

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

[バックアップコントローラ(C02 シリーズ)、昇圧ユニット]

再使用禁止(点検のための使用を除く)

【警告】

- ・本システムは、本システムに関する講習を受けた医師のもとで使用すること。[本装置は取扱いを誤ると、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。]
- ・バックアップコントローラ使用の際は、必ず十分な残量のあるバッテリーを接続し、電源管理に細心の注意を払うこと。[バックアップコントローラは、非常用バッテリーがなく、また AC/DC アダプタが使用できず、電源管理に注意を払う必要があるため。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・再使用禁止[点検のための使用を除く、使用後の品質の確認ができないため]

【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。

* <バックアップコントローラ(C02 シリーズ)、昇圧ユニット>

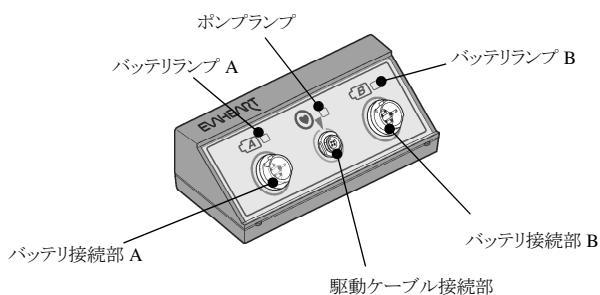
* バックアップコントローラは、小型ポンプ(EVA2)用と昇圧ユニットと共に使用する従来型ポンプ用(EVA1)がある。

* 両バックアップコントローラは、植込み型補助人工心臓 EVAHEART 専用で、専用の血液ポンプ、バッテリーと組み合わせて使用する。本バックアップコントローラは C02 シリーズの血液ポンプ、バッテリーと組み合わせて使用する C02 シリーズ専用のバックアップコントローラである。

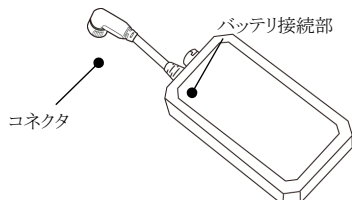
バックアップコントローラの設定回転数は、2000rpm に固定されている。

* 昇圧ユニットで駆動電圧を上げることにより起動トルクを向上させる。

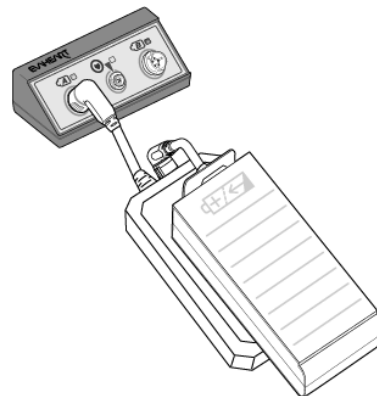
* バックアップコントローラ(EVA2用、EVA1 用 外観共通)



* 昇圧ユニット



* バックアップコントローラ(EVA1 用)、昇圧ユニット、バッテリー結合状態



<機器の分類>

* バックアップコントローラ

電撃に対する保護の形式	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	CF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度	バックアップコントローラ(IPX4)

* 昇圧ユニット

入力電圧	14.8V
出力電圧	24.0V

<使用環境>

温度範囲: -5℃～45℃

湿度: 5～95%相対湿度(ただし結露なきこと)

【使用目的又は効果】

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、バックアップコントローラ、昇圧ユニットは、コントローラが故障した際に、新しいコントローラに交換するまでの一時的な緊急措置として、血液ポンプを一定の回転数で駆動させるための構成部品である。

【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下記点検を行う。

(1) 外観確認

- ・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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) 機能確認

- ・ バッテリ(満充電 バッテリ 2 本) 及び血液ポンプに接続し、血液ポンプ駆動機能を確認する。

2. 在宅管理

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。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、【保守・点検に係る事項】に記載の日常点検を必ず実施する。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. バックアップコントローラへの切換え

- 1) 故障したコントローラのフタを開ける。
- 2) コネクタカバーを取り外す。駆動ケーブルを留めているケーブル固定バンドを緩める。
- * 3) **【EVA1用(昇圧ユニット使用時)】**
昇圧ユニットのバッテリー接続部に予備の満充電バッテリーを接続する。
- * 4) **【EVA2 用】**
バックアップコントローラのバッテリー接続部 A に、予備の満充電のバッテリーを接続する。
【EVA1用(昇圧ユニット使用時)】
バックアップコントローラのバッテリー接続部 A に、昇圧ユニットを接続する。
- 5) バックアップコントローラのバッテリーランプ A が緑点灯、バッテリーランプ B が赤点滅、ポンプランプが緑点滅していることを確認する。
- 6) コントローラから駆動ケーブルのコネクタを引き抜き、直ちにバックアップコントローラに接続する。
- * 7) 6) の手順が終了すると、バックアップコントローラのポンプランプが緑に点灯し、血液ポンプが駆動を始める。患者の状態が良好であることを確認する。
- * 8) **【EVA1用(昇圧ユニット使用時)】**
もう一方のバッテリー接続部 B に予備のバッテリーを接続する。
- 9) コントローラのフタにあるゲートカバーを外す。
- 10) 駆動ケーブルを通し穴に通し、コントローラのフタを閉める。駆動ケーブルがフタに挟まっていないことを確認する。

4. バックアップコントローラへの切換え後の対処

- 1) 患者が院外にいる場合、バックアップコントローラに切り替えた後、直ちに医療機関に連絡する。
- 2) 患者が院外にいる場合、コントローラとバックアップコントローラをキャリングバッグに収納する。
- 3) 病院に移動した後、バックアップコントローラ、コントローラを新しいコントローラに交換する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

(1) 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。]

(2) バックアップコントローラ使用時

- ・ コントローラ交換の際には血液ポンプの停止時間を最小限にするため速やかに行うこと。[コントローラ交換には駆動ケーブルコネクタを抜き差しする必要があるため、血液ポンプ停止時間が発生するため。]
- ・ コントローラ交換の際には、患者が意識を失う場合に備え、患者が横

になった状態で行うこと。[コントローラ交換時は血液ポンプが停止するため、意識喪失が起こると患者が転倒し、打撲や外傷を受ける可能性があるため。]

- ・ バックアップコントローラ使用時には、昇圧ユニット、バッテリーのコネクタを、奥まで挿し込んで確実に接続すること。[バックアップコントローラは、非常用バッテリーがなく、また、AC/DC アダプタが使用できず、電源管理に注意を払う必要があるため。]
- ・ バックアップコントローラを使用する際、駆動ケーブルは、故障したコントローラのフタにある通し穴に通すこと。[フタにより駆動ケーブルを破損するおそれがあるため。]
- ・ バックアップコントローラ、昇圧ユニットに、落下などの強い衝撃や、振動を与えないこと。[バックアップコントローラ、昇圧ユニットの故障により、血液ポンプが停止するおそれがあるため。]
- ・ バックアップコントローラ使用時は、クールシールユニットからカプラーを外さないこと。[クールシール液が汚染され合併症を発症するおそれがあるため。]
- ・ バックアップコントローラ使用時には、各ランプ表示を注意深く観察すること。[バックアップコントローラには、アラーム音を出す機能がないため。]
- ・ バックアップコントローラ使用時はポンプケーブルの駆動ケーブル及びコネクタ、バッテリーのケーブル及びコネクタに強いストレスが掛からないよう注意すること。[強いストレスが掛かると、ケーブル内の電線が断線し、血液ポンプが停止するおそれがあるため。]
- ・ 緊急時にバックアップコントローラを使用する場合、可能であれば故障したコントローラにも電力供給を続けること。[バックアップコントローラ使用時であっても、クールシールシステムを駆動させるため。]
- * **【EVA1用(昇圧ユニット使用時)】**
昇圧ユニットは水に濡れないように注意すること。[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。]

(3) 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。]

(4) 日常生活

- * 外出の際には、予備として満充電のバッテリー 1 本以上、バックアップコントローラ、昇圧ユニット(EVA1 用昇圧ユニット使用時)のみ、補助人工心臓カードを携帯するよう、患者自身・介護者に指導すること。
- * 緊急時に備えて、患者は常にバックアップコントローラ、昇圧ユニット(EVA1 用昇圧ユニット使用時)のみと予備の満充電バッテリー数個をいつでも使える場所に用意するよう指導すること。

* (5) 廃棄

- * 他 EVAHEART 製品同様に廃棄してください。
- * 返却が必要な場合には、包装材に包んで梱包し、製造業者まで返却してください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

(1) 全般

- ・ 本製品、電気系コネクタおよびコントローラの接続部に水などの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。]
- ・ 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。]
- ・ 駆動ケーブルのコネクタをバックアップコントローラに挿し込む際にはコネクタの赤い印を合わせて真直ぐに挿し込み、引き抜く際にはリリースグリップだけをつまんで真直ぐに引き抜くこと。また、コネクタ部を無理やり引っ張る、廻す、ねじる等の無理な力を加えないこと。[駆動ケ

取扱説明書を必ずご参照ください。

ープルのコネクタに無理な力が加わると、コネクタやバックアップコントローラの接続部が破損し、血液ポンプに電力が供給できなくなるおそれがあるため。]

- 電源のコネクタを接続する際には、コネクタの印を合わせて真直ぐに挿し込み、引き抜く際にはリリースグリップを矢印の方向に廻し、真直ぐ引き抜くこと。また、コネクタ部を無理やり引っ張る、廻す、ねじる等の無理な力を加えないこと。[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るため]
- 本製品に落下などの強い衝撃や、振動を与えないこと。使用前に強い衝撃を与えた場合は、そのコンポーネントは使用しないこと。[故障のおそれがあるため。]

(2) 環境・電磁干渉

- 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)で使用しないこと。[本システムが正しく動作しない可能性があるため。]
- 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。]
- 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。]
- 空港等のセキュリティゲートを通る際には、植込み型医療機器を使用していることを係員に伝えて接触検査を受けること。金属探知機のチェックを受けなければならない場合には、本システムに近づける時間を最小限にするよう係員に依頼すること。[システムに影響を与えるような強磁界発生の可能性があるため。]
- 電子商品監視(EAS)機器/電子タグ(RFID)機器が設置されている場所や EAS/RFID ステッカーが貼られた場所では、立ち止まらずに通路の中央を真直ぐに通過すること。[システムに影響を与えるような強磁界発生の可能性があるため。]

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所に保管すること。

<連続運転時間>

6 時間 (バッテリーの残量の状態によって、バッテリー交換の必要がある)

【保守・点検に係る事項】

1. 点検

(1) 患者本人ないし介護者による点検

点検項目	点検概要	点検頻度
外観チェック ・バックアップ コントローラ ・昇圧ユニット (EVA1 用昇 圧ユニット使 用時)のみ)	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(キャリングバッグ内から取出す必要はない)。 ・バックアップコントローラ、昇圧ユニット(EVA1 用昇圧ユニット使用時)のみ)の各接続部の破損・つまり他	毎日

清掃 ・バックアップ コントローラ ・昇圧ユニット (EVA1 用昇 圧ユニット使 用時)のみ)	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。また、以下の点検を実施する。

点検項目	点検概要	点検頻度
バックアップコントローラ、昇圧ユニット(EVA1 用昇圧ユニット使用時)のみの機能点検	点検用バッテリー(満充電バッテリー 2 本)及び点検用血液ポンプに接続し、血液ポンプ駆動機能を確認する。	6 ヶ月に 1 回

2. 保守(メンテナンス)

(1) 都度保守

点検の結果、もしくは、使用中に、不具合の発生もしくはそのおそれがあると判断される場合には、保守が必要である。原則として項目欄に記載がある場合を除き医療従事者が実施する。

なお、保守項目のうち、業者が現場補修する場合で、保守対象ユニットが患者と接続されている状態のままで行う場合には、医療従事者の立会いの下で行う。

保守項目	保守概要
取外し可能なユニットの故障による交換または修理	医療従事者の点検により異常が見られた時などで、医療従事者による保守が難しい場合は、業者が確認を行い、必要に応じて当該ユニットの交換または修理を行う。

※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。

※【承認条件】

- 1. 関連学会と連携の上、実施施設基準及び実施医基準を設け、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師及び施設で用いられるように適切な措置を講ずること。
- 2. 在宅治療への移行が安全かつ円滑に行われるように、医療従事者、患者及びその介護者に対するトレーニングを徹底し、十分なサポート体制を構築し、安全性の確保に努めること。
- 3. 製造販売後一定期間は、ダブルカフチップレスカニューレを使用する全症例を対象に使用成績調査を実施し、長期予後について、経年解析結果を医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。

【製造販売業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者: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