

機械器具 07 内臓機能代用器
単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ（補助人工心臓駆動装置）（70560000）

EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム

（EXCOR Active 補助人工心臓駆動装置）

特定保守管理医療機器/高度管理医療機器

【警告】

使用方法

- 1) 本品の使用は、本装置の製造販売業者によるトレーニングを受講した医師のみにより行うこと。[適切に使用されない場合、重篤な有害事象が発現するおそれがあるため]
- 2) 本品は関係学会の定める実施基準を満たす施設にて、実施基準を満たす医師の指示のもと使用すること。[適切な施設で使用されない場合、安全性が担保されないため]
- 3) 本品を用いた治療を選択する際には、小児の心疾患に関する十分な知識及び経験を有する循環器内科医及び心臓外科医並びに小児患者のケアに従事する看護師及び臨床工学技士等を含む医療チームにより、リスク・ベネフィットについて慎重に検討し、本装置による治療が当該患者にとって最善であると判断された場合に使用すること。[本装置を用いた治療では、一定頻度で重篤な合併症を伴うため]
- 4) 本品による治療により起こりうる重篤な合併症について、患者又は患者家族に十分に説明し、理解したことを確認した上で使用すること。
- 5) 本装置をバッテリー駆動で使用する際は常にマニュアルポンプを搭載し、病棟外を移動する際には、必ずマニュアルポンプを使用するための訓練を受けた者が患者に付き添うこと。[本装置の不具合により血液ポンプが停止した場合に、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]
- 6) 両心室のサポート中に左側の血液ポンプやドライビングチューブを交換する場合、肺循環への過負荷を避けるため、交換中は右側の血液ポンプも停止させること。[肺浮腫の原因になる]

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

磁気共鳴診断装置（MRI）の管理区域内へは持ち込まない。又は、使用しないこと。[MRI による局所的な発熱が発生し、患者に熱傷を負わせるおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>

1. Active 駆動装置（本装置）



2. 流量センサー



3. ケーブルプロテクター



4. Active 用バッテリー



5. 電源ユニット

(1) 主電源ユニット



(2) 充電ユニット



6. パネル PC



7. マニュアルポンプ



8. キャディー



前部はストッパーもしくはタイヤのどちらかを選択

9. アクセサリーバッグ



取扱説明書を必ずご参照ください。

<重量>

本装置：12.5 kg

<電氣的定格>

電源供給ユニットの入力電圧：AC 100~240V

駆動装置の入力電圧：DC 19V

周波数：50Hz~60Hz

消費電力：110VA

<機器の分類>

電撃に対する保護の形式：

クラスⅡ機器(主電源ユニット使用時)

内部電源機器(Active用バッテリー使用時)

電撃に対する保護の程度：

CF形装着部

水の有害な侵入に対する保護の程度：IP53

<原理>

本装置は、マイクロコンピュータにより制御される空気圧システム(以下、「EPU」とする)を2個装備する。EPUを構成するシリンダー内で上下に動くピストンが空気圧を作り出し、柔軟なドライビングチューブを通してEXCOR Pediatric血液ポンプ(以下、「血液ポンプ」とする)に陽圧及び陰圧をかけ、メンブレンを拍動させて血液を駆出する。

本装置は、接続したパネルPCの操作により、設定値を入力したり、本装置からの出力を確認したりすることができる。本装置に付属したディスプレイには、送圧パラメーター等の情報やエラーメッセージが表示される(ディスプレイは表示機能のみであり、本装置の設定はパネルPCのみで行う)。

安全機能

- ・アラーム機能(異常時に警告音の発信とディスプレイ上にエラーメッセージおよび指示の表示。アラームに優先度を設定。)
- ・チャイルドロック(未承認者による警告音中断防止)
- ・流量センサーによる血流量のモニター
- ・一方の空気圧を生成するEPU故障時に他方のEPUによる代替駆動
- ・BVAD緊急駆動(一方のEPU故障時に異常のないEPUが両方の血液ポンプに圧力を供給する。緊急駆動時は所定量の少なくとも45%を確保)
- ・マニュアルポンプ(アクセサリバッグに入れ本装置に装備)
- ・バッテリーモードにおける駆動装置の駆動

駆動モード	設定	駆動時間
LVD 10mL	拍動数 70bpm、収縮期	最低10時間45分
LVD 80mL	50%	最低6時間30分
BVAD L10mL, R10mL	拍動数 70bpm/70bpm、	最低6時間15分
BVAD L80mL, R60mL	収縮期 50%	最低4時間15分

※80mL血液ポンプは日本では承認されていない点に注意。

※駆動時間は、周囲温度+25℃において100%充電されている新品のバッテリーを基準にしている。低温または高温では最大25%減少する場合がある。

- ・緊急用バッテリーを内蔵(少なくとも30分間の駆動を保証)
- ・メンテナンスタイミングの通知(3,400万ポンプサイクル毎もしくは1年毎のどちらか早い時期にメンテナンス)

使用条件

周囲温度：-10~40℃(流量センサーは15~40℃)

相対湿度：15~98%(但し、結露なきこと)

圧力：800~1060hPa

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、従来の投薬治療、外科手術及び補助循環では症状の改善が見込めない小児の重症心不全患者であって、本装置による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される。

【使用方法等】

1. 使用前準備

※本装置の使用前に本装置及びパネルPC(各交換用含)の機能チェックを行うこと。

- (1) 本装置の使用前には、装着用バッテリー(2個)と交換用バッテリー(2個)と緊急用バッテリーを充電すること。

充電に要する最大充電時間

部品	充電時間
充電ユニットでの充電	最大3時間
駆動装置での充電	最大7時間
緊急用バッテリーの充電	最大7時間

- (2) パネルPCを商用電源コンセントに接続し起動する。
- (3) 本装置を商用電源コンセントに接続し、充電済みバッテリーを挿入する。
- (4) 設定がすすんでいない本装置は、起動時に自動的に起動試験(最大1分)が実施される。起動試験がエラーなく完了すると、本装置の準備が整うので、本装置の設定を行う。
- (5) パネルPCと本装置の間でデータを転送できるように、パネルPCと本装置をUSBケーブルで接続する。

2. 手術時の操作

<手術時>

- (1) エキスパートユーザーでパネルPCにログインする。
- (2) 駆動装置設定ビューにて「手動」を選択し必要な内容を設定する。駆動モードは必ずマニュアルモードを選択する。
- (3) 本装置からドライビングチューブを接続するプラグの密閉プラグを取り外す。
- (4) 患者に血液ポンプを装着した後、ドライビングチューブのプラグを本装置の適切なソケットに接続する。
- (5) 血液ポンプ設定画面の「開始/停止」ボタンを押して次の画面に進む。血液ポンプを完全にエア抜きしてから、シングルステップボタンを押してシングルステップを実行する。最初のステップは必ず「拡張」となる。
- (6) ポンプ内にエアがないことを確認し、血液ポンプを始動する。開始後エラーなく駆動していることをディスプレイの表示で確認する。
- (7) 充填及び駆出の終期位置でメンブレンに皺ができなくなるまで、パラメーターを調整する。その際、一方の終期位置設定が他方にも影響する可能性を考慮に入れること。なお、圧力設定は極力低く保つこと。
- (8) マニュアルモードは患者の開胸中以外は使わない。閉胸したら、できるだけ早くオートモードに戻すこと。

<流量センサーの接続>

- (1) 流量センサーなしでの駆動は、患者と血液ポンプを常時チェックしている場合に限られる。駆動装置で患者サポートが開始され、患者の開胸が完了したらすぐに流量センサーを接続すること(流量センサーは未滅菌のため開胸時には接続しないこと)。
- (2) 流量センサーは、脱血・送血用カニューレ双方に取り付けることができる。BVAD患者においては、送血用カニューレへの取り付けが推奨される。流量センサーの向きは問わない。
- (3) 術中の血液ポンプ初動開始後、4時間経過後までに流量センサーを取り付けること。流量センサーの接続がないとアラームが発報される。
- (4) パネルPCで流量センサーそれぞれに流量アラーム閾値を設定する。

3. 駆動装置の交換の操作

<Active駆動装置からActive駆動装置への交換>

- (1) エキスパートユーザーでパネルPCにログインし、患者の設定ファイルのパネルPCまたはUSBメモリーから読み込む。もしくは手動で必要な内容を設定する。
 - (2) 本装置からドライビングチューブを接続するプラグの密閉プラグを取り外す。
 - (3) 血液ポンプ設定画面の「開始/停止」ボタンを押して次の画面に進む。シングルステップボタンを押してから、血液ポンプを始動する。開始後エラーなく駆動していることをディスプレイの表示で確認する。
- ※ 交換作業中、ドライビングチューブが接続されるまでの間アラームが発せられるが、このアラームは無視し交換作業を進めること。
- (4) 交換前の駆動装置から流量センサーを取り外す。
 - (5) ドライビングチューブを入れ替える。
 - (6) 流量センサーを本装置に接続する。
 - (7) カラーマークを再確認し、コネクタが確実に固定されていることを徹底する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<Ikus 駆動装置から Active 駆動装置への交換>

- (1) エキスパートユーザーでパネルPCにログインし、患者の設定ファイルをパネル PC または USB メモリーから読み込む。もしくは手動で必要な内容を設定する。
- (2) 駆動モードは、オートモードを選択する。
- (3) 流量センサーをカニューレに接続する。
- (4) 流量センサーを本装置に接続する。
- (5) 本装置からドライビングチューブを接続するプラグの密閉プラグを取り外す。
- (6) 血液ポンプ設定画面の「開始/停止」ボタンを押して次の画面に進む。シングルステップボタンを押してから、血液ポンプを始動する。開始後エラーなく駆動していることをディスプレイの表示で確認する。
- ※ 交換作業中、ドライビングチューブが接続されるまでの間アラームが発せられるが、このアラームは無視し交換作業を進めること。
- (7) ドライビングチューブを Ikus 駆動装置から Active 駆動装置へ入れ替える。
- (8) 血液ポンプの充填、駆出をチェックし、必要に応じて調整する。
- (9) 流量のアラーム閾値を設定する。
- (10) ケーブルプロテクターを取り付ける。
- (11) Ikus 駆動装置にタンクユニットを接続ししばらくの間駆動させ、万が一切り替えを元に戻す必要がある場合に備える。本機での稼働が安定した後電源を切る。

4. 使用中の確認

- (1) 4 時間毎に患者の血液ポンプ、カニューレ、ドライビングチューブの状態を確認し、異常が無いことを確認する。
- (2) バッテリーを挿入する際は、完全に充電されたもので 2 個同時に行うこと。左右一方に P1 アラーム（完全放電）が発信された場合でも、必ず両方のバッテリーを交換すること。ただし、駆動時のバッテリーの取り外しは、必ず片方ずつ行うこと。
- (3) 本装置の交換時は、(1) 流量センサーの取り外し、(2) ドライビングチューブの切り替え、(3) 流量センサーの接続の順で行うこと。
- (4) 本装置のメンテナンスビューにて次回のメンテナンス予定日等を確認する。メンテナンス日に達する前にアラームが発信されるので、交換用の Active 駆動装置もしくは Ikus 駆動装置（以下「EXCOR 駆動装置」とする）と切り替えメンテナンスを実施する。
- (5) 1 日 1 回、起動試験（本装置を点検するため駆動中に実施されるルーチン）が約 30 秒間実施される。起動試験中にシステムが異なる駆動音をたてる場合があるが、起動試験は血液ポンプの駆動に影響はあたえない。

5. 使用停止の操作

- (1) 主電源と装着しているバッテリー 2 個のうち、どのような順番でもよいので 3 つの電源供給のうち 2 つを外す。
- (2) コントロールパネルの左右両方のボタンを約 5 秒間長押しする。シャットダウン記号とカウントダウンが両方のディスプレイに表示されるまで押し続ける。
- (3) 5 秒間のカウントダウンの間に残り 1 つの電源供給を切断する。カウントダウンが終わるまでに電源供給を止めなかった場合、本装置は駆動を停止しない。
- ※ 本装置には緊急用バッテリーが装備されているため、主電源を外し両方のバッテリーを取り外すだけでは駆動を停止できない点に注意。緊急用バッテリーで駆動を継続した場合、本装置を電源に再接続して上記使用停止の操作を繰り返すこと。

6. 使用後

- (1) 本体付属品を全て確認し保管する。
- (2) 必要に応じて製造販売業者にメンテナンスを依頼する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. ドライビングチューブ及びマニュアルポンプの接続時には、同じカラーマークに接続すること。[これが守られない場合、肺浮腫になる可能性がある]
2. 本装置は原則オートモードで稼働するが、手動で圧力設定が可能なマニュアルモードを備える。本モードは空気圧を手動で設定する必要がある場合、すなわち、植え込み、摘出、再置換時の開胸時、血液ポンプの交換後の始動時に限って使用する。本モードは、血液ポンプ設定画面から「手動」を選択することにより使用が可能である。

3. マニュアルモードの使用は限られた時間内での使用（患者開胸中または血液ポンプ交換完了まで）に限定すること。主電源への接続が遅滞なく可能な状態で使用すること。マニュアルモードは、ここに記された用途以外で連続的に使用するものではない。マニュアルモードの長時間の使用はメンテナンス間隔を短縮するので留意のこと。
4. Ikus 駆動装置で使用可能であった血液ポンプとカニューレの組み合わせである、30ml 血液ポンプと φ6mm 送血・脱血カニューレの組み合わせ、および 60ml 血液ポンプと φ9mm 送血・脱血カニューレの組み合わせは、本装置では使用することはできない。使用が必要がある場合は Ikus 駆動装置を使用するか、カニューレをサイズアップし適切な血液ポンプを使用すること。
5. 本装置と Ikus 駆動装置でのカニューレと血液ポンプの組み合わせによる最大拍動数は下表の通りである。本装置と Ikus 駆動装置では空気圧生成の方法が異なる為、本装置使用時の拍動数の上限が Ikus 駆動装置より低くなる場合がある（下表の組み合わせ）。使用中の血液ポンプで必要な拍出量が得られない場合は、血液ポンプのサイズアップを行うこと。

拍動数の記載：上段＝本装置、下段＝Ikus 駆動装置

カニューレ		各血液ポンプ使用時の拍動数の上限 (bpm)					
脱血用	送血用	10 ml	15 ml	25 ml	30 ml	50 ml	60 ml
6 mm	6 mm	130	120	80	使用不可		
			130				
9 mm	6 mm		130	90	90		
				100			
9 mm	9 mm		130	120	120	100	使用不可
				130	130	130	105
12 mm	9 mm					100	80
						130	105
12 mm	12 mm					110	100
						130	125

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本装置は病院の敷地内での使用を意図している。
2. 本装置の使用を開始する前に病院内に交換用 EXCOR 駆動装置があることを確認すること。交換用 EXCOR 駆動装置が無い場合、システムに不具合が生じた際に患者の治療ができなくなるおそれがある。一般的なルールとして以下の通り交換用 EXCOR 駆動装置を用意すること。

使用する EXCOR 駆動装置の台数	準備する交換用 EXCOR 駆動装置の台数
1~2	1
3~4	2
5~6	3
7 台以上	使用中の台数の半数

3. マニュアルポンプは常に本装置に装備すること。これが守られない場合、緊急時に患者を適切にサポートすることができない。
4. 本装置と血液ポンプをつなぐドライビングチューブを押さえたり、折り曲げたり、傷つけたりしないこと。
5. 引火性のある環境で使用、保管しないこと。[爆発するおそれがある]
6. 本装置は埃及び汚れから保護すること。ドライビングチューブ接続ソケットや通気口に異物が侵入するのを防ぐこと。使用しない場合はドライビングチューブ接続ソケット全てに密閉プラグを差し込むこと。
7. 本装置や充電ユニットの運転中に通気口を塞がないこと。
8. コントロールパネルのディスプレイには、対応する駆動装置側の情報が表示される。コントロールパネルのボタンを使用して次の表示項目に切り替えることができる。
9. ログファイルの保存には同梱されているもの以外の USB メモリーを使用しないこと。また本 USB メモリーを他の目的に使用しないこと。設定及びログファイルの読み取り、保存にのみ本 USB メモリーを使用すること。他の目的で使用すると USB メモリーにソフトウェア等が意図せず転送される可能性がある。
10. BVAD 緊急駆動が作動した場合、血液ポンプが完全に充填/駆出さ

取扱説明書を必ずご参照ください。

れているかを速やかに確認すること。必要に応じて、マニュアルポンプを使用して直ちに患者サポートを行う必要がある。

11. BVAD 緊急駆動が作動した場合、できるだけ早急に交換用 EXCOR 駆動装置に切り替えること。
12. アラームは優先度が高、中、低に分けられており、メッセージと警告音で通知される。複数のアラームが同時に発信された場合には優先度の高いもの、同じレベルの優先度の場合には最新のアラームがディスプレイに表示される。取扱説明書にて内容及び対処法を確認し、必要に応じて製造販売元に問い合わせること。
13. 緊急用バッテリーが稼働した場合、30分以内に充電済みバッテリーを挿入するか主電源に接続すること。
14. 湿度の高いところで使用しないこと。[故障の原因になる]
15. 患者に装着しているかどうかにかかわらず、本装置を移動させる場合には、急激な温度変動を避けること。[結露発生等により故障の原因になる]
16. 流量センサーの取り付けを忘れた場合、適切な流量となっているかどうかを把握できないので、本機の使用中は必ず流量センサーを取り付けること。但し、17 や 18 の場合等、流量センサーを取り付けることが不適である場合を除く。
17. X 線検査を実施する場合には、本装置と流量センサーを X 線の被ばくから保護する必要がある。本装置は放射線遮断材で保護するか X 線曝露領域の外側に配置すること。流量センサーはカニューレから取り外し照射領域の外側に配置すること。[強い電磁放射線により電子部品が損傷し、機能が損なわれるおそれがある]
18. 流量センサーは滅菌されていないので、閉鎖が完了するまでは接続しないこと。
19. 流量センサーを使用する前には、必ず流量アラーム閾値を設定すること。[流量アラーム閾値が設定されていない場合、流量アラームは発信されない]
20. 流量センサーは必ず保護キャップと一緒に使用すること。[皮膚を損傷するおそれがある]
21. パネル PC は基本的に商用電源で使用すること。バッテリーの使用は、病院内での移動時のみにすること。
22. パネル PC のバッテリー交換中は、臨床使用中の本装置に接続しないこと。バッテリーを交換する前に接続を外すこと。
23. パネル PC に接続がない状態では本装置の設定を変更することはできない。不適切な設定を変更できない場合で早急に対処が必要な場合には、マニュアルポンプを使用すること。
24. Active 用バッテリーは使用していない時も充電するため、臨床使用時には最低でも 2 週間に 1 度は交換をすること。また、使用していない場合は 3 ヶ月ごとに充電すること。
25. 警告音は起動試験中及び血液ポンプがオートモードで駆動中以外（シングルステップモード又は血液ポンプの片側あるいは両側が停止している場合）は鳴らないのでアラーム表示を監視する必要がある。
26. 臨床使用時、アクセサリーバッグは原則本装置のキャリアに取り付けておくこと。アクセサリーバッグには、2 個の充電済みバッテリー、マニュアルポンプ、キャディー用タイヤポンプ、簡易説明書が収納できる。
27. 本装置および流量センサーの素材を損傷させたり着色させたりするような洗剤や消毒液でクリーニングや消毒をしないこと。クリーニングと消毒の詳細は取扱説明書を参照のこと。
28. 本装置を移動時以外で使用する際は、原則として商用電源に接続して使用すること。商用電源接続時は自動でバッテリーが充電される。

<相互作用>

併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI)	患者が熱傷を負うことがある。使用禁止。	強磁場中におかれることで電磁誘導による過電流が流れ、局所的な発熱が発生する可能性があるため。

併用注意

- ・本装置の周辺で電磁波を発生する機器（携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器など）を使用する場合は、できるだけ離れた位置で

使用すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。[本装置に誤動作が生じた場合、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]

- ・リニアモーターカーへの持ち込みは、安全性が確立していないためできるだけ避けること。[故障する可能性がある]

<その他の注意>

設置・保管する場合は次の事項を守ること。

- ①水のかからない場所 ②高温、多湿にならない場所、直射日光の当たらない場所、埃の少ない場所及び塩分、イオウ分などを含まない空気さらされない場所 ③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所 ④化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所 ⑤機器の消費電力（周波数、電圧、電流）を充分供給できる商用電源が用意されている場所 ⑥アース線が正しく確実に接続できる壁面接地端子を備えている場所

<不具合・有害事象>

本システムの使用に伴い、併発するおそれがある不具合、有害事象には次のものが含まれるが、これに限定されるものではない。頻度及び重篤度は様々であり、場合によっては、外科的処置等を含む侵襲的な処置を行う必要性も考えられる。事前に対処方法について確認しておくこと。

<重大な不具合>

- ・駆動装置の不具合（損傷、動作停止、誤動作、機能不良、表示エラー、アラーム不良、発熱）
- ・駆動装置のコネクターの不具合（破損、接続不良、ゆるみ、接続外れ）
- ・バッテリーの不具合（損傷、充電不良、早期消耗、接続不良、固定不良）
- ・流量センサーの不具合（損傷、機能不良、誤動作、固定不良、接続不良、接続外れ、ケーブル断線）
- ・マニュアルポンプの不具合（損傷、動作不良）

<その他の不具合>

- ・駆動装置の不具合（異音、劣化、ディスプレイ損傷、インジケーター LED の故障、ボタンの損傷）
- ・パネル PC の不具合（損傷、動作停止、誤動作、表示エラー、タッチセンサー不良、データ転送エラー、接続不良、充電不良）
- ・キャディーの不具合（損傷、ブレーキ故障、駆動装置の固定不良、ホイール不良）
- ・AC アダプターの不具合（損傷、接続不良）
- ・充電ユニットの不具合（充電不良、接続不良）
- ・アクセサリ（ケーブルプロテクター・アクセサリーバッグ）の不具合（破損）

<重大な有害事象>

死亡、大量出血、手術中又は手術後の外科関連出血、心停止、タンポナーデ、ポンプ内血栓、神経機能障害（一過性虚血発作、虚血性又は出血性の心血管障害/脳血管障害、頭蓋内出血、塞栓症）、失神、精神症状、脳卒中、けいれん、半身の筋力低下、半身麻痺、失語、昏睡、循環不全、右心不全、心嚢液貯留、急性全身性動脈血流不全、動脈血栓塞栓症、静脈血栓塞栓症、心筋梗塞、不整脈、心室性頻拍、心室性細動、大動脈瘤破裂、敗血症、溶血、播種性血管内凝固症候群、出血、腹水、末梢浮腫、尿量減少、水分又は電解質の異常、呼吸不全、肺出血、肺塞栓症、肺高血圧、消化管出血、腎機能障害（急性腎機能障害、慢性腎機能障害）、肝機能障害、肺炎、多機能不全、創傷哆開、感染症、疼痛、発熱、排膿、白血球増加、肉芽形成、高血圧、低血圧、低流量

【臨床成績】

欧州で行われた本装置の臨床試験の概要を示す。

試験の種類：前向き、非盲検、単一群、多施設、国際共同、観察試験
 対象：機械的循環補助を必要とする小児患者で、現在 Ikus 駆動装置に接続した血液ポンプでサポートされている患者
 患者背景：本試験には 24 名（1 名は Ikus 駆動装置から本装置に切替前に心臓移植を受けた為試験中止）が参加した。年齢：1 ヶ月未満 1 例、1 ヶ月～24 ヶ月未満 13 例、2～11 歳 6 例、12～18 歳 4 例（中央値 1.66 歳）

取扱説明書を必ずご参照ください。

BSA(中央値) : 1ヶ月未満 0.24、1ヶ月～24ヶ月未満 0.43、2～11歳 0.81、12～18歳 1.25

試験方法 : Ikus 駆動装置を用いて血液ポンプを植え込んだ患者が登録された。患者が移動可能となったと判断された日を試験開始日とした。Ikus 駆動装置を装着し7±5日間観察調査した。その後本装置に切り替え45±7日間の観察調査を実施した。

有効性評価 : 有効性評価の指標として臨床的意義のある本装置交換率/患者日と臨床的意義のあるIkus 駆動装置交換率/患者日の比較をおこなった。結果、試験期間中に両装置の使用中に臨床的意義のある装置交換は発生しなかった(臨床的意義のある交換とは、駆動装置の機能に影響があり患者の安全が損なわれる可能性のある不具合による交換を意味する)。また、観察期間終了時に、5名(21.7%)は心臓移植を実施、16名(69.6%)は本装置を継続使用中、1名(4.3%)は離脱のプロセス中、1名(4.3%)は死亡した。

有害事象 : Ikus 駆動装置使用時に7名(29.2%)の患者が9件、本装置使用時に10名(41.7%)の患者が18件の有害事象(AE)を報告した。うち4名がIkus 駆動装置と本装置の両方でAEを報告した。全体で13名(54.2%)27件のAEが報告された。

100×患者日あたりの推定イベント発生率(Ikus 駆動装置-本装置)の期間差は0.032であった。

すべての有害事象	Ikus 駆動装置 7±5日間(N=24)	本装置 45±7日間(N=24)
胃腸障害(下痢、嘔吐)	0	2(8.3)
発熱	0	[2] 2(8.3)
投与部位の血腫	0	[1] 1(4.2)
臨床検査値異常	1(4.2)	2(8.3)
感染症及び寄生虫症	2(8.3)	3(12.5)
創傷剥離	[1] 1(4.2)	0
虚血性脳卒中	[1] 1(4.2)	[2] 1(4.2)
デバイス血栓関連	[4] 3(12.5)	[2] 2(8.3)
亀頭包皮炎	0	1(4.2)
鼻出血	1(4.2)	1(4.2)
血管障害(出血)	0	1(4.2)
合計	[9] 7(29.2)	[18] 10(41.7)

[エピソード]患者数(%)

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水濡れに注意し、直射日光・紫外線の当たる場所及び高温多湿の場所を避け、清潔な場所に保管すること。

耐用期間

耐用年数 : 10年 [自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 本装置の管理者は、本装置が正常かつ安全に作動していることを確認し、機能上又は安全上問題があると考えられた場合、直ちに所定の連絡先に連絡をすること。
2. 交換用本装置の緊急用バッテリーは取扱説明書の記載に従って1か月に1度充電すること。
3. 本装置ならびに本装置の部品に対する弊社規定の定期点検は、必ず実施すること。
4. 弊社規定の定期点検を稼働3,400万回のポンプサイクル又は1年のいずれかに到達する前に実施すること。メンテナンス予定日の5日前にアラームが発信される。
5. 目に見える汚染があったり、別の患者に使用したりする場合には、取り扱い説明書に従って、必ずクリーニング及び消毒をすること。

<業者による保守点検事項>

1. 保守点検は、原則として製造販売元にて実施する。
2. Berlin Heart社指定のメンテナンスプロトコールに従って実施する。

【承認条件】

1. 小児重症心不全治療及び体外型補助人工心臓に関する十分な知識・経験のある医師により、本品を用いた治療に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関において、本品が使用されるよ

う、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。

2. 1.に掲げる医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 (お問い合わせ先)

株式会社カルディオ

TEL: 078-304-6101 FAX: 078-304-6103

製造業者

Berlin Heart GmbH

ドイツ連邦共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。