

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 HeartMate 3」の付属品

（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

【警告】

1. 使用方法

- 1) 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外部電源（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。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

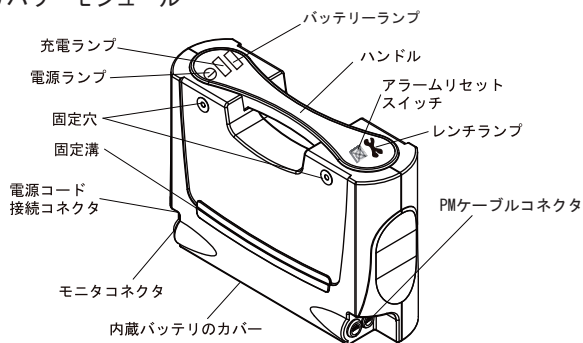
- 1) 強い静電気が発生するものを避けること。（例：テレビやコンピュータのモニタ画面など。）[システムコントローラの電子部品損傷、血液ポンプ停止のおそれがある。]
- 2) 可燃性麻酔剤の近くで、パワーモジュール、モバイル電源ユニット及びバッテリーチャージャを使用しないこと。[爆発のおそれがある。]
- 3) パワーモジュール、モバイル電源ユニット及びバッテリーチャージャに、3ピンを2ピンに変換するアダプタやマルチタップ（延長コード）は使用しないこと。[感電のおそれがある。]
- 4) スイッチの付いたコンセントにパワーモジュール、モバイル電源ユニット及びバッテリーチャージャを接続しないこと。[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】

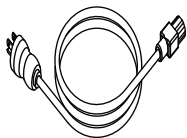
1. 形状・構造

1) パワーモジュール

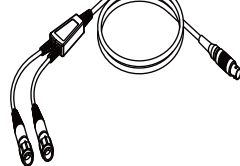
(1) パワーモジュール



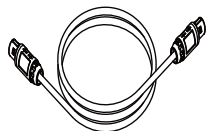
(2) 電源コード



(3) PMケーブル

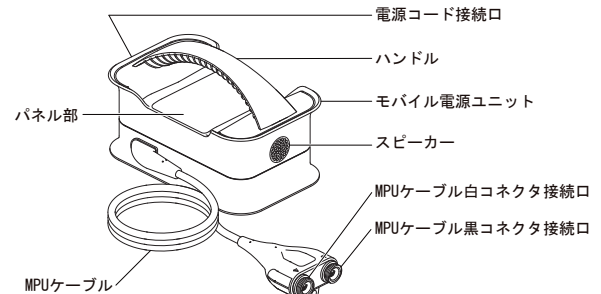


(4) システムモニタケーブル



2) モバイル電源ユニット

(1) モバイル電源ユニット

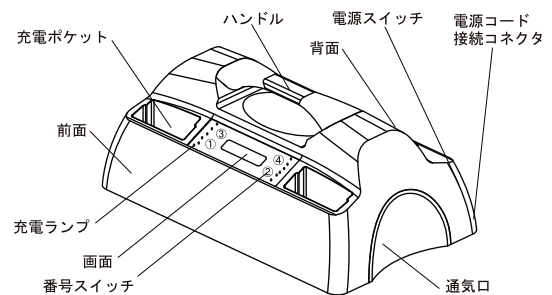


(2) 電源コード



3) バッテリーチャージャ

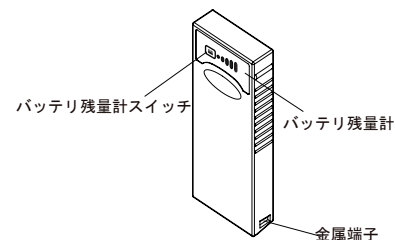
(1) バッテリーチャージャ



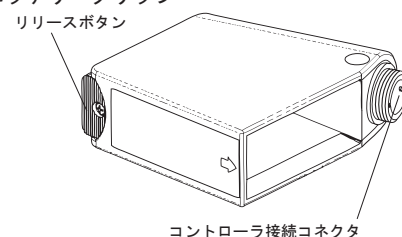
(2) 電源コード



4) バッテリー

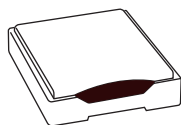


5) バッテリークリップ

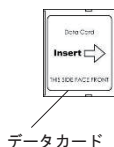
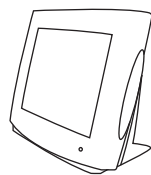


取扱説明書を必ずご参照ください。

6) 緊急バックアップバッテリー (EBB)



7) システムモニタ



データカード

2. 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

【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】

詳細な使用方法是取扱説明書を参照します。

1. 使用方法

1) パワーモジュール

- (1) 内蔵バッテリーをパワーモジュールに取り付けます。
- (2) 電源コードとPMケーブルをパワーモジュールに接続します。
- (3) パワーモジュールを使用する前にセルフテストを行います。
- (4) PMケーブルとシステムコントローラの電源接続コネクタを、色を合わせて接続します。

2) モバイル電源ユニット

- (1) モバイル電源ユニットにアルカリ単3電池を3個取り付けます。
- (2) 電源コードでモバイル電源ユニットとAC電源を接続します。
- (3) MPUケーブルとシステムコントローラの電源接続コネクタを、色を合わせて接続します。

3) バッテリーチャージャ

- (1) 電源コードでバッテリーチャージャとAC電源を接続し、バッテリーチャージャの電源スイッチをONにします。
- (2) 希望する画面表示設定を選択します。
- (3) 充電ポケットにバッテリーを差し込み、バッテリーを充電します。

4) バッテリー及びバッテリークリップ

- (1) 充電済みのバッテリーをバッテリークリップに挿入します。
- (2) システムコントローラの電源接続コネクタを、バッテリークリップのコントローラ接続コネクタに接続します。

5) 緊急バックアップバッテリー (EBB)

- (1) システムコントローラを使用する前に、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。

6) システムモニタ

- (1) システムモニタケーブルでシステムモニタとパワーモジュールを接続します。
- (2) パワーモジュールとシステムコントローラを接続します。
- (3) タッチスクリーンで画面を選択して操作します。各画面における操作の詳細については、取扱説明書を参照してください。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 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で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。]
2. 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。]
3. 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。
4. 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。
5. 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。]
6. 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

7. 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。
8. 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。]
9. 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。]
10. 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。
11. 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。
12. 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。
13. ケーブルを接続する場合は、2つの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。[位置関係を間違えたまま無理にケーブルを接続しようとすると、コネクタ破損のおそれがあります。]
14. 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。]
15. 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。
16. 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。]
17. 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を植込み型心臓除細動器や植込み型ペースメーカー等、他の電子機器に近づけて使用しないこと。[電磁干渉による不具合が生じるおそれがある。]

- 2) 電源供給関連の構成品及びモニタ関連の構成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、各構成品が正常に動作することを確認すること。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。]
- 7) 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こと。[耳障りな音や断続的にヒューという音がする場合、不具合の兆候であるおそれがある。]
- 8) 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。
- 9) 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。]
- 10) 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。]
- 11) 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。]
- 12) 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。]
- 13) 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。]

【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
パワーモジュール	-15～40℃	10～93%	500～1060hPa
PMケーブル	-15～50℃	10～93%	500～1060hPa
モバイル電源ユニット	-25～70℃	最大93%	500～1060hPa
バッテリーチャージャ	-20～60℃	10～93%	500～1060hPa
バッテリー	-10～40℃	10～93%	500～1060hPa
バッテリークリップ	-15～40℃	10～93%	500～1060hPa
緊急バックアップバッテリー (EBB)	-15～40℃	10～93%	500～1060hPa
システムモニタ	-15～40℃	10～93%	500～1060hPa

2. 耐用期間

バッテリー：製造後3年、又は充放電サイクル数が360回（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

構成品	点検事項	点検頻度
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
バッテリーチャージャ	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
バッテリークリップ	清潔で乾燥した布でバッテリーを清掃。	必要に応じて
	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. 業者による保守点検事項

構成品	点検事項	点検頻度
パワーモジュール バッテリーチャージャ	選任製造販売業者による定期点検（各種機能検査、内部の清掃及び検査）。	1回/1年

【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（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