

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

[非常用バッテリー(C02 シリーズ)]

【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。]
- ・非常用バッテリーから漏液、異臭がするときには火気に近づけないこと。[漏液した電解液に引火し、破裂・発火する原因になるため。]

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- ・磁気共鳴診断装置(MRI)を使用しないこと。[強力な磁界により金属材料に影響を与え、重篤な障害が生ずる可能性があるため。]
- ・高圧酸素治療装置のような高濃度酸素環境下では使用しないこと。[電源系のコネクタ部で生ずる火花により、爆発を起こす危険性があるため。]

<使用方法>

- ・本システム使用時には、揮発可燃性の麻酔薬等を使用しないこと。[電源系のコネクタ部で生ずる火花により、爆発を起こす危険性があるため。]

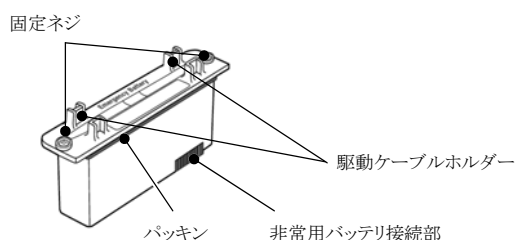
【形状・構造及び原理等】

<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。

<非常用バッテリー(C02 シリーズ)>

本非常用バッテリーは、植込み型補助人工心臓 EVAHEART 専用で、専用のコントローラと組み合わせて使用する。本非常用バッテリー(CT230)は充電器(CH21、CH210)では充電できない。本非常用バッテリーは C02 シリーズのコントローラと組み合わせて使用する C02 シリーズ専用の非常用バッテリーである。



電池の種類	リチウムイオン 2 次電池
公称容量	1.45Ah
最小容量	1.35Ah (min)
定格出力電圧	14.8V
水の有害な浸入に対する保護の程度	非常用バッテリー(IPX4)

<使用環境>

温度範囲：-5℃～45℃

湿度：5～95%相対湿度(ただし結露なきこと)

【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、本非常用バッテリーは、専用のコントローラに接続し内部の非常用バッテリー収納部に収納し、電源管理上、バッテリーで駆動中に誤って2本のバッテリーを外してしまったり、2 本ともバッテリー残量がなくなった場合等の非常時に備えて、新たな電源確保までに血液ポンプ駆動のための電力を供給する構成品である。

【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。

(1) 外観確認

- ・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) 機能確認

- ・コントローラに接続し、E-13 のイベント表示が出ないことを確認する。フタを開け、非常用バッテリー残量ランプを確認する。非常用バッテリー残量ランプの緑が点灯していない場合には AC/DC アダプタを接続し、緑になるまで充電する。

2. 事前準備

機器の事前準備として、術前にあらかじめ下記事項を行っておくこと。

- ・クールシールユニットのプライミング(注射用水の充填作業)を行い、非常用バッテリーをコントローラに取り付け、クールシールユニットをコントローラに格納する。

3. 在宅管理

本品の装着患者は、介護予定者とともに、院内トレーニング及び院外トレーニングを経て、担当医師の許可を得て退院することができる。在宅療養中は、患者ないし介護者は、使用上の注意を十分に理解し、【保守・点検に係る事項】に記載の日常点検を必ず実施する。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。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) 電源管理

- ・ 本製品を暖房器具その他の熱を発する器具のそばに置かないこと。
[熱により機器が故障し、血液ポンプが停止するおそれがあるため。]
- ・ 本製品のコネクタ端子を金属でショート(短絡)させないこと。[故障するおそれがあるため。]
- ・ コントローラを使用する際には、非常用バッテリーを必ず装着すること。
[非常用バッテリーを装着せず使用すると、非常用バッテリーから電力が供給できず危険であるため。]

(3) 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

- ・ 本製品、電気系コネクタおよびコントローラの接続部に水などの液体をかけないこと。[本システムが故障し、動作停止に至る危険性があるため。]
- ・ 本製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。]
- ・ 非常用バッテリーから漏液した液が手に付着した場合は、すぐに水で十分に洗浄すること。また、液が目に入った場合には、こすらずに十分に洗浄した後、すぐに医師の治療を受けること。

(2) 環境・電磁干渉

- ・ 使用環境の悪条件下(極端な温度、湿度、圧力や強い電磁界下)で使用しないこと。[本システムが正しく動作しない可能性があるため。]
- ・ 本システムは非常に強い電磁界下においては、アラーム系統に誤作動が生ずる可能性がある。アラームが誤作動を生じた場合であっても血液ポンプ駆動回路には影響はないため、落ち着いて行動をすること。[本システムは強い電磁界下では、電気回路が影響を受けアラームの制御を適切に行えなくなる可能性があるため。]
- ・ 本システムを装着している患者に電流を流す医療機器を使用する際には、適切な方法を用いて患者の血行動態等をモニタリングすること。異常が起きた場合、当該医療機器との併用を直ちに中止すること。[本システムは電気メス・ペースメーカ・除細動器等との併用による問題は無いことを確認しているが、全ての機器との併用について確認できていないため。]
- ・ 本システムを他の機器と併用して使用する場合には、互いの機器を密着または積み重ねて使用しないこと。[電磁干渉による誤作動を起こす可能性があるため。]
- ・ 空港等のセキュリティゲートを通る際には、植込み型医療機器を使用していることを係員に伝えて接触検査を受けること。金属探知機のチェックを受けなければならない場合には、本システムに近づける時間を最小限にするよう係員に依頼すること。[システムに影響を与えるような強磁界発生の可能性のあるため。]
- ・ 電子商品監視(EAS)機器/電子タグ(RFID)機器が設置されている場所や EAS/RFID ステッカーが貼られた場所では、立ち止まらずに通路の中央を真直ぐに通過すること。[システムに影響を与えるような強磁界発生の可能性のあるため。]

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴診断装置(MRI)	使用しないこと。	強力な磁界により金属材料に影響を与え、重篤な障害が生ずる可能性があるため。
高圧酸素治療装置 (並びに高濃度酸素環境下での使用)	使用しないこと。	電気系のコネクタ部で生ずる火花により、爆発を起こす危険性があるため。

【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。

【保守・点検に係る事項】

1. 点検

(1) 医療従事者による点検

点検項目	点検概要	点検頻度
コントローラ外装及び内部の点検	キャリングバッグから取出してのコントローラ外装点検、クールシールチューブ・電源ケーブルの取回し、水漏れの有無、各コネクタ接続箇所ほかの点検。	月 1 回
非常用バッテリーの点検	コントローラに接続されている非常用バッテリーの状態点検。交換期限到来の確認。	月 1 回

2. 保守(メンテナンス)

(1) 定期保守

定期保守は予防的交換として実施するものとし、医療従事者が行う。

保守項目	保守概要	保守頻度
非常用バッテリーの交換	リチウムイオンバッテリーの充放電劣化のリスクに備えて予防的に交換する。	使用開始後 6ヵ月経過時

(2) 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
取外し可能なユニットの故障による交換または修理	医療従事者の点検により異常が見られた時などで、医療従事者による保守が難しい場合は、業者が確認を行い、必要に応じて当該ユニットの交換または修理を行う。

※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

取扱説明書を必ずご参照ください。