The 27th Japanese Association for Clinical Ventricular Assist System

第 29 回日本臨床補助人工心臓研究会学術集会 プログラム・抄録集

テーマ

重症心不全治療の進化をより多くの方々に



当番世話人 中嶋 博之(埼玉医科大学国際医療センター心臓血管外科)

開催日 2023年11月9日(木) 場所 ホテルイースト21東京・永代中 〒135-0016 東京都江東区東陽6-3-3

ご挨拶

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

この度、第29回日本臨床補助人工心臓研究会学術集会を開催させていただくこととなりました。この研究会を埼玉医科大学国際医療センターが開催させていただくのは初めてのことで、大変名誉であり、光栄に存じます。第61回日本人工臓器学会の会場「ホテルイースト21東京・永代中」をお借りできることとなり、御高配いただきました学会長の東京大学大学院酒井康行先生、補助心臓治療に携わる方々、研究会の先生方や御参加いただきます皆様に感謝を申し上げます。

日常生活の中には未だコロナウイルスの傷跡を残しつつ、街中の人波や生活にも活気が取り戻されてきております。医療の現場でも、良くも悪くもコロナ前の慌ただしさが戻っていることが実感されます。心臓血管外科領域では、ダヴィンチや内視鏡など心臓手術の低侵襲化の流れが加速するとともに、Destination Therapy 施設増加やインペラなどデバイスの適用も広がり、経験が蓄積されてきているものと思います。

今回の学術集会では、「補助心臓治療の恩恵を、より多く方々に、広く満遍なく届けたい」という思いを共通テーマとして掲げさせていただきます。このなかで、テーマのひとつとしまして、開心術と関連した補助循環、補助心臓を挙げさせていただきます。開心術後には合併症に対して、補助循環は機を逸することなく導入が必要となりますし、補助心臓は「最後の砦」としての役割を果たすことが期待されます。施設間の連携への垣根やタイミングに苦慮することもあるかもしれません。もうひとつのテーマとしまして、医療者と患者、ケアギバーの新しい関係性の構築についてです。コロナでの自宅での療養生活や遠隔での医療の提供など、現状での問題点やこれからのあるべき姿につきましてのお考えや経験を共有させていただくことで、様々な生活環境にある方々に補助心臓治療が届けられることに繋がることを期待しています。このほかにも、補助心臓治療の現状や貴重な症例報告につきまして、幅広い職種の方々からの御演題をお待ちしております。

この研究会を通じまして、補助心臓の進歩を、より多くの患者さんに提供し、実感いただける環境を考える機会のひとつとなれば幸いです。東京都江東区の現地会場へ、多くの方々に御参加いただけるよう準備を進めて参ります。

謹白

第 29 回日本臨床補助人工心臓研究会学術集会 当番世話人 中嶋 博之 (埼玉医科大学国際医療センター 心臓血管外科)

ご案内

I. 学術集会参加の皆様へ

1. 参加受付

- 1)参加受付は11月9日(木)9:00よりホテルイースト21東京・永代中にて行います。
- 2)受付にてご所属、お名前をご記入いただき、参加証をお渡しいたします。

(参加証の再発行はできかねますので、ご了承頂き、紛失・破損にはご注意ください)

2. 参加費

当日現金でお支払いください。

- 医師…5,000 円
- 医師以外…3,000 円

3. 世話人会

日本臨床補助人工心臓研究会幹事会・世話人会

日時:2023年11月9日(木)9:00~10:00

場所:ホテルイースト東京21 第6会場 永代東

4. 第29回日本臨床補助人工心臓研究会学術集会事務局

当番世話人:中嶋博之(心臓血管外科)

事務局: 吉武明弘(心臟血管外科)

木下 修 (心臓血管外科)

帆足孝也(小児心臓外科)

5. お問合せ・連絡先

第29回日本臨床補助人工心臟研究会学術集会事務局

埼玉医科大学国際医療センター 心臓血管外科

担当者:中嶋、岡田

TEL: 042-984-4196 FAX: 042-984-4275

E-mail: cvs sec@saitama-med.ac.jp

Ⅱ. 演者の皆様へ講演に関するお願い

1. 発表の準備

セッション開始 30 分前までに以下の PC 受付にてデータのご提出、確認と試写を済ませてください。

PC 受付: ホテル イースト 21 東京 3 階ロビー ※第 61 回日本人工臓器学会大会の PC 受付と兼用となっています。

2. 発表時間

シンポジウム 1、2 とも発表 8 分/質疑応答 2 分です。 時間厳守でお願いいたします。進行については座長の指示に従ってください。

3. 時計

発表時間中は緑のランプ、発表終了 1 分前に黄色のランプが点灯、終了時に赤ランプが点灯し お知らせいたします。

4. 次演者

次演者は前演者の登壇後、速やかに次演者席にて待機してください。

5. 発表方法

- ・原則、Microsoft PowerPoint を使用してください。
- ・Windows を使用する場合は、以下の条件で作成したデータを USB フラッシュメモリに保存して持参してください。

Windows Microsoft, PowerPoint365 OS 標準のフォントを使用 (2013、2016、2019 作成データにも対応しております。) 発表用に用意する PC は Windows10 となります。

・Macintosh を使用する場合は、PC を持参してください。 (トラブルに備え、データを USB フラッシュメモリに保存して持参してください)

◇注意点◇

グラフや動画などデータをリンクさせている場合は、必ず元データも保存してください。 発表時の操作は演台に設置されているボタンとマウスを用いて自身で行ってください。 発表者ツールの使用は、進行上お控えください。

【PC 持参の方】

パソコン AC アダプターを必ず持参してください。

PC 本体に HDMI 端子もしくは mini D-sub 15 ピン端子が無い場合は映像出力アダプター (HDMI

もしくは mini D-sub15ピン) も持参してください。

発表中にスクリーンセーバーや省電力機能で電源が切れないように、予め設定の確認をお願いします。

6. 発表データについて

- (1) スライドサイズは、16:9 となります。(4:3 でも対応可能です)
- (2) 利益相反について:口述およびポスター講演時に開示するスライド例の見本と加工用データを学会公式ホームページ内の演題募集ページに掲載しております。スライドやポスター原稿の1枚目に情報開示をお願いいたします。
- (3) フォントは文字化け、レイアウト崩れを防ぐため下記 Windows Microsoft, PowerPoint 365 0S 標準のフォントを推奨いたします。
- (4) 発表データは学会終了後、事務局で責任を持って消去いたします。

Ⅲ. 座長の皆様へ

座長はセッション開始予定の10分前までに、会場内右前方の次座長席でお待ちください。セッションの開始、終了アナウンスはいたしませんので、定刻になりましたらセッションの進行をお願いいたします。座長の一任のもと円滑な進行をお願いします。終了時間を守って頂くようご配慮ください。

IV. 討論者の皆様へ

円滑な進行の為、質問やコメントのある方は、あらかじめマイクの前に立ち、座長の指示に従ってください。

第 29 回日本臨床補助人工心臓研究会学術集会プログラム

日時: 2023年11月9日(木)

会場:ホテルイースト21東京・永代中 〒135-0016 東京都江東区東陽6-3-3

◆開会の辞 10:00~10:05

当番世話人:中嶋 博之 (埼玉医科大学国際医療センター心臓血管外科)

◆シンポジウム 1 10:10~11:10 (発表 8 分/質疑応答 2 分)

座長: 土屋 美代子 (埼玉医科大学国際医療センター 重症心不全・心臓移植センター) 柏 公一 (東京大学医学部附属病院 臨床工学部)

1人工心臓管理技術認定士の看護師チームによる

外来と在宅における協力体制の構築と連携

佐久総合病院佐久医療センター

若林 孝昭

2 DT 患者とケアギバーの多様性を理解した看護介入の検討

東北大学病院

千葉 光葉

3 AI 機能を有したスマートフォンアプリを活用した植込型補助人工心臓学習ツールの検討 東京医科歯科大学附属病院

星野 春奈

4 植込型補助人工心臓の取り扱いにおける遠隔機器教育の現状と課題

大阪大学医学部附属病院

村计 雄大

5 HeartMate3 のモジュールケーブル管理上の注意点

―被覆損傷により交換に至った1例

東京大学医学部附属病院

朝倉 陽香

6 小児体外式補助人工心臓に遠心ポンプを使用し血栓によるインペラ浮上が疑われた 1 例 埼玉医科大学国際医療センター

勝乘 勇己

◆日本補助人工心臓レジストリ報告 11:15~11:25

日本補助人工心臓研究会

事務局:福嶌 五月 (国立循環器病研究センター 心臓外科 部長)

◆世話人会報告 11:30~11:40

日本補助人工心臓研究会

代表幹事:福嶌 教偉 (千里金蘭大学 学長)

◆シンポジウム 2 11:45~12:45 (発表 8 分/質疑応答 2 分)

座長: 齋木 佳克 (東北大学病院 心臓血管外科) 戸田 宏一 (獨協医科大学 埼玉医療センター 心臓血管外科)

1 心室中隔欠損症術後に重症心不全を発症し補助人工心臓治療から渡航移植に至った一例 榊原記念病院小児循環器科 竹平 健

2 **開心術周術期における補助循環の使用経験** 東京大学医学部附属病院心臓外科 李 洋伸

3 **開心術中の人工心肺離脱困難症例に対する治療成績** 埼玉医科大学国際医療センター 心臓血管外科 中嶋 智美

4 補助人工心臓装着のためのコンサルトのタイミングと搬送の問題点 国立循環器病研究センター 小児心臓外科 柴垣 圭佑

◆閉会の辞 12:50~13:00

当番世話人:中嶋 博之 (埼玉医科大学国際医療センター心臓血管外科)

抄録集

シンポジウム1

1. 人工心臓管理技術認定士の看護師チームによる外来と在宅における協力体制の構築と連携

〇若林孝昭 $^{1)}$ 、荻原阿弥 $^{1)}$ 、大井幸太郎 $^{1)}$ 、小林勢矢 $^{1)}$ 、坂口梓 $^{1)}$ 、青木芳幸 $^{1)}$ 、木村光 $^{2)}$ 、土屋ひろみ $^{2)}$ 、橘賢廣 $^{2)}$ 、矢崎善 $^{2)}$ 、新津宏和 3 、豊田泰幸 3 、白鳥一明 3 、松下努 3 、堀内清美 $^{1)}$

(1) 佐久総合病院佐久医療センター看護部、2) 循環器内科、3) 心臓血管外科)

【背景】人工心臓管理技術認定士の看護師 (VAD-Ns) は補助人工心臓 (VAD) 治療に必須となってきている。当院は VAD 導入時から VAD-Ns を育成し、2012 年の植込み型補助人工心臓 (iVAD) 開始時には病棟と ICU に配置した。しかし、iVAD 患者の在宅療養移行に伴い、外来や在宅での iVAD の看護が重要となってきた。

【ねらい】VAD 外来を複数のVAD-Ns が担当できる体制 (VAD-Ns チーム) を構築し、さらに訪問看護師とVAD-Ns チームの連携を確立する。

【経過と実践】VAD 外来は、当初病棟所属 VAD-Ns が担当したが、2021 年に 1 人の VAD-Ns が外来所属となったのを機に、ICU や病棟所属の 4 人の VAD-Ns も支援し、VAD 外来を常時 2 人で担当するチーム体制とした。VAD 外来での情報共有を目的として、iVAD 開始時から使用していた問診票に外来や在宅における観察の留意点を加え、特に患者の社会復帰や在宅での介護者の情報を記録できるようにした。問診票は、記載後に当該患者のカルテに保存したが、VAD-Ns 間でのさらなる情報共有ツールとして院内イントラネットメールを用い、外来終了後に患者や家族の変化や注意点、訪問看護師からの情報等の詳細を報告した。緊急受診の可能性がある場合は、VAD 患者連絡窓口の ICU にも事前に通知した。さらに、患者向けの在宅療養資料を作成し、どのような症状の時に、誰に連絡すれば良いのかをフローチャートとして示した。この資料は、担当する訪問看護師にも渡し対応方法を共有した。2023 年 8 月現在、在宅療養中の患者は 5 人で、4 人が訪問看護を導入している。週 1 回の訪問看護師からの電話報告では、皮膚貫通部や心不全症状の有無、コントローラーのアラーム発生頻度など、フローチャートに沿って報告を受けている。

【考察】関係部署へのVAD-Ns分散配置は、急性期・在宅移行期・在宅管理各所におけるケア、情報管理、新規ケア・技術の導入を可能とする一方、部署による知識の偏りは生じやすい。この欠点を補うため、問診票が情報収集水準の均てん化を促進し、患者が等しく利益を享受できるよう、VAD-Nsが事前に効果的に経過を把握できるようになったと考えられる。また、外来でのチーム対応は、ICU や病棟所属の VAD-Ns にとって継続看護の機会につながり、患者・家族との関係構築に活かされていると思われる。患者向けフローチャートは、訪問看護師にとって直接的メリットはないものの、普段ケアすることのない iVAD 患者の緊急対応の理解に有用ではないだろうか。今後、訪問看護師の意見を元にさらなる改良を進めたいと考えている。

【まとめ】iVAD 患者の外来看護を VAD-Ns がチームとして対応するには、情報管理のための問診票や院内メールでの情報共有、 患者向けフローチャートの訪問看護師との共有が効果的である。

2. DT 患者とケアギバーの多様性を理解した看護介入の検討

〇千葉光葉·草刈亜紀子·坂本千尋(東北大学病院 東9階病棟)·秋場美紀(東北大学病院 臓器移植医療部)

当院では、DT-VAD保険償還後から現在に至り6名の患者に植込み型補助人工心臓を装着した。

しかし、実際に紹介された患者のうち、ケアギバー問題や自己管理能力問題などでVAD装着に至らなかった患者も存在した。DT 患者6名のうち、1名を除く全員が配偶者と子をケアギバーとしている。同居している子の多くはケアギバーとして退院訓練を 終了するものの、実生活での主介護者は配偶者となることが多い。

VAD患者の再入院率は約7割を超え、安定した在宅管理を行うのは容易ではない。社会における補助人工心臓への理解は未だ 十分とは言えず、限られた資源を駆使し在宅管理を行っている現状もある。機器管理や体調管理は、長期的な質の安定性が求め られる一方で、患者・ケアギバーは次第に年齢的問題を抱えるようになり、生活スタイルの編成や役割の変化を余儀なくされ、 次第に問題が顕在化していく。

今回、60代夫婦の症例と、親族以外がケアギバーとなる症例を経験したので、報告する。

症例1:60代男性。虚血性心筋症。妻と長男と同居。妻に悪性疾患既往あり現在は寛解。患者は、退院後から現在に至るまで再入院歴はない。しかし2年経過した段階で、術前から継続的介入をしていた緩和ケアチームにより、ケアギバーである妻の表情や発言などから心身的不調があることを指摘される。VAD認定士がケアギバーと面談を行い、訪問看護師から在宅状況を聴取した。その後担当医へ情報共有を行うことで、タイミングを逸することなく、レスパイトを兼ねた患者の検査入院を実施できた。訪問看護を含めた多職種による看護介入の有用性が示唆されたケースであった。

症例2:40代女性。拡張型心筋症。心不全発症後より休職を繰り返し現在は無職。生活保護を受給しながら施設にて暮らす。両親はすでに他界し、姉が存命しているも関係性が悪く、ケアギバーについては非協力的。紹介病院と当院で社会的問題やケアギバーの生活の保障について審議の結果、友人をケアギバーとし、当院でVAD装着術を施行された。ケアギバーの居住地が遠方であったことを考慮し、ケアギバーの退院訓練は管理施設へ依頼した。適応判断段階より転院時まで病病連携を図り、ケアギバーの家族構成や家庭内での役割を考慮し介入を行った。

米国の小規模研究の結果では、配偶者をケアギバーとした場合、治療アドヒアランスを改善させ再入院・死亡率を低下する効果を示唆しているが、必ずしも配偶者がケアギバーとなるとも限らない。患者・ケアギバーの多様さを医療者が理解し、それぞれの QOL や価値観を尊重し、双方が望む治療・療養環境に近づけるように支援することが重要であると考える。

3. AI 機能を有したスマートフォンアプリを活用した植込型補助人工心臓学習ツールの検討

- ○星野 春奈1)、高濱 拓1)、野田 明里1)、倉島 直樹1)、藤原 立樹2)、藤田 知之2)
- 1) 東京医科歯科大学附属病院 ME センター、2) 東京医科歯科大学病院 心臓血管外科

【はじめに】

植込型補助人工心臓(VAD)装着患者は、在宅管理を安全に施行するために機器管理だけでなく様々な自己管理が必要となる。しかし、DT(Destination Therapy)の開始や心臓移植待機年数の延長に伴い、VAD患者や介護者の高齢化に伴う認知機能の低下により、指導後も継続的な理解が困難な事例が散見される。

今回、AI 機能を有したスマートフォンアプリを活用し、従来の学習方法の違いにおける習熟度について検討した。

【方法】

記憶定着サポートアプリ Monoxer を利用し、当院の筆記試験を基にタスク (課題)を作成した。当院のスタッフ 17名 (VAD 担当スタッフ除く) において、VAD 指導用動画を視聴後、テキストを用いた従来の学習方法で自己学習した (C 群)8名と、Monoxer を使用し学習した (M 群)7名を比較検討した。それぞれ 10日間の学習期間を設け 11日目に筆記試験を実施し、筆記試験結果と合格率を比較した。また、テスト終了後に学習別のアンケートを実施した。両群間の比較には Mann-Whitney-U 検定、Fisher 正確確率検定を用い、P<0.05を有意差ありとした。

【結果】

筆記試験の結果は C 群: 49.5[46.0,58.5]点、M 群: 56.5[56.0,58.1]点 (p=0.012) となり M 群で有意に得点が高い結果となった。 合格率は C 群: 1/8 名 11.1%、M 群: 6/7 名 87.5% (p=0.000337) と M 群で 1 名のみ不合格となった。 T ンケート調査では、記憶の定着に関して C 群では 22.2%が記憶の定着を実感していると回答したのに対し、M 群では 87.5%が記憶の定着を実感していると回答した。 また筆記試験の手ごたえに関するT ンケートにおいても C 群では 22.2%が自信がありに対し、M 群では 87.5%が自信ありと回答した。

【考察】

記憶するためには、反復学習が重要である。さらに忘れやすい内容を抽出し、優先的に反復学習を行うことが記憶定着に重要である。Monoxer は AI 機能を有しており、習熟度や忘却度に合わせ出題頻度を調整し、設定された期日までに記憶が定着するように学習を進められるアプリである。そのため、Monoxer を使用し学習した結果、同じ学習期間を設けても有意に筆記試験の得点が高く、合格率も良い結果となったと考えられる。また、アンケートの結果より、記憶の定着を実感することは自身につながることが示唆された。

【結論】

今回、AI 機能を有したスマートフォンアプリを活用し、植込型補助人工心臓学習ツールの検討を行った。

4. 植込型補助人工心臓の取り扱いにおける遠隔機器教育の現状と課題

〇村辻雄大 1)、吉田幸太郎 1)、工藤寛子 1)、峰松佑輔 1)、楠本繁崇 1)、高階雅紀 1)、吉田靖 2)、末吉麻未 3)、久保田香 4)、吉岡大輔 5)、宮川繁 5)

1) 大阪大学医学部附属病院臨床工学部、2) 大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻未来医療学寄附講座、3) 大阪大学医学部附属病院看護部、4) 大阪大学医学部附属病院移植医療部、5) 大阪大学大学院医学系研究科外科学講座心臓血管外科

完全対面方式による植込型補助人工心臓(implantable Ventricular Assist Device: iVAD)の機器教育は、受講者や指導者の時間と場所を拘束し、近年では感染リスク等の問題もあった。これらのことから当院では、2021年7月~2023年6月においてHeartMate3を装着した患者28名とケアギバー98名に対して、遠隔方式の機器教育を提供した。遠隔方式の機器教育は①動画による術前学習、②eラーニングを併用した機器学習、③オンライン会議アプリを用いた遠隔講習・実技テストから成る。

①動画による術前学習では、多部署・多職種から成るチームで iVAD の概要や取り扱い、創部管理、日常生活上の注意点等について短時間にまとめた動画を作成した。術前に患者とケアギバーへ動画を提供し iVAD について理解を深めるとともに、術後生活のイメージを喚起することで患者の手術意思決定の判断材料としても活用している。動画は視覚・聴覚的な情報が得られやすい利点があるが、操作感や重量感など触覚を介した情報が伝わらない点が課題である。

②e ラーニングを併用した機器学習では、資料・動画・確認問題から成る e ラーニングを構築した。患者やケアギバーは自室や自宅内で e ラーニングを用いて学習したあと、対面またはオンライン方式で機器の操作練習とテストを行う。システムの提供開始後、ケアギバーの平均来院回数は従来の 2.3 回から 1.2 回へ減少し、来院負担を軽減した。また、対面指導時間は従来の 105 分から 25 分へ短縮し、感染リスクと指導者の負担を低減した。筆記テスト合格率は従来の 78.8%に対し 89.8%、実技テスト合格率は従来の 67.7%に対し 79.7%であり、従来の完全対面方式と同等以上の教育効果を認めた。 e ラーニングは時間や場所を問わず画一的な教育を受けられることが利点であるが、高齢者の受講や受講者の学習意欲維持、 e ラーニング単体では実技スキルの習得が困難な点が課題である。

③オンライン会議アプリを用いた講習・テストでは、Zoom®を用いて機器操作指導やテストを遠隔的に実施している。オンライン会議アプリの使用は遠方在住や多忙のため来院困難なケアギバーの負担軽減に寄与するが、指導環境を確立するための準備が煩雑で指導に要する時間が長時間になる傾向が課題である。

また、新たな取り組みとして 3D プリンタを用いた iVAD 機器操作練習用キットを独自に設計・作成し、患者とケアギバーへ提供するための整備を進めている。作成した練習用キットでは実際の機器と同等の操作感の構成品を安価かつ多量に作成できることから、患者とケアギバーが自室や自宅内において自由に機器操作の練習を実施できることを目標としている。

このように、当院では遠隔方式による iVAD 機器教育提供によって患者およびケアギバーと新しい関係性を構築してきた。本演題では、上述の遠隔方式での iVAD 機器教育提供についての現状と課題および今後の展望について提示する。

5. HeartMate3 のモジュールケーブル管理上の注意点一被覆損傷により交換に至った1例

○朝倉陽香¹⁾、柏公一¹⁾、黒澤秀郎¹⁾、高橋舞¹⁾、藤谷早織¹⁾、飛田瑞穂¹⁾、藤城和樹¹⁾、下田純平¹⁾、久保仁¹⁾、嶋田正吾²⁾、安藤政彦²⁾、木村光利²⁾、小野稔²⁾、土井研人¹⁾

- 1) 東京大学医学部附属病院 臨床工学部
- 2) 同 心臓外科

【背景と目的】HeartMate3(以下 HM3)のドライブライン(DL)は体外でモジュールケーブルを介してコントローラと接続される構造になっている。当院において HM3 のモジュールケーブル被覆損傷により交換を要した症例を経験したので報告する。また、当院で管理している HM3 装着患者のドライブラインの状態と日常管理の状況について調査し、被覆損傷を低減するための対策についても考察した。

【症例】補助 1122 日目にモジュールケーブルの被覆損傷を主訴に来院。写真 1 のように複数箇所の亀裂をみとめ、内部が見えている状況であった。モジュールケーブルの在庫が院内に無かったため、一時的にシリコンテープでの保護を行った。モジュールケーブルは高額であり、交換するか否か院内で協議が必要であった。最終的には製造元のエンジニアより、DL 内に水が入りコネクタ部に浸食することで、金属部分が腐食し長期的にはポンプ停止に至る可能性があるとの回答があり、モジュールケーブルの交換を行った。

【ドライブライン管理状況】2023 年 7 月時点で補助継続中の 18 名 (補助日数 644.5(297 - 1130)日) の DL の状態を観察したところ亀裂 3 名、変色 11 名、コーティング剥がれが 9 名でみとめられた。補助日数は亀裂 1247 (1122 - 1292) 日、変色 1072 (494 - 1208) 日、コーティング剥がれ 983 (560.5 - 1200.5) 日であった。

【考察】HM3 のモジュールケーブルの被覆に使用されているポリウレタンは耐摩耗性や耐衝撃性に優れる反面、紫外線や水分等により経年劣化しやすい特徴がある。今回の検討により実際に経年劣化と思われる状態が多数確認された。今後も長期管理が予想される中で、交換の頻度を増やさないよう劣化を遅らせる対策として①配線保護用のカバーを付けて紫外線から保護し、②モジュールケーブルが濡れた際の水分の拭き取りを推奨することとした。デバイスを長期に渡って管理していくためには、使用されている材料の特性を把握し適切な患者指導を行うことが重要である。

【結語】モジュールケーブルの被覆は経年劣化するポリウレタンであるため、劣化を遅らせる対策を講じる必要がある。

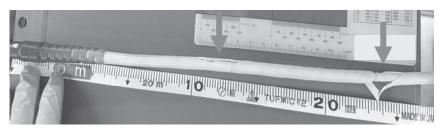


写真1.モジュールケーブルの亀裂

6. 小児体外式補助人工心臓に遠心ポンプを使用し血栓によるインペラ浮上が疑われた1例

○勝乘勇己¹⁾ 帆足孝也²⁾ 塚本功¹⁾ 土屋陽平¹⁾ 山下大岳¹⁾ 鈴木孝明²⁾ 埼玉医科大学国際医療センター ME サービス部¹⁾、小児心臓外科²⁾

【緒言】泉工医科工業社製膜型人工肺(ECMO)システムの「メラ遠心ポンプ NSH-R (以下、NSH-R)」は直線流路型遠心ポンプで、独自のヘパリンコーティング (メラ NSH ヘパリンコーティング)、モノピポット構造、インペラ台座の washout hole と裏羽根により、抗血栓性に優れ血球損傷の少ないポンプとされている。今回、我々はインペラの軸であるピボットベアリングの軸受けに形成された血栓によると考えられる、インペラ浮上を経験したので報告する。

【症例】拡張型心筋症による末期的心不全の9歳女児。左室心尖脱血、上行大動脈送血による左室補助人工心臓(LVAD)に右房脱血を追加した ECMO-VAD を植え込み本 ECMO システムを使用。将来の単独左室補助への移行を念頭に送脱血管には小児用体外式拍動型 VAD である EXCOR pediatric®システムのカニュラを使用。右房脱血を離脱した後、EXCOR までの橋渡しとしてバイオフロート補助人工心臓を使用したが、cavitationを繰り返したため単独左室補助移行後も適時 ECMO-VAD による循環補助を実施。自己心機能回復による補助循環離脱までの 115 日間中、NSH-R での補助は計 64 日間。使用回路は6 個でそれぞれの使用期間は10、18、14、9、5 および8 日間であった(18 日間使用回路のみ回路内に人工肺を設置せず)。

【経過】3番目の回路使用 14 日目に急激な血清 LDH 値の上昇 $(798\rightarrow 1977U/L)$ を認め、かつ "遠心ポンプ表面が白く映し出される 現象" が発生。溶血に対し回路交換実施。14 日間の回転数、ポンプ流量、及び心係数はそれぞれ平均 2715 ± 297 bpm、 2397 ± 478 ml/min、及び 2.2 ± 0.9 L/min/m²であり、最低 APTT 値は 24.4 であった。交換後速やかに血清 LDH 値の低下を認めたが、 4番目の回路使用 8 日目より再度急上昇 $(817\rightarrow 1109\rightarrow 1846\ U/L)$ を認め、同様の現象が発生。回路交換を実施した。 9 日間の回転数、ポンプ流量、及び心係数はそれぞれ平均 2665 ± 166 bpm、 2158 ± 4 ml/min、及び 2.2 L/min/m²であり、最低 APTT 値は 46.9 であった。回収回路の洗浄後検証でピボットベアリングの軸受けに血栓形成を認め、インペラが浮上していた事が示唆された。

【考察】軸受けの血栓形成によりインペラが浮上、回転軸が揺らいだ事で血球損傷から高度溶血を生じたと考えられる。本遠心ポンプのメーカー推奨使用期限が6時間である事からデバイスの特性上長期使用時に同部位の血栓形成を生じやすい可能性のある一方、本症例でも同一回路で最長 18 日間の使用が可能であった事から、人工肺を設置せず抗凝固管理を強化すれば予防し得る可能性も考えられた。

【まとめ】

NSH-R の長期使用による、血栓形成によるインペラ浮上を経験した。メーカー推奨使用期限を超えて本システムを使用する際には、視認し得るカニュラ・回路・人工肺の血栓のみならず、遠心ポンプ内の血栓形成にも留意する必要がある。

抄録集

シンポジウム 2

1. 心室中隔欠損症術後に重症心不全を発症し補助人工心臓治療から渡航移植に至った一例

○竹平 健、上田 知実、矢崎 諭、嘉川 忠博(榊原記念病院小児循環器科)、桑原 優大、島田 勝利、和田 直樹(同小児循環器外科)、渡邊 卓次(大阪大学心臓血管外科)、石田 秀和(同小児科)、枡岡 歩(埼玉医科大学国際医療センター心臓外科)、戸田 紘一(同小児心臓科)

背景:本邦の小児循環器学会では 2015 年に小児重症心不全相談窓口を開設した。重症心不全のために治療に難渋する患児について心臓移植の可否を含め相談することができ、全国の小児補助人工心臓実施施設の担当が回覧し、治療オプション等の回答を得ることができる。当院で心室中隔欠損症(以下 VSD)に対する心内修復術後に心不全を発症し、同窓口を通じて補助人工心臓(以下 VAD)治療、心臓移植に到達しえた症例を経験したので報告する。

症例:日齢1に心雑音を契機に VSD と診断され、手術目的に1か月時に当院へ紹介。 VSD は conus の前方偏位を伴う傍膜性部欠損で、心不全症状を呈していたため2か月時に VSD patch closure+RVOT resection を施行した。術直後から完全房室ブロック(以下 cAVB)と左心室側壁~後壁にかけての収縮低下(LVEF30%程度)を認めた。心筋シンチでは後中隔~下壁、側壁の心筋代謝障害+虚血両方を疑わせる所見があり、冠動脈 CT で冠血流は保たれていたものの造影 90 秒後で左室側壁~下壁の心内膜側優位の造影効果低下が認められた。以上から冠血流の障害によらない心筋障害の可能性が示唆された。cAVB に対し POD18 に PMI を施行、心不全加療としてβ blocker、利尿薬、ACE 阻害薬の内服を開始して退院可能となったが、5 か月時に収縮低下の増悪(LVEF15%程度)を認め再入院。DOB+MIL のカテコラミン投与と、利尿薬と ACE 阻害薬の増量を図ったが NT-proBNP は高値で心機能は改善せず経過した。心臓移植の適応を考慮し小児重傷心不全相談のメーリングリストへ情報共有をしていただき、受け入れ可能であった大阪大学と埼玉医大の先生方に sight visit していただいた。当院で可能な移植前に必要な検査を進め、入院 66 日目に埼玉医科大学国際医療センターへ転院した。転院後は8ヶ月時に VAD を装着し1歳4か月時に渡米、1歳9か月時に心移植を受けられた。

考察とまとめ: VAD、移植適応施設でない当院で発症した術後の重症心不全に対し、小児重症心不全相談窓口を通じて速やかに転院、治療が可能となり、最終的に心移植を受けることができた症例を経験した。donor が少なく、VAD の台数に制限がある本邦において窓口を通じて速やかな対応をいただくことが可能であった。VAD 装着に必須である移植前検査については自施設内で完遂することができず転院先にお願いすることとなったが、院内で可能な検査については予め検査の項目と流れを明瞭化し、より迅速な適応評価、導入にむけた情報提供体制を整える必要があると考えた。

2. 開心術周術期における補助循環の使用経験

〇李 洋伸、和田拓己、田中駿、金子寬行、尭天孝之、小前兵衛、木村光利、安藤政彦、嶋田正吾、山内治雄、小野稔(東京大学医学部附属病院心臓外科)

(目的) 周術期の低心拍出症候群や開心術後心原性ショックは心臓手術の 2-6%に起こるとされ、しばしば補助循環の導入を余儀なくされる。当院における経験例を解析し、その成績について検討した。

(方法) 2016 年 1 月から 2023 年 7 月までの間に当科で施行した、開心術周術期に緊急もしくは準緊急で Impella や ECMO が必要となった 17 例を対象とし、その患者背景、補助循環の適応、術後成績について後方視的に検討した。

(結果) 平均年齢 59.6 歳、男性 14 例、原疾患は急性冠症候群/虚血性心筋症 8 例、重症僧帽弁閉鎖不全重症 2 例、僧帽弁術後 弁周囲逆流 2 例、大動脈弁狭窄症 1 例、拡張型心筋症 2 例、拡張相肥大型心筋症 1 例、拘束型心筋症 1 例。維持透析患者は 3 例。周術期に Impella を導入した症例は 5 例あり、心原性ショックにより術前に VA-ECMO + Impella を導入し開心術へ bridge した症例 2 例、術後心原性ショックにより Impella を要した症例 3 例(内 2 例は VA-ECMO 併用)であった。Central VA-ECMO を術前に要した 1 例は開心術の際に体外式 LVAD への conversion を行った。人工心肺離脱困難により術中 VA-ECMO 導入した症例 4 例(内 1 例 central VA-ECMO、1 例は 7 日後に体外式 LVAD へ conversion)、人工心肺離脱後に VA-ECMO を要した症例 3 例認めた。心臓移植後の症例は 4 例あり、人工心肺離脱困難(primary graft dysfunction)による術中 VA-ECMO 導入 1 例、その他 3 例は術後 VA-ECMO 導入(液性拒絶 1 例、術後出血による循環不全 2 例)であった。30 日死亡 7 例(41.1%)、補助循環を離脱できた症例は 9 例(52.9%、平均補助期間;Impella 15.6 日、ECMO 10.1 日)、生存退院もしくは転院した症例は 7 例(41.1%)であった。合併症に関しては、縦隔炎 5 例、脳卒中 3 例(脳出血 1 例、脳梗塞 2 例)、NOMI 2 例、CHDF 9 例、気管切開またはミニトラック 5 例認めた。

(結語) 開心術と関連した補助循環の成績は不良である。このようなハイリスク心臓手術における補助循環の適応やタイミング、 デバイスの選択について議論したい。

3. 開心術中の人工心肺離脱困難症例に対する治療成績

○中嶋智美、中嶋博之、矢野絢資、熊谷悠、沖尚彦、堀優人、池田晋一郎、木下修、朝倉利久、吉武明弘 (埼玉医科大学国際医療センター 心臓血管外科)

【はじめに】

開心術中に人工心肺からの離脱が困難となり、経皮的心肺補助装置(PCPS)の装着を要することがある。PCPS からの離脱も困難となる症例が多い中で、補助人工心臓へと移行し、自宅退院を果たしている症例もある。当院での人工心肺離脱困難症例に対する治療経過を振り返り、報告する。

【対象と方法】

2015年1月から2023年8月までに開心術を行い、術中に人工心肺離脱困難となり、PCPS導入となった症例を対象とした。当院で手術症例に加え、他院で開心術および PCPS 導入となった上で当院へ転院搬送された症例も含む。診療録を基に後方視的に検討した。

【結果と考察】

開心術後に PCPS 導入となり当院で PCPS 管理を行った症例は 19 例あった。平均年齢は 61.9 ± 16.2 歳、男性 11 例 (57.9%) であった。原疾患は弁膜症 5 例、急性大動脈解離 9 例、大動脈瘤 2 例、急性心筋梗塞に伴う心室中隔穿孔 1 例、冠動脈疾患 1 例、肺動脈塞栓症 1 例であった。院内発生が 15 例であり、4 例は他院から PCPS 装着状態で転院搬送となった。

全 19 例中 7 例は術後平均 5.6±3.8 日で PCPS から離脱した。5 例は術後平均 7.4±5.3 日で体外式補助人工心臓へ移行し、その うち 2 例は植込み型人工心臓を装着し、自宅退院可能となった。2 例中 1 例は心臓移植を受けており、もう 1 例も移植待機中で ある。

【結語】

関心術中の人工心肺離脱困難例に対しては PCPS の装着が必要である。術後に PCPS 離脱が困難な症例の中には、補助人工心臓へと移行することで長期生存が可能となる場合もある。 PCPS 装着となった段階で、補助人工心臓への移行の可能性を早期に検討し、必要であれば早期に体外式補助人工心臓へ移行することで、その後の植込み型補助人工心臓手術も含めた長期生存の可能性を模索できると考えられた。そのためには施設を超えての早期からの情報共有、連携も肝要と思われた。

4. 補助人工心臓装着のためのコンサルトのタイミングと搬送の問題点

○柴垣圭佑、川合祥太、沓澤梨惠子、富永佑児、小森元貴、今井健太、盤井成光 (国立循環器病研究センター 小児心臓外科)

【背景】非補助人工心臓装着実施施設において重p症心不全患者へ補助人工心臓装着を考慮するにあたり問題となるのは、搬送先へのコンサルトのタイミングと搬送方法である。特に肺鬱血をきたしている重症例では、搬送後の治療に難渋することがあるだけでなく、搬送時の急変のリスクも高まる。また、重症例では ECMO を装着している場合も多く、搬送時の ECMO による合併症の危険性も加わる。今回、我々は重症心不全患者を受け入れる側という視点から、当院へ搬送された重症心不全患者の搬送後経過について後方視的に検討した。

【方法】2015年から2022年の間に当院へ搬送され補助人工心臓を装着した重症心不全患者は23名であった。22例は心筋症もしくは心筋炎が原因であり、開心術後の心不全で搬送されたのは1例であった。当院コンサルト時の胸部レントゲン写真から、肺鬱血の程度で、肺全体に鬱血をきたしている高度肺鬱血群、一部に限局している軽度肺鬱血群の2群に分け挿管日数、ICU滞在日数、当院搬送前の心機能を比較検討した。また、ECMO装着下に搬送された患者の当院到着後の経過について検討した。

【結果】高度肺鬱血群は15例(65%)、軽度肺鬱血群は8例(35%)であった。挿管日数は軽度肺鬱血群で有意に短かった(高度肺鬱血 40 日 vs. 軽度肺鬱血群 7 日, p=0.03)。ICU滞在日数、当院搬送前の左室収縮能、BNP値は両群で差を認めなかった。 ECMO 装着下に搬送された患者は3例で、うち2例はICUジェットでの搬送であった。当院搬送直後の頭部CTで3例中1例のみ脳出血を認めた。また、2例は著明な肺鬱血のため、1例は当院へ搬送後すぐにcentral ECMOへconvert、もう1例は大腿静脈よりカテーテルで経心房中隔による左房ベントを挿入した。開心術後に搬送された1例は、先天性大動脈弁狭窄に対して大動脈弁形成術後、左冠動脈主幹部閉塞による心不全を認めていた。前医でcentral ECMOからの離脱が困難であり、加えて非持続性心室頻拍の出現に伴い血行動態が不安定となり、左室 venting が必要と考えられ当院へコンサルトされた。前医で遠心ポンプによる両心補助 ECMO を装着し当院へ搬送された。肺鬱血は中等度であったが、当院搬送後5日目でBiVAD(EXCOR®)へconversion し経過良好である。

【結語】補助人工心臓装着を考慮する重症心不全患者では高度肺鬱血をきたして搬送された場合、呼吸器離脱までに時間がかかる傾向にあるため、肺鬱血の進行前にコンサルトを頂くことが望ましいと考えられた。また、搬送に関しては ECMO 装着下での長距離移動も可能であるが、脳出血、血行動態の変動に十分注意する必要がある。





最大 14 日間使用

補助循環システム HLS SET Advanced-LT

承認番号:30200BZX00270000



ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

アキュート・ケア・セラピー事業部

〒140-0002 東京都品川区東品川2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL: 03-5463-8316

第一種医療機器製造販売業許可番号:13B1X00176

www.getinge.com/jp

Cardiohelp

次世代の補助循環を担います

欧州での補助循環の環境を考慮したうえで開発されました。 搬送使用と利便性を追求したデザインと強度を兼ね備えたコンソールです。



ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

〒140-0002 東京都品川区東品川2-2-8 スフィアタワー天王洲

第一種医療機器製造販売業許可番号:13B1X00176

www.getinge.com/jp



回転数 0000 rpm 消費電力 00.0 w

。患者さんの生活の質を向上させたい。





総販売元

株式会社ハイレックスメディカル

〒130-0022

東京都墨田区江東橋4-24-3 Crobis錦糸町6階 お問い合わせ先 TEL:03-6659-3428

で先 TEL:03-6659-3428 FAX:03-6659-3427 医療機器承認番号:22200BZX00939000一般的名称:植込み型補助人工心臓システム

医療機器クラス分類: 高度管理医療機器(クラスIV) 特定保守管理医療機器

植込み型補助人工心臓EVAHEART

製造販売元: 株式会社サンメディカル技術研究所



EXCOR® Pediatric

小児用体外設置式補助人工心臓システム

世界で唯一の小児用VADシステム

- 新生児、乳幼児に適した 10mL からのポンプサイズ
- 血栓形成の早期発見を可能とする透明ポリウレタン製のハウジング
- 安全性を高めるための三層構造のメンブレン
- 長期間にわたって抗血栓性を保つための Carmeda®バイオアクティブ ヘパリンコーティング



台でBVADサポートが可能な駆動装置



EXCOR® KUS

- 空気圧駆動装置とコンピューターには三重の 冗長設計を施すことで、システムの安全性を 高めています。
- 1 つの駆動装置で左心補助 (LVAD)、右心補助 (RVAD)、両心補助 (BVAD) が可能です。
- 院内での移動を可能とするため、バッテリー を内蔵しています (バッテリーによる駆動保 証時間は30分)。

販売名: EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム (高度管理医療機器・生物由来製品)

承認番号: 22700BZX00179000



多様なシーンで求められる信頼性

Beating Heart and Surgical Stabilization Products





-般的名称: 開創器

般的名称:開創器

般的名称: 単回使用臓器固定用圧子

般的名称: 単回使用臟器固定用圧子 般的名称: 単回使用臓器固定用圧子 販売名:サージカルアシスタントアーム

販売名: OFF-PUMP アシスタント

販売名: サージカルアシスタント 販売名: スーチャーインサート

医療機器届出番号:13B1X00101000072 医療機器届出番号: 13B1X00101000071

医療機器認証番号: 228AABZX00131 医療機器認証番号: 228AABZX00133 医療機器認証番号: 228AABZX00132

※写真は実際の大きさとは異なります。





心不全治療に、自分の細胞を用いた 細胞シートでの治療法。

「心筋シート術」という、治療法。

「心筋シート術」は、心不全の増悪を繰り返す患者さんに対する治療法です。

患者さんご自身の骨格筋芽細胞をシート状に培養し、心臓に直接貼り付けることで再生を促します。

テルモはリーディングカンパニーの一つとして、再生医療による心不全治療の進化、発展に挑み、

先生方とともに多くの患者さんを支えていきます。

※詳細は、下記サイトの「心筋シート術とは」ページの「対象となる患者さんは?」をご参照ください。

患者さん向け「心筋シート術」紹介サイト 公開中

心筋シート術

検索

https://shinkinsheet.terumo.co.jp/





テルモ株式会社 〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2-44-1 www.terumo.co.jp

◆TERUMO はテルモ株式会社の商標です。

©テルモ株式会社 2023年1月 作成

Medtronic

Engineering the extraordinary

1秒に2人

人々の生活を 毎時間、毎日、 変え続けています





メドトロニックは、人生を 変えるようなテクノロジーで 70種類以上の健康課題に対する 治療法を提供してきました。

私たちの製品、サービス、 そしてソリューションによって、 年間7,600万人の患者さんが、 世界のどこかで意義のある 生活を取り戻しています。

詳しくはこちら

(メドトロニック

検索

medtronic.co.jp



BIOFLOAT NCVC® バイオフロート®補助人工心臓セットHC

- 般 的 名 称:単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ

医療機器承認番号:30300BZX0009<u>3000</u>

医療機器クラス分類:クラスIV(高度管理医療機器) 生物由来製品



遠心ポンプによる体外式補助人工心臓

●インペラを非接触で支持する動圧軸受技術を採用

併用医療機器

BIOFLOAT NCVC バイオフロート®コンソール

般的名称:補助人工心臓駆動装置(体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置)

医療機器グラス分類: クラスIV (高度管理医療機器) 特定保守管理医療機器



- ●本製品は、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)の委託業務の結果得られたものです。
- ●NCVCは国立研究開発法人国立循環器病研究センターの登録商標です。
- ●「使用方法等」、「警告」、「禁忌・禁止」を含む使用上の注意等については、各製品の添付文書を参照願います。

製造販売

(資料請求先)

大阪市北区本庄西3丁目9番3号 TEL: 06-6372-2331(代)





植込み型補助人工心臓

HeartMate3TM

一般的名称:植込み型補助人工心臓システム 特定保守管理医療機器・高度管理医療機器(クラスⅣ) 医療機器承認番号:23100BZI00006000



(資料請求先) 二フ。口株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3-26 TEL:06-6310-6770(代)

選任製造販売業者 アボットメディカルジャパン合同会社 東京都港区東新橋一丁目5番2号汐留シティセンター 外国特例承認取得者 ソラテック コーポレーション

※本品のご使用に際しては、添付文書を必ずお読みください。

 $^{\text{TM}}$ Indicates a trademark of the Abbott Group of Companies. @2023 Abbott. All rights reserved. MAT-2302725 v1.0



HT520AF/FlowXLシステム

FlovXL®



Advanced Model Transit Time Flowmeter Flow-Assisted Surgery

管理医療機器 特定保守管理医療機器

一般的名称:超音波血流計 販 売 名:超音波血流計 FlowXL 医療機器認証番号:303ADBZX00091000







緊急医療に迅速に、 誠実に、的確に対応いたします

A dvanced

Science &

Technology

私たちは、

常に明日を見つめています。





株式会社アスト

本社

埼玉県東松山市元宿2丁目36番地20 TEL 0493(35) | 8 | I (代) FAX 0493(35) | 860

さいたま営業所

埼玉県さいたま市中央区円阿弥5丁目8番40号 TEL 048 (859) 00 I I (代) FAX 048 (859) 00 I 7

群馬営業所

群馬県前橋市表町1丁目21番地9 TEL 027(220)4366(代) FAX 027(220)4367

神奈川営業所

神奈川県川崎市川崎区日進町9番地 | TEL 044(221)6720(代) FAX 044(221)6725



<u>栃木営業所</u>

栃木県宇都宮市京町15番16号 TEL 028(639)9088(代) FAX 028(639)9035

東京営業所

東京都新宿区荒木町23番15 TEL 03(3225)3588(代) FAX 03(3225)3566

松戸営業所

千葉県松戸市稔台7丁目2番地22 TEL 047(710)3111(代) FAX 047(710)3188

千葉堂業所

千葉県千葉市中央区弁天|丁目|2番8号 TEL 043(290)|855(代)|FAX 043(290)|066

Epic

STENTED TISSUE VALVE
WITH LINX™ AC TECHNOLOGY

FlexFit**
SYSTEM



LONG TERM DURABILITY BASED ON PROVEN DESIGN

販売名:SJMエピック生体弁 承認番号:22300BZX00200000 製造販売元:アボットメディカルジャパン合同会社

アボットメディカルジャパン合同会社

〒105-7115 東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター Tel:03-6255-6376 Fax:03-6255-6377

※本品のご使用に際しては、添付文書を必ずお読みください。

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies. ©2023 Abbott. All rights reserved.

AD-SH-003A-01 (23-OCT)



人工心肺用温度コントロールユニット

冷温水槽 HC-1

Portability

小型&スマートなデザイン

Usability

シンプルで分かりやすいタッチパネル操作 多彩な安全機能でサポート

製造販売業者:株式会社タカトリ 販売名:冷温水槽 HC-1 医療機器承認番号:30300BZX00091000 一般的名称:人工心肺用温度コントロールユニット 高度管理医療機器(クラスⅢ) 特定保守管理医療機器





陰圧コントローラ VC-1

販売名:陰圧コントローラ VC-1 医療機器承認番号:30200BZX00225000 -般的名称:人工心肺用陰圧コントローラ 管理医療機器 (クラスⅡ)

製造販売業者

株式会社ジェイ・エム・エス

〒730-8652 広島市中区加古町12番17号 https://www.jms.cc

人工心肺用圧力計 PS-1





詳しい情報はWEBから

▶ https://medical.jms.cc/products/index.html?m=ProductsIndex&catid=12

特定保守管理医療機器

Essenz[™]



▲ Perfusion System



Essenz 体外循環システム

技術の進歩と患者の転帰への関心の高まりにより、体外循環とパフュージョニストの 役割は変化し、新しい時代に突入しています。

真に患者に合わせたケアを実現する上で、データが中心的な役割を果たす時代。 そして、パフュージョニストが臨床にもたらす真の影響と価値にスポットライトを当てることができる時代です。

販売名: リヴァノヴァ Essenz HLM 医療機器承認番号: 30500BZI00006000

外国特例承認取得者: LivaNova Deutschland Lindberghstrasse 25 D-80939 Munich, Germany

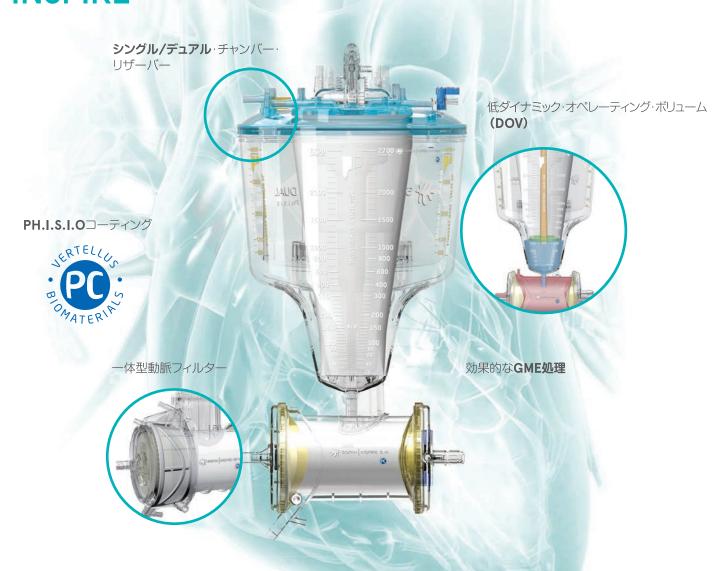
選任製造販売業者: リヴァノヴァ株式会社 〒100-6110 東京都千代田区永田町2-11-1 Tel.03-3595-7630 Fax.03-3595-7631

Elevating Perfusion into a New Era



最適な体外循環をめざした 成人用人工肺

INSPIRETM



Because no two of your patients are the same.

インスパイアは**HeartLink™ System**の一部として、ダイナミック・オペレーティング・ボリューム (DOV) を減らすことにより、 血液希釈の削減や急性腎障害 (AKI) の発生を減らすことを考慮しています。

> 販 売 名:インスパイア 医療機器承認番号:22600BZI00011000



www.livanova.sorin.co.jp





革新性、直感的操作性を備えた高機能自己血回収システム

XTRA®



The complete solution for blood management and neurological protection.

エクストラはHeartLink™ Systemの一部であり、炎症反応が著しく抑えられるように、原因となる活性化因子を除去します。

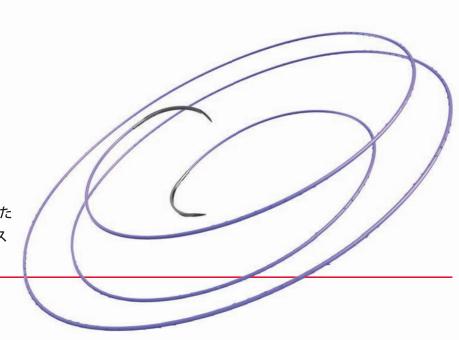
販 売 名: エクストラ 医療機器認証番号: 22300BZI00032000



www.livanova.sorin.co.jp



STRATAFIX® Spiral PDS Plus® Bi-directional



完全無結

完全なるKnotless,Seamlessを伴った 縫合が可能なノットフリー縫合デバイス

高度管理医療機器 販売名:STRATAFIX Spiral PDS プラス Bidirectional 承認番号:30400BZX00016000

ETHICON

Reimagining how we heal™

Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

SURGIFLO® Hemostatic Matrix Kit

サージセルの伝統を継承するとともに、

異なる原理の止血材を通じ、日本の医療へ新たな価値を提案します。



高度管理医療機器 販売名:サージフロー® 承認番号:23100BZX00112000



Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

Reimagining how we heal™

製造販売元: ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 メディカル カンパニー〒101-0065 東京都千代田区西神田 3-5-2 TEL.0120-160-834



NGI NGI

にぎにぎ微調整。

GST®カートリッジを60mと45mでラインアップ

製造販売元: ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 メディカル カンパニー 〒 101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

販売名:エンドスコピック パワード リニヤー カッター 認証番号:22500BZX00396000 販売名:エンドスコピック パワード リニヤー カッター 45 認証番号:225AABZX00227000 承認番号:22700BZX00155000 認証番号: 22500BZX00396000 承認番号: 21900BZX00881000

版売名: エンドスコピック リニヤー カッター 版売名: エンドスコピック リニヤー カッター 版配番号: 222AABZX00147000 販売名: エンドパス エンドカッター EC45 承認番号: 22100BZX00089000

076412-170718

© J&JKK 2017





ヘモクロン シグニチャーエリート



ACTとPT-INRをこの1台で。 臨床現場で素早く測定できる血液凝固計の新スタンダード。

- ACTとPT-INRがカートリッジ交換だけで測定できます。(機器設定は必要ありません。)
- わずか一滴(50 µℓ)の全血サンプルで測定ができます。
- PT-INRは約1分で、ACTは実測時間の約半分の時間で測定結果が得られます。
- 検体の加温、吸引、混合などの自動化により、測定時の人為的誤差が防げます。
- 過去の測定結果をデータベースから検索できます。



製造販売業者



平和物産株式会社 https://www.heiwa-bussan.co.jp/

〒100-0005 東京都千代田区丸の内 2-2-1 岸本ビル TEL:03-3287-0731 FAX:03-3285-0570 医療機器製造販売届出番号

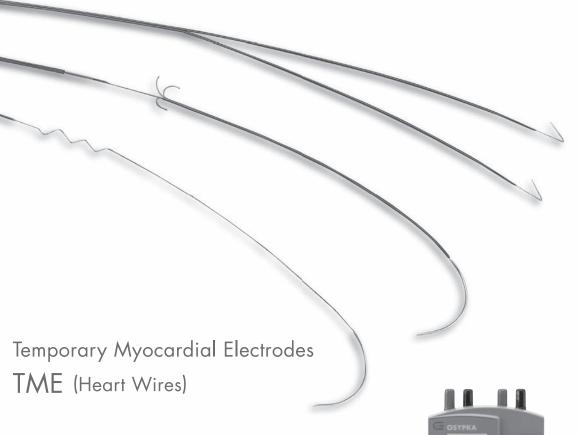
ヘモクロンシグニチャーエリート 13B1X00161000018 ヘモクロン テストカートリッジ 13B1X00161000014

体外式診断用医療品製造販売承認番号 ヘモクロン PTカートリッジ 22400AMX00774000



Technology for an active life

Temporary Pacing Products



External Cardiac Pacemakers PACE101H / PACE203H / PACE300



製造販売業者





Quantra 血液粘弹性分析装置



患者、医師、病院のニーズを満たす 次世代のポイント・オブ・ケア凝固検査

製造販売業者



平和物産株式会社

https://www.heiwa-bussan.co.jp/

〒100-0005 東京都千代田区丸の内 2-2-1 岸本ビル TEL:03-3287-0731 FAX:03-3285-0570 製造業者



販 売 名:Quantra 血液粘弾性分析装置 医療機器届出番号:13B1X00161000024





進化したIABP駆動装置「コラートBP3」は様々な環境に応じた使いやすいカタチをご提供します。

従来までの高機能・高応答性、操作方法を保ちつつオペレーターを補助する機能を多数追加し、より「使い易く」を追及しました。

IABP駆動装置 販売名:コラートBP3

corart BP3

●承認番号:22700BZX00095000

販売業者

MERA泉工医科工業株式会社

- ■問い合わせ先:本社商品企画:TEL.03-3812-3254 FAX.03-3815-7011
- ■営業拠点:札幌支店・東北支店・青森・盛岡・福島・関東支店・松本・新潟・首都圏東支店・つくば・東京支店・横浜支店・中部支店・静岡・金沢・関西支店・中四国支店・岡山・四国・九州支店・南九州
- ■常に研究・改良に努めておりますので、外観及び仕様の一部は予告なく変更する場合があります。あらかじめご了承下さい。www.mera.co.jp





UNIMOの基本コンセプトはすべての機能(遠心ポンプ、電子ブレンダ、冷温水槽)がシステム架台に搭載しているリチウムイオンバッテリにより運用ができ、さらなる小型で軽量ながら長時間の運用が可能です。 遠心ポンプ単体にもニッケル水素バッテリが搭載しており、単独使用の場合でも回路内圧2チャンネル、酸素 飽和度1チャンネルのモニタリングが可能です。

メラ遠心血液ポンプシステム HCS-CFP



販売業者

MERA 泉工医科工業株式会社

- ■問い合わせ先:本社商品企画:TEL.03-3812-3254 FAX.03-3815-7011
- ■営業拠点:札幌支店・東北支店・青森・盛岡・福島・関東支店・松本・新潟・首都圏東支店・つくば・東京支店・横浜支店・中部支店・静岡・金沢・関西支店・中四国支店・岡山・四国・九州支店・南九州
- ●医療機器承認番号:22700BZX00013000 ●一般的名称:体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置/人工心肺用システム ●販売名:メラ遠心血液ポンプシステム





その先も、人生はつづくから

患者さんの治療後の人生が、より豊かで、すこやかであるように。その想いを胸に私たちは日々、医療機器開発に向き合っています。

世界で初めて製品化に成功した人工心臓弁。 カテーテルによる弁膜症治療、そして血行動態モニター。 それら一つひとつが、その時代の医療に革新を与えてきました。

そしてこれからも、私たちにはもっとできることがある。

患者さんに寄り添うこと。そのいのちを見つめること。 さらに、治療後の豊かな人生を支えていくこと。 可能性は無限だと信じています。

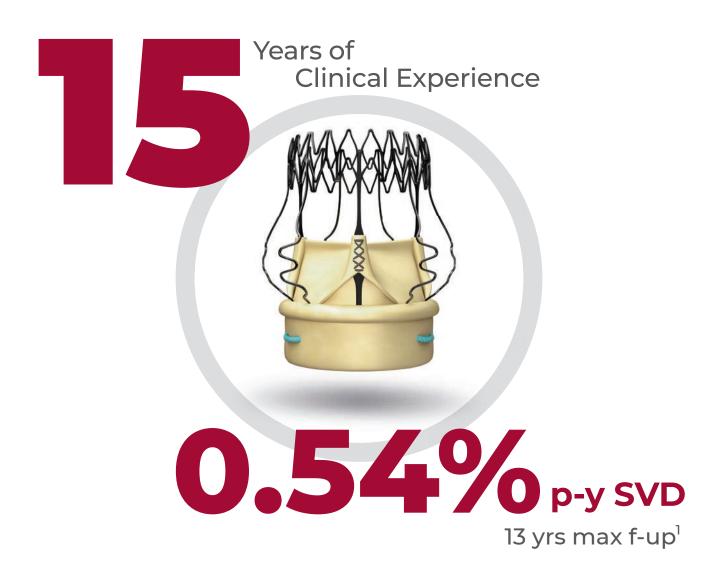
その先も、人生はつづくから。 私たちの挑戦は、まだ終わることはありません。

エドワーズ ライフサイエンス株式会社





PERCEVAL™ PLATFORM



REFERENCE

1. Lamberigts M. et al., JTCVS (2022); doi: https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2022.09.053/py

corcym

Corcym Japan株式会社

〒108-0075 東京都港区港南二丁目16番1号 品川イーストワンタワー 7階 TEL.03-6894-4100

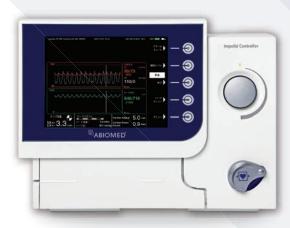




Impela® The World's Smallest Heart Pump



Impella 5.5 SmartAssist



Impella 制御装置



Impella Connect

販 売 名: IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル

承認番号: 22800BZI00032000

販 売 名:IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル

承認番号: 30300BZI00040000

一般的名称:循環補助用心内留置型ポンプカテーテル 医療機器クラス分類: IV 高度管理医療機器

特定保険医療材料機能区分: 193 補助循環用ポンプカテーテル

販売名: IMPELLA 制御装置 承認番号: 22800BZI00031000

一般的名称: 循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置 医療機器クラス分類: III 高度管理医療機器 / 特定保守管理医療機器

選任製造販売業者:日本アビオメッド株式会社 外国特例承認取得者: ABIOMED, Inc.

日本アビオメッド株式会社

東京都中央区日本橋室町2-2-1 室町東ビルディング12階 Tel: 03-4540-5600(代表) Fax: 03-6740-1479 https://www.abiomed.jp/

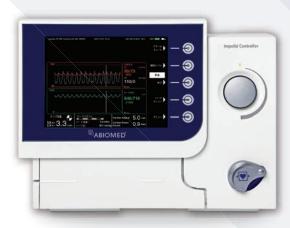
ABIOMED 🖃 、ABIOMED、Impella、Impella CP、Impella CP SmartAssist、 Impella 5.5 SmartAssist は Abiomed, Inc. の登録商標です。



Impela® The World's Smallest Heart Pump



Impella 5.5 SmartAssist



Impella 制御装置



Impella Connect

販 売 名: IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル

承認番号: 22800BZI00032000

販 売 名:IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル

承認番号: 30300BZI00040000

一般的名称:循環補助用心内留置型ポンプカテーテル 医療機器クラス分類: IV 高度管理医療機器

特定保険医療材料機能区分: 193 補助循環用ポンプカテーテル

販売名: IMPELLA 制御装置 承認番号: 22800BZI00031000

一般的名称: 循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置 医療機器クラス分類: III 高度管理医療機器 / 特定保守管理医療機器

選任製造販売業者:日本アビオメッド株式会社 外国特例承認取得者: ABIOMED, Inc.

日本アビオメッド株式会社

東京都中央区日本橋室町2-2-1 室町東ビルディング12階 Tel: 03-4540-5600(代表) Fax: 03-6740-1479 https://www.abiomed.jp/

ABIOMED 🖃 、ABIOMED、Impella、Impella CP、Impella CP SmartAssist、 Impella 5.5 SmartAssist は Abiomed, Inc. の登録商標です。