

10 退院後の生活

患者様が行う毎日のメンテナンス

患者様には以下のようなメンテナンスを毎日行っていただく必要があります。

- ①補助人工心臓装置の電源管理
(バッテリーなどを適切に管理し、電力の供給を絶やさないようにする。)
- ②皮膚貫通部のケア
- ③アラーム状態の確認など簡単な機器の点検

補助人工心臓患者カードについて

患者様には補助人工心臓患者カードが交付されます。補助人工心臓患者カードには患者様の氏名、補助人工心臓が植込まれていること、緊急時の担当医師への連絡先、救急隊員への連絡事項が書かれています。常に携帯してください。

また医療機関にかかるとき、コンサートやデパートなどに設置されているセキュリティゲートを通るときには、補助人工心臓患者カードを提示して、補助人工心臓を植込んでいることを伝えてください。

補助人工心臓患者カード

※このカードの保持者は、植込み型補助人工心臓システム EVAHEARTの植込みを受けています。もし倒れていたり、ぐったりしている場合は、速やかに救急車(119番)に連絡し、下記の病院へ搬送するように伝えてください。

▼緊急時は下記の病院にご連絡ください。▼

- 病院名
- 診療科名
- 緊急先TEL

ふりがな
本人氏名

表面

裏面

- 植込みシステム: 植込み型補助人工心臓 EVAHEART
- 製造販売業者: 株式会社サンメディカル技術研究所

セキュリティチェックの方へ

このカード保持者は、人工心臓システムを植込んでいますので、金属探知機に反応します。

医療従事者からメーカーへの問合せ先
03-5843-7575 (24時間対応)

つづく➡

服薬

補助人工心臓装着後は、抗血液凝固薬、抗血小板薬というお薬を内服していただきます。患者様の症状によっては、それ以外の薬の内服を医師から指示されることがありますが、処方された薬は正しく飲むよう心がけてください。



定期外来

植込み型補助人工心臓を装着された患者様は、ご自身の身体の状態確認はもちろんですが、補助人工心臓の定期点検やメンテナンス(定期交換品の交換など)のために、定期的に外来に通院していただく必要があります。診察は医師により行われますが、補助人工心臓の機器の点検とメンテナンスは臨床工学技士や看護師により行われます。



つづき➡

特定医療機器登録制度／J-MACS について

特定医療機器登録制度について

植込み型補助人工心臓には、特定医療機器登録制度が適用されます。これは医療機器の情報がいち早く確実に患者様やご家族、また担当医師に伝わることを目的に作られた制度です。そのため患者様の氏名、年齢、住所、電話番号などの個人情報、植込まれた血液ポンプ、脱血管、送血管のシリアル番号、現在使用中のコントローラやバッテリーなどのシリアル番号、植込み施設、担当医師などの情報が補助人工心臓製造会社に登録されます。登録された患者様の個人情報は、医療機器についての安全情報を患者様にお知らせすることと、規制当局より問い合わせがあった場合にのみ使用します。

この登録は患者様の個人情報に基づくため、個人情報保護法により患者様の同意が必要となります。同意されない場合でも治療内容が変わることはありませんが、万が一の場合安全情報の連絡が遅れる可能性があります。

J-MACSについて

植込み型補助人工心臓は、薬事法により義務づけられる製造販売後調査の対象になっており、すべての患者様が対象となります。

これは、J-MACS (Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support) という新しい製造販売後の追跡調査で、患者様が手術を受けて以降の患者様の健康状態に関して定期的に調べられ、この情報が規制当局や補助人工心臓製造会社に提供されることとなります。

安全性に関する情報が規制当局に適時に報告されるほか、補助人工心臓製造会社においてはより安全で優れた次世代機器への改良ができるようにすることを後押しする仕組みです。

ライフスタイル

運動

体がぶつかるような激しい運動や水泳はできませんが、ウォーキング等は可能です。担当医師と相談の上、適切な運動を見つけましょう。



入浴

湯船につかることはできませんが、シャワー浴は可能です。特に皮膚貫通部はきれいに洗い、感染の予防をしましょう。

旅行/移動

可能です。ただし、担当医師の指示により旅行先が制限される場合があります。旅行の際には、予備のバッテリーやAC/DCアダプタ、充電器等を忘れずに携帯してください。電車、自動車等は特別な配慮なしに乗ることができます。航空機については、担当医師および搭乗予定の航空会社との綿密な打合せが必要となります。ご自身での自動車やバイクの運転はお控えください。



妊娠

子宮が大きくなってきたときに、血液ポンプや送血管、脱血管を圧迫し、体内で出血してしまう可能性があるため、適切な避妊法により避妊を行って下さい。また使用する抗血液凝固薬によっても妊娠を避けなければならない薬剤があります。

11 患者様が補助人工心臓から離脱された場合

患者様が心臓移植された場合や、心不全の症状が改善して補助人工心臓から離脱された場合は、体内に植込まれた血液ポンプ、インフローカニューレ、アウトフローグラフは摘出することになります。もし患者様のご同意をいただければ、摘出された血液ポンプ、脱血管、送血管を補助人工心臓製造会社が回収し、今後の改良のために役立たせて頂きます。

また不要になったコントローラなどは病院に持ち込んでいただければ、補助人工心臓製造会社が処分いたします。

12 植込み型補助人工心臓装着後患者様がお亡くなりになった場合

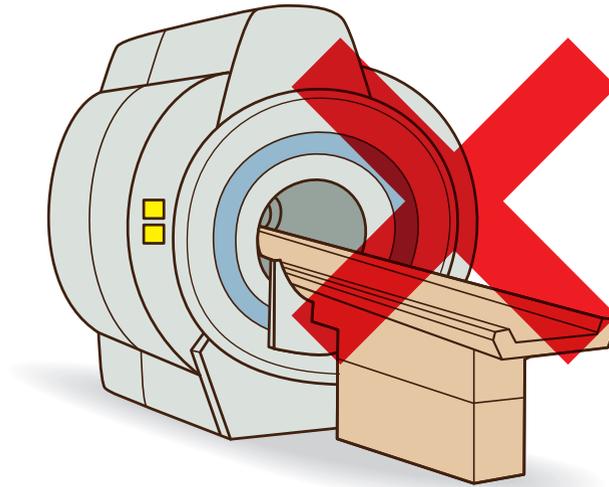
植込み型補助人工心臓を装着したまま患者様がお亡くなりになった場合、自治体によってはそのまま火葬ができません。そのため血液ポンプを摘出するための解剖が必要になります。

患者様のご家族のご同意をいただければ、摘出された血液ポンプ等を補助人工心臓製造会社が回収し、今後の改良のために役立たせて頂きます。

13 安全上の注意

医療機器

MRI検査、高気圧酸素療法は受けることができません。その他の医療機器を使う場合には担当医師の指示に従ってください。



一般電気機器(電子レンジ、IH調理器、携帯電話、テレビ、無線LANなど)

EVAHEARTの補助人工心臓は、医療機器の国際安全規格を満たしており、一般的な家庭用電気機器との併用は問題ありません。ただし、すべての家庭用電気機器の影響は調査していませんので、電気機器使用中に補助人工心臓に異常があった場合、すぐにその場を離れるか、その電気機器の使用を停止してください。現在のところ、特別に注意を払っていただく家庭用電気機器はありません。

14 Q&A

Q この血液ポンプは何年持つのですか？

- A** 機械なので確実なことは申し上げられませんが、この人工心臓のポンプは年単位の長期使用ができるように設計しました。18台の耐久性試験を実施し、2年間全てのポンプが停止故障なく稼働したことを確認しています。また、最長で5年間以上使用している患者様がいらっしゃいます。

Q 人工心臓を付ければ食事制限はなくなるの？

- A** これは担当医師の判断によりますが、一般的には人工心臓を装着すると食事制限は緩くなる傾向があります。また抗血液凝固薬の服用の関係で納豆など一部の食品が摂取禁止になります。

Q 体の中から血液ポンプの駆動音がするの？

- A** いいえ。通常駆動時に他の人に血液ポンプの駆動音が聞こえることはありません。ただし、静かな環境にいるときに患者様ご自身が血液ポンプの微振動を感じる場合があります。

Q 血液ポンプの重さを感じるのですか？

- A** 個人差によりますが、多くの患者様は血液ポンプの重さを感じないようです。重さを感じた患者様でも気になることはないようです。

Q バッテリーの電気が全てなくなったらどうなるの？

- A** 血液ポンプが停止します。血液ポンプが停止すると全身に血液が回らなくなり、患者様は意識を失い、きわめて危険な状態になります。こういったことが起きないように日々の電源管理が重要です。

Q 停電時はどうしたらいいの？

- A** 基本的にはバッテリーで対応します。バッテリーで対応できない場合は自動車のシガレットソケット、無停電電源装置、自家発電機などから電源を供給します。万が一に備え緊急時の電源確保方法を確認しましょう。

Q 皮膚貫通部のケアは難しいのですか？

- A** 感染症予防のためきわめて重要です。難しいと思うかも知れませんが退院までにご自身でできるよう医師や看護師から指導を受けます。

