

機械器具 07 内臓機能代用器
植込み型補助人工心臓システム (JMDN コード:34941000)
(高度管理医療機器 特定保守管理医療機器)

植込み型補助人工心臓 EVAHEART

[充電器(C02 シリーズ)]

【警告】

- 本システムは、緊急時に十分処置できる医療施設において、体外循環式補助人工心臓の装着を含めた心臓外科手術に十分な経験を持ち、かつ本システムに関する講習を受けた医師のもとで、本システムの使用が適切と判断される症例についてのみ使用すること。また、本システムの使用に関与するすべての医療従事者は、添付文書及び各種取扱説明書を熟読し、本システムに関する十分な理解を有していること。なお、取扱説明書をもって講習に代わるものとみなすことはできない。[医師・看護師・臨床工学技士などの医療従事者のほか、患者自身・介護者が本装置の想定するユーザである。本装置は遠心ポンプを採用した植込み型補助人工心臓という新医療機器で、この機器の取扱いを誤ると、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。このことから、十分にトレーニングを実施することが必要である。]
- 体外コンポーネント及びコンポーネント付属品に液体をかけないこと。[本システムが故障し、動作停止に至る危険性があるため。]

【禁忌・禁止】

<併用禁忌医療機器>

- 磁気共鳴診断装置(MRI)を使用しないこと。[強力な磁界により血液ポンプが回転障害を引き起こし、重篤な障害が生ずる可能性があるため。]
- 高圧酸素治療装置のような高濃度酸素環境下では使用しないこと。[電源系のコネクタ部で生ずる火花により、爆発を起こす危険性があるため。]

<禁止事項>

- 分解、改造禁止
- 本システム使用時には、揮発可燃性の麻酔薬等を使用しないこと。[電源系のコネクタ部で生ずる火花により、爆発を起こす危険性があるため。]

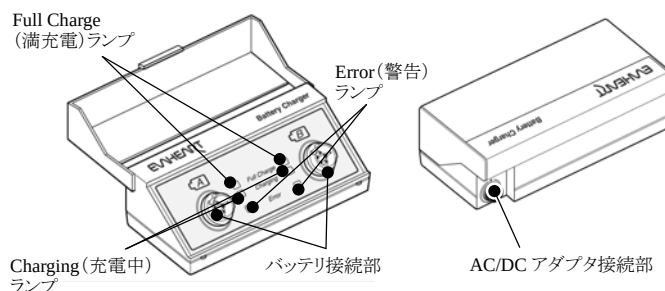
【形状・構造及び原理等】

<構成>

本システムは左心室を補助する心室バイパスシステムで、体内に植込まれて使用される血液ポンプ等の体内コンポーネントと、コントローラや電源供給装置等の体外コンポーネント、コンポーネント付属品、手術用付属品から構成される。

<充電器(C02 シリーズ)>

本充電器は、植込み型補助人工心臓 EVAHEART 専用で、専用のバッテリー及び AC/DC アダプタと組み合わせて使用する。本充電器(CH210)はバッテリー(BT210)の専用充電器である。本充電器は C02 シリーズのバッテリー及び AC/DC アダプタと組み合わせて使用する C02 シーズ専用の充電器である。



寸法:141mm×42mm×60mm、重量:185g

使用環境

温度範囲:5℃～45℃
湿度:30～75%相対湿度(ただし結露なきこと)

【使用目的、効能又は効果】

本品は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される。

なお、本充電器は、専用のバッテリーを充電する構成品である。

【操作方法又は使用方法等】

詳細な使用方法または使用上の注意等については、必ず取扱説明書を参照すること。

1. 本品の使用前点検

本品の全部もしくは一部を初めて使用するときは、使用開始前に医療従事者が点検を行う。

<点検する内容>

(1)外観チェック

1)製品ユニット共通の点検項目として、亀裂、変色、変形、固定部品の緩みの有無などの外観チェック。

(2)体外コンポーネントの機能確認チェック

各施設では業者が点検用に医療機関に貸与する血液ポンプ・クールシールユニット・バッテリー・AC/DC アダプタ・充電器、もしくは点検済みのこれらを用いて以下の製品ユニットを対象に機能確認のチェックを実施する。なお、以下、点検済みのものも含めて点検用と簡略表記する。

1) 充電器

点検用バッテリーを接続し、Charging(充電中)ランプが点灯することを確認する。

2. 在宅管理

1) 本品の装着患者は、介護予定者とともに、院内トレーニング及び院外トレーニングを経て、担当医師の許可を得て退院することができる。

2) 在宅療養中は、患者ないし介護者は、使用上の注意を十分に理解し、以下の事項を必ず実施する。

①日常点検

【保守・点検に係る事項】に記載のとおり。

3) 医療従事者は、在宅療養に入っても、最低月に 1 回の外来通院で、患者の健康状態とともに、システムの運転状態を確認する。また、医療従事者は【保守・点検に係る事項】に記載の保守・点検を行う。

3. 充電器の使用

1) 充電器背面の AC/DC アダプタ接続部に、コネクタの印を合わせて AC/DC アダプタを接続する。

2) 充電器のフタを開け、AC/DC アダプタを AC 電源に接続する。すべてのランプが一時的に点灯する。

3) バッテリーのコネクタの印を充電器の接続部 A(または B)の印に合わせて挿し込む。充電が始まると充電器の Charging(充電中)ランプが点灯する。

4) バッテリーの充電が完了するまで、安定した場所に置いておく。充電が完了すると充電器の Full Charge(満充電)ランプが点灯する。バッテリーが 2 本接続されている場合には、2 つ目のバッテリーの充電が開始される。

5) 充電が完了したバッテリーを充電器から取り外す。Full Charge(満充電)ランプが消灯する。

6) バッテリーの残量確認ボタンを押し、バッテリーが満充電であることを確認する。

7) AC/DC アダプタを充電器及び AC 電源から取り外す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

8) 充電器のフタを閉めて保管する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

(1) 全般

- 各種コネクタの内部には触れないこと。[故障のおそれがあるため。]
- 各種ケーブルは、専用のケーブル以外使用できない。また、本システムに含まれない、他の装置に接続しないこと。[故障のおそれがあるため。]
- 本システムの保管環境条件及び使用環境条件を遵守すること。[保管環境条件や使用環境条件を遵守しないと、本システムが正しく機能しない可能性があるため。]
- 本システムを他の機器と併用して使用する場合には、互いの機器を密着または積み重ねて使用しないこと。[電磁干渉による誤作動を起こす可能性があるため。]
- 使用環境の悪条件下(極端な温度、湿度、圧力や強い電磁界下)では、本システムが正しく動作しない可能性がある。

(2) 手術時

- 植込み手術を行う際には、必ず予備用の本システム一式を準備すること。[トラブル発生時に即時の対応をとれるようにするため。]

(3) 電源管理

- コントローラ、バッテリー、AC/DC アダプタ、充電器などの電気機器及びポンプケーブルを、暖房器具その他の熱を発する器具のそばに置かないこと。[熱により機器が故障し、血液ポンプが停止するおそれがあるため。]

(4) 保守・管理

- 医療機関には、本システム(手術用付属品を含む)を予備として一式常備すること。[トラブル発生時に即時の対応をとれるようにするため。]
- コントローラや充電器にAC/DCアダプタ及びバッテリーを取り付ける際には、コネクタの印を合わせて真直ぐに挿し込むこと。[コネクタに無理な力が加わると、コネクタやコントローラの接続部が破損し、コントローラに電力が供給できなくなるおそれがあり、場合によってはコントローラ交換が必要となるため。]
- コントローラや充電器からAC/DCアダプタ及びバッテリーを取り外す際には、コネクタのリリースグリップを矢印の方向に廻し、真直ぐに引き抜くこと。[コネクタに無理な力が加わると、コネクタやコントローラの接続部が破損し、コントローラに電力が供給できなくなるおそれがあり、場合によってはコントローラ交換が必要となるため。]

<相互作用 併用注意>

- 本システムを装着している患者に電流を流す医療機器を使用する際には、適切な方法を用いて患者の血行動態等をモニタリングすること。異常が起きた場合、当該医療機器との併用を直ちに中止すること。[本システムは電気メス・ペースメーカ・除細動器等との併用による問題は無いことを確認しているが、全ての機器との併用について確認できていないため。]

<その他注意>

(1) 全体

- 本システムの体内コンポーネント、体外コンポーネント、コンポーネント付属品、手術用付属品の全ての構成部品に、落下などの強い衝撃や、振動を与えないこと。[故障のおそれがあるため。]
- 本システムを安全に使用するため、損傷や破損、滅菌に問題のあるコンポーネント及び付属品は使用しないこと。[使用中の故障や感染症等を防ぐため。]
- 各種電気系コネクタ、及びコントローラの接続部に水が掛からないように注意すること。[ショートにより接続した電源機器が故障する可能性があるため。]
- 各種コネクタ類をペンチやスパナ、鉗子等を使って締め付けないこと。[故障のおそれがあるため。]
- 各種コネクタ接続部には専用のコネクタ以外のものを挿し込まないこと。[故障のおそれがあるため。]

(2) 電源管理

- バッテリーを低温下で充電すると電力供給可能時間が短くなる可能性があるため、低温下で充電する場合はバッテリーの予備を十分に準備すること。[バッテリーは低温下では充電できる電気容量が少なくなるため。]
- バッテリーのケーブル部を掴んで引張ったり、持ち上げたりしないこと。[ケーブルが断線し、充電器からの充電や、コントローラへの電力供給ができなくなるおそれがあるため。]

- バッテリーの充電中には、充電器に触れ続けないこと。[低温やけどを起こすおそれがあるため。]
- AC/DC アダプタは、スイッチのあるコンセントでは使用しないこと。[意図しないときにAC/DCアダプタからの電力供給が止まるおそれがあり、電源管理に支障を及ぼすおそれがあるため。]
- AC/DC アダプタ、充電器のケーブルを強く曲げたり、ドアに挟んだりしないこと。[断線の原因になるため。]
- AC/DC アダプタ、充電器は、水にぬれないように注意すること。[非防水であり、内部に水が入るとショートや部品故障のおそれがあるため。]
- AC/DC アダプタは電圧範囲を超えて使用しないこと。[入力電圧範囲の100～125Vを超えて使用すると、故障するおそれがあるため。]
- 濡れた手で、AC/DC アダプタをコンセントに接続しないこと。[感電するおそれがあるため。]
- AC/DC アダプタ、充電器が破損(電源ケーブル、外装等)した場合には、危険が生じることがないようにするために、使用を中止し、テクニカルサポートに連絡すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検

(1) 点検

点検には、日常点検と定期点検がある。日常点検は患者本人ないし介護者が習熟するまでの間、医療従事者が行う。患者本人ないし介護者が点検方法を習熟できるようにするため、医療従事者は患者ないし介護者に日常点検の点検方法のトレーニングを行う。

1) 患者本人ないし介護者による日常点検

点検項目	点検概要	点検頻度
外観チェック ・充電器	使用している各ユニットの外観上、亀裂、変形、変色、汚れがないか確認する。	月1回以上
電源管理の点検	満充電バッテリーの準備、電源切替機能の確認。	毎日
清掃 ・充電器	その表面を乾いた布で拭き、汚れが取れない場合は水に溶かした中性洗剤またはエタノールで濡らして固く絞った布で拭き取る。中性洗剤またはエタノールを使用した後は、表面を水拭きし、最後に乾いた布で拭き取る。	汚れがあった場合

2) 医療従事者による日常点検

医療従事者は患者本人ないし介護者が点検方法を習熟するまでの間、1)と同じ点検を行う。

(2) 保守(メンテナンス)

システムを安全に使用していただくために、以下の保守を行う。

1) 定期保守

定期保守は予防的交換として実施するものとし、医療従事者が行う。

保守項目	保守概要	保守頻度
取外し可能なユニットの故障による交換または修理	業者による点検で、業者が預かって調査したユニットが故障していると判断されたとき、もしくは、医療従事者が故障していると判断したときは、当該ユニットを交換、もしくは業者で修理する。	故障の都度

※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

【包装】

1個／1箱

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社サンメディカル技術研究所
住所：長野県諏訪市四賀 2990
TEL: 0266-54-1900

取扱説明書を必ずご参照ください。