

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

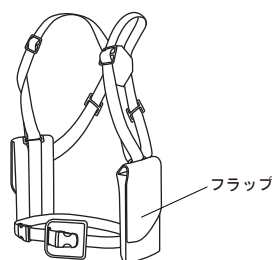
「植込み型補助人工心臓 HeartMate 3」の付属品

(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

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1) バッテリーホルスタ



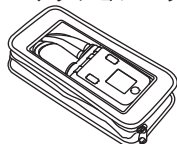
2) ネックストラップ



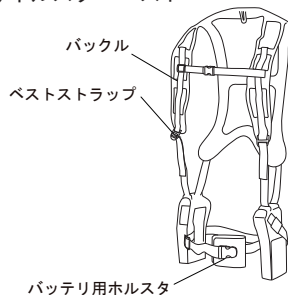
3) ベルトアタッチメント



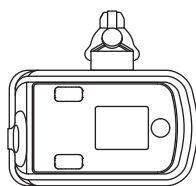
4) プロテクションバッグ



5) ホルスターベスト



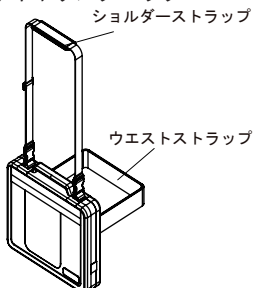
6) ICUカバー



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



【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) バッテリーホルスタ

- (1) バッテリーホルスタのフラップを開きます。
- (2) バッテリークリップ付きバッテリーを挿入し、フラップを閉じます。
- (3) 患者にバッテリーホルスタを着用させます。
- (4) パワーモジュール駆動、又はモバイル電源ユニットからバッテリー駆動へ電源を切り替えます。
- (5) 使用後は、バッテリー駆動からパワーモジュール駆動、又はモバイル電源ユニットへ電源を切り替えます。

2) ネックストラップ

- (1) ゴムのストラップ部分をシステムコントローラのアタッチメントポイントに通します。
- (2) 金属バックルにゴムのストラップを通し、留めます。
- (3) ネックストラップを患者の首にかけ、長さを調節します。

3) ベルトアタッチメント

- (1) 背面のベルト通しに付属のナイロンベルト、又は患者のベルトを通します。
- (2) ストラップを外します。
- (3) システムコントローラを、ディスプレイ画面が外側へ向くようにして、ベルトアタッチメントに挿入します。
- (4) ストラップでシステムコントローラを固定します。
- (5) ベルトアタッチメントが取り付けられた状態でベルトを腰に巻きます。

4) プロテクションバッグ

- (1) プロテクションバッグに予備のシステムコントローラを入れます。
- (2) ケーブルをまとめ、プロテクションバッグを閉じます。

5) ホルスターベスト

- (1) 左右のベストストラップをそれぞれ左右のバッテリー用ホルスタの上部の穴と、ホルスターベストのバックルに通します。
- (2) システムコントローラをベルトアタッチメントにしっかりと取り付け、ホルスターベストを装着します。
- (3) 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へ電源の切り替えを行います。
- (4) 2組のバッテリーとバッテリークリップをバッテリー用ホルスタのポケットに挿入します。バッテリー用ホルスタのバックルで固定し、折り返し部を閉じます。
- (5) マジックテープ付き折り返し部を用いてシステムコントローラの電源ケーブルを固定します。
- (6) 使用後は、バッテリー駆動からパワーモジュール駆動、又はモバイル電源ユニットへ電源を切り替えます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

6) ICU カバー

- (1) システムコントローラを、コントロールパネルが見えるようにして、ICU カバーに挿入します。
- (2) ストラップでシステムコントローラを固定します。
- (3) クリップを使い、患者の衣服に ICU カバーを取り付けます。

7) シャワーバッグ

- (1) パワーモジュール駆動からバッテリー駆動へ電源を切り替えます。
- (2) シャワーバッグの蓋を開け、防水バッグのカバーを外します。
- (3) バッテリークリップ付きバッテリー及び電源ケーブルをシャワーバッグ内へ収納します。
- (4) システムコントローラをコントロールパネルが外側へ向くようにしてバッグ内側のポケットケースへ挿入します。
- (5) 経皮ドライブラインのみが赤色の保護タブから出るようにしてカバーを閉じます。
- (6) 経皮ドライブラインがバッグの側面から出るようにしてシャワーバッグの蓋を閉じます。
- (7) シャワーバッグを患者の肩にかけ、ベルトで腰に固定します。
- (8) シャワー浴後は、滅菌ガーゼを用いて皮膚貫通部の水分を拭き取った後、滅菌ガーゼを皮膚貫通部に当てます。シャワーバッグは、次回使用するまでに完全に乾燥させます。

8) キャリングバッグ

- (1) 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へ電源を切り替えます。
- (2) キャリングバッグにウエストストラップを取り付け、患者の体に合うように、ウエストストラップ及びショルダーストラップの長さを調節します。
- (3) システムコントローラをコントロールパネルが外側へ向くようにしてバッグ内のホルダに挿入し、クリップで固定します。
- (4) 2組のバッテリークリップ付きバッテリーを、電源ケーブルが外側になるようにしてキャリングバッグに収納します。電源ケーブルはバッグの縁に沿うようにまとめます。
- (5) 経皮ドライブラインが赤色の保護タブの間から出るようにし、バッグを閉じます。
- (6) ショルダーストラップを肩にかけ、ウエストストラップでバッグを体に固定します。
- (7) 使用後は、バッテリー駆動からパワーモジュール駆動、又はモバイル電源ユニットへ電源を切り替えます。

9) トラベルケース

- (1) 少なくとも2個の充電済みバッテリー、1個のシステムコントローラをトラベルケース内に入れておきます。
- (2) バッテリーが消耗した際、トラベルケース内より充電済みバッテリーを取り出し、使用します。
- (3) 血液ポンプが停止した際、システムコントローラからアラームが発生します。トラベルケース内よりシステムコントローラを取り出し、使用します。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. バッグ関連の構成品は完全に乾燥したものを使用してください。
2. パワーモジュールやモバイル電源ユニットに接続した状態でシャワーを浴びないでください。シャワーバッグは必ずバッテリー駆動で使用してください。
3. モジュールケーブルや電源ケーブルに過度の物理的負荷（曲がり、ねじれ、圧迫、引張り）をかけないでください。〔血液ポンプ停止のおそれがあります。〕
4. 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。〕

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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、閉塞や外傷のおそれがある。〕
- 2) 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、サッカーなど）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。〕

- 3) 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。〕
- 4) 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。〕
- 5) 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。〕

【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。

	温度	湿度	気圧
バッグ関連の構成品	-20～55℃	20～85%	—

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 正常な機能を維持するため、常に清潔にしておくこと。
- 2) 汚れている場合は、石けんと水を使用して手洗いすること。洗ったら、吊し干して自然乾燥させること。熱を加えて乾燥させないこと。
- 3) 損傷や摩耗がないか定期的に点検すること。

【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