

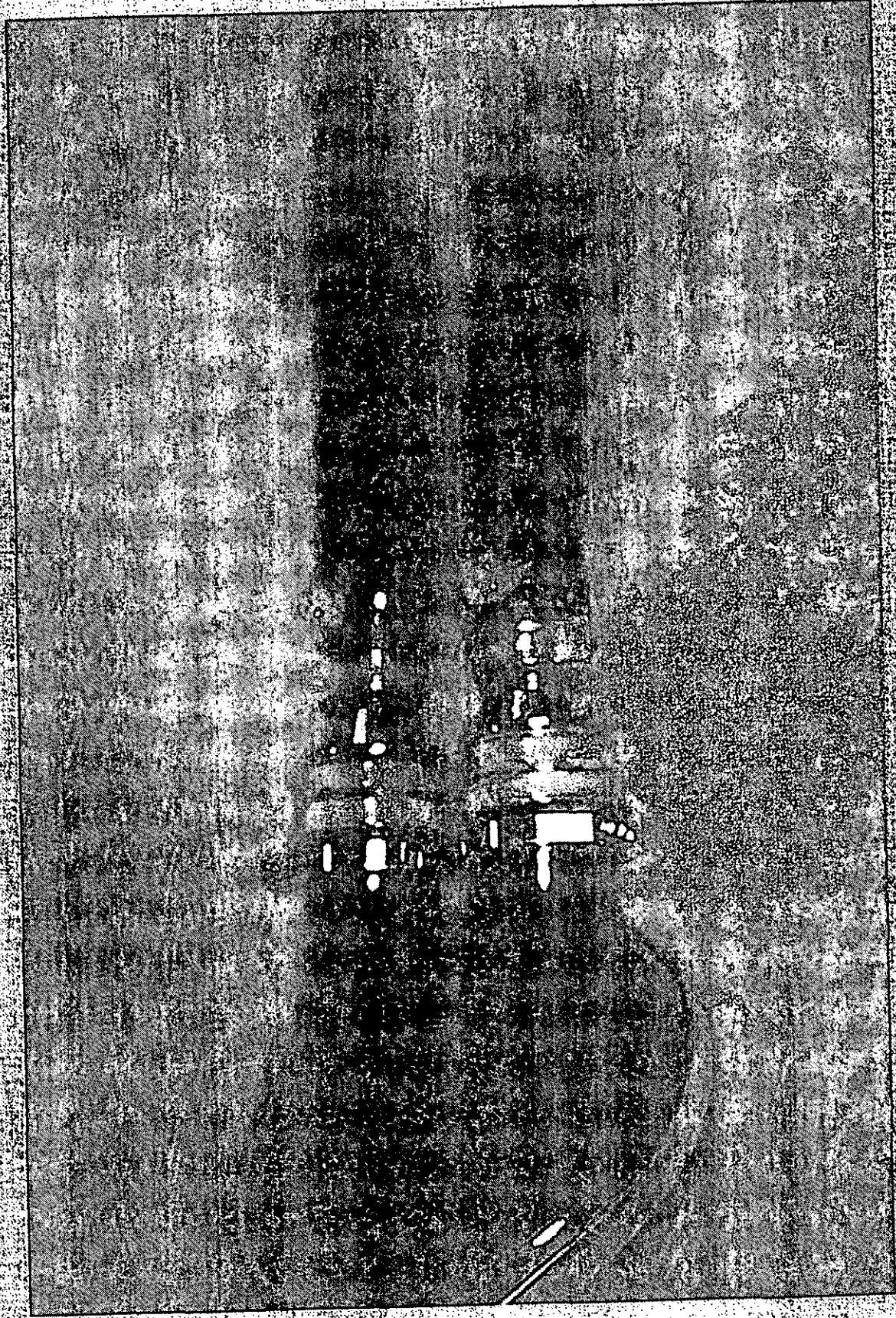
# LVAS Implantation

## Results

(1994-4-2004-2-13)

	61 Pts	Duration	(Days)
Bridge to HTX	14	39-993	(525)
Bridge to Recovery	7	90-310	(147)
On LVAS	15	10-853	(403)
Death	25	7-1245	(347)
		7-1245	(379)

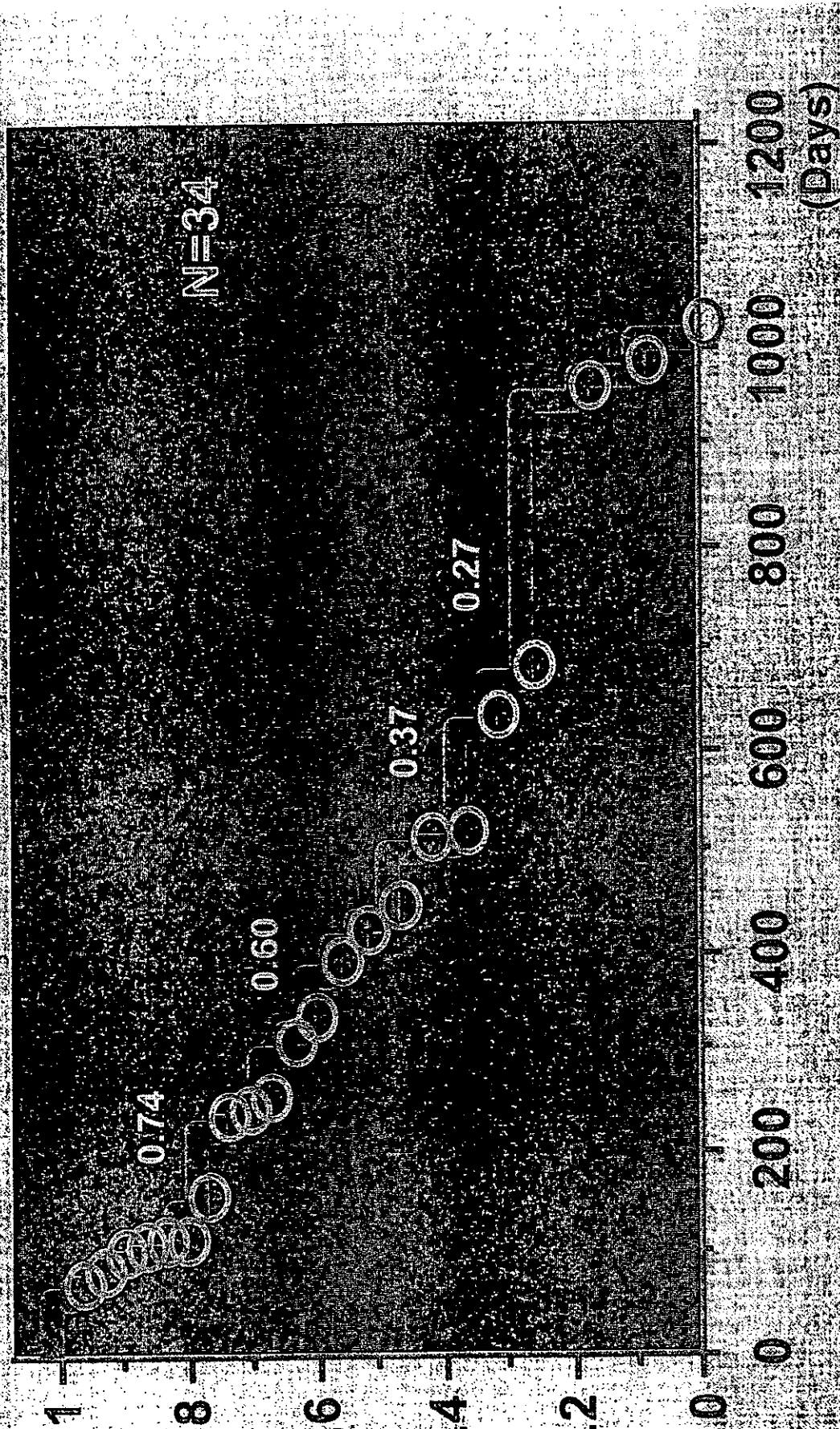
6 months following LVAS





# Survival Rate on LVAS for DCM

(Toyobo-NCVCLVAS)



# Toyobo-NCVC LVAS

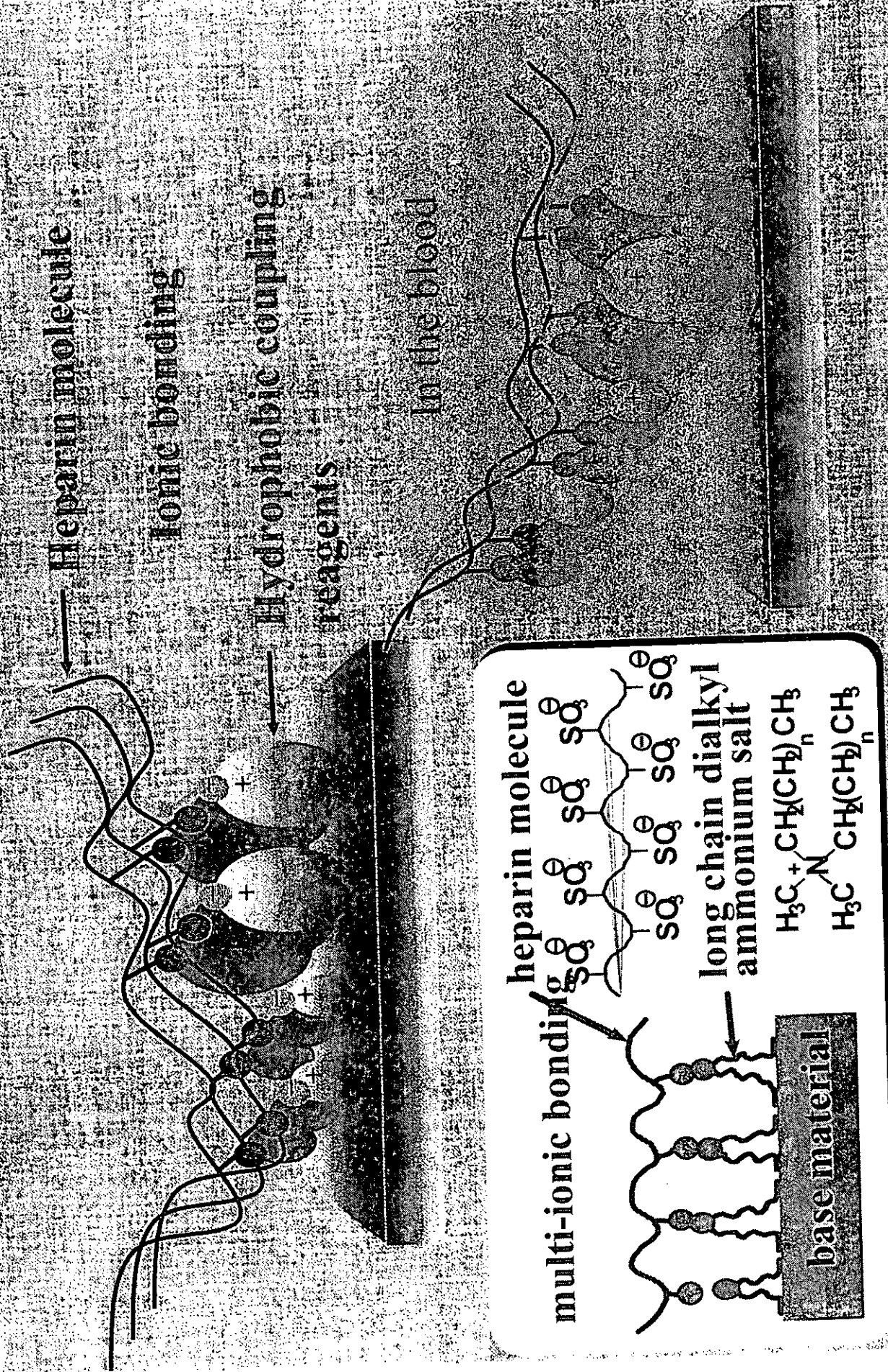
## 死因

- 1) 脳梗塞、脳内出血  
(補助人工心臓内血栓十濃厚抗凝固療法)
- 2) 感染 (血液、術深部)
- 3) 心原性(右室不全)一稀
- 4) 補助人工心臓機能不全 一稀

(体外にあるので交換が容易)

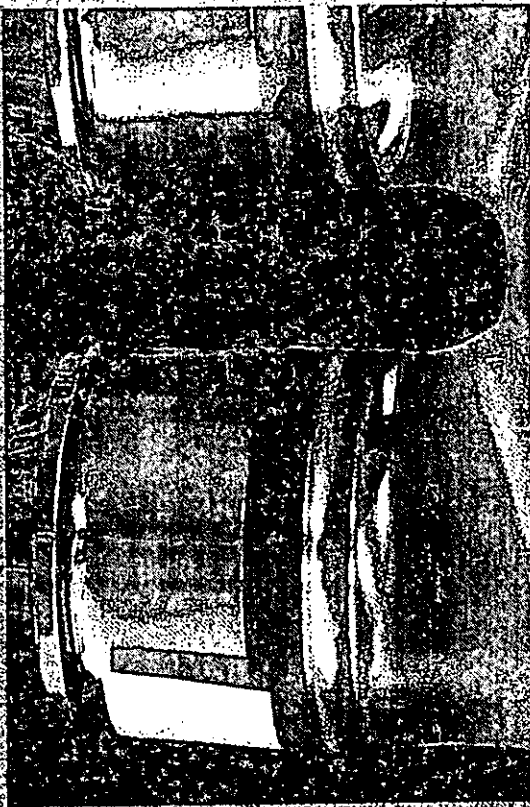
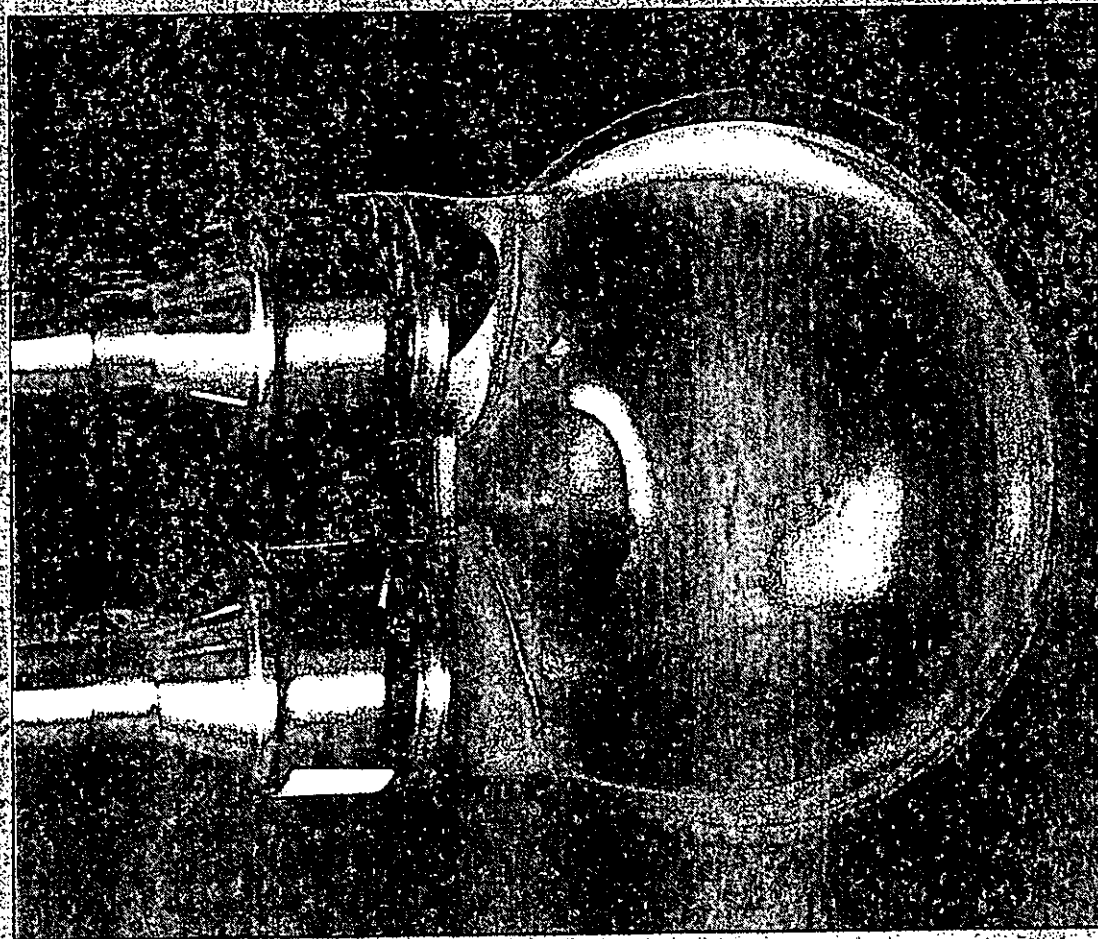


# TOYOBO-NCVC Coating (TNC Coating)

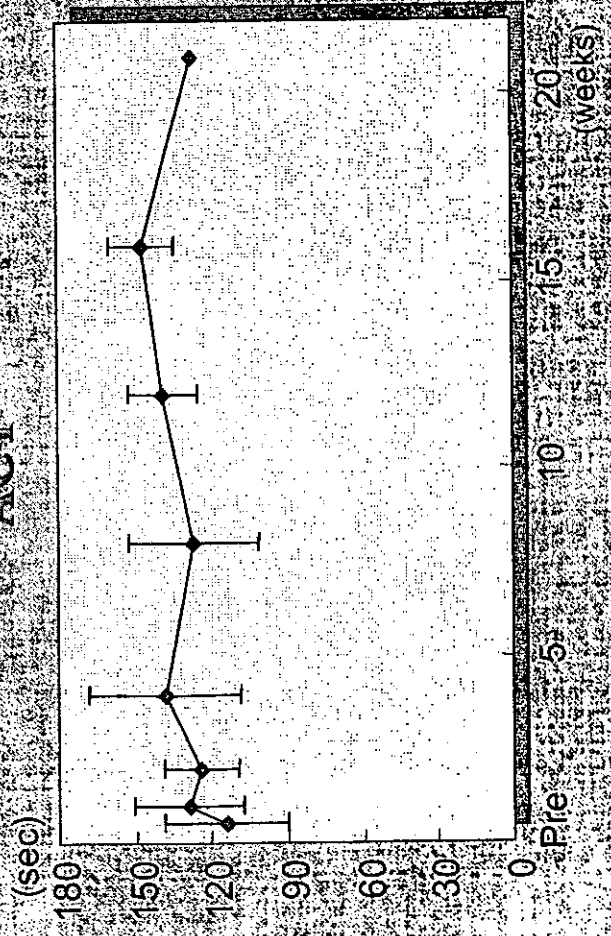


# T-NCVC Coated TOYOBO-VAD

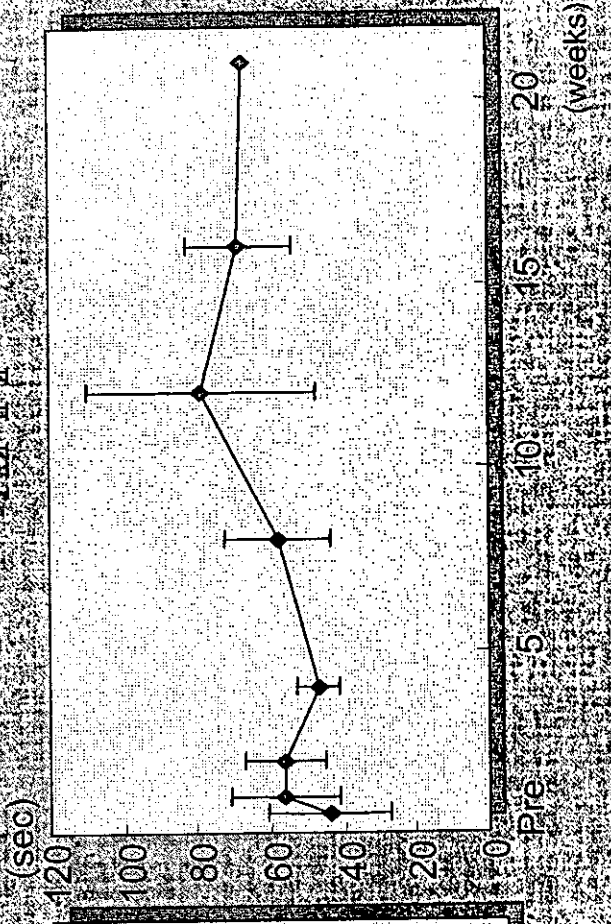
for 91 Days of Use with No Anti-coagulants (Pump No. 7)



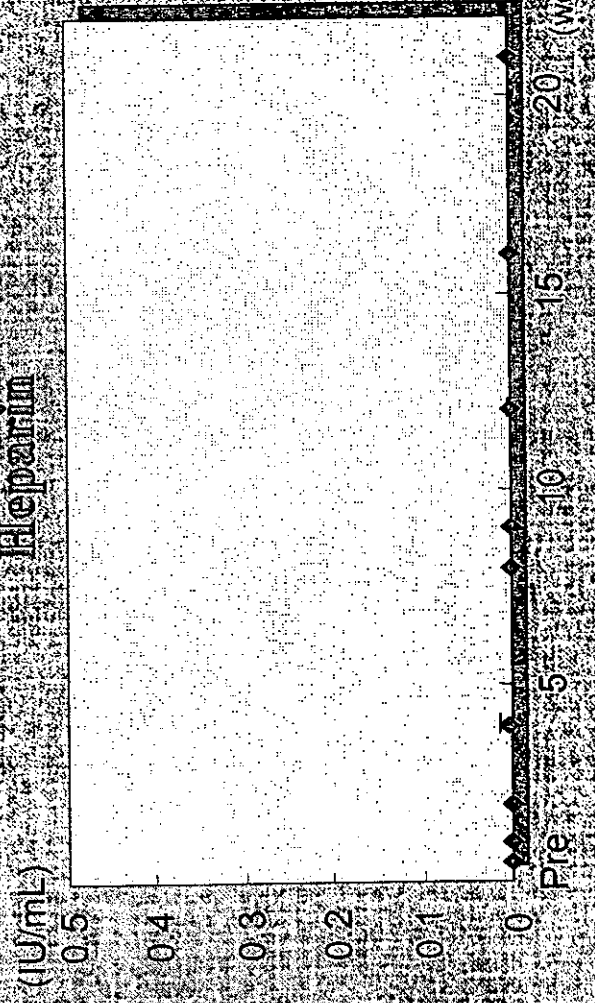
### ACT



### APTT



### Heparin





# T-NCVCコーティングの安全性・毒性試験結果

- ★ 物理化学的安全性 : Negative
  - ★ 生物学的安全性
    - 1. 一般生物学的試験 (T-NCVC-coated VADで実施)
      - (1) 急性全身毒性 : Negative
      - (2) 発熱性物質 : Negative
      - (3) 溶血性 : Negative
      - (4) 皮内反応 : Negative
    - 2. 皮膚感作性試験 : Negative
    - 3. 細胞毒性試験 : Negative
    - 4. 遺伝毒性
      - (1) 復帰突然変異 : Negative
      - (2) 染色体異常 : Negative
    - 5. 亜急性毒性試験 (ラット28日間) : Negative
- 以上 医療用具の生物学的安全性ガイドラインに基づく
- ★ 長期保存安定性試験 : Negative (加速試験3年保存)



# T-NCVC coated VADOの開発・製品化スケジュール(案)

	2004				2005			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
<p>1. T-NCVC coated VADOの生産体制</p> <p>(1) 品質保証体制の確立</p> <p>(2) GMP下における生産(可能)体制*</p> <p>(3) 品目追加許可申請</p> <p>(4) 県庁査察及び許可取得</p>								
<p>2. T-NCVC coated VADOの実用化</p> <p>(1) 長期動物実験データまとめ**</p> <p>(2) 生物学的試験データ(外注分)</p> <p>(3) 資料概要作成***</p> <p>(4) 製造承認申請(新規/クラスIV)</p> <p>(5) 審査センターPresentation</p> <p>(6) 専門協議による審査</p> <p>(7) 承認取得</p> <p>(8) 薬価収載</p> <p>(9) 販売開始</p>	完了	3月末完了予定						
					★ 5月末目標			
								★ (7月承認取得目標)
								★ (9月予定)

\* 厚生労働省の製造承認を要しないと正式には製造できないが、社内の出荷体制(トリーガビリティ)は確立。

\*\* 長期動物実験評価は既に完了。承認申請書に添付する資料としての整備実施。

\*\*\* クラスIVであっても臨床試験が必要なく、かつ有効かつ安全に使用できる旨の論拠を示すための概要書の作成。

# 電気油圧駆動型全人工心臓システム (NCVC EHTAH system)

経皮的情報

経皮的エネルギー

伝送システム(TOT)

伝送システム(TET)

血液ポンプ



872 mL (TET、TOT、ケーブルを除く)  
2492 g

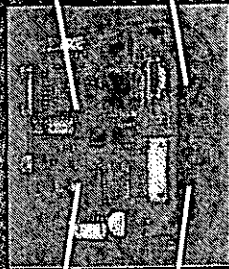
体内電池

体内回路

アクチュエータ

# 電気油圧駆動型全人工心臓システム 各ユニットの小型・軽量化、高効率化

ドライバ回路

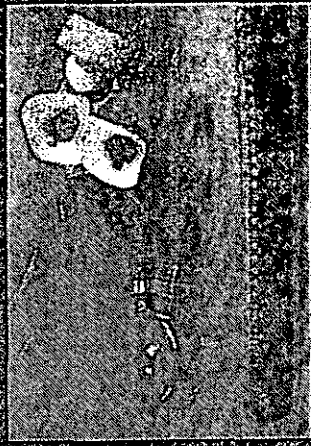


CPU回路

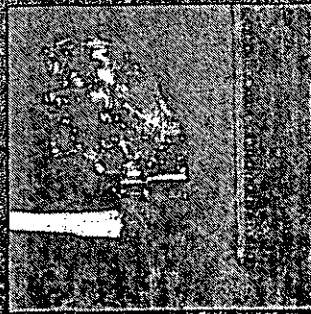
TET回路

TOT回路

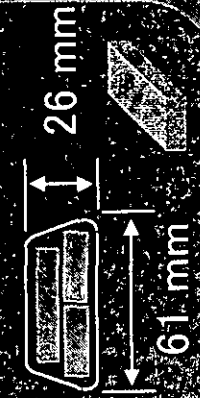
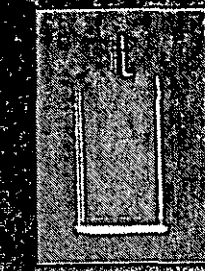
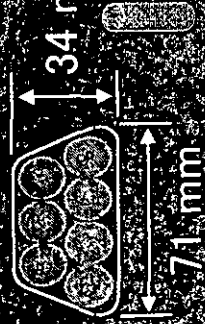
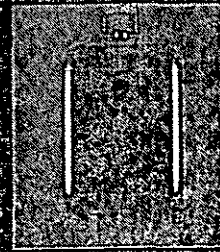
外形 88 mm × 108 mm × 42 mm  
 → 84 mm × 104 mm × 32.5 mm  
 305 ml → 252 ml  
 1240 g → 974 g



1106 mL ↑ 470 mL  
 1500 g ↑ 1181 g



872 mL (TET、TOT、ケーブルを除く)  
 2492 g



150 mL  
 337 g



900g ↑ 600g  
 17% ↑ 31%

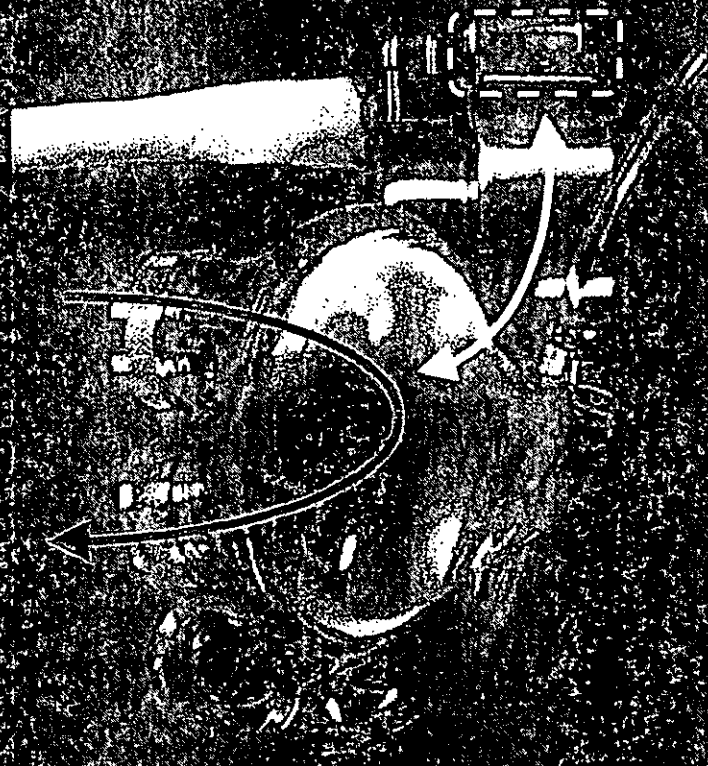
オイルポンプ部直径: 72 mm  
 モータ部直径: 43.5 mm  
 厚さ: 52.8 mm



# 血液ポンプ駆動ユニット



術中操作性



放熱対策

# 慢性動物実験

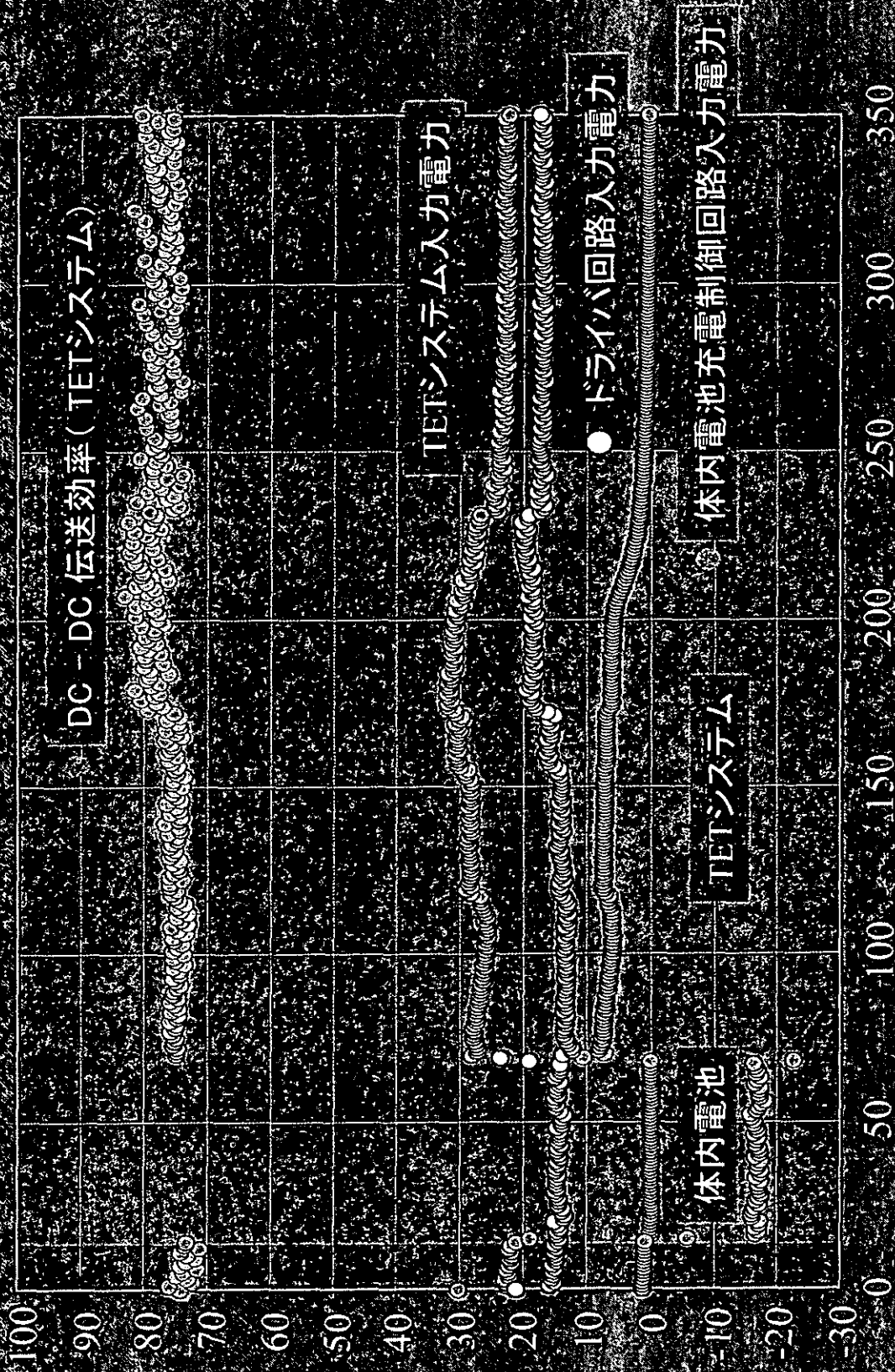


生存期間: 継続中(10日間~)

体重: 69 kg

# 効率、電力

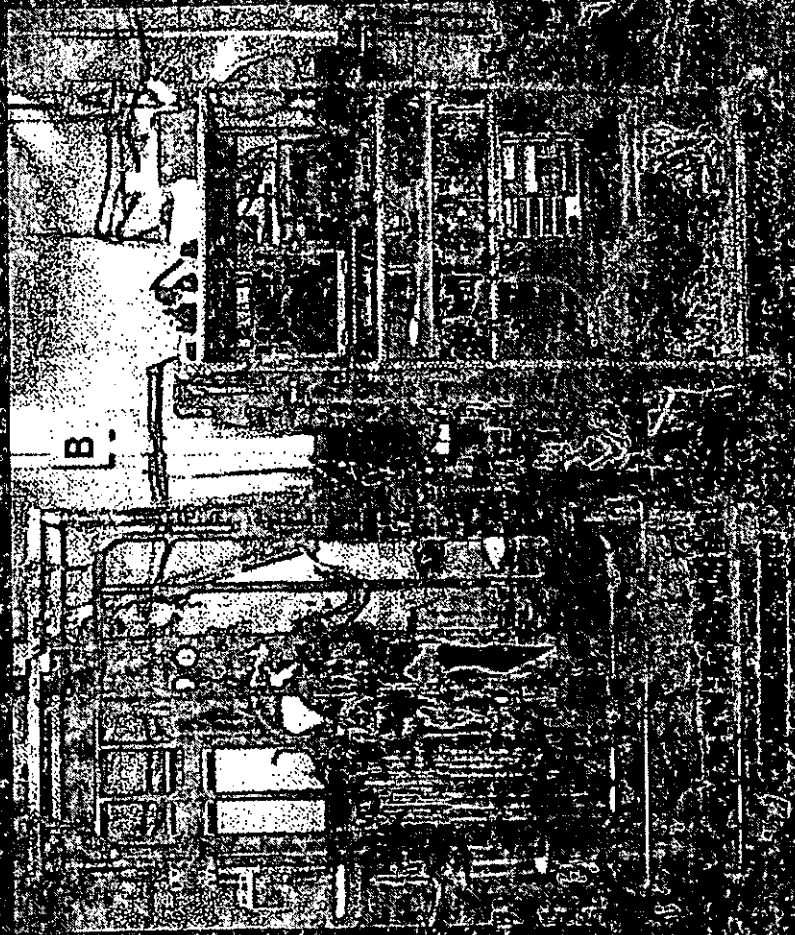
効率 [%]、電力 [W]



経過時間 [min]



# 慢性動物実験



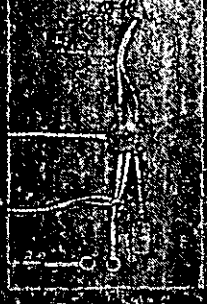
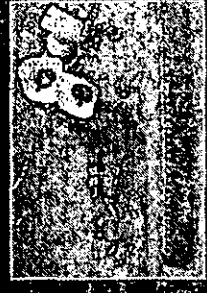
生存期間: 27日間

体重: 69 kg

# 慢性動物実験結果(2000年以降)

実験No. 年/月 体重[kg] 生存期間[月] 実験中止理由

実験No.	年/月	体重[kg]	生存期間[月]	実験中止理由
16	2000/02	63	(42)	オイルライン破損
17	2000/03	72	<3	呼吸不全
18	2001/02	74	16	血栓塞栓症
19	2001/06	67	11	血栓塞栓症
20	2001/10	61	1	出血傾向
21	2002/01	75	18	血栓塞栓症
22	2002/01	73	(87)	オイルコンデュイット破損
23	2002/03	65	(60)	オイルコンデュイット破損
24	2003/03	82	<1	大動脈弁脱落
25	2003/04	78	21	血栓塞栓症
26	2003/05	69	13	血栓塞栓症
27	2003/05	63	6	呼吸不全
28	2003/07	82	14	血栓塞栓症
29	2003/07	70	(70)	感染
30	2003/07	79	1	空気塞栓症
31	2003/09	82	4	血液ポンプダイヤフラム破損
32	2003/09	79	<1	大動脈弁破損
33	2003/10	69	(27)	呼吸不全
34	2003/11	74	6	呼吸不全
35	2003/12	72	5	呼吸不全
36	2004/01	70	(30)	誤嚥性肺炎



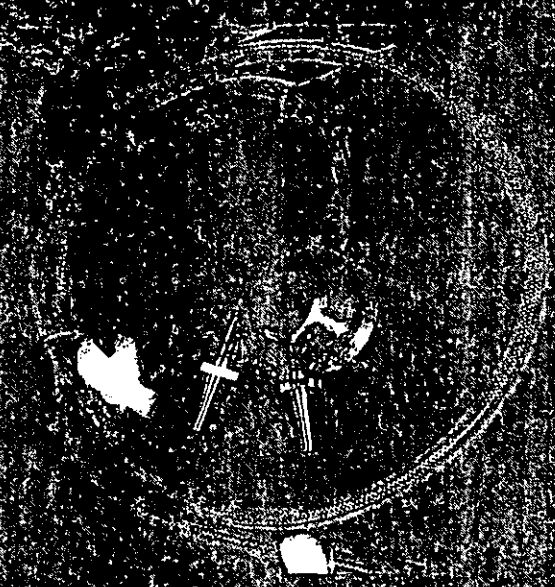
# 耐久試験

期間	拍動数	実験	イベント	
アキュエータ(旧型)	1165 日間	80 bpm	継続中	No
アキュエータ(新型)	823 日間	100 bpm	継続中	No
EHTAHシステム	1369 日間	80 bpm	継続中	No
EHTAHシステム(一体型)	160 日間	80 bpm	継続中	No

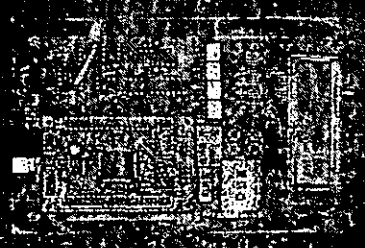
2004年1月15日 現在



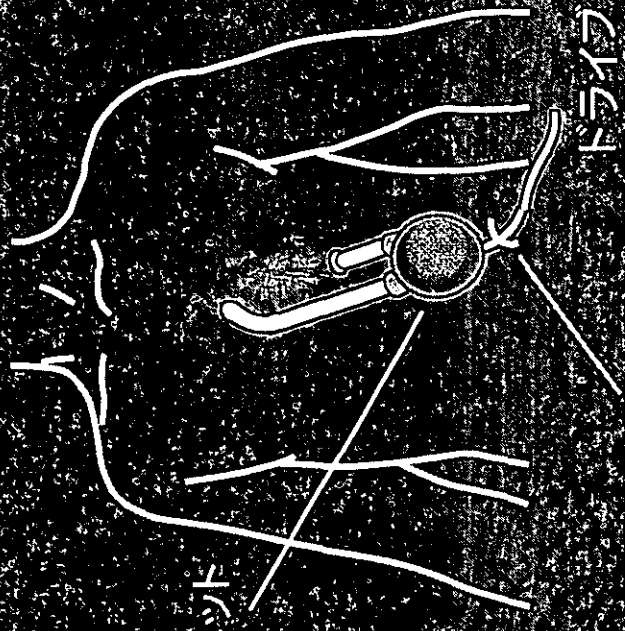
# リニア振動アクチュエータを用いた磁式補助人工心臓システム (Direct Electromagnetic VAD system with Linear Oscillatory Actuator)



血液ポンプユニット



駆動回路



血液ポンプユニット

皮膚貫通部

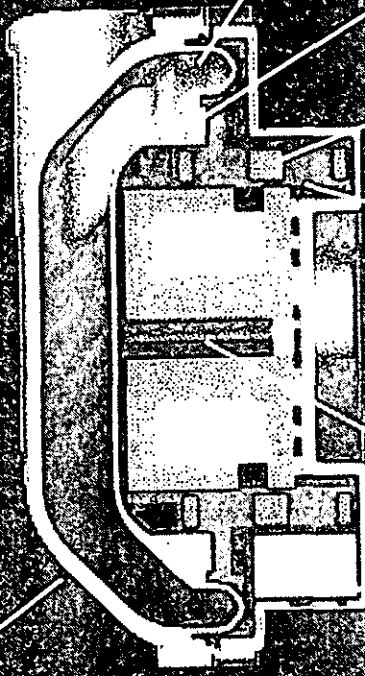
ドライブライン  
空気ポート

(東京電機大学との共同研究)

# 血液ポンプユニット

入出カポート

ポンプハウジング



ステーター

タイアフラム

プッシュャープレート

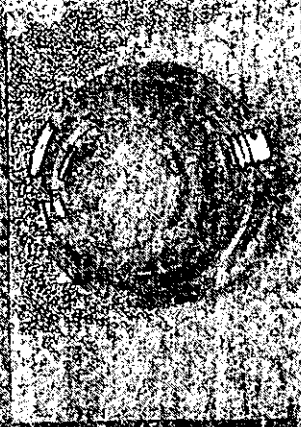
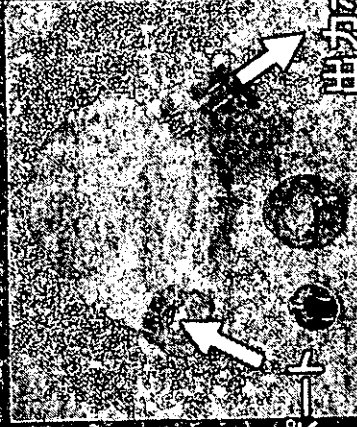
ムーバー

ガイド

アクチュエータハウジング

入カポート

出カポート

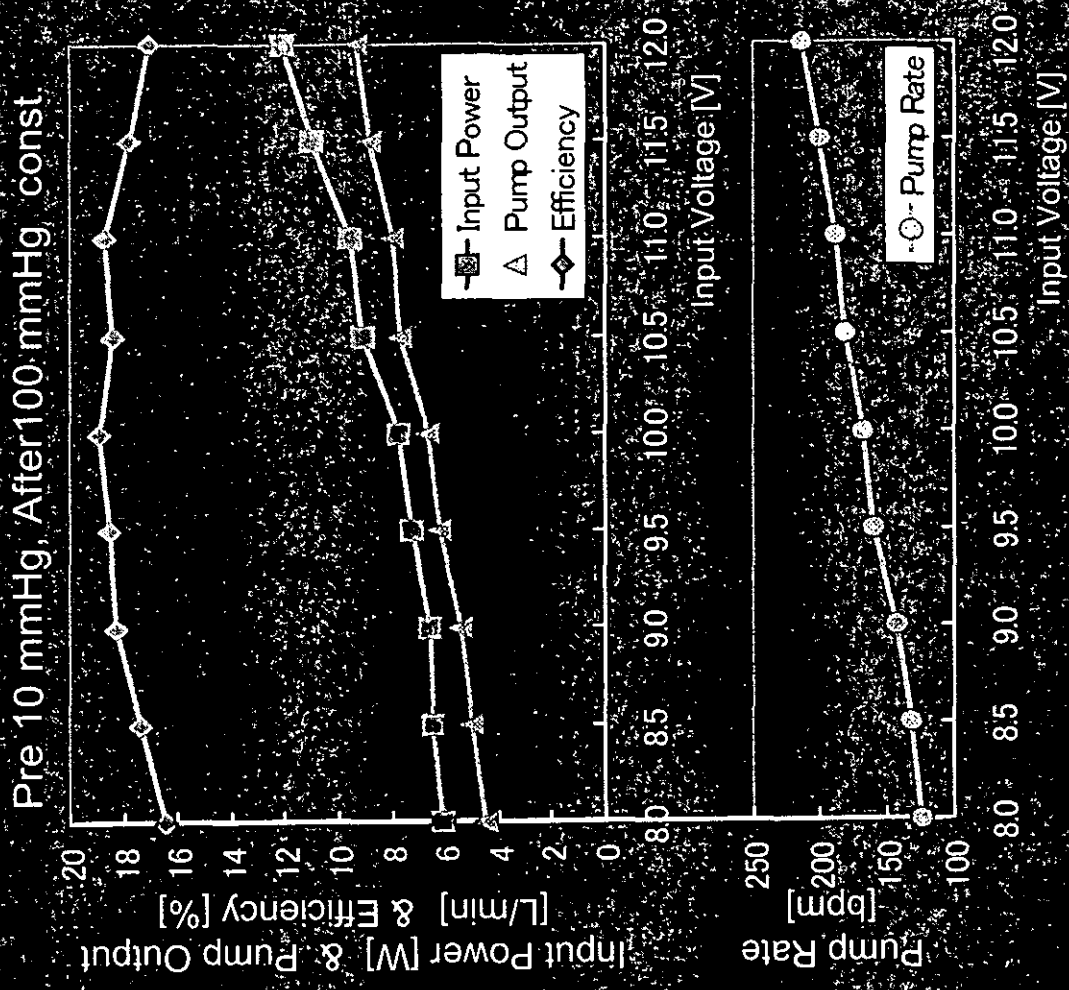


Pusher-plate: 80 mm diameter  
 Plate displacement: 8 mm  
 Valves: Bjork-Shiley Monostrut Valve #21

Pump Weight: 780 g  
 Pump Size: 102 mm diameter,  
 50 mm thickness  
 Pump Volume: 310 ml

(東京電機大学との共同研究)

# 完全充満・完全駆出駆動制御で駆動した際の 入力電圧一入力電力・拍出量・仕事効率特性



Maximum output : 9.3 L/min  
(12.1 W, 214 bpm, 17.1%)

Maximum efficiency : 18.9%  
(6.6 L/min, 7.8 W, 161 bpm)

Minimum input : 6.0 W  
(4.5 L/min, 125 bpm, 16.5%)

(東京電機大学との共同研究)