

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

[クールシールユニット(C03 シリーズ)]

再使用禁止

【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。]

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- ・磁気共鳴診断装置(MRI)を使用しないこと。[強力な磁界により金属材料に影響を与え、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。]

<使用方法>

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・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。]

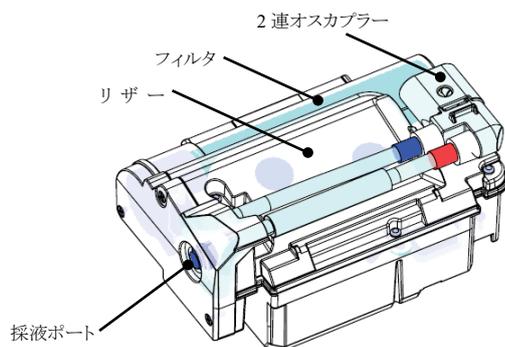
【形状・構造及び原理等】

<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。

<クールシールユニット(C03 シリーズ)>

本クールシールユニットは、植込み型補助人工心臓EVAHEART専用の血液ポンプ、コントローラ(C03 シリーズ)、コントローラ接続キット(C03 シリーズ)と組み合わせて使用するC03シリーズ専用のクールシールユニットである。



<作動原理>

(1)クールシールシステム

クールシールシステムとは、体外コンポーネントのクールシールユニットから血液ポンプ内の血液シール部までの循環回路に、クールシール液[※]を満たし、クールシールユニット内のダイヤフラムポンプにて一方方向性に一定流量でクールシール液[※]を循環させるシステムである。

※クールシール液には注射用水を使用する

<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、本クールシールユニットはクールシール液を血液ポンプ内に循環させることにより、軸受の潤滑、血液シールの保持、血液ポンプ内部の冷却等を行う構成である。

【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。
- ・滅菌包装の破れ・剥げ及びEOGカードの色確認。

(2)機能確認

- ・注射用水を用いて行うプライミング作業時に水漏れのないことを確認する。コントローラに接続して、クールシールユニットのダイヤフラムポンプの駆動状態を確認する。

2. 事前準備

機器の事前準備として、術前にあらかじめ下記事項を行っておくこと。

- 1) クールシールユニットのプライミング(注射用水の充填作業)を行い、非常用バッテリーをコントローラに取り付け、クールシールユニットをコントローラに格納する。

※プライミングの方法は取扱説明書を参照。

- 2) 満充電バッテリーとAC/DCアダプタをコントローラに接続し、コントローラに電源供給を開始する。バッテリー1残量ランプ(緑)、バッテリー2残量ランプ(緑)、AC/DC接続ランプが点灯する。

- 3) 外部モニタのクールシールボタンを押しクールシールシステム

取扱説明書を必ずご参照ください。

を起動させる。

3. 植込み手術

(1) 開胸

(2) ポンプケーブルのトンネリング

(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

- 1) 外部モニタのクールシールボタンを押し、クールシールシステムを停止する。また、コントローラ接続キット(2 連メスカブラー、2 連カブラーキャップで構成される)を準備する。
- 2) トンネリングされたポンプケーブルを執刀医から受け取り、ケーブルに着いた血液を酒精綿で拭く。
- 3) ポンプケーブルのクールシールチューブ(透明)に赤スリーブを通す。同様に、ポンプケーブルのクールシールチューブ(青)に青スリーブを通す。
- 4) クールシールチューブに 2 連メスカブラーを挿し込む。
- 5) 赤スリーブ、青スリーブで 2 連メスカブラーを固定する。
- 6) クールシールチューブに流路洗浄キット(保守部品)を接続する。
- 7) シリンジでクールシールチューブ内をブライミングする。
- 8) クールシールユニットとクールシールチューブを接続する。
- 9) ケーブル固定板にポンプケーブルを取り付ける。
- 10) 固定コマ、固定レバーを取り付けて、固定レバーのネジを締めて固定する。
- 11) ベンドリリーフをポンプケーブルに取り付けて、コントローラにネジを締めて固定する。
- 12) 駆動ケーブルを駆動ケーブル接続部に挿し込む。
- 13) 慎重に駆動ケーブルをケーブル収納部に収納する。
- 14) 外部モニタのクールシールボタンを押し、クールシールシステムを起動する。
- 15) リザーバのエアを抜き補液する。

(4) 血液ポンプの試運転

(5) 人工心臓の開始

(6) インフローカニューレのカニューレシオン、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

(9) 集中治療室(ICU)への移動

※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。

4. 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。

<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。]
- ・ クールシール液が血液ポンプ中に充填されない状態で、血液ポンプを駆動させないこと。[血液ポンプを傷めるおそれがあるため。]

(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。]
- ・ クールシール液の流路や 2 連カブラー接続部、採液ポート等を不潔にしないこと。[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。]
- ・ クールシール液として使用できるのは注射用水のみであり、それ以外の液体を使用しないこと。[注射用水以外の液体を用いることは、クールシール液に接する部品の腐食劣化やフィルタ性能を劣化させる場合があり、クールシール液流路を無菌的に維持することができなくなるおそれがあるため。]
- ・ 採液ポートバルブに接続するシリンジはロック付きのタイプを使用すること。また、シリンジは真っすぐ採液ポートに入れること。[採液ポートバルブが閉じずに水漏れを招くことがあるため。]
- ・ クールシールユニットの操作(クールシールユニット交換、クールシール流路洗浄、クールシール液補液等)は医療用ゴム手袋を装着して行うこと。[操作者の静電気がクールシール液を伝わり、患者の心臓に電撃を与えるおそれがあるため。]
- ・ クールシールチューブをキンクさせないように十分注意すること。[クールシールシステムが正常に機能できなくなるおそれがあるため。]
- ・ ポンプケーブルのクールシールチューブに 2 連メスカブラーを取り付ける際には、往路(赤側)と復路(青側)をそれぞれ正しく接続すること。[誤接続した場合は流路洗浄の効果が得られないため。]
- ・ クールシールシステムを起動/停止する際は、誤って血液ポンプボタンを押さないこと。[血液ポンプが停止し、生命に重大な危険を及ぼす可能性があるため。]
- ・ クールシール液流路洗浄手順においては、シリンジの押し子を引かないように注意すること。[空気を吸い込み、その後陽圧をかけたとき等に、空気が血液の中に入る可能性があるため。]
- ・ クールシール液流路洗浄手順においては、空気を送り込まないように十分注意すること。[血液の中に空気が入る可能性があるため。]
- ・ クールシール液流路洗浄手順においては、必ず 50mL のロック付シリンジを使用すること。[それより小さいシリンジを用いると水圧が高くなり、注射用水が血液内に多量に入るおそれがあるため。]
- ・ クールシール液流路洗浄手順においては、排液バッグに水が出てきていることを確認しながら作業を行なうこと。[水が出てこない場合は流路がつまり、全ての注射用水が血液内に入っているおそれがあるため。]

- ・クールシール液流路洗浄の際には、閉鎖弁を取らずに作業を行なうこと。[シリンジの差し替え時に、流路に空気が入るのを防止するため。]

【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。]
- ・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。]
- ・本システムは非常に強い電磁界下においては、アラーム系統に誤作動が生ずる可能性がある。アラームが誤作動を生じた場合であっても血液ポンプ駆動回路には影響はないため、落ち着いて行動をすること。[本システムは強い電磁界下では、電気回路が影響を受けアラームの制御を適切に行えなくなる可能性があるため。]
- ・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・ペースメーカー・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。]

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴診断装置(MRI)	使用しないこと。	強力な磁界により金属材料に影響を与え、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(並びに高濃度酸素環境下での使用)	使用しないこと。	電気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。

【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。

＜有効期間＞

2年(自己認証による)

外箱に記載された使用期限内に使用すること。

【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
システム運転状態の確認	コントローラ表示部を見ることによりシステムの運転状態を確認する。 システムからの振動や音がいつもと違うかどうかの確認。	毎日
クールシールユニットの点検*	リザーバ内の注射用水量(本申請対象外)の量・エアの量(必要ならばクールシール液管理キット(保守部品)を使用して、注射用水の補充・エア抜きを行う)	必要に応じ

※クールシールユニットの点検及びクールシール液管理キットを使用した注射用水の補充・エア抜きは、病院が必要性を認めた場合に、トレーニングを実施し、習熟度を確認した上で許可をする。

(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
コントローラ外装及び内部の点検	キャリングバッグから取出してのコントローラ外装点検、クールシールチューブ・電源ケーブルの取回し、水漏れの有無、各コネクタ接続箇所ほかの点検。	月1回
クールシールユニットの点検	リザーバ内の注射用水量・エアの量(必要ならば注射用水の補充・エア抜き)、ダイアフラムポンプの駆動状態(圧力・音・振動)、注射用水の液色(リザーバやフィルタの色)	月1回

2. 保守(メンテナンス)

(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
クールシールユニットの交換及び流路洗浄	ダイアフラムポンプの機械的劣化のリスクに備えて予防的に交換する。 クールシールユニットの交換時には、交換前に流路洗浄キット(保守部品)を用いてクールシール液流路の洗浄作業を行う。 事前準備(プライミング)、クールシールユニットの交換及び流路洗浄の手順は、取扱説明書を参照のこと。	使用開始後3ヵ月経過時

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) 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
クールシール液補充	リザーバ内のクールシール液が所定量よりも減少した場合には、補充をする。
リザーバのエア抜き	リザーバ内にエアが確認された場合には、エア抜きを実施する。
2 連メスカプラーの交換	クールシールユニットと接続する 2 連メスカプラーの弁機構不良がある場合は、2 連メスカプラーを交換する。
クールシール液流路洗浄	クールシール液流路洗浄の必要がある場合に行う。 採液ポートから採取したクールシール液から細菌が検出され、クールシール液流路中に感染源が存在するおそれがある場合には、流路洗浄を行い、クールシールユニットの交換を行う。 詳細な手順は、取扱説明書を参照のこと。
クールシールユニットの交換	定期保守の使用開始 3 ヶ月経過時の交換前に、E-40 (FP in 上限異常)・E-41 (ダイアフラムポンプ回転数の下限異常)・E-45 (故障) のアラームが発生し、クールシールユニットを交換する必要がある場合に行う。 事前準備 (プライミング) を含めた詳細な手順は、取扱説明書を参照のこと。
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

取扱説明書を必ずご参照ください。