

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ (心室カニューレ) (35891100)

EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム

EXCOR Pediatric (心尖部脱血用/心房脱血用/動脈送血用) カニューレ

再使用禁止

【警告】

使用方法

- 1) 本品の使用は、本品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、本品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。[本品を用いた治療では、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) 血液ポンプ、カニューレ、ドライビングチューブは、外力が掛からないようにし、捻じったり、鋭角で折れ曲げたりしないこと。[血液ポンプの拍出量が低下又は停止するおそれがある]
- 6) 先端がとがっているものや鋭利なもの (手術用器具等) を使ってシリコンカニューレに触れたり、操作したりしないこと。[本体が損傷し、空気の引き込みや血液の漏れが生じるおそれがある]
- 7) カニューレをクランプする場合は、ペロア被覆をクランプすること。それ以外はガーゼを挟みクランプすること。[本体が損傷し、空気の引き込みや血液の漏れが生じるおそれがある]

【禁忌・禁止】

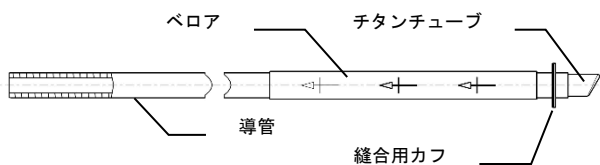
1. 併用医療機器
 - ・本品使用中の患者に対し磁気共鳴診断装置 (MRI) を使用しないこと。[火傷、身体内部の損傷、材質の損傷のおそれがある]
2. 使用方法
 - ・再使用禁止、再滅菌禁止。
 - ・本システム装着中は、患者に対して心臓マッサージを行わないこと。[心尖部脱血用カニューレ先端部のチタンチューブによって心筋等を損傷するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

< 形状 >

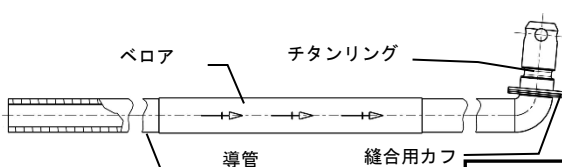
1. 構成部品及び名称

(1) EXCOR Pediatric 心尖部脱血用カニューレ



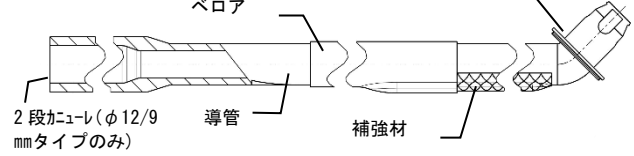
(2) EXCOR Pediatric 心房脱血用カニューレ

1) タイプ A



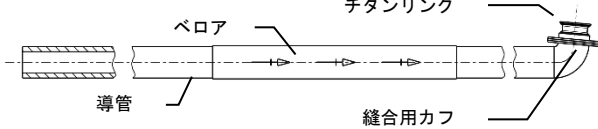
取扱説明書を必ずご参照ください。

2) タイプ B

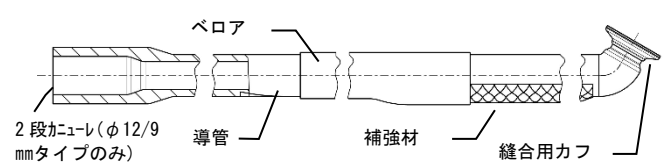


(3) EXCOR Pediatric 動脈送血用カニューレ

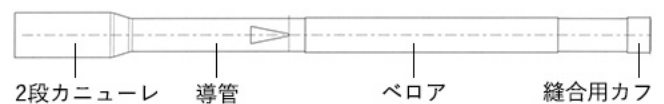
1) タイプ A



2) タイプ B

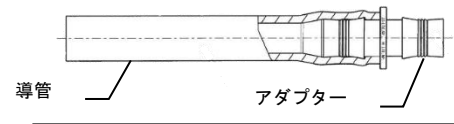


3) タイプ C

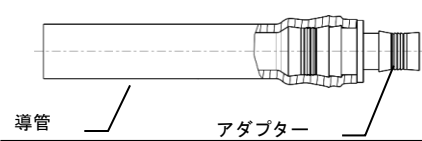


(4) カニューレエクステンションセット (必要に応じてご提供)

**



** (5) カニューレコネクティングセット (必要に応じてご提供)



(6) トンネリングチップ (製品毎に同梱)



< 構造・構成ユニット >

1. 構成部品及び原材料

(1) EXCOR Pediatric 心尖部脱血用カニューレ

品番	品名
C18A-020	心尖部脱血用カニューレφ6 mm L25cm
C22A-004	心尖部脱血用カニューレφ12/9 mm L27cm
C27A-001※	心尖部脱血用カニューレφ12mm L27cm
** C18A-020m	心尖部脱血用カニューレ(m)φ6 mm L25cm
** C22A-004m	心尖部脱血用カニューレ(m)φ12/9 mm L27cm
** C27A-001m※	心尖部脱血用カニューレ(m)φ12mm L27cm
原材料	・シリコン樹脂 ・シリコン接着剤 ・ポリエステルペロア ・チタン合金

(2) EXCOR Pediatric 心房脱血用カニューレ

品番	品名	タイプ
C19V-020	心房脱血用カニューレφ6mm L25cm head19mm	A
C22V-004	心房脱血用カニューレφ12/9mm L28cm head22mm	B
C25V-004※	心房脱血用カニューレφ12/9mm L28cm head25mm	B
C22V-002※	心房脱血用カニューレφ12mm L33cm head22mm	B
C26V-002※	心房脱血用カニューレφ12mm L33cm head26mm	B
C19V-020m	心房脱血用カニューレ(m)φ6mm L25cm head14mm	A
C23V-004m	心房脱血用カニューレ(m)φ12/9mm L32cm head23mm	B
C22V-002m※	心房脱血用カニューレ(m)φ12mm L33cm head22mm	B
C26V-002m※	心房脱血用カニューレ(m)φ12mm L33cm head26mm	B
原材料	・シリコーン樹脂 ・シリコーン接着剤 ・ポリエステルペロア ・チタン合金 ・ステンレス鋼	

(3) EXCOR Pediatric 動脈送血用カニューレ

品番	品名	タイプ
C80G-021	動脈送血用カニューレ φ6mm L25cm	A
C60G-004※	動脈送血用カニューレ φ12/9mm L28cm 60°	B
C85G-004※	動脈送血用カニューレ φ12/9mm L28cm 85°	B
COOP-004	動脈送血用カニューレφラフト7ター φ12/9mm L27cm	C
C60G-002※	動脈送血用カニューレ φ12mm L33cm 60°	B
C85G-002※	動脈送血用カニューレ φ12mm L33cm 85°	B
C80G-021m	動脈送血用カニューレ(m) φ6mm L25cm 80°	A
C60G-004m※	動脈送血用カニューレ(m) φ12/9mm L32cm 60°	B
C85G-004m※	動脈送血用カニューレ(m) φ12/9mm L32cm 85°	B
COOP-004m	動脈送血用カニューレφラフト7ター(m) φ12/9mm L27cm	C
C60G-002m※	動脈送血用カニューレ(m) φ12mm L37cm 60°	B
C85G-002m※	動脈送血用カニューレ(m) φ12mm L37cm 85°	B
原材料	・シリコーン樹脂 ・シリコーン接着剤 ・ポリエステルペロア ・チタン合金 ・ステンレス鋼	

(4) カニューレエクステンションセット

品番	品名
A06-006	カニューレエクステンションセットφ6/6mm
A09-009	カニューレエクステンションセットφ9/9mm
A12-012※	カニューレエクステンションセットφ12/12mm
A06-006m	カニューレエクステンションセット(m)φ6/6mm
A09-009m	カニューレエクステンションセット(m)φ9/9mm
A12-012m※	カニューレエクステンションセット(m)φ12/12mm
原材料	・シリコーン樹脂 ・チタン合金

(5) カニューレコネクティングセット

品番	品名
A06-009	カニューレコネクティングセットφ6/9mm
A09-012※	カニューレコネクティングセットφ9/12mm
A06-009m	カニューレコネクティングセット(m)φ6/9mm
A09-012m※	カニューレコネクティングセット(m)φ9/12mm
原材料	・シリコーン樹脂 ・チタン合金

※特別注文扱い製品

< 作動・動作原理 >

シリコーン樹脂及びチタン合金にて構成されたカニューレで、このカニューレによって心臓の血液を血液ポンプへ充填し、血液ポンプの血液を動脈へ駆出する。

【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られない小児の重症心不全患者であって、本品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】

< 使用方法 >

1. カニューレ用トンネリングチップの使用

(1) カニューレの遠位端にトンネリングチップをしっかりと押し込

む。

- (2) 肋骨下切開部及びカニューレトンネルより縦隔まで鉗子を進めると、トンネリングチップを把持することができる。
- (3) 鉗子を使用して平らな部分をしっかりと把持し、カニューレトンネル及び皮膚切開部を通して手前に引き、位置を調節する。
- (4) トンネリングチップを前後左右に曲げて、注意しながらカニューレから取り外す。

2. 心尖部脱血用カニューレ

- (1) 指示がある場合は、必要に応じて心室細動を誘導する。
- (2) 左室の尖部切開：左室カニューレの理想的な留置位置は、左室尖部の中心から僅かに側壁よりの位置である。患者にも依るが、LAD/中隔から切除した心筋開口部の中心までの距離は、小児で約2cmである。
- (3) 心尖部の円形孔の切除は、カニューレヘッドのサイズより僅かに小さい直径で行うことを推奨する。
- (4) 中隔の損傷を回避するため、LAD/中隔から離れた位置の心筋から切除を始める。
- (5) 左室内の血栓をチェックし、肉柱を多めに切除する。
- (6) フェルト支持体のシングルスーチャーにより、カニューレを10カ所吻合する。Prolene3-0/4-0などの縫合糸を使用する。
- (7) カニューレヘッドの長い方を心室側壁、短い方を中隔、そして開口部が僧帽弁を向くように心尖部円形孔へ挿入し、縫合用カフを吻合する。
- (8) 経皮トンネルを準備する。十分な大きさの切開を行う。
- (9) 鈍的切開にてカニューレトンネルを準備する。
重要：トンネルは腹膜を貫通させないこと。
- (10) 皮膚切開部を通してカニューレトンネルに鉗子を挿入し、トンネリングチップの平らな部分を鉗子にてしっかりと把持した後、心尖部脱血用カニューレをカニューレトンネルから皮膚切開部を通して引っ張り出す。
重要：トンネル内で引っ張る作業をしている間は、カニューレを回転させないこと。この手技が終了した時点では、心尖部は捻転することなく生来の位置にあることになる。
- (11) 必要に応じて心室細動を終了する。

3. 心房脱血用カニューレ

- (1) 経皮トンネルを準備する。十分な大きさの切開を行う。
- (2) 鈍的切開にてカニューレトンネルを準備する。
重要：トンネルは腹膜を貫通させないこと。
- (3) 鉗子を使用してトンネリングチップの平らな部分をしっかりと把持し、皮膚切開部及びカニューレトンネルを通して引っ張り出す。
重要：カニューレトンネルを通して引っ張り出す際、カニューレを回転させないこと。
- (4) モノフィラメント糸で連続縫合（巾着縫合）を行い、4カ所をプレジェットで固定する。
- (5) 巾着縫合にて固定した各プレジェットの間4カ所に、U字縫合を行いプレジェットで固定する。
- (6) 縫合した円の内側に十分な長さの切開を行い、必要に応じて延長する。
- (7) 切開部にカニューレヘッドを押し入れ縫合用カフを吻合すると同時に、心房内の陰圧を回避するため、肺拡張時のCPBへの静脈血流量を僅かに減らす。
- (8) カニューレから空気を完全に除去し、チューブクランプを使用して吻合部下のカニューレを遮断する。

4. 動脈送血用カニューレ

- (1) 経皮トンネルを準備する。十分な大きさの切開を行う。
- (2) 鈍的切開にてカニューレトンネルを準備する。
重要：トンネルは腹膜を貫通させないこと。
- (3) 鉗子を使用してトンネリングチップの平らな部分をしっかりと把持し、皮膚切開部及びカニューレトンネルを通して引っ張り出す。
重要：カニューレトンネルを通して引っ張り出す際、カニューレを回転させないこと。
- (4) 大動脈をサイドクランプし、カニューレの直径に適した長さで縦方向に開口部を作成する。上行大動脈の場合、必要に応じて、開口部は水平に対し前方最大45°に切開する。
- (5) カニューレの吻合は、4-0又は5-0のプレジェット付きモノフィラメント糸を用いてU字縫合にて行う（状態が単純な場合は、連

取扱説明書を必ずご参照ください。

続縫合で代用可能である)。

- (6) カニューレから空気を完全に除去し、チューブクランプを使用して吻合部下のカニューレを遮断する。

5. カニューレ長の調整 (必要に応じて)

- (1) カニューレを必要な長さにカットする。カットはカニューレの軸に対して垂直に行い、確実にまっすぐカットすること。
- (2) 同じポンプに繋がる 2 本のカニューレの長さは、必ず同じになるようにすること。ポンプに接続するカニューレに如何なるテンションもかからないようにすること。

** 重要：カニューレのペロアから血液ポンプまでの長さは 5 cm以下にしなさいこと。また、2 段カニューレにφ12 の血液ポンプを接続する場合で、かつ流量センサーを装着する可能性がある場合には末端から 35mm 以上残すこと。

※カニューレへの血液ポンプの接続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＞

- ・トンネリングチップを把持する際、トンネル内で引っ張る作業をしている間は、カニューレを回転させないこと。
- ・ケーブルタイを取り外す際は、外科用メス、剪刃など鋭利な器具を絶対に使用しないこと。[カニューレを損傷するおそれがある]

** ・COOP-004 及び COOP-004m の動脈送血用カニューレ グラフトアダプターを送血用に用いる場合は、大動脈とカニューレを接続するために適切なサイズの人工血管を必ず用いること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- BVAD として植え込む際は心尖部脱血用カニューレと心房脱血用カニューレを確認した上で使用すること。
 - 本製品の開封に際しては、次の事項に注意すること。
 - ・本製品は、滅菌パックの外包装 (非滅菌) と内包装 (滅菌) で構成されている。外包装開封の際には、内包装を不潔にしないよう注意すること。
 - カニューレ及び経皮的に留置したカニューレの出口の清拭は滅菌済生理食塩水又はクロルヘキシジン製剤の使用を推奨する。アセトン又は石油系製品は使用しないこと。
 - Active 駆動装置を使用する場合、流量センサーを必ず装着すること。
 - カニューレが短くなった場合 (5 cm未満) にはエクステンションセットを使用すること。この際、流量センサーを装着する可能性がある場合にはエクステンションセットはカットせず 10 cmで使用すること。
 - 血液ポンプのサイズアップに伴いコネクティングセットを使用する場合、流量センサーを装着する可能性がある場合にはカットせず 10 cmで使用すること。
 - 接合部の固定に用いるケーブルタイは 1 本のみとし、固定位置は血液ポンプのチタン製コネクター部中央の溝の上とすること。[ケーブルタイの本数、固定位置が適切でない場合、流量センサーの装着に支障が生じる。また、カニューレの破損につながる恐れがある]
- ** ※4、5、6、7 の詳細は取扱説明書を参照すること。

＜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)	本品使用中の患者に対し MRI を使用しないこと。	火傷、身体内部の損傷、材質の損傷のおそれがある。

＜不具合＞

重大な不具合

1. カニューレの損傷

・発現機序

原因の可能性としてカニューレ装着時の何らかの外的要因が考えられる。又は、カニューレの経年劣化が考えられる。

** ・具体的防止策

カニューレが繰り返し折れ曲がらないよう十分に注意すること。カニューレのペロアから血液ポンプまでの長さを短くしすぎないこと (トリミングした後でも 5 cm以上を保持すること)。

鋭利なものを接触させないこと。

ケーブルタイを指示通りに装着すること。

発生を事前に防止することは困難だが、装着部、チタン製コネク

ター近傍や繰り返し屈曲する部位など定期的に目視確認を実施すること。

・処置方法

発生が疑われる場合は、適切な処置を行うこと。

＜有害事象＞

** 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、ポンプとカニューレ (コネクティングセット、エクステンションセット含) 接合部の血栓、人工血管内の血栓、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、急性全身性動脈灌流不全、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】

** <欧州臨床試験：Active 駆動装置>

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 Active 駆動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)

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 Active 駆動装置に切り替え 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 Active 駆動装置交換率/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 Active 駆動装置を継続使用中、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、Active 駆動装置使用時に 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 Active 駆動装置の両方で 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-Active 駆動装置) 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)	Active 駆動装置 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)

取扱説明書を必ずご参照ください。

合計	[9] 7 (29.2)	[18]10 (41.7)
----	--------------	---------------

[エピソード]患者数(%)

成 27 年 4 月 13 日現在)。

****<米国臨床試験：Ikus 駆動装置>**

試験の種類：前向き多施設共同単群試験

対象：機械的循環サポートを要する重度心不全の小児患者で、心臓移植の適格者

症例数：主な被験者集団は 0~16 歳の 48 例で、体表面積 (BSA) 0.7 m²未満が 24 例 (コホート 1)、BSA 0.7~1.5 m²の 24 例 (コホート 2) から構成された。その他、人道的理由で本品を使用した症例を含め、204 例に使用された。

試験期間：2007 年 6 月 21 日~2010 年 12 月 20 日

有効性評価：コホート 1 については、3 ヶ月の生存率 87.5% (21/24)、生存期間は 30 日間 95.8%、60 日間 87.1%、90 日間 87.1% であり、最大補助期間は 174 日間であった。コホート 2 については、3 ヶ月の生存率 91.7% (22/24)、生存期間は 30 日間 94.7%、60 日間 94.7%、90 日間 94.7% であり、最大補助期間は 192 日間であった。

有害事象 (コホート 1 及びコホート 2)：

有害事象	コホート 1 (n=24)		コホート 2 (n=24)	
	件数	発生率	件数	発生率
出血	15	14.7%	22	50.0%
不整脈	1	4.2%	6	16.7%
心嚢液貯留	3	12.5%	4	12.5%
溶血	1	4.2%	1	4.2%
肝障害	1	4.2%	1	4.2%
高血圧	12	50.0%	8	33.3%
感染症	35	62.5%	24	50.0%
神経学的障害※	8	29.2%	9	29.2%
精神科的エピソード	—	—	1	4.2%
腎臓障害	3	8.3%	4	12.5%
呼吸不全	3	12.5%	9	25.0%
右心不全	2	8.3%	3	12.5%
脳血管以外の動脈血栓塞栓	1	4.2%	—	—
静脈血栓塞栓	1	4.2%	—	—
その他	10	25.0%	15	25.0%

※出血性脳血管障害、虚血性脳血管障害等

【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。

< 有効期間 >

外箱ラベルに記載 [自己認証による]

**** 【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】

製造販売業者 (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

**** <国内治験：Ikus 駆動装置>**

試験の種類：前向き多施設共同単群試験

対象：心臓移植へのブリッジとして循環補助を必要とする小児の重症心不全患者を対象とする。

症例数：4 例

治験期間 (フォローアップ継続期間含)：

2012 年 3 月 28 日 (治験開始日)、

2012 年 8 月 2 日 (第 1 症例装着日) ~

有効性評価：4 例中 3 例が治験期間中に移植に到達し (心臓移植のための渡米までの補助期間 173 日、209 日、316 日)、1 例は補助継続中である (平成 27 年 4 月 13 日現在、619 日)。死亡例は 0 例である。

有害事象、不具合 (平成 26 年 5 月 1 日現在)：

事象名	件数
治験機器の不具合※	9
主要な感染	5
高血圧	4
呼吸不全	2
腎機能障害	1
心嚢液貯留	1
神経機能障害	3
その他	
気胸	2
熱性けいれん	1

※血液ポンプ血栓症 6 件、メンブレンの破損 1 件、メンブレンの点状突起物 1 件、ドライビングチューブの破損 1 件

**** <国内治験 (追加症例)：Ikus 駆動装置>**

5 症例が追加登録され、1 例が海外渡航移植に達し (補助期間 45 日)、4 例が補助期間 82 日、26 日、14 日、12 日で補助継続中 (平

取扱説明書を必ずご参照ください。