



MCS006001210800

添付文書管理番号： MCS-006

承認番号： 22400BZ100017000

2021年8月作成（第1版）

機械器具（7） 内臓機能代用品

高度管理医療機器 植込み型補助人工心臓システム 34941000

特定保守管理医療機器 「植込み型補助人工心臓 HeartMate II」の付属品

(モニタ関連の構成品：ディスプレイモジュール、システムモニタ)

【警告】

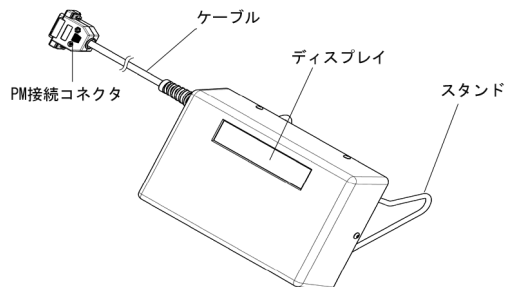
1. 使用方法

- (1) ポンプ速度の設定が8,000rpm以上の場合、システムコントローラを再接続すると、血液ポンプは自動的に再始動する。しかし、ポンプ速度の設定が8,000rpm未満（植込み手術時の標準設定）の場合は、システムコントローラを再接続しただけでは血液ポンプは再始動しない。システムコントローラのSilence Alarmボタン、又はシステムモニタのPump Startボタンを押して、血液ポンプを再始動すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

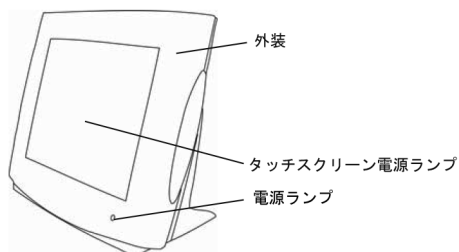
(1) ディスプレイモジュール



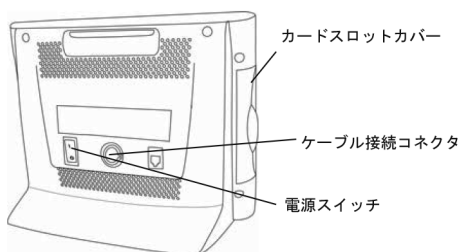
(2) システムモニタ

1) システムモニタ

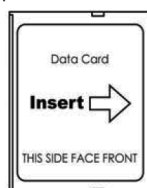
〔前面〕



〔背面〕



2) データカード



【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) ディスプレイモジュール

- 1) 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ディスプレイモジュールのPM接続コネクタと接続し、パワーモジュールとディスプレイモジュールを接続します。

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 ○○	ポンプの回転数。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）。

- 2) 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。

(2) システムモニタ

- 1) パワーモジュールに付属のシステムモニタケーブルを使用して、パワーモジュールとシステムモニタを接続します。
- 2) システムモニタ背面の電源スイッチをON（I）にします。システムモニタ前面にある緑色のランプが点灯します。
- 3) 画面にロゴが表示されると、システムモニタを使用できます。
- 4) 設定を変更する場合は、Settings画面を表示します。次のボタンを押して、画面指示に従って各設定を変更します。
1. ポンプ速度設定：Fixed Speed Adjustボタン
2. 最低ポンプ速度設定：Low Speed Limitボタン

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 血液ポンプの準備手順の際、血液ポンプを生理食塩液に完全に浸漬させ、システムコントローラがExtended Silence状態になっていることをシステムモニタで確認してから、血液ポンプとシステムコントローラを接続してください。[誤って空気中で操作すると血液ポンプが破損します。]
2. パワーモジュールの上にシステムモニタを設置している状態で、システムモニタの取っ手をつかんでシステムモニタとパワーモジュールを一緒に持ち上げないでください。[パワーモジュール破損、システムモニタ破損のおそれがあります。]
3. 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。]
4. 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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) ポンプ流量の表示値は、血液の粘性により影響を受けるため注意すること。
- (2) ポンプ流量だけでなく、全てのパラメータを考慮して患者の状態を判断すること。[ポンプ流量はポンプ出力から算出されるため、異常な条件下では、過大に算出されたり、値が表示されないおそれがある。]
- (3) 電源供給関連の構成部品、モニタ関連の構成部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、各構成部品が正常に動作することを確認すること。
- (4) システムモニタには付属のデータカードを使用すること。[市販のカードではデータが正しく保存されないおそれがある。]
- (5) ディスプレイモジュールはシステムコントローラ（EP型）専用です。システムコントローラ（ポケット型）に接続しないでください。[故障のおそれがあります。]

【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、高温多湿を避けて以下の条件で保管すること。

構成部品	温度	湿度	気圧
システムモニタ	-15～40℃	10～93%	500～1060hPa

【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：アボットメディカルジャパン合同会社

03-6255-6370

外国特例承認取得者：ソラテック社

（アメリカ合衆国）

Thoratec Corporation

製造業者：ソラテック社

（アメリカ合衆国）

Thoratec Corporation