

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

[コアリングナイフ]

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】

<禁止事項>

- ・再使用禁止

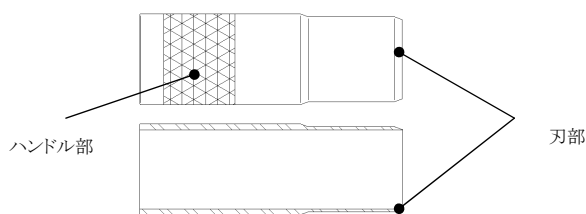
【形状・構造及び原理等】

<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。

<コアリングナイフ>

本コアリングナイフは、植込み型補助人工心臓 EVAHEART でインフローカニューレ(ダブルカフチップレスカニューレ)を使用する場合専用で、患者の左室心尖部にインフローカニューレのカニューレを挿入する適切な大きさの孔を開ける手術用付属品である。一般包装に包装され非滅菌で提供され、再使用禁止である。



長さ:69.85mm 重量:50.5g 内径:φ21mm

【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、血液ポンプの吸込口にポンプキャップを接続する。次に、吐出口に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(小型ポンプ使用時)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) フィブリレタを用い、心臓をVF状態にする。
- 12) コアリングナイフ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。
- 13) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 14) 2-0 ポリフィラメントプレジェット付き縫合糸 8～12 針を、左心室心尖部に外側から心筋壁を通して内側まで刺入する。
- 15) 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プロキシマルカフ(メッシュ部)とソーイングカフ(フェルト部)に一度に通す。(プロキシマルカフへの針の刺入はメッシュ端から3mm 離れた位置から行うこと)
- 16) インフローカニューレを心尖部に挿入し結紮する。
- 17) ソーイングカフの周囲を 4.0PTFE 縫合糸にて縫合する。
- 18) インフローヘッドに O リングがセットされている事を確認し、インフローバンドの保持リングを手で軽く締める。
- 19) インフローバンドを最適な方向に向け、保持リングを締める。
- 20) レンチとインフローレンチを用いてしっかり締め付ける。
- 21) 血液ポンプの吸入口からポンプキャップを外し、O リングがセットされていることを確認する。
- 22) 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。
- 23) 人工心臓からボリュームを戻してもらい、心尖部を挙上し、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。
- 24) 血液ポンプ吐出口からベントポンプキャップを外し、O リングがセットされていることを確認する。
- 25) 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。
- 26) 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。
- 27) 保持リング締め付け用のレンチで、保持リングをしっかりと締め付ける。
- 28) 血液ポンプとインフローカニューレ、アウトフローグラフトの接続部から漏れがない事を確認する。また、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付けられ、緩まないことを確認する。

(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。]

(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。]
- ・ コアリングナイフには刃があるため、扱いには十分注意すること。[誤って触れると手を切るおそれがあるため。]

- ・ コアリングナイフでの試し切りは行わないこと。[心尖部を切る前に刃こぼれを起こすおそれがあるため。]

【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。

【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