文書番号:HMⅡ-013
*2019年 4月改訂（第3版）
2017年 7月改訂

医療機器承認番号:22400BZI00017000

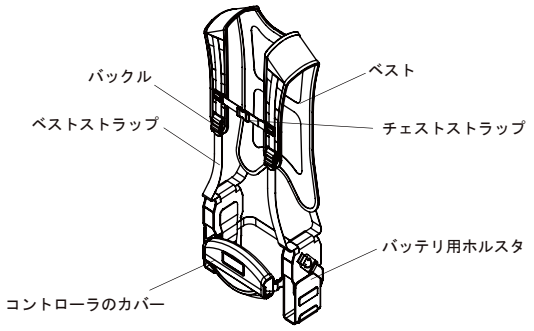
機械器具 7 内臓機能代用器
特定保守管理医療機器　高度管理医療機器　植込み型補助人工心臓システム　34941000

「植込み型補助人工心臓　HeartMateⅡ」の付属品

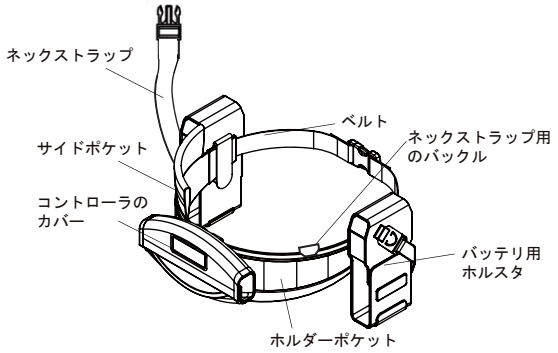
（バッグ関連の構成品(EP型)：ホルスターベスト（EP）、モジュールベルト、シャワーバッグ（EP）、キャリングバッグ（EP）、ドライブライン固定ベルト（EP）、トラベルケース）

【警告】
1. 使用方法
1) 経皮ドライブラインに物理的負荷（ドアに挟み込む、曲がり、過度のねじれ、圧迫、引張り）をかけたり、動かしたり、汚したりしないこと。［血液ポンプ停止、創部治癒の遅れ、重い感染症等のおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
1) ホルスターベスト（EP）

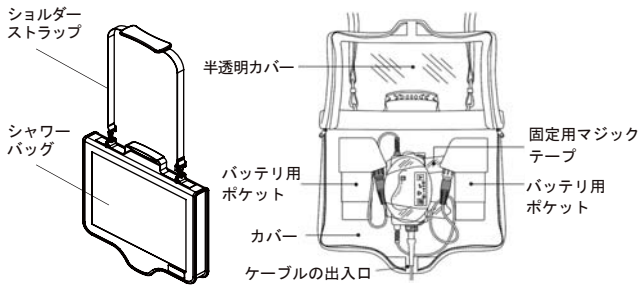


2) モジュールベルト



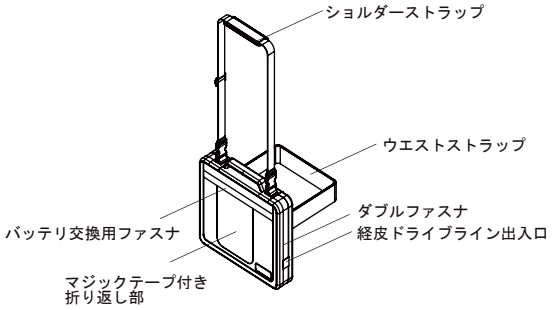
3) シャワーバッグ（EP）

〔全体〕　〔内部〕

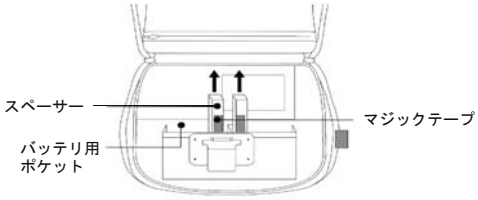


4) キャリングバッグ（EP）

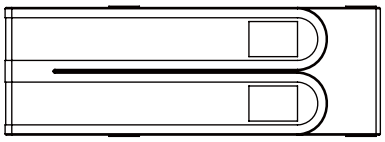
〔全体〕



〔内部〕



5) ドライブライン固定ベルト（EP）



6) トラベルケース

【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】
詳細な使用方法は取扱説明書等を参照します。
1. 使用方法
1) ホルスターベスト（EP）
(1) 左右のベストストラップをそれぞれ左右のバッテリ用ホルスタの上部の穴と、ホルスターベストのバックルに通します。
(2) システムコントローラをコントローラ（EP型）のカバー内にクリップで取り付け、ホルスターベストを装着します。
(3) パワーモジュール駆動からバッテリ駆動へ電源の切り替えを行います。
(4) 2組のバッテリとバッテリークリップをバッテリ用ホルスタのポケットに挿入します。バッテリ用ホルスタのバックルで固定し、折り返し部を閉じます。
(5) マジックテープ付き折り返し部を用いてシステムコントローラ（EP型）の電源ケーブルを固定します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2) モジュールベルト
(1) バッテリ用ホルスタ及びコントローラのカバーをベルトのホルダーポケットに挿入します。
(2) システムコントローラ（EP型）をコントローラのカバー内にクリップで取り付けます。
(3) パワーモジュール駆動からバッテリ駆動へ電源の切り替えを行います。
(4) 2組のバッテリとバッテリークリップをバッテリ用ホルスタのポケットに挿入します。バッテリ用ホルスタのバックルで固定し、折り返し部を閉じます。
(5) ネックストラップを首に掛けて、モジュールベルトの重量を支えながら、モジュールベルトを装着します。
(6) マジックテープ付き折り返し部を用いてシステムコントローラ（EP型）の電源ケーブルを固定します。

3) シャワーバッグ（EP）
(1) システムコントローラ（EP型）をシャワーバッグにクリップで取り付け、固定用マジックテープで固定します。全てのコネクタとケーブルをシャワーバッグの内部に入れます。
(2) バッテリ駆動時の場合は、バッテリ及びバッテリークリップをシャワーバッグの内部に入れます。
(3) パワーモジュール駆動時の場合は、PMケーブル白色と黒色コネクタ及びケーブルの分岐部（Y字の部分）をシャワーバッグの内部に入れます。パワーモジュールは皮膚貫通部より高い位置に設置します。
(4) 左右のファスナを締め、シャワーバッグをぴったり閉じます。
(5) シャワーバッグのショルダーストラップを用いて、体の側面、又は前面にぶら下がるように体に掛けます。シャワー浴を行います。

4) キャリングバッグ（EP）
(1) ウエストストラップ及びショルダーストラップの長さを調節し、キャリングバッグ内にある2つのスペーサーを取り外します。
(2) パワーモジュール駆動からバッテリ駆動へ電源の切り替えを行います。
(3) バッテリとバッテリークリップをキャリングバッグに入れ、キャリングバッグを装着します。マジックテープ付き折り返し部を用いて経皮ドライブラインを固定します。

5) ドライブライン固定ベルト
(1) 術後すぐに、ドライブライン固定ベルトで経皮ドライブラインを適切な位置に保持して固定します。

6) トラベルケース
(1) 少なくとも2個の充電済みバッテリ、1個のシステムコントローラ（EP型）をトラベルケース内に入れておきます。
(2) バッテリが消耗した際、トラベルケース内より充電済みバッテリを取り出し、使用します。
(3) 血液ポンプが停止した際、システムコントローラ（EP型）からアラームが発生します。トラベルケース内よりシステムコントローラ（EP型）を取り出し、使用します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. バッグ関連の構成品は完全に乾燥したものを使用してください。
2. ドライブライン固定ベルトは未滅菌品のため、使用する前に、皮膚貫通部に必ずガーゼを適用してください。
*3. パワーモジュールに接続した状態でシャワーを浴びないでください。シャワーバッグは必ずバッテリ駆動で使用してください。
*4. PMケーブルや電源ケーブルに過度の物理的負荷（曲がり、ねじれ、圧迫、引張り）をかけないでください。「血液ポンプ停止のおそれがあります。」

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) 患者をうつぶせで寝かせないこと。［患者の体重により経皮ドライブラインが圧迫され、閉塞や外傷のおそれがある。］
2) 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よう指導すること。［出血、血液ポンプ故障のおそれがある。］
3) 血液ポンプ植込み中は、患者に水泳、又は入浴をさせないこと。担当医師は、シャワーを浴びられるほど十分に皮膚貫通部が治癒した場合、患者にシャワーを浴びることを許可すること。シャワーを浴びる場合、患者はシャワーバッグを使用し、水の侵入を防ぐこと。［経皮ドライブラインから血液ポンプに水が入った場合、血液ポンプ停止のおそれがある。］
*4) バッテリを鍵、硬貨、その他金属品と一緒に保管しないこと。［露出したバッテリ端子に金属が接触すると、バッテリ端子同士が導通してショートし、バッテリが過熱され、火傷やバッテリ破損のおそれがある。］

【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、以下の条件で保管すること。

構成品	温度	湿度	気圧
バッグ関連の構成品	-20～55℃	20～85%	－

【保守・点検に係る事項】
1. 使用者による保守点検事項
1) 正常な機能を維持するため、常に清潔にしておくこと。
2) 汚れている場合は、石けんと水を使用して手洗いすること。洗ったら、吊し干しで自然乾燥させること。熱を加えて乾燥させないこと。
3) ドライブライン固定ベルトは漂白剤の入っていない洗剤を用いて手洗いすること。洗ったら、自然乾燥させること。
4) 損傷や摩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. 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.］