる技術革新や知見の集積等を踏まえ改定されるものであり、申請内容等に関して拘束力を有するものではない。

カスタムメイドインプラントの評価にあたっては、個別の製品の特性を十分理解した上で、科学的な合理性を持って柔軟に対応することが必要である。

また、本評価指標の他、国内外のその他の関連ガイドラインを参考にすることも考慮すべきである。

### 4. カスタムメイドインプラントの承認申請書の記載事項

#### (1) 形状、構造および原理

「形状、構造及び原理」に、カスタムメイドインプラントを作成し得る範囲を基礎となる既製品と区別し、明確に記載すること。

#### (2) 使用目的、効能又は効果

カスタムメイドインプラントは、次の場合に使用することができることとする旨を「使用目的、効能又は効果」に記載しておくこと。

- ① 医師が、既製品では十分な治療効果が得られないと判断した場合
- ② 医師が、既製品を使用した場合に比べ、大きな治療効果が得られると判断した場合

#### (3) その他

備考欄に「カスタムメイドインプラントを含む」と記載すること。

### 5. カスタムメイドインプラントの評価

#### (1) 製造技術の評価

基礎となる既製品での製造方法により製造可能であることを示すこと。

#### (2) 安全性の評価

カスタムメイドインプラントに必要な素材の基礎的な安全性（生物学的安全性等）を示すこと。既承認品のデータを用いることで省略する場合はその旨を説明すること。

### (3) 力学的安全性の評価

力学的安全性は、基礎となる既製品に比べて劣らないことを示すこと。その方法として、以下に事例を示す。

- ① 各製品のガイドライン等に従い、力学試験又は FEA により力学的安全性を示す。
- ② カスタムメイドインプラントの寸法が基礎となる既製品の範囲内である場合は、その旨を説明することにより、力学的安全性に関する資料は省略できる。
- ③ カスタムメイドインプラントが基礎となる既製品より、力学的に安全側への変更であることが明らかである場合は、その旨を以下の事例を参考に説明することにより、力学的安全性に関する資料は省略できる。

#### a) 骨プレート

- イ 幅の増加
- ロ 厚さの増加
- ハ 長さの変更
- ニ 穴数の減少
- ホ 穴位置の変更（長軸方向の変更は、両端方向。短軸方向は、中心へよせる。穴間距離は変更しない。）

#### b) 骨端プレート

- イ 幅の増加
- ロ 厚さの増加
- ハ 長さの変更
- ニ 穴数の減少
- ホ 穴位置の変更（長軸方向の変更は、両端方向。短軸方向は、中心へよせる。穴間距離は変更しない。）

#### c) 髄内釘

- イ 長さの減少
- ロ 直径の増加
- ハ 湾曲の曲率の減少
- ニ 回旋防止横止めスクリュー穴の減少

#### d) CHS

- イ 幅の増加
- ロ 厚さの増加
- ハ 長さの変更
- ニ 穴数の減少
- ホ 穴位置の変更（長軸方向の変更は、両端方向。短軸方向は、中心へよせ

る。穴間距離は変更しない。)

e) ショートフェモラルネイル

- イ 長さの減少
- ロ 直径の増加
- ハ ネイル部の曲率の減少（最大適合）
- ニ 回旋防止横止めスクリュー穴の減少

## 6. 製造販売業者による準備と対応

製造販売業者は、QMS 省令、GQP 省令、GVP 省令又は GPSP 省令に基づく文書に、下の事項を適切に記載し、これを遵守すること。

### (1) カスタムメイドインプラントの設計

製造販売業者は、医師が作成した仕様書に基づいて承認の範囲内でカスタムメイドインプラントの設計を行うこと。

### (2) 製造販売業者が保管すべき資料

製造販売業者は、カスタムメイドインプラントを製造し、仕様を作成した医師に販売・授与するに当たり以下の資料を保管しておくこと。

- ① 仕様を作成した医師名
- ② 医師が作成した仕様書（患者の骨形状のデータを含む。）
- ③ 骨形状のデータに適合した設計になっていることを確認できる資料
- ④ 設計段階又は最終製品において、製品の形状が仕様書を満たすことを医師が確認したことを示す資料

### (3) 有効性の評価

製造販売業者は、医師が作成した仕様書に基づきカスタムメイドインプラントを臨床応用するにあたり、使用の前後において、医師の協力を得て設計したカスタムメイドインプラントと患者の骨形状を比較検討し、臨床的有効性について評価すること。

### (4) 市販後調査

製造販売業者は、医師の協力を得てカスタムメイドインプラントの臨床使用后、その適応性の評価及び不具合情報等を収集し、必要に応じて承認事項一部変更承認申請や安全対策措置等を行うこと。

## 7. 使用上の注意

製造販売業者は、使用上の注意等に以下のことを記載すること。

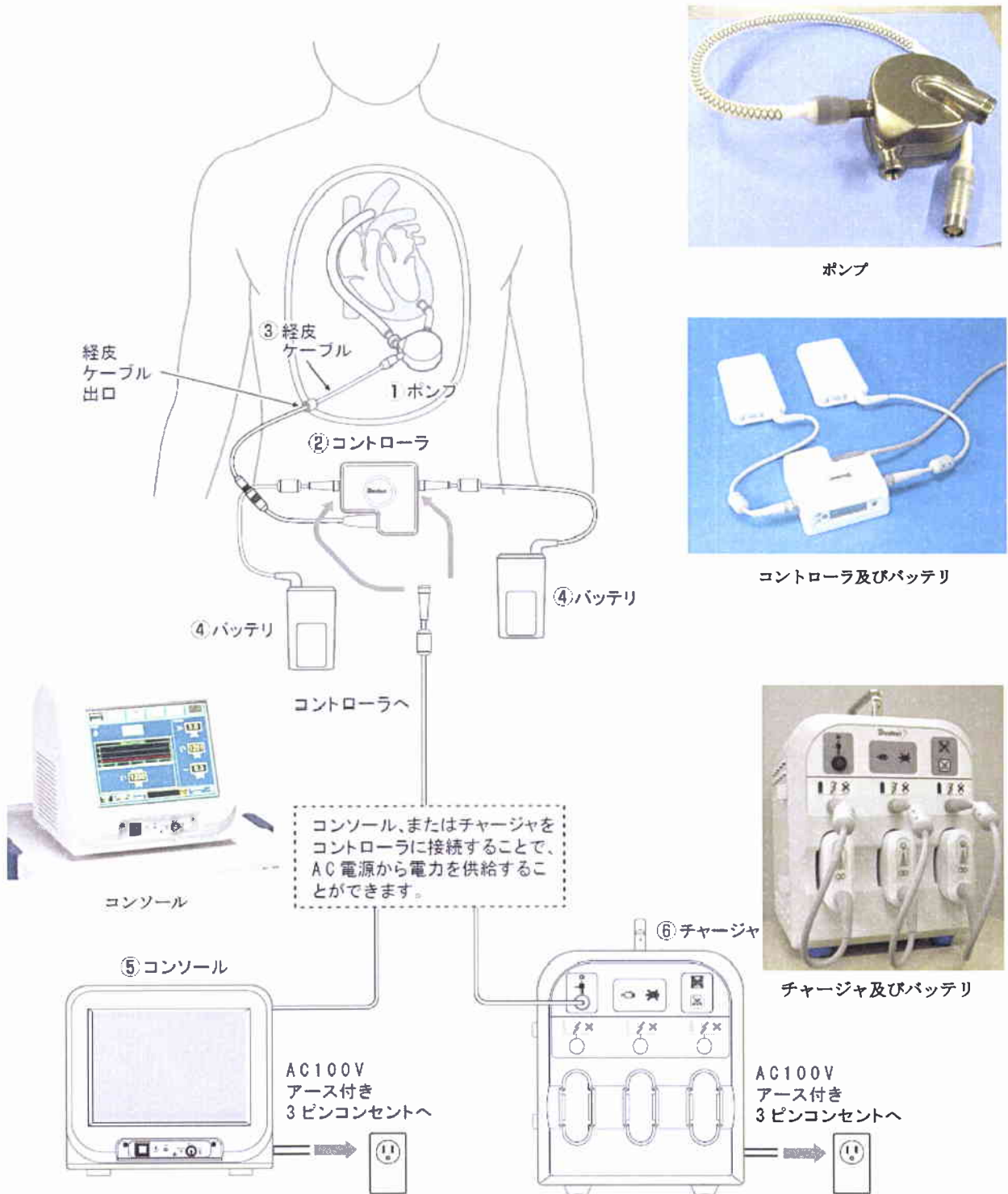
- ① カスタムメイドインプラントは、既製品では十分な治療効果が得られない又は既製品を使用した場合に比べ、大きな治療効果が得られると医師が判断した場合のみに使用できること。
- ② カスタムメイドインプラントを使用する際にはあらかじめ担当医が仕様書を作成すること。

- ③ 医師は、仕様書を作成する際には、承認の範囲内で骨形状に適合させることで、カスタムメイドインプラントが軟部組織（神経、血管、筋肉等）と干渉しないよう及び関節周囲では関節の可動域制限の原因とならないよう考慮すること。
- ④ 医師は、仕様書を製造販売業者に提供すること。
- ⑤ 医師は、カスタムメイドインプラントを使用する前に、設計段階および最終段階において、当該カスタムメイドインプラントが仕様書の内容を満たしていることを確認すること。
- ⑥ 医師は、製品の不具合や術中の臨床上問題等により、カスタムメイドインプラントが使用できない事態に備え、既製品での対応を考慮した手術計画を準備する等あらかじめ対策を施すこと。
- ⑦ カスタムメイドインプラントは、患者個々に適合するよう設計されているため、使用しなかった場合でも他の患者に流用しないこと。
- ⑧ 医師は、カスタムメイドインプラントを使用するにあたり、使用の前後において、設計したカスタムメイドインプラントと患者の骨形状を比較検討し、臨床的有効性について評価すること。
- ⑨ 医師は、カスタムメイドインプラントの臨床使用后、その適合性の評価及び不具合情報等を収集し、製造販売業者に速やかに報告すること。
- ⑩ 医師は、仕様書を診療録等の患者記録とともに適切に保管すること。

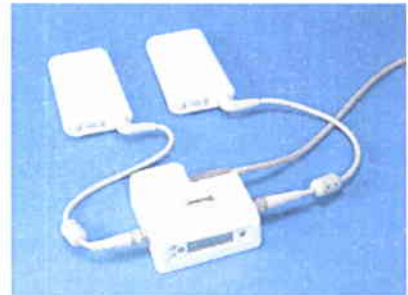
(報道発表用)

1	類別	機械器具 7 内臓機能代用器
2	一般的名称	植込み型補助人工心臓システム
	販売名	DuraHeart 左心補助人工心臓システム
3	申請者名	テルモ株式会社
4	構造・原理	<p>本品は体内埋込みポンプと、ポンプ・コントローラ間をつなぐ経皮ケーブルと、体外設置のコントローラ、バッテリー、コンソール、チャージャとからなる。ポンプは左心室から上行大動脈に送血する磁気浮上インペラを持つ連続流遠心ポンプで、左心室心尖部から流入管を経てポンプに入った血液はモータによるインペラの回転に伴い、送血管を経て上行大動脈へ送液され全身循環に入る。経皮ケーブルはポンプへの電力供給と制御信号の経路で、患者の皮膚を貫いてポンプとコントローラを接続する。</p> <p>コントローラは体外に設置される電気機器で、ポンプモータの回転制御、インペラの磁気浮上制御、ポンプ動作のモニタリングと電力供給管理、ユーザーインターフェースの提供を行う。目標回転数や Hct など、患者ごとに設定するパラメータを記憶するほか、ポンプの動作状態、異常発生履歴などを記録する機能を持ち、情報の入出力はコンソールとの通信を介して行われる。バッテリー、コンソールまたはチャージャから電力供給を受けることができ、常時 2 つの電源を接続する。使用中に一方の電源の異常を検出すると自動的に他方の電源に切り替わる機能により、安全性を高めている。</p> <p>バッテリーは体外にあってコントローラを介してポンプに電力を供給するリチウムイオン二次電池からなる携帯・充電が可能なユニットで、電力供給機能のほか残量表示機能、充放電回数計数機能、データ通信機能、スリープモード、警報機能を持つ。安全装置として放電時過電流保護、過放電保護、出力短絡保護、過充電保護の各機能を有する。</p> <p>コンソールは病院内で使用される電気機器で、システムのセットアップ、調整、モニタリング、トラブルシューティングが可能で、システムへの電力供給も可能。チャージャは交流電源に接続されて最大 3 個のバッテリーを同時に充電できる電気機器で、充電機能のほか、コントローラを介してポンプに電力を供給する機能も有する。自宅での電力供給はバッテリーまたはチャージャによってなされる。</p>
5	使用目的、 効能又は 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。
6	操作方法 又は 使用方法	ポンプは体内に埋込まれ、コンソールに接続されたコントローラと経皮ケーブルを使って接続する。コンソールから浮上・回転指示を与えポンプを起動する。患者に必要な流量が供給できるよう、ポンプ回転数を調整する。ポンプへの電力供給は充電可能なバッテリーまたはチャージャからも可能である。
7	備考	医療機器のクラス分類：クラスⅣ 申請年月日：平成 21 年 9 月 17 日 再審査期間：7 年 承認条件 1.再審査期間においては、関連学会と連携の上、継続治験後の症例も含む全例を対象に使用成績調査を行うと共に、植え込まれた患者の長期予後を観察し、その解析結果を報告すること。 2.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じること。 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。 本品の添付文書（案）は別紙を参照

## システム外観図



ポンプ



コントローラ及びバッテリー



チャージャ及びバッテリー



機械器具 07 内臓機能代用器  
高度 植込み型補助人工心臓システム（JMDNコード：34941000）

生物由来製品 **DuraHeart 左心補助人工心臓システム**  
（ポンプ、流入管、送血管、アピカルカフ、アピカルパンチャー、レンチ、トンネラ、  
ポンプ流入出口キャップ、経皮ケーブル中間コネクタ用キャップ）

## 再使用禁止

## 【警告】

## &lt;適用対象（患者）&gt;

- ・日本循環器学会心臓移植検討委員会にて設定された心臓移植適応基準（1997年7月29日）に準じた末期的重症心不全患者を基に、本システムに対する適性を加味して可否判断を行うこと。

## &lt;使用方法&gt;

- ・本システムを使用する者（医療従事者、患者、介護者）は、予め弊社指定の本システムに関するトレーニングを完了していることが必要である。このトレーニングを受講し、本システムの使用および操作について習得した者だけが、このシステムを使うことを許可されている。
- ・本システムは精密な医療機器で構成されている。心臓病学に習熟し、本システムに関してトレーニングを積んだ医療専門家でなければ埋込みを行ってはならない。また取扱説明書をもってトレーニングに代わるものとみなすことはできない。
- ・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。]
- ・ヘパリン投与に対しては、凝固能が患者によって異なるため、術中の抗凝固処置および術後の凝固能コントロールは、各施設で決められたプロトコルにしたがって管理すること。
- ・同封の乾燥剤（シリカゲル）の包装が破損している製品は使用しないこと。[本品にシリカゲルが付着する恐れがある。]
- ・本品の外側プラスチックトレイを清潔域に置かないこと。[本品のアルミパックの内側は未滅菌のため。]
- ・体外除細動器の使用が必要な場合は、蘇生処置が終わった後でシステムの評価と警報の確認を実施（問題がないことを確認）すること。[体外除細動器により本システムが影響を受けている可能性がある。]
- ・ポンプ、流入管および送血管はヘパリン加生理食塩液もしくは生理食塩液で十分に浸してから埋込むこと。
- ・流入管の埋込み深さおよび向きが適切であり、アピカルカフにより確実に固定されていることを確認すること。[流入部閉塞や吸付き、組織損傷、凝血や血栓・塞栓を生じることがある。]
- ・以下に示すような条件が重なると、本品の人工血管からの漏血がみられ、重大な問題を引き起こす恐れがある。
  - ・長時間にわたる体外循環施行時
  - ・患者の赤血球数が少ない時
  - ・患者の血小板数が少ない時
  - ・ヘパリンの大量投与を行った時
  - ・患者の血液粘度が低い時
  - ・患者のヘマトクリット値が低い時
  - ・縫合不全発生時

上記を含め本品からの血液漏出が認められた場合は、血液漏れの原因を十分に検討し、適切な処置を行うこと。

- ・送血管を埋込む際に、管がキンクしたりねじれたりしないよう配置されていることを確認すること。[血流量の変動、塞栓、溶血の発生およびポンプの流れが妨げられる可能性があるため。]
- ・本品の人工血管の取り扱いに際しては、シーリング材を傷つけないよう十分に注意すること。
- ・送血管の人工血管を翻転する必要がある場合は、シーリング材の剥がれが生じないように慎重に操作し、剥がれが生じていないか十分に確認を行うこと。剥がれが生じた場合には使用しないこと。
- ・落下したポンプは使用しないこと。[本品外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、正常に動作しない可能性がある。また、落下した直後、正常に動作しても、一定期間経過後、障害が発生する可能性がある。]
- ・ポンプ、流入管および送血管の中に含まれるすべての空気を取り除くこと。[空気塞栓症を引き起こす可能性がある。]
- ・術中は経皮ケーブルが菌汚染されないようにすること。[感染の原因になる。] また、ケーブルのコネクタ内部がぬれないようにすること。[ポンプ故障の原因になる。]
- ・人工心肺からの離脱に際しては、ポンプ起動時に高すぎる目標回転数を設定したり、起動後の目標回転数を急激に上昇させたりすることを避け、心臓の状態を適宜確認しながら離脱させること。[補助循環が行われず、心機能が損なわれる可能性がある。]
- ・大動脈弁が長時間にわたって閉じるようなポンプ回転数に設定しないこと。[長時間の閉鎖により大動脈弁に血栓が付着し、大動脈弁の機能不全をきたす可能性がある。]
- ・本システムを適用した患者および介護者の聴力や視力が維持されているか定期的に確認すること。また、聴力および視力の低下が確認された場合は、適切な指示、対処を行うこと。[本システムの操作、対処が適切に行えない可能性がある。]
- ・経皮ケーブルに、ドアに挟み込むなどの強い物理的な負荷を与えないこと。また、ケーブルの近傍で刃物を取り扱う作業をしないこと。[ポンプが停止する原因になる。]
- ・経皮ケーブルを大きく動かしたり、引っ張ったりしないこと。また、不用意に引っ張られた時に動くことのないように適切に固定すること。[出口の傷の治癒を遅らせ、新たに傷つけ、感染のリスクが増大する。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

#### ・IH炊飯器、電磁調理器について

以下の点に注意するよう患者に指導を行うこと。

使用中のIH炊飯器、電磁調理器等にポンプが埋込まれた部分を近づけないこと。これらの機器を患者の手の届かない距離で使用するか、使用を中止すること。[ポンプには電磁石や磁石が使われているため、これらの機器からの強力な電磁波(磁界)により誤作動を引き起こす可能性がある。]

IH炊飯器は、炊飯中よりもより保温中においても電磁波(磁界)が放出されることが確認されているので注意が必要である。IH炊飯器、電磁調理器等の近くで、本システムが警報を発したり、身体に異常を感じた場合には、速やかにその場を離れること。身体の異常が回復しなければ、直ぐに専門医の診察を受けること。

- ・患者を静電気が発生しやすい環境におかないこと。[強い静電気は本システムの電気部品に損傷を与え、ポンプが停止することがある。]
- ・緊急時以外、経皮ケーブル中間コネクタを取り外さないこと。[中間コネクタを取り外すと、ポンプは直ちに停止する。]
- ・コントローラを取り外す前に、予備コントローラが使用できることを確認すること。[コントローラを取り外すとポンプは直ちに停止する。]
- ・コントローラの交換は手早く行うこと。[コントローラを取り外すとポンプは直ちに停止する。]
- ・ポンプを停止させる場合、コントローラを交換する場合、コントローラから経皮ケーブルを抜く場合には、患者を椅子に座らせる、ベッドに横臥するなどの安全な体勢を取り、必要な蘇生装置がいつでも使用できる状態にしてから行うこと。
- ・コネクタの内部には触れないこと。[触れると機器を損傷する場合があります。]
- ・ポンプが停止している時間が長くなると血栓が形成される可能性がある。ポンプが停止している間、動作を再開させる前に必要に応じて抗凝固治療を追加すること。
- ・各患者には冊子「患者・介護者用取扱説明書」を渡すこと。この取扱説明書は患者と介護者が機器を十分理解し、ケアをするための一助として配布するものである。移植後のケアに対する貴医療機関の指針および指示とあわせて、この取扱説明書の内容を患者および介護者に必ず指導すること。
- ・院外で高レベル警報が発生した場合に、病院への連絡、救急車および病院への搬送の手配などをすみやかに行えるよう、患者に指導すること。
- ・清掃中は経皮ケーブルあるいは電源をコントローラから外さないこと。[経皮ケーブルが抜けるとポンプは直ちに停止する。]

#### 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。本システムの埋込み構成品、ツールはすべて1回しか使用できない。使用後に残った人工血管やツールは再使用せずに廃棄すること。
- ・患者以外の血液や体液に被曝した人工血管は絶対に使用しないこと。医療廃棄物として各自治体の指示に従い廃棄すること。
- ・アルミパック開封後使用しなかった送血管は再使用せず、廃棄すること。[シーリング材の変質の恐れがある。]

#### <適用対象(患者)>

下記に該当する患者への使用はしないこと。

- ・妊娠中の女性、または埋込み期間中に妊娠予定の女性[成育する胎児がポンプを押しつけ、その結果機器の故障や致死的な出血が起こる可能性がある。また、抗凝固療法や抗血小板治療を行うため。]
- ・ウシ・ブタ由来材料に対する過敏症の患者
- ・長期的に全身性のヘパリン投与を必要とする患者
- ・術前より線溶凝固異常があり、術後も引き続いて線溶凝固療法が必要とされる患者
- ・治療不可能な大動脈弁閉鎖不全症の患者
- ・高度の右心機能不全を有する患者
- ・大動脈機械弁を使用している患者
- ・家族あるいは親族等の十分な支援が得られない患者
- ・輸血が不可能な患者
- ・十分な経験を有する医師により、患者の体格、体表面積、埋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、適切な埋込みができないと判断された患者

#### <併用医療機器>

- ・患者に磁気共鳴画像法(MRI)検査を行わないこと。[ポンプには磁石および金属が使われているのでMRIにより患者に重大な障害およびシステム故障をきたす。]
- ・ポンプおよび埋込み構成品を体外衝撃波結石破碎装置(ESWL装置)などの治療用超音波に曝さないこと。[ポンプおよび/または埋込み構成品が超音波場を収束し、障害を与える可能性がある。]
- ・体外構成品を含む本システムを治療用電離放射線に曝露させないこと。設計上、CT、透視診断やX線などの診断用放射線の使用は想定されている。[本システム機器に即座には検出できないような破損を生じる可能性がある。]
- ・ポンプの埋込み部位に対して高圧電流を使用する治療(例、ジアルターミー)を行わないこと。[ポンプが治療用電流の経路中に存在していると、ポンプが停止する原因になる。]

#### <使用方法>

- ・本システムの埋込み構成品はすべて滅菌包装してある。包装が濡れていた、破れていた、穴が開いていた、開封されていた場合は使用しないこと。[感染の可能性がある。]
- ・術前・術中におけるポンプの取り扱いにおいて、経皮ケーブルのみを把持しポンプを持ち上げたり持ち運んだりしないこと。[経皮ケーブル内の絶縁損傷・断線を生じる可能性がある。]
- ・ポンプの埋込みに際して、経皮ケーブルをあらかじめ屈曲させるなどの形状付けを行わないこと。[経皮ケーブル内の絶縁損傷・断線を生じる可能性がある。]
- ・送血管のゼラチン被覆人工血管やアビカルカフに人工血管からの漏血を防ぐための、患者の血液等による前処理(以下プレクロッティングという)を行わないこと。[送血管のゼラチン被覆人工血管はシールドされた人工血管なのでプレクロッティングは不要である。]

- ・手技の間に経皮ケーブルを鉗子などでクランプしないこと。  
〔経皮ケーブル内の絶縁損傷・断線を生じる可能性がある。〕
- ・経皮ケーブルを屈曲させた状態で埋込みを行わないこと。〔経皮ケーブル内の絶縁損傷・断線を生じる可能性がある。〕
- ・心尖部に流入管挿入穴を開ける（以下コアリングという）する際にアピカルパンチャーで心室中隔や心筋を傷つけないこと。  
〔心臓の機能を損なう可能性がある。〕
- ・送血管の耐キンクプロテクタをクランプしないこと。〔耐キンクプロテクタが破損し、ゼラチン被覆人工血管の磨耗やキンクにつながり、血流障害や出血が起こる可能性がある。〕
- ・再滅菌の禁止〔本品の人工血管に対する再滅菌処理により、シーリング材の変質や本品の劣化の恐れがある。〕

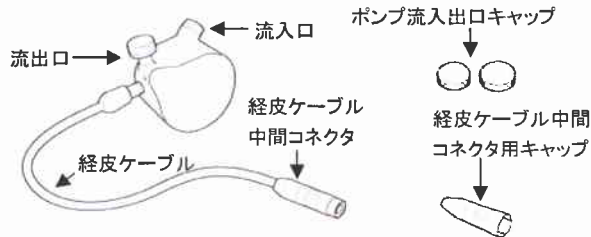
**【原則禁忌】（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること）**

- ・チタン、ステンレス鋼、ポリエステル、シリコン、超高分子量ポリエチレンにアレルギーのある患者
- ・本システムの操作や対処の能力に影響を及ぼす聴覚や視覚障害がある患者

**【形状・構造及び原理等】**

**<構造図（代表図）>**

1. ポンプ（ポンプ流入出口キャップ、経皮ケーブル中間コネクタ用キャップを含む）



機能：血液循環の補助を行う。

- ・金属製部品のうち、長期間血液と接触することが想定される部品の表面にヘパリン（ブタ腸粘膜由来）がコーティングされている。

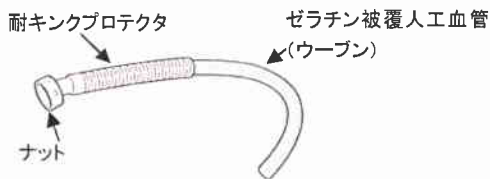
2. 流入管



機能：左心室とポンプ流入口をつなぐ。

- ・金属製部品のうち、長期間血液と接触することが想定される部品の表面にヘパリン（ブタ腸粘膜由来）がコーティングされている。

3. 送血管



機能：ポンプ流出口と大動脈をつなぐ。

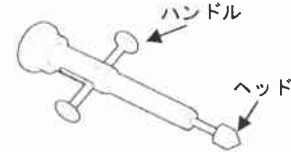
- ・金属製部品のうち、長期間血液と接触することが想定される部品の表面にヘパリン（ブタ腸粘膜由来）がコーティングされている。

4. アピカルカフ



機能：左心室心尖部に縫い付けられ、流入管を支える。

5. アピカルパンチャー



機能：左心室心尖部に、流入管を挿入する穴をあけるための手術器具

6. レンチ



機能：埋込み時に流入管および送血管をポンプに締め付け固定させるための器具

7. トンネラ



機能：皮下トンネルの作製、経皮ケーブル（ポンプ側）を体外に引き出す操作に用いるための手術器具

**<原理>**

本品のポンプは磁気浮上インペラを持った連続流型遠心ポンプで、血液を心臓から大動脈に押し出す。

**〔電気的定格（機器間）〕**

入力電力：22.5W

**〔機器の分類〕**

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器および内部電源機器  
装着部の電撃に対する保護の程度：耐除細動形の C F 形装着部  
本品は EMC（電磁両立性）規格 IEC 60601-1-2:2007 に適合している。

**【使用目的、効能又は効果】**

**<使用目的>**

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。

## 【品目仕様等】

【仕様】

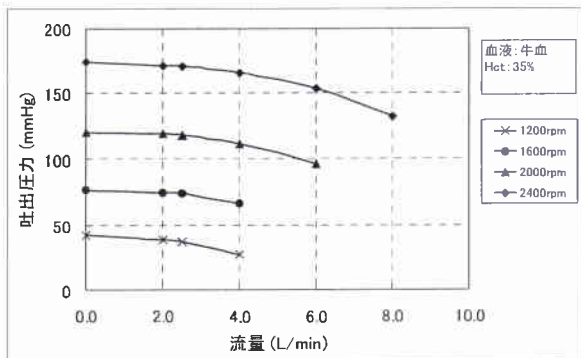
ポンプ：

方式：体内埋込み磁気浮上型遠心ポンプ

吐出流量範囲：2.5～8.0L/分

使用環境：温度 4℃～42℃、気圧 700hPa～1500hPa

ポンプ特性：流量と吐出圧力の関係は下図のとおり



## 【操作方法又は使用方法等】

### 1. 準備

1-1 コンソールおよびコントローラを接続し、セットアップを行う。

**注意**・埋込み手術を開始する前に、包装に破損がないか確認すること。

1-2 ポンプをパッケージより取り出す。経皮ケーブル中間コネクタに経皮ケーブル中間コネクタ用キャップを取り付ける。

1-3 体温温度程度に保温されたヘパリン加生理食塩液をポンプ内に充填し、ポンプ流入出口キャップを取り付ける。流入管および送血管もヘパリン加生理食塩液に十分浸し、送血管は埋込み前にしっかりと伸ばし、適切な長さに切っておく。

**注意**・プラスチックトレイは二重包装されており、外側プラスチックトレイの中にもう一つ内側プラスチックトレイが入っている。外側プラスチックトレイは滅菌されていないため、アルミバックから取り出す際には清潔域には置かないこと。

・上記の手順通りに開封できなかった場合にはその製品は使用しないこと。

### 2. 流入管の埋込みおよびポンプとの接続

2-1 胸骨正中切開を行い、腹直筋鞘後葉の下にポケットを作成する。ポケットが埋込むポンプの大きさに対して十分なサイズであるかを確認し、適切な流入管サイズを選択する。

2-2 左心室心尖部を露出させ、腹膜を横隔膜から剥離する。

2-3 人工心肺装置を用いて体外循環を開始する。

2-4 拍動下、あるいは電氣的に心室細動を生じさせた状態で以下の埋込みを行う。

ここからの手順には二つの方法がある。

2-5 左心室心尖部のコアリング部位を決める。通常は、心尖部のやや前方かつ左前下行枝の横方向とする。

2-6 アピカルパンチャーを用いて僧帽弁の方向にコアリングする。医師の判断により、アピカルパンチャーの代わりとなる標準的な手術器具や手技を用いてコアリングしても構わない。

2-7 左心室心尖部のコアリング後、心室腔に血栓や組織片がないか観察し、適宜除去する。また、コアリング腔が円形になるよう、適宜、腔面の心筋を剥離・切除する。

2-8 プレジット付縫合糸をコアリング腔の周囲に設置しておき、これをアピカルカフリングに貫通させることで、アピカルカフを心尖部に固定する。

2-9 流入管をアピカルカフの中に通し、左心室腔に適切な長さで、心室中隔に対して平行に留置されたことを確認する。流入管を

よりしっかりと固定させるため、アピカルカフ周囲の左心室に巾着縫合を施しても構わない。流入管を縫合糸（0.5mm程度の太さのポリエステル製の縫合糸（編糸）を推奨）を用いてアピカルカフにしっかりと固定する。

2-10 ポンプの流入口のポンプ流入出口キャップを外す。ポンプがポケットに収まるように流入管をポンプ流入口に接続し、レンチを用いて流入管のナットを時計方向にしっかりと締め付ける。

**注意**・ナットを締め付ける際、斜めに嵌合されていないことを確認の上、締め付けること。締め付けた後、ポンプと流入管がしっかりと接続され、漏れがないか確認すること。

2-11 術中、経食道心エコー（TEE）により流入管の埋込み深さと向きを確認する。

### 3. 送血管の接続

3-1 送血管をポンプの流出口に接続する。レンチを用いて送血管のナットを時計方向にしっかりと締め付ける。この際、流入管の向きが適切に維持されるように注意する。

3-2 送血管を血液で満たし、送血管の人工血管部分をクランプする。

3-3 パーシャルクランプで上行大動脈を挟み、縦方向に大動脈切開を行う。

3-4 送血管の端を上行大動脈の側面に吻合する。

3-5 パーシャルクランプを外し、送血管に血液を充満させる。この際、送血管をクランプしたままにする。

### 4. 経皮ケーブルの出口部位の作成および貫通方法

4-1 右下腹部に適切な出口部位を選択し、ポンプの経皮ケーブル中間コネクタ用キャップよりもわずかに小さい切開創を作成する。

4-2 トンネルの片端をポンプの経皮ケーブル中間コネクタ用キャップと接続する。ポンプの経皮ケーブル中間コネクタ用キャップが後で抜けたり汚染されたりしないように、しっかりと接続されていることを確認する。

4-3 トンネルのナイフチップをトンネル反対の端に接続し、ナイフチップを出口部位の方向に進めることにより皮下トンネルを製作する。

4-4 出口部位に貫通後、ナイフチップを取り外し、トンネルのハンドルを接続し、ポンプの経皮ケーブルを出口部位から引き出す。

4-5 ポンプの経皮ケーブルの端を清潔領域から出し、コントローラに非滅菌ケーブルに接続する。

**注意**・ポンプを接続する前にコントローラを起動させ、セルフテストが完了したことを確認すること。

### 5. 脱気

5-1 患者をトレンデレンブルグ位にする。

5-2 送血管をクランプしたまま、ポンプのインペラを浮上させる。

5-3 人工心肺装置の流量を下げ、血液を心臓に充填する。常法に従い、ベンチレーションを行う。

5-4 脱気のため、18ゲージ針を送血管の人工血管部位に刺す。

5-5 目標回転数が1200rpmに設定されていることを確認する。もし目標回転数がこれより高い場合は、回転数を下げ、1200rpmに設定する。ポンプを回転させる。

5-6 送血管の人工血管に刺した針から空気が出なくなるまで、ポンプの目標回転数を100rpmずつ増やす。脱気作業の間、ポンプを傾けて空気を抜く。

5-7 漏れがないか、ポンプとの全ての接続を確認する。必要であれば、対策をとる。

5-8 確認ができれば、ポンプの目標回転数を1200rpmに設定し、ポンプの回転はそのまま送血管のクランプをゆっくり外す。

5-9 針を刺した部分から空気が出てこないようであれば、針を抜く。必要があれば、その部分を縫合する。

### 6. 人工心肺からの離脱

6-1 徐々にポンプの流量を増加させて必要な流量が供給できる回転数に近づけながら人工心肺装置から徐々に離脱し、最後に



人工心肺装置を完全に停止する。ポンプの目標回転数をあまり早く上げすぎたり（空気を吸い込む危険がある）、血液を送り込み過ぎたりしないよう（右室機能を維持できない危険がある）注意する。

6-2 TEE（経食道エコー検査）を用いて左心室の減負荷および右心室の機能が適切であることを確認し、流入管の位置を再確認する。

6-3 常法によりヘパリンを中和し、重大な出血がないことを確認した後、常法により切開創を閉じる。

7. 経皮ケーブル出口部のケア

7-1 感染のリスクを最低限に抑え、ポンプの経皮ケーブル出口部分を清潔に保つために定期的にケアを行う。

**詳細については取扱説明書を参照すること。**

#### <使用方法に関連する使用上の注意>

- ・ラベルに記載された有効（使用）期限までに使用すること。
- ・システムの機能、安全性を確保するため、埋込み操作の前に装置のセットアップおよび起動操作を完了すること。
- ・ポンプやその他の滅菌包装されたシステム構成部品は使用前に開封すること。
- ・経皮ケーブル中間コネクタを濡らさないよう、特にブライミング操作時には注意すること。
- ・感染を防止し傷口治癒を促進するために、経皮ケーブルの出口を清潔かつ乾燥状態に保つこと。
- ・送血管はオープン人工血管（織り構造）である。したがって、切断する場合にはほつれが出ないように切断面を焼灼すること。なお、予め送血管の人工血管を生理食塩液に浸すことにより焼灼による損傷を防ぐことができる。
- ・併用する医薬品および医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- ・移植部位の解剖学的見地から、適切な流入管サイズを選択すること。
- ・術前に、手技に使用するすべての装置器具類が適正な状態であることを確認すること。
- ・本品を使用される患者に対しては、ウシ由来のシーリング材を使用した人工血管を使用する旨を十分に説明すること。
- ・本品の人工血管部分に過度の力を加えないこと。[本品を損傷する恐れがある。]
- ・人工血管置換術において、ヒダ（クリンプ）を十分に伸ばさない状態（長さ）で置換を実施した場合、キンク、蛇行がおり人工血管閉塞の恐れがある。
- ・止血が困難である場合には必要に応じて以下の処置を行うこと。
  - ・出血部位の圧迫
  - ・吻合部での縫合および適切な止血材の追加
  - ・硫酸プロタミンによるヘパリンの中和
  - ・ヒトロビン投与等の局所的凝固療法の利用
  - ・血小板等の血液成分の投与
- ・すべての操作は無菌的に行うこと。
- ・アルミパックを開封したらすぐに使用すること。
- ・使用后、本品（人工血管）の余りは感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
- ・包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・人工血管からエアーを抜く必要がある場合には、最小の針を使用すること。通常、18ゲージであれば十分である。皮下注射針は先端がカットされているので、漏血の可能性があり、縫合しなればならない可能性がある。
- ・ポンプの浮上が異常な状態で動作している場合（動圧モード）、患者の溶血および血液動態の変化を一定間隔で観察すること。

#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

- ・心臓移植対象でない患者に対する本品の有効性と安全性は確認されていない。
- ・合併症  
本品が適用となる患者は、一般に以下の症状を併発する可能性があるため注意を要する。事前に対処方法について確認しておくこと。
  - 大量出血
  - 術中出血
  - 不整脈
  - 心嚢液貯留
  - 溶血
  - 肝機能障害
  - 高血圧症
  - 局所感染（機器非関連）
  - 経皮ケーブル出口部感染
  - 腹部ポケット感染
  - 局所感染（機器関連）
  - 流入管、送血管部感染
  - 敗血症
  - 周術期心筋梗塞
  - 非周術期心筋梗塞
  - 神経認知障害
  - 神経機能障害
  - 精神医学的障害
  - 急性腎機能障害
  - 慢性腎機能障害
  - 呼吸不全
  - 右心不全
  - 動脈血栓塞栓症（非CNS）
  - 静脈血栓塞栓症
  - 裂創
- ・送血管およびアピカルカフは 0℃～35℃の環境で、清潔で乾燥した場所に保管すること。
- ・人工血管の使用に伴い、以下の不具合の可能性がある。
  - ・シーリングのはがれ
  - ・シーリングの不全
  - ・シーリングの劣化
  - ・織布、繊維のほつれ
- ・人工血管の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されない。
  - ・死亡
  - ・血栓（末梢）塞栓症
  - ・溶血
  - ・胸痛
  - ・血圧低下
  - ・気胸
  - ・肺動脈水腫
  - ・タンポナーデ
  - ・吻合部の内膜増殖
  - ・感染症
  - ・血漿成分漏出による人工血管周辺のセローマ形成
  - ・横隔膜または肋間神経の損傷
  - ・滲出液貯留
  - ・長期埋植後の再腫化
  - ・人工血管周囲の血腫
  - ・アレルギー反応
  - ・不整脈
  - ・心内膜炎
  - ・心肺機能の抑制
  - ・出血
  - ・心筋梗塞
  - ・偽動脈瘤、動脈瘤
  - ・発作または大脳血管の偶発症候
  - ・血管迷走神経性反応
  - ・再発性症状
  - ・人工血管からの血漿成分漏出
  - ・四肢機能の喪失
  - ・発熱
  - ・人工血管閉塞
  - ・内臓浸食
- ・機械的な破壊、または縫合線や人工血管、宿主血管、すべてあるいはいずれかの裂開
- ・過剰な、または一局部に集中した、または大きな針による穿

#### 針のための偽動脈瘤の形成

- ・本システムは精密な医療機器で構成されており、操作するためには十分な訓練を受ける必要がある。取扱説明書をもって適正な訓練に代替することはできない。
- ・本システムは、臨床試験において除細動器が埋込まれた患者にも使用され、併用による不具合がなかったことが確認されている。しかし全ての併用機器の影響を網羅的に検証したものではないため、どちらかの機器の機能が損なわれる可能性がある。併用する医療機器がある場合は、慎重に経過観察を行うこと。
- ・心停止の場合、閉胸下のCPRは禁忌となっているが、必要に応じ、医師の判断のもと、実施しても構わない。体外からの胸部圧迫はポンプの流入管、送血管の位置ずれ、破損につながる恐れがある。体外除細動については、本システムに接続したまま行うこと。
- ・気圧 700hPa (海拔 3,048m) ~ 1060hPa 以外の場所では使用しないこと。[本システムはこの範囲外では機能・性能を保証できない。]
- ・分解、修理、改造は行わないこと。システムの一部が損傷した場合は、弊社担当者に連絡すること。[本品の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。]
- ・患者緊急カードは常に患者に携帯させること。
- ・経皮ケーブル中間コネクタとクレンザー、消毒剤を接触させないこと。コネクタに不良を生じ、取り外せなくなる可能性がある。
- ・本装置を他の機器と併用で使用するときは、互いの機器の距離を離すこと。互いの機器を密着または積み重ねて使用しないこと。[電磁干渉による誤作動を起こす可能性がある。]
- ・電磁干渉 (EMI) を生じる機器に長時間曝すことを避けること。本システムを損傷する恐れがある。また、携帯型RF通信機器は医用電子機器に影響を及ぼす可能性がある。以下の点に注意するよう患者に指導を行うこと。本システムが警報を発したり、身体に異常を感じた場合には、近くにEMI発生源がないかを確認し、その場を速やかに離れること。身体の異常が回復しなければ、直ぐに専門医の診察を受けること。
  - 携帯電話 (PHS 端末を含む)  
携帯電話端末の使用および携行に当たっては、携帯電話端末から本システムを 22cm 以上離すこと。
  - ワイヤレスカード (非接触 IC カード) システム  
ワイヤレスカードシステム (各種交通機関の出改札システムやオフィスなどの入退出管理等で使用されている) のリーダータグ部 (アンテナ部) から本システムを 12cm 以上離すこと。
  - 電子商品監視 (EAS) 機  
EAS 機器が設置されている場所および EAS ステッカが貼付されている場所では、立ち止まらず通路の中央をまっすぐに通過すること。
  - 金属探知機  
金属探知器でチェックを受ける必要がある場合には、警備担当者に対して自分が埋込み型医療機器を使用していることを告げ、金属探知器を本システムのそばに近づけるのは必要最少時間にするよう依頼すること。
  - RFID 機器 (電子タグの読み取り機) ※  
ゲートタイプRFID機器  
ゲートタイプRFID機器が設置されている場所およびRFIDステッカが貼付されている場所では、立ち止まらずに通路の中央をまっすぐに通過すること。  
据置きタイプRFID機器 (高出力型 950MHz 帯パッシブタグシステムに限る)  
据置きタイプRFID機器 (高出力型 950MHz 帯パッシブタグシステムに限る) が設置されている場所およびそのステッカが貼付されている場所の半径 1m 以内には近づかないこと。  
ハンディタイプ、据置きタイプ (高出力型 950MHz 帯パッシブ

#### タグシステムを除く) およびモジュールタイプのRFID機器

ハンディタイプ、据置きタイプ (高出力型 950MHz 帯パッシブタグシステムを除く) およびモジュールタイプのRFID機器のアンテナ部から本システムを 22cm 以上離すこと。

※ここでは、公共施設や商業区域などの一般環境下で使用されるRFID機器を対象としており、工場内など一般人が入ることができない管理区域でのみ使用されるRFID機器 (管理区域専用RFID機器) については対象外としている。

- 自動車に搭載されているスマートキーシステム (以下「スマートキー」という)  
キーを差し込む操作なしでドアロックの開閉やエンジン始動・停止ができるスマートキーを搭載している自動車を使用する場合、以下の点に注意するよう患者に指導すること。スマートキーを搭載した車両へ乗車する場合には、車両に搭載されたアンテナ部から本システムを 22cm 以上離すこと。ドアの開閉時には、アンテナ部から電波が一時的に発信されるので、必要以上にドアの開閉を行わないようにすること。運転手等が持つ車載アンテナとの通信機器 (以下「携帯機」という) を車外に持ち出すなど車両と携帯機が離れた場合、アンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、本システムを埋込まれた患者が乗車中には、携帯機の車外への持ち出しを行わないようにすること。駐車中においてもアンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、車外においても車に寄り掛かったり、車内をのぞき込むまたは車に密着するような動作は避けること。他の者が所有する自動車に乗車する場合は、スマートキーを搭載した車種かどうか確認すること。
- 経皮ケーブルなど、システムのコネクタ類をペンチやスパナ、鉗子等の工具を使って締め付けないこと。[コネクタ類が破損する可能性がある。]

#### <相互作用 (他の医薬品・医療機器との併用に関する事)>

##### [併用注意 (併用に注意すること)]

- 人工血管をクランプする必要がある場合は、鉗子の先端にやわらかいシリコンチューブを取り付けるか、スプリングタイプの鉗子を使用すること。[シーリング材や人工血管の繊維を傷つける可能性がある。]
- 人工血管の縫合には丸針を使用すること。[角針や他の針を使用すると、人工血管の繊維を傷つける恐れがある。]

#### <有害事象>

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性があるが、これらに限定できるわけではない。

##### [重大な有害事象]

欧州臨床試験における重大な有害事象

- 感染
- 心不整脈
- 右心不全
- 神経機能障害
- 急性腎不全
- 出血
- 呼吸不全
- 機器障害: 一時的なポンプ停止
- 肝機能不全
- 胸水
- 再手術
- 薬物誘発性血小板減少症
- 鼻血
- 心血管障害とクモ膜下出血

- ・めまい
- ・入院（流入管の位置不良）
- ・高血糖
- ・低血糖
- ・低流量
- ・外傷性硬膜下出血
- ・失神
- ・呼吸困難
- ・心原性ショック
- ・一次性血管不全と敗血症

国内臨床試験における重大な有害事象

- ・抗凝固療法コントロール不良

**[その他の有害事象]**

欧州臨床試験におけるその他の有害事象

- ・感染
- ・心不整脈
- ・神経機能障害
- ・急性腎不全
- ・呼吸不全
- ・胸水
- ・薬物誘発性血小板減少症
- ・気胸
- ・鼻血
- ・薬物反応
- ・貧血
- ・腹水
- ・うつ病
- ・薬物誘発性白血球減少症
- ・滲出
- ・転倒（起立性）
- ・イレウス
- ・汎胃炎
- ・消化管出血

国内臨床試験におけるその他の有害事象

- ・心室性頻脈
- ・心嚢血腫
- ・胃痛
- ・胃不快感
- ・下痢
- ・嘔気
- ・胸部絞扼感
- ・胸痛
- ・下肢浮腫
- ・肝機能障害
- ・感冒
- ・膀胱炎
- ・術後出血
- ・処置後腫脹
- ・術後痛
- ・CK増加
- ・血中カリウム増加
- ・高コレステロール血症
- ・立ちくらみ
- ・失見当識
- ・胸水
- ・気胸（外傷性を除く）
- ・鼻出血
- ・不正子宮出血
- ・接触性皮膚炎

- ・ポンプ埋込み部の痛み
- ・ケーブル出口部出血
- ・ケーブル出口部の痛み
- ・警報音による睡眠の妨げ
- ・ケーブル出口部感染
- ・ケーブル出口部肉芽形成
- ・PT-INRの低下

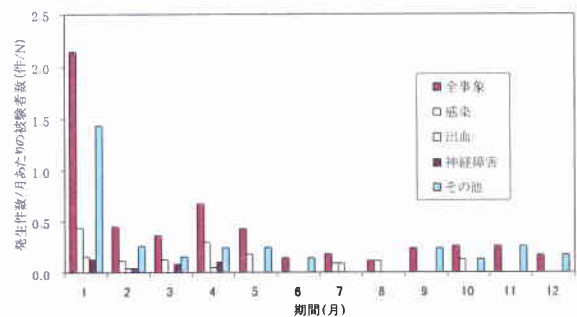
**<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>**

・妊娠中の女性、または埋込み期間中に妊娠予定の女性には使用しないこと[成育する胎児がポンプを押しつけ、その結果機器の故障や致死的な出血が起こる可能性がある。また、抗凝固療法や抗血小板治療を行うため。]

**[臨床成績]**

・本品の欧州における臨床成績の概要は次の通りである。安全性試験が確認された後、2004年1月より欧州臨床試験を開始した。末期的重症心不全の診断がなされた被験者33例についてDuraHeartを埋込んで評価を行った。全症例の13週目および6ヶ月目におけるKaplan-Meier法による生存率は、81%および76%と推定され、この欧州臨床試験の主要評価項目である生存率が70%以上であることが確認された。副次的評価項目の内、ポンプの評価の指標である平均ポンプ係数は、補助期間を通して2.7L/min/m<sup>2</sup>であった。一方、有害事象は、31例に135件発生した。最も高頻度に生じた有害事象は感染であった。詳細、ならびに埋込み後の有害事象の発生率（発生件数/月あたりの被験者数）を以下に示す。また、有害事象の発生率は、心臓移植までのブリッジに使用されている類似品で観察されるものと同様であった。

有害事象	被験者数 (N (割合))		事象数 (件)	
		[重篤なもの]		[重篤なもの]
すべての有害事象	31 (94%)	[28 (85%)]	135	[96]
感染	21 (64%)	[19 (58%)]	35	[25]
不整脈	14 (42%)	[11 (33%)]	17	[11]
神経機能障害	10 (30%)	[9 (27%)]	11	[10]
CVA	5 (15%)	[5 (15%)]	5	[5]
TIA	5 (15%)	[5 (15%)]	5	[5]
その他	1 (3%)	-	1	-
右心不全	9 (27%)	[9 (27%)]	10	[10]
出血	8 (24%)	[8 (24%)]	8	[8]
急性腎不全	6 (18%)	[4 (12%)]	6	[4]
呼吸不全	5 (15%)	[4 (12%)]	5	[4]
機器障害： 一時的なポンプ停止	2 (6%)	[2 (6%)]	3	[3]
肝機能不全	2 (6%)	[2 (6%)]	2	[2]
その他	21 (64%)	[14 (42%)]	38	[19]



- ・本品の日本における臨床試験の概要は次の通りである。  
日本国内において2008年10月より臨床試験を開始した。末期的重症心不全の診断がなされた被験者6例について埋込み、評価を行った。

埋込み手術は、すべての症例で成功し、また、評価期間を通じて死亡した症例はなく、26週まで6例すべての症例が生存した。さらに、埋込み手術後、26週目の間に、6例のうち5例が退院し、在宅療法に移行した。

評価期間を通じて、平均ポンプ係数は、 $2.28 \pm 0.22 \text{ L/min/m}^2$ と安定に推移した。一方、有害事象は、術中から26週目までの評価期間を通じて、6例42件認められた。有害事象のうち、主な事象は、ポンプ埋込み部の痛みが、2例2件、ケーブル出口部の出血が2例2件、立ちくらみが2例2件、胸水が2例2件、下肢浮腫が2例2件、接触性皮膚炎が2例2件認められた。また、欧州で最も発生率が高かった感染に関連した事象は、ケーブル出口部感染が1例1件であった。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

#### <貯蔵・保管方法>

- ・水ぬれに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
- ・保管条件：周囲温度
  - ・ポンプ、流入管、アピカルパンチャー、レンチ、トンネラ 0～50℃
  - ・送血管、アピカルカフ 0～35℃
- ・相対湿度 10～95%RH（ただし結露なきこと）

#### <有効期間・使用の期限>

- ・使用期限は外箱に記載（自己認証による）

### 【包装】

- ・ポンプ 1セット／箱
- ・流入管 1本／箱
- ・送血管 1本／箱
- ・アピカルカフ 1個／箱
- ・アピカルパンチャー 1個／箱
- ・トンネラ 1個／箱
- ・レンチ 1個／箱
- ・ポンプ流入出口キャップ 2個／箱
- ・経皮ケーブル中間コネクタ用キャップ 1個／箱

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社

住 所：東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号

電話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造所の名称：テルモ・ハート社

Terumo Heart Incorporated

国 名：アメリカ合衆国





機械器具 07 内臓機能代用器  
高度 植込み型補助人工心臓システム（JMDNコード：34941000）

特管 DuraHeart 左心補助人工心臓システム  
（コントローラ、キャリングバッグ、シャワーバッグ）

【警告】

＜適用対象（患者）＞

- ・本品を埋込んでいる患者

＜使用方法＞

- ・本システムを使用する者（医療従事者、患者、介護者）は、予め弊社指定の本システムに関するトレーニングを終了していることが必要である。このトレーニングを受講し、本システムの使用および操作について習得した者だけが、このシステムを使うことを許可されている。
- ・本システムを適用した患者および介護者の聴力や視力が維持されているか定期的に確認すること。また、聴力および視力の低下が確認された場合は、適切な指示、対処を行うこと。[本システムの操作、対処が適切に行えない可能性がある。]
- ・経皮ケーブルに、ドアに挟み込むなどの強い物理的な負荷を与えないこと。また、ケーブルの近傍で刃物を取り扱う作業をしないこと。[ポンプが停止する原因になる。]
- ・患者をペースメーカー使用患者の立ち入りが制限されている区域に入れないこと。[ポンプ故障およびシステム障害の原因となる可能性がある。]
- ・ポンプ、コントローラ、バッテリー関連のケーブルについて、本システムと共に供給されたケーブル以外は使用できない。本システムに含まれない装置に接続しないこと。[故障する可能性がある。]
- ・体外除細動器の使用が必要な場合は、蘇生処置が終わった後でシステムの評価と警報の確認を実施（問題がないことを確認）すること。[体外除細動器により本システムが影響を受けている可能性がある。]
- ・コントローラには必ず2系統の電源（バッテリー2個もしくはバッテリーとコンソール/チャージャ等）を接続すること（バッテリー交換時は除く）。[1系統の電源のみではシステムの安全性は十分に確保されない。]
- ・緊急時に備えて、患者は予備コントローラと満充電された交換用バッテリーを常に携帯すること。
- ・コントローラを落したり、強い物理的衝撃を加えないこと。また、衝撃が加えられた場合は弊社担当者に連絡すること。[本品外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、ポンプの停止に至る可能性があるため、点検確認が必要である。]
- ・患者を静電気が発生しやすい環境におかないこと。[強い静電気は本システムの電気部品に損傷を与え、ポンプが停止することがある。]
- ・「表示」ボタンを押してピープ音が鳴らない場合は、そのコントローラをそのまま使用せず、交換すること。[異常発生時に警報音が鳴らない可能性がある。]
- ・緊急時以外、経皮ケーブル中間コネクタを取り外さないこと。[中間コネクタを取り外すと、ポンプは直ちに停止する。]

- ・コントローラを取り外す前に、予備コントローラが使用できることを確認すること。[コントローラを取り外すとポンプは直ちに停止する。]
- ・コントローラの交換は手早く行うこと。[コントローラを取り外すとポンプは直ちに停止する。]
- ・ポンプを停止させる場合、コントローラを交換する場合、コントローラから経皮ケーブルを抜く場合には、患者を椅子に座らせる、ベッドに横臥するなどの安全な体勢を取り、必要な蘇生装置がいつでも使用できる状態にしてから行うこと。
- ・予備コントローラを使用する場合には、弊社担当者に連絡して新しい予備コントローラを入手すること。新しい予備コントローラが患者に合った回転数にセットされていることを確認すること。
- ・ポンプが停止している時間が長くなると血栓が形成される可能性がある。ポンプが停止している間、動作を再開させる前に必要に応じて抗凝固治療を追加すること。
- ・コントローラやバッテリーを濡らさないこと。防沫構造となっているが、防水性能は有さない。濡れた場合は速やかに乾いた布等で拭き取ること。[濡れたまま使用すると故障する原因となる。]
- ・動作中のコントローラを0℃以下または40℃以上の環境に曝さないこと。
- ・システムをAC電源に接続できない環境のまま長時間使用しないこと。停電の場合には、安定した電気が得られる場所を探すこと。停電が長時間続けばバッテリー残量が低下し、再充電のための電源が必要になる。
- ・コネクタの内部には触れないこと。[触れると機器を損傷する可能性がある。]
- ・清掃は経皮ケーブルあるいは電源をコントローラから外さないよう、注意して行うこと。[経皮ケーブルが抜けるとポンプは直ちに停止する。]
- ・コントローラの緊急交換時は本システムのトレーニングを完了された方が必ず付き添うこと。
- ・予備コントローラを常に備えておくこと。予備コントローラを使用しなければならない場合には、弊社担当者に連絡して新しいコントローラを入手すること。
- ・コントローラがコンソールに接続され、ポンプに電力供給をしている場合、別の電源の準備ができるまで、コンソールの電源を切らないこと。[コンソールの電源を切ると、コントローラに電力が供給されない。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・バッテリーの交換前に必ずコントローラに2系統の電源(バッテリー2個もしくはバッテリーとコンソール/チャージャなど)が接続されていることを確認すること。バッテリー交換作業の間、常に1系統は接続された状態を維持すること。[電源を2系統とも取り外すとシステムの機能は停止する。]作業終了後、コントローラに2系統の電源が接続されていることを確認すること。[1系統の電源のみではシステムの安全性は十分に確保されない。]
- ・院外で高レベル警報が発生した場合に、病院への連絡、救急車および病院への搬送の手配などをすみやかに行えるよう、患者に指導すること。
- ・バッテリーを落としたり強い衝撃を加えたりしないこと。[衝撃が強いと、バッテリーが破損することがある。]
- ・故障したバッテリーや充電電が規定回数(約200回)に達したバッテリーは使用せず、弊社担当者に連絡すること。
- ・使用中のバッテリーを0℃以下または40℃以上の環境に曝さないこと。[バッテリーが動作しなくなる場合がある。]
- ・シャワーバッグの使用前に、医療スタッフからシャワーの浴び方および経皮ケーブル出口部分の管理方法の指導を受けること。シャワーの浴び方および経皮ケーブル出口部分の管理方法について質問がある場合、医療スタッフに問い合わせる指導を受けること。
- ・シャワーバッグの内部は正常な使用時でも結露によって、多少の水滴が付着することがあるが、シャワーバッグ内に多量の水が入り込んでいることが確認された場合には、シャワーバッグ破損の可能性がある。直ちに医療スタッフに連絡すること。[破損したシャワーバッグを使用し続けると機器の破損につながる可能性がある。]
- ・シャワーバッグを使用する際は、コントローラにバッテリーを2個接続すること。[シャワーの際、チャージャのようなAC電源を使用すると、感電の原因となる。]
- ・シャワーを浴びている間は、シャワーバッグを肩から斜めがけすること。[シャワーバッグをバスタブに置いたり、床に置いたりすると、水濡れにより機器故障の原因となる。]
- ・キャリングバッグの蓋はシャワーバッグに接続する前にめくすること。[蓋がめくられていないと、シャワー中にコントローラの表示を確認することができない。]
- ・シャワーバッグはシャワーを浴びる目的でのみ使用すること。[シャワーバッグは長時間キャリングバッグやその他の構成部品を保持したり、持ち運んだりする目的で設計されていない。また、本システムに含まれない物と組み合わせて使用されることも想定されていない。]
- ・シャワーを浴びる時間は30分間以内とすること。[シャワーバッグは30分間以内の使用を前提に設計されている。]
- ・シャワーバッグを50℃以上の環境(乾燥機、ドライヤー、アイロン等)に曝さないこと。[破損の原因となる。]
- ・シャワーバッグを洗濯機で洗ったり、漂白したり、ドライクリーニングをしたりしないこと。[破損の原因となる。]
- ・シャワーバッグが、先の尖ったものや刃物に触れないこと。[破損の原因となる。]
- ・破損したシャワーバッグは使用しないこと。[機器の故障の原因となる。]

## 【禁忌・禁止】

### <併用医療機器>

- ・患者に磁気共鳴画像法(MRI)検査を行わないこと。[ポンプには磁石および金属が使われているのでMRIにより患者に重大な障害およびシステム故障をきたす。]
- ・体外構成品を含む本システムを治療用電離放射線に曝露させないこと。設計上、CT、透視診断やX線などの診断用放射線の使用は想定されている。[本システムに即座には検出できないような破損を生じる可能性がある。]
- ・ポンプの埋込み部位に対して高周波電流を使用する治療(例、ジアルミー)を行わないこと。[ポンプが治療用電流の経路中に存在していると、ポンプが停止する原因となる。]

### <使用方法>

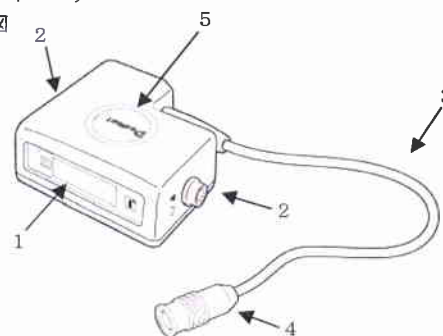
- ・コントローラの電源接続ポートやバッテリーコネクタに水や洗浄液が入らないようにすること。もし水や洗浄液がコントローラの電源接続ポートやバッテリーコネクタに入った場合は、使用しないこと。[故障の原因になる。]
- ・滅菌しないこと。

## 【形状・構造及び原理等】

### <構造図(代表図)>

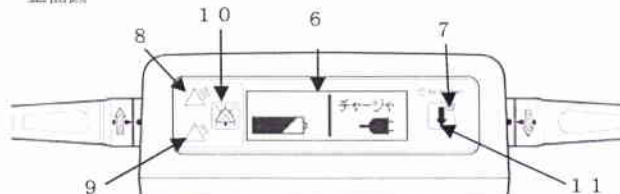
#### 1. コントローラ

上面図



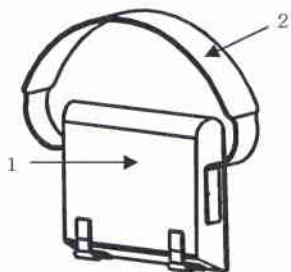
No.	名称	機能
1	表示部	情報を表示する。
2	電源接続ポート	電源を接続する。
3	経皮ケーブル(コントローラ側)	ポンプ側の経皮ケーブルを接続する。
4	経皮ケーブル中間コネクタ(コントローラ側)	ポンプ側の経皮ケーブルを接続する。
5	スピーカー	警報音を鳴らす。

正面図



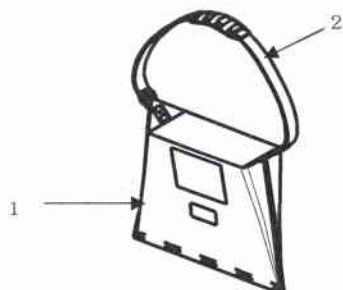
No.	名称	機能
6	液晶表示部	電源状態、ポンプパラメータ、警報メッセージを表示する。
7	電源ランプ	電源の状態を表示する。 ・起動中：緑色点灯 ・停止中：消灯
8	警報ランプ (赤)	高レベル警報発報時に点滅する。
9	警報ランプ (黄)	中レベル警報発報時に点滅する。 低レベル警報発報時に点灯する。
10	消音ボタン	警報音を停止させる。
11	表示ボタン	液晶画面の表示を切り替える。

## 2. キャリングバッグ



No.	名称	機能
1	キャリングバッグ本体	コントローラ1個、バッテリー2個を収納する。
2	肩掛けストラップ	肩に掛ける。

## 3. シャワーバッグ



No.	名称	機能
1	シャワーバッグ本体	コントローラ1個、バッテリー2個を入れたキャリングバッグを収納する。
2	肩掛けストラップ	肩に掛ける。

### <原理>

#### 1. コントローラ

ポンプのモータ回転および磁気浮上を制御する。またポンプ動作をモニターする。

##### [電氣的定格(機器間)]

##### ・入力電力

直流電圧：15V

電流：1.6A

・供給電力(対コントローラ) 22.5W

##### [機器の分類]

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器および内部電源機器  
装着部の電撃に対する保護の程度：耐除細動形の C F 形装着部  
液体の浸入に対する保護の程度による分類：IPX4 (防まつ形)  
本品は EMC (電磁両立性) 規格 IEC 60601-1-2:2007 に適合している。

## 2. キャリングバッグ

日常生活において、患者がコントローラおよびバッテリーを携帯するものである。

## 3. シャワーバッグ

シャワー使用時に、コントローラおよびバッテリーを入れたキャリングバッグを収納し、水の浸入を防止する。

### 【使用目的、効能又は効果】

#### <使用目的>

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。

### 【品目仕様等】

#### [仕様]

##### 1. コントローラ

目標回転数設定範囲：1200～2400rpm

回転制御精度：±20rpm (3mPa・s、6L/min、80mmHg、37℃において)

##### 機能：

- ・磁気浮上制御機能：ポンプ内のインペラを磁気制御により浮上させた状態で維持する。
- ・流量予測機能：入力されている患者の Hct およびモータ電流、ポンプ回転数より、吐出流量を算出し、表示する。
- ・ポンプ補正機能：入力されているポンプ個別別の補正值をもとに、磁気浮上制御、流量予測に関する補正を行う。
- ・表示項目：コントローラ表示部の表示可能項目は次のとおり。
  - －電源状態
  - －警報機能に関する内容
  - －流量予測値
  - －ポンプ回転数測定値
  - －ポンプのモータ電流
  - －目標回転数
  - －ポンプシリアルナンバー
- ・マルチ言語対応：表示部の使用言語を、日本語、英語を含む複数の言語より選択できる。
- ・電源切り替え機能：コントローラに接続された2系統の電源状態を監視し、使用する電源を自動的に選択・切り替える。
- ・動作履歴記録機能：入力されている患者情報、作動中における各種パラメータ、異常発生状況などの情報・履歴をコントローラ内に記録する。またこれをコンソールに転送する。
- ・自己診断機能：コントローラ内部回路およびコントローラに接続された機器を監視し異常の有無を自己診断する。起動時のほか、動作中、定期的に行う。
- ・お知らせ音機能：起動時、表示ボタンを押す都度、電源を取り外した直後にブザー音になる。
- ・警報機能
  - －高レベル警報：「経皮ケーブル抜け警報 1」、「コントローラ交換要求警報」、「コントローラエラー警報 1」、「ポンプ故障警報 1」、「浮上部故障警報 1」、「起動時故障警報」
  - －中レベル警報：「電源追加要求警報」、「流量低下警報」、「流量無し警報」、「充電要求警報」、「バッテリー故障警報 1」、「電源供給エラー警報」、「不正電源警報」、「経皮ケーブル抜け警報 2」、「コントローラ高温警報」、「コントローラエラー警報 2」、「ポンプ故障警報 2」、「ポンプエラー警報」、「浮上エラー警報」、「浮上部故障警報 2」、「自己診断テストエラー警報」、「起動時エラー警報」、「装置内通信エラー警報」、「通信エラー警報」、「パラメータ初期化警報」、「オートスタート実行警報」
  - －低レベル警報：「バッテリー故障警報 2」、「バッテリー低温警報」、「バッテリー高温警報」、「コントローラ低温警報」、「エラー記録警報」

#### ー全電力喪失時警報

- ・安全装置：動圧駆動動作、インペラデカップリングからの自動復帰動作、浮上/回転自動復帰動作、過熱防止動作、オートスタート動作、消音禁止動作
- ・警報消音機能：警報音を一定時間消す。全電力喪失時警報に関しては機能しない。
- ・警報クリア機能：警報を解除する。全電力喪失時警報に関しては機能しない。クリア後も異常状態が継続している場合は、再度警報は発生する。

使用条件：周囲温度 0～40℃

相対湿度 10～95%RH (ただし結露なきこと)

気圧700～1060hPa

#### 2. シャワーバッグ

液体浸入に対する保護機能: 1時間の温シャワー使用環境下で機器に異常を起こさない。

#### 【操作方法又は使用方法等】

##### 1. 電源の接続

- 1-1 バッテリーケーブルまたはコンソール/チャージャケーブルのグレーのコネクタ先端部が自由に回転できるようにケーブルの端を掴む。
- 1-2 コネクタ (グレー) の白い矢印を、コントローラの電源接続ポートの白い点に合わせる。
- 1-3 コネクタ同士をしっかりと押しつける。コネクタ先端を回転させ、ロックする。白い矢印と白い点を合わせ、バッテリーケーブルを軽く引っ張り、抜けないことを確認すること。

**注意**・コントローラには、電力が供給されなくなった際に、警報音、警報ランプを作動させる全電力喪失時警報機能がある。この機能が作動するには、予め充電しておくことが必要のため、コントローラに初めて電源を供給した後 15 分間は、内部警報システムが十分に作動しない可能性がある。この間に電源供給が途絶えた場合、警報音が鳴らず、警報ランプの明滅のみとなるなど、通常通りの警報とならない可能性がある。したがって、最初の電源投入後 15 分間は警報ランプに注意を払うこと。

##### 2. モニタリング

2-1 コントローラの液晶表示部に電源状態が表示される。

**注意**・コントローラに×印のついたバッテリーアイコンと[交換が必要]の文字が現れたら、このバッテリーは使用せず、直ちに充電されたバッテリーに交換すること。劣化または使用不能になったバッテリーは廃棄せず弊社担当者に連絡すること。

2-2 「表示」ボタンを1回押すと、液晶表示部のバックライトが点灯し、さらに1回ずつ「表示」ボタンを押すごとに、流量・実際のポンプ回転数・モータ電流・目標回転数・ポンプシリアルナンバーが表示される。

2-3 警報状態であれば、コントローラ液晶表示部上に表示されるので、「表示」ボタンを押し、すべてのメッセージを確認する。

**注意**・警報クリア操作を行っても警報が鳴るようであれば、表示された警報に応じた方法で対処すること。

##### 3. 電源の交換 (取り外し)

- 3-1 交換し、新たに取り付ける電源 (バッテリー・コンソール・チャージャのいずれか) が使用できる状態であることを確認する。
- 3-2 使用済みバッテリー・コンソール・チャージャのいずれか交換したいコネクタ (グレー) をつまんで反時計回りに止まるまで廻し、コントローラから真直ぐ引き抜く。

**注意**・コントローラの電源接続ポートからバッテリー等を取り外した際にはコントローラからピープ音が2回鳴る。ピープ音が2回聞こえない場合やいつも音が異なる場合は、故障の可能性があるので弊社担当者に連絡すること。

3-3 コントローラの液晶表示部の片側が「電源なし」の表示に変

わる。この状態でもコントローラはもう1個の電源から電力を供給されている。コントローラの液晶表示部にはもう1個の電源からの供給状態が表示される。

3-4 電源接続ポートに新たな電源を上記「電源の接続」に従って行う。

##### 4. キャリングバッグの使用

4-1 キャリングバッグ本体にコントローラおよびバッテリー2個を収納する。

**注意**・バッテリーおよびコントローラはキャリングバッグに入れて使用すること。[皮膚と機器との長時間の直接接触、皮膚の状態あるいは環境温度等の要因により、低温やけどを起こす可能性がある。]

・キャリングバッグは本システムのコントローラおよびバッテリー専用である。したがって、本システムのコントローラおよびバッテリー、カード以外の物を入れないこと。

4-2 バッテリーを交換する際は、必ずキャリングバッグに収納した状態でコントローラへの接続、取り外しを行う。

##### 5. シャワーバッグの使用

5-1 キャリングバッグを腰の高さの台に置き、キャリングバッグの肩掛けストラップを取り外す。

5-2 キャリングバッグのバックルを外し、コントローラの液晶表示部が見えるように蓋を開け、そのまま背面までめくり、バックルを留める。

5-3 シャワーバッグを完全に裏返し、裏地 (青) が外側になるようにする。シャワーバッグの透明窓が上に向くようにし、キャリングバッグと同じ台の上に置く。

5-4 シャワーバッグのフックをキャリングバッグ両側の金具に取り付ける。

5-5 シャワーバッグを、キャリングバッグを覆うように再び裏返し、表地 (ライトグレー) が外側になるようにする。コントローラがシャワーバッグの透明窓から見えることを確認する。

5-6 経皮ケーブルを左に寄せ、シャワーバッグの底の面ファスナーをしっかりと閉じる。

5-7 シャワーバッグを肩から斜めがけにする。

5-8 シャワーの後、シャワーバッグの表面と肩掛けストラップをタオルで拭き、キャリングバッグが濡れないようにシャワーバッグから取り外す。

詳細については取扱説明書を参照すること。

#### <使用方法に関連する使用上の注意>

- ・経皮ケーブル中間コネクタにクレンザー、消毒剤を接触させないこと。コネクタに不良を生じ、取り外せなくなる可能性がある。
- ・システムの機能、安全性を確保するため、本システムを埋込む前に装置のセットアップおよび起動操作を完了すること。
- ・経皮ケーブル中間コネクタを濡らさないよう、特にプライミング操作時には注意すること。
- ・流量予測は回転数、モータ電流に加えヘマトクリット値を用いてポンプ流量を算出している。適切な流量値を表示させるために、ヘマトクリット値は適切に更新すること。
- ・1日のうちに繰り返し「エラーを記録しました」が表示される場合、システム内の時計またはシステムのその他のソフトウェアにエラーがある可能性がある。弊社担当者に連絡してその旨を伝えること。
- ・ポンプを接続する前にコントローラを起動させ、セルフテストが完了したことを確認すること。
- ・コントローラに電力が供給されず起動していない状態でコンソールに接続し、起動させると、画面には起動メッセージが表示されピープ音が2回鳴る。初期起動の間にピープ音が2回聞こえない場合は故障の可能性があるので使用しないこと。
- ・コントローラの電源接続ポートにコンソール2台を接続しないこと。[誤作動する可能性がある。]



- ・コントローラの電源接続ポートにチャージャ2台を接続しないこと。[停電時にポンプが停止する可能性がある。]
- ・コントローラの電源接続ポートにコンソールとチャージャを接続しないでください。
- ・経皮ケーブルなど、システムのコネクタ類をペンチやスパナ、鉗子等を使って締め付けないこと。[コネクタ類が破損する可能性がある。]

### 【使用上の注意】

#### <重要な基本的注意>

- ・気圧 700hPa (海拔 3,048m) ~ 1060hPa 以外の場所では使用しないこと。[本システムはこの範囲外では機能・性能を保証できない。]
- ・分解、修理、改造は行わないこと。システムの一部が損傷した場合は、弊社担当者に連絡すること。[本品の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。]
- ・電磁干渉 (EMI) を生じる機器に長時間曝すことを避けること。本システムを損傷する恐れがある。また、携帯型 RF 通信機器は医用電子機器に影響を及ぼす可能性がある。  
以下の点に注意するよう患者に指導を行うこと。  
本システムが警報を発したり、身体に異常を感じた場合には、近くに EMI 発生源がないかを確認し、その場を速やかに離れること。身体の異常が回復しなければ、直ぐに専門医の診察を受けること。
  - ・携帯電話 (PHS 端末を含む)  
携帯電話端末の使用および携行に当たっては、携帯電話端末から本システムを 22cm 以上離すこと。
  - ・ワイヤレスカード (非接触 IC カード) システム  
ワイヤレスカードシステム (各種交通機関の出改札システムやオフィスなどの入退出管理等で使用されている) のリーダータグ部 (アンテナ部) から本システムを 12cm 以上離すこと。
  - ・電子商品監視 (EAS) 機  
EAS 機器が設置されている場所および EAS ステッカが貼付されている場所では、立ち止まらず通路の中央をまっすぐに通過すること。
  - ・金属探知機  
金属探知器でチェックを受ける必要がある場合には、警備担当者に対して自分が埋込み型医療機器を使用していることを告げ、金属探知器を本システムのそばに近づけるのは必要最少時間にするよう依頼すること。
  - ・RFID 機器 (電子タグの読み取り機) ※  
ゲートタイプ RFID 機器  
ゲートタイプ RFID 機器が設置されている場所および RFID ステッカが貼付されている場所では、立ち止まらずに通路の中央をまっすぐに通過すること。  
据置きタイプ RFID 機器 (高出力型 950MHz 帯パッシブタグシステムに限る)  
据置きタイプ RFID 機器 (高出力型 950MHz 帯パッシブタグシステムに限る) が設置されている場所およびそのステッカが貼付されている場所の半径 1m 以内には近づかないこと。  
ハンディタイプ、据置きタイプ (高出力型 950MHz 帯パッシブタグシステムを除く) およびモジュールタイプの RFID 機器  
ハンディタイプ、据置きタイプ (高出力型 950MHz 帯パッシブタグシステムを除く) およびモジュールタイプの RFID 機器のアンテナ部から本システムを 22cm 以上離すこと。
- ※ここでは、公共施設や商業区域などの一般環境下で使用される RFID 機器を対象としており、工場内など一般人が入ることができない管理区域でのみ使用される RFID 機器 (管

理区域専用 RFID 機器) については対象外としている。

- ・自動車に搭載されているスマートキーシステム (以下「スマートキー」という)  
キーを差し込む操作なしでドアロックの開閉やエンジン始動・停止ができるスマートキーを搭載している自動車を使用する場合、以下の点に注意するよう患者に指導すること。  
スマートキーを搭載した車両へ乗車する場合には、車両に搭載されたアンテナ部から本システムを 22cm 以上離すこと。  
ドアの開閉時には、アンテナ部から電波が一時的に発信されるので、必要以上にドアの開閉を行わないようにすること。  
運転手等が持つ車載アンテナとの通信機器 (以下「携帯機」という) を車外に持ち出すなど車両と携帯機が離れた場合、アンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、本システムを埋込まれた患者が乗車中には、携帯機の車外への持ち出しを行わないようにすること。  
駐車中においてもアンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、車外においても車に寄り掛かったり、車内をのぞき込むまたは車に密着するような動作は避けること。  
他の者が所有する自動車に乗車する場合は、スマートキーを搭載した車種かどうか確認すること。
- ・本システムは精密な医療機器で構成されており、操作するためには十分な訓練を受ける必要がある。取扱説明書をもって適正な訓練に代替することはできない。
- ・本システムのバッテリーは本システムのコントローラとの使用のみ可能である。
- ・本装置を他の装置と併用で使用するときは、互いの機器の距離を離すこと。互いの機器を密着または積み重ねて使用しないこと。[電磁干渉による誤作動を起こす可能性がある。]
- ・本システムを長時間直射日光に曝さないこと。[外装に影響を及ぼす可能性がある。]

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

##### <貯蔵・保管方法>

- コントローラ
- ・水ぬれに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
- ・保管条件: 周囲温度 -20~50℃  
相対湿度 10~85%RH (ただし結露なきこと)

#### 【保守・点検に係る事項】

- ・安全に使用するために、保守点検を実施すること。  
[使用者による保守点検]
- ・1ヶ月に1回を目安にコントローラを点検すること。
  - ・外観をチェックし、破損等がないことを確認する。
  - ・「表示」ボタンを押し、スピーカーから音が鳴ること、表示が切り替わり、適切な情報が表示されることを確認する。
- ※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

#### 【包装】

- ・コントローラ 1個/箱
- ・キャリングバッグ 1個/箱
- ・シャワーバッグ 1個/箱

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者：テルモ株式会社

住 所：東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造所の名称：テルモ・ハート社

Terumo Heart Incorporated

国 名：アメリカ合衆国



機械器具 07 内臓機能代用器  
高度 植込み型補助人工心臓システム（JMDNコード：34941000）

特管 DuraHeart 左心補助人工心臓システム  
（バッテリー）

【警告】

＜適用対象（患者）＞

- ・本品を埋込んでいる患者

＜使用方法＞

- ・本システムを使用する者（医療従事者、患者、介護者）は、予め弊社指定の本システムに関するトレーニングを終了していることが必要である。このトレーニングを受講し、本システムの使用および操作について習得した者だけが、このシステムを使うことを許可されている。
- ・本システムを適用した患者および介護者の聴力や視力が維持されているか定期的に確認すること。また、聴力および視力の低下が確認された場合は、適切な指示、対処を行うこと。[本システムの操作、対処が適切に行えない可能性がある。]
- ・患者をペースメーカー使用患者の立ち入りが制限されている区域に入れないこと。[ポンプ故障およびシステム障害の原因となる可能性がある。]
- ・ポンプ、コントローラ、バッテリー関連のケーブルについて。本システムと共に供給されたケーブル以外は使用できない。本システムに含まれない装置に接続しないこと。[故障する可能性がある。]
- ・体外除細動器の使用が必要な場合は、蘇生処置が終わった後でシステムの評価と警報の確認を実施（問題がないことを確認）すること。[体外除細動器により本システムが影響を受けている可能性がある。]
- ・患者を静電気が発生しやすい環境におかないこと。[強い静電気は本システムの電気部品に損傷を与え、ポンプが停止することがある。]
- ・緊急時に備えて、患者は予備コントローラと満充電された交換用バッテリーを常に携帯すること。
- ・コントローラやバッテリーを濡らさないこと。防沫構造となっているが、防水性能は有さない。濡れた場合は速やかに乾いた布等で拭き取る。[濡れたまま使用すると故障の原因となる。]
- ・コネクタの内部には触れないこと。[触れると機器を損傷する可能性がある。]
- ・バッテリーを落したり強い衝撃を加えたりしないこと。[衝撃が強いと、バッテリーが破損することがある。]
- ・故障したバッテリーや充放電が規定回数（約200回）に達したバッテリーは使用せず、弊社担当者に連絡すること。
- ・使用中のバッテリーを0℃以下または40℃以上の環境に曝さないこと。[バッテリーが動作しなくなる場合がある。]

- ・バッテリーの交換前に必ずコントローラに2系統の電源（バッテリー2個もしくはバッテリーとコンソール/チャージャなど）が接続されていることを確認すること。バッテリー交換作業の間、常に1系統は接続された状態を維持すること。[電源を2系統とも取り外すとシステムの機能は停止する。]作業終了後、コントローラに2系統の電源が接続されていることを確認すること。[1系統の電源のみではシステムの安全性は十分に確保されない。]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- ・患者に磁気共鳴画像法（MRI）検査を行わないこと。[ポンプには磁石および金属が使われているのでMRIにより患者に重大な障害およびシステム故障をきたす。]
- ・体外構成品を含む本システムを治療用電離放射線に曝露させないこと。設計上、CT、透視診断やX線などの診断用放射線の使用は想定されている。[本システムに即座には検出できないような破損を生じる可能性がある。]
- ・ポンプの埋込み部位に対して高周波電流を使用する治療（例、ジアルミー）を行わないこと。[ポンプが治療用電流の経路中に存在していると、ポンプが停止する原因となる。]

＜使用方法＞

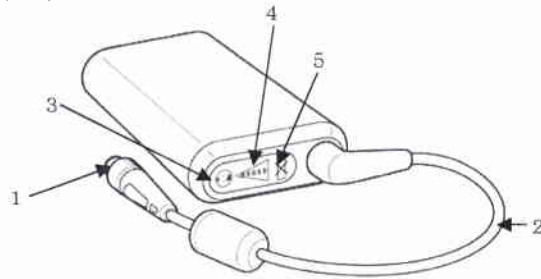
- ・コントローラの電源接続ポートやバッテリーコネクタに水や洗浄液が入らないようにすること。もし水や洗浄液がコントローラの電源接続ポートやバッテリーコネクタに入った場合は、使用しないこと。[故障の原因になる。]
- ・滅菌しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【形状・構造及び原理等】

### <構造図（代表図）>

#### バッテリー



No.	名称	機能
1	バッテリーコネクタ	コントローラまたはチャージャと接続する。
2	バッテリーケーブル	コントローラまたはチャージャと接続する。
3	残量確認ボタン	残量インジケータを表示させる。
4	残量インジケータ	バッテリーの残量を表示する。
5	警報ランプ	バッテリーの異常発生時に点灯する。

#### <原理>

コントローラの電源接続ポートに接続され、コントローラおよびポンプの電源として機能する。

#### 【電池の定格】

種類：リチウムイオン二次電池

出力電圧（DC）：14.8V

容量：2500mAh※

※新品時より、総充放電回数 200 回までの期間、確保される容量

#### 【機器の分類】

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器および内部電源機器  
 装着部の電撃に対する保護の程度：耐除細動形の C F 形装着部  
 液体の浸入に対する保護の程度による分類：I P X 4 (防まつ形)  
 本品は EMC (電磁両立性) 規格 IEC 60601-1-2:2007 に適合している。

## 【使用目的、効能又は効果】

### <使用目的>

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。

## 【品目仕様等】

### 【仕様】

- ・電力供給機能：接続したコントローラに対して電力を供給する。  
 なお、バッテリーはチャージャにより充電することができる。
- ・残量表示機能：バッテリーの残量を表示する。
- ・充放電回数計数機能：バッテリーの充放電回数をカウントし、バッテリー内部に保存する。
- ・データ通信機能：バッテリー内部情報をコントローラに送出する。
- ・スリープモード：消耗の少ない輸送・保管のためのモード。コネクタを専用治具に取り付けることでスリープモードへ切り替えることができる。チャージャに接続し充電するとスリープモードは自動解除される。
- ・警報機能：「バッテリー警報」
- ・安全装置：放電時過電流保護、過放電保護、出力短絡保護、過

### 充電保護

使用条件：周囲温度 0～40℃

相対湿度 10～95%RH (ただし結露なきこと)

気圧 700～1060hPa

## 【操作方法又は使用方法等】

### 1. コントローラへの接続

1-1 バッテリーの「残量確認」ボタンを押し、「残量インジケータ」が全て点灯することおよび「警報ランプ」が点灯していないことを確認する。

1-2 バッテリーコネクタを持つ（コネクタ先端をつかまないこと）。

1-3 コネクタ（グレー）の白い矢印をコントローラのコネクタ（グレー）の白い点に合わせる。

**注意**・本システムのバッテリーは本システムのコントローラとの使用のみ可能である。

1-4 コネクタ同士をしっかりと押しつける。コネクタ先端を回転させ、ロックする。白い矢印と白い点を合わせ、バッテリーケーブルを軽く引っ張り、抜けないことを確認する。

1-5 コントローラの液晶表示部に、電源が接続されていることが表示される。

### 2. チャージャへの接続、充電

2-1 バッテリーを電源が投入されているチャージャのバッテリー収納部のいずれかに表示部を手前にして滑り込ませる（ケーブルは下向きにしておく）。

2-2 バッテリーコネクタ先端部が自由に回転できるようにケーブルの端を掴む。

2-3 コネクタ（グレー）の白い矢印をチャージャのコネクタ（グレー）の白い点に合わせる。

**注意**・本システムのバッテリーは本システムのチャージャでのみ充電することができる。

2-4 コネクタ同士をしっかりと押しつける。コネクタ先端を回転させ、ロックする。白い矢印と白い点を合わせ、バッテリーケーブルを軽く引っ張り、抜けないことを確認する。

2-5 バッテリーが正しく接続されると、チャージャの「充電中マーク」が点灯する。

### 3. バッテリーの取り外し

3-1 バッテリーのコネクタ（グレー）をつまんで反時計回りに止まるまで廻し、コントローラから真っ直ぐ引き抜く。

3-2 コントローラから取り外した場合、コントローラの液晶表示部の片側が「電源なし」の表示に変わる。

3-3 チャージャから取り外した場合、チャージャの「バッテリーランプ」が消灯する。

### <使用方法に関連する使用上の注意>

- ・バッテリーおよびコントローラはキャリングバッグに入れて使用すること。皮膚との直接接触が長時間におよぶこと、皮膚の状態あるいは環境温度等の要因により、低温やけどを起こす可能性がある。
- ・バッテリーの充電に本システムのチャージャ以外の充電器を使用しないこと。他のバッテリー充電器を使用すると、バッテリーを破損する恐れがある。
- ・バッテリーを1ヶ月以上放置しないこと。バッテリーは少なくとも月1回充電すること。充電しないまま放置すると、バッテリーが劣化し、使用不能になる恐れがある（チャージャに接続しても、充電できない）。万が一、バッテリーが使用不能となった場合には、そのバッテリーを充電、使用せず、新しいバッテリーを用意すること。





- ・バッテリーコネクタにコントローラ/チャージャのコネクタ以外のものを差し込まないこと。バッテリーを劣化・破損する可能性がある。
- ・停電が起きた場合には、充電されたバッテリーにどれだけ残量が残っているかを調べる。なお、満充電されたバッテリーの電力供給時間はポンプ回転数などの種々の要因によって1.5時間程度になる場合もある。
- ・バッテリーがチャージャを介してコントローラに電力を供給している場合、コントローラに直接接続している場合の3倍の速さで電力が消費されるので、速やかにコントローラに直接バッテリーを接続すること。
- ・コントローラに×印のついたバッテリーアイコンと[交換が必要]の文字が現れたら、このバッテリーは使用せず、直ちに充電されたバッテリーに交換すること。劣化または使用不能になったバッテリーは廃棄せず弊社担当者に連絡すること。
- ・チャージャに電源をつながない場合、チャージャは電力供給源として機能しない。この場合、コントローラが電力を得るには個別にバッテリーを使用しなければならない。
- ・経皮ケーブルなど、システムのコネクタ類をペンチやスパナ、鉗子等を使って締め付けないこと。[コネクタ類が破損する可能性がある。]

## 【使用上の注意】

### <重要な基本的注意>

- ・気圧700hPa(海拔3,048m)～1060hPa以外の場所では使用しないこと。[本システムはこの範囲外では機能・性能を保証できない。]
- ・分解、修理、改造は行わないこと。システムの一部が損傷した場合は、弊社担当者に連絡すること。[本品の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。]
- ・本装置を他の機器と併用で使用するときは、互いの機器の距離を離すこと。互いの機器を密着または積み重ねて使用しないこと。[電磁干渉による誤作動を起こす可能性がある。]
- ・電磁干渉(EMI)を生じる機器に長時間曝すことを避けること。本システムを損傷する恐れがある。また、携帯型RF通信機器は医用電子機器に影響を及ぼす可能性がある。以下の点に注意するよう患者に指導を行うこと。本システムが警報を発したり、身体に異常を感じた場合には、近くにEMI発生源がないかを確認し、その場を速やかに離れること。身体の異常が回復しなければ、直ぐに専門医の診察を受けること。
  - ・携帯電話(PHS端末を含む)  
携帯電話端末の使用および携行に当たっては、携帯電話端末から本システムを22cm以上離すこと。
  - ・ワイヤレスカード(非接触ICカード)システム  
ワイヤレスカードシステム(各種交通機関の出改札システムやオフィスなどの入退出管理等で使用されている)のリーダータグ部(アンテナ部)から本システムを12cm以上離すこと。
  - ・電子商品監視(EAS)機  
EAS機器が設置されている場所およびEASステッカが貼付されている場所では、立ち止まらず通路の中央をまっすぐに通過すること。
  - ・金属探知機  
金属探知器でチェックを受ける必要がある場合には、警備担当者に対して自分が埋込み型医療機器を使用していることを告げ、金属探知器を本システムのそばに近づけるのは必要最少時間にするよう依頼すること。
  - ・RFID機器(電子タグの読み取り機) ※  
ゲートタイプRFID機器  
ゲートタイプRFID機器が設置されている場所およびR

RFIDステッカが貼付されている場所では、立ち止まらずに通路の中央をまっすぐに通過すること。

据置きタイプRFID機器(高出力型950MHz帯パッシブタグシステムに限る)

据置きタイプRFID機器(高出力型950MHz帯パッシブタグシステムに限る)が設置されている場所およびそのステッカが貼付されている場所の半径1m以内には近づかないこと。

ハンディタイプ、据置きタイプ(高出力型950MHz帯パッシブタグシステムを除く)およびモジュールタイプのRFID機器

ハンディタイプ、据置きタイプ(高出力型950MHz帯パッシブタグシステムを除く)およびモジュールタイプのRFID機器のアンテナ部から本システムを22cm以上離すこと。

※ここでは、公共施設や商業区域などの一般環境下で使用されるRFID機器を対象としており、工場内など一般人が入ることができない管理区域でのみ使用されるRFID機器(管理区域専用RFID機器)については対象外としている。

- ・自動車に搭載されているスマートキーシステム(以下「スマートキー」という)

キーを差し込む操作なしでドアロックの開閉やエンジン始動・停止ができるスマートキーを搭載している自動車を使用する場合、以下の点に注意するよう患者に指導すること。スマートキーを搭載した車両へ乗車する場合には、車両に搭載されたアンテナ部から本システムを22cm以上離すこと。

ドアの開閉時には、アンテナ部から電波が一時的に発信されるので、必要以上にドアの開閉を行わないようにすること。

運転手等が持つ車載アンテナとの通信機器(以下「携帯機」という。)を車外に持ち出すなど車両と携帯機が離れた場合、アンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、本システムを埋込まれた患者が乗車中には、携帯機の車外への持ち出しを行わないようにすること。

駐車中においてもアンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、車外においても車に寄り掛かったり、車内をのぞき込むまたは車に密着するような動作は避けること。

他の者が所有する自動車に乗車する場合は、スマートキーを搭載した車種かどうか確認すること。

- ・劣化または使用不能になったバッテリーは廃棄せず弊社担当者に連絡すること。
- ・バッテリーを車内や直射日光下などの高温になる場所で保管しないこと。バッテリーの寿命が短くなる。
- ・本システムは精密な医療機器で構成されており、操作するためには十分な訓練を受ける必要がある。取扱説明書をもって適正な訓練に代替することはできない。
- ・本システムを長時間直射日光に曝さないこと。[外装に影響を及ぼす可能性がある。]

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### <貯蔵・保管方法>

- ・水ぬれに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。  
保管条件: 周囲温度 -20℃～50℃  
相対湿度 10～95%RH(ただし結露なきこと)  
3カ月間に1回充電が必要(スリープモード)

### <耐用年数>

- ・充放電回数200回

### 【保守・点検に係る事項】

・安全に使用するために、保守点検を実施すること。

[使用者による保守点検]

1ヶ月に1回を目安にバッテリーを点検すること。

- ・外観をチェックし、破損等がないことを確認する。
- ・警報ランプが点灯していないこと、「残量確認ボタン」を押すと、残量インジケータが点灯することを確認すること。

※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

### 【包装】

・バッテリー 1個/箱

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社

住 所：東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造所の名称：テルモ・ハート社

Terumo Heart Incorporated

国 名：アメリカ合衆国

---



機械器具 07 内臓機能代用器  
高度 植込み型補助人工心臓システム（JMDN コード：34941000）

特管 DuraHeart 左心補助人工心臓システム  
（チャージャ）

【警告】

＜適用対象（患者）＞

- ・本品を埋込んでいる患者

＜使用方法＞

- ・本システムを使用する者（医療従事者、患者、介護者）は、予め弊社指定の本システムに関するトレーニングを終了していることが必要である。このトレーニングを受講し、本システムの使用および操作について習得した者だけが、このシステムを使うことを許可されている。
- ・本システムを適用した患者および介護者の聴力や視力が維持されているか定期的に確認すること。また、聴力および視力の低下が確認された場合は、適切な指示、対処を行うこと。[本システムの操作、対処が適切に行えない可能性がある。]
- ・患者をペースメーカー使用患者の立ち入りが制限されている区域に入れないこと。[ポンプ故障およびシステム障害の原因となる可能性がある。]
- ・ポンプ、コントローラ、バッテリー関連のケーブルについて。本システムと共に供給されたケーブル以外は使用できない。本システムに含まれない装置に接続しないこと。[故障する可能性がある。]
- ・体外除細動器の使用が必要な場合は、蘇生処置が終わった後でシステムの評価と警報の確認を実施（問題がないことを確認）すること。[体外除細動器により本システムが影響を受けている可能性がある。]
- ・患者を静電気が発生しやすい環境におかないこと。[強い静電気は本システムの電気部品に損傷を与え、ポンプが停止することがある。]
- ・システムを AC 電源に接続できない環境のまま長時間使用しないこと。停電の場合には、安定した電気が得られる場所を探すこと。停電が長時間続けばバッテリー残量が低下し、再充電のための電源が必要になる。
- ・コネクタの内部には触れないこと。[触れると機器を損傷する可能性がある。]
- ・チャージャは専用のアース付 3 ピンコンセントに接続すること。エアコンやテレビなどの高出力機器とは別の電源コンセントに差し込むこと。チャージャに接続する電源コンセントは十分な電力を供給する必要がある。[十分でない場合、ブレーカーが落ちる可能性がある。]
- ・チャージャを、共用のスイッチで入り切りされるコンセント（例：ホテルの部屋の全ての電源がカードキーにて入り切りされるシステムなど）に接続することをできるだけ避けること。やむを得ずこのタイプのコンセントを使用する場合は、常にスイッチが入った状態を維持するよう留意すること。[このようなコンセントでは、意図せずシステムへの電力供給を遮断してしまう可能性がある。]

- ・電気的安全性を確保するため、また本品の故障を避けるため次のことを守ること。
  - ・チャージャには付属の AC 電源ケーブル以外は使用しないこと。
  - ・チャージャを必ずアース付き 3 ピンコンセントに接続すること。
  - ・チャージャをコンセントにつなぐ際、アダプターや延長コードを使用しないこと。
- ・チャージャがエラー状態から復帰できないなど故障が疑われる場合には使用を控え、弊社担当者に連絡すること。[故障したチャージャを使用すると、傷害または死亡事故を起こす恐れがある。]
- ・可燃性の麻酔剤がある場所でチャージャを使用しないこと。[爆発を起こす危険がある。]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- ・体外構成品を含む本システムを治療用電離放射線に曝露させないこと。設計上、CT、透視診断や X 線などの診断用放射線の使用は想定されている。[本システムに即座には検出できないような破損を生じる可能性がある。]

＜使用方法＞

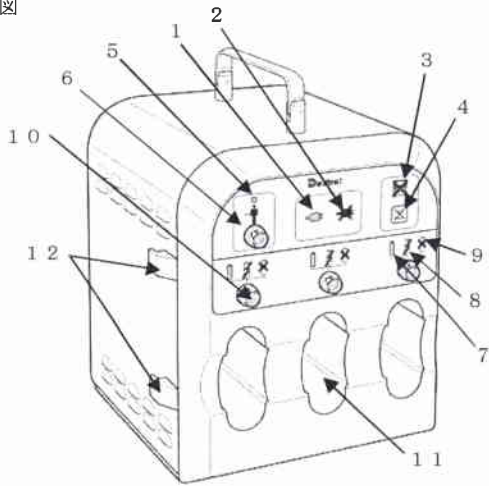
- ・チャージャに水がかからないようにし、濡れた手などで触らないこと。また、濡れる可能性のある場所に置かないこと。[機器の不具合や電気ショックが生じる可能性がある。]
- ・滅菌しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

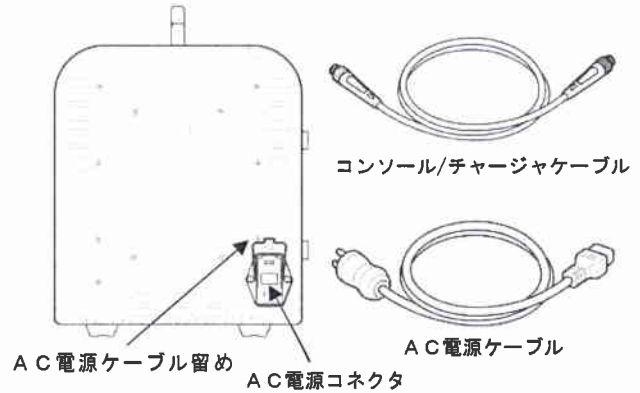
【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞

チャージャ  
正面図



背面図



＜原理＞

コントローラおよびポンプの電源として機能するほか、バッテリーの充電を行う。

【電気的定格（商用電源入力）】

定格電圧 : 交流 100V-240V  
 定格周波数 : 50Hz-60Hz  
 消費電力 : 250W

【電気的定格（機器間）】

供給電力（対コントローラ）  
 直流電圧：15V  
 電流：1.6A  
 供給電力（対バッテリー）  
 直流電圧：16.8V  
 電流：1.6A

【機器の分類】

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器および内部電源機器  
 装着部の電撃に対する保護の程度：耐除細動形の C F 形装着部  
 液体の浸入に対する保護の程度による分類：I P X 1（防滴形）  
 本品は EMC（電磁両立性）規格 IEC 60601-1-2:2007 に適合している。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

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。

【品目仕様等】

【仕様】

- ・充電機能：接続したバッテリーを充電する。同時に 3 本までのバッテリーを充電可能。
- ・電力供給機能：接続したコントローラに対し AC 電源からの電力を供給する。
- ・警報機能：「チャージャ警報」、「バッテリー警報」、「AC 電源警報」
- ・安全装置：異常時充電停止動作、短絡バッテリー充電時の保護動作、低温バッテリー充電時の保護動作、停電時電力供給動作
- ・警報消音機能：警報音を一定時間消す。

No.	名称	機能
1	AC 電源ランプ（緑）	チャージャが AC 電源で動作している時に点灯する。 ・通電中 : 緑色点灯 ・通電停止中 : 消灯
2	AC 電源ランプ（赤）	チャージャがバッテリー電力で動作している時に点灯する。 ・停電等による異常通電停止（コントローラが接続されている場合のみ）: 赤色点灯 ・正常動作時 : 消灯
3	チャージャ警報ランプ	チャージャまたは接続されているバッテリーに異常が発生した時に点灯する。
4	消音ボタン	警報音を停止させる。
5	コントローラ接続ランプ	チャージャからコントローラに電力を供給している時に点灯する。
6	コントローラ接続ポート	コンソール/チャージャケーブルを使用してコントローラを接続する。
7	バッテリーランプ（満充電）	バッテリーが満充電されたら緑色点灯。
8	バッテリーランプ（充電中）	バッテリーが充電中であれば黄色点灯。
9	バッテリーランプ（異常）	バッテリーに異常を検出した時、赤色点灯。
10	バッテリー接続ポート	バッテリーを接続する。
11	バッテリー収納部	バッテリーを収納する。
12	ケーブルフック	コンソール/チャージャケーブルを固定する。

使用条件：周囲温度 0～40℃  
相対湿度 10～95%RH（ただし結露なきこと）  
気圧 700～1060hPa

## 【操作方法又は使用方法等】

### 1. チャージャの電源投入

- 1-1 チャージャと同梱の AC 電源ケーブルをチャージャの後側に差し込む。
- 1-2 止め具を使って AC 電源ケーブルを所定の位置にしっかり固定し、コードが抜けないようにする。
- 1-3 AC 電源ケーブルのもう一方の端のプラグを、AC アース付き 3 ピンコンセントに差し込む。

**注意**・AC 電源ケーブルが完全に乾いていることを確認した上で、チャージャをコンセントに接続すること。

- 1-4 プラグをコンセントに差し込むと直ぐにチャージャに電源が入る。チャージャが正しく接続されていれば、AC 電源ランプが緑色に光る。

### 2. バッテリーの充電方法

- 2-1 バッテリーの表示部を手前にして、バッテリーをチャージャのバッテリー収納部に滑り込ませる（ケーブルは下向きにしておく）。
- 2-2 バッテリーコネクタを持つ（コネクタ先端をつかまないこと）。
- 2-3 コネクタ（グレー）の白い矢印をチャージャのコネクタ（グレー）の白い点に合わせる。
- 2-4 コネクタ同士をしっかりと押しつける。コネクタ先端を回転させ、ロックする。白い矢印と白い点を合わせ、バッテリーケーブルを軽く引っ張り、抜けないことを確認する。
- 2-5 バッテリーが正しく接続されると、チャージャの「充電中マーク」が光る。

**注意**・バッテリーの充電に本システムのチャージャ以外の充電器を使用しないこと。[他のバッテリー充電器を使用すると、バッテリーを破損する恐れがある。]

- ・バッテリーは本システムのチャージャでのみ充電することができる。

### 3. システムへの電力供給

- 3-1 コンソール/チャージャケーブルコネクタ（黒）を持つ（コネクタ先端をつかまないこと）。
- 3-2 コネクタ（黒）の白い矢印をチャージャのコネクタ（黒）の白い点に合わせる。
- 3-3 コネクタ同士をしっかりと押しつける。コネクタ先端を回転させ、ロックする。白い矢印と白い点を合わせ、コンソール/チャージャケーブルを軽く引っ張り、抜けないことを確認する。
- 3-4 チャージャの横にあるケーブルフックにコンソール/チャージャケーブルをしっかりと固定し、ケーブルがチャージャから引き抜かれたりチャージャを倒したりしないようにする。
- 3-5 コントローラの片方の電源接続ポートに、コンソール/チャージャケーブルのもう一方のコネクタ（グレー）を接続する。
- 3-6 コントローラの液晶表示部がチャージャとの接続状態を示す。
- 3-7 コントローラが正しく接続されると、コントローラ接続ランプが緑色に光る。

## ＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・システムの機能、安全性を確保するため、本システムを埋込む前に装置のセットアップおよび起動操作を完了すること。
- ・チャージャ内部に水や洗浄液が入らないよう、固く絞った布で清拭すること。もし水や洗浄液がチャージャに入った場合は、チャージャを電源コンセントにつながらないこと。そして弊社担当者に連絡して指示を受けること。
- ・停電が起きた場合には、充電されたバッテリーにどれだけ残量が残っているかを調べる。なお、満充電されたバッテリーの電力供給時間はポンプ回転数などの種々の要因によって 1.5 時間程度になる場合もある。

- ・バッテリーがチャージャを介してコントローラに電力を供給している場合、コントローラに直接接続している場合の 3 倍の速さで電力が消費されるので、速やかにコントローラに直接バッテリーを接続すること。
- ・チャージャに電源をつながらない場合、チャージャは電力供給源として機能しない。この場合、コントローラが電力を得るには個別にバッテリーを使用しなければならない。
- ・コントローラの電源接続ポートにチャージャ 2 台を接続しないこと。[停電時にポンプが停止する可能性がある。]
- ・経皮ケーブルなど、システムのコネクタ類をペンチやスパナ、鉗子等を使って締め付けないこと。[コネクタ類が破損する可能性がある。]

## 【使用上の注意】

### ＜重要な基本的注意＞

- ・気圧 700hPa（海拔 3,048m）～1060hPa 以外の場所では使用しないこと。[本システムはこの範囲外では機能・性能を保証できない。]
- ・分解、修理、改造は行わないこと。システムの一部が損傷した場合は、弊社担当者に連絡すること。[本品の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。]
- ・本装置を他の機器と併用で使用するときは、互いの機器の距離を離すこと。互いの機器を密着または積み重ねて使用しないこと。[電磁干渉による誤作動を起こす可能性がある。]
- ・電磁干渉（EMI）を生じる機器に長時間曝すことを避けること。本システムを損傷する恐れがある。また、携帯型 RF 通信機器は医用電子機器に影響を及ぼす可能性がある。以下の点に注意するよう患者に指導を行うこと。本システムが警報を発したり、身体に異常を感じた場合には、近くに EMI 発生源がないかを確認し、その場を速やかに離れること。身体の異常が回復しなければ、直ぐに専門医の診察を受けること。

- ・携帯電話（PHS 端末を含む）  
携帯電話端末の使用および携行に当たっては、携帯電話端末から本システムを 22cm 以上離すこと。
- ・ワイヤレスカード（非接触 IC カード）システム  
ワイヤレスカードシステム（各種交通機関の出札システムやオフィスなどの入退出管理等で使用されている）のリーダライタ部（アンテナ部）から本システムを 12cm 以上離すこと。
- ・電子商品監視（EAS）機  
EAS 機器が設置されている場所および EAS ステッカが貼付されている場所では、立ち止まらず通路の中央をまっすぐに通過すること。
- ・金属探知機  
金属探知器でチェックを受ける必要がある場合には、警備担当者に対して自分が埋込み型医療機器を使用していることを告げ、金属探知器を本システムのそばに近づけるのは必要最少時間にしよう依頼すること。
- ・RFID 機器（電子タグの読み取り機） ※  
ゲートタイプ RFID 機器  
ゲートタイプ RFID 機器が設置されている場所および RFID ステッカが貼付されている場所では、立ち止まらずに通路の中央をまっすぐに通過すること。  
据置きタイプ RFID 機器（高出力型 950MHz 帯パッシブタグシステムに限る）  
据置きタイプ RFID 機器（高出力型 950MHz 帯パッシブタグシステムに限る）が設置されている場所およびそのステッカが貼付されている場所の半径 1m 以内には近づかないこと。  
ハンディタイプ、据置きタイプ（高出力型 950MHz 帯パッシブ



ブタグシステムを除く）およびモジュールタイプのRFID機器

ハンディタイプ、据置きタイプ（高出力型950MHz帯パッシブブタグシステムを除く）およびモジュールタイプのRFID機器のアンテナ部から本システムを22cm以上離すこと。

※ここでは、公共施設や商業区域などの一般環境下で使用されるRFID機器を対象としており、工場内など一般人が入ることができない管理区域でのみ使用されるRFID機器（管理区域専用RFID機器）については対象外としている。

- 自動車に搭載されているスマートキーシステム（以下「スマートキー」という）  
キーを差し込む操作なしでドアロックの開閉やエンジン始動・停止ができるスマートキーを搭載している自動車を使用する場合、以下の点に注意するよう患者に指導すること。  
スマートキーを搭載した車両へ乗車する場合には、車両に搭載されたアンテナ部から本システムを22cm以上離すこと。  
ドアの開閉時には、アンテナ部から電波が一時的に発信されるので、必要以上にドアの開閉を行わないようにすること。  
運転手等が持つ車載アンテナとの通信機器（以下「携帯機」という。）を車外に持ち出すなど車両と携帯機が離れた場合、アンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、本システムを埋込まれた患者が乗車中には、携帯機の車外への持ち出しを行わないようにすること。  
駐車中においてもアンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、車外においても車に寄り掛かったり、車内をのぞき込むまたは車に密着するような動作は避けること。  
他の者が所有する自動車に乗車する場合は、スマートキーを搭載した車種かどうか確認すること。
- 本システムは精密な医療機器で構成されており、操作するためには十分な訓練を受ける必要がある。取扱説明書をもって適正な訓練に代替することはできない。
- 本システムを長時間直射日光に曝さないこと。〔外装に影響を及ぼす可能性がある。〕

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

**<貯蔵・保管方法>**

- 水ぬれに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
- 保管条件：周囲温度 -20～50℃  
相対湿度 10～95%RH（ただし、結露なきこと）

**【保守・点検に係る事項】**

**業者による保守点検事項**

6ヶ月に1度を目安に弊社担当者による定期点検（各種機能試験および性能試験等を専用治工具・測定器等を使用して点検・調整および補修を行う）を実施する。点検実施結果により、定期交換部品以外にも、部品交換が必要となることがある。詳細については弊社担当者に相談のこと。

**【包装】**

- チャージャ 1台/箱

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者：テルモ株式会社

住所：東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造所の名称：テルモ・ハート社

Terumo Heart Incorporated

国名：アメリカ合衆国



機械器具 07 内臓機能代用器  
高度 植込み型補助人工心臓システム（JMDN コード：34941000）

特管 DuraHeart 左心補助人工心臓システム  
（コンソール）

**【警告】****<適用対象（患者）>**

- ・本品を埋込んでいる患者

**<使用方法>**

- ・本システムを使用する者（医療従事者、患者、介護者）は、予め弊社指定の本システムに関するトレーニングを終了していることが必要である。このトレーニングを受講し、本システムの使用および操作について習得した者だけが、このシステムを使うことを許可されている。
- ・患者をペースメーカー使用患者の立ち入りが制限されている区域に入れないこと。[ポンプ故障およびシステム障害の原因となる可能性がある。]
- ・ポンプ、コントローラ、バッテリー関連のケーブルについて。本システムと共に供給されたケーブル以外は使用できない。本システムに含まれない装置に接続しないこと。[故障する可能性がある。]
- ・体外除細動器の使用が必要な場合は、蘇生処置が終わった後でシステムの評価と警報の確認を実施（問題がないことを確認）すること。[体外除細動器により本システムが影響を受けている可能性がある。]
- ・人工心臓からの離脱に際しては、ポンプ起動時に高すぎる目標回転数を設定したり、起動後の目標回転数を急激に上昇させたりすることを避け、心臓の状態を適宜確認しながら離脱させること。[補助循環が行われず、心機能が損なわれる可能性がある。]
- ・ポンプを停止させる場合、コントローラを交換する場合、コントローラから経皮ケーブルを抜く場合には、患者を椅子に座らせる、ベッドに横臥するなどの安全な体勢を取り、必要な蘇生装置がいつでも使用できる状態にしてから行うこと。
- ・システムを AC 電源に接続できない環境のまま長時間使用しないこと。停電の場合には、安定した電力が得られる場所を探すこと。停電が長時間続けばバッテリー残量が低下し、再充電のための電源が必要になる。
- ・コネクタの内部には触れないこと。[触れると機器を損傷する可能性がある。]
- ・電気的安全性を確保するため、また本品の故障を避けるため次のことを守ること。
  - ・コンソールには付属の AC 電源ケーブル以外は使用しないこと。
  - ・コンソールは必ず AC アース付き 3 ピンコンセントに接続すること。
  - ・コンソールをコンセントにつなぐ際、アダプターや延長コードを使用しないこと。

- ・ポンプ回転数の設定およびコントローラの設定にはコンソールが必要である。患者に重大な危険が及ぶ事態を避けるため、バックアップ用として予備のコンソールを病院内に常備しておくこと。
- ・0℃以下の環境下で、コンソールを充電しないこと。コンソールの内部バッテリーは0℃以下では充電されない。[バックアップ電源としての機能が損なわれ、患者に危険を及ぼす可能性がある。]
- ・操作者がコンソールを離れる場合は、マスタモードをセーフモードに切り替え、ポンプモードスイッチキーを抜くこと。それによりシステムへの不正アクセス（ポンプ回転数変更等）による傷害や死亡の危険を回避できる。
- ・コンソールがコントローラに接続され、ポンプに電源供給をしている場合、別の電源の準備ができるまで、コンソールの電源を切らないこと。[コンソールの電源を切ると、コントローラに電源が供給されない。]

**【禁忌・禁止】****<併用医療機器>**

- ・体外構成品を含む本システムを治療用電離放射線に曝露させないこと。設計上、CT、透視診断やX線などの診断用放射線の使用は想定されている。[本システムに即座には検出できないような破損を生じる可能性がある。]

**<使用方法>**

- ・コンソールに水がかからないようにし、濡れた手等で触らないこと。また、濡れる可能性のある場所に置かないこと。[機器の不具合や電気ショックが生じる可能性がある。]
- ・滅菌しないこと。

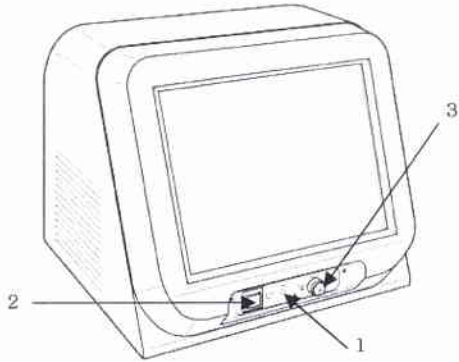
取扱説明書を必ずご参照ください。

【形状・構造及び原理等】

<構造図（代表図）>

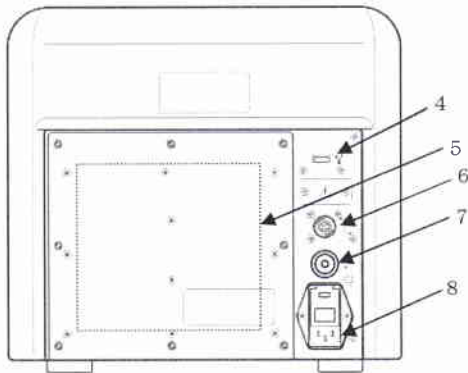
コンソール

正面図

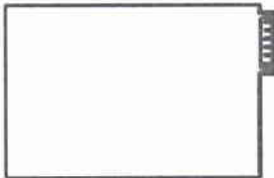


No.	名称	機能
1	AC電源接続ランプ	AC電源が接続されている時に点灯する。 ・通電中 : 緑色点灯 ・通電停止中 : 消灯
2	電源スイッチ	電源のON・OFFを行う。電源ONの時に点灯する。
3	ポンプモードスイッチキー	マスタモードとセーフモードとの切り替えを行う。鍵部とスイッチ部からなり、鍵部はセーフモードの時に取り外すことが可能。鍵部を取り外した状態では、切り替え操作ができない。

背面図



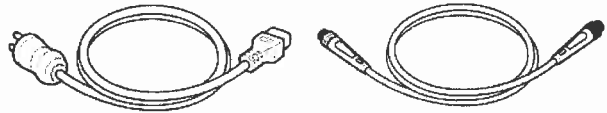
5（バッテリーパック）の外観図



No.	名称	機能
4	USBポート	USBメモリ、USBマウスを接続する。
5	バッテリーパックおよび熱伝導シート	コンソール内部バッテリー（患者搬送時や停電時にコントローラおよびポンプに電力を供給する）の構成部品。バッテリーパック2個と熱伝導シート3枚が搭載される。
6	コントローラ接続ポート	コンソール/チャージャ ケーブルを使用してコントローラを接続する。
7	等電位化接地端子	等電位化アースコードを接続する。
8	AC電源コネクタ	AC電源ケーブルを接続する。

AC電源ケーブル

コンソール/チャージャケーブル



<原理>

コントローラに接続され、システムの設定および動作状態の表示を行う。また、コントローラおよびポンプの電源として機能する。

【電気的定格（商用電源入力）】

定格電圧 : 交流 100V-240V  
 定格周波数 : 50Hz-60Hz  
 消費電力 : 350W

【電気的定格（機器間）】

供給電力（対コントローラ）  
 直流電圧 : 15V  
 電流 : 1.6A

【電池の定格】

コンソール内部バッテリー  
 種類 : リチウムイオン二次電池  
 出力電圧（DC） : 14.4V  
 容量 : 10500mAh 以上（最低1時間※）  
 ※5時間充電した新品のコンソール内部バッテリーで、最大動作状態のポンプを駆動できる時間

【機器の分類】

電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器および内部電源機器  
 装着部の電撃に対する保護の程度 : 耐除細動形のCF形装着部  
 液体の浸入に対する保護の程度による分類 : I P X 1（防滴形）  
 本品はEMC（電磁両立性）規格 IEC 60601-1-2:2007 に適合している。

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

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。



## 【品目仕様等】

### 【仕様】

- ・ポンプパラメータ設定機能：目標回転数、回転数設定上限値、回転数設定下限値、低流量アラーム値、Hct、その他患者情報（氏名、性別、埋込み年月日等）を設定し、コントローラ内に記録させる。
- ・回転数設定範囲制御機能：コントローラに記録された回転数設定上限値、回転数設定下限値により規定される範囲内でのみ、目標回転数の設定を許容する。
- ・コントローラ警報クリア機能：コントローラ内で発生している警報のクリア操作。
- ・コントローラ設定機能：コントローラ表示部の使用言語を設定／変更する。
- ・ポンプ起動／停止機能：コントローラ経由でポンプの起動／停止（インペラの浮上、回転）を制御する。
- ・表示項目：コンソール表示部の表示可能項目は次のとおり。
  - －コンソール電源接続状態
  - －ポンプ／コントローラ／コンソールの動作履歴(異常発生の情報を含む)
  - －ポンプの動作状況(数値／グラフ)
  - －ポンプパラメータ設定値
- ・使用者制限機能：ポンプモード切り替えやパスワードによって使用者を制限する。  
ポンプモードスイッチキーにより、セーフモードとマスターモードとを切り替える。セーフモードでは、情報の確認のみが可能であり、設定変更ができない。マスターモードでは、設定変更を含む各種機能が使用できるが、ポンプ起動／停止機能使用時、ポンプパラメータ設定機能（目標回転数の設定のみ）使用時、データ保存機能使用時、ポンプ／コントローラ／コンソールの動作履歴表示形式切り替え時には、パスワード入力が必要とされる。
- ・コンソール調整機能：病院名情報の入力、ディスプレイ輝度設定を行う。また、これらをコンソール内に記憶する。
- ・日時同期機能：コントローラの内部時計をコンソールの内部時計に同期させる
- ・マルチ言語対応：コンソール表示部の使用言語を、日本語、英語を含む複数の言語より選択できる。
- ・データ保存機能：USBポートに接続した外部メモリに、ポンプ／コントローラ／コンソールの動作履歴またはポンプ動作状況のデータを転送する。外部メモリの容量不足確認や動作異常時にはメッセージが表示される。
- ・アップデート機能：USBポートに接続した外部メモリにデータを入れてアップデートボタンを押すことで自動的にコンソールソフトウェアアップデートが行われる。
- ・自己診断機能：コンソール内部回路の異常の有無を自己診断する。起動時のほか、動作中、定期的に実行する。
- ・電力供給機能：接続したコントローラに対して、AC電源、あるいは内部バッテリーより電力を供給する。AC電源接続時は、自動的に内部バッテリーの充電を行う。
- ・警報機能：「ウォッチドッグタイムエラー警報」、「電源エラー警報」、「温度エラー警報」、「リアルタイムクロックテストエラー警報」、「ポンプモードスイッチ異常警報」、「ポンプモード不正警報」、「CANハードウェア異常警報」、「15Vアイソレーション電源電圧異常警報」、「5Vアイソレーション電源電圧異常警報」、「ウォッチドッグタイムアウト警報」、「CAN受信バッファオーバーフロー警報」、「CAN通信エラー警報」、「CANタイムアウトエラー警報」、「内部バッテリー通信エラー警報」、「内部バッテリーエラー警報」、「不正なUSBデバイスの接続警報」、「AC電源未接続警報」、「バッテリー容量低下警報」、「ポンプ自動駆動警報」
- ・安全装置：ハンドシェイク通信動作、短絡保護、過放電保護、過充電保護、温度保護

- ・警報消音機能：警報音を消す。
- ・警報クリア機能：発報中の警報を解除する。
- ・バッテリーパックのスタンバイモード：消耗の少ない輸送・保管のためのモード。コンソールから取り外すと、自動的にスタンバイモードに入る。

使用条件：周囲温度 10～40℃  
相対湿度 30～75%RH（ただし結露なきこと）  
気圧 700～1060hPa

## 【操作方法又は使用方法等】

### 1. コンソールへの電力供給

- 1-1 コンソール背面のAC電源コネクタにAC電源ケーブルを接続する。

**注意**・AC電源ケーブルが完全に乾いていることを確認した上で、コンセントに接続すること。

- 1-2 AC電源ケーブルのもう一方の端のプラグを、ACアース付き3ピンコンセントに差し込む。「AC電源接続ランプ」が緑色に点灯することを確認すること。

**注意**・コンソールが倒れたり、AC電源ケーブルが外れたりする可能性があるため、コンソールのAC電源ケーブルを人の出入りの多い場所を通さないように接続すること。

- ・内部バッテリーの寿命を最大限に保つため、コンソールを使用していないときもプラグを電源に差し込んでおくこと。電源に長時間接続せず放置すると、コンソールの内部バッテリーが完全に消耗し、再充電が不可能となることがある。この場合、内部バッテリーの交換が必要となる。

### 2. コンソールの電源投入

- 2-1 AC電源へ接続されていること（「AC電源接続ランプ」が点灯）を確認し、コンソールの電源スイッチを押す。「電源スイッチ」が緑色に点灯することを確認する。

- 2-2 次に起動画面が表示される。この画面の情報は、コンソールが一連のセルフテストを行っている間、数十秒かけて更新される。コンソールが全てのテストにパスすると「ステータス」画面を表示する。

### 3. コンソールの操作モードの選択

- 3-1 ポンプモードスイッチキーが抜ける状態にすると「セーフモード」になる。システムのモニタリングに使用し、ポンプ設定の変更はできない。

- 3-2 時計回りに回すと「マスターモード」に切り替える。「マスターモード」ではポンプモードスイッチキーは抜けない。「マスターモード」ではポンプ回転数の調節を含むシステムの全ての機能が使用できる。



### 4. コントローラの接続

- 4-1 コンソール/チャージャケーブルコネクタ（黒）を持つ（コネクタ先端をつかまないこと）。

- 4-2 コネクタ（黒）の白い矢印を、コンソールの後ろにあるコネクタの白い点に合わせる。

- 4-3 コネクタ同士をしっかりと押しつける。コネクタ先端を回転させ、ロックする。白い矢印と白い点を合わせ、コンソール/チャージャケーブルを軽く引っ張り、抜けないことを確認する。

- 4-4 コンソール/チャージャケーブルのグレーのコネクタ側をコントローラに接続する。

### 5. ポンプの起動

- 5-1 コントローラにポンプを接続し、コントローラをコンソールに接続した状態で、「ステータス」画面の「設定」ボタンを押し、「ポンプ起動」ボタンを押す。パスワードを入力する。

**注意**・コンソールのタッチパネルが反応しない場合は、推奨のUSBマウスを接続すること。

5-2 目標回転数を上下の矢印ボタンを使用し、設定する。

**注意**・確認画面で15秒以内に「はい」もしくは「いいえ」に触れないと、確認画面は自動的に閉じ、変更はキャンセルされる。

5-3 浮上「開始」ボタンを押して、浮上を行う。

5-4 回転「開始」ボタンを押して、回転を行う。

5-5 必要に応じて目標回転数の変更を行う。

5-6 「ステータス」画面でポンプの流量、実際の回転数およびポンプのモータ電流を確認する。

## 6. 警報の確認

6-1 画面の一番上にある[アラーム]ボタンを押す。「アラーム画面」が表示され、コンソールおよびコントローラで検出した警報が表示される。

6-2 一番下に配置されている「イベント履歴」ボタンを押し、コントローラに行った操作の履歴を見ることができる。

## 7. 患者情報の設定

7-1 画面の一番上にある「患者情報」ボタンを押す。「患者情報画面」が表示される。患者情報には、患者の氏名、ID、性別、身長、体重、ヘマトクリット値、ポンプ埋込み日および生年月日が含まれる。

7-2 「患者情報変更」ボタンを押し、表示されるキーパッドを用いて患者情報を設定する。

7-3 「決定」ボタンを押す。

7-4 「患者情報画面」の「制限値変更」ボタンを押す。

7-5 必要に応じて、回転数上限値、回転数下限値および低流量アラーム値を変更し、「決定」ボタンを押す。

## 8. システム設定

8-1 画面の一番上にある「システム」ボタンを押す。「システム画面」が表示される。「システム画面」では病院名、コンソール日時、コントローラ言語、ポンプシリアルナンバー、ポンプ埋込み日、コントローラシリアルナンバー、コントローラ日時が確認できる。

8-2 「システムデータ変更」ボタンを押し、画面の下部に表示されるキーパッドを用いて病院名、コンソール日時、ポンプ埋込み日を入力する。

8-3 プルダウンを使用してコントローラ言語を選択する。

8-4 「コンソールの時計との同期」ボタンを押し、コントローラの日時設定を行う。

8-5 「決定」ボタンを押す。

8-6 「ディスプレイ設定変更」ボタンを押す。[ディスプレイ設定]画面が表示される。

8-7 「明るさ設定値」の欄の隣にある上矢印ボタンと下矢印ボタンを使って、コンソール画面の明るさを調節する。

8-8 プルダウンを使用してコンソール言語を選択する。

8-9 「決定」ボタンを押して新しいディスプレイ設定およびコンソール言語設定を確定する。

## 9. データ

9-1 画面の一番上にある「データ」ボタンを押す。実際のモータの回転数、モータ電流、インペラ浮上位置、浮上コイル電流のリアルタイムデータのグラフが表示される。

9-2 画面の一番下にある「数値データ」ボタンを押すと、リアルタイムデータの数値データが表示される。

9-3 画面の一番下にある「サマリーデータ」ボタンを押す。モータの回転数、モータ電流および流量の過去24時間の平均値、最大値・最小値が表示される。

9-4 画面の一番下にある「トレンドデータ」ボタンを押し、「30日トレンド」もしくは「1時間トレンド」を選択する。

9-5 「トレンドデータ画面」ではモータの回転数、流量、モータ電流、インペラ浮上位置および浮上コイル電流のグラフが表示され、30日トレンドデータではコントローラに蓄積された30日分までのデータ、1時間トレンドデータではコントローラに蓄積された1時間分までのデータが表示される。

## 10. USBメモリへのデータ保存

10-1 USBメモリをコンソール背面にあるUSBポートに差込む。

10-2 画面の一番上にある「アラーム」ボタンを押す。「アラーム履歴」もしくは「イベント履歴」を表示させて状態で、画面の一番下にある「データ保存」ボタンを押す。「アラーム履歴」もしくは「イベント履歴」がUSBメモリに保存される。

10-3 画面の一番上にある「データ」ボタンを押す。画面の一番下に表示される「全データ保存」ボタンを押す。

詳細については取扱説明書を参照すること。

## <使用方法に関連する使用上の注意>

- ・システムの機能、安全性を確保するため、本システムを埋込む前に装置のセットアップおよび起動操作を完了すること。
- ・流量予測は回転数、モータ電流に加えヘマトクリット値を用いてポンプ流量を算出している。適切な流量値を表示させるために、ヘマトクリット値は適切に更新すること。
- ・コンソールにUSBハブを接続しないこと。
- ・ワイヤレスマウスをコンソールに使用しないこと。
- ・データを保存している間はUSBメモリを抜かないこと。
- ・内部バッテリーの寿命を最大限に保つため、コンソールを使用していないときもプラグを電源に差し込んでおくこと。電源に長時間接続せずに放置すると、コンソールの内部バッテリーが完全に消耗し、再充電が不可能となることがある。この場合、内部バッテリーの交換が必要となる。
- ・患者をコンソールと共に移動させる場合のみコンソールの内部バッテリーを使用すること。患者の搬送中以外、コンソールは常にAC電源に接続すること。

## 【使用上の注意】

### <重要な基本的注意>

- ・本システムは精密な医療機器で構成されており、操作するためには十分な訓練を受ける必要がある。取扱説明書をもって適正な訓練に代替することはできない。
- ・気圧700hPa（海拔3,048m）～1060hPa以外の場所では使用しないこと。[本システムはこの範囲外では機能・性能を保証できない。]
- ・分解、修理、改造は行わないこと。システムの一部が損傷した場合は、弊社担当者に連絡すること。[本品の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。]
- ・コントローラの電源接続ポートにコンソール2台を接続しないこと。[誤作動する可能性がある。]
- ・電圧や電流の大幅な変動が頻繁に起こる可能性がある環境下では使用しないこと。
- ・経皮ケーブルなど、システムのコネクタ類をペンチやスパナ、鉗子等を使って締め付けないこと。[コネクタ類が破損する可能性がある。]
- ・本装置を他の機器と併用で使用するときは、互いの機器の距離を離すこと。互いの機器を密着または積み重ねて使用しないこと。[電磁干渉による誤作動を起こす可能性がある。]
- ・本システムを長時間直射日光に曝さないこと。[外装に影響を及ぼす可能性がある。]
- ・電源コンセントに保護接地端子がないなど、適切なAC電源が確保できない場合には、内部電源により使用すること。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### <貯蔵・保管方法>

・水ぬれに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。

・保管条件：

コンソール（バッテリーパック未実装）：

周囲温度 -20～50℃

相対湿度 10～90%RH（ただし結露なきこと）

バッテリーパック

周囲温度 -20～60℃

相対湿度 10～80%RH（ただし結露なきこと）

6カ月間に1回充電が必要（スタンバイモード）

## 【保守・点検に係る事項】

### 業者による保守点検事項

6ヶ月に1度を目安に弊社担当者による定期点検（各種機能試験および性能試験等を専用治工具・測定器等を使用して点検・調整および補修を行う）を実施する。点検実施結果により、定期交換部品以外にも、部品交換が必要となることがある。詳細については弊社担当者に相談のこと。

## 【包装】

・コンソール本体 1台/箱

・バッテリーパックおよび熱伝導シート 1セット/箱

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社

住 所：東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造所の名称：テルモ・ハート社

Terumo Heart Incorporated

国 名：アメリカ合衆国



機械器具 07 内臓機能代用器  
高度 植込み型補助人工心臓システム（JMDNコード：34941000）

# DuraHeart 左心補助人工心臓システム

（緊急用バッテリー）

### 【警告】

#### <適用対象（患者）>

- ・本品を埋込んでいる患者

#### <使用方法>

- ・本システムを使用する者（医療従事者、患者、介護者）は、予め弊社指定の本システムに関するトレーニングを終了していることが必要である。このトレーニングを受講し、本システムの使用および操作について習得した者だけが、このシステムを使うことを許可されている。
- ・ポンプ、コントローラ、バッテリー関連のケーブルについて。本システムと共に供給されたケーブル以外は使用できない。本システムに含まれない装置に接続しないこと。[故障する可能性がある。]
- ・コネクタの内部には触れないこと。[触れると機器を損傷する可能性がある。]
- ・使用中の緊急用バッテリーを0℃以下または40℃以上の環境に曝さないこと。[バッテリーが動作しなくなる場合がある。]
- ・緊急用バッテリーを0℃以下または30℃以上の環境で保管しないこと。[駆動時間が短くなる可能性がある。]
- ・停電の場合に、安定した電力が得られる場所がなく、満充電バッテリーが2個しかない場合、電力が得られるまで緊急用バッテリーを使用すること。緊急用バッテリーを使用した後は、2個のバッテリーを使用すること。停電中、常にバッテリーで駆動できるわけではない。停電が長時間続けばバッテリー残量が低下し、再充電のための電源が必要になる。
- ・緊急用バッテリーは緊急時に一定時間使用するためのものである。緊急用バッテリーは標準的な動作条件で、15時間システムに電力を供給することができる。緊急用バッテリーを使用後は、残ったバッテリー2個を使用すること。
- ・バッテリーの交換前に必ずコントローラに2系統の電源（バッテリー2個もしくはバッテリーとコンソール/チャージャなど）が接続されていることを確認すること。バッテリー交換作業の間、常に1系統は接続された状態を維持すること。[電源を2系統とも取り外すとシステムの機能は停止する。] 作業終了後、コントローラに2系統の電源が接続されていることを確認すること。[1系統の電源のみではシステムの安全性は十分に確保されない。]

### 【禁忌・禁止】

#### <併用医療機器>

- ・患者に磁気共鳴画像法（MRI）検査を行わないこと。[ポンプには磁石および金属が使われているのでMRIにより患者に重大な障害およびシステム故障をきたす。]
- ・体外構成品を含む本システムを治療用電離放射線に曝露させないこと。設計上、CT、透視診断やX線などの診断用放射線の使用は想定されている。[本システムに即座には検出できないような破損を生じる可能性がある。]
- ・ポンプの埋込み部位に対して高周波電流を使用する治療（例、ジアルミー）を行わないこと。[ポンプが治療用電流の経路中に存在していると、ポンプが停止する原因となる。]

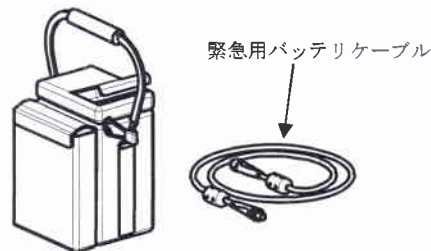
#### <使用方法>

- ・コントローラの電源接続ポートやバッテリーコネクタに水や洗浄液が入らないようにすること。もし水や洗浄液がコントローラの電源接続ポートやバッテリーコネクタに入った場合は、使用しないこと。[故障の原因になる。]
- ・滅菌しないこと。
- ・緊急用バッテリーの再使用は禁止である。一度使用した後もしくは封印テープが剥がれている場合、緊急用バッテリーを使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

#### <構造図（代表図）>

#### 緊急用バッテリー



#### <原理>

長時間の停電時に、コントローラの電源接続ポートに接続され、コントローラおよびポンプの電源として機能する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

#### 【電池の定格】

種類：リチウム一次電池

出力電圧（DC）：18V（無負荷時）  
15V（機器接続時）

容量：最低 15 時間※

※：2 年間保管（保管条件 25±5℃）された緊急用バッテリーで、標準動作状態のポンプを駆動できる時間

#### 【機器の分類】

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器および内部電源機器  
装着部の電撃に対する保護の程度：耐除細動形の C F 形装着部  
液体の浸入に対する保護の程度による分類：I P X 1（防滴形）  
本品は EMC（電磁両立性）規格 IEC 60601-1-2:2007 に適合している。

#### 【使用目的、効能又は効果】

##### ＜使用目的＞

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。

#### 【品目仕様等】

##### 【仕様】

・電力供給機能：接続したコントローラに対して電力を供給する。

使用条件：周囲温度 0～40℃

相対湿度 10～95%RH（ただし結露なきこと）

気圧 700～1060hPa

#### 【操作方法又は使用方法等】

1. コントローラに接続されているバッテリーの内、残量の少ない方を確認する。
2. 緊急用バッテリーケースから緊急用バッテリーケーブルを取り出す。
3. 緊急用バッテリーケーブルのコネクタ（黒）をバッテリーパックのコネクタに接続する。
4. コントローラから、残量の少ない方のバッテリーを取り外す。
5. 緊急用バッテリーケーブルのコネクタ（グレー）をコントローラに接続する。

##### ＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・緊急用バッテリーを充電しないこと。このバッテリーは充電できない。
- ・バッテリーコネクタにコントローラ/チャージャのコネクタ以外のものを差し込まないこと。バッテリーを劣化・破損する可能性がある。
- ・緊急用バッテリーケースからバッテリーパックを取り出さないこと  
ファスナーには開かないように止め具を付けている。緊急用バッテリーが適切に動作しない場合は、弊社担当者に連絡すること。
- ・緊急用バッテリーを使用する場合は、患者との接触を最小限にすること。静電気の影響で緊急用バッテリーが損傷する可能性がある。保管時には常にコネクタをカバーし、緊急用バッテリーケースに入れた状態にすること。

#### 【使用上の注意】

##### ＜重要な基本的注意＞

- ・気圧 700hPa（海拔 3,048m）～1060hPa 以外の場所では使用しないこと。[本システムはこの範囲外では機能・性能を保証できない。]
- ・分解、修理、改造は行わないこと。システムの一部が損傷した場合は、弊社担当者に連絡すること。[本品の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。]
- ・本装置を他の機器と併用で使用するときは、互いの機器の距離を離すこと。互いの機器を密着または積み重ねて使用しないこと。[電磁干渉による誤作動を起こす可能性がある。]
- ・劣化または使用不能になったバッテリーは廃棄せず弊社担当者に連絡すること。
- ・バッテリーを車内や直射日光下などの高温になる場所に保管しないこと。バッテリーの寿命が短くなる。
- ・本システムは精密な医療機器で構成されており、操作するためには十分な訓練を受ける必要がある。取扱説明書をもって適正な訓練に代替することはできない。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

##### ＜貯蔵・保管方法＞

- ・水ぬれに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。  
保管条件：周囲温度 0～30℃  
相対湿度 <85%RH（ただし結露なきこと）

##### ＜有効期間・使用の期限＞

- ・使用期限は緊急用バッテリー底面に記載（自己認証による）

#### 【保守・点検に係る事項】

- ・安全に使用するために、保守点検を実施すること。  
[使用者による保守点検]
  - ・1 ヶ月に 1 回を目安にバッテリーを点検すること。
    - ・外観をチェックし、破損等がないことを確認する。
    - ・バッテリーパックのコントローラ接続ポートに封印テープが貼られていることを確認する。
    - ・緊急用バッテリーの使用期限を確認する。
- ※詳細については、緊急用バッテリーの別刷りを参照すること。

#### 【包装】

- ・緊急用バッテリー 1 個/箱

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社

住所：東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 番 1 号

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造所の名称：テルモ・ハート社

Terumo Heart Incorporated

国名：アメリカ合衆国





機械器具 07 内臓機能代用器  
高度 植込み型補助人工心臓システム（JMDNコード：34941000）

# DuraHeart 左心補助人工心臓システム

（取り出しキット）

### 【警告】

＜適用対象（患者）＞

- ・本品を埋込んでいる患者

＜使用方法＞

- ・ポンプを停止させる場合、コントローラを交換する場合、コントローラから経皮ケーブルを抜く場合には、必要な蘇生装置がいつでも使用できる状態にしてから行うこと。

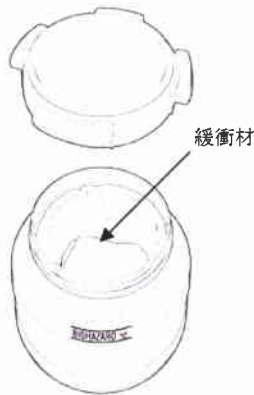
### 【禁忌・禁止】

- ・本システムの埋込み構成品、ツールはすべて1回しか使用できない。使用後に残った人工血管やツールは再使用せずに廃棄すること。

### 【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞

容器



ポンプ流入出口キャップ

＜原理＞

患者から取り出した埋込み構成品を入れる。

### 【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

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。

### 【操作方法又は使用方法等】

1. 移植時の取り出し方法

- 1-1 元の切開部を再び開き、ポンプ、流入管および送血管を露出する。
- 1-2 人工心肺装置を用いて体外循環を開始し、血流を安定化させる。
- 1-3 コントローラをコンソールに接続する。
- 1-4 コンソールを使ってポンプを停止する。
- 1-5 ポンプ側の経皮ケーブルをコントローラ側の経皮ケーブルから外す。
- 1-6 コンソール/チャージャケーブルをコントローラの電源接続ポートから外す。
- 1-7 コンソール/チャージャケーブルまたはバッテリーをコントローラのもう一つの電源接続ポートから外す。
- 1-8 送血管吻合部の末梢側で大動脈をパーシヤルクランプし、送血管の人工血管を切除して、大動脈をドナー心臓に取り付ける準備をする。
- 1-9 アビカルカフの周囲の縫合糸と結紮糸を緩める。
- 1-10 ポンプの経皮ケーブルを腹筋ポケット内で切断し、両端を消毒液で拭う。次いで末端を持って皮膚の出口から引き抜く。

**注意**・ポンプの経皮ケーブルの内側は滅菌されていない。ポンプの経皮ケーブルを切断した後は、無菌野や傷を汚染させないように注意すること。

- 1-11 流入管と送血管をつけたままポンプを取り出す。
- 1-12 ポンプの経皮ケーブル出口部分と腹筋ポケットを標準的な手術手技を用いて閉じる。
- 1-13 標準的な方法で心臓移植を行う。
- 1-14 表面を清拭して血液や体液を除く。ポンプ、流入管、送血管を弊社担当者に返却する準備をする。
  - ・ポンプ、流入管、送血管を冷たい純水または滅菌水で十分にすすぐ。
  - ・流入管、送血管を外す。
  - ・ポンプ内の水を抜く。
  - ・ポンプ内を70%エタノールで満たし、ポンプの流入口および流出口にキャップをする。
  - ・ポンプ、流入管、送血管をホルマリンに漬け、弊社担当者に連絡する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 2. 死亡後の取り出し方法

- 2-1 死亡が宣告された後、ヘパリンを 300 units/kg の用量で投与する（可能な場合）。
- 2-2 可能であればヘパリンを循環させる。
- 2-3 ポンプがまだ動いている場合は、コンソールを使ってポンプを停止させる。
- 2-4 ポンプ側の経皮ケーブルをコントローラ側の経皮ケーブルから外す。
- 2-5 コンソール/チャージャケーブルをコントローラの電源接続ポートから外す。
- 2-6 コンソール/チャージャケーブルまたはバッテリーをコントローラのもう一つの電源接続ポートから外す。
- 2-7 元の切開部を再び開き、ポンプ、流入管および送血管を露出する。
- 2-8 アピカルカフの周囲の縫糸と結紮糸を緩める。
- 2-9 ポンプの経皮ケーブルを組織や腹筋から外す。ポンプの経皮ケーブルは可能ならば切断せずそのままにする。
- 2-10 ポンプを流入管、送血管、ポンプの経皮ケーブルをつけたまま取り出す。
- 2-11 埋込み構成品を弊社担当者に返却する準備をする。
  - ・ポンプ、流入管、送血管を冷たい純水または滅菌水で十分にすすぐ。
  - ・流入管、送血管を外す。
  - ・ポンプ内の水を抜く。
  - ・ポンプ内を 70%エタノールで満たし、ポンプの流入口および流出口にキャップをする。
  - ・ポンプ、流入管、送血管をホルマリンに漬け、弊社担当者に連絡する。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### <貯蔵・保管方法>

- ・水ぬれに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。

## 【包装】

- ・取り出しキット 1セット/箱

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社

住 所：東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 4 番 1 号

電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造所の名称：テルモ・ハート社

Terumo Heart Incorporated

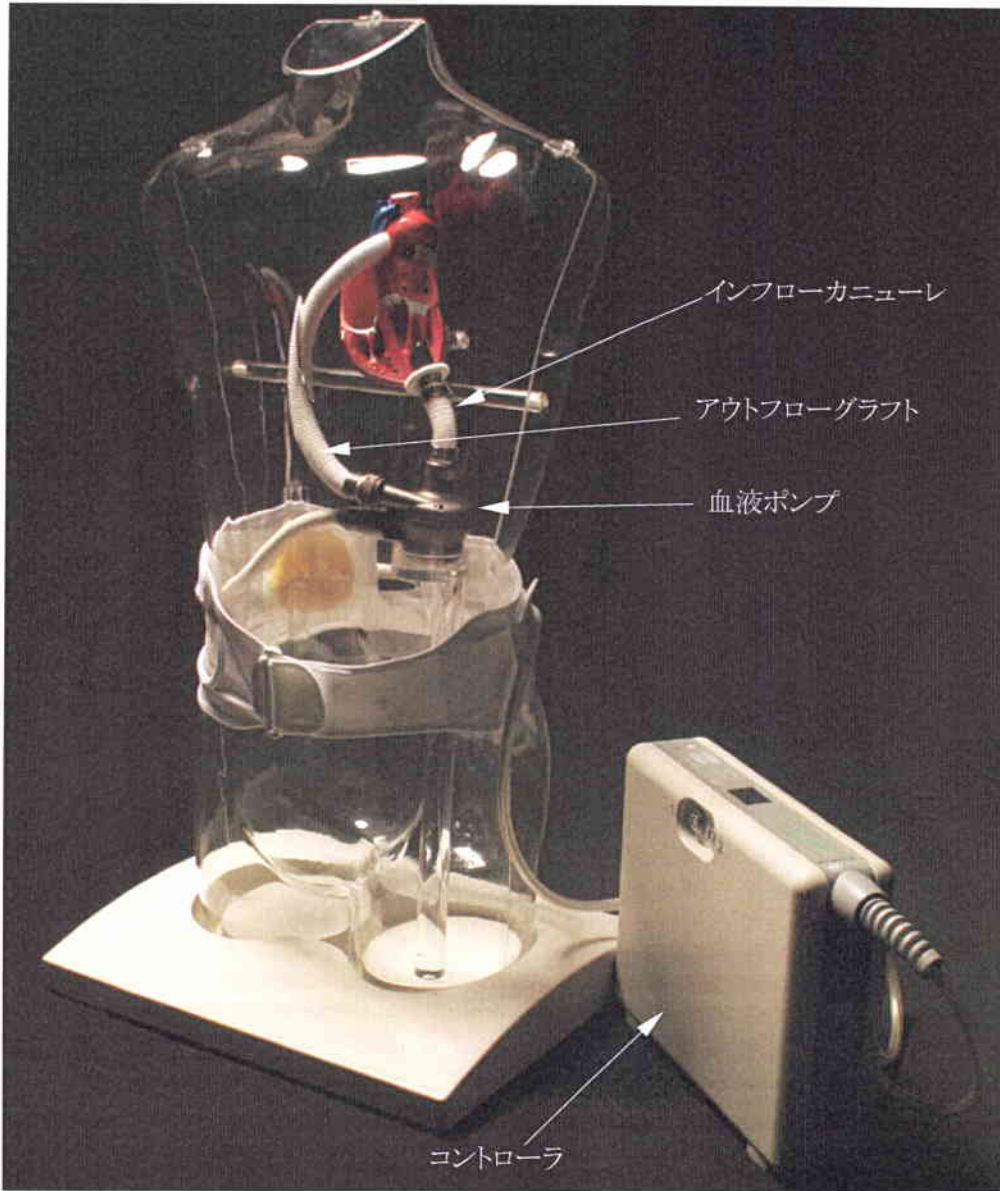
国 名：アメリカ合衆国



(報道発表用)

1	類別	機械器具 7 内臓機能代用器
2	一般的名称	植込み型補助人工心臓システム
	販売名	植込み型補助人工心臓 EVAHEART
3	申請者名	株式会社サンメディカル技術研究所
4	構造・原理	<p>体内コンポーネント(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)、体外コンポーネント(コントローラ、クールシールユニット、コントローラ接続キット、バッテリー、非常用バッテリー、バックアップコントローラ)及びその他のコンポーネント付属品、手術用付属品より成る植込み型補助人工心臓システムである。</p> <p>血液ポンプは、遠心型(定常流)の3相ブラシレス DC モータ構造であり、コントローラからの電力供給によりモータのロータが回転し、軸を介してポンプ翼に回転駆動が伝達される。ポンプ翼は4枚の羽根を持ち、回転運動により生じる遠心力で血液を吐出する。</p> <p>体内の血液循環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流入し、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。血液ポンプの回転数はコントローラのスピード調節用のダイヤルにより手動で設定される。</p>
5	使用目的、 効能又は 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。
6	操作方法 又は 使用方法	<p>補助人工心臓の設置:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・血液ポンプは、胸骨正中切開にて開胸し、左腹壁にポケットを作成し血液ポンプを設置する。また体外のコントローラと接続するためのポンプケーブルは、そのポケットから右上腹部へケーブルが出るように作成したトンネルを通して体外に導出されコントローラと接続される。</li><li>・インフローカニューレは、先端部のカニューレが患者の左心室心尖部に挿入固定され、反対側の端部で血液ポンプの吸入口と接続固定される。</li><li>・アウトフローグラフトは、一方の端部が上行大動脈に縫合され、反対側の端部で血液ポンプの吐出口と接続固定される。</li></ul> <p>本品の駆動:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・駆動電源は、内部電源(バッテリー)または外部電源(AC/DC アダプタ、カーアダプタ)にて駆動する。</li><li>・血液ポンプ駆動に際し、血液ポンプ内にクールシール液(注射用水)を循環させるクールシールユニットを使用する。</li></ul>
7	備考	<p>医療機器のクラス分類:クラスIV 申請年月日:平成21年1月19日 再審査期間:7年 承認条件:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 再審査期間においては、関連学会と連携の上、継続治験後の症例も含む全例を対象に使用成績調査を行うと共に、植え込まれた患者の長期予後を観察し、その解析結果を報告すること。</li><li>2. 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じること。</li><li>3. 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。</li></ol> <p>本品の添付文書(案)は別紙を参照</p>





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

コントローラ

類別: 機械器具 07 内臓機能代用器

一般的名称: 植込み型補助人工心臓システム (コード: 34941000)

(高度管理医療機器 特定保守管理医療機器)

販売名: 植込み型補助人工心臓 EVAHEART

再使用禁止 (トンネラ、レンチ、ディセクタを除く)

#### 【警告】

- 本システムは、緊急時に十分処置できる医療施設において、体外循環型補助人工心臓の装着を含めた心臓外科手術に十分な経験を持ち、かつ本システムに関する講習を受けた医師のもとで、本システムの使用が適切と判断される症例についてのみ使用すること。また、本システムの使用に関与するすべての医療従事者は、添付文書及び各種取扱説明書を熟読し、本システムに関する十分な理解を有していること。[医師・看護師・臨床工学技士などの医療従事者のほか、患者自身・介護人が本装置の想定するユーザである。本装置は遠心ポンプを採用した植込み型補助人工心臓という新医療機器で、この機器の取扱いを誤ると、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。]
- 安全確保のため、外部電源に接続されている場合であっても、コントローラには常に 2 本のバッテリーを接続して使用すること。[電源供給が途絶した場合、血液ポンプが停止し、血液ポンプ内に血液が逆流し、重篤な障害が生ずる可能性があるため。]
- 血液ポンプ、インフローカニューレおよ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。]
- グラフトおよび血液ポンプからのエア抜きの際、インフローカニューレ及び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。]
- インフローカニューレを挿入する際には、適切な向きであることを確認すること。[補助流量不足および血栓を形成するおそれがあるため。]
- 身体や機器に異常を感じた場合、特に脳血管障害の徴候と考えられる症状がみられた場合は、速やかに医療施設に連絡をとること。[処置が遅れることが生命に重大な危険を及ぼす可能性があるため。]
- 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、心壁が傷付くと同時に、インフロー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。特に植込み手術後は、輸液や出血などで循環血液量が変動するため注意が必要があるため。]
- 本システムの流量推定機能はあくまで参考とし、必要時にはサーモダイリユーション用カテーテル等を用いて確認すること。[流量推定方法の原理上、推定流量が実流量と大きく異なる場合があるため。]
- 体外コンポーネントに液体をかけないこと。[本システムが故障し、動作停止に至る危険性があるため。]

#### 【禁忌、禁止】

##### <併用禁忌医療機器>

- 磁気共鳴診断装置 (MRI) を使用しないこと。[強力な磁界により血液ポンプが回転障害を引き起こし、重篤な障害が生ずる可能性があるため。]
- 高圧酸素治療装置のような高濃度酸素環境下では使用しないこと。[電源系のコネクタ部で生ずる火花により、爆発を起こす危険性があるため。]

##### <適用禁忌対象(患者)>

- 肺実質性疾患または慢性肺高血圧症 (肺血管抵抗 (PVR) > 6Wood 単位以上) の患者。[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ため。]
- 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。]
- 妊娠中の患者。[抗凝固療法による催奇形性と、胎児および母体に合併症を生じるおそれがあるため。]
- HIV (Human Immunodeficiency Virus) 抗体が陽性である患者。[病状を悪化させるおそれがあるため。]
- 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。[植込みにより消化管等を圧迫し、合併症を発生する可能性があるため。]

##### <禁止事項>

- 再使用禁止 (トンネラ、レンチ、ディセクタを除く)
- 再滅菌禁止 (トンネラ、レンチ、ディセクタを除く)
- 分解、改造禁止
- 一度使用したコントローラを他の人に使用しないこと。[コントローラは血液ポンプの駆動状態に関する重要な情報が格納される機能があり、その情報がどの患者のものであるか判別できなくなることを避けるため。]
- 本システムの植込み手術時に、揮発可燃性の麻酔薬を使用しないこと。[電源系のコネクタ部で生ずる火花により、爆発を起こす危険性があるため。]

#### 【原則禁忌】(次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること)

##### <適用原則禁忌対象(患者)>

- 右室不全のある患者。[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。]
- 腎または肝障害のある患者 [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。]
- 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り、また、大動脈解離の危険性が高まるため。]
- 中等度以上の (≥セラーズ分類 II 度) 大動脈弁閉鎖不全のある患者。[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。]
- 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。]

## 【形状・構造及び原理等】

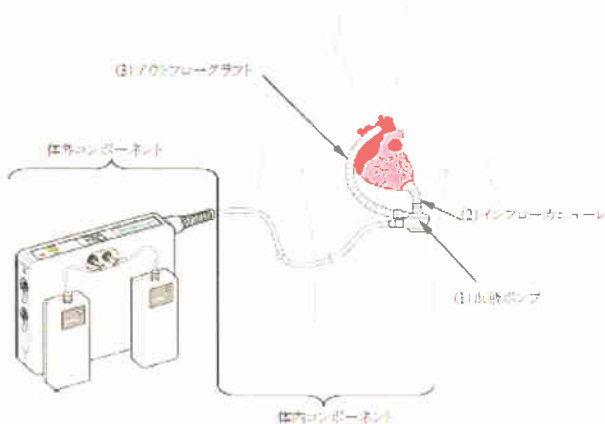
## ＜構成＞

本品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。

構成	構成部品
体内コンポーネント	血液ポンプ
	インフローカニューレ
	アウトフローグラフ
体外コンポーネント	コントローラ
	クールシールユニット
	コントローラ接続キット
	バッテリー
	非常用バッテリー
コンポーネント付属品	バックアップコントローラ
	外部モニタ
	外部モニタ接続ケーブル
	充電器
手術用付属品	AC/DC アダプタ
	カーアダプタ
	トンネラ
	パンチャ
	レンチ
	ディセクタ

※上記の構成部品は、補充及び修理のため単品にて販売されることがある。

## ＜構成図＞



## ＜血液ポンプ＞

ポンプ形式	遠心ポンプ
モータ形式	センサレスブラシレス DC モータ

## ＜バッテリー＞

電池の種類	リチウムイオン 2 次電池
定格容量	6.6Ah
定格出力電圧	14.8V

## ＜非常用バッテリー＞

電池の種類	リチウムイオン 2 次電池
定格容量	2.0Ah
定格出力電圧	14.8V

## ＜システム電気定格(AC/DC アダプタ使用時)＞

定格電圧	100V
交流、直流の別	交流
周波数	50/60Hz
定格消費電力	20W
最大消費電力	63W (ポンプ起動時)
出力定格	血液ポンプ 15V クールシールユニット 12V

## ＜システム電気定格(バッテリー使用時)＞

定格電圧	14.8V
交流、直流の別	直流
定格消費電力	20W
最大消費電力	63W (ポンプ起動時)
出力定格	血液ポンプ 15V クールシールユニット 12V

## ＜システム電気定格(非常用バッテリー使用時)＞

定格電圧	14.8V
交流、直流の別	直流
定格消費電力	18W
最大消費電力	61W (ポンプ起動時)
出力定格	血液ポンプ 15V

## ＜機器の分類＞

電撃に対する保護の形式	AC/DC アダプタ使用時の場合	クラス II 機器
	バッテリー使用時の場合	内部電源機器
	非常用バッテリー使用時	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	CF 形装着部	
水の有害な浸入に対する保護の程度	コントローラ (IPX4)	
	バックアップコントローラ (IPX4) バッテリー (IPX6)、非常用バッテリー (IPX4)	

## ＜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流入し、アウトフローグラフを通じて上行大動脈に送血される。血液ポンプのポンプスピード(回転数)はコントローラの操作パネルにあるポンプスピードダイヤルにより手動で設定される。

遠心ポンプは定常流ポンプで、一定のポンプスピードにおいて血液ポンプの吸入口と吐出口の圧較差が一定であればポンプ流量も一定に保たれる。この遠心ポンプを左心室脱血＝大動脈送血のバイパスとして用いた場合、揚程(大動脈圧 AOP と左室圧 LVP の圧較差)は収縮期に減少し、拡張期に増加することになるため、ポンプスピードが一定であってもポンプ流量は収縮期に増加し、拡張期に減少する拍動流となる。拍動成分の大小は残存する左心室の収縮力に対応する。

## (2) ポンプ流量特性

本品の血液ポンプは、表1に示すとおり流量特性を有する。定常流ポンプで、一定の回転数において心室内圧と大動脈圧の圧格差(揚程)が特定されると、ポンプ流量は特定の値に決定される。

表1: 血液ポンプの動作点(血液粘度相当液使用時)

条件	動作点
揚程 100mmHg 時	最大 11L/min 以上
揚程 120mmHg 時	最大 9L/min 以上
締切揚程(最大回転数時)	180mmHg 以上

## (3) ポンプ回転数のコントロール

血液ポンプの回転数は、血液ポンプに内蔵されている 3 相ブラシレス DC モータを駆動するために専用につけられた駆動回路及び回転数制御回路によって制御される。

駆動回路はモータが回転することによってモーターコイルに誘起される発電電圧を検出し、駆動電力を供給すべきモーターコイルを決定するセンサレス方式によりモータを駆動する。

回転数制御回路は、血液ポンプスピードダイヤルを操作することにより設定される回転数設定電圧と駆動回路から出力される現在の回転数を示すフィードバック電圧とが等しくなるよう、駆動回路の回転数制御信号を調整する。これにより、設定回転数一定で制御される。応答時間定数は 200-400msec(制御帯域: 2.7Hz) である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

血液ポンプの設定回転数範囲は、800-3000rpm である。

#### (4) クールシールシステム

クールシールシステムとは、体外コンポーネントのクールシールユニットから血液ポンプ内の血液シール部までの循環回路に、クールシール液\*を満たし、クールシールユニット内のダイアフラムポンプにて一方方向に一定流量でクールシール液\*を循環させるシステムである。

\*クールシール液には注射用水を使用する

#### 【使用目的、効能又は効果】

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。

#### 【品目仕様等】

<特性・性能又は機能>

##### 血液ポンプ

項目	仕様
圧流量特性 ①最大締切揚程 ②最大流量	①20kPa(150mmHg) ②20L/min
血液ポンプハウジング耐圧	60kpa 以上
クールシール流路耐圧	100kpa 以上
メカニカルシール密封性能	血液室側からクールシール液側への漏れ量 0.5mL/day 以下 (2,400rpm)
ポンプケーブル引張強度(血液ポンプ側固定部)	4.5kgf 以上
ポンプケーブルつぶれ強度	100kgf 以上

##### インフローカニューレ

項目	仕様
漏水圧	26.7kPa(200mmHg) 以上
最小曲げ半径	30mm以下
引張強度	10kgf 以上
カフ引張強度	10kgf 以上

##### アウトフローグラフ

項目	仕様
漏水圧	26.7kPa(200mmHg) 以上
最小曲げ半径	60mm以下
引張強度	10kgf 以上

##### コントローラ

項目	仕様
血液ポンプ回転数上限値	3000±100rpm
血液ポンプ回転数下限値	800±100rpm
耐負荷トルク変動	27.0mNm (1600-2400rpm)
血液ポンプ回転数偏差	±50rpm (1600-2400rpm)

##### バックアップコントローラ

項目	仕様
血液ポンプ回転数	2000±100rpm

##### クールシールユニット

項目	仕様
クールシール液流量	100mL/min 以上
ろ過性能	フィブリノーゲン阻止率が 90%以上であること

##### バッテリー

項目	仕様
バッテリーコネクタ接続部引張強度	5kgf 以上

<安全性に関する項目>

#### 電気的安全性

項目	規格番号
電気的安全性 一般要求事項	IEC60601-1:1988+A1:1991+A2:1995
電気的安全性システム 要求事項	IEC60601-1-1:2000
電磁両立性	EN60601-1-2:2001 [excluding clause 6]

#### 生物学的安全性

血液・体液に接触する原材料は ISO 10993-1 に従って生物学的安全性が確保されていること。

#### 環境安全性

項目	規格番号	適合基準
使用環境	IEC60721-3-7: 1995 JIS C 60721-3-7: 1999	[条件分類: 7K2]
	IEC60068-2-1: 1990 JIS C 60068-2-1: 1995 (C 0020)	低温: -5°C
	IEC60068-2-2: 1974 JIS C 60068-2-2: 1995 (C 0021)	高温: +45°C
	IEC60068-2-14: 1984 JIS C 0025-1988	温度変化: -5~+25°C
	IEC60068-2-30: 1988 JIS C 60068-2-30: 1988 (C 0027)	高相対湿度: 95%
	IEC60068-2-40: 1976 JIS C 60068-2-40: 1995	低温: -5°C 減圧: 70 kPa
	IEC60068-2-41: 1976 JIS C 60068-2-41: 1995	高温: +35°C 減圧: 70 kPa
血液ポンプ 表面温度	ISO14708-1: 2000 section17	表面温度が 37°C の 周囲体温より 2°C を 超えないこと
コントローラ 耐振動	IEC60068-2-6: 1995 JIS C 60068-2-6: 1999	振動数範囲: 10 ~ 150Hz 加速度: 2G (約 20m/s <sup>2</sup> ) 掃引サイクル数: 20
コントローラ 耐衝撃	IEC60068-2-27: 1987 JIS C 60068-2-27: 1995	ピーク加速度: 1000 m/s <sup>2</sup> 作用時間: 6 ms 波形: 正弦半波
バックアップ コントローラ 耐振動	IEC60068-2-6: 1995 JIS C 60068-2-6: 1999	振動数範囲: 10 ~ 150Hz 加速度: 2G (約 20m/s <sup>2</sup> ) 掃引サイクル数: 20
バックアップ コントローラ 耐衝撃	IEC60068-2-27: 1987 JIS C 60068-2-27: 1995	ピーク加速度: 1000m/s <sup>2</sup> 作用時間: 6ms 波形: 正弦半波
除細動器から の保護	ISO14708-1: 2000 section20	規格に示される除細 動器のパルス印加に よって血液ポンプ駆 動が影響を受けない こと

#### 耐久性

項目	仕様
耐久性(血液ポンプ)	2 年以上
ポンプケーブル屈曲耐 久性	屈曲回数 100,000 回以上
ポンプケーブルコント ローラ接続部屈曲耐 久性	屈曲回数 21,900 回以上
耐久性(インフローカ ニューレ、アウトフ ローグラフ)	繰り返し屈曲 73,584,000 回以上
耐久性(クールシール ユニット)	3 ヶ月以上

#### 無菌性保証水準(SAL)及び担保の方法

(1) 無菌性保証水準(SAL): 10<sup>-6</sup>

(2) 担保の方法: 無菌性保証水準が担保されていることを示す記録により確認を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。



残留エチレンオキシドガス濃度の限度値及び試験方法

(1) 限度値: 25  $\mu$  g/g 以下(血液・体液接触部)、250  $\mu$  g/g 以下(血液・体液接触部以外)

(2) 試験方法:

1) 試験溶液の調整

EOG 滅菌された試料を、滅菌パックより取り出して手早く低温状態にし分解・細断する。密封可能なビンに移し、エタノールを所定量入れる。70℃の恒温水槽で 3 時間ゆるやかに振盪し、その抽出液を試験溶液とする。

2) 試薬

エタノール

エチレンオキシド標準溶液

3) 定量方法

70℃に保持したビンの上部気相部分から 0.1ml をガスシリンジで採取し、ガスクロマトグラフィを行う。得られたクロマトグラムからピーク面積を測定し、あらかじめエチレンオキシド標準溶液で作製した検量線を用いて資料中のエチレンオキシドの含有量を算出する。

操作条件

ガスクロマトグラフ: 水素炎検出器付のものを使用する。

カラム充填剤: 25%フレキゾール 8N8、クロモゾルブ WAW

カラムの種類: 内径 3mm、長さ 1m のガラス管

キャリアーガス: 窒素ガス

エンドキシン試験

(1) 限度値: 各滅菌対象構成ごとに 20EU/個未満、滅菌対象構成全体で 200EU 以下

(2) 試験方法:

1) 試験溶液の調整

エンドキシン試験用水を用いて AC 滅菌および EOG 滅菌された試料を洗浄する。この液を回収し、試料溶液として測定を行う。

2) 試薬

カプトガン血球抽出物(表示感度 0.03EU/mL)

エンドキシン標準品(RSE)

エンドキシン試験用水

3) 試験方法

カプトガン血球抽出物試薬を用いてゲル化法によりエンドキシン試験を行う。また、測定において反応の阻害及び促進が認められないことの確認を行う。

【操作方法又は使用方法等】

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点検を行う。

<点検する内容>

(1) 外観チェック

- 1) 製品ユニット共通の点検項目として、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
- 2) のほか、滅菌品については、滅菌包装の破れ・剥げ及び EOG カードの色確認

(2) 体外コンポーネントの機能確認チェック

各施設では業者が点検用に医療機関に貸与する血液ポンプ・クールシールユニット・バッテリー・AC/DC アダプタ・充電器、もしくは点検済みのこれらを用いて以下の製品ユニットを対象に機能確認のチェックを実施する。なお、以下、点検済みのものも含めて点検用と簡略表記する。

1) コントローラ

① 点検用のバッテリー(満充電のもの 2 本)と点検用 AC/DC アダプタを用いて、使用しようとするコントローラに接続しないし取り外しを行い、アラーム表示機能(警告音、ランプ)、LCD 表示機能、アラームランプ表示機能、アラーム発生時の消音機能、電源管理機能(電源切替機能、使用電源表示機能、バッテリー残量表示機能)を確認する。

② ①に加えて、点検用クールシールユニット及び点検用血液ポンプを接続し、また、使用可能な外部モニタを接続し、操作パネルのランプ表示機能、クールシールシステム駆動及び停止機能、血液ポンプ駆動・制御及び停止機能、通信機能を確認する。

2) クールシールユニット

注射用水を用いて行うプライミング作業時に水漏れのないことを確認する。点検用コントローラに接続して、クールシールユニットのダイヤフラムポンプの駆動状態を確認する。

3) バックアップコントローラ

点検用バッテリー(満充電・バッテリー 2 本)及び点検用血液ポンプに接続し、血液ポンプ駆動機能を確認する。

4) バッテリー

点検用の充電器を用いて、バッテリーの充電を行い、充電完了を確認後、バッテリーの確認ボタンを押してバッテリーランプが緑色に点灯することを確認する。

5) 非常用バッテリー

点検用のコントローラに接続し、E-13 のイベント表示が出ないことを確認する。コントローラ操作パネルにある非常用バッテリーボタンを押して残量インジケータを確認する。残量インジケータが赤ないし黄の場合には AC/DC アダプタを接続し、緑になるまで充電できることを確認する。

6) AC/DC アダプタ

点検用のコントローラ及び点検用バッテリーを用いて、コントローラの電源切替表示が正常であることを確認する。

7) カーアダプタ

点検用のコントローラ及び点検用バッテリーを用いて、コントローラの電源切替表示が正常であることを確認する。

8) 充電器

点検用バッテリーを接続し、CHARGE ランプが緑点灯することを確認する。充電完了すると緑点滅することを確認する。

2. 事前準備

機器の事前準備として、術前にあらかじめ下記事項を行っておくこと。

1) クールシールユニットのプライミング(注射用水の充填作業)を行い、非常用バッテリーのコントローラへの取り付け、クールシールユニットをコントローラに格納する。

2) 外部モニタとコントローラを、外部モニタ接続ケーブルを用いて接続する。

3) 満充電バッテリーと AC/DC アダプタをコントローラに接続し、コントローラに電源供給を開始する。血液ポンプアラームランプ、クールシールアラームランプ、バッテリーランプ 1(緑)、バッテリーランプ 2(緑)、AC/DC-IN ランプが点灯する。

4) コントローラ操作部のクールシールボタンを押しクールシールシステムを起動させる。クールシールボタンのランプが点灯し、クールシールアラームランプが消灯する。

5) 外部モニタの電源を入れ外部モニタソフトウェアを立ち上げる。

6) 植込み手術時に使用する手術用付属品のトンネラ、レンチは再滅菌により繰り返し使用することを前提とする用具であるが、滅菌が必要な場合は高圧蒸気滅菌等により滅菌を行う。

3. 植込み手術

(1) 開胸

- 1) 胸骨正中切開を施行し、剣状突起下 3~4cm 迄切開をする。
- 2) 肋骨縁と腹直筋鞘の前方向後方に向けて、左腹壁にごぶし大のポケットを腹膜を残して作成する。
- 3) ポケット内部に貯留する血液・体液を腹腔内にドレナージするため腹膜に穴を開ける。

(2) ポンプケーブルのトンネリング

- 1) トンネラを用い、ポケットから右上腹部へケーブルが出るようにトンネルを作成する。
- 2) トンネラのヘッドとハンドルを取り外す。
- 3) ポンプケーブルが体外に導かれたら、パイプを取り除く。
- 4) VAD オペレータに、ポンプケーブルを渡す。

(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

- 1) 操作パネルのクールシールボタンを押し、クールシールシステムを停止する。クールシールボタンのランプが消灯し、クールシールアラームランプが点灯する。また、コントローラ接続キット(スパイラルストレインリリーフ、ストレインリリーフカバー、ストレインリリーフコネクタ、オスカプラーで構成される)を準備する。
- 2) トンネリングされたポンプケーブルを執刀医から受け取り、ケーブルに着いた血液を酒精綿で拭く。
- 3) 血液ポンプケーブル(駆動ケーブルとクールシールチューブ 2 本)をスパイラルストレインリリーフに通し、次いでストレインリリーフカバー、ストレインリリーフコネクタに通す。
- 4) ポンプケーブルのクールシールチューブ(赤)にカプラーナットを通す。
- 5) クールシールチューブ(赤)に赤色の印がついているオスカプラーを押し込み、カプラーナットを締めて固定する。
- 6) クールシールチューブ(青)に青色の印がついているオスカプラーを取り付ける。
- 7) クールシールユニットとクールシールチューブを接続する。
- 8) 駆動ケーブルを駆動ケーブル接続部に挿し込む。
- 9) 慎重にループを作りながら駆動ケーブルをコントローラに収納する。
- 10) ストレインリリーフコネクタをコントローラにスライドさせながら取り付け、固定ネジを締める。
- 11) スパイラルストレインリリーフを締めポンプケーブルを固定する。
- 12) 操作パネルのクールシールボタンを押し、クールシールシステムを

取扱説明書を必ずご参照ください。

起動する。クールシールボタンのランプが点灯し、クールシールアラームランプが消灯する。

13) リザーバのエアを抜き補液する。

#### (4) 血液ポンプの試運転

- 1) 血液ポンプをヘパリン加生理食塩水の入った水槽に入れる。
- 2) 操作パネルの血液ポンプボタンを押して“ON”にして、血液ポンプが作動することを確認する。血液ポンプボタンのランプが点灯し、ポンプアラームランプが消灯する。
- 3) AC/DC アダプタを一時的に取り外し、バッテリーへの切り替えによってコントローラが継続的に作動し続けることを確認する。アラーム音が1回鳴り、AC/DC-IN ランプは消灯し、バッテリーランプ1もしくはバッテリーランプ2のどちらかが緑点滅し、バッテリー駆動に切り替わったことが表示される。
- 4) 再びAC/DCアダプタを接続し、AC/DCアダプタ駆動に切り替える。アラーム音が1回なり、AC/DC-IN ランプが点灯し、バッテリーランプ1、バッテリーランプ2が緑点灯する。

#### (5) 人工心肺の開始

通常の手順で、人工心肺の運転を開始する。

#### (6) 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) 水槽から血液ポンプを出した後、執刀医は 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ダイヤルの調節を指示する。
- 2) 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、ポンプアラームランプが点灯する。
- 3) 横隔膜左前脚と心膜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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 完全体外循環に移行し、必要に応じて、術前診断された ASD (PFO) 等の心内修復を行う。
- 10) 2-0 ポリフィラメントプレジェット付き縫合糸 8~16 針を、左心室心尖部に刺入する。
- 11) 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カフに通す。
- 12) VF 下で心尖部に #11 メスで切れ込みを入れた後、パンチャ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) インフローカニューレを心尖部に挿入し結紮する。
- 15) 血液ポンプの吸入口、吐出口に Oリングをセットする。
- 16) 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。
- 17) 上下大静脈脱血のタネケットを緩め左心房、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。
- 18) 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。
- 19) レンチで保持リングを締め付ける。

#### (7) エア抜き、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 解除後人工心肺の離脱を開始し、流量を 1L/min まで落とす。
- 3) 人工心肺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。血液ポンプボタンのランプが点灯し、ポンプアラームランプが消灯する。
- 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。

#### (8) 閉胸

- 1) 血液ポンプを近傍の胸壁腹又は肋骨に縫合糸で固定する。
- 2) 左胸腔内とポンプポケットにドレーンを設置する。
- 3) 通常の手技に従って閉胸する。

#### (9) ICU への移動

- 1) コントローラにフタをする。
- 2) AC/DC アダプタを取り外し、バッテリー駆動状態で患者を ICU に移動する。アラーム音が 1 回鳴り、AC/DC-IN ランプは消灯し、バッテリーランプ 1 もしくはバッテリーランプ 2 のどちらかが緑点滅し、バッテリー駆動に切り替わったことが表示される。
- 3) ICU 内で、AC/DC アダプタを用いてコントローラに給電する。アラーム音が 1 回なり、AC/DC-IN ランプが点灯し、バッテリーランプ 1、バッテリーランプ 2 が緑点灯する。

#### 4. 血液ポンプスピード調節について

植込み手術後の、患者の血液ポンプスピードの調節については、心エコーを用い、左心室の大きさ、大動脈弁の閉鎖状況、大動脈の流量などを計測しながら調節を行う。

#### 5. データ通信

植込み手術直後の周術期や外来通院時、あるいは、アラームが出るなどしてシステムの運転状態を確認したい場合には、コントローラに外部モニタ接続ケーブルを用いて外部モニタに接続し、シリアル通信により、コントローラに格納されているトレンドデータ (ポンプスピード rpm、消費電流 A、クールシールユニットのフィルター前後圧 kPa) や前回確認した以降のイベントデータ (アラームの発生記録やシステムの操作記録) を外部モニタにダウンロードして確認することができる。

#### 6. 在宅管理

- 1) 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。
- 2) 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 日常点検

【保守・点検に係る事項】1. 保守点検 (1) 点検 1) 患者本人ないし介護者による日常点検に記載のとおり。

##### ② 電源管理

満充電のバッテリー 2 本を必ずコントローラに装着しコントローラ表示部のバッテリー残量を確認して、適時に満充電のバッテリーと交換を行う。また、必要な場合に AC/DC アダプタやカーアダプタを使用する。

##### ③ 皮膚貫通部のケア

皮膚貫通部の観察を実施し、また、手をよく洗い滅菌手袋を着用する等清潔な状態で、グルコン酸クロルヘキシジン液やポビドンヨード液等の消毒液を用いて消毒するほか、生理食塩水を用いて洗浄を行う。ドレッシング材を貫通部に貼り付け保護する。

##### ④ 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。

- 3) 医療従事者は、在宅療養に入っても、最低月に 1 回の外来通院で、患者の健康状態とともに、システムの運転状態を確認する。医療従事者は日常点検として、【保守・点検に係る事項】1. 保守点検 (1) 点検 2) 医療従事者による日常点検に記載の点検を行う。また、【保守・点検に係る事項】1. 保守点検 (2) 保守 (メンテナンス) に定める定期保守及び都度保守を行う。

#### 【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)>

- ・ BMI > 40kg/m<sup>2</sup> 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。]
- ・ IABP 以外の機械的循環補助装置に依存している患者 (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

- ・ 心臓移植対象でない患者に対する本システムの有効性と安全性は確認されていない。
- ・ 本システムを使用している患者には、適切な抗凝固療法を続けること (ワルファリンカリウム、アスピリン、硫酸クロピドグレルの 3 剤併用時に重篤な脳出血を発生した事例あり)。[脳血管障害の発症を防ぐため。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ]
- ・循環補助中はコントロールパネルの血液ポンプスイッチを押して血液ポンプを停止しないこと。[血液ポンプ内に血液が逆流し、生命に重大な危険を及ぼす可能性があるため。]
  - ・循環補助中はコントローラからポンプ駆動ケーブルを抜いて血液ポンプを停止させないこと(トラブルシューティング時を除く)。[血液ポンプ内に血液が逆流し、生命に重大な危険を及ぼす可能性があるため。]
  - ・循環補助中は電源供給を途絶えさせないこと。[血液ポンプが停止すると血液ポンプ内に血液が逆流し、生命に重大な危険を及ぼす可能性があるため。]
  - ・入浴(サウナ浴も含む)、水泳はしないこと。[皮膚貫通部からの細菌感染症を防ぎ、また、システムの故障を防ぐため。]
  - ・コントローラに水を掛けないこと。[コントローラの故障により、血液ポンプが停止するおそれがあるため。]
  - ・ポンプケーブルを損傷させるような行為を行わないこと。[ポンプケーブルの損傷により、血液ポンプが停止するおそれがあるため。]
  - ・コントローラに落下などの強い衝撃や振動を与えないこと。[コントローラの故障により、血液ポンプが停止するおそれがあるため。]
  - ・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。]
  - ・本システムの保管環境条件および使用環境条件を遵守すること。[保管環境条件や使用環境条件を遵守しないと、本システムが正しく機能しない可能性があるため。]
  - ・本システムは非常に強い電磁界下においては、アラーム系統に誤作動が生ずる可能性がある。アラームが誤作動を生じた場合であっても血液ポンプ駆動回路には影響はないため、落ち着いて行動をすること。[本システムは強い電磁界下では、電気回路が影響を受けアラームの制御を適切に行えなくなる可能性があるため。]
  - ・本システムを装着した患者を、うつぶせ寝にさせないこと。[皮膚貫通部を傷めたり、ポンプケーブルを屈折させるおそれがあるため。]
  - ・ケーブル類に足をひっかけたり、ドアに挟んだりしないよう、常にポンプケーブルと電源ケーブルの位置を把握すること。[ケーブルやコントローラの破損・故障を防ぐため。]
  - ・貫通部に過大なストレスを掛けないこと(ポンプケーブルを引っ張る、または、ケーブル周囲のファブリックを取るなど)。[皮膚貫通部を傷め、また、炎症や感染症を引き起こす可能性があるため。]
  - ・ポンプケーブルを引っ張る、強く動かす、ひっかける、踏むなどの行為は行わないこと。[皮膚貫通部を傷め、また、炎症や感染症を引き起こす可能性があるため。]
  - ・本システムを装着している間は、車の運転をしないこと。[運転中はコントローラ表示部の確認が困難となり、アラーム発生時にすぐに対処することができないおそれがあるため。]
- (2) 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。]
  - ・トンネラ、ディセクタ、レンチを再使用する際には再滅菌して使用すること。[手術時に清潔野で使用するため。]
  - ・ポンプケーブルを皮下にトンネリングする際には、専用のトンネラのみ使用すること。[専用のトンネラ以外では、皮膚組織の癒着が遅れ感染に罹患する危険が増すため。]
  - ・トンネラを用いてトンネリングする際は、臓器を傷付けないようにすること。[損傷した場合、出血等の合併症を引き起こす可能性があるため。]
  - ・ポンプケーブルを体内に埋設する際、ポンプケーブルにねじれがないように埋設すること。[ポンプケーブルにねじれが生じたまま埋設すると体内埋設部でねじれを元に戻そうとする力がケーブルに残るため、皮膚貫通部にストレスがかかったり、ケーブルに巻かれているファブリックと周囲組織との癒着が遅れたりするおそれがあるため。]
  - ・インフローカニューレを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。]
  - ・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。]
  - ・グラフトのかしめクランプに過度な力を加えないこと。[クランプが緩み、この箇所血栓が形成するおそれがあり、また、人工血管が外れ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の血液ポンプ接続部付近を強く曲げないこと。[人工血管が損傷し血液が漏れ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はねじれないように装着すること。[ねじれた状態だと縫合部にストレスが掛かって出血するおそれがあり、また、血栓形成のおそれがあるため。]
  - ・血液ポンプ内部およびインフローカニューレ先端およびアウトフロー

- ・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ディング材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状態でレンチで無理に締めると変形し、接続できない、又は外れなくなる恐れがあるため。]
- ・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。]
- ・血液ポンプは、消化管等への圧迫を避けるように、胸腹壁又は肋骨に縫合糸を用いて固定すること。[血液ポンプの消化管等への圧迫による合併症を避けるため。]
- ・ディセクタを用いてポンプケーブルを剥離する際は、臓器を傷付けないようにすること。[損傷した場合、出血等の合併症を引き起こす可能性があるため。]

## (3) 電源管理

- ・血液ポンプ停止のリスクを避けるため、複数の電源から電力を供給できるようにし、常に満充電のバッテリーをコントローラに接続して使用すること。[電力供給が停止することによる血液ポンプ駆動停止のリスクを減少させるため。]
- ・就寝時は常に AC/DC アダプタから給電し、必ず満充電のバッテリー 2 本を接続すること。[電力供給が停止することによる血液ポンプ駆動停止のリスクを減少させるため。]
- ・コントローラ、バッテリー、AC/DC アダプタ、充電器などの電気機器およびポンプケーブルを、暖房器具その他の熱を発生する器具のそばに置かないこと。[熱により機器が故障し、血液ポンプが停止するおそれがあるため。]

## (4) バックアップコントローラ使用時

- ・コントローラ交換の際には血液ポンプの停止時間を最小限にするため速やかに行うこと。[コントローラ交換には駆動ケーブルコネクタを抜き挿しする必要があり、血液ポンプ停止時間が発生するため。]
- ・コントローラ交換の際には、患者が意識を失う場合に備え、患者が横になった状態で行うこと。[コントローラ交換時は血液ポンプが停止するため、意識喪失が起こると患者が転倒し、打撲や外傷を受ける可能性があるため。]
- ・バックアップコントローラ使用の際は、必ず十分な残量のあるバッテリーを接続し、電源管理に細心の注意を払うこと。[バックアップコントローラは、非常用バッテリーがなく、また AC/DC アダプタが使用できず、電源管理に注意を払う必要があるため。]
- ・バックアップコントローラ使用時には、バッテリーのコネクタは、奥まで差し込んで確実に接続すること。[バックアップコントローラは、非常用バッテリーがなく、また、AC/DC アダプタが使用できず、電源管理に注意を払う必要があるため。]
- ・バックアップコントローラ使用の際は、故障したコントローラにフタをしないこと。[フタをすると駆動ケーブルを破損するおそれがあるため。]
- ・バックアップコントローラに、落下などの強い衝撃や、振動を与えないこと。[コントローラの故障により、血液ポンプが停止するおそれがあるため。]
- ・バックアップコントローラ使用時は、クールシールユニットからカプラーを外さないこと。[クールシール液が汚染され合併症を発症するおそれがあるため。]
- ・バックアップコントローラ使用時には、各ランプ表示を注意深く観察すること。[バックアップコントローラには、アラーム音を出す機能がないため。]
- ・バックアップコントローラ使用時はポンプケーブルの駆動ケーブルおよびコネクタ、バッテリーのケーブルおよびコネクタに強いストレスが掛からないよう注意すること。[強いストレスが掛かると、ケーブル内の電線が断線し、血液ポンプが停止するおそれがあるため。]

## (5) 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。]
- ・クールシール液の流路やカプラー接続部、採液ポート等を不潔にしないこと。[クールシール液が汚染され合併症を発症するおそれがあるため。]
- ・クールシール液として使用できるのは注射用水のみであり、それ以外の液体を使用しないこと。[注射用水以外の液体を用いることは、クールシール液に接する部品の腐食劣化やフィルタ性能を劣化させる場合があり、クールシール液流路を無菌的に維持することができなくなるおそれがあるため。]
- ・クールシールユニットの操作(クールシールユニット交換、クールシー

取扱説明書を必ずご参照ください。

ル管路洗浄、クールシール液補液等)は医療用ゴム手袋を装着して行うこと。[操作者の静電気がクールシール液を伝わり、患者の心臓に電撃を与えるおそれがあるため。]

- ・クールシールチューブをキンクさせないように十分注意すること。[クールシールシステムが正常に機能できなくなるおそれがあるため。]
- ・手術後の血流量の管理には十分に注意すること。[術後は、輸液や出血などで循環血流量が変動するため、適切に血液ポンプスピードを調節しないと逆流やサッキングを引き起こすおそれがあるため。]
- ・定期点検のスケジュールにのっとり、コントローラおよびクールシールユニットの交換を行うこと。[システム故障のリスクを低減させるため。]
- ・駆動ケーブルのコネクタをコントローラに挿し込む際にはコネクタの赤い印を合わせて真直ぐに差し込み、引き抜く際にはリリースグリップだけをつまんで真直ぐに引き抜くこと。また、コネクタ部を無理やり引張ったり、廻す、ねじる等の無理な力を加えないこと。[駆動ケーブルのコネクタに無理な力が加わると、コネクタやコントローラの接続部が破損し、血液ポンプに電力が供給できなくなるおそれがあるため。]
- ・コネクタをコントローラに挿し込む際にはコネクタの赤い印を合わせて真直ぐに差し込み、引き抜く際にはリリースグリップだけをつまんで真直ぐに引き抜くこと。また、コネクタ部を無理やり引張ったり、廻す、ねじる等の無理な力を加えないこと。[コネクタに無理な力が加わると、コネクタやコントローラの接続部が破損し、コントローラに電力が供給できなくなるおそれがあり、場合によってはコントローラ交換が必要となるため。]
- ・血液ポンプスピードダイヤルを操作した後は、必ずロックレバーでロックすること。[ロックしないと、ダイヤルの目盛りがずれ、設定した血液ポンプスピードが保てなくなるおそれがあるため。]
- ・コントローラ交換で血液ポンプを“OFF”にするときは、必ず医師の立会いの下で行うこと。[血液ポンプの停止は危険であり、必要時に直ちに処置ができるようにする必要があるのであるため。]
- ・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付いた場合は、直ちに病院に連絡すること。[本システムに故障が生じている可能性があり、速やかな措置を行うため。]
- ・貫通部のケアや管理は、グルコン酸クロルヘキシジン液・ポビドンヨード液等の消毒液を用い、清潔操作で毎日行うこと。[ケーブルの貫通部を汚染すると感染症に罹患するおそれがあるため。]

#### <相互作用 併用注意>

- ・本システムを装着している患者に電流を流す医療機器を使用する際には、適切な方法を用いて患者の血行動態等をモニタリングすること。異常が起きた場合、当該医療機器との併用を直ちに中止すること。[本システムは電気メス・ペースメーカ・除細動器等との併用による問題は無いことを確認しているが、全ての機器との併用について確認できていないため。]
- ・手術時に、電気メスを直接血液ポンプに当てないこと。[システムが故障し血液ポンプの動作に影響を与えるおそれがある。]
- ・手術時に、電気メス等、ノイズを出す医療機器と同一のコンセントから本システムの電源を取らないこと。[電気メス等のノイズにより、本システムの誤動作を招くおそれがあるため。]
- ・手術時に、ペースメーカや ICD が植込まれている患者に植込む場合、血液ポンプとポンプケーブルをペースメーカ、ICD 本体およびリード線から 5cm 以上離して体内にレイアウトすること。[ペースメーカや ICD を誤動作させるおそれがあるため。]
- ・非観血式による血圧測定で正しく計測できない場合がある。[本システムを装着した患者は、脈が健常人より弱くなっている場合があるため。]
- ・パルスオキシメータでの酸素飽和度測定では正しく計測できない場合がある。[本システムを装着した患者は、脈が健常人より弱くなっている場合があるため。]
- ・心電図には、ノイズがあることを念頭に診断すること。[心電図に血液ポンプのノイズが載ることがあるため。]
- ・放射線治療を行う場合は、コントローラを鉛の遮蔽板等で保護すること。[コントローラの内部メモリに記録されているデータが、放射線の影響で消去される可能性があるため。]

#### <その他注意>

##### (1) 全体

- ・本システムの体内コンポーネント、体外コンポーネント、コンポーネント付属品、手術用付属品の全ての構成部品に、落下などの強い衝撃や、振動を与えないこと。[故障のおそれがあるため。]
- ・本システムを安全に使用するため、損傷や破損、滅菌に問題のあるコンポーネントおよび付属品は使用しないこと。[使用中の故障や感染症等を防ぐため。]
- ・コントローラやバッテリーの各種ボタンは必ず指で押すこと(操作パネル内リセットボタンを除く)。[ボタンのシートが破れ、水等が浸入し故障を起こすおそれがあるため。]

- ・コントローラのブザー穴に突起物を挿入して押さないこと。[ブザー穴の防水が破綻し、水等が浸入し故障を起こすおそれがあるため。]
- ・ポンプケーブルを鉗子などで直接挟まないこと。[ケーブルの劣化やケーブル外皮の裂傷を招くおそれがあるため。]
- ・各種電気系コネクタ、およびコントローラの接続部に水が掛からないように注意すること。[ショートにより接続した電源機器が故障する可能性があるため。]
- ・コントローラの AC/カーアダプタ接続部、外部モニタ接続部が未使用の場合は、コネクタキャップ(防水仕様)を取り付けること。[接続部を水、埃から保護するため。]
- ・使用前に、落下などの強い衝撃を与えた体内コンポーネント、およびコントローラは使用しないこと。[ポンプ停止をはじめ様々な不具合が発生するおそれがあるため。]
- ・滅菌梱包に損傷(やぶれや破損)を確認した場合は、当該製品を使用しないこと。[感染症を防ぐため。]
- ・ポンプケーブルをメス・針・ハサミ等で、また、踏みつけて損傷させないように注意すること。[ケーブルの損傷を防ぐため。]
- ・パンチヤには刃があるため、扱いには十分注意すること。[誤って触れると手を切るおそれがあるため。]
- ・パンチヤでの試し切りは行わないこと。[心尖部を切る前に刃こぼれを起こすおそれがあるため。]

##### (2) 電源管理

- ・コントローラを使用する際には、非常用バッテリーを必ず装着すること。[非常用バッテリーを装着せず使用すると、非常用バッテリーから電力が供給できず危険であるため。]
- ・非常用バッテリー残量を確認する際には外部電源から切り離し、バッテリー駆動の状態では非常用バッテリーチェックボタンを押すこと。[外部電源から電源を供給している状態だと、正確な残量を表示しないおそれがあるため。]
- ・AC/DC アダプタ、充電器は 3P コンセントを使用し、接地させること。[周辺で使用されている機器へのノイズの影響を避けるため。]
- ・使用予定のバッテリーは満充電の状態を保管すること。[突然の停電、災害等に備えた電源管理のため。]
- ・1本のバッテリーの電力供給可能時間が3時間を切るようになった場合は、バッテリーを交換すること。[毎日の電源管理が頻繁になり、また意図しないときにバッテリー残量がなくなるおそれがあるため。]
- ・バッテリーを低温下で使用する場合はバッテリーの予備を十分に準備すること。[バッテリーを低温下で使用すると電力供給可能時間が短くなる可能性があるため。]
- ・バッテリーを低温下で充電すると電力供給可能時間が短くなる可能性があるため、低温下で充電する場合はバッテリーの予備を十分に準備すること。[バッテリーは低温下では充電できる電気容量が少なくなるため。]
- ・バッテリーに亀裂や破損が見つかった場合は、そのバッテリーの使用を止めること。[バッテリーの内部に水が入るとショートや部品故障のため、バッテリーは電力供給できなくなるおそれがあるため。]
- ・バッテリーのケーブル部を掴んで引っ張ったり、持ち上げたりしないこと。[ケーブルが断線し、充電器からの充電や、コントローラへの電力供給ができなくなるおそれがあるため。]
- ・バッテリーの充電中には、充電器に触れないこと。[低温やけどを起こすおそれがあるため。]
- ・バッテリーを廃棄するときは、必ずサンメディカル技術研究所に返送すること。[誤った処理を行うと電池セルが破損し、発火する可能性があるため。]
- ・カーアダプタは、12V マイナスアース車でのみ使用すること。[ショートまたはカーアダプタのヒューズ切れ、カーアダプタの故障等の不具合が生じるおそれがあるため。]
- ・AC/DC アダプタは、スイッチのあるコンセントでは使用しないこと。[意図しないときに AC/DC アダプタからの電力供給が止まるおそれがあり、電源管理に支障を及ぼすおそれがあるため。]
- ・AC/DC アダプタ、カーアダプタ、充電器のケーブルを強く曲げたり、ドアに挟んだりしないこと。[断線の原因になるため。]
- ・AC/DC アダプタ、カーアダプタ、充電器は、水にぬれないように注意すること。[非防水であり、内部に水が入るとショートや部品故障のおそれがあるため。]
- ・AC/DC アダプタおよび充電器は電圧範囲を超えて使用しないこと。[入力電圧範囲の 100~125V を超えて使用すると、故障するおそれがあるため。]
- ・濡れた手で、AC/DC アダプタやカーアダプタをコンセントに接続しないこと。[感電するおそれがあるため。]

##### (3) バックアップコントローラ使用時

- ・緊急時にバックアップコントローラを使用する場合、可能であれば故障したコントローラにも電力供給を続けること。[バックアップコントローラ

取扱説明書を必ずご参照ください。



ラ使用時であっても、クールシールシステムを駆動させるため。]

- バックアップコントローラに、AC/DC アダプタやカーアダプタを無理に接続しないこと。[バックアップコントローラはバッテリー専用のため、無理に接続しようとするコネクタを破損するおそれがあるため。]
- バックアップコントローラを使用した場合(点検時を除く)は、再使用せず、サンメディカル技術研究所まで返却すること。[バックアップコントローラは緊急時に一時的に使用するものとして設計されており、再使用の品質は保証できないため。]

(4)保守・管理

- コントローラのフタを開ける際には、専用のリベットツールを用いること。[他の物を使用するとロックが外れなくなるおそれがあるため。]
- コントローラのフタを閉める際には、必ず未使用のリベットを使用すること。[再使用すると意図しないときにフタが開いてしまうおそれがあるため。]
- コントローラの駆動ケーブル接続口および駆動ケーブルに水が付着した状態で接続しないこと。[ショートにより血液ポンプの起動ができなくなるおそれがあるため。]
- コントローラに亀裂や割れ等の破損が見つかった場合は、できるだけ早くコントローラ交換を実施すること。[ポンプ停止をはじめ様々な不具合が発生するおそれがあるため。]
- バックアップコントローラの外装やコネクタやランプに破損が見つかった場合は、新品のバックアップコントローラと交換すること。[故障により正常に動作しないおそれがあるため。]
- 毎月 1 回、必ずクールシール液を所定量まで補充すること。[クールシール液圧を維持するため。]
- 外部モニタからデータを取り出す時には USB メモリを使用せず CD-R にてデータを取り出すこと。[外部モニタへのコンピュータウイルス感染を防止するため。]
- 外部モニタとして使用するパソコンに、新たなソフトウェアのインストールを行わないこと。[新たなソフトウェアのインストールにより、モニタリング用ソフトウェアが正常に動作しないおそれがあるため。]
- トンネラを再滅菌する際には、ヘッドとハンドルのネジ山に変形、破損がないか確認すること。[組立時にネジがかじり、手術時にヘッドやハンドルが外れなくなる恐れがあるため。]
- レンチを再滅菌する際には、ピンが抜けたりしないか、ピンが丸くなっているか確認すること。[ピンが丸まっていると滑って締め付けられない恐れがあり、また、ピンが抜けると体内に落ちる恐れがあるため。]

【臨床試験】

拡張型心筋症や虚血性心疾患等を有する、不可逆性の末期重症心不全患者で心機能の低下により死亡の危険が高くなっている患者を対象に、本品の有効性と安全性を評価する目的で、パイロスタディ(観察期間 3 ヶ月、単群非盲検試験、治験期間:2005 年 5 月 6 日~2005 年 10 月 13 日)とピボタルスタディ(観察期間 6 ヶ月、単群非盲検の多施設共同試験、治験期間:2006 年 6 月 27 日~2008 年 8 月 22 日)の 2 段階で実施された。実施症例数は、パイロスタディ 3 症例、ピボタルスタディ 15 症例であった。それぞれのスタディで観察期間終了後もさらなる長期間の有効性と安全性を確認するため、製造販売承認時までの予定で継続スタディが実施された。

<結果>

1. 有効性

(パイロスタディ)

3 症例全て術後 3 ヶ月経過時点で本品を装着した状態で生存しており、NYHA 心機能分類は IV から 2 症例が I に、1 例が II に改善し、ミネソタ心不全質問票のスコアも 3 症例全てで改善しており、QOL は向上したと評価できた。肝機能・腎機能・呼吸器機能・神経学的機能も 3 症例全てにおいて正常に保たれており、3 症例全てで強心剤の投与も中止され、血行動態も良好に維持されていた。

(ピボタルスタディ)

拡張型心筋症や虚血性心疾患等を有する生命予後 1~3 ヶ月の不可逆の末期重症心不全患者を対象として本治験機器を使用した結果、6 ヶ月生存率 86.7%(13/15 例)を達成し生命予後の改善を得ることができた。

また、強心剤依存度を無くし、心係数 CI、NYHA 心機能分類の改善を得、主要臓器機能の改善も示すことができた。生活の質 QOL に関しては、心不全症状・運動耐性の改善を得、SF-36 で「身体機能」、「日常的役割機能(身体)」、「全体的健康感」、「社会生活機能」、「活力」の各項目において大幅な向上を認め、EuroQol にても「効用値」、「視覚評価法」双方で著明な向上を得た。

2. 安全性

(パイロスタディ)

「機器との関連性なし」以外の有害事象の発現数は 6 件であったが、いずれも軽快・回復した。

機器の不具合は、1 例で 2 件発生したが、付属品の故障交換で対応

可能であり、健康被害を及ぼす事例は無かった。

(ピボタルスタディ)

「機器との関連性なし」以外の有害事象の発現数は 41 件発現し、軽度が 13 件、中等度が 6 件、重篤が 22 件で、下表のとおりであった。また、これを転帰別に分類すると、14 例 41 件のうち、回復が 5 例 8 件、軽快が 9 例 18 件、不変が 5 例 12 件、悪化が 1 例 1 件、死亡が 2 例であった。脳梗塞、脳出血の転帰は、死亡 2 例を除くといずれも軽快・回復し、脳梗塞後機能障害度 NIHSS や簡易認知機能検査 MMSE で軽度障害が残存したのは 1 例のみであった。

機器の不具合は、10 例で 32 件であった。血液ポンプ関連 4 件、クールシールユニット関連 6 件、コントローラ関連 2 件、電源関連 5 件、外部モニタ関連 13 件、その他付属品関連 2 件であった。これ等は全て体外コンポーネントおよび付属品の故障交換・メンテナンスの範疇で対応可能であり、被験者に健康被害を及ぼす事例は無かった。体内コンポーネントの故障は 1 件も発生しておらず、重大な装置故障はなく、ポンプ交換事例もゼロ件であり、治験機器の高い信頼性を示した。

パイロスタディの有害事象(因果関係が否定できないもの)

全期間合計 3 例

症状名	合計
不整脈	1
鼻出血	1
ふらつき	1
血液ポンプケーブルによる腰背部痛	2
全身筋肉痛	1

ピボタルスタディの有害事象(因果関係が否定できないもの)

全期間合計 15 例

症状名	合計
計	41 (14)
重大な感染症	
限局性感染(皮膚貫通部)	3 (2)
敗血症	1 (1)
神経学的機能障害	
一過性脳虚血発作	3 (2)
脳梗塞	11 (7)
脳出血	7 (4)
右心不全	
右室不全	1 (1)
中枢神経系以外の動脈性血栓塞栓症	
脾臓梗塞症	1 (1)
その他	14 (5)

数値は、発現件数(発現例数)を示す。

それぞれの継続スタディで発現した有害事象(2009 年 12 月 9 日現在)

パイロスタディの有害事象(因果関係が否定できないもの)

全期間合計 3 例

症状名	合計
計	37 (3)
心室性不整脈	1 (1)
悪心	2 (1)
埋込み部位出血(経皮貫通部)	3 (2)
埋込み部位産滲出	1 (1)
埋込み部位疼痛(皮膚貫通部)	2 (2)
回転性めまい	1 (1)
菌血症の疑い	1 (1)
限局性感染(皮膚貫通部)	12 (3)
心不全傾向	1 (1)
敗血症	4 (1)
硬膜外血腫	1 (1)
てんかん	1 (1)
意識消失	1 (1)
一過性脳虚血発作	1 (1)
感覚鈍麻	1 (1)
脳出血	2 (2)
抑うつ症状	1 (1)
起立性低血圧	1 (1)

数値は、発現件数(発現例数)を示す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

ピポタル継続スタディの有害事象(因果関係が否定できないもの)

全期間合計 13 例

症状名	合計
計	93 (13)
重大な感染症	
限局性感染(皮膚貫通部)	19 (8)
限局性感染疑い	3 (1)
敗血症	3 (3)
胆嚢炎の疑い	1 (1)
神経学的機能障害	
一過性脳虚血発作	3 (3)
脳梗塞疑い	1 (1)
脳梗塞	12 (3)
脳出血	8 (6)
不整脈	
上室性不整脈	1 (1)
その他	14 (5)

数値は、発現件数(発現例数)を示す。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

直射日光をさけ、乾燥した涼しい場所に保管すること。

<有効期間・使用の期限>

滅菌の有効期限は、滅菌日から2年

【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検

(1) 点検

点検には、日常点検と定期点検がある。日常点検は患者本人ないし介護者が習熟するまでの間、医療従事者が行う。患者本人ないし介護者が点検方法を習熟できるようにするため、医療従事者は患者ないし介護者に日常点検の点検方法のトレーニングを行う。

1) 患者本人ないし介護者による日常点検

点検項目	点検概要	点検頻度
システム運転状態の確認	コントローラ表示部及びクールシール窓を見ることによりシステムの運転状態を確認する。システムからの振動や音がいつもと違うかどうかの確認。	毎日
外観チェック ・コントローラ ・バッテリー ・ポンプケーブル部 ・ストレインリリーフ ・バックアップコントローラ	使用している各ユニットの外観上、亀裂、変形、変色、汚れがないか確認する(キャリングバッグ内から取出す必要はない)。 ・コントローラからの水漏れ ・バッテリーコネクタ部の変形・破損・ケーブル断線のおそれ ・ポンプケーブルの穴・亀裂・折れ ・ストレインリリーフの緩み・破損 ・バックアップコントローラの各接続部の破損・つまり 他	毎日
外観チェック ・AC/DCアダプタ ・カーアダプタ ・充電器ほか付属品	使用している各ユニットの外観上、亀裂、変形、変色、汚れがないか確認する。	月1回以上
電源管理の点検	満充電バッテリーの準備、電源切替機能の確認	毎日
カーアダプタの機能確認	カーアダプタを車のシガーソケットに接続してコントローラに電力供給できることの確認。	月1回以上
清掃 ・コントローラ ・バックアップコントローラ ・AC/DCアダプタ ・カーアダプタ ・バッテリー ・充電器 ・ポンプケーブル部	その表面を乾いた布で拭き、汚れが取れない場合は水に溶かした中性洗剤またはエタノールで濡らして固く絞った布で拭き取る。中性洗剤またはエタノールを使用した後は、表面を水拭きし、最後に乾いた布で拭き取る。	汚れがあった場合

2) 医療従事者による日常点検

医療従事者は患者本人ないし介護者が点検方法を習熟するまでの

間、1)と同じ点検を行うほか、患者本人ないし介護者が点検方法を習熟して以降(在宅療養開始以降)でも、以下の点検を追加的に実施する。

点検項目	点検概要	点検頻度
コントローラ外装及び内部の点検	キャリングバッグから取出してのコントローラ外装点検、クールシールチューブ・電源ケーブルの取回し、水漏れの有無、各コネクタ接続箇所ほかの点検。	月1回
非常用バッテリーの点検	コントローラに接続されている非常用バッテリーの状態点検。交換期限到来の確認。	月1回
クールシールユニットの点検	リザーバ内の注射用水(本申請対象外)の量・エアの量(必要ならば注射用水の補充・エア抜き)、ダイアフラムポンプの駆動状態(圧力・音・振動)、注射用水(本申請対象外)の液色(リザーバやフィルタの色)	月1回
コントローラ内格納データのダウンロード	外部モニタと接続し、トレンドデータとイベントデータをダウンロードし、前回点検日以降のシステム運転状態の確認。	月1回
バックアップコントローラの機能点検	点検用バッテリー(満充電バッテリー2本)及び点検用血液ポンプに接続し、血液ポンプ駆動機能を確認する。	6ヵ月に1回

(2) 保守(メンテナンス)

システムを安全に使用していただくために、以下の定期保守と都度保守を行う。

1) 定期保守

定期保守は予防的交換として実施するものとし、医療従事者が行う。

保守項目	保守概要	保守頻度
コントローラの交換	コントローラ部品の経時的劣化のリスクに備えて予防的に交換する。	使用開始後2年経過時
非常用バッテリーの交換	リチウムイオンバッテリーの充放電劣化のリスクに備えて予防的に交換する。	使用開始後6ヵ月経過時
クールシールユニットの交換および流路洗浄	ダイアフラムポンプの機械的劣化のリスクに備えて予防的に交換する。 クールシールユニットの交換時には、交換前に流路洗浄キット(保守部品)を用いてクールシール液流路の洗浄作業を行う。	使用開始後3ヵ月経過時
バッテリーの寿命	バッテリー1本での駆動時間が3時間以下となった場合には、バッテリーの劣化が進行しており、バッテリーが電力を正常に出力させることができなくなるため、使用を中止し、使用者の電源管理が不十分になる場合にはバッテリーを追加交付する。	バッテリー駆動時間が3時間以下となった場合
取外し可能なユニットの故障による交換または修理	業者による点検で、業者が預かって調査したユニットが故障していると判断されたとき、もしくは、医療従事者が故障していると判断したときは、当該ユニットを交換、もしくは業者で修理する。	故障の都度

2) 都度保守

点検の結果、もしくは、使用中に、不具合の発生もしくはそのおそれがあると判断される場合には、都度保守が必要である。原則として項目欄に記載がある場合を除き医療従事者が実施する。

なお、保守項目のうち、業者が現場補修する場合で、保守対象ユニットが患者と接続されている状態のままで行う場合には、医療従事者の立会いの下で行う。

保守項目	保守概要
血液ポンプのケーブル補修	ポンプケーブルに亀裂・裂け等が確認されたときは、補修材を用いてケーブル補修を行う。
オスカプラーの交換	クールシールユニットと接続するオスカプラー(赤・青共通)のパッキン不良、オスカプラー(赤)の弁機

取扱説明書を必ずご参照ください。

	構不良がある場合は、オスカブラーを交換する。
クールシール液流路洗浄	クールシール液流路洗浄の必要がある場合に行う。 採液ポートから採取したクールシール液から細菌が検出され、クールシール液流路中に感染源が存在するおそれがある場合には、流路洗浄を行い、クールシールユニットの交換を行う。
クールシールユニットの交換	定期保守の使用開始 3 ヶ月経過時の交換前に、E-40 (FP in 上限異常)・E-41 (FP out 上限異常)・E-42 (FP out 下限異常)のアラームが発生し、クールシールユニットを交換する必要がある場合に行う。
ストレインリリーフの補修	ストレインリリーフのポンプケーブルの締め付け固定力が低下した場合で、ストレインリリーフの増し締めによっても改善しない場合、もしくは、ポンプケーブルの締め付け固定位置をずらすことによっても改善しない場合には、コントローラ接続キットでストレインリリーフ全体を交換する。
コントローラ表示部のプレート部の補修 (専門の修理業者が行う)	コントローラ表示部の消音ボタンの破損、LCD の表面部に傷等のある場合には、医療従事者の立会いの下で業者が表示部プレートの張替え補修をする。 現場補修が困難な状況にあるときは、コントローラを交換する。
コントローラ外装ケースの補修	コントローラ外装ケースや電気回路ケースにヒビ割れがある場合には、業者の指定する補修部材で補修を行う。補修によっても改善できない場合にはコントローラ交換する。
コントローラとの各種コネクタ接続部の接続不良の補修	バッテリー接続部(2箇所)、外部モニタ接続部、外部電源コネクタ接続部で、コントローラとの接続不良がコントローラに接続するユニット側の接続部の破損・変形・摩滅等による場合には、これらのユニット(バッテリー・外部モニタ接続ケーブル・AC/DC アダプター・カーアダプター)を交換する。
コントローラの交換	上記の各種補修によっても使用上の不具合が改善できない場合のほか、点検で電気的安全性や各種機能に問題があることが認められたときや、ランプ表示やアラーム機能に不具合がある場合には、安全使用のためコントローラおよび必要な付属品を交換する。

**【包装】**

1個/1箱

**◇問い合わせ先**

株式会社サンメディカル技術研究所  
長野県諏訪市四賀 2990  
TEL: 0266-54-1900  
FAX: 0266-58-6443

**【文献請求先】**

株式会社サンメディカル技術研究所  
長野県諏訪市四賀 2990  
TEL: 0266-54-1900  
FAX: 0266-58-6443

**【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者: 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