2023 年 08 月作成(第 1 版)

社内管理番号：17383-01
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

[バッテリ(C03 シリーズ)]

【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。]
- 循環補助中は安全確保のため、外部電源に接続されている場合であっても、コントローラには常に 2 本のバッテリを接続して使用すること。絶対に電源供給を途絶えさせないこと。[電源供給が途絶し血液ポンプが停止すると、全身の血液循環が保てず、生命に重大な危険を及ぼす可能性があるため。]
- 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。]
- バッテリから漏液、異臭がするときには火気に近付けないこと。[漏液した電解液に引火し、破裂・発火する原因になるため。]

【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＞

- 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。]

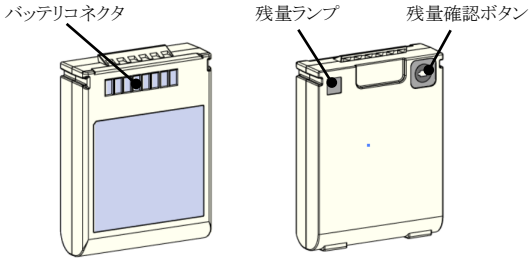
【形状・構造及び原理等】

＜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。

＜バッテリ(C03 シリーズ)＞

本バッテリは、植込み型補助人工心臓 EVAHEART 専用のコントローラ(C03 シリーズ)及びバックアップコントローラ(C03 シリーズ)と組み合わせて使用する C03 シリーズ専用のバッテリである。専用の充電器(C03 シリーズ)で充電して使用する。



電池の種類	リチウムイオン 2 次電池
最小容量	3100mAh
定格出力電圧	14.4V
水の有害な浸入に対する保護の程度	IPX4

＜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、本バッテリは、専用のコントローラに 2 本接続して電力を供給する構成品である。

【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。

(2)機能確認

- 充電器を用いて、バッテリの充電を行い、充電完了を確認後、バッテリの確認ボタンを押してバッテリランプが緑色に点灯することを確認する。

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。

- 満充電バッテリと 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 1 残量ランプ(緑)、バッテリ 2 残量ランプ(緑)、AC/DC 接続ランプが点灯する。

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

（4）血液ポンプの試運転

1) 血液ポンプをヘパリン加生理食塩水の入った水槽に入れる。

2) 外部モニタの血液ポンプボタンを押して“ON”にして、血液ポンプが作動することを確認する。

3) AC/DCアダプタを一時的に取り外し、バッテリへの切り替えによってコントローラが継続的に作動し続けることを確認する。確認音が1回鳴り、AC/DC接続ランプは消灯し、バッテリ1残量ランプもしくはバッテリ2残量ランプのどちらかが点滅し、バッテリ駆動に切り替わったことが表示される。

4) 再びAC/DCアダプタを接続し、AC/DCアダプタ駆動に切り替える。確認音が1回鳴り、AC/DC接続ランプが点灯し、バッテリ1残量ランプ・バッテリ2残量ランプのどちらかの点滅がなくなる。

（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

（9）集中治療室（ICU）への移動

1) コントローラにフタをする。

2) AC/DCアダプタを取り外し、バッテリ駆動状態で患者をICUに移動する。確認音が1回鳴り、AC/DC接続ランプは消灯し、バッテリ1残量ランプもしくはバッテリ2残量ランプのどちらかが点滅し、バッテリ駆動に切り替わったことが表示される。

3) ICU内で、AC/DCアダプタを用いてコントローラに給電する。確認音が鳴り、AC/DC接続ランプが点灯し、バッテリ1残量ランプ、バッテリ2残量ランプのどちらかの点滅がなくなる。

※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、以下の事項を必ず実施する。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。

（1）日常点検

【保守・点検に係る事項】に記載のとおり。

（2）電源管理

満充電のバッテリ2本を必ずコントローラに装着しコントローラ表示部のバッテリ残量を確認して、適時に満充電のバッテリと交換を行う。また、必要な場合にAC/DCアダプタを使用する。

＜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）電源管理

・ 血液ポンプ停止のリスクを避けるため、複数の電源から電力を供給できるようにし、バッテリ交換の際は必ず満充電のバッテリをコントローラに接続して使用すること。[電力供給が停止することによる血液ポンプ駆動停止のリスクを減少させるため。]

・ 就寝時は常にAC/DCアダプタから給電し、必ず満充電のバッテリ2本を接続すること。[電力供給が停止することによる血液ポンプ駆動停止のリスクを減少させるため。]

・ 本製品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。]

・ 残量のないバッテリを3ヵ月以上充電せずに放置しないこと。[バッテリが劣化し使用不能になるおそれがあるため。]

・ 本製品のコネクタ端子を金属でショート（短絡）させないこと。[故障するおそれがあるため。]

・ 使用予定のバッテリは満充電の状態で保管すること。[突然の停電、災害等に備えた電源管理のため。]

・ バッテリの交換は1本ずつ行い、常に満充電バッテリが1本以上コントローラに接続されている状態にすること。[電力供給が停止することによる血液ポンプ駆動停止のリスクを減少させるため。]

・ 1本のバッテリの電力供給可能時間が3時間を切るようになった場合、新品のバッテリと交換すること。[毎日の電源管理が頻繁になり、また意図しないときにバッテリ残量がなくなるおそれがあるため。]

・ バッテリを低温下で使用・充電することは避けること。やむを得ない場合は予備のバッテリを十分に準備すること。[バッテリを低温下で使用する場合は使用時間が短くなるため。また、バッテリを低温下で充電する場合は充電量が少なくなるため。]

・ バッテリに亀裂や破損が見つかった場合は、そのバッテリの使用を止めること。[バッテリの内部に水が入るとショートや部品故障のため、バッテリは電力供給できなくなるおそれがあるため。]

・ バッテリの充電中には、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。]

（3）バックアップコントローラ使用時

・ バックアップコントローラ使用時には、バッテリのコネクタは、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使用時はポンプケーブルの駆動ケーブル及びバッテリ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。]

（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。]

（5）日常生活

・ 外出の際には、予備として満充電のバッテリ1本以上、バックアップコントローラ、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と予備の満充電バッテリ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。

・ シャワー浴をする場合には、AC/DC アダプタではなくバッテリを使用するよう指導すること。[AC/DC アダプタを使用すると感電するおそれがあるため。]

【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。]

・ 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。]

・ 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。また、バッテリにおいては破裂・破壊のおそれがあるため。]

・ 使用中のコントローラやバッテリが長時間身体に直接接触しないようにすること。[低温やけどを起こすおそれがあるため。]

・ バッテリから漏液した液が手に付着した場合は、すぐに水で十分に洗浄すること。また、液が目に入った場合には、こすらずに十分に洗浄した後、すぐに医師の治療を受けること。

（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・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。

【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 ・バッテリ	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）。 ・バッテリコネクタ部の変形・破損のおそれ	毎日
電源管理の点検	満充電バッテリの準備、電源切替機能の確認。	毎日
清掃 ・バッテリ	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。

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
バッテリの寿命	バッテリ 1 本での駆動時間が 3 時間以下となった場合には、バッテリの劣化が進行しており、バッテリが電力を正常に出力させることができなくなるため、使用を中止し、使用者の電源管理が不十分になる場合にはバッテリを追加交付する。

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。
コントローラとの各種コネクタ接続部の接続不良の補修	バッテリ接続部(2 箇所)、外部モニタ接続部、外部電源コネクタ接続部で、コントローラとの接続不良がコントローラに接続するユニット側の接続部の破損・変形・摩滅等による場合には、これらのユニット(バッテリ・外部モニタ接続ケーブル・AC/DC アダプタ)を交換する。

※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