

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

[クールシール液管理キット]

再使用禁止

【警告】

・適用対象(患者)

クールシール液管理キットによる自己補液は、医師による自己補液を行う妥当性を慎重に検討した上で、十分なトレーニングを実施した上で実施すること。[補液操作のミスにより、機器の故障や合併症を起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

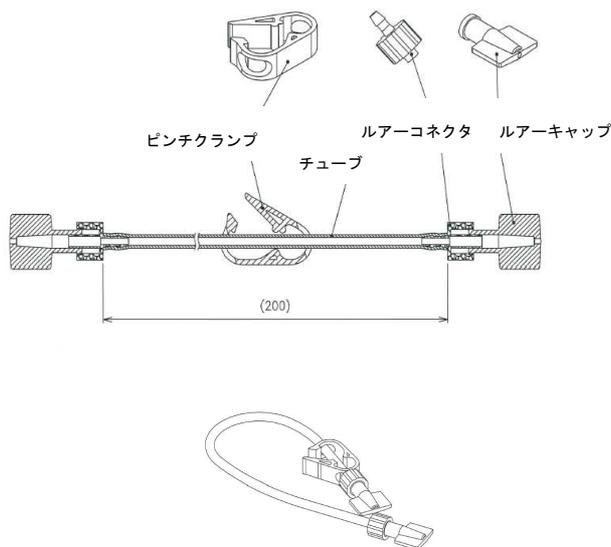
【形状・構造及び原理等】

<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。

<クールシール液管理キット>

本クールシール液管理キットは、植込み型補助人工心臓 EVAHEART 専用で、専用のクールシールユニット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、本クールシール液管理キットはクールシール液をクールシールユニットに補充するための構成部品である。クールシールユニットにより、補充されたクールシール液を血液ポンプ内に循環させ、軸受の潤滑、血液シールの保持、血液ポンプ内部の冷却等を行う。

【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. クールシール液の補充方法

- (1) コントローラのフタを開け、クールシールユニットの採液ポートを酒精綿で拭く。
- (2) クールシール液管理キットに注射用水ボトルを接続し、クールシール液管理キットのルアーキャップを外し、注射用水の容器を下向きにする。
- (3) 注射用水の容器をゆっくり押し、チューブ内を水で満たす。先端から水がでてきたら、ピンチクランプを閉じる。
- (4) クールシールユニットの採液ポートにクールシール液管理キットを接続する。
- (5) ピンチクランプを開け、注射用水の容器を下向きにし、注射用水の容器を押し込む。
- (6) 押しこみをやめると空気が戻ってくるので、クールシールユニット内に空気が残っている場合は「押し込んだのち、押し込みをやめる」の作業をもう一度行う。
- (7) 注射用水の容器を押し、クールシールユニットの”FULL”が浮かび上がった所で、ピンチクランプを閉じる。
- (8) 5 秒以上待ち、アラームが鳴らないことを確認できたら、クールシール液管理キットをクールシールユニットから外す。なお、アラームが発生した場合はピンチクランプを開ける。(ピンチクランプを開けるとアラームは解除される。)
- (9) クールシールユニットの採液ポートを新しい酒精綿で拭き、コントローラのふたを閉じる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 在宅管理

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。

【使用上の注意】

<不具合・有害事象>

本システムの使用に伴い、以下の不具合・有害事象が起り得るが、これに限定されない。

(1) 重大な不具合

なし

(2) その他の不具合

・チューブはずれによる水漏れ

(3) 重大な有害事象

・注射用水流路の汚染による合併症

【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>

2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。

【保守・点検に係る事項】

1. 点検

(1) 患者本人ないし介護者による点検

点検項目	点検概要	点検頻度
システム運転状態の確認	コントローラ表示部を見ることによりシステムの運転状態を確認する。 システムからの振動や音がいづれと違うかどうかの確認。	毎日
クールシールユニットの点検*	リザーバ内の注射用水(本申請対象外)の量・エアの量(必要ならばクールシール液管理キットを使用して、注射用水の補充・エア抜きを行う)	必要に応じて

※クールシールユニットの点検及びクールシール液管理キットを使用した注射用水の補充・エア抜きは、病院が必要性を認めた患者に対し、トレーニングを実施し、習熟度を確認した上で許可をする。

(2) 医療従事者による点検

医療従事者は患者本人ないし介護者が点検方法を習熟するまでの間、(1)と同じ点検を行う。また、以下の点検を実施する。

点検項目	点検概要	点検頻度
クールシールユニットの点検	リザーバ内の注射用水量・エアの量(必要ならば注射用水の補充・エア抜き)、ダイアフラムポンプの駆動状態(圧力・音・振動)、注射用水の液色(リザーバやフィルタの色)	月1回

2. 保守(メンテナンス)

(1) 都度保守

点検の結果、もしくは、使用中に、不具合の発生もしくはそのおそれがあると判断される場合には、保守が必要である。原則として項目欄に記載がある場合を除き医療従事者が実施する。

なお、保守項目のうち、業者が現場補修する場合で、保守対象ユニットが患者と接続されている状態のままで行う場合には、医療従事者の立会いの下で行う。

保守項目	保守概要
クールシール液補充	リザーバ内のクールシール液が所定量よりも減少した場合には、補充をする。
リザーバのエア抜き	リザーバ内にエアが確認された場合には、エア抜きを実施する。

※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

【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