

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 [ポンプキャップセット]

【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。]

【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。

<ポンプキャップセット>

本ポンプキャップセットは、植込み型補助人工心臓 EVAHEART 専用で、血液ポンプの手術中に異物がポンプ内に進入することを防ぐ手術用付属品である。ポンプキャップは血液ポンプ吸入口に、ベントポンプキャップは血液ポンプキャップ吐出口に装着する。吐出口に装着したベントポンプキャップは、血液流路のバイパス確立時に人工心臓のベント回路と接続してエア抜きを行うこともできる。

一般包装に包装され非滅菌で提供される。



長さ:

12 × φ 26mm (ポンプキャップ)、26 × φ 26mm (ベントポンプキャップ)

重量: 10g (ポンプキャップ)、15g (ベントポンプキャップ)

【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。

【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) 非滅菌で提供された手術用付属品は、術前に洗浄を行い、高圧蒸気滅菌等により滅菌を行う。

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

(5) 人工心臓の開始

(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

- 1) 血液ポンプを停止する。血液ポンプボタンのランプが消灯し、システムアラームランプが点灯する。
- 2) 執刀医は VAD オペレータに血液ポンプスピードが 1,500rpm 前後になるように、血液ポンプスピードの設定を指示する。
- 3) 血液ポンプ停止後、血液ポンプの吸入口にグラフト O リングを装着し、ポンプキャップを接続する。次に、吐出口にグラフト O リングを装着し、ベントポンプキャップを接続する。
- 4) 横隔膜左前脚と心膜とを心尖部まで剥離し、インフローカニューレの経路を確保する。
- 5) 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配置を確認し、アウトフローグラフトを上行大動脈に適切に縫合できる長さを決定し、切断する。血液ポンプの代わりに、ポンプサイザーを用いてもよい。
- 6) アウトフローグラフトの端から約 10mm (ラバー付き鉗子で遮断可能な程度) のヘリックスを丁寧に剥がし、吻合部位のトリミングを行う。
- 7) 上行大動脈を部分遮断鉗子で遮断後、4-0 ePTFE 縫合糸 (推奨) にてアウトフローグラフトを上行大動脈に縫合する。
- 8) 部分遮断鉗子解除前に縫合部にフィブリン糊等を塗布して止血を完全に行う。
- 9) アウトフローグラフトのヘリックスを剥がしてある部分にラバー付鉗子にて遮断後、部分遮断鉗子を解除し、縫合部位に出血がないことを確認する。
- 10) 完全体外循環に移行し、必要に応じて、術前診断された中房中隔欠損 (ASD) 卵円孔開存 (PFO) 等の心内修復を行う。
- 11) 2-0 ポリフィラメントプレジエット付き縫合糸 8~16 針を、左心室心尖部に刺入する。
- 12) 左心室心尖部に刺入した縫合糸をインフローカニューレのカフに通す。
- 13) 心室細動 (VF) 下で心尖部に #11 メスで切れ込みを入れた後、パンチャで心筋壁をくり抜き、インフローカニューレ挿入孔を開ける。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 14) 左心室内を観察し、血栓やインフローカニューレ挿入孔を障害する肉柱があれば取り除く。
- 15) インフローカニューレを心尖部に挿入し結紮する。
- 16) 血液ポンプの吸入口からポンプキャップを取り外し、O リングがセットされていることを確認する。
- 17) 血液ポンプ吐出口が患者の右側を向くように血液ポンプを配置して、インフローカニューレを血液ポンプの吸入口につなげ、レンチでしっかりと締め付ける。
- 18) 上下大静脈脱血のタニケットを緩め左心房、左心室、インフローカニューレと血液ポンプを血液で満たす。
- 19) 手順 13)で左心室を VF にしない場合などエア抜きが困難と考えられる場合は、血液ポンプ吐出口のベントポンプキャップに人工心肺のベント回路を接続し、左心室、血液ポンプ、グラフト内のエアを抜いてもよい。この場合、血液ポンプ吐出口のベントポンプキャップに人工心肺のベント回路を接続し、人工心肺からボリュームを戻しながら、ベント回路から左心室、血液ポンプ、グラフト内のエアを抜く。
- 20) 吐出口からベントポンプキャップを取り外し、O リングがセットされていることを確認する。
- 21) アウトフローグラフト内を血液または生理食塩水で満たした上で、血液ポンプの吐出口につなげ、保持リングを手で軽く締める。
- 22) アウトフローグラフト保持リングの穴から、血液ポンプ、グラフト内のエアを抜く。
- 23) レンチで保持リングを締め付ける。
- 24) インフローカニューレ・アウトフローグラフトの保持リングが十分に締めつけられ、緩まないことを手で確認する。

(7) 血液ポンプ始動

(8) 閉胸

※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。

<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。]
- ・ ポンプキャップとベントポンプキャップを血液ポンプへ取り付けの際には、ネジ山を噛まないようにすること。[ネジが噛み合っていない状態で締めると変形し、ポンプキャップやベントポンプキャップが外れない、又はインフローカニューレやアウトフローグラフトが接続できなくなるおそれがあるため。]
- ・ 血液ポンプの吸入口および吐出口に O リングをセットする際は、血液ポンプの溝にしっかり O リングが入っていることを確認すること。[O リングが血液ポンプの溝から外れていた場合、接続部から血液漏れを引き起こす可能性があるため。]
- ・ 血液ポンプ、インフローカニューレ及びアウトフローグラフトからのエア抜きは特に注意を払い、十分に行うこと。[空気塞栓を避けるため。]

(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。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

(1) 全般

- ・ 本システムの体内コンポーネント、体外コンポーネント、コンポーネント付属品、手術用付属品の全ての構成部品に、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。]
- ・ トンネラ、レンチ、ディセクタ、ポンプキャップセット、ポンプサイザーは、滅菌後、使用前に亀裂、変色、変形、固定部品の緩みが無いことを点検すること。異常が見られた場合は使用しないこと。[繰り返し使用等による劣化を確認するため。]

【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】

トンネラ、レンチ、ディセクタ、ポンプキャップセット、ポンプサイザーは再利用可能な手術器具である。使用後は直ちに洗浄を行い、高压蒸気滅菌等により滅菌を行う。

(1) 洗浄

- ・ 一般の手術器具と同様に、各病院で指定の方法で洗浄すること。
- ・ 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。[器具の表面の破損を防ぐため。]
- ・ 強アルカリ/強酸性の洗剤や消毒剤の使用は避けること。[器具を腐食させるおそれがあるため。]

(2) 滅菌

- ・ トンネラ、レンチ、ディセクタ、ポンプキャップセット、ポンプサイザーは以下の条件による滅菌を推奨する。

<推奨滅菌条件>

滅菌方法 : 高压蒸気滅菌(AC 滅菌)

滅菌条件 : 121℃、30 分以上

- ・ 各施設において、滅菌に関するバリデーションが適切に行われ、有効性が確認された滅菌サイクルにおいては、上述と異なった滅菌条件で滅菌を行うことは可能である。

【承認条件】

1. 再審査期間においては、関連学会と連携の上、継続治験後の症例も含む全例を対象に使用成績調査を行うと共に、植え込まれた患者の長期予後を観察し、その解析結果を報告すること。
2. 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じること。
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

取扱説明書を必ずご参照ください。