

植込み型補助人工心臓 HeartMate II (パワーモジュール)

【警告】

- 使用する前に、動作原理、臨床使用及び関連するリスクについて完全に理解すること。各種取扱説明書をすべて読んでおくこと。また、選任製造販売業者が実施するトレーニングを修了しておくこと。
- システムコントローラの電源ケーブルの片方は常に電源（本品、バッテリー又は緊急電源パック）に接続しておくこと。〔システムコントローラの2本の電源ケーブルを同時に外すと、血液ポンプが停止する。〕
- 本品は正しく設置されたコンセント(3ピン)に接続すること。〔3ピンを2ピンに変換するアダプタやマルチタップを使用すると感電するおそれがある。〕
- 本品を使用する前に、内蔵バッテリーの端子を接続すること。〔内蔵バッテリーの端子が外れた状態では、停電時に本システムにバックアップ電力を供給できない。〕
- 本品は内蔵バッテリーを充電するため、正しく設置されたコンセントに常に接続しておくこと。〔コンセントに接続されていない状態が18時間以上続いた場合、内蔵バッテリーが劣化するおそれがある。〕
- 本品により血液ポンプを駆動する場合、PMケーブルが本品にしっかり接続されていることを確認すること。〔パワーモジュール駆動時にPMケーブルがパワーモジュールから外れた場合、血液ポンプが停止する。〕
- 停電時に本品の内蔵バッテリーを長時間使用することは避けること。停電になった場合、本品の駆動からバッテリー駆動に切り替えること。
- 本品を水から遠ざけること。〔本品に水がかかったり、ぬれたものが触れたりすると血液ポンプが停止したり、機器が正常に動かなくなったり、感電したりするおそれがある。〕
- 本品の点検又は修理が必要な場合は、選任製造販売業者へ問い合わせること。
- 本品は内蔵バッテリーを持っている。内蔵バッテリーが新しい場合は、停電時に約30分間、本システムにバックアップ電力を供給できる。本品を室温よりも低い温度環境(0～19℃)で使用している場合は、内蔵バッテリーを使用できる時間が20分程度になる。

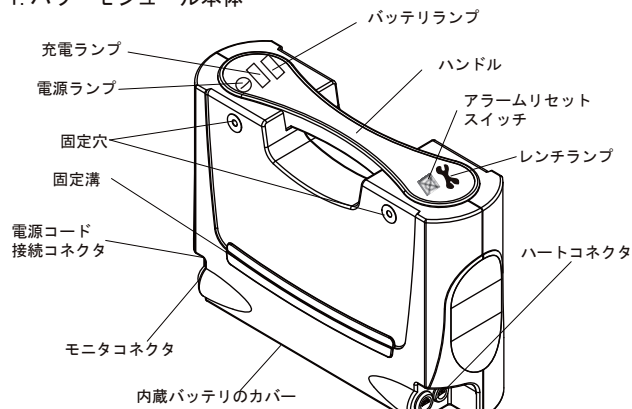
【禁忌・禁止】

- 本品の添付文書及び各種取扱説明書に記載されている以外の方法で使用しないこと。〔大きな電磁波が発生し、他の電子機器と本品の間で電磁干渉が起こるおそれがある。〕
- 可燃性麻酔剤の近くで、本品を使用しないこと。〔爆発するおそれがある。〕
- 本品に3ピンを2ピンに変換するアダプタやマルチタップ(延長コード)は使用しないこと。〔感電するおそれがある。〕
- スイッチの付いたコンセントに本品を接続しないこと。〔本品が突然停止するおそれがある。〕
- ケーブルのコネクタ端子を汚したり、ぬらしたりしないこと。〔コネクタが破損するおそれがある。〕

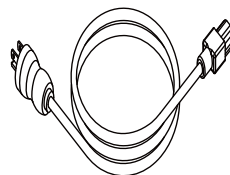
【形状・構造及び原理等】

本品は、本システムの構成品の1つであり、本システムへの電力の供給、システムモニタ又はディスプレイモジュールへのシステムコントローラのデータの送信、及びシステムコントローラのアラームと同時にアラームを鳴らす機器である。

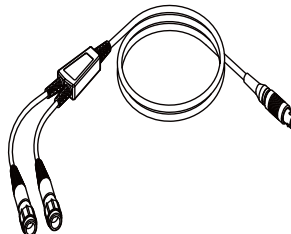
1. パワーモジュール本体



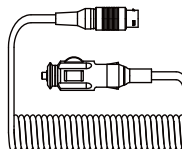
2. 電源コード



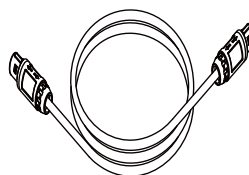
3. PMケーブル



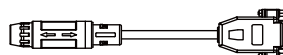
4. シガープラグケーブル（オプション）



5. システムモニターケーブル



6. ディスプレイモジュールケーブル



取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

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。

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1. 内蔵バッテリーの端子の接続

- (1) 本品をテーブルなどの平らで頑丈な場所に置きます。本品に損傷がないことを確認します。また、電源コードやPMケーブルが接続されている場合はそれらを外してください。
- (2) 本品の背面にある2個のねじをプラスドライバーを使用して緩めます。ねじは緩めても、ねじ穴から外れないようになっています。
- (3) 内蔵バッテリーのカバーを開きます。内蔵バッテリーを固定している金具のねじを緩めて、内蔵バッテリーを取り外します。
- (4) 黒色のコネクタを内蔵バッテリーの金属端子に「カチッ」と鳴るまで挿入します。しっかりと固定されていることを確認します。
- (5) 本品は停電アラームを発生します。このアラーム音は本品前面のアラームリセットスイッチを押すことで停止します。アラームは本品がコンセントに接続されると停止します。
- (6) 内蔵バッテリーを元の場所に戻し、固定金具にあるねじを締めて再度固定します。しっかりと固定されていることを確認します。
- (7) カバーを再度取り付け、2個のねじを締めて固定します。カバーがしっかりと閉まっていることを確認します。

2. 電源コードとPMケーブルの接続

- (1) 本品をテーブルなどの平らで頑丈な場所に置きます。
- (2) 灰色の電源コードを本品のコネクタに挿入します。コネクタにある金属クリップを固定位置まで持ち上げ、クリップの2つの端部を穴にはめます。
- (3) 電源コードを3ピンのコンセントに差し込みます。
- (4) 本品の正面パネルにある緑色の電源ランプが点灯していることを確認します。内蔵バッテリーの充電が終わり、緑色の充電ランプが点灯するまで待ちます。
- (5) PMケーブルを取り出します。
- (6) PMケーブルのコネクタと本品の側面にあるハートコネクタの赤色の丸印を向かい合わせ、PMケーブルのコネクタをハートコネクタに差し込みます。コネクタは「カチッ」と鳴るまで挿入します。
- (7) PMケーブルのストレインリリーフを少し引っ張り、しっかりと接続されていることを確認します。

3. パワーモジュールのセルフテスト

- (1) パワーモジュールのアラームリセットスイッチを5秒押し続けます。
- (2) 3個の断続音が鳴ること、前面パネルのすべてのランプが順番に点灯することを確認します。
- (3) 下記のいずれかが発生した場合、本品に問題があるおそれがあります。選任製造販売業者へご連絡ください。
 - ・断続音が鳴らない。
 - ・3回の断続音以外の音が鳴る（連続音など）。
 - ・すべてのランプが同時に点灯する。
 - ・どのランプも点灯しない。
 - ・いずれかのランプが点灯しない。

4. システムコントローラのコネクタへの接続

- (1) PMケーブルとシステムコントローラ電源ケーブルのコネクタの端子を向かい合わせるようにします。
- (2) ゆっくりコネクタ同士を合わせ、必要な場合は接続できるように多少回転させます。
- (3) コネクタの端子同士が向きが合っていることを確認し、コネクタを互いに押し込みます。

- (4) コネクタのナットを回してコネクタ同士をしっかりと接続します。コネクタを締めるときは、道具を使用しないで手で締めてください。

5. 電源の切り替え（パワーモジュール駆動からバッテリー駆動へ）

- (1) 2個のバッテリークリップ、2個の充電済みバッテリー、電源ケーブルの白色と黒色のコネクタを手近な場所におきます。
- (2) 1個目のバッテリークリップと充電済みバッテリーの矢印を向かい合わせ、バッテリーをバッテリークリップに「カチッ」と鳴るまで挿入します。
- (3) 2個目のバッテリーとバッテリークリップも同様にします。
- (4) 黒色のコネクタを回して、システムコントローラの電源ケーブルとPMケーブルの接続を外します。1秒に1回の断続音が鳴り、緑色の電源ランプが点滅し、バッテリー残量計の緑色のランプが点滅します。
- (5) 接続を外したPMケーブルは手近な場所に置きます。
- (6) バッテリークリップのコネクタとシステムコントローラの電源ケーブルの黒色のコネクタを接続します。アラーム音が停止し、緑色の電源ランプとバッテリー残量計も停止します。アラームが解消してから次の手順に進んでください。
- (7) 接続したPMケーブルは手近な場所に置きます。バッテリークリップのコネクタとシステムコントローラの電源ケーブルの白色コネクタを接続します。アラーム音が停止し、緑色の電源ランプとバッテリー残量計の点滅も停止します。アラームが解消してから次の手順に進んでください。
- (8) 交換の終わったバッテリーとバッテリークリップをホルスターベスト、モジュールベルト又はキャリングバッグなどに入れます。
- (9) 使用していたPMケーブルは、清潔で乾燥した場所に保管します。
- (10) 少なくとも2個の充電済みバッテリーをトラベルケースに入れます。

6. 電源の切り替え（バッテリー駆動からパワーモジュール駆動へ）

- (1) パワーモジュールの電源コードがコンセントに差し込まれていることを確認します。
- (2) パワーモジュールのセルフテストを行います。セルフテストに合格しなかった場合は、選任製造販売業者に連絡してください。
- (3) PMケーブルコネクタとパワーモジュールの側面にあるハートコネクタの赤色の丸印を向かい合わせ、PMケーブルのコネクタをハートコネクタに差し込みます。コネクタは「カチッ」と鳴るまで挿入します。
- (4) PMケーブルのストレインリリーフを少し引っ張り、しっかりと接続されていることを確認します。
- (5) PMケーブルの白色と黒色のコネクタを手近な場所に置きます。
- (6) ホルスターベスト、モジュールベルト又はキャリングバッグなどから使用中のバッテリーとバッテリークリップを取り出します。
- (7) パワーモジュール駆動に切り替える前に、各バッテリーのバッテリー残量を確認します。各バッテリーにあるバッテリー残量計スイッチを押し続け、バッテリー残量を確認します。
- (8) 各バッテリーのバッテリー残量が違う場合は、始めにバッテリー残量の少ないバッテリーのコネクタから外します。
- (9) 1個目のバッテリークリップから白色のコネクタを回して、システムコントローラの電源ケーブルを外します。1秒に1回の断続音が鳴り、緑色の電源ランプが点滅し、バッテリー残量計の緑色のランプが点滅します。
- (10) 電源ケーブルから外したバッテリーとバッテリークリップは手近な場所に置いておきます。
- (11) PMケーブルの白色のコネクタを、システムコントローラの電源ケーブルの白色のコネクタに接続します。アラーム音が停止し、緑色の電源ランプとバッテリー残量計の点滅も停止します。アラームが解消してから次の手順に進んでください（白色同士、黒色同士で接続してください）。

- (12) 2個目のバッテリークリップから黒色のコネクタを回して、システムコントローラの電源ケーブルを外します。1秒に1回の断続音が鳴り、緑色の電源ランプが点滅し、バッテリー残量計の緑色のランプが点滅します。
- (13) 電源ケーブルから外したバッテリーとバッテリークリップは手近な場所に置いておきます。
- (14) PMケーブルの黒色のコネクタをシステムコントローラの電源ケーブルの黒色のコネクタに接続します。アラーム音が停止し、緑色の電源ランプとバッテリー残量計の点滅も停止します。アラームが解消してから次の手順に進んでください。
- (15) 使用していたバッテリークリップのリリースボタンを押して、1個目のバッテリーを外します。
- (16) 2個目のバッテリーも同様に外します。
- (17) バッテリークリップは、清潔で乾燥した場所に保管しておきます。
- (18) 使用していたバッテリーをバッテリーチャージャで充電します。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ケーブルを接続する場合は、2つのコネクタの端子と端子が正しい位置関係にあることを確認してから接続すること。〔位置関係を間違えたまま無理にケーブルを接続しようとすると、コネクタが破損してしまうおそれがある。〕
- ケーブルのコネクタ端子は清潔で乾燥した状態に保つこと。
- コネクタを接続するとき、または取り外すときに、水、水滴、雨、雪、泥などがつかないようにすること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。
- 温度：-15～40℃
- 湿度：10～93%
- 気圧：500～1060hPa

2. 動作保証条件

- 温度：0～40℃
- 湿度：30～75%
- 気圧：700～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1日に1回はセルフテストを行うこと。
- 少なくとも1日1回は電源コード及びPMケーブルに、屈曲、切れ目、欠け、擦り切れなどないか確認すること。
- 1ヶ月に1回はPMケーブルとパワーモジュールの側面にあるコネクタのピン及びソケットに、汚れや損傷がないかを確認すること。

2. 業者による保守点検事項

- 1年に1回、選任製造販売業者による定期点検（各種機能検査、内部の清掃及び検査）を実施する。

【承認条件】

1. 関連学会と連携の上、実施施設基準・実施医基準を設け、補助人工心臓植込術に関連する十分な知識・経験を有する医師により、同術の実施体制が整った医療機関において本品が使用されるよう、必要な措置を講ずること。

2. 関連学会と連携の上、本品を使用する症例（継続治験後の症例を含む。）全例を対象として、使用成績調査を行い、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。
3. 在宅治療への移行が安全かつ円滑に行われるよう、医療従事者、患者及びその介護者に対する講習等を徹底するとともに、十分な支援体制を構築し、安全性の確保に努めること。

【包装】

1台/1箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名及び住所等】

選任製造販売業者（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話番号：06-6372-2331（代表）

外国特例承認取得者

ソラテックコーポレーション

[Thoratec Corporation]

米国

[U. S. A]

製造業者

ソラテックコーポレーション

[Thoratec Corporation]

米国

[U. S. A]