

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

[クールシールチューブ切断ガイド]

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

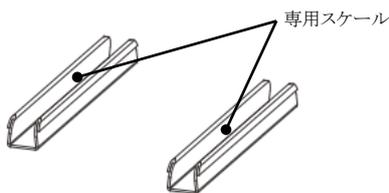
【形状・構造及び原理等】

<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。

<クールシールチューブ切断ガイド>

本クールシールチューブ切断ガイドは、植込み型補助人工心臓 EVAHEART 専用の血液ポンプと組み合わせて使用する。

**【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、本クールシールチューブ切断ガイドは C03 シリーズを使用する際に、ポンプケーブルの 2 本のクールシールチューブを切断する長さがかかるツールである。

【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

- 1) クールシールチューブ切断ガイドで長さを確認し、2 本のクールシールチューブを切断する。
- 2) 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。
- 3) トンネラのヘッドとハンドルを取り外す。
- 4) ポンプケーブルが体外に導かれたら、パイプを取り除く。
- 5) 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。

3. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<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。]
- ・ ポンプケーブルのクールシールチューブを切断する際は、血液ポンプの電源ケーブルや他のクールシールチューブを傷つけないように注意してください。

【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>

3.5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。

【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