MCS003001210800

添付文書管理番号：　MCS-003
承認番号：　23100BZI00006000

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

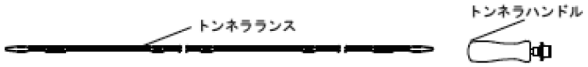
特定保守管理医療機器　「植込み型　補助人工心臓HeartMate３」の付属品

（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）

【形状・構造及び原理等】

1．使用方法

（1）トンネラ



（2）アンロックツール

（3）摘出レンチ

【使用目的又は効果】

本品は、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いる重症心不全患者に対して使用する植込み型補助人工心臓システムである。心臓移植適応の重症心不全患者に対する心臓移植までの循環補助、又は心臓移植不適応の重症心不全患者に対する長期循環補助として使用される。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

本品のDestination Therapy（以下、DT）の適応を判断する際には、患者や家族等の理解と同意のもと、治療法として選択することの医療上のリスク及びベネフィットを慎重に検討すること。

【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）トンネラ

1）ポンプケーブルにトンネリングアダプタを接続します。
2）トンネリングアダプタにトンネラランスを接続します。
3）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。
4）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。)
5）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。
6）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。

（2）アンロックツール

1）必要に応じ、血液ポンプのカフロックが見えるよう組織を取り除きます。
2）アンロックツールの先端をカフロックのタブに挿入します。
3）アンロックツールのシャフトを血液ポンプの筐体に沿わせます。
4）カフロックが解除されるまで、アンロックツールを回転させます。

（3）摘出レンチ

1）必要に応じ、ベンドリリーフの金属部分が見えるように組織を取り除きます。
2）摘出レンチ先端の突起を、ベンドリリーフの金属部分にあるスロットに嵌め込みます。
3）摘出レンチを握り、ベンドリリーフを送血グラフトから外します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1．摘出レンチは、ベンドリリーフを取り外すときのみ使用してください。
2．点検、又は交換が必要な場合には、選任製造販売業者へお問い合わせください。

【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

使用前に確認、洗浄及び滅菌を行うこと。滅菌は下記の最低条件より厳しい条件で行うこと。

方式	温度	滅菌時間	乾燥時間
重力サイクル式（包装品）	132℃	15分	60分
プレバキュームサイクル式（包装品）	132℃	4分	30分

【承認条件】

1．補助人工心臓植込術に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の使用方法に関する技能や合併症等の知識を十分に習得した上で、治療に係る体制が整った医療機関において使用目的及び使用方法を遵守して本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、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。
3．本品をDestination　Therapyとして使用する全症例を対象に使用成績調査を実施し、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。
4．Destination　Therapyの適応に係る承認申請に当たって提出された臨床試験成績に係る試験における対象患者の長期予後について、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。
5．実施継続中の植込み機器の耐久性試験について、評価が完了するまでの間、経年ごとに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。

【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

取扱説明書を必ずご参照下さい。