

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
(携帯型バッテリー、充電器、電源コード)

【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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

* (1) 携帯型バッテリー



機能:コントローラー及びポンプへ電力を供給する

(2) 付属品:充電器



機能:携帯型バッテリーに充電する

(3) 付属品:電源コード



機能:携帯型バッテリー又は据置型バッテリーを商用電源に接続する

* 2. 電氣的定格(携帯型バッテリー)

公称電圧:14.6V

定格電流:2A

* 3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式:内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部:CF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護:IPX4

*4.仕様

容量	81.8Wh 時
供給電圧	最大 17V

5.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

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. 携帯型バッテリーの残量確認

- (1) 携帯型バッテリーのバッテリー残量は、使用開始後適宜上部の黒いボタンを押し、インジケーターにて調べる。

点灯数	1	2	3	4	5
バッテリー残量目安	5 分～2 時間	3～5 時間	5～8 時間	6～10 時間	8～12 時間

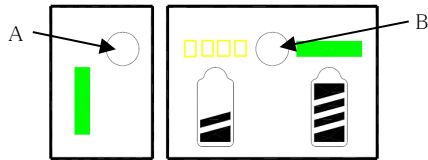
- (2) バッテリー残量が少ない場合、Y ケーブルを使用して予備のバッテリーと交換する。

3. バッテリーの交換

- * (1) 交換する携帯型バッテリー2 個が十分に充電されていることを確認する。十分充電されていることは携帯型バッテリーのインジケーター(5 つ点灯)で確認する。
- * (2) 使用していた 2 個のうち残量の少ない携帯型バッテリーからバッテリーケーブルを外す。
- * (3) 充電済みの携帯型バッテリーを(2)のバッテリーケーブルに接続する。
- * (4) もう一方のバッテリーケーブルも使用中の携帯型バッテリーから取り外す。
- * (5) 充電済みの携帯型バッテリーを(4)のバッテリーケーブルに接続する。
- * (6) 交換後、携帯型バッテリーが充電済みのものかインジケーターで確認し、すべてのコネクターの接続を確認する。
- * (7) 使用していた携帯型バッテリーを充電し、充電が開始されたことを充電器のランプで確認する。

4. 携帯型バッテリーの充電

< 携帯型バッテリーの充電器のラベル >



(1) 充電準備 (充電器の自己点検)

- 1) 充電器に電源コード (据置型バッテリーの充電器に接続するコードと同一) を接続し、保護設置された壁コンセントに差し込むと、上図 A のランプが緑色に点灯する。
- 2) 上図 B のランプが同時に約 1-3 秒間緑色に点灯した後、以下の順序に続く。
 - ① 黄色で約 18-24 秒間点滅
 - ② 緑色で約 1-3 秒間点灯
 - ③ 消灯したら充電準備完了

(2) 充電

- 1) 充電中は、上図 A のランプは緑色に点灯し、上図 B のランプは黄色に点滅する。
- 2) 充電が完了すると上図 A 及び B のランプはいずれも緑色に点灯する。
- 3) 充電済みのバッテリーを充電器から外す。

< 使用方法等に関連する使用上の注意 >

- (1) バッテリー交換の際には、充電済みのバッテリーを Y ケーブルに接続した後、残量の少なくなったバッテリーを Y ケーブルから外すこと。[充電済みのバッテリーを接続する前に残量の少なくなったバッテリーを Y ケーブルから外すと、電源が一時的に遮断されポンプが停止するため。]
- * (2) バッテリー交換の際には、使用中の携帯型バッテリーを 2 個同時に外さないこと。[ポンプが停止するため。]
- * (3) バッテリー交換の際には、交換用のバッテリーを接続する直前及び直後に、必ず十分に充電されていることをインジケーターにより確認すること。
- * (4) 就寝前には必ず十分に充電されている携帯型バッテリー 2 個へ交換すること。
- * (5) 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。]
- * (6) バッテリーの消耗が早いと感じたときは、そのバッテリーの使用を中止し、別のバッテリーに交換すること。使用を中止したバッテリーについては、速やかに患者から回収すること。
- * (7) バッテリー 2 個使用時のポンプ駆動時間が 12 時間を下回るときは、バッテリーの容量が低下しているおそれがあるため、使用を中止して、別のバッテリーに交換すること。使用を中止したバッテリーについては、速やかに患者から回収すること。
- (8) バッテリーは、交互に使用すること。[いずれのバッテリーも新たに充電され、電池の寿命を延ばすことができるため。]
- (9) ポンプ低回転警報が黄色に点灯し、かつ、患者状態にポンプ低回転警報の原因となる臨床的指標が認められない場合は、一般的にはバッテリーの電力低下が考えられる。この場合は、コントローラー上の回転数設定を遅くし、充電済みのバッテリーに交換すること。
- (10) 上図 B のランプが緑色になっているときは、バッテリーを充電器に接続しないこと。[接続するとバッテリーが充電されないため。]
- (11) バッテリーを充電器から外した後、他のバッテリーを接続する前に、必ず上図 B のランプが消灯していることを確認すること。
- (12) スイッチで制御するコンセントから絶対にバッテリーを充電しないこと。[スイッチがオフになり、バッテリーが予定通りに充電されない可能性があるため。]
- (13) バッテリーを充電している間は、そのバッテリーは本システムに使用できない。また、バッテリーを使用して本システムを作動している間は、同じバッテリーを充電することはできないため注意すること。

- (14) 携帯型バッテリ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。
- (15) 携帯型バッテリ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。
- (16) シャワーを浴びる際には、バッテリ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。
- (17) 携帯型バッテリーをコントローラーに取付けた際は、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。]
- (18) 携帯型バッテリーからコントローラーを外す際は、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。]
- (19) 過度の力でケーブル類を接続しないこと。
- (20) 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。
- (21) 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。
- (22) 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。
- (23) バッテリーを保管する前、必ず最大まで充電しておくこと。[直ぐに使用できるようにしておくため。]
- (24) 携帯型バッテリーを長期保管する場合、60 日ごとに再充電を行うこと。[携帯型バッテリーを充電せずに何ヶ月も放置した場合、バッテリー寿命が短くなる可能性があるため。]

【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. バッテリーは 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。
- * 3. 有効期間
 本品の包装の表示ラベルに記載している有効期間または使用開始から 2 年間のいずれか早い方。[自己認証による。]

【保守・点検に係る事項】

1. 点検
 患者及び介護者に週 1 回は全ての体外構成部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. 清浄
 本品は 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。

取扱説明書を参照すること。

【承認条件】

1. 関連学会と連携の上、実施施設基準・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。
2. 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。
3. 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