2017 年 11 月 28 日作成(第 1 版)

社内管理番号：14997-01
承認番号:22200BZX00939000

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

［トンネラ(小型ポンプ用)］

【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。]

【形状・構造及び原理等】

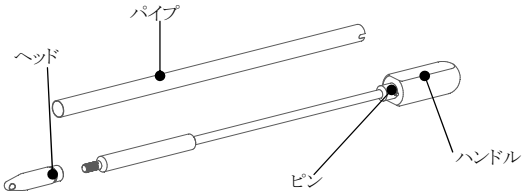
＜構成＞

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。

＜トンネラ＞

本トンネラは、植込み型補助人工心臓 EVAHEART（小型ポンプ）専用で、患者の皮下に血液ポンプのポンプケーブルの通るトンネルを開け、スムーズにポンプケーブルを体外に導出するために使用する手術用付属品である。

本品は一般包装に包装された非滅菌品で、一般包装には滅菌バッグは使用されず、ラベルに非滅菌品であることが表示される。



長さ:325mm　重量:214g

【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。

【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。

・ 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. 事前準備

機器の事前準備として、使用前にあらかじめ下記事項を行っておくこと。

1) 術前に洗浄を行い、高圧蒸気滅菌等により滅菌を行う。

3. 植込み手術

（1）開胸

1) 胸骨正中切開を施行し、剣状突起下 3～4cm 迄切開をする。

2) 肋骨縁と腹直筋鞘の前方から後方に向けて、左腹壁にこぶし大のポケットを、腹膜を残して作成する。必要に応じてポンプサイザーを使用し、ポンプポケットのサイズを確認する。

（2）ポンプケーブルのトンネリング

1) トンネラを用い、ポケットから右上腹部へケーブルが出るようにトンネルを作成する。

2) トンネラのヘッドとハンドルを取り外す。

3) ポンプケーブルが体外に導かれたら、パイプを取り除く。

4) 補助人工心臓（VAD）オペレータに、ポンプケーブルを渡す。

（3）血液ポンプとコントローラの接続、クールシールシステム始動

（4）血液ポンプの試運転

（5）人工心肺の開始

（6）インフローカニューレのカニュレーション、血液ポンプとグラフトシステムとの接続

（7）血液ポンプ始動

（8）閉胸

※植込み手術の手技等は血液ポンプ、インフローカニューレ、アウトフローグラフトの添付文書を参照のこと。

＜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。]

・ ポンプケーブルを皮下にトンネリングする際には、専用のトンネラのみ使用すること。[専用のトンネラ以外では、皮膚組織の癒着が遅れ感染に罹患する危険が増すため。]

（2）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。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

（1）全般

・ 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。］

・ 本品は非滅菌で提供される。初回使用時には手術前に必ず洗浄滅菌をすること。

・ トンネラ、レンチ、ディセクタ、ポンプキャップセット、ポンプサイザーは、滅菌後、使用前に亀裂、変色、変形、固定部品の緩みが無いことを点検すること。異常が見られた場合は使用しないこと。［繰返し使用等による劣化を確認するため。］

【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。

【保守・点検に係る事項】

トンネラ、レンチ、ディセクタ、ポンプキャップセット、ポンプサイザーは再利用可能な手術器具である。使用後は直ちに洗浄を行い、高圧蒸気滅菌等により滅菌を行う。

（1）洗浄

・ 一般の手術器具と同様に、各病院で指定の方法で洗浄すること。

・ 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。［器具の表面の破損を防ぐため。］

・ 強アルカリ／強酸性の洗剤や消毒剤の使用は避けること。［器具を腐食させるおそれがあるため。］

（2）滅菌

・ トンネラ、レンチ、ディセクタ、ポンプキャップセット、ポンプサイザーは以下の条件による滅菌を推奨する。

＜推奨滅菌条件＞
滅菌方法 ：高圧蒸気滅菌（AC 滅菌）
滅菌条件 ：121℃、30 分以上

・ 各施設において、滅菌に関するバリデーションが適切に行われ、有効性が確認された滅菌サイクルにおいては、上述と異なった滅菌条件で滅菌を行うことは可能である。

・ トンネラは分解して滅菌すること。［器具の隅々まで飽和蒸気が行き届かないと有効な滅菌ができないため。］

【承認条件】

1. 再審査期間においては、関連学会と連携の上、継続治験後の症例も含む全例を対象に使用成績調査を行うと共に、植え込まれた患者の長期予後を観察し、その解析結果を報告すること。
2. 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じること。
3. 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。

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。