

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

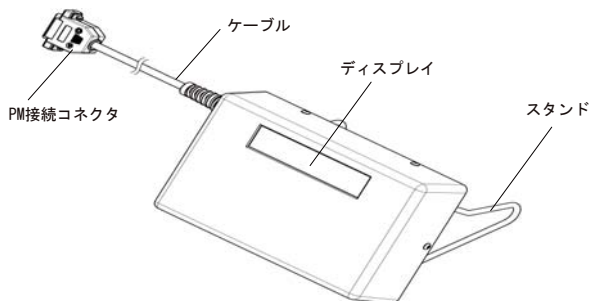
植込み型補助人工心臓 HeartMate II (ディスプレイモジュール)

【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プログラムを修了しておくこと。
- 本システムの点検又は修理が必要な場合は、選任製造販売業者に問い合わせること。[点検又は修理を行うには資格が必要のため。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、パワーモジュール駆動時にパワーモジュールを通してシステムコントローラからディスプレイモジュールに送信されるデータを表示する。



本システムは、電磁両立性規格IEC 60601-1-2:2001に適合している。

【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】

本品は、パワーモジュールに接続して使用します。本品のセットアップは、下記の手順で行います。

使用方法

ディスプレイモジュールのセットアップ

- 1) システムコントローラとパワーモジュールが接続されていることを確認します。
- 2) 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。
- 3) パワーモジュールに付属のディスプレイモジュールケーブルを用意します。
- 4) ディスプレイモジュールケーブルの接続コネクタと本品のPM接続コネクタを接続します。
- 5) PM接続コネクタにある2個のねじを手で回し、しっかり接続します。
- 6) ディスプレイモジュールケーブルのもう一方のコネクタと、パワーモジュールの側面にあるモニタコネクタの溝を合わせ、接続します。
- 7) ディスプレイモジュールの画面を見ます。パワーモジュールとシステムコントローラが接続されている場合は、下記が表示されます。

画面の表示	説明
Fixed	駆動モード。通常は固定モードを示す「Fixed」が表示されます。
Speed ○○	ポンプ速度。単位は rpm (1 分間当たりの回転数)。
PI ○○	拍動指数。
Flow ○○	ポンプ流量(推定値)。単位は lpm (リットル/分)。
Power ○○	ポンプ出力。単位は W (ワット)。

8) 上記の画面が表示されている場合は、ディスプレイモジュールは正常に機能しています。

9) 画面が表示されない場合は、選任製造販売業者へ連絡してください。

【使用上の注意】

- 選任製造販売業者より訓練を受けた有資格者にだけ修理を依頼すること。
- 交換部品として選任製造販売業者から販売されているもの、若しくは取扱説明書で指定されているもの以外を使用しないこと。
- 本システムは他の機器に近傍させて、又は他の機器に積み重ねて使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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。

【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（継続治療後の症例を含む。）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/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.]

取扱説明書を必ずご参照ください。



ニプロ株式会社