

植込み型補助人工心臓 HeartMate II (サイズ)

【警告】

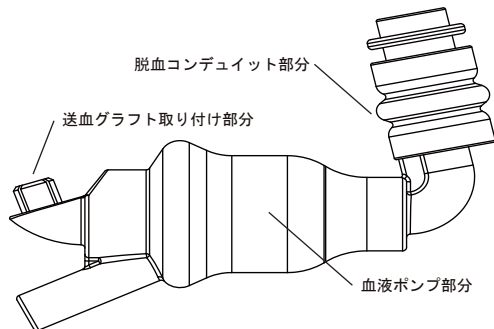
- 植込み手術に際し、必ず各種取扱説明書を全て読み、技術的原理、臨床応用及び左室補助に関するリスクを十分に理解しておくこと。また、選任製造販売業者が実施するトレーニングプログラムを修了しておくこと。
- 使用する前に、洗浄と滅菌を行うこと。〔感染等の合併症を引き起こすおそれがあるため。〕

【禁忌・禁止】

- 本品の使用目的以外に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、血液ポンプの植込み位置、ポケットの大きさ、送血グラフトの適切な長さを決めるために使用する。本品は脱血コンデュイットを取り付けた血液ポンプと、寸法及び形状がほぼ同じである。



本品は、ポリアセタールを使用している。

【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】

1. 使用方法

(1) 使用前の確認

- 1) 本品の機能に影響のある異常や、組織又は他の機器の損傷の原因となるような異常が無いことを確認します。へこみ、深い引っ掻き傷、ひび割れ、するどいエッジ等が無いことを確認してください。納品時に異常を発見した場合は、選任製造販売業者へ交換を依頼してください。

(2) 洗浄

- 1) 洗浄剤を入れた温水の中に本品を沈め、そのままにします。
- 2) 20分後、水の中に入れたまま柔らかいブラシで本品の表面に付着した組織や血液を洗浄します。送血グラフトの取り付け部分は特に注意して洗浄してください。
- 3) 組織や血液が落ちるまで温水ですすぎます。
- 4) 超音波洗浄槽の浴槽に洗浄機の使用指針に従って酵素洗剤入りの洗浄液を入れ、本品を浴槽に沈め、少なくとも10分間超音波洗浄します。
- 5) 本品を浴槽から取り出し、温水ですすぎ、残っている洗浄液を落とします。
- 6) 本品を滅菌前に乾燥させます。

(3) 滅菌

滅菌性能が検証された蒸気オートクレーブの滅菌サイクルで行います。又は下記の最低条件より厳しい条件で滅菌してください。重力置換式およびプレバキューム式では、少なくとも70分及び50分の乾燥時間が必要です。本品の滅菌は、施設の責任で行ってください。

方式	温度	滅菌時間	乾燥時間
重 力 置 換 式 (ラップあり)	1 3 2℃	1 5 分	7 0 分
フ ラ ッ シ ュ 式 (ラップなし)	1 3 2℃	1 0 分	N/A
プレバキューム式 (ラップあり)	1 3 2℃	4 分	5 0 分

(4) 滅菌後の保管

施設で定められている手術器具の保管方法に従って本品の表面が傷つかないように保管します。

(5) 使用

- 1) 患者にポンプポケットを作成後、血液ポンプの代わりにポケットに本品を入れます。
- 2) ポケット内の本品の位置及びフィット感に基づいて、ポケットのサイズを調整します。
- 3) 手術取扱説明書に従って、植込み手術を進めます。
- 4) 必要に応じて、送血グラフトの適切な長さを決めるために、送血グラフトのねじプロテクタを介して、送血グラフトを本品の送血グラフト取り付け部分に取り付けます。
- 5) 血液ポンプを植込む前に、本品をポケットから取り出します。

2. 再使用のための必要な処置

【操作方法又は使用方法等】の「1. 使用方法 (1) 使用前の確認、(2) 洗浄、(3) 滅菌、(4) 滅菌後の保管」に従います。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 滅菌後は本品を十分冷ましてから使用してください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品は、寸法及び形状が血液ポンプとほぼ同じだが、完全に同一ではない。
- 本システムの血液ポンプ植込みにのみ適用すること。
- 使用前に異常が見つかった場合、使用を控え、選任製造販売業者まで問い合わせること。
- 本品が損傷しないように注意すること。
- 本品を落下させないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

院内の医療器具保管手順に従い、保管すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

使用後は、【操作方法又は使用方法等】の「2. 再使用のための必要な処置」に従い、速やかに処置すること。

【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個/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]



ニプロ株式会社