

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

[コントローラ接続キット(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】

<使用方法>

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止

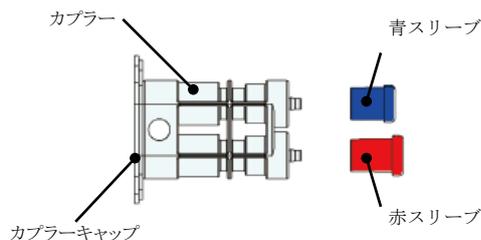
【形状・構造及び原理等】

<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。

<コントローラ接続キット(C03シリーズ)>

本コントローラ接続キットは、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)、クールシールユニット(C03シリーズ)と組み合わせて使用する C03 シリーズ専用のコントローラ接続キットである。



<使用環境>

温度範囲: -5°C ~ 45°C

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、本コントローラ接続キットは、ポンプケーブルの2本のクールシールチューブをクールシールユニットに接続するための2連メスカプラーとこれを保護する2連カプラーキャップからなる構成部品である。

【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。

- ・ 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. 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連メスカプラー、2連カプ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連メスカプラーを挿し込む。
- 5) 赤スリーブ、青スリーブで2連メスカプラーを固定する。
- 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プライミングする。
- 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

取扱説明書を必ずご参照ください。

(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ィシステムとの接続

(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ィの添付文書を参照のこと。

3. 在宅管理

本品の装着患者は、介護予定者ととともに、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。]

(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。]
- ・ ポンプケーブルのクールシールチューブに2連メスカプ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。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

(1) 全般

- ・ 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。]

【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) 医療従事者による点検

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

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
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。
取外し可能なユニットの故障	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