

植込み型補助人工心臓 HeartMate3

再使用禁止

【警告】

1. 併用医療機器

- 1) 植込み型除細動器や植込み型心臓ペースメーカーとの併用には十分注意すること。電磁干渉が報告された機器は、選任製造販売業者のウェブサイト (www.nipro.co.jp) に公開されている。【使用上の注意】3. 相互作用 (他の医薬品・医療機器との併用に関すること)の項参照。

2. 使用方法

- 1) 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し、選任製造販売業者が実施するトレーニングを修了しておくこと。[本品を安全に使用するためには、本品の使用方法及び本品使用時のリスクと対処方法について、十分な理解が必要である。]
- 2) 推奨する抗凝固・抗血小板療法は、以下のとおりである。ただし、抗凝固・抗血小板療法については、患者の状態を十分観察し、医師の最善の医学的判断に従って、薬剤の投与量を増減すること。
 - (1) 術後 12 ～ 24 時間、又はドレーン排液が 50mL/hr 未満になった場合
ヘパリン静注を開始する。最初の 24 時間は PTT45 ～ 50 に調整する (正常値の 1.2 ～ 1.4 倍)。24 時間後、ヘパリンを増やし、PTT50 ～ 60 に調整する (正常値の 1.4 ～ 1.7 倍)。さらに 24 時間後、ヘパリンを増やし、PTT55 ～ 65 に調整する (正常値の 1.5 ～ 1.8 倍)。
 - (2) 術後 2 ～ 3 日アスピリン 81 ～ 100mg QD を開始する。
 - (3) 術後 3 ～ 5 日で、出血が見られず、ドレーンチューブを取り外した場合
ワルファリン投与 (ヘパリンと同時に投与) を始める。許容可能な安定した INR が得られたら、ヘパリン投与を停止する。INR は 2.0 ～ 3.0 を維持する。
- (4) 補助中
アスピリン、ワルファリンの投与を継続する。
- 3) 下記の場合は抗凝固・抗血小板療法の変更を検討すること。
 - (1) ポンプ流量が少ない場合 (3.0L/min 未満)、抗凝固剤の上限に増量する。
 - (2) 出血のリスクがある場合、抗血小板薬投与の増加とヘパリン / ワルファリン投与の中止 (INR1.7 ～ 2.3)。TEG などで抗血小板効果を確認する。
- 4) 電源交換時は、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 (パワーモジュール、モバイル電源ユニット、バッテリー) に接続しておくこと。[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。]
- 5) 患者及びその家族等に対し、各構成部品及びその使用方法を習熟させ、異常発生時に自ら対処できるよう十分な説明を行うこと。また、病院外で使用する場合、その注意事項について十分説明すること。[緊急時に適切に対処できないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)

- 1) 十分な経験を有する医師により、患者の体格、体表面積、植込み予定部位の解剖学的状況等を総合的に判断した結果、適切な植込みができないと判断された患者。[患者の安全性を確保できないおそれがある。]
- 2) 重度の腎、又は肝障害のある患者。[血液ポンプによる補助で血液循環量を適切な状態にしても全身状態の改善ができないおそれがある。]
- 3) 多臓器不全の患者。[血液ポンプによる補助で血液循環量を適切な状態にしても全身状態の改善ができないおそれがある。]

- 4) 妊娠中の患者。[胎児の成長のために血液ポンプが移動し、装置の動作不良、又は致命的な出血のおそれがある。また、抗凝固薬は催奇形性や習慣性流産のおそれがある。]
 - 5) 大動脈弁位に人工弁 (機械弁を含む) を植込んでいる患者。[血液ポンプの充填圧が極めて低いため、左室内のほとんどの血液が血液ポンプ内へ流入してしまい、血液ポンプ駆動中は大動脈弁が開かない状態となり、大動脈の人工弁にフィブリンが沈着 (血栓形成) するおそれがある。]
 - 6) 閉塞性肺疾患、肺実質性疾患、又は慢性肺高血圧症の患者。[血液ポンプによる補助には、肺から左心室への適切な血流が必要である。]
 - 7) 全身性の難治性感染症の患者。[血液ポンプの植込み手術は侵襲性が大きく、また、異物である血液ポンプが感染巣になるおそれがある。]
 - 8) 原発性血液凝固障害、又は血小板障害のある患者。[出血あるいは血栓形成のリスクに対し、適切な管理が困難であるため。]
 - 9) 抗凝固・抗血小板療法に耐えられない患者、又は抗凝固・抗血小板療法にアレルギーのある患者。
 - 10) 治療不可能な大動脈弁閉鎖不全症の患者。[ポンプから大動脈に流れ出した血液が心臓に戻るにより、適切な全身循環が維持できなくなるおそれがある。]
 - 11) ウン由来製品にアレルギーのある患者。
 - 12) 家族、又は親族の協力を得られない患者。[日常のケアや緊急時の対応等、本品による治療に際しては、身近な第三者の協力が不可欠である。]
 - 13) 輸血拒否患者。[輸血拒否により生命に重大な危険を及ぼすおそれがある。]
- ##### 2. 併用医療機器
- 1) 核磁気共鳴装置 (MRI) を使用しないこと。【使用上の注意】3. 相互作用 (他の医薬品・医療機器との併用に関すること)の項参照。[本品には強磁性の部品が含まれている。]
 - 2) 高出力の電気治療を行わないこと。【使用上の注意】3. 相互作用 (他の医薬品・医療機器との併用に関すること)の項参照。[本品には電子回路が含まれている。]
- ##### 3. 使用方法
- 1) 再使用禁止 (血液ポンプ、ベンドリリー付き送血グラフト、送血グラフトクリップ、心尖部カフ、ねじプロテクタ、システムコントローラ、皮膚トレパン、コアリングナイフ)
 - 2) 強い静電気が発生するものを避けること。(例: テレビやコンピュータのモニタ画面など。)[システムコントローラの電子部品損傷、血液ポンプ停止のおそれがある。]
 - 3) 可燃性麻酔剤の近くで、パワーモジュール、モバイル電源ユニット及びバッテリーチャージャを使用しないこと。[爆発のおそれがある。]
 - 4) パワーモジュール、モバイル電源ユニット及びバッテリーチャージャに、3 ピンを 2 ピンに変換するアダプタやマルチタップ (延長コード) は使用しないこと。[感電のおそれがある。]
 - 5) スイッチの付いたコンセントにパワーモジュール、モバイル電源ユニット及びバッテリーチャージャを接続しないこと。[意図せずスイッチを切り、電力が突然途絶えるおそれがある。]

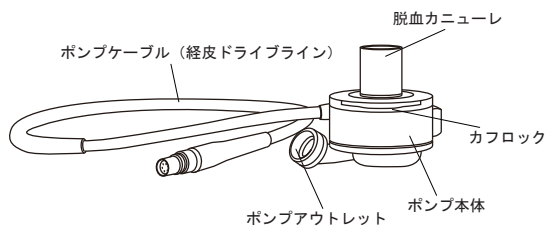
【形状・構造及び原理等】

インプラントキット、再滅菌して用いる構成品、電源供給関連の構成品、モニタ関連の構成品及びバッグ関連の構成品で構成される植込み型補助人工心臓システムである。

1. 形状・構造

1) インプラントキット

(1) 血液ポンプ



(2) ベンドリリーフ付き送血グラフト



(3) 送血グラフトクリップ



(4) 心尖部カフ



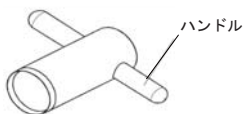
(5) ねじプロテクタ



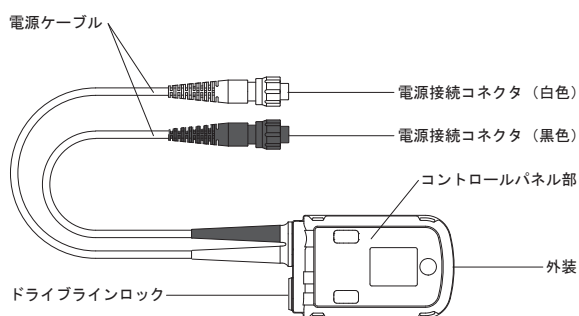
(6) 皮膚トレパン



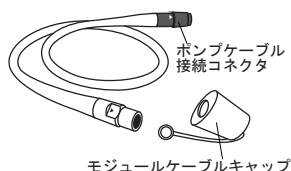
(7) コアリングナイフ



(8) システムコントローラ

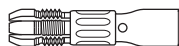


(9) モジュールケーブル (経皮ドライブライン)



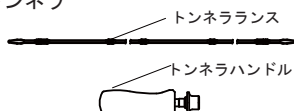
経皮ドライブラインはポンプケーブルとモジュールケーブルから構成される。

(10) トンネリングアダプタ



2) 再滅菌して用いる構成品

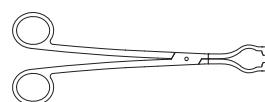
(1) トンネラ



(2) アンロックツール

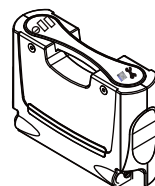


(3) 摘出レンチ

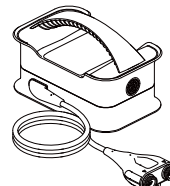


3) 電源供給関連及びモニタ関連の構成品

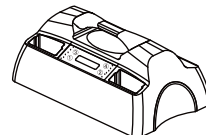
(1) パワーモジュール



(2) モバイル電源ユニット



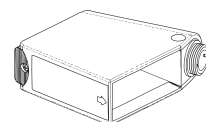
(3) バッテリーチャージャ



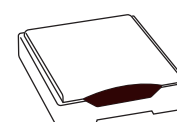
(4) バッテリ



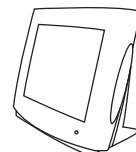
(5) バッテリークリップ



(6) 緊急バックアップバッテリ (EBB)



(7) システムモニタ



4) バッグ関連の構成品

- | | |
|----------------|----------------|
| (1) バッテリーホルスタ | (2) ネックストラップ |
| (3) ベルトアタッチメント | (4) プロテクションバッグ |
| (5) ホルスターベスト | (6) ICU カバー |
| (7) シャワーバッグ | (8) キャリングバッグ |
| (9) トラベルケース | |

2. 体に接触する部分の原材料

1) 血液ポンプ

チタン合金、ポリエステル、シリコーンゴム、ステンレススチール

2) ベンドリリーフ付き送血グラフト

ポリエステル、牛由来ゼラチン、ポリテトラフルオロエチレン、チタン合金

3) 送血グラフトクリップ

チタン合金

4) 心尖部カフ

チタン合金、ポリテトラフルオロエチレン

5) ねじプロテクタ

ポリアセタール

6) 皮膚トレパン

ステンレススチール

7) コアリングナイフ

ステンレススチール

8) トンネリングアダプタ

ステンレススチール、ポリアセタール

9) トンネラ

ステンレススチール

10) アンロックツール

ステンレススチール

11) 摘出レンチ

ステンレススチール

3. 動作保証条件

1) パワーモジュール

温度：0～40℃、湿度：30～75%、気圧：700～1060hPa

2) モバイル電源ユニット

温度：0～40℃、湿度：15～93%、気圧：700～1060hPa

3) バッテリーチャージャ

温度：0～40℃、湿度：30～75%、気圧：700～1060hPa

4) バッテリー

温度：0～40℃、湿度：30～75%、気圧：700～1060hPa

5) 緊急バックアップバッテリー (EBB)

温度：0～40℃、湿度：15～93%、気圧：700～1060hPa

6) システムモニタ

温度：10～40℃、湿度：30～75%、気圧：700～1060hPa

4. 作動原理

血液ポンプは遠心型で人工拍動機能を有する。左室心尖部と上行大動脈に接続され、血液は心尖部から脱血され大動脈に送血される。血液ポンプの制御及び血液ポンプへの電力供給は、血液ポンプから延びる経皮ドライブラインにより経皮的に行う。経皮ドライブラインには、システムコントローラを介して電源（パワーモジュール、モバイル電源ユニット、又はバッテリー）が接続される。パワーモジュール、又はモバイル電源ユニット駆動時、電力はコンセントからパワーモジュールを通して供給される。パワーモジュールには、ポンプ流量等のパラメータを表示するシステムモニタを接続できる。電源（パワーモジュール、モバイル電源ユニット、又はバッテリー）、システムコントローラに接続された血液ポンプ及びバッテリーチャージャは、電磁両立性規格 IEC60601-1-2:2007 に適合している。

【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. 手術準備

- 1) 手術に必要な構成品及び手術器具を準備します。
- 2) トンネラは、他のステレンス製医療機器と同等の方法で、使用する前に洗浄し、滅菌します。
- 3) システムモニタとパワーモジュールを接続します。
- 4) ベンドリリーフ付き送血グラフトに送血グラフト用ねじプロテクタを取り付けます。
- 5) コネクタ保護のため、モジュールケーブルのポンプケーブル接続コネクタにモジュールケーブルキャップを取り付けます。
- 6) システムコントローラとパワーモジュールを接続します。
- 7) 血液ポンプを生理食塩液中で脱気します。
- 8) ポンプケーブル、モジュールケーブル及びシステムコントローラを接続し、生理食塩液中で動作確認を行います。
- 9) Setting 画面から患者のヘマトクリット値 (%) を入力します。
- 10) ポンプケーブルからモジュールケーブルを取り外し、ポンプケーブルにトンネリングアダプタを接続します。
- 11) 血液ポンプを生理食塩液から取り出し、血液ポンプ用ねじプロテクタをポンプアウトレットに取り付けます。
- 12) 脱血カニューレを上向きにして生理食塩液を血液ポンプ内に充填し、再度脱気します。
- 13) パウダーフリー滅菌手袋から指先部分（グローブチップ）を切り取り、グローブチップを脱血カニューレにかぶせます。
- 14) 抗生剤を染みこませたラップを血液ポンプ及びポンプケーブルのベロア部分にかぶせ、清潔で安全な場所に置きます。
- 15) 脱血カニューレを上方向にし、全体を滅菌タオルで覆います。

2. 植込み手術

1) 経皮ドライブライン皮膚貫通部の作製

- (1) 胸骨正中切開し、左室心尖部を露出させます。
- (2) ポンプケーブルの経路がイメージできるようにポンプを胸の中に置きます。
- (3) トンネリングアダプタにトンネラランスを接続します。
- (4) 着衣などを考慮して皮膚貫通部の位置を決めます。
- (5) 腹壁内部の適当な位置を小さく切開し、そこにトンネラの先端を挿入します。
- (6) トンネラを進め、長く緩やかな曲線の皮下トンネルを作製します。（必要に応じてトンネラハンドルを使用します。）
- (7) トンネラを皮膚から出す前に、貫通部に印を付け、皮膚トレパンで円形に切開します。

- (8) 円形の切開部からトンネラランスを体外に引き出します。

- (9) トンネリングアダプタからトンネラランスを取り外します。トンネリングアダプタはポンプケーブルに接続したままにします。

- (10) ポンプケーブルがきつく曲がったり、ねじれたりしていないことを確認します。

2) 送血グラフトの大動脈への吻合

- (1) 吻合前にベンドリリーフが送血グラフトにかぶさっていることを確認します。
- (2) 血液ポンプを解剖学的に適切な位置に配置し、送血グラフトを適切な長さに切断します。
- (3) 4-0 ポリプロピレン糸の連続縫合により送血グラフトを上行大動脈に端側吻合します。
- (4) 縫合部分に出血がなく安定していることを確認し、大動脈近傍で、送血グラフトを鉗子で閉塞します。
- (5) 次項の (1) か (2) の方法で心尖部カフを取り付けます。

3) 心尖部カフの取り付け

- (1) 縫合後切開法
 - ①人工心肺装置を用いて体外循環を開始します。
 - ②コアリングナイフ本体の中に入っているハンドルを取り出し、コアリングナイフ本体の穴に差し込んで T 字型に組み立てます。
 - ③心尖部やや前方、左前下行枝の数 cm 側方に、コアリング部位を選びます。
 - ④コアリング部から約 1.5cm のところで、最低 12 針、2-0 ブレード縫合糸でプレジェットを用いて水平マットレス縫合します。
 - ⑤対応する縫合糸をカフに適用します。このとき、縫合糸は黒い円周線上に配置します。縫合糸やプレジェットなどが血液ポンプ接続の障害にならないよう注意し、しっかりと結紮します（1箇所あたり 6～7 回結紮）。
 - ⑥心外膜にコアリングナイフを当て、心室腔に入るまで、一定の圧力をかけながらコアリングナイフを回転させます。このとき、コアリングナイフは僧帽弁の方に向けます。
 - ⑦くり抜いた芯を取り除き、血栓や脱血カニューレ挿入の障害となる肉柱があれば除去します。
- (2) 切開後縫合法
 - ①前記の縫合後切開法を参考に、コアリングナイフで心尖部をコアリングした後、心尖部カフを心尖部に縫合します。

4) 血液ポンプの取り付け

- (1) 脱血カニューレからグローブチップを取り外します。
- (2) 血液ポンプのカフロックを完全に開きます。
- (3) 脱血カニューレを心尖部カフ開放部に挿入します。
- (4) 送血グラフトが胸郭正中に向くようポンプ本体を回転させ、ポンプケーブルを正中線の方に向けます。
- (5) カフロックを内側にスライドさせ、ポンプ本体を固定します。正しく固定された場合には、カフロックの黄色マークが見えなくなります。
- (6) 心臓と血液ポンプを、開胸時に予想される位置に配置します。

5) 血液ポンプへのベンドリリーフ付き送血グラフトの取り付け

- (1) 血液ポンプ及び送血グラフトからねじプロテクタを取り外します。
- (2) スクリューリングをクリック音が止まるまで時計回りに回し、ベンドリリーフ付き送血グラフトを血液ポンプにしっかりと手を取り付けます。

6) 血液ポンプの脱気

- (1) 大動脈と送血グラフトの吻合部側にベンドリリーフをスライドさせます。
- (2) 患者をトレンデンプルグ体位にします。
- (3) 送血グラフトを持ち上げアーチ状にし、最も高い位置に脱気針を挿入します。
- (4) 人工心肺の流量を減らし、最低 2L/min の血液を左心室へ流すことにより、左心室及び血液ポンプを満たします。
- (5) 血液ポンプを始動するため、ポンプケーブルをモジュールケーブルに接続します。
- (6) システムモニタの Clinical 画面で、「PUMP OFF」と「LOW FLOW」のメッセージが出ていることと、3,000rpm の拍動モードになっていることを確認します。
- (7) Setting 画面の Pump Start ボタンを押し、3,000rpm のポンプ速度で血液ポンプを始動します。「PUMP OFF」のメッセージは消え、「Low Speed Advisory」のメッセージが表示されます。
- (8) 左心房の圧力を 10mmHg 以上に維持します。
- (9) 脱気中は、経食道心エコーを使用して、大動脈と左心室内の空気の有無を監視します。左心室は血液で満たしておきます。
- (10) 脱気が完了したら、血液ポンプの駆動を続けながら、送血グラフトの鉗子の閉塞（クロスクリップ）を部分的に開放します。十分なポンプ流量を可能にするために、血液が心肺バイパスから患者に流れるようにしなくてはなりません。

- (11) 送血グラフトから脱気針を取り外し、その部分を修繕します。
- (12) ベンドリリーフをスクリューリングの方へ、所定の位置に収まるまでスライドさせます。
- (13) ベンドリリーフが送血グラフトに正しく取り付けられていることを目視で確認します。ベンドリリーフを吻合部方向へ少し引っ張り、次に血液ポンプの方に戻してください。完全には固定されておらず約 0.5mm の遊びがあることを確認します。
- (14) 送血グラフトクリップを取り付けます。
- (15) 血液ポンプに十分な血液量を送るため、人工心肺から離脱します。血液ポンプの速度を変更して、適切な流量を設定し、維持します。

7) 接続部の確認及び閉胸

- (1) 血液ポンプの流量が最適な状態になったら、全ての脱血側及び送血側の接続部が、しっかり接続されていることを確認します。
- (2) 標準的な方法で、止血及び傷口の縫合を行います。

8) 手術室からの患者の搬出

- (1) 手術室を出る前に、経皮ドライブラインとシステムコントローラを固定します。
- (2) システムコントローラのディスプレイ画面でアラーム消音ボタンを押し、アラームサイレンスを解除します。
- (3) 一時的にバッテリー駆動へ切り替え、患者を ICU へ移送します。電源の切り替えについては「3. 電源の切り替え」を参照してください。
- (4) 患者が ICU に到着したら、パワーモジュール駆動に戻し、Alarm 画面でアラーム消音がオフになっていることを確認します。
- (5) 必要に応じて ICU カバーを使用します。

3. 電源の切り替え

- 1) システムコントローラから電源(パワーモジュール、モバイル電源ユニット、バッテリー)コネクタの一方を外すと、アラームが発生します。
- 2) 電源交換時は、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(パワーモジュール、モバイル電源ユニット、バッテリー)に接続します。
- 3) 外した片方のコネクタを新しい電源(パワーモジュール、モバイル電源ユニット、バッテリー)に接続します。
- 4) アラームが解消するまで待ちます。
- 5) もう一方のコネクタについても同様にします。

4. 予備用システムコントローラの用意

- 1) 予備用システムコントローラをパワーモジュールに接続し、システムモニタでクロックを設定します。
- 2) 予備用システムコントローラに緊急バックアップバッテリー (EBB) を取り付けます。

5. その他構成品の使用方法

- 1) 次の構成品は、構成品の添付文書に従って使用します。
 - (1) 再滅菌して用いる構成品：
トンネラ、アンロックツール、摘出レンチ
 - (2) 電源供給関連及びモニタ関連の構成品：
パワーモジュール、モバイル電源ユニット、バッテリーチャージャ、バッテリー、バッテリークリップ、緊急バックアップバッテリー (EBB)、システムモニタ
 - (3) バッグ関連の構成品：
バッテリーホルスタ、ネックストラップ、ベルトアタッチメント、プロテクションバッグ、ホルスターベスト、ICU カバー、シャワーバッグ、キャリングバッグ、トラベルケース

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 手術準備に関する注意

- 1) 送血グラフトはブ렉ロッチングしないでください。[シールド人工血管を使用しているため、ブ렉ロッチングすることでシーリング材を損傷し、術後大量出血のおそれがあります。]
- 2) 空気中で血液ポンプを動作させないでください。[血液ポンプが空回りすることによって破損、又は故障のおそれがあります。]

2. 植込み手術に関する注意

- 1) 左心室のコアリングを行う場合、コアリングナイフで心室中隔壁を傷つけないようにしてください。
- 2) コアリングの際、コアリングナイフは僧帽弁の方に向けてください。[脱血カニューレが心室中隔の方に向くと、流入の障害となり、低流量になるおそれがあります。]
- 3) 心尖部カフを通して脱血カニューレを左心室に装着するときは、脱血カニューレからカバーを取り除いてください。[血栓塞栓症の発症や血液ポンプ停止のおそれがあります。]

- 4) ベンドリリーフ付き送血グラフトのスクリューリングと血液ポンプのポンプアウトレットを接続する際、血液ポンプ内への空気混入のおそれがあるので注意してください。[血液ポンプ内に空気が残っている場合や、血液量が少なすぎる場合、ポンプ出力が低くなり血液ポンプが停止し、脱気ができないおそれがあります。]
- 5) 左心室、血液ポンプ及びベンドリリーフ付き送血グラフトの中に入っている空気を取り除き、空気塞栓のリスクを最小限にしてください。
- 6) ベンドリリーフ付き送血グラフトは血液ポンプや組織と接触し、摩擦するような場所に配置しないでください。
- 7) 血液を流す前に、ベンドリリーフ付き送血グラフトの内腔に血液が付着しないように注意してください。[付着した血液がはがれ、血栓塞栓症のおそれがあります。]
- 8) ベンドリリーフをまっすぐ適切に接続してください。[ベンドリリーフ付き送血グラフトのねじれ及び摩擦が発生し、重篤な有害事象のおそれがあります。]
- 9) ベンドリリーフ付き送血グラフトにあるベンドリリーフを鉗子等で閉塞しないでください。[ベンドリリーフの変形、損傷のおそれがあります。]
- 10) ベンドリリーフを切ったり、トリミングしたりしないでください。[鋭利なエッジがベンドリリーフ付き送血グラフトを損傷し、出血のおそれがあります。]
- 11) 送血グラフトの鉗子の閉塞(クロスクリップ)を解放する前に、左心室、血液ポンプ及びベンドリリーフ付き送血グラフトの中に入っている空気を全て取り除いてください。
- 12) スクリューリングはツールを用いて締め付けしないでください。[送血グラフトが破損するおそれがあります。]
- 13) 送血グラフトクリップは、ベンドリリーフと段差がないように取り付けてください。[送血グラフトのねじれ、又は摩擦が発生し、出血、送血グラフトの閉塞、血栓症、及び / 又は、死亡のおそれがあります。]
- 14) 血液ポンプ駆動後、人工心肺の流量を減らし、十分な血液を血液ポンプに流してください。可能な限り、ポンプ流量 3L/min 以上、ポンプ速度 4,000rpm 以上を維持してください。
- 15) 血液ポンプを駆動する前に、肺静脈、左心房及び左心室内にある針など、血液ポンプの脱血側にある全ての脱気器具を取り外してください。
- 16) 人工心肺から離脱する初期段階では、血液ポンプへの脱血量を最低 2L/min 確保し、空気塞栓を予防してください。[脱血量により、脱気が長引くおそれがあります。]
- 17) 全身感染のリスクを減らすため、血管内ラインをできるだけ早期に抜去してください。
- 18) 人工血管を鉗子で閉塞する必要がある場合は、鉗子の先端に柔らかいシリコンチューブを取り付けるか、スプリングタイプの鉗子を使用してください。[シーリング材や人工血管繊維損傷のおそれがあります。]
- 19) 脱気中は大動脈への送血量が左心室からの脱血量を超えないように左心房の圧力を維持してください。[陰圧が発生し、空気混入のおそれがあります。]
- 20) 人工血管の縫合には丸針を使用してください。[角針や他の針を使用すると、人工血管繊維損傷のおそれがあります。]

3. 皮膚貫通部の管理に関する注意

- 1) スルファジジン銀やポリミキシン-ネオマイシン-バシトラシンといった局所予防剤を使用しないでください。[こうした軟膏は組織をふやかし、耐性菌繁殖のおそれがあります。]
- 2) 経皮ドライブラインは常に固定してください。また、固定の前には皮膚貫通部を適切に処置し、皮膚貫通部への感染リスクを減らすために清潔と乾燥を維持してください。

4. 予備用システムコントローラの用意に関する注意

- 1) 予備用システムコントローラに入っている緊急バックアップバッテリー (EBB) は、6 ヶ月に一度充電してください。[充電が不十分な場合、電源喪失の緊急時に駆動時間が短くなったり、駆動しなくなったりするおそれがあります。]

5. 構成品に関する注意

- 1) システムコントローラの電源ケーブルが、キンクしたり、ねじれたり、繰り返し曲がったりしないように注意してください。[電源ケーブルの損傷程度によっては、血液ポンプ停止のおそれがあります。]
- 2) 電源ケーブルを接続する場合は、2 つのコネクタが同じ色であること、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してください。[誤った接続をすると電源喪失やコネクタ破損のおそれがあります。]
- 3) 構成品の電子機器や電源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、又は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。

- 5) パワーモジュールは内蔵バッテリーを充電するため、コンセントに常に接続してください。[コンセントに接続されていない状態が18時間以上続いた場合、内蔵バッテリー劣化のおそれがあります。]
- 6) パワーモジュールにより血液ポンプを駆動する場合、PM ケーブルがパワーモジュールにしっかり接続されていることを確認してください。[パワーモジュール駆動時にPM ケーブルがパワーモジュールから外れた場合、血液ポンプが停止します。]
- 7) バッテリーをバッテリーチャージャで充電する前に、バッテリーが破損していないか確認してください。
- 8) バッテリーを充電ポケットに入れる前に、バッテリーチャージャがコンセントに接続されていて、電源スイッチがON (I) になっていることを確認してください。
- 9) 0℃未満、又は40℃を超える温度でバッテリーを使用しないでください。[バッテリー故障のおそれがあります。]
- 10) バッテリーの充電時、バッテリーチャージャにキャリブレーションの警告(下図)が認められた場合には、早めにバッテリーをキャリブレーションしてください。[キャリブレーションによりバッテリーの性能を保つことができます。]



↑ 番号が繰り返し反転表示される

- 11) バッテリーのキャリブレーションは12時間かかるため、キャリブレーション前に、他の使用可能なバッテリーがあることを確認してください。
- 12) バッテリーのキャリブレーションが終わるまでは、バッテリーをバッテリーチャージャから取り出さないでください。[キャリブレーション中にバッテリーを取り出した場合、バッテリー残量が無いおそれがあります。]
- 13) バッテリーは包装(外箱及び保護バッグ)ラベルに記載されている月の月末に少なくとも1回は充電してください。[バッテリーを充電しない場合、バッテリーの使用可能時間に影響を与え、血液ポンプ停止のおそれがあります。]
- 14) 使用時間が4時間未満になった際に使用していたバッテリーはそれ以降使用しないでください。
- 15) バッテリーは清潔かつ乾燥した状態で保管してください。
- 16) モバイル電源ユニットを1ヶ月以上使用しない場合は、アルカリ単3乾電池を取り外してください。
- 17) 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。]
- 18) シャワーバッグは完全に乾燥したものを使用してください。
- 19) 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、汚したりしないでください。[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ります。]
- 20) 血液ポンプが停止した場合は、すぐに再始動を試みてください。[血液ポンプが停止すると、逆流のおそれがあります。また、数分以上血液ポンプが停止し、血液が滞留した後、再始動したときに、脳卒中や血栓症のおそれがあります。]
- 21) ポンプ速度の設定が4,000rpm 以上の場合は、経皮ドライブラインをシステムコントローラに再接続すると、血液ポンプは自動的に再始動します。ポンプ速度の設定が4,000rpm 未満(植込み手術時の標準設定)の場合は、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してください。
- 22) 緊急バックアップバッテリー (EBB) の充電状態はシステムコントローラのユーザインタフェース画面で確認してください。緊急バックアップバッテリー (EBB) はシステムコントローラを電源(パワーモジュール、モバイル電源ユニット、又は2個のバッテリー)に接続するだけで自動充電されます。

6. 装置の摘出に関する注意

- 1) 血液ポンプを摘出する場合、経皮ドライブラインの体外部分及び内腔は滅菌されていないため、清潔野を汚染しないように注意してください。
- 2) 血液ポンプの摘出、又は再手術時に、人工心肺による体外循環を開始し血液ポンプを停止する前に、血液ポンプ及びバンドリリーフ付き送血グラフトを動かさないでください。[血栓症のおそれがあります。]

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 1) 重度の右心不全のある患者。[右心系に問題がある場合は、血液ポンプによる有効な補助効果が得られないおそれがある。]
- 2) 未治療で5cm 以上の大動脈瘤がある患者。[抗凝固療法による大動脈瘤破裂のおそれがある。]
- 3) チタン、ステンレススチール、ポリエステル、シリコーン、超高分子量ポリエチレンにアレルギーのある患者。

2. 重要な基本的注意

- 1) システムコントローラから経皮ドライブラインを外さないこと。外れた場合は、すぐに再接続し、血液ポンプを再始動すること。
- 2) ポンプ流量の表示値は推定値であり、血液の粘性に影響される。システムに入力しているヘマトクリット値と実際のヘマトクリット値に乖離がある場合、表示されているポンプ流量と実際のポンプ流量にも乖離のおそれがある。
- 3) 体外除細動は、システムコントローラから経皮ドライブラインを外さずに行うこと。
- 4) 開心術中に除細動をする場合は、システムコントローラから経皮ドライブラインを外すこと。
- 5) 感染症や敗血症を予防するために、注意深い管理を行うこと。[全身及び経皮ドライブラインの皮膚貫通部の局所感染のおそれがある。]
- 6) 血圧は、聴診によって測定すること。[自動血圧計では、正確な血圧が測定されないおそれがある。脈拍が無い場合は、観血式、又は超音波ドップラ法による測定が必要となるおそれがある。]
- 7) 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。]
- 8) 海外治験及び市販後の成績において、植込み直後を含め出血が多く観察されているため、特に出血に注意して抗凝固・抗血小板療法を行うこと。
- 9) 消化管出血が多いという報告があるため、下血等の消化管出血が見られた場合には、動脈造影からの出血も考慮し適切な精査及び治療を行うこと。
- 10) 溶血に注意し、溶血の症状が見られた場合には回転数を下げる等の対応を行うこと。
- 11) 超音波検査等により定期的な血栓検索を行うこと。
- 12) 血液ポンプの植込みに伴って発生するおそれがある右心不全に注意すること。[右心機能障害により、特に肺血管抵抗の上昇と合併している場合、血液ポンプの脱血量が不足するため、血液ポンプによる有効な補助効果が得られないおそれがある。]
- 13) 患者が違和感(心臓がドキドキする、息が切れる、心臓が痛い、頭がふらふらする等)を訴える場合は、心電図の確認を検討すること。[細動のおそれがある。]
- 14) 患者が血液ポンプの音、又は動作の変化を報告した場合、植込んだ構成部品や電源供給関連の構成品の不具合のおそれを含めて、すぐにその原因を調べる。[耳障りな音や断続的にヒューという音がする場合は、不具合の兆候であるおそれがある。]
- 15) 血液量の減少、又は起立性低血圧のような、血液ポンプへの脱血量に影響を与える生理的要因に注意すること。
- 16) 緊急時に備え、患者には、予備用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よう指導すること。
- 17) 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、十分に皮膚貫通部が治癒した場合にのみ、患者にシャワーを浴びることを許可すること。[経皮ドライブラインの皮膚貫通部の局所感染のおそれがある。]
- 18) シャワーを浴びる場合、患者はシャワーバッグを使用し、水の浸入を防ぐこと。また、シャワーバッグは完全防水ではないため、水中に沈めないこと。[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。]
- 19) 血液ポンプ等の植込んだ構成部品を、高レベルの超音波に曝さないこと。(例：超音波加温、超音波碎石術等。心エコー検査等の診断レベルの超音波は該当しない。)[予期できない超音波の集束により、植込んだ構成部品損傷のおそれがある。]
- 20) 睡眠時等で長時間の使用を行う際にはバッテリーではなくパワーモジュールもしくはモバイル電源ユニットに接続すること。[バッテリーが無くなると血液ポンプが停止する。]
- 21) 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、サッカー等)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。]
- 22) 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、経皮ドライブラインの破損、閉塞、又は外傷のおそれがある。]
- 23) 電源供給関連及び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の場合は、各構成部品が正常に動作することを確認すること。
- 24) 停電時に、パワーモジュールの内蔵バッテリーを長時間使用することは避けること。停電になった場合、パワーモジュール駆動、又はモバイル電源ユニット駆動からバッテリー駆動に切り替えること。
- 25) パワーモジュールは、内蔵バッテリーを取り付けた後、常に電源と接続しておくこと。患者の移動やパワーモジュールの移送のために電源から長時間切り離す場合には、内蔵バッテリーの故障予防のため、パワーモジュールから内蔵バッテリーを取り外すこと。

- 26) パワーモジュール、モバイル電源ユニット、バッテリーチャージャは、意図せずに無線周波数エネルギーを放出するおそれがある。大きな電磁波により、他の電子機器とパワーモジュール、モバイル電源ユニット、又はバッテリーチャージャ間で電磁干渉のおそれがある。
- 27) バッテリーを鍵、硬貨、その他金属品と一緒に保管しないこと。[露出したバッテリー端子に金属が接触すると、バッテリー端子同士が導通してショートし、バッテリーが過熱され、火傷やバッテリー破損のおそれがある。]
- 28) 自動車のトランクなどの温度が高くなる場所、又は低くなる場所にバッテリーを放置、又は保管しないこと。[バッテリー故障のおそれがある。]
- 29) 使用中は、パワーモジュール及びバッテリーチャージャの通気口をふさがないようにすること。[パワーモジュール、バッテリーチャージャの性能に影響を与えるおそれがある。]
- 30) 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。]
- 31) 聴力や視力の弱い患者や介護者には、アラームに十分注意するように指導すること。[システムコントローラ、パワーモジュール、モバイル電源ユニット、バッテリーチャージャは、警報音やランプによって動作状況を伝えるため、聴力や視力が弱いと、異常に気付かないおそれがある。]
- 32) 皮膚貫通部(経皮ドライブラインが体から出ている部分)を、常に清潔かつ乾燥した状態に保つこと。皮膚貫通部を清潔かつ乾燥した状態に保つことで、感染の危険性を抑えることができる。患者及びその家族等に対し、皮膚貫通部の管理方法について指導すること。
- 33) 患者及びその家族等に対し、皮膚貫通部のガーゼを交換したり、皮膚貫通部に触れたりする前後には、毎回入念に手を洗うよう指導すること。
- 34) システムコントローラ交換が必要な場合は、緊急時を除き院内にて迅速に医療従事者が行うこと。[交換時は血液ポンプが停止する。]
- 35) システムコントローラをモバイル電源ユニットとパワーモジュールの両方に同時に接続しないこと。[システムコントローラが破損したり、患者がケガをするおそれがある。]

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)

1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴システム(MRI)	併用不可	強磁性体の部品が使用されており、血液ポンプ故障、健康被害のおそれがある。
高出力電気治療器(ジアテルミー治療)	併用不可	電磁干渉により、血液ポンプ停止のおそれがある。

2) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型除細動器、植込み型心臓ペースメーカー	電磁干渉が報告された機器を確認すること。	電磁干渉が原因で、プログラマと通信できなくなる。
	植込み前に、血液ポンプの近く(約10cm)に機器を置き、プログラマとの通信を確認すること。	
	植込まれている患者に、血液ポンプを植込む場合、他の電磁干渉を受けない機器への交換を検討すること。	

4. 不具合・有害事象

血液ポンプの植込み手術や補助、管理に伴い、以下の不具合・有害事象のおそれがある。

1) 重大な不具合

- (1) システムコントローラの作動不良 (2) 装置内血栓症
(3) バッテリー使用可能時間短縮 (4) ベンドリリーフの外れ
(5) 経皮ドライブラインの損傷

2) 重大な有害事象

- (1) 大量出血 (2) 術中出血
(3) 不整脈 (4) 心嚢液貯留
(5) 溶血 (6) 肝機能障害
(7) 高血圧症 (8) 局所感染(機器非関連)
(9) 局所感染(機器関連) (10) 経皮ドライブライン出口部感染
(11) 腹部ポケット感染 (12) 流入管・送血管部感染
(13) 敗血症 (14) 周術期心筋梗塞
(15) 非周術期心筋梗塞 (16) 神経認知障害
(17) 神経機能障害 (18) 一過性脳虚血発作

- (19) 精神症状の発現 (20) 腎不全
(21) 急性腎機能障害 (22) 慢性腎機能障害
(23) 呼吸不全 (24) 右心不全
(25) 心筋梗塞 (26) 動脈血栓塞栓症(非 CNS)
(27) 静脈血栓塞栓症 (28) 創傷し開
(29) 脳卒中 (30) 胸水
(31) 消化管出血 (32) 失神
(33) 破壊性甲状腺炎 (34) 大動脈弁不全

5. 妊婦・産婦、授乳婦および小児等への適用

- 1) 十分な経験を有する医師により、患者の体格、体表面積、植込み予定部位の解剖学的状況等を総合的に判断した結果、適切な植込みができないと判断された患者へは使用しないこと。[患者の安全性を確保できないおそれがある。]
- 2) 妊娠中の患者へは使用しないこと。[胎児の成長のために血液ポンプが移動し、装置の動作不良、又は致命的な出血が発生するおそれがある。また、抗凝固薬は催奇形性や習慣性流産のおそれがある。]

【臨床成績】

本品の臨床試験は、難治性の重症左心不全患者に対して、短期的な血行動態補助[心臓移植までの補助(BTT)や心臓機能改善までの補助(BTR)など]を行う本品の安全性及び有効性の合理的保証を得るため、米国で臨床試験を実施した。

1. 米 国:「Multi-Center Study of MagLev Technology in Patients Undergoing MCS Therapy with HeartMate 3」

(HeartMate 3による機械的補助(MCS)治療を受ける患者を対象とした磁気浮上技術の多施設共同試験)(MOMENTUM 3)

1) 評価項目

(1) 主評価項目

消耗性脳卒中の発生及びポンプ交換のための再手術を生じない移植までの生存、回復、補助人工心臓による6ヶ月間の補助を評価。
※消耗性脳卒中は、発症後60日時点で修正ランキンスコア(MRS)>3と定義。

(2) 副次的評価項目

以下の評価項目について、As Treated(AT)解析対象集団における6ヶ月エンドポイント時点での評価を行った。なお、生活の質と機能状態における評価は、6ヶ月時点(180±30日)とした。

- ①有害事象
②機器の不具合
③再入院
④再手術
⑤生活の質(6ヶ月時点のEQ-5D-5L及びKCCQ)
⑥機能状態(NYHA心機能分類及び6MWT)

2) 観察期間

患者登録期間: 2014年9月から2015年10月に組み入れた患者。
評価(追跡6ヶ月目): 2017年4月13日までに収集されたデータを反映。

3) 試験成績

(1) 主要評価項目

登録症例数294例(HeartMate 3群152例、HeartMate II群142例)に対して、6ヶ月時点での評価を行った。Intent-To-Treat(ITT)解析対象集団及びAT解析対象集団において、いずれもHeartMate IIと比べHeartMate 3の非劣性が実証された。なお、2群間の優越性について確認を行ったところ、ITT解析検定において有意な結果(片側検定p=0.019)となり、HeartMate 3のHeartMate IIに対する優越性が確認できた。2群間の差は主にHeartMate II群でポンプ交換及び緊急移植の件数が多かったことによるものであった。一方、AT解析及び試験の脱落例に対する感度解析では優越性に関する所見は得られず、HeartMate 3の優越性については、証明することができなかった。

(2) 副次的評価項目

①有害事象

有害事象の重症度及び機器との関連性は、臨床事象判定委員会(CEC)が判定を行った。AT解析対象集団に発生したすべての有害事象は、下表のとおりである。

有害事象	要約統計量*	
	HeartMate II(138例)	HeartMate 3(151例)
主要な感染	35% (48, 80)	42% (63, 96)
出血	39% (54, 98)	33% (50, 100)
不整脈	38% (52, 68)	31% (47, 61)
右心不全	25% (34, 36)	30% (45, 49)
呼吸不全	17% (24, 27)	22% (33, 44)
腎機能障害	9% (12, 12)	11% (17, 18)
脳卒中	11% (15, 17)	8% (12, 12)
その他の神経学的事象†	6% (8, 8)	6% (9, 9)
肝機能障害	2% (3, 3)	5% (7, 7)

有害事象	要約統計量*	
	HeartMate II (138例)	HeartMate 3 (151例)
精神医学的症状の発現	6% (8, 9)	5% (7, 7)
静脈血栓閉塞症	5% (7, 7)	5% (8, 9)
高血圧	6% (8, 9)	3% (4, 9)
動脈性非CNS血栓塞栓	2% (3, 3)	2% (3, 3)
心嚢液貯留	4% (5, 5)	2% (3, 4)
心筋梗塞	1% (1, 1)	1% (1, 1)
創離開	1% (2, 2)	1% (1, 1)
溶血（デバイス血栓症の疑いに関連しないもの）	1% (2, 2)	1% (1, 1)
デバイス血栓症の疑い	10% (14, 18)	0% (0, 0)
その他の有害事象	37% (51, 84)	50% (76, 134)

* 症例の割合(症例数、事象発現数)

† その他には、無酸素性脳損傷、外傷性脳損傷、外傷による頭蓋内出血が含まれる

②機器の不具合

6ヶ月時点で HeartMate 3 群 151 例中 40 例 (26%) で、48 件の機器不具合の疑いが報告された。HeartMate II 群では 138 例中 29 例 (21%)、46 件の機器不具合が報告された。両群とも体外コンポーネントに関する不具合が多く、その内システムコントローラに関する事象が最も多かった。

③再入院

HeartMate 3 群において、退院した 140 例のうち 89 例 (64%)、合計 178 件が再入院であった。HeartMate II 群では、126 例のうち 81 例 (64%)、合計 159 件が再入院であった。

④再手術

HeartMate 3 群 151 例中 46 例 (30.5%) が植込み後 6 ヶ月までに合計 74 回の再手術を要したのに対し、HeartMate II 群患者では 138 例中 52 例 (37.7%) が合計 87 回の再手術を要した。植込み周術期の再手術は多くが縦隔検査及び閉胸遅延によるものであった。

⑤生活の質(患者 QOL)

EQ-5D-5L 及び KCCQ 質問票で生活の質を評価した。両群の患者は、EQ-5D-5L 合計スコア、EQ-5D-5L 視覚的アナログ尺度、KCCQ 総合要約スコア及び KCCQ 臨床要約スコアの推移で同程度の改善を示した。

⑥機能状態

ベースライン時のすべての症例は、NYHA 心機能分類Ⅲ、又はⅣであったが、6ヶ月時点での割合は、HeartMate 3 群で 23% に、HeartMate II 群で 17% に低下した。6MWT 検査による平均歩行距離は、HeartMate 3 群がベースラインの 164m から 6ヶ月時点で 300m へ、HeartMate II 群が 128m から 335m へ延長した。

4) 結論

植込み後 6 ヶ月間、消耗性脳卒中を生じず、またポンプ交換のための再手術を要しない生存率については、HeartMate 3 群：86.2%、HeartMate II 群 76.8%であり、ITT 解析対象集団及び AT 解析対象集団において、いずれも HeartMate II と比べ HeartMate 3 の非劣性を確認した。また HeartMate 3 群における重篤な有害事象は、死亡、主要な感染、出血、不整脈、右心不全、呼吸不全、腎機能障害、脳卒中、その他の神経学的事象が確認されたが、これら有害事象の種類及び発現率において HeartMate II 群と同程度であった。難治性の重症左心不全患者に対する HeartMate 3 の短期的な血行動態補助(BTT)における有効性、安全性及び有用性が確認できた。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

構成品	保管方法
血液ポンプ ベンドリリーフ付き送血グラフト 送血グラフトクリップ 心尖部カフ ねじプロテクタ 皮膚トレパン コアリングナイフ システムコントローラ モジュールケーブル トンネリングアダプタ	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。

2. 有効期間

構成品	有効期間
血液ポンプ ベンドリリーフ付き送血グラフト 送血グラフトクリップ 心尖部カフ ねじプロテクタ 皮膚トレパン コアリングナイフ システムコントローラ モジュールケーブル トンネリングアダプタ	包装の使用期限欄を参照のこと。 有効期間：滅菌後3年 (自己認証による)

3. その他構成品の保管方法、耐用期間

1) その他構成品の保管方法、耐用期間は、構成品の添付文書に従うこと。

(1) 再滅菌して用いる構成品：

トンネラ、アンロックツール、摘出レンチ

(2) 電源供給関連及びモニタ関連の構成品：

パワーモジュール、モバイル電源ユニット、バッテリーチャージャ、バッテリー、バッテリークリップ、緊急バックアップバッテリー (EBB)、システムモニタ

(3) バッグ関連の構成品：

バッテリーホルスタ、ネックストラップ、ベルトアタッチメント、プロテクションバッグ、ホルスターベスト、ICU カバー、シャワーバッグ、キャリングバッグ、トラベルケース

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1) 保守点検は次に従うこと。

構成品	点検事項	点検頻度
システムコントローラ	セルフテスト	1 回 / 1 日
パワーモジュール	セルフテスト	1 回 / 1 日
	電源コード及び PM ケーブルに、屈曲、切れ目、欠け、擦り切れなどないか確認。	少なくとも 1 回 / 1 週間
	PM ケーブルとパワーモジュールの側面にある PM ケーブルコネクタのピン及びソケットに、汚れや損傷がないか確認。	1 回 / 1 ヶ月
モバイル電源ユニット	セルフテスト	1 回 / 1 日
	電源コード及び MPU ケーブルに、屈曲、切れ目、欠け、擦り切れなどがないか確認。	少なくとも 1 回 / 1 週間
	電源コード及び MPU ケーブルのコネクタのピン及びソケットに、汚れやグリース、損傷がないか確認。	1 回 / 1 ヶ月
	アルカリ単3電池を交換。	1 回 / 半年
バッテリーチャージャ	バッテリーチャージャに、凹み、欠け、亀裂などの損傷がないか確認。	少なくとも 1 回 / 1 週間
	電源コードに、屈曲、切れ目、欠け、擦り切れなどないか確認。	少なくとも 1 回 / 1 週間
	バッテリーチャージャをコンセントから外し、消毒用アルコールを染み込ませた布で充電ポケットの金属接触部を清掃。	1 回 / 1 ヶ月
バッテリー	バッテリーに損傷がないか確認。	1 回 / 1 週間
	バッテリーの使用期限を確認。	1 回 / 1 ヶ月
	バッテリーチャージャでバッテリーの充放電サイクル数が 360 回を超えていないか確認。	1 回 / 1 ヶ月
	消毒用アルコールを染み込ませた布でバッテリーの金属端子を清掃。	1 回 / 1 ヶ月
	清潔で乾燥した布でバッテリーを清掃。	必要に応じて

構成品	点検事項	点検頻度
バッテリークリップ	消毒用アルコールを染み込ませた布でバッテリークリップ内の金属接触部を清掃。	1回 / 1ヶ月
緊急バックアップバッテリー (EBB)	緊急バックアップバッテリー (EBB) に損傷がないことを確認。	少なくとも 1回 / 1週間
	使用期限を確認。	1回 / 1ヶ月
	予備用システムコントローラに装着している緊急バックアップバッテリー (EBB) は、定期的に充電を行う。	6ヶ月毎

詳細は取扱説明書を参照すること。

2) その他構成品の保守点検は、構成品の添付文書に従うこと。

(1) 再滅菌して用いる構成品：

トンネラ、アンロックツール、摘出レンチ

(2) 電源供給関連及びモニタ関連の構成品：

パワーモジュール、モバイル電源ユニット、バッテリーチャージャー、バッテリー、バッテリークリップ、緊急バックアップバッテリー (EBB)、システムモニタ

(3) バッグ関連の構成品：

バッテリーホルスタ、ネックストラップ、ベルトアタッチメント、プロテクションバッグ、ホルスターベスト、ICU カバー、シャワーバッグ、キャリングバッグ、トラベルケース

2. 業者による保守点検事項

1) その他構成品の保守点検は、構成品の添付文書に従うこと。

(1) 電源供給関連及びモニタ関連の構成品：

パワーモジュール、モバイル電源ユニット、バッテリーチャージャー、バッテリー、バッテリークリップ、緊急バックアップバッテリー (EBB)、システムモニタ

【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.]



ニプロ株式会社