

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

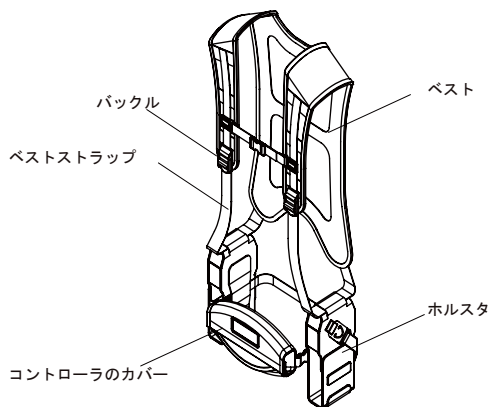
植込み型補助人工心臓 HeartMate II (ホルスターベスト)

【警告】

- 本品は本システム専用である。
- 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。
- 眠ってしまうおそれがある場合も含めて、眠るときは常にパワーモジュール駆動にすること。起きていて、アラームにすぐに対応できるときのみ、バッテリー駆動にすること。
- 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（バッテリー、パワーモジュールまたは緊急電源パック）に接続すること。〔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。〕

【形状・構造及び原理等】

本システムの構成品（システムコントローラ、バッテリー、バッテリークリップ）を確実に着用し、携帯するために使用する。本品は、バッテリー用のホルスタが付いており、システムの構成品の重量を両肩から背中全体に分散させることができる。オプションでチェストストラップも付けることができる。本品には、S、M、Lの3つのサイズがある。また、システムコントローラを保護し、本品に取り付けるためのカバーが付けられる。カバーには小さな窓があり、システムコントローラのアラームの確認やスイッチ操作が可能である。



【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】

使用方法

1. 本品の組み立て方法

以下のように、左右のバッテリー用ホルスタをベストに取り付けます。

- (1) ベストと2つのホルスタを正面に置きます。
- (2) ベストストラップをホルスタ上部の穴と、ベストのバックルに通します。
- (3) 2個目のホルスタにも上記の手順を繰り返します。

2. 本品の装着

本品の装着は、下記の手順で行います。ここでは、パワーモジュール駆動からバッテリー駆動に切り替え、本品を装着することを想定しています。

- (1) ベストと2つのホルスタを正面に置きます。
- (2) システムコントローラを取り付けます。
- (3) システムコントローラをコントローラのカバー内にクリップで取り付け、カバーのマジックテープ付き折り返し部を閉じます。
- (4) ベルトを腰にまわし、バックルでシステムコントローラのカバーに取り付け、システムコントローラを装着します。ベルトの長さを調節します。
- (5) 本品を装着します。
- (6) 充電済みのバッテリーをバッテリークリップに取り付けます。
- (7) 2個のバッテリークリップ、2個の充電済みバッテリーを手近な場所に置きます。
- (8) 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。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。
- (9) パワーモジュール駆動からバッテリー駆動へ切り替えます。
- (10) 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。
- (11) 接続を外したPMケーブルは手近な場所に置いておきます。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黒色のコネクタを接続します。
- (12) 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とPMケーブルの接続を外します。
- (13) 接続を外したPMケーブルは手近な場所に置いておきます。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のコネクタを接続します。
- (14) パワーモジュールに接続したまま、PMケーブルを軽く輪状に巻き、次に使用するまでパワーモジュールのそばに置いておきます。PMケーブルのコネクタは、清潔で乾燥した場所に置いておきます。
- (15) バッテリーとバッテリークリップをホルスタに取り付けます。
- (16) 1個目のバッテリーとバッテリークリップをバッテリー用ホルスタのポケットに挿入します。
- (17) バッテリークリップをバックルで固定します。
- (18) ホルスタのマジックテープ付き折り返し部を閉じます。
- (19) 2個目のバッテリーとバッテリークリップにも上記の手順を繰り返します。
- (20) バッテリー用ホルスタの背面に付いているマジックテープ付きのタブを使用すると、システムコントローラの電源ケーブルを挟んだり、ホルスタを安定させたりできます。

3. 本品使用中のバッテリー交換

- (1) 2個の充電済みバッテリーを手近な場所に置きます。
- (2) 1個目の使用中のバッテリーを充電済みバッテリーに交換します。
- (3) 使用中のバッテリーが入っているホルスタの折り返し部を開きます。
- (4) バッテリーを支えながら、バッテリークリップのリリースボタンを押します。
- (5) バッテリークリップからバッテリーを外します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (6) 充電済み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。
- (7) バッテリー用ホルスタの折り返し部を閉じます。
- (8) 2個目のバッテリーにも上記の手順を繰り返します。
- (9) 都合のよいときに、使用していたバッテリーを再充電します。

4. 本品使用中のバッテリーからパワーモジュールへの交換

- (1) 2個の充電済みバッテリーを手近な場所に置きます。
- (2) バッテリーとバッテリークリップをバッテリー用ホルスタから取り外します。
- (3) 1個目のバッテリーとバッテリークリップのホルスタにあるマジックテープ付き折り返し部を開きます。
- (4) バッテリークリップを固定しているバックルを外します。
- (5) バッテリーとバッテリークリップをホルスタのポケットから取り外します。
- (6) 2個目のバッテリーとバッテリークリップにも上記の手順を繰り返します。
- (7) バッテリー駆動からパワーモジュール駆動へ切り替えます。
- (8) 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。
- (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。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 都合のよいときに、バッテリーをバッテリークリップから取り外し、バッテリーを再充電してください。
- (14) チェストストラップを外し、本品を脱いでください。
- (15) システムコントローラを取り外します。
- (16) ベルトのバックルを外し、システムコントローラのカバーとベルトを正面に置いてください。
- (17) コントローラのカバーのマジックテープ付き折り返し部を開け、クリップを外し、システムコントローラを取り外します。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 相手との接触が多いコンタクトスポーツ（バスケットボール、ラグビー、サッカーなど）や、飛び跳ねる動作を避けること。
[出血したり、血液ポンプが故障したりするおそれがある。]
- 聴力や視力の弱い方は、十分注意すること。[本システムは、警報音やランプによってシステムの動作状況を伝えるため、聴力や視力が弱いと、事故の危険性が増加するおそれがある。]
- 緊急時に備え、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こと。
- 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を汚したり、ぬらしたりしないこと。
- 皮膚から出ている経皮ドライブラインを引っ張ったり、動かしたりしないこと。[傷口の治りが遅れたり、重い感染症にかかったりするおそれがある。]
- 経皮ドライブラインをねじったり、曲げたりしないこと。[内部のリード線が損傷するおそれがある。]

【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。
温度：-20～55℃
湿度：20～85%

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 本品は、正常な機能を維持するため、常に清潔にしておくこと。
- 本品が汚れている場合は、石けんと水を使用して手洗いをすること。本品を洗ったら、吊るし干しで乾燥させること。本品は自然乾燥させること。熱を加えて乾燥させないこと。
- 本品に損傷や磨耗がないか定期的に点検すること。

【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