

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻名	ページ	出版年
中谷武嗣、庭屋和夫、北村惣一郎、他7名	拡張型心筋症に対する治療手段としての左心補助人工心臓による心機能回復	日本心臓血管外科学会雑誌	32 (Suppl.)	266	2003
中谷武嗣、高野久輝	補助人工心臓の進歩とポンプ失調の治療動向	日本臨牀	61	472-477	2003
北村惣一郎、中谷武嗣、花谷彰久	本邦における心臓移植と問題点	Annual Review 循環器 2003		263-271	2003
佐瀬一洋	薬事法改正と臨床研究の指針策定の経過および試案へのコメント	臨床薬理	34	533S-534S	2003
佐瀬一洋	薬事法改正と臨床研究の指針	臨床医薬	19	1054-1065	2003
佐瀬一洋	医師主導の治験及び臨床試験	Pharm Stage	3	42-51	2003
佐瀬一洋	医師主導型治験を支える医療機関のサポート体制	月刊薬事	46	877-887	2004
Tatsumi E, Takewa Y, Homma A, 他 15名	The National Cardiovascular Center electrohydraulic total Artificial heart and ventricular assist device systems: Current status of development.	ASAIO Journal	49	243-249	2003
HS Lee, Tsukiya T, Homma A, 他 3名	Measurement of the closing behavior of the Bjork-shiley monoleaflet mechanical heart valve with an electro-hydraulic total artificial heart.	Artificial Organs	27(8)	744-748	2003
Ohgoe Y, Takada S, Taenaka Y, 他 8名	Investigating the functionality of diamond-like carbon films on a artificial heart diaphragm.	ASAIO Journal	49(6)	701-707	2003
HS Lee, Tsukiya T, Homma A, 他 3名	Closing behavior of the mechanical heart valve in a total heart.	Artif Organs	6(1)	37-41	2003
妙中義之、本間章彦、巽 英介、他 5名	国立循環器病センターで開発中の人工心臓システム	第 32 回人工心臓と補助循環懇話会		31	2004
本間章彦、巽 英介、他 10名	国立循環器病センターにおける電気油圧駆動型全人工心臓の開發現状	第 16 回バイオエンジニアリング講演会講演論文集	03-38	247	2004
角田幸秀、本間章彦、他 9名	完全埋込み型全人工心臓用経皮エネルギー伝送システムの開発	第 16 回バイオエンジニアリング講演会講演論文集	03-38	251	2004

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻名	ページ	出版年
今井浩二、巽 英介、妙中義之、他 6 名	超音波を利用した拍動流ポンプの駆動状態モニタ	人と技術を支えるフォーラム 2004 論文集		A11	2003
雨宮真一郎、本間章彦、妙中義之、他 6 名	人工臓器の埋め込みシミュレーション技術の開発	人と技術を支えるフォーラム 2004 論文集		A15	2003
塚越智之、巽 英介、妙中義之、他 7 名	完全埋込型人工心臓用経皮エネルギー伝送システム—出力電圧の体外側における安定化制御の検討—	第 19 回ライフサポート学会生活支援工学系学会連合大会講演予稿集		25	2003
李 桓成、本間章彦、妙中義之、他 5 名	埋め込み型全置換人工心臓における機械弁でのキャビテーション発生の評価	生体医工学	41 (Suppl.)	567	2003
越地耕二、巽 英介、妙中義之、他 9 名	体外結合型経皮エネルギー伝送システムの実用化に向けて	第 41 回日本人工臓器学会大会予稿集	32(2)	S-29	2003
橋爪智一、本間章彦、巽 英介、他 8 名	完全体内埋込型人工心臓用経皮光情報伝送システム	第 41 回日本人工臓器学会大会予稿集	32(2)	S-30	2003
本間章彦、巽 英介、妙中義之、他 12 名	国立循環器病センターにおける完全体内埋め込み型全人工心臓の開発現状	第 41 回日本人工臓器学会大会予稿集	32(2)	S-88	2003
塚越智之、巽 英介、妙中義之、他 7 名	完全体内埋込型人工心臓用体外結合型経皮エネルギー伝送システム—アクチュエータ駆動電圧の体外における予測と制御	第 41 回日本人工臓器学会大会予稿集	32(2)	S-145	2003
上村匡敬、本間章彦、妙中義之、他 5 名	超音波センサーによる拍動流ポンプのダイアフラムの位置計測	第 31 回人工心臓と補助循環懇話会		105	2003
小堀賢司、巽 英介、妙中義之、他 4 名	駆動圧を利用した拍動流ポンプの駆動状態認識	人と技術を支えるフォーラム 2003 論文集		19	2003
Kamimura T, Homma A, Tatsumi E, 他 5 名	Detection of diaphragm positions of a pneumatic ventricular assist device with ultrasound sensors.	ASAIO Journal	49(2)	152	2003
Homma A, Tatsumi E, Taenaka Y, 他 12 名	Progress in the development of the electrohydraulic total artificial heart at National Cardiovascular Center .	ASAIO Journal	49(2)	154	2003

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻名	ページ	出版年
Lee H, Tsukiya T, Homma A, 他 3 名	The closing behavior of the mechanical heart valve in a totally artificial heart.	Proceedings of the 2003 Summer Bioengineering Conference		67-68	2003
Homma A, Tatsumi E, Taenaka Y, 他 9 名	Long-term in vivo testing of the totally implantable artificial heart system with newly energy converter at National Cardiovascular Center.	Proceedings of the 2003 Summer Bioengineering Conference		675-676	2003
福長一義、本間章彦、巽 英介、妙中義之、他 2 名	電磁式補助人工心臓の開発現況	第 31 回人工心臓と補助循環懇話会		66	2004
HS Lee, Tsukiya T, Homma A, Kitamura S, 他 7 名	Observation of cavitation in a mechanical heart valve in a total artificial heart.	ASAIO Journal	50	in press	2004
Tsukiya T, Tatsumi E, Nishinaka T, 他 11 名	Development of the integrated heart lung assist device for next-generation extracorporeal membrane oxygenation.	Proceedings of the 2003 Summer Bioengineering Conference		in press	2004
Tsukiya T, Tatsumi E, Nishinaka T, Kitamura S, 他 9 名	Design progress of the ultracompact integratd heart lung assist device- Part 1: Effect of vaned diffusers on gas-transfer performances.	Artificial Organs	27(10)	907-913	2003
Tsukiya T, Tatsumi E, Nishinaka T, Kitamura S, 他 8 名	Design progress of the ultracompact integratd heart lung assist device- Part 2: Optimization of the diffuser vane profile.	Artificial Organs	27(10)	914-919	2003
Mizuno T, Tatsumi E, Nishinaka T, Kitamura S, 他 9 名	The roles of vascular smooth muscle cells in the aortic wall thinness under prolonged continuous flow left heart bypass.	Artificial Organs	27(10)	882-886	2003
Mizuno T, Tatsumi E, Nishinaka T, 他 10 名	Observation of alveolar fibrosis in the goat following up-to-five-months venoarterial bypass an extracorporeal membrane oxygenation.	JAO		in press	2004
柴 建次、越地耕二、巽 英介、他 2 名	完全埋込型人工心臓の経皮的駆動の検討	リニアドライブ研究会資料	LD-03-51	43-47	2003
西中知博、妙中義之、巽 英介、北村惣一郎	補助人工心臓装着患者の安全性と QOL の向上を目指した携帯型小型駆動装置モバート NCVC の開発	循環器病研究の進歩	24(1)	43-49	2003

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻名	ページ	出版年
巽 英介	未来型人工肺開発の現況と展望	膜型肺	26	52-58	2003
水野敏秀、巽 英介、根本 泰、他 4 名	埋め込み型人工心臓システム使用時における感染防御に有用な新規被覆材の検討	生体医工学	41 (Suppl.)	304	2003
本間章彦	研究所めぐりー国立循環器病センター研究所	人工臓器	32(3)	264-269	2003
片桐伸将、舟久保昭夫、巽 英介、他 7 名	数値流体解析を応用した人工肺内血中ガス濃度分布に関する検討	第 16 回バイオエンジニアリング講演会講演論文集	03-38	237	2004
上村匡敬、本間章彦、築谷朋典、他 9 名	超音波センサによる補助人工心臓の駆動状態の認識	第 16 回バイオエンジニアリング講演会講演論文集	03-38	253	2004
李 桓成、築谷朋典、本間章彦、他 5 名	電気油圧型人工心臓を用いた機械弁でのキャビテーションに関する研究	第 16 回バイオエンジニアリング講演会講演論文集	03-38	257	2004
山本隆彦、巽 英介、妙中義之、他 4 名	人工心臓駆動用体外結合型経皮トランスの結合異常検出に関する検討	第 31 回人工心臓と補助循環懇話会		72	2004
武輪能明、妙中義之、巽 英介、他 15 名	補助循環症例に対する Bridge to recovery を目指した遺伝子治療および再生療法併用に関する実験的検討	第 31 回人工心臓と補助循環懇話会		39	2004
巽 英介	日本発の体内埋込式人工心臓の実用化に向けて一開発の目標の設定はどうするかー	第 31 回人工心臓と補助循環懇話会		43	2004
Tatsumi E, Nishinaka T, Taenaka Y, 他 18 名	Over two months heparinless venoarterial bypass in goat with a newly developed cardiopulmonary support system treated with a novel antithrombogenic material.	Proceedings of the 2003 Summer Bioengineering Conference		in' press	2004
神山貴行、柴 建次、妙中義之、他 3 名	体内埋込型インスリン注入システム用経皮エネルギー伝送システムーIn vitro 評価ー	生活支援工学系学会連合大会講演予稿集		24	2003
小林健太、柴 建次、妙中義之、他 3 名	体内埋込型インスリン注入システム用経皮通信システムーアンテナの検討ー	生活支援工学系学会連合大会講演予稿集		26	2003
平野 宏、柴 建次、妙中義之、他 3 名	体内埋込型インスリン注入システム用制御・通信ソフトウェア	生活支援工学系学会連合大会講演予稿集		28	2003

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻名	ページ	出版年
片桐伸将、舟久保昭夫、巽 英介、他 8 名	中空糸膜型人工肺内の血液-ガス層連立数値流体解析による酸素・炭酸ガス移動に関する検討	第 42 回日本エム・イー学会論文集	41(特別号)	297	2003
本間章彦、和久井秀樹、虫鹿貞彦、他 11 名	空気駆動方式補助人工心臓装着患者の QOL 向上を目的とした携帯型駆動装置の開発	第 42 回日本エム・イー学会論文集	41(特別号)	557	2003
李 桓成、築谷朋典、本間章彦、他 5 名	埋め込み型全置換人工心臓における機械弁でのキャビテーション発生の評価	第 42 回日本エム・イー学会論文集	41(特別号)	567	2003
大西裕幸、西中知博、巽 英介、他 10 名	長期連続流左心バイパスが血管系に及ぼす影響についての組織学的検討	第 31 回人工心臓と補助循環懇話会		33	2004
妙中義之	全置換型人工心臓	現代医療	36(1)	143-148	2004

20030695

以降は雑誌/図書等に掲載された論文となりますので、
「研究成果の刊行に関する一覧表」をご参照ください。

収入
印紙

医療用具製造承認申請書

類 別	内臓機能代用器	A0700
名 称	一般的名称	補助循環装置 140499023
	販売名	モバート 他1販売名(販売名一覧のとおり)
形状、構造及び寸法	別紙1のとおり	
原材料又は成分及び分量	別紙2のとおり	
性能、使用目的、効能又は効果	別紙3のとおり	
操作方法又は使用方法	別紙4のとおり	
製 造 方 法	別紙5のとおり	
貯蔵方法及び有効期間		
規格及び試験方法	別紙6のとおり	
備 考	クラス分類：IV 申請区分：改良医療用具 別紙7のとおり	

上記により、医療用具の製造の承認を申請します。

平成14年10月 3日

住 所 愛知県刈谷市朝日町2丁目1番地

氏 名 アイシン精機株式会社

取締役社長 豊田幹司郎

厚生労働大臣 坂口 力 殿

担当者 所 属 株式会社アイシン・システムズ
氏 名 虫鹿貞彦

電話番号 0566-24-8222

FAX番号 0566-24-9377

E-mail mushika@ai-h.aisin.co.jp

【厚生省版FD申請ソフト】

販売名一覧

モバート
モバートNCVC

別紙1. 形状、構造及び寸法

【概要】

本装置は、重度心不全患者の循環維持をはかり心臓の回復を目的とした補助人工心臓システムの血液ポンプ駆動装置である。

本装置は、油圧ポンプ・油空圧変換器・マイクロコンピュータ等を内蔵し、マイクロコンピュータが油圧ポンプを制御して発生させた油圧を油空圧変換器で空圧に変換し出力することによって、血液ポンプを駆動する。

【機器の分類】

電撃に対する保護の形式 : クラスII機器 及び 内部電源機器

【電気的定格】

定格電圧	: 100V	または、	24V
交流・直流の別	: 交流	及び	直流
周波数	: 50/60Hz		_____
電源入力	: 100VA		_____

【形状、構造及び寸法】

構成

本製品は次の物から構成される

①補助人工心臓駆動装置本体

②付属品

- ・AC/DCアダプタ
- ・電源ケーブル
- ・M/Sケーブル
- ・ハンドポンプ

*付属品のみの販売もあり得る

形状及び寸法

図1. 外観図、図2. 付属品 参照

各部の機能及び動作

- | | |
|----------------|------------------------|
| 1. 操作パネル | 装置の駆動開始/停止及び駆動条件を設定する。 |
| 2. LCDディスプレイ | 装置の駆動条件、警報等を表示する。 |
| 3. 出力ポート | 血液ポンプ駆動ガス(空気)を出力する。 |
| 4. バッテリーカバー | 着脱用バッテリーを保護する。 |
| 5. 操作パネルカバー | スイッチ誤操作を防止する。 |
| 6. マスター/スレーブ端子 | 両心駆動時の同期信号を入出力する。 |
| 7. キャスターキャップ | * |
| 8. フレームベース | * |
| 9. アッパーパネル | * |
| 10. 正面パネル | * |
| 11. キャスターカバー | * |
| 12. キャスター | * |
| 13. ハンドルグリップ | * |
| 14. 背面パネル | * |
| 15. 電源スイッチ | 電源をON/OFFする。 |
| 16. DC入力コネクタ | AD/DCアダプターを入力する。 |

- | | |
|-----------------|------------------------------|
| 17. バッテリーケース | 電源をバックアップする。移動使用時の電源を供給する。 |
| 18. AC/DC アダプター | 電源を供給する。 |
| 19. 電源ケーブル | * |
| 20. M/Sケーブル | 2台の装置を同期駆動させる場合に、2台の装置を接続する。 |

(注) *については、周知のため、機能及び動作の記載を省略する。

【安全装置】

- ① AC電源供給が切れた場合、無瞬断でバッテリー駆動に切り替わる。
- ② 駆動の継続に異常を検出した場合、アラーム音で異常を知らせるとともに、警報内容をディスプレイに表示する。
- ③ 万一マイクロプロセッサが暴走した場合、暴走検知回路により暴走を停止する。
また、暴走前の駆動条件がバックアップメモリーに記憶されており、同一条件で駆動を再開できる。
- ④ 操作パネルにカバーを設け、不用意な駆動条件変更がされないようにした。
- ⑤ 万一の故障に対してバックアップ用に、手動のハンドポンプを備えた。

【作動原理】

本装置は、陰圧の供給時に血液を吸入し、陽圧供給時に血液を駆出する空気圧駆動式の血液ポンプを駆動する。

本装置は、油圧ポンプ・油圧/空圧変換器・マイクロコンピュータから構成され、油圧ポンプを一方向に回転して液体を油圧/空圧変換器に送り込み陽圧空気圧を発生し、また油圧ポンプを逆方向に回転して液体を油圧/空圧変換器から吸入することにより陰圧空気圧を発生する。

マイクロコンピュータは、設定された駆動条件に従って油圧ポンプの回転条件を制御することにより、油圧/空圧変換器から陽圧/陰圧を交互に発生し、駆動チューブを介して血液ポンプに供給する。 図3システムブロック図 を参照

電気回路図

薬機第63号に基づく記載

図4電源回路ブロック図 を参照

別紙2. 原材料又は成分及び分量

構成名称	原材料名	原材料規格	血液・体液等の接触の有無	備考
1. 操作パネル	ポリエチレン	自主規格	無	
2. LCDディスプレイ	一般的電気部品	自主規格	無	
3. 出力ポート	一般的機械部品	自主規格	無	
4. バッテリーカバー	ポリウレタン	自主規格	無	
5. 操作パネルカバー	ポリウレタン	自主規格	無	
6. マスター/スレーブ端子	一般的電気部品	自主規格	無	
7. キャスターキャップ	ポリウレタン	自主規格	無	
8. フレームベース	ポリウレタン (発泡)	自主規格	無	
9. アッパーパネル	ポリウレタン	自主規格	無	
10. 正面パネル	ポリウレタン (発泡)	自主規格	無	
11. キャスターカバー	ポリウレタン (発泡)	自主規格	無	
12. キャスター	一般的機械部品	自主規格	無	
13. ハンドル	一般的機械部品	自主規格	無	
14. 背面パネル	ポリウレタン (発泡)	自主規格	無	
15. 電源スイッチ	一般的電気部品	自主規格	無	
16. DC入力コネクタ	一般的電気部品	自主規格	無	
17. バッテリーケース	ポリウレタン	自主規格	無	
18. AC/DCアダプター	一般的電気部品	自主規格	無	
19. 電源コード	一般的電気部品	自主規格	無	
20. M/Sケーブル	一般的電気部品	自主規格	無	
21. ハンドポンプ	天然ゴム	自主規格	無	

性能、使用目的、効能又は効果（別紙3）

使用目的

重症心不全ないし心原性ショックにおいて、薬物療法や他の補助循環法の限界を超えた重症心不全患者に適用して、全身の循環を維持すること、および不全心を回復させることを目的とする。

適用病態

医師が判断して、補助循環を行うことにより心機能の回復が期待できる病態に対して適用する。

適用病態として

- 1) 体外循環離脱困難症
- 2) 術後低心拍出症候群（難治性不整脈を含む）
- 3) 急性心筋梗塞後心原性循環不全（機械的合併症、難治性不整脈を含む）
- 4) 心筋炎による低心拍出症候群
- 5) その他の心原性循環不全

適応基準

薬物的治療や他の補助循環を適用しても重症心不全にあり、かつ心拍同期を必要としないもの

主な仕様

- 駆動ガス : 空気
- 駆動モード : 非同期モード。設定された拍動数で拍動する。
- 拍動数 : 30～130bpm
- 収縮期比 : 10～80%
- 陽圧設定範囲 : 0～300mmHg
- 陰圧設定範囲 : 0～-100mmHg
- 駆動血液ポンプ : 東洋紡績(株)製血液ポンプ（承認番号：02B第0035号）

別紙4. 操作方法又は使用方法

1. 使用前

(1) 電源ケーブルの接続

電源ケーブルがAC/DCアダプターの電源コネクタに接続されていることを確認し、他端を商用電源（AC100V）のコンセントに接続する。

(2) AC/DCアダプターの接続

AC/DCアダプターの出力コネクタを駆動装置DC入力コネクタに接続する。

(3) 電源の投入

電源スイッチをONにし、LCDディスプレイの表示を確認する。

この時本装置は、拍動停止状態になってる。

(4) 駆動チューブの接続

駆動チューブを出力ポートに接続します。

2. 使用中

(1) 駆動条件の設定

陽圧・陰圧・拍動数・収縮期比の駆動条件を操作パネルで設定する。

(2) 拍動の開始/停止

スタート/ストップスイッチを押すことにより血液ポンプの拍動を開始する。

再度押すことにより、拍動を停止する。

(3) 駆動条件の調整

血液ポンプを見ながら、駆動条件を調整する。

(4) 拍動中に移動をする場合

電源ケーブルを抜く。自動的にバッテリー駆動に切り替わる。

3. 使用后

(1) 清浄

装置本体、AC/DCアダプターや電源ケーブルを次回の使用に備え清浄する。

(2) 保管

次回使用のためバッテリーを充電する。

別紙5. 製造方法

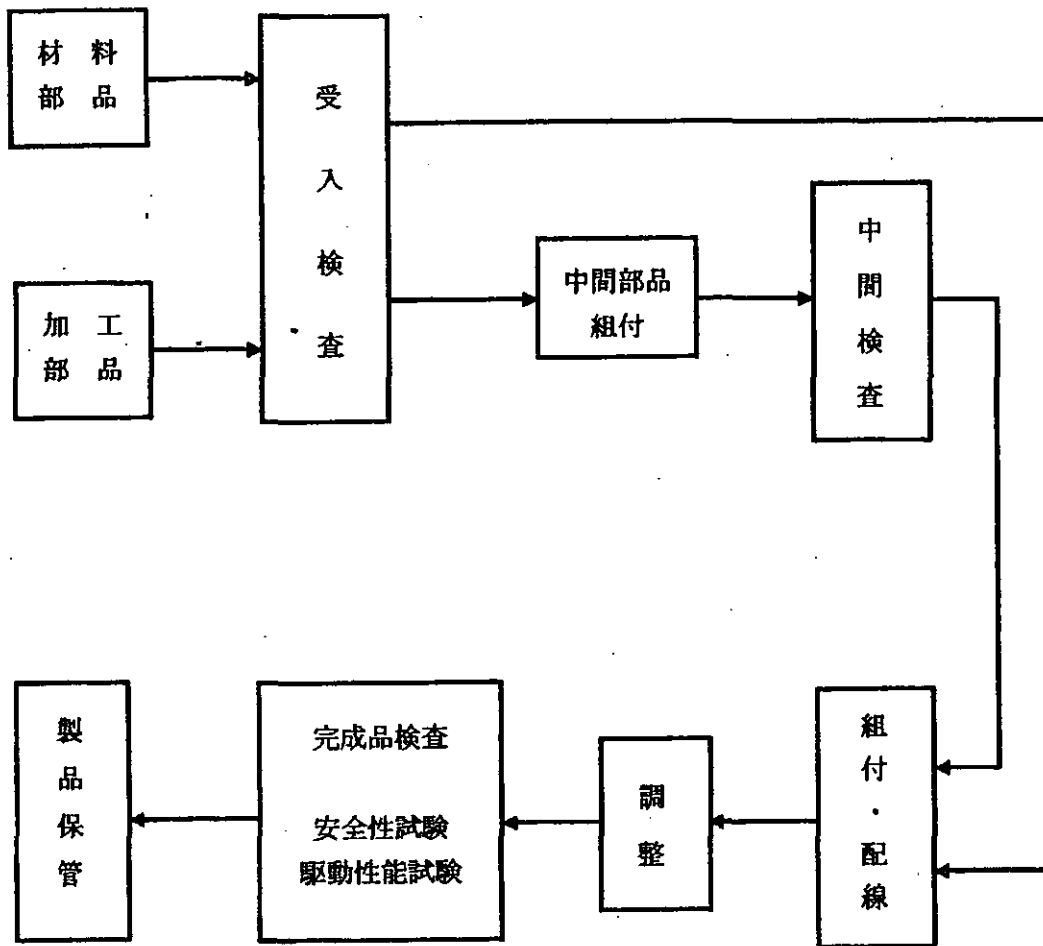


図5. 製造工程フローチャート

別紙6. 規格及び試験法

試験項目	規 格	試験方法
1. 安全性試験 1. 1. 電源入力	100VA以下	JIS T0601-1の 7項による
1. 安全性試験 1. 2. 外装漏れ電流	クラスⅡ機器 1. 正常状態 0.1mA以下 2. 単一故障状態0.5mA以下 内部電源機器 1. 正常状態 0.1mA以下	JIS T0601-1の 19項による
1. 安全性試験 1. 3. 耐電圧 A-a ₂ 間	異常のないこと (3000V)	JIS T0601-1の 20項による AC/DCアダプターの一次側と装置 本体の接触可能金属部の間
2. 駆動性能試験 流量性能	血液ポンプの定格容量以上の拍出 ができること	図6 流量性能試験法参照

備考（別紙7）

【根拠】：既承認品に比べ、新たな適用及び使用方法はないため改良医療用具とした

【備考】：

複数販売名の理由

複数の販売代理店を持つため

責任者

アイシン精機株式会社 ライフ&アメニティ技術部

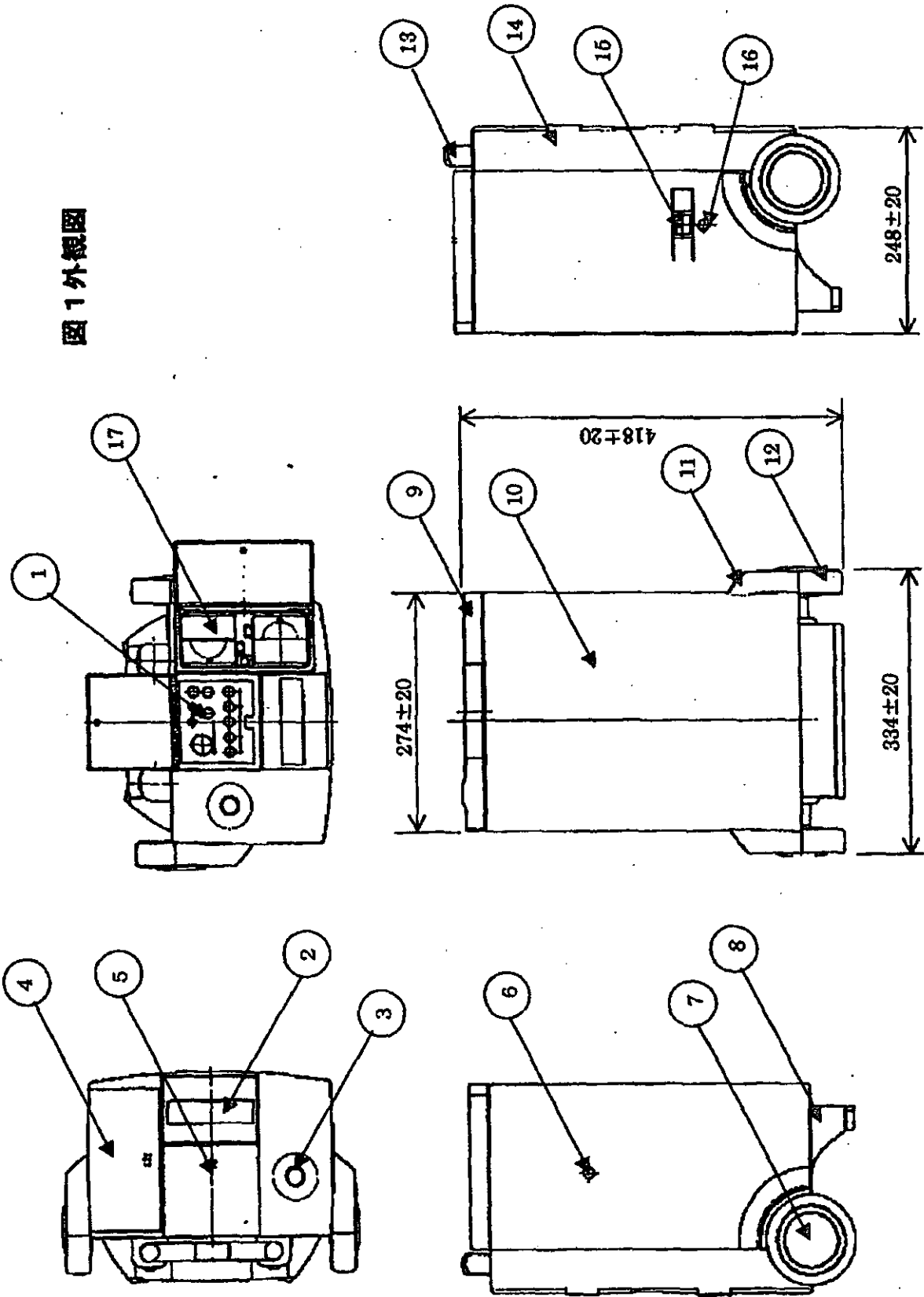
品質グループ 葛谷兼治

許可申請書提出予定都道府県：愛知県

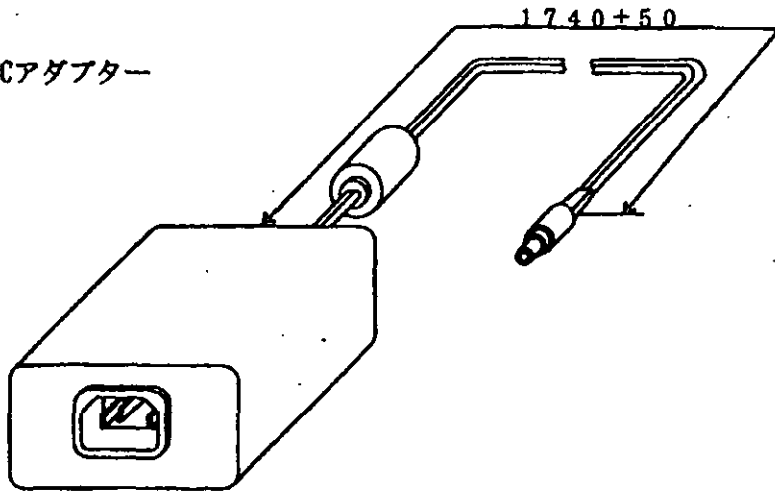
その他添付

外観写真

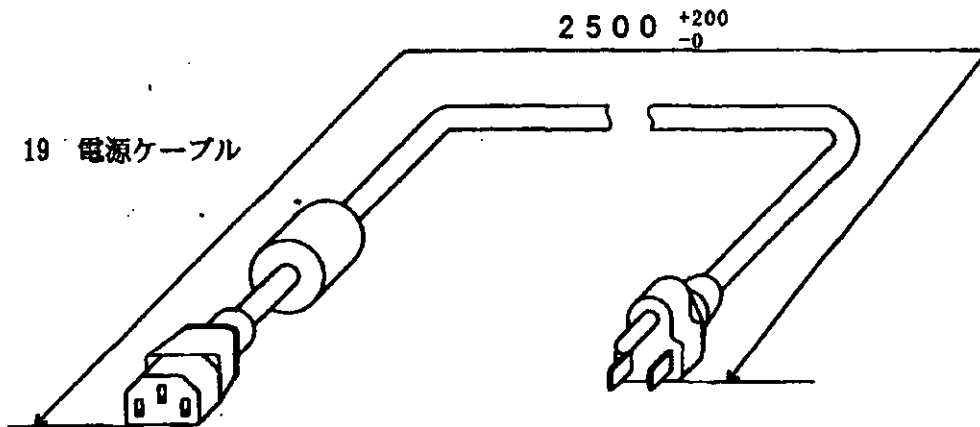
图 1 外觀圖



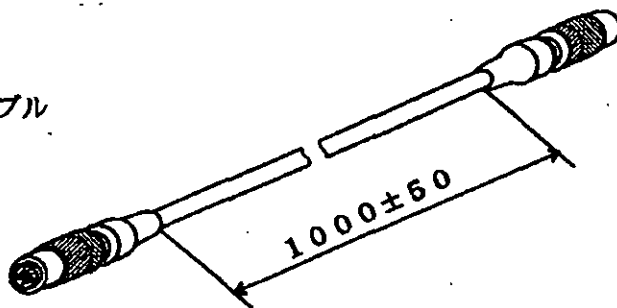
18 AC/DCアダプター



19 電源ケーブル



20 M/Sケーブル



21 手押しポンプ

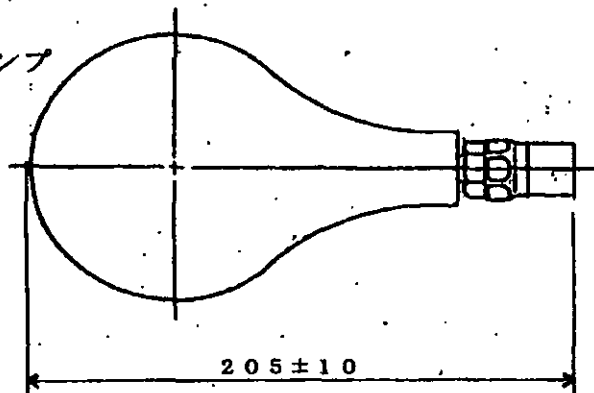


図2 付属品

図3. システムブロック図

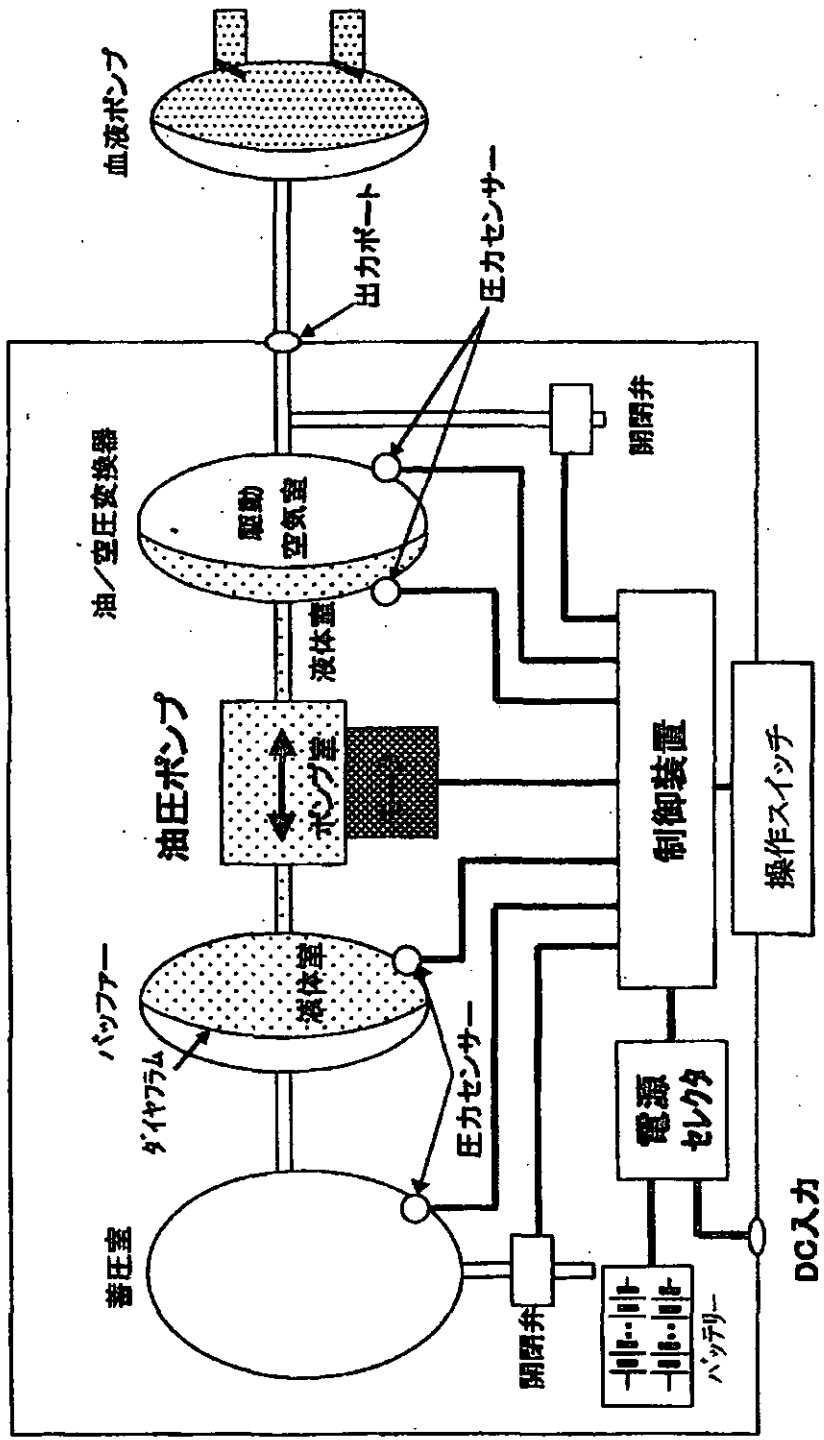
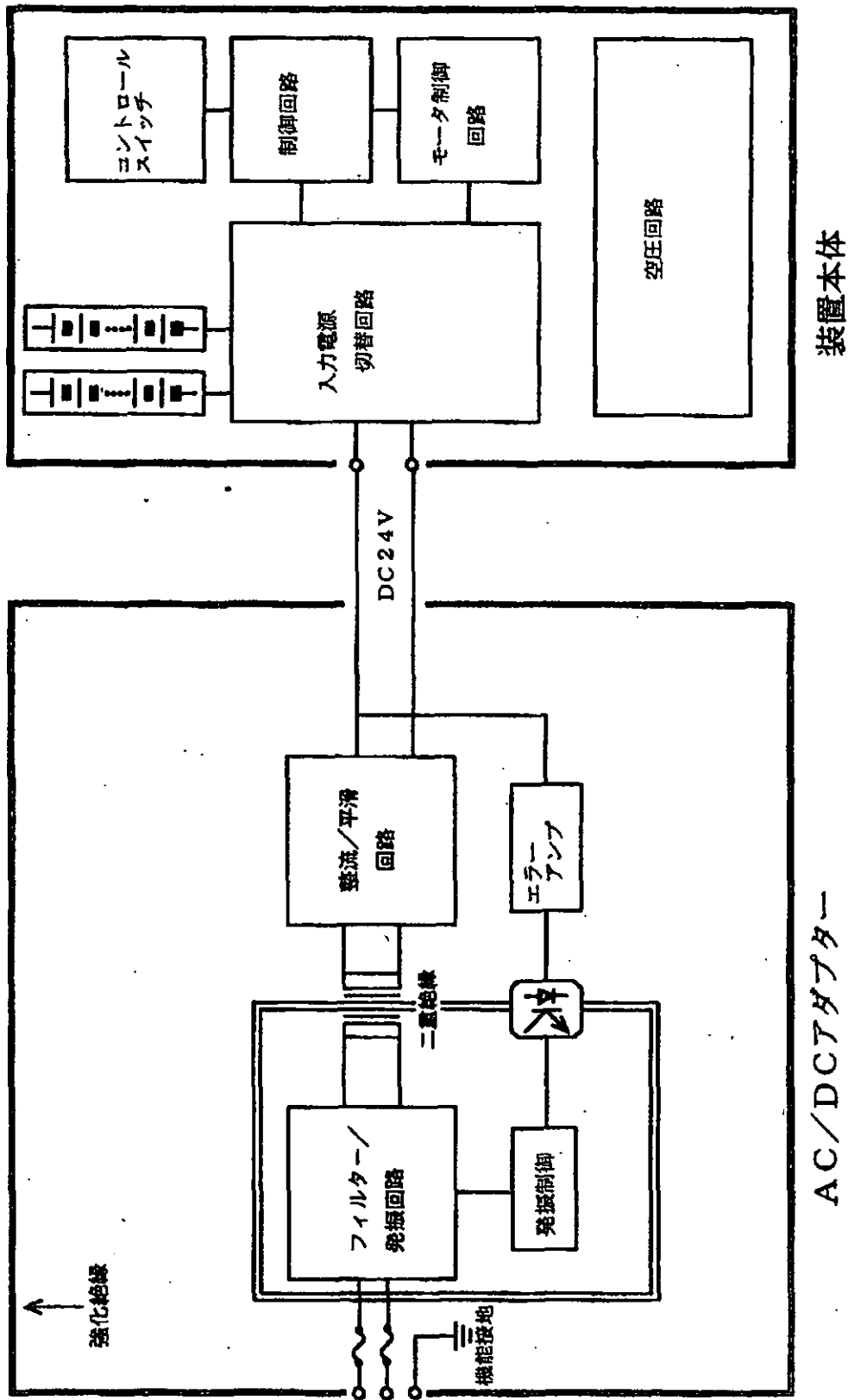


図4. 電源回路ブロック図



AC/DCアダプター

装置本体