

機械器具 7 内臓機能代用器
特定保守管理医療機器 高度管理医療機器 植込み型補助人工心臓システム 34941000

「植込み型補助人工心臓 HeartMate II」の付属品

（電源供給関連の構成品：パワーモジュール、バッテリーチャージャ、バッテリー、バッテリークリップ）

【警告】

1. 使用方法

- 電源交換時は、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（バッテリー、パワーモジュール）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。〕

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

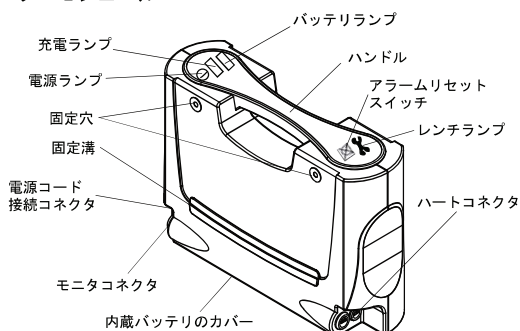
- 強い静電気が発生するものを避けること。（例：テレビやコンピュータのモニタ画面など。）〔システムコントローラの電子部品損傷、血液ポンプ停止のおそれがある。〕
- 可燃性麻酔剤の近くで、パワーモジュール及びバッテリーチャージャを使用しないこと。〔爆発のおそれがある。〕
- パワーモジュール及びバッテリーチャージャに、3ピンを2ピンに変換するアダプタやマルチタップ（延長コード）は使用しないこと。〔感電のおそれがある。〕
- スイッチの付いたコンセントにパワーモジュール及びバッテリーチャージャを接続しないこと。〔意図せずスイッチを切り、電力が突然途絶えるおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

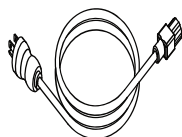
1. 形状・構造

1) パワーモジュール

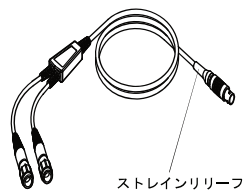
(1) パワーモジュール



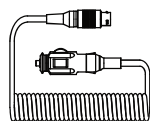
(2) 電源コード



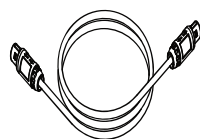
(3) PMケーブル



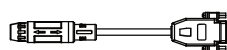
(4) シガープラグケーブル（オプション）



(5) システムモニターケーブル

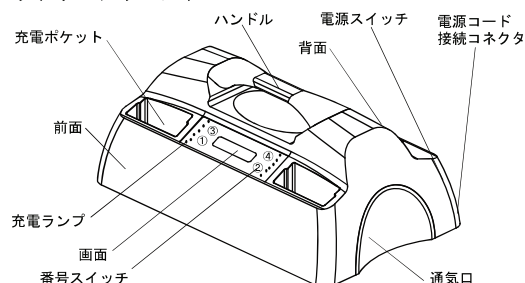


(6) ディスプレイモジュールケーブル

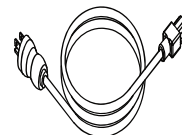


2) バッテリーチャージャ

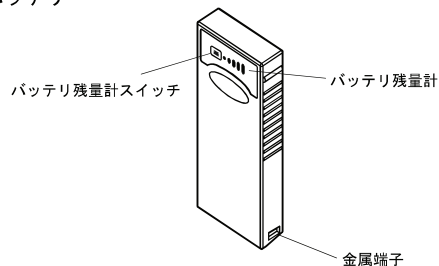
(1) バッテリーチャージャ



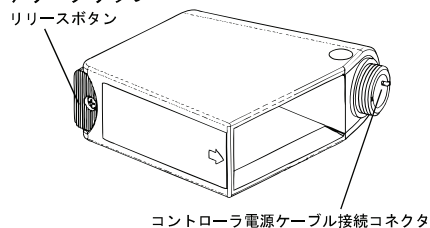
(2) 電源コード



3) バッテリー



4) バッテリークリップ



【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】

詳細な使用方法是取扱説明書等を参照します。

1. 使用方法

1) パワーモジュール

- 内蔵バッテリーをパワーモジュールに取り付けます。
- 電源コードとPMケーブルをパワーモジュールに接続します。
- パワーモジュールを使用する前にセルフテストを行います。
- PMケーブルとシステムコントローラの電源ケーブルのコネクタを接続します。

2) バッテリーチャージャ

- バッテリーチャージャのセットアップを行います。
- 希望する画面表示設定を選択します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3) バッテリーを充電します。
- (4) バッテリーを約70回使用する毎にキャリブレーションを行います。

3) バッテリー及びバッテリークリップ

- (1) バッテリーをバッテリークリップに挿入します。
- (2) バッテリークリップのコネクタをシステムコントローラの電源ケーブルのコネクタと接続します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1. パワーモジュールは内蔵バッテリーを充電するため、コンセントに常に接続してください。[コンセントに接続されていない状態で18時間以上続いた場合、内蔵バッテリー劣化のおそれがあります。]
- 2. パワーモジュールにより血液ポンプを駆動する場合、PMケーブルがパワーモジュールにしっかり接続されていることを確認してください。[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、血液ポンプが停止します。]
- 3. バッテリーをバッテリーチャージャで充電する前に、バッテリーが破損していないか確認してください。
- 4. バッテリーを充電ポケットに入れる前に、バッテリーチャージャがコンセントに接続されていて、電源スイッチがON（I）になっていることを確認してください。
- 5. 0℃未満、又は40℃以上の温度でバッテリーを使用しないでください。[バッテリー故障のおそれがあります。]
- 6. バッテリーのキャリブレーションが必要になった場合は、できるだけ早めにキャリブレーションしてください。[キャリブレーションによりバッテリーの性能を保つことができます。]
- 7. バッテリーのキャリブレーションは12時間かかるため、キャリブレーション前に、他の使用可能なバッテリーがあることを確認してください。
- 8. バッテリーのキャリブレーションが終わるまでは、バッテリーをバッテリーチャージャから取り出さないでください。[キャリブレーション中にバッテリーを取り出した場合、バッテリー残量が無いおそれがあります。]
- 9. バッテリーは包装（外箱及び保護バッグ）ラベルに記載されている月の月末に少なくとも1回は充電してください。[バッテリーを充電しない場合、バッテリーの使用可能時間に影響を与え、血液ポンプ停止のおそれがあります。]
- 10. 使用時間が4時間未満になった際に使用していたバッテリーはそれ以降使用しないでください。
- 11. バッテリーは清潔かつ乾燥した状態で保管してください。
- 12. 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してください。[位置関係を間違ったまま無理にケーブルを接続しようとすると、コネクタ破損のおそれがあります。]
- 13. 構成品の電子機器やケーブルのコネクタ端子を汚したり、ぬらしたりしないでください。[血液ポンプ停止、感電、故障のおそれがあります。]
- 14. 点検、修理、又は交換が必要な場合は、選任製造販売業者へお問い合わせください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) パワーモジュール、バッテリーチャージャは、意図せずは無線周波数エネルギーを放出するおそれがある。大きな電磁波により、他の電子機器とパワーモジュール、又はバッテリーチャージャ間で電磁干渉のおそれがある。
- 2) 電源供給関連の構成品、モニタ関連の構成品は他の機器に近接させて、又は他の機器に積み重ねて使用しないこと。そのような状況で使用する場合は、各構成品が正常に動作することを確認すること。
- 3) 停電時に、パワーモジュール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、パワーモジュール駆動からバッテリー駆動に切り替えること。
- 4) パワーモジュールの内蔵バッテリーが新しい場合は、停電時に約30分間、血液ポンプが駆動するためのバックアップ電力を供給できる。パワーモジュール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約20分程度になる。

- 5) 自動車のトランクなどの温度が高くなる場所、又は低くなる場所にバッテリーを放置、又は保管しないこと。[バッテリー故障のおそれがある。]
- 6) 患者が血液ポンプの音、又は動作の変化を報告した場合、植込んだ構成品や電源供給関連の構成品の不具合のおそれを含めて、すぐにその原因を調べること。[耳障りな音や断続的にヒューという音がする場合、不具合の兆候であるおそれがある。]
- 7) 緊急時に備え、患者には、予備のシステムコントローラと予備の充電済みバッテリーを常に持ち歩くよう指導すること。
- 8) 睡眠時等で長時間の使用を行う際にはバッテリーではなくパワーモジュールに接続すること。[バッテリーが無くなると血液ポンプが停止する。]
- 9) バッテリーを鍵、硬貨、その他金属品と一緒に保管しないこと。[露出したバッテリー端子に金属が接触すると、バッテリー端子同士が導通してショートし、バッテリーが過熱され、火傷やバッテリー破損のおそれがある。]
- 10) 使用中は、パワーモジュール及びバッテリーチャージャの通気口をふさがないようにすること。[パワーモジュール、バッテリーチャージャの性能に影響を与えるおそれがある。]
- 11) 聴力や視力の弱い方は、患者や介護者に十分注意させるよう指導すること。[システムコントローラ、パワーモジュール、バッテリーチャージャは、警報音やランプによって動作状況を伝えるため、聴力や視力が弱いと、異常に気付かないおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 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。

構成品	温度	湿度	気圧
パワーモジュール	-15～40℃	10～93%	500～1060hPa
バッテリーチャージャ	-20～60℃	10～93%	500～1060hPa
バッテリー	-10～40℃	10～93%	500～1060hPa

2. 耐用期間

バッテリー：製造後3年、又は充放電サイクル数が360回（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

構成品	点検事項	点検頻度
パワーモジュール	セルフテスト	1回/1日
	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	少なくとも1回/1日
	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確認	1回/1ヶ月
バッテリー	バッテリーに損傷がないか確認	1回/1週間
	バッテリーの使用期限を確認	1回/1ヶ月
	バッテリーチャージャでバッテリーの充放電サイクル数が360回を超えていないか確認	1回/1ヶ月
	消毒用アルコールを染み込ませた布でバッテリーの金属端子を清掃	1回/1ヶ月
	清潔で乾燥した布でバッテリーを清掃	必要に応じて
バッテリークリップ	消毒用アルコールを染み込ませた布でバッテリークリップ内の金属接触部を清掃	1回/1ヶ月

構成品	点検事項	点検頻度
バッテリーチャージャ	バッテリーチャージャに、凹み、欠け、亀裂などの損傷がないか確認	少なくとも1回/1週間
	電源コードに、屈曲、切れ目、欠け、擦り切れなどないか確認	少なくとも1回/1週間
	バッテリーチャージャをコンセントから外し、消毒用アルコールを染み込ませた布で充電ポケットの金属接触部を清掃	1回/1ヶ月

詳細は取扱説明書を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

構成品	点検事項	点検頻度
パワーモジュール バッテリーチャージャ	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）	1回/1年

【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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
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.]



ニプロ株式会社