MCS007001210800

添付文書管理番号：　MCS-007
承認番号：　22400BZI00017000

2021年8月作成（第1版）

機械器具（７）　内臓機能代用器

高度管理医療機器　植込み型補助人工心臓システム　34941000

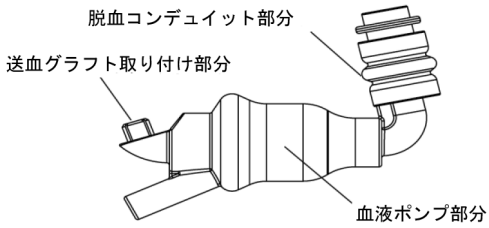
特定保守管理医療機器　「植込み型補助人工心臓　HeartMateⅡ」の付属品

（再滅菌して用いる構成品：サイザ、トンネラ、摘出レンチ）

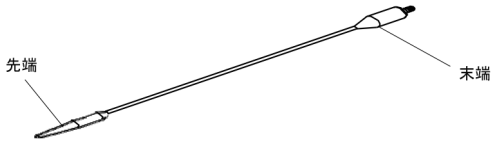
【形状・構造及び原理等】

1．形状・構造

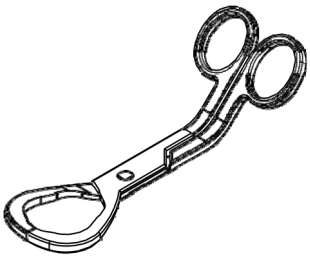
（1）サイザ



（2）トンネラ



（3）摘出レンチ



【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）サイザ

1）使用前の確認

サイザの機能に影響のある異常や、患者の組織、又は他の機器の損傷の原因となるような異常（例：へこみ、深い傷、ひび割れ、するどいエッジ等）が無いことを確認します。

2）洗浄

1．洗浄剤を入れた温水の中にサイザを沈め、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サイザの表面に付着した組織や血液を洗浄します。送血グラフト取り付け部分は特に注意して洗浄します。
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、サイザを浴槽に沈め、少なくとも10分間超音波洗浄します。
5．サイザ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．サイザ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、又は下記の最低条件より厳しい条件で滅菌します。重力置換式及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。施設の責任でサイザの滅菌を行います。

方式	温度	滅菌時間	乾燥時間
重力置換式 (ラップあり)	132℃	15分	70分
フラッシュ式 (ラップなし)	132℃	10分	N/A
プレバキューム式 (ラップあり)	132℃	4分	50分

4）滅菌後の保管

院内の指針に従い、サイザの表面が傷つかないように保管します。

5）使用

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ます。

（2）トンネラ

1）トンネラを院内の指針に従い、洗浄及び滅菌します。
2）経皮ドライブラインを通す皮下トンネルを形成します。
3）使用前に患者の組織、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。
4）院内の指針に従い、洗浄及び滅菌し、保管します。

（3）摘出レンチ

1）摘出レンチを院内の指針に従い、洗浄及び滅菌します。
2）使用前に患者の組織、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。
3）血液ポンプ摘出時に摘出レンチを用いて、脱血コンデュイット及び送血グラフトのねじリングをゆるめます。
4）院内の指針に従い、洗浄及び滅菌し、保管します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1．サイザ、トンネラ、摘出レンチは、使用する前に洗浄と滅菌を行ってください。［感染等の合併症のおそれがあります。］
2．摘出レンチは、脱血コンデュイット及び送血グラフトのねじリングを取り外すときのみ使用し、締め付ける際には使用しないでください。
3．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せください。

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

院内の指針に従い、保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守点検事項

使用後は、【使用方法等】に従い、再使用のための必要な処置（使用前の確認、洗浄、滅菌、滅菌後の保管）を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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