

機械器具(07) 内臓機能代用器
高度管理医療機器 植込み型補助人工心臓システム JMDN コード: 34941000
特定保守管理医療機器 Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム
(コントローラー、バッテリーケーブル、Y ケーブル)

【警告】

1. 本システムの使用方法及び使用上の注意に関して十分に理解し、当社が実施するトレーニングを受講・修了した医師及び医療従事者のみが使用すること。[本システムは取扱いを誤ると、血液ポンプの停止により患者が死亡、その他重篤な有害事象が発生するおそれがあるため。]
2. 患者及び介護者に対して本システム及びその使用方法を習熟させ、異常発生時に自ら対処できるよう十分な説明を行うこと。[本システムは取扱いを誤ると、血液ポンプの停止により死亡、その他重篤な有害事象が発生するおそれがあるため。]
3. 構成品を取り外す際は、医師及び医療従事者又は介護者のサポート下で行うように指導すること。[本システムは取扱いを誤ると、血液ポンプの停止により患者が死亡、その他重篤な有害事象が発生するおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 医師の指示がない限り、ポンプ回転数設定を変更しないように指導すること。[必要な血流量が維持できないため。]

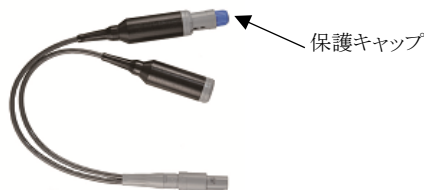
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(1) コントローラー



(2) Y ケーブル



(3) バッテリーケーブル



機能: バッテリーとコントローラーをつなぐ

2. 原理

本システムはコーンベアリング・ポンプ、コントローラー、バッテリー、ケーブル、アウトフロー人工血管、手術器具及び付属品からなる。左心室心尖部にポンプを植込み、ポンプにより血液を連続的に左心室からアウトフロー人工血管を経由して上行大動脈又は下行大動脈に送血する。

【使用目的又は効果】

本システムは、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。

【使用方法等】

詳細は、「取扱説明書」参照のこと。

1. システムの接続

- * (1) 体内ケーブル、体外ケーブル、Y ケーブル及びバッテリーケーブルを介して、ポンプ、コントローラー及び携帯型バッテリー (2 個) / 据置型バッテリーを接続する。プラグがレセプターに上手く入らない場合、適切な位置に合わせる。正しい位置に挿入された場合、カチッという音がする。

2. コントローラー設定

- (1) コントローラーのダイヤルを回し、回転数設定表示を調整する (駆動は「1」から始め、最初の設定は「2」を標準とする)。
- (2) コントローラーの電力表示を確認し、回転数設定に対する電力表示が以下の対応表の通りか確認する。

回転数設定	1	2	3	4	5
電力 (W)	3-4	4-5	5-7	7-9	8-10
回転数目安 (回転/分)	8,000	9,000	10,000	11,000	12,000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) システム接続後に移動させる場合は、接続部が外れないように注意すること。ケーブル類が外れた場合は直ちにケーブルを再接続し、ポンプを再駆動させること。[ポンプを駆動させるバッテリーは患者に植込まれていないため、ケーブルが外れた場合は、ポンプが停止するため。]
- (2) ケーブルを外してから再接続するまでの時間が 30 秒より長くなると、再接続後にポンプ停止警報が最大 60 秒間鳴り続ける場合がある。
- (3) 回転数設定は、本システムより拍出される血流量の値ではなく、患者の臨床状態を評価してから決定すること。
- (4) 本システムを停止状態から再駆動させた場合は、コントローラーの回転数設定「1」から駆動させ必要な回転数設定まで徐々に増加させること。
- (5) Y ケーブルが損傷している等で利用できない場合以外は、常に Y ケーブルを使用すること。[Y ケーブルを使用していないと、バッテリーを交換するたびに本システムが停止するため。]
- (6) コントローラーを水に濡らさないこと。水濡れした場合は速やかに清潔な乾いた布等で拭き取る。
- (7) シャワーを浴びる際には、コントローラーを水濡れしないところに置き、乾いたタオルあるいは袋で覆うこと。また、シャワー浴後に殺菌消毒剤 (例: マスキン R・エタノール液 (0.5W/V%))、洗浄綿等で皮膚貫通部分の消毒を行うこと。[感染症を予防するため。]
- (8) コントローラーをケースや袋に入れて使用する場合は、以下の点に注意すること。
 - 1) 全ての警報が聞こえるようにケースや袋が通気されていること。
 - 2) 全ての表示が見えること。
- (9) コントローラーを携帯型バッテリーに取付けた際は、コントローラーのみを持って持ち上げないこと。[携帯型バッテリーがコントローラーから外れて落下するおそれがあるため。]
- (10) コントローラーを携帯型バッテリーに取付けた際は、携帯型バッテリーのベルトクリップを使用して腰回りに装着しないこと。[携帯型バッテリーとコントローラーの厚みにより、何かにぶつかる可能性があるため。]
- (11) コントローラーを携帯型バッテリーから外す際は、コントローラーを真っ直ぐ上にスライドさせること。[左右に揺らして外すと、バッテリー及びコントローラーが損傷するおそれがあるため。]
- (12) コントローラーのアラーム電池は、警報にのみ電源を供給するもので、ポンプを動作させるものではない。

取扱説明書を参照すること。

- (13) アラーム電池用ケースの中に指を挿入しないこと。[低電圧ショックを引き起こす可能性があるため。]
- (14) 過度の力でケーブル類を接続しないこと。
- (15) ケーブルのみを持ち上げ、コントローラーやバッテリーをぶら下げないこと。持ち上げるときは必ずコントローラーやバッテリーを持つこと。
- (16) ケーブル類に無理な力が加わって、破損したり外れたりしないようにすること。
- (17) プラグをねじりながら外したり、プラグ以外の部分を持って外したりしないこと。
- (18) バッテリーに接続していない Y ケーブルの末端部は、必ず保護キャップを付けること。[プラグを汚れやほこり、異物、水濡れから保護するため。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) バッテリーの完全放電やケーブル未接続以外に警報が鳴り続けた場合、取扱説明書の「警報の意味と対応方法」に従い、至急対応を行うこと。
- (2) 患者が本システムを使用している間は、介護者は常に患者に付き添うように介護者に指導すること。
- (3) 患者がバックアップ装置(充電済みのバッテリー、コントローラー、ケーブル類)を常に携帯するように指導すること。
- (4) AM/FM 局放送用タワー等の電磁干渉の強い場所での使用はできるだけ避けること。[本システムが損傷し正しく機能しない可能性があるため。]
- (5) 周囲温度が 0℃以下、40℃以上の環境下での使用を避けること。[本システムが損傷し正しく機能しない可能性があるため。]

2. 不具合・有害事象

「Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム」(コーンベアリング・ポンプ、人工血管、ソーイングカフ、体内ケーブル、体外ケーブル)の不具合・有害事象の項参照。

【保管方法及び有効期間等】

1. コントローラーは 0℃以上 40℃以下で保管すること
2. 乾いた場所に保管し、濡れた場合は直ぐに乾いた布などで拭き取る。

【保守・点検に係る事項】

1. 維持・管理

- (1) Y ケーブル及びバッテリーケーブルは、使用開始から 6 ヶ月毎に交換すること。患者には新品で未使用のケーブルのみを提供し、交換記録を保管すること。予備のケーブルを含め、先に提供したものから使用すること。
- (2) コントローラーは、使用開始から 2 年毎に交換すること。

2. 点検

- (1) 患者及び介護者に週 1 回は全ての体外構成品に異常がないか目視点検するよう指導する。また、ケーブルや体外装置が損傷している可能性がある場合は、予備のものに交換し、直ちに担当施設に連絡するよう指導すること。
- (2) コントローラーのアラーム電池の交換方法
 - 1) 患者は最低 3 ヶ月に一度通院し、医療従事者により専用のアラーム電池に交換してもらうこと。医療従事者は以下の手順にて新しいアラーム電池が適切に動作することを確認すること。
 - ① アラーム電池の交換(新品で未使用のものであること。)
 - ② アラーム電池の蓋がしっかり締まっていることを確認すること。
 - ③ 電力を供給している携帯型バッテリー又は据置型バッテリーから接続しているバッテリーケーブルから Y ケーブルを外し、ポンプが停止し、ポンプ停止警報が鳴ることを確認する。(警報が鳴らない場合は、再度、携帯型バッテリー又は据置型バッテリーに接続し、アラーム電池を新しいものに交換した後、再度、手順を実行すること。)
 - ④ バッテリーケーブルを直ちにつなぎ直し、ポンプが作動し、ポンプ停止警報が鳴らないことを確認すること。
 - ⑤ アラーム電池を交換した際は、交換記録を保管すること。

- 2) 患者がアラーム電池をコントローラーから取り外した場合や交換した場合、又はコントローラーを別のコントローラーと交換した場合、介護者がいる状態で以下の手順にて動作確認を行うこと。
 - ① バッテリーを一時的に外してポンプ停止警報が鳴ることを確認する。
 - ② バッテリーを外すのは短時間とし、ポンプ停止警報が鳴ることを確認したら直ぐにバッテリーを再接続する。
 - ③ ポンプ停止警報が鳴らない場合、アラーム電池の蓋を再度開めて、再度テストを行う。
 - ④ 再テストにて警報が鳴らない場合は、直ちに担当施設に連絡する。

3. 清浄

体外で使用する全ての構成品は 70%イソプロピルアルコールで湿らせた布で清拭することができる。

【承認条件】

1. 関連学会と連携の上、実施施設基準・実施医基準を設け、補助人工心臓植込術に関連する十分な知識・経験を有する医師により、同術の実施体制が整った医療機関において本品が使用されるよう、必要な措置を講ずること。
関連学会と連携の上、本品を使用する症例全例を対象として、使用成績調査を行い、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。
2. 在宅治療への移行が安全かつ円滑に行われるよう、医療従事者、患者及びその介護者に対する講習等を徹底するとともに、十分な支援体制を構築し、安全性の確保に努めること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

** 製造販売業者: センチュリーメディカル株式会社
電話番号: 03-3491-1395

外国製造業者: ジャービック・ハート社 (Jarvik Heart, Inc.)
国名: アメリカ合衆国