

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

〔外部モニタ(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。〕

【禁忌・禁止】

＜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。

＜外部モニタ(C03 シリーズ)＞

本外部モニタは、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)、外部モニタ接続ケーブル(C03シリーズ)等と組み合わせて使用するC03シリーズ専用の外部モニタである。



※上記外観は例示であり、OS 及び CPU は下記のものである。

OS: Windows Embedded Standard 7 相当もしくは上位互換仕様

CPU:1.2GHz 以上

＜使用環境＞

温度範囲:0℃～35℃

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、本外部モニタは、植込み手術直後の周術期や外来通院時、あるいは、アラームが出るなどしてシステムの運転状態を確認したい場合に本品の装置駆動状態を確認する構成品である。外部モニタ接続ケーブルを接続してコントローラと通信し、システム全体の駆動状態(回転数・電力値・クールシールシステムの圧力・ダイヤフラムポンプ回転数・推定ポンプ流量)を表示する。また、コントローラ内に格納された回転数・消費電流値・フィルタ前後の圧力のデータ及びアラーム等のイベントデータをダウンロードする。また、血液ポンプスピード・クールシールシステムの圧力の設定値を変更する。

【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) 外部モニタの電源を入れる。自動的に外部モニタソフトウェアが立ち上がる。
- 2) 外部モニタとコントローラを、外部モニタ接続ケーブルを用いて接続する。

3. 植込み手術

術中、必要に応じシステムの運転状態を確認する。

4. データ通信

植込み手術直後の周術期や外来通院時、あるいは、アラームが出るなどしてシステムの運転状態を確認したい場合には、コントローラに外部モニタ接続ケーブルを用いて外部モニタに接続し、USB 通信により、コントローラに格納されているトレンドデータ(ポンプスピード rpm、消費電力 W、クールシールユニットのフィルタ前後圧 kPa、クールシールユニットのスピード krpm)や前回確認した以降のイベントデータ(アラームの発生記録やシステムの操作記録)を外部モニタにダウンロードして確認することができる。

外部モニタの主な機能を以下の表に示す。3 つのパネルの中から1つを選択し、その中でさらに画面を選択することにより、使用する機能を選択することができる。

パネル	画面	機能
Waveform	Blood Pump Graph	現在の血液ポンプのスピード、消費電力、流量推定を表示する。
	CSU Graph	現在のクールシール圧(FPin, FPoutの値)を表示する。
Data Logs	Data Selection	確認するトレンドデータ、イベントデータを選択する。
	Trend Data	”Data Selection” で選択したトレンドデータを表示する。
	Event Data	”Data Selection” で選択したイベントデータを表示する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

Controller Config	Device Info	接続されている製品の使用状況やシリアルナンバーを表示する。
	Patient Info	患者情報の入力と表示を行う。
	Clock	コントローラの時刻設定をする。
	Blood Pump	血液ポンプスピードを変更する。
	CSU	クールシール圧の設定を変更する。
	Flow Estim	流量推定パラメータを入力する。
	Setting Copy	コントローラ交換時に設定値と患者情報を移動する。
Software Info	Language Info	表示する言語を設定する。
	Software Info	ソフトウェアバージョンと HDD の容量を表示する。

5. 在宅管理

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。]
- 外部モニタからデータを取り出す時に使用する USB メモリは専用のものを用意する、接続前にコンピュータウイルスチェックを行うなど、コンピュータウイルス感染防止に努めること。[外部モニタへのコンピュータウイルス感染を防止するため。]
- 外部モニタでデータをダウンロードする場合は、ダウンロードが完了するまで中断をしないこと。ダウンロード中に外部モニタ接続ケーブルを取り外したり、外部モニタの電源を失わせたりしないこと。[ダウンロードを失敗し、再ダウンロードをすると意図せずコントローラの制御に影響を与え、アラームが発生することがある。このような場合、コントローラ交換をすることになるため。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

(1) 全般

- 本システムの流量推定機能はあくまで参考とし、必要時にはサーモダ伊利ューションカテーテル等を用いて確認すること。[流量推定方法の原理上、推定流量が実流量と大きく異なる場合があるため。]
- 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。]

(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。]
- 手術時に、電気メス等、ノイズを出す医療機器と同一のコンセントから本システムの電源を取らないこと。[電気メス等のノイズにより、本システムの誤動作を招くおそれがあるため。]
- 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。]

<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) 併用注意(併用に注意すること)

- 手術時に電気メス等の医療機器との併用により、画面がフリーズするなどの誤動作が生じる恐れがある。この場合は外部モニタ接続ケーブルを接続しなおす、あるいは外部モニタの電源をいったん切り、再度電源を投入する。

【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. 保守(メンテナンス)

(1) 都度保守

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】

- 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。
- 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