



HeartMate3™

植込み型補助人工心臓

HeartMate Touch™

取扱説明書



Abbott

植込み型補助人工心臓 HeartMate3

取扱説明書

™ は Abbott 企業グループの商標を示します。

✦ は第三者の商標を示し、それぞれの所有者の財産です。

特許情報: <http://www.abbott.com/patents>

© 2025 Abbott. 無断複写・転載を禁じます。

Bluetooth および Bluetooth ロゴは、Bluetooth SIG, Inc. の登録商標です。

ドキュメント： IFU-HF-002A-A

発行日： 2025 年 11 月

1.	はじめに.....	7
1.1.	警告と注意の説明.....	8
1.2.	概要.....	9
1.3.	使用目的	13
1.4.	禁忌.....	13
1.5.	有害事象	14
1.6.	使用上の注意.....	15
1.7.	機器の概要	16
1.8.	植え込みおよび退院に必要な構成品	21
1.9.	動作原理	23
1.10.	血液ポンプのパラメータ	25
2.	システムの操作.....	27
2.1.	血液ポンプの概要.....	28
2.2.	システムコントローラの概要.....	33
2.3.	予備用システムコントローラ.....	68
3.	システムへの電力供給	89
3.1.	電源の概要	90
3.2.	パワーモジュールを使用する.....	92
3.3.	モバイル電源ユニットを使用する	120
3.4.	14V リチウムイオンバッテリーを使用する	136
3.5.	電源を切り替える.....	150
3.6.	バッテリーチャージャの概要.....	158
3.7.	14V リチウムイオンバッテリーを充電する	166
3.8.	14V リチウムイオンバッテリーのキャリブレーションを実行する.....	171
3.9.	バッテリーチャージャを用いてバッテリー残量をチェックする.....	174
3.10.	バッテリーチャージャの手入れとメンテナンス	175
4.	HeartMate Touch™ モニタ	177
4.1.	概要.....	178
4.2.	HeartMate Touch™ モニタのセットアップ	183
4.3.	HeartMate Touch™ ワイヤレスアダプタの接続.....	188
4.4.	インターフェイスの概要.....	198

目次

4.5.	HeartMate Touch™ アプリの表示.....	200
4.6.	Settings（設定）画面	202
4.7.	Alarms（アラーム）画面	218
4.8.	ポンプパラメータ.....	231
4.9.	Monitor（モニタ）表示.....	236
4.10.	Clinical（クリニカル）表示	237
4.11.	履歴表示.....	244
5.	手術手順.....	251
5.1.	手術に関する留意事項.....	252
5.2.	植え込み手術に必要な機器および納入品.....	255
5.3.	植え込み前の処置	257
5.4.	開封する.....	261
5.5.	血液ポンプとアクセサリキットのトレイを開封する	262
5.6.	送血グラフトを開封する.....	265
5.7.	送血グラフトを準備する.....	265
5.8.	システムコントローラを開封する.....	267
5.9.	モジュールケーブルを開封する	268
5.10.	パワーモジュールにシステムコントローラを接続して初期化する.....	269
5.11.	血液ポンプを準備、試運転、プライミングする.....	273
5.12.	コアリングナイフを準備する	281
5.13.	植え込み手順.....	282
5.14.	植え込み後の処置	304
5.15.	植込み後の考慮事項	310
5.16.	血液ポンプの摘出.....	313
6.	患者のケアと管理	315
6.1.	手術後の患者ケア.....	316
6.2.	継続的な患者の評価とケア.....	320
6.3.	HeartMate3 患者に関する重要な臨床上の留意事項.....	324
6.4.	シャワーバッグを使用する	328
6.5.	システム構成品の装着と携行.....	339
6.6.	睡眠の準備.....	375
6.7.	継続的なシステムの評価と手入れ	376
6.8.	患者、家族、介護者の教育と研修.....	380

7. アラームとトラブルシューティング	383
7.1. システムコントローラのアラーム.....	384
7.2. HeartMate Touch™ アプリのアラーム	408
7.3. パワーモジュールのアラーム	420
7.4. モバイル電源ユニットのアラーム	423
7.5. バッテリーチャージャの故障メッセージ.....	425
7.6. 電源ケーブル用コネクタに関するガイドライン.....	430
7.7. ドライブラインとケーブルに関する禁止事項	431
8. 機器の保管とお手入れ	435
8.1. 環境条件	436
8.2. 構成品の手入れと清掃	437
8.3. 本製品の廃棄.....	445
A. 臨床試験の概要	447
B. 技術仕様	533
C. 安全性試験とクラス分類.....	547
D. HeartMate3 製品リスト.....	577
E. ラベル表示マークの詳細.....	585
F. 安全チェックリスト.....	593
G. 用語解説	607

まえがき

この取扱説明書には、植込み型補助人工心臓 HeartMate3 を正しく、かつ安全に動作させるのに必要な情報が記載されています。HeartMate3 のユーザは、機械的循環補助の原理について実用的な知識を得ておくとともに、機械的補助人工心臓によるサポートを受ける患者の生理的、心理的ニーズを認識しておかなければなりません。新しく本製品を使用する方は、システムを操作する前に、本取扱説明書のすべての内容をよくお読みください。すでに経験のある施術者の方は、本取扱説明書を参照資料としてご使用ください。

処方をするあらゆる医療機器の場合と同様に、臨床手順は処方医の指示のもとで実行しなければなりません。弊社では、専門スタッフが実習や現場研修、使用時研修などのプログラムを定期的に提供しています。

1

1. はじめに

本セクションでは、本システムの概要を紹介します。

1.1	警告と注意の説明	8
1.2	概要	9
1.3	使用目的	13
1.4	禁忌	13
1.5	有害事象	14
1.6	使用上の注意	15
1.7	機器の概要	16
1.8	植え込みおよび退院に必要な構成品	21
1.9	動作原理	23
1.10	血液ポンプのパラメータ	25

1. はじめに

1.1. 警告と注意の説明

警告とは、回避しなければ重篤なケガや死亡に至るおそれのある行為もしくは危険な状態を指します。警告を無視すると、医療スタッフ、患者、介護者を含むすべてのユーザに、重篤なケガや生命を脅かすような危害が生じたり、死亡に至るおそれがあります。

注意とは、ケガや機器の破損、あるいはシステムの動作形態に影響を生じるような行為もしくは潜在的に危険な状態を指します。注意を無視すると、医療スタッフ、患者、介護者を含むすべてのユーザのケガの原因になったり、機器の故障や最適とは言えないシステム動作を招く可能性があります。最大限の安全性と最適なシステム機能を確保する上では重要ですが、通常、注意には生命を脅かすようなリスクは含まれません。

本取扱説明書の場合、特定の手順や機器に関連のある警告と注意はそれぞれの該当セクションの冒頭に記載します。

警告！

本取扱説明書では、警告はこの形式で表示します。

注意！

本取扱説明書では、注意はこの形式で表示します。

1.2. 概要

植込み型補助人工心臓 HeartMate3 は補助人工心臓システムであり、血液ポンプは遠心ポンプです。血液ポンプの脱血カニューレを左心室心尖部に装着し、送血グラフトを上行大動脈に吻合します。血液ポンプは左心室から血液を脱血し、大動脈に送り出します。本システムは、目標とする治療効果を得るために必要となる様々な周辺機器やアクセサリを備えています。また、病院内、ご自宅の他、救急車や飛行機、ヘリコプターでの患者搬送時にも使用できるよう設計されています。

本システムは、2つの電力供給方法で使用できます。

- 1) パワーモジュールまたはモバイル電源ユニットを使用して AC 電源で駆動できます。デスクワークや睡眠時に適しています。
- 2) 14V リチウムイオンバッテリーで駆動できます。外出など活動時に適しています。

電源ケーブルは2本に分かれており、血液ポンプを停止することなく、電力供給を切り替えたり、別のバッテリーに切り替えたりすることができます。パワーモジュールで駆動している時は、システムモニタを使用することで、動作状態の表示、システムコントローラの設定変更、履歴の確認などを行うことができます。

この取扱説明書には、本システムを正しく、かつ安全に動作させるのに必要な情報が記載されています。

血液ポンプは脱血カニューレと送血グラフトによって血液循環に接続します。脱血カニューレを左心室心尖部に装着し、送血グラフトを上行大動脈に吻合します（図 1.1）。

1. はじめに



図 1.1 バッテリー駆動時の HeartMate3

血液ポンプは遠心ポンプで、ドライブラインを通して供給される電力によって駆動します。心臓と並列に接続されるため、血液ポンプと心臓のどちらも大動脈に血液を供給できます。血液は左心室から脱血カニューレを通して血液ポンプに流入します。ロータが回転することによって、血液は送血グラフトに送血され、元の血液循環に戻ります（図 1.2）。

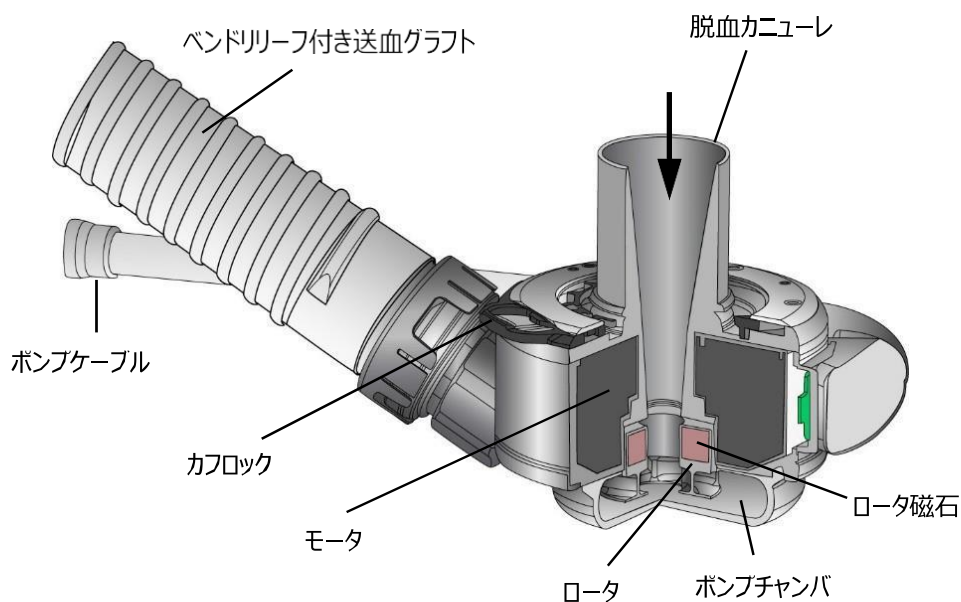


図 1.2 血液ポンプの構造

血液ポンプは、左心室心尖部内に取り付けた脱血カニューレと上行大動脈に吻合した送血グラフトを介して、患者の循環系に外科的に接続します。血液ポンプは、遠心ポンプであり、心室内の血液を中心軸に沿って脱血カニューレ内に吸引し、中心軸の周りを回転するロータのインペラ羽根によって、その間からポンプに直角方向に排出します。そのように角度を付けて加速された血

液は、ポンプチャンバ内を流れて集まり、送血グラフトの接続方向へ向けられることで望ましい圧力と流量になります。

ロータは磁力によって完全に浮上しているため、非接触であり、摩擦が起こりません。浮上だけでなく、回転も磁力によって制御しています。位置センサーでロータ内の永久磁石の位置を測定し、浮上と回転を制御しています。

浮上と回転を制御するために必要な電子機器とソフトウェアは、下部ハウジングに統合されています。

脱血カニューレは、HeartMate II と外形寸法がほぼ同じで、テクスチャード加工が施されています。植え込み手術では、コアリングナイフを使用して、左心室心尖部を切除し、脱血カニューレを左心室に挿入できるようにします。心尖部カフを心外膜に吻合し、カフロックを使用して脱血カニューレを固定します。

送血グラフトの材質は、ポリエステルです。送血グラフトのポンプ近位端には HeartMate II と同じスクリーニングが付いています。送血グラフトをポンプに装着した際、ねじれなどを修正できるよう、回転させることができます。グラフトの遠位端は、望ましい長さに切断し、上行大動脈に端側吻合により縫合できるよう設計されています。送血グラフトに屈曲や摩耗が生じないよう、バンドリリーフを取り付けます。バンドリリーフは何度でも付け外しができます。

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によって構成されます。下部ハウジングに内蔵モータへの電力供給のためポンプケーブルが付いています。このポンプケーブルは、皮下腹部組織内を貫通させ、皮膚トレパンを使用して皮膚の創傷から体外に出します。ポンプケーブルにモジュールケーブルを装着し、システムコントローラへと接続します。この仕様により、ドライブラインの体外外部で損傷が起こっても、手術をせずともモジュールケーブルの交換で対応できます。ドライブラインには、電源ラインとアースライン、通信ラインの 3 種類の導線が 2 本ずつ計 6 本あります。

システムコントローラは、パワーモジュール、モバイル電源ユニット、または 14V リチウムイオンバッテリーから電力を血液ポンプに供給します。さらに下記の重要な機能があります。

駆動状態の表示

- アラーム音の発生やアラーム表示
- イベントログや定期ログの記録
- 緊急バックアップバッテリーの装着（両電源喪失時用）

1. はじめに

警告！

- 使用前に、動作原理、臨床使用および関連するリスクについて、完全に理解しておく必要があります。本取扱説明書をすべて読んでおいてください。弊社が実施するサージカルトレーニングも修了していなければなりません。
- 安全かつ有効にご使用いただくには、動作と安全に関わる側面を理解することが不可欠です。
- 医療スタッフ、患者、介護者を含むすべてのユーザは、使用前に、システムの操作と安全性に関するトレーニングを受けなければなりません。
- 使用前に、医療スタッフ、患者、介護者を含むすべてのユーザは、HeartMate3 のすべての電源装置（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、14V リチウムイオンバッテリー）に関するトレーニングを受けなければなりません。
- 妊娠中もしくは妊娠の可能性のある女性には使用できません。成長中の胎児によって血液ポンプの位置がずれ、故障や致死性出血、死亡に至る場合があります。妊娠可能年齢の女性には、性行為の際は信頼できる避妊具を使用するよう指導してください。また、妊娠中の抗凝固療法は禁忌です。
- 弊社の許可を得ずに、本システムの改造を行うことはできません。認可されていない交換用部品を使用すると、モバイル電源ユニットと他の装置との電磁両立性に影響を及ぼす可能性や潜在的な干渉が発生する可能性があります。
- 本システムの特定部品の中には HeartMate II との互換性のない部品があります。本システムには HeartMate3 の部品のみをご使用ください。
- 血液ポンプにより、植込み型除細動器（ICD）が干渉を受ける可能性があります。電磁干渉が発生すると、ICD 治療の不具合につながる場合があります。ICD センサーとの電磁干渉が発生すると、装置の感度調整やリード位置の変更が必要になることがあります。

注意！

- 設定の変更は、医療スタッフの指示のもとで実行しなければなりません。
- 本システムの点検または修理が必要な場合は、弊社の担当者に問い合わせてください。
点検または修理には資格が必要です。
- 血液ポンプの動作や音などに変化がある場合は、弊社の担当者に連絡してください。
- 血液ポンプが植え込まれている間は接触を伴うスポーツやジャンプなどの活動を避けるよう患者に指導してください。接触を伴うスポーツやジャンプは出血や血液ポンプ破損の原因になるおそれがあります。
- 幼児やペットがいる場合は注意が必要です。本システムのケーブルによる窒息の可能性があります。
- シャワーを許可された場合、必ずシャワーバッグを使用してください。シャワーバッグは体外のシステム構成部品を水や湿気から保護することができます。体外のシステム構成部品が水や湿気と接触すると、血液ポンプが停止する場合があります。

1.3. 使用目的

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す。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ます。

1.4. 禁忌

抗凝固療法に耐えられない患者または抗凝固療法にアレルギーのある患者への本システムの使用は禁忌です。

1. はじめに

1.5. 有害事象

本システムの使用に関連があると思われる有害事象を発生頻度が高いものから順番にリストしました。ただし、不可逆的な合併症である死亡については最初に記載してあります。

- 死亡
- 出血
- 不整脈
- 局所感染
- 装置の作動不良
- 右心不全
- 呼吸不全
- ドライブライン感染
- 敗血症
- 腎機能障害
- 神経機能障害（脳卒中に関連しない）
- 脳卒中
- 高血圧
- 精神病の発作
- 静脈血栓塞栓症
- 肝機能障害
- 中枢神経系（CNS）の血栓塞栓症
- 心嚢液貯留
- ポンプポケットの感染
- 心筋梗塞
- 創部離開
- 溶血（ポンプ血栓の疑いと関連するもの以外）
- ポンプ内血栓

1.6. 使用上の注意

本システムをご使用になる前に、左心室補助循環の技術的原理、臨床応用、付随するリスクを詳細に把握しておかなければなりません。

この取扱説明書には重要な警告、注意、使用に関する指示事項が記載されています。血液ポンプの植え込みや患者の管理を行う前に、本取扱説明書の全体をよくお読みください。また、弊社が実施するトレーニングも修了している必要があります。

1. はじめに

1.7. 機器の概要

本システムの主な構成品の簡単な説明です。各構成品の詳細については、各章に説明があります。

血液ポンプ



血液ポンプは、心臓の下に植え込んで使用します。脱血カニューレは左心室心尖部に挿入し、送血グラフトは上行大動脈に吻合します。

詳細は P.28 を参照

システムコントローラ



システムコントローラは、システムの動作を制御し、監視する小型のコンピュータです。システムコントローラは、ランプ、音、画面上のメッセージを使用して、システムの動作状況やアラーム状態を伝えます。患者の腹部を貫通するドライブラインをシステムコントローラに接続します。

詳細は P.33 を参照

14V リチウムイオンバッテリー およびバッテリークリップ



2 個 1 組の 14V リチウムイオンバッテリーは、外出時など、AC 電源を利用できない時にシステムへ電力を供給します。

バッテリーは 2 個を 1 組として使用し、バッテリークリップに挿入します。満充電の状態であれば、患者の活動レベルに応じ、14V リチウムイオンバッテリー 2 本 1 組で最大 17 時間、本システムに電力を供給することが可能です。

詳細は P.136 を参照

表 1.1 本システムの構成品

モジュールケーブル



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の 2 本のケーブルで構成されます。モジュールケーブルの一端がポンプケーブルに、もう一端がシステムコントローラに接続されます。

パワーモジュール



パワーモジュールは AC コンセントに差し込むことで本システムに電力を供給します。システムモニタを用いて患者を監視しなければならない環境で使用します。パワーモジュールに PM ケーブルを用いてシステムコントローラを接続して、システムに電力を供給します。

詳細は P.92 を参照

PM ケーブル



PM ケーブルは、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。白は白、黒は黒のコネクタに接続します。

詳細は P.102 を参照

モバイル電源ユニット



モバイル電源ユニットは、自宅や、システムモニタを用いた患者の監視が不要な臨床環境での使用を目的としています。患者が屋内にいるときや安静にしているとき、あるいは睡眠時に使用します。患者が眠ってしまうと、バッテリー残量低下アラームが聞こえない場合があります。モバイル電源ユニットに、モバイル電源ユニットケーブルを用いてシステムコントローラを接続して、システムに電力を供給します。

詳細は P.120 を参照

表 1.1 本システムの構成品 (続き)

1. はじめに

HeartMate Touch モニタ



HeartMate Touch モニタを使用すると、臨床医は患者のHeartMate システムのワイヤレスでのモニタリング、ポンプ速度などのシステム パラメータのプログラミング、アラーム状態の評価と追跡、性能データの表示と保存が可能になります。左心補助人工心臓の植込み中は、HeartMate Touch モニタを使用する必要があります。

詳細は P.178 を参照

バッテリーチャージャ



バッテリーチャージャは、バッテリー駆動時に使用される 14V リチウムイオンバッテリーのキャリブレーション、充電、テストに使用します。

詳細は P.158 を参照

シャワーバッグ



シャワーバッグは、水や湿気、屋外にいる時の大雨や雪から体外のシステム構成品を保護するのに使用します。ドライブラインの皮膚貫通部が治癒し、医師の許可が得られれば、シャワーを浴びることが可能です。その際、このシャワーバッグを使用しないと、体外のシステム構成品が水や湿気に触れるため、システムが正しく動作しなくなったり、感電したりする危険があります。

詳細は P.328 を参照

ネックストラップ



ネックストラップはシステムコントローラに取り付け、システムコントローラを首から下げたり、体に斜め掛けして装着するのに使用します。

詳細は P.341 を参照

表 1.1 本システムの構成品（続き）

1. はじめに

ベルトアタッチメント



ベルトアタッチメントを使用してシステムコントローラを体に装着することも可能です。

詳細は P.345 を参照

キャリングバッグ



キャリングバッグは、バッテリー駆動時に必要な構成部品を簡単に携帯することができます。

詳細は P.349 を参照

バッテリーホルスタ



バッテリーホルスタは、2 個 1 組の 14V リチウムイオンバッテリーとバッテリークリップを簡単に装着することができます。

詳細は P.356 を参照

ホルスターベスト



ホルスターベストは、バッテリー駆動時に必要な構成部品を装着することができます。

詳細は P.364 を参照

表 1.1 本システムの構成部品（続き）

1. はじめに

トラベルケース



トラベルケースは、予備用システムコントローラと 14V リチウムイオンバッテリーを簡単に持ち運ぶことができます。

詳細は P.373 を参照

プロテクションバッグ



プロテクションバッグは予備用システムコントローラを収容し、保護するのに使用します。

詳細は P.371 を参照

表 1.1 本システムの構成部品（続き）

1.8. 植え込みおよび退院に必要な構成品

本システムは、病院内と病院外の両方で使用できるよう設計されています。それぞれの環境ごとに特定のシステム構成品と機器が必要になることがあります。植え込みと ICU 搬送に必要な構成品と機器を表 1.2 にリストします。

植え込みに必要な構成品	必須	予備
インプラントキット* + 送血グラフトクリップ	○	○
緊急バックアップバッテリーを装備したシステムコントローラ	○	○
パワーモジュールと PM ケーブル	○	○
システムモニタ	○	○
14V リチウムイオンバッテリー 4 本	○	
バッテリークリップ 2 個	○	
バッテリーチャージャ	○	
トンネラおよびハンドル**	○	
コアリングナイフ**	オプション	
皮膚トレパン*	オプション	
心尖部カフ**	オプション	
ねじプロテクタ***	オプション	
モジュールケーブルキャップ	オプション	

表 1.2 植え込み用構成品

* 「オプション」アイテムのいくつかはインプラントキットに含まれています。

** 単品での提供可能。

*** インプラントキットに含まれています。また、単品での提供可能。

1. はじめに

退院する患者に必要な構成品を表 1.3 にリストします。退院して自宅に帰る患者には、装置の使用と管理、トラブルシューティングに関するトレーニングを実施しなければなりません。また、装置の不具合によって緊急処置が必要になる場合もあります。このため、患者は緊急処置が可能な医療施設から 2 時間以内の場所に居住する必要があります。

退院する患者用の構成品	必須	予備
血液ポンプ	○	
緊急バックアップバッテリーを装備したシステムコントローラ	○	○
モバイル電源ユニット	○	
14V リチウムイオンバッテリー 8 本	○	○
バッテリークリップ 2 個	○	
バッテリーチャージャ	○	
装着および携行用のアクセサリ一式。シャワーバッグ、プロテクションバッグ、ベルトアタッチメント、ネックストラップを含む	○	
患者さま向けハンドブック	○	

表 1.3 退院する患者用の構成品

警告！

予備用システムコントローラと充電済みの 14V リチウムイオンバッテリーは、緊急時に使用できるよう、常に患者の近くに保持しておかなければなりません。患者や介護者に説明をしてください。

注意！

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が取り付けられており、時刻と日付が設定されていることを確認してください。

1.9. 動作原理

HeartMate3 の血液ポンプは、ポンプに流入する血液を角度を付けて加速および排出することによって、患者の循環系で流れを生成する遠心ポンプです。臨床的観点で見た場合、この機械的ポンプはポンプが取り付けられた生体の心臓と協働して機能します。血液ポンプと心臓は並列的に配置されており、心室内の血液は、血液ポンプまたは大動脈弁のいずれかを通じて流れて大動脈に到達します。その割合は、患者の心機能や血液ポンプの設定速度の度合いによって大きく異なります。

血液ポンプによって発生する送血量は、ポンプの速度とポンプを通る際の差圧によって決まります。速度を指定した場合、流量は圧力と反比例して変化します。例えば、差圧が大きくなれば流量は減少します。H-Q 曲線とも呼ばれる圧力－流量曲線はこの関係を図に表したものです。

HeartMate3 の H-Q 曲線を図 1.3 に示します。

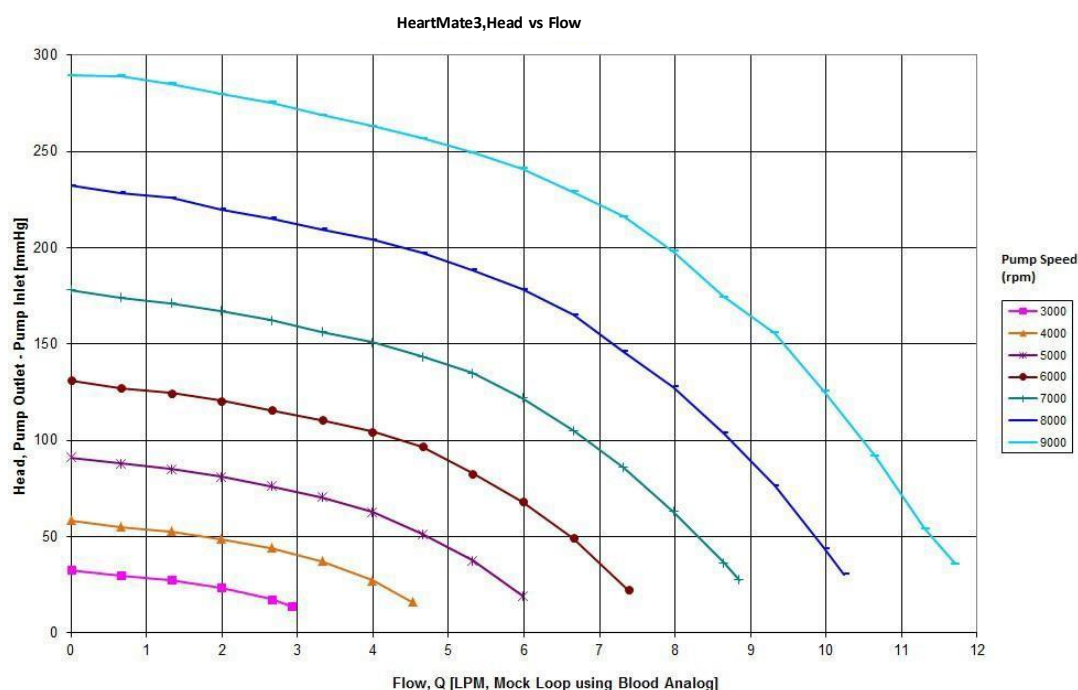


図 1.3 H-Q (圧力－流量) 曲線

同様に、ポンプ出力と体積流量率の間には特徴的な関係が存在します。合計電力消費には、水力（有効な血圧と血流）、粘性損失、電気抵抗損失などが含まれます。水力と体積流量率の関係は常に直接的ですが、さまざまな損失には、関係に変化を生じさせる可能性のある多数の依存関係が存在します。

一般的に、速度が最適に設定されている場合、流量は大動脈に向けて一方向となり、心拍出量を大きく上回ります。これにより、収縮期においても大動脈圧が左心室内圧を超える状態が維

1. はじめに

持されていれば、心拍出量を最小にすることができます。血液ポンプの速度が速すぎる場合、脱血圧（左心室内圧）が低下します。これによって血液ポンプの差圧が高くなるため、右心の血流量と整合するよう、流量が抑制されます。ただし、極端な場合では、左心室内圧が陰圧になり、左心室壁に吸着してしまうサッキング状態が発生します。本システムには、サッキング状態が発生した場合、ポンプ速度を自動的に低下させる PI イベントという機能があります。サッキング状態が解消すると、血液ポンプは元のポンプ速度設定に戻ります。

本システムには、人工拍動と呼ばれる機能を有しています。ポンプ速度を 2 秒毎に、図 1.4 の通りに回転数を変化させます。これにより、人工拍動が生成されます。人工拍動はポンプ速度 4,000rpm 以上に設定されると自動的に発生し、システムコントローラ上に（▲）記号で表示されます。

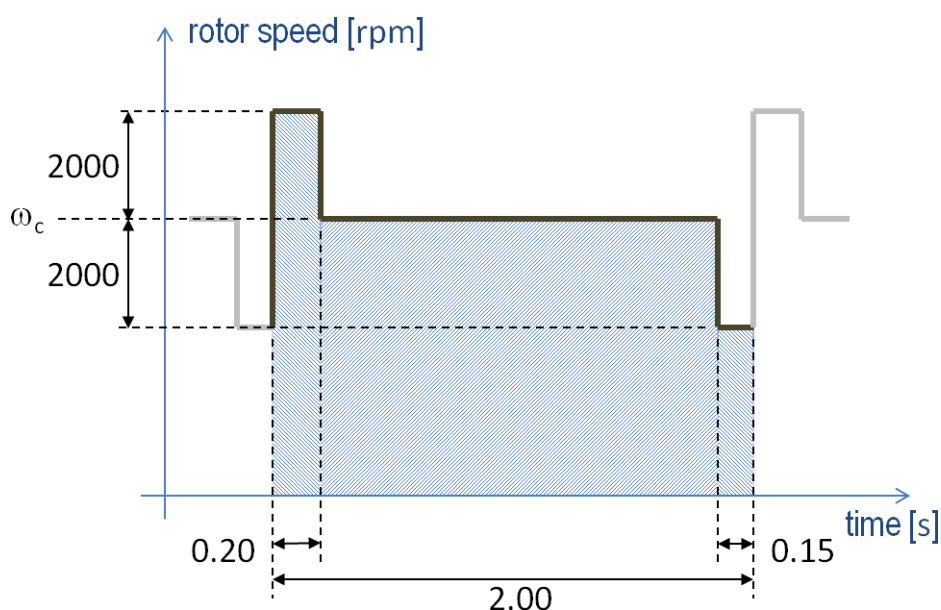


図 1.4 人工拍動

1.10. 血液ポンプのパラメータ

ポンプ速度

血液ポンプは、Ramp テストの際に医師が決定した固定速度で動作します（P.204 の「最適な固定速度」を参照）。

サッキング状態を感知した場合、ポンプ速度は、自動的に「最低ポンプ速度設定」まで低下し、サッキング状態が解消すると、そこから元のポンプ速度設定までゆっくり戻ります。

人工拍動の速度は設定できません。

ポンプ出力

ポンプ出力は、血液ポンプのモータの電圧と電流から測定されます。ポンプの速度や流量、生理的要求が変化すると、ポンプの出力に影響を与えます。出力が徐々に（数時間または数日にわたって）上昇する場合は、血液ポンプ内部に血栓が溜まっているか、大動脈弁閉鎖不全の徴候かもしれません。ポンプの速度によりますが、出力値が 10～12 ワット（W）を超えるような場合も、血栓の可能性があります。出力が突然変化した時は、原因の確認を行ってください。

ポンプ流量

任意のポンプ速度におけるポンプ出力とポンプ流量の関係はほぼ線形ですが、低域または高域では線形になりません。ポンプ出力はシステムコントローラによって実測されますが、ポンプ流量はポンプ出力に基づいて算出されます。したがって、表示されるポンプ流量は、ポンプ出力とポンプ流量の関係の低域または高域では、不正確になります。

また、ポンプ出力がポンプ流量の増加ではなく、血栓などにより増加する場合は、表示されるポンプ流量が実際より大きくなります。流路が閉塞した場合は、ポンプ流量が減少し、それに応じてポンプ出力も減少します。

1. はじめに

拍動指数 (PI)

左心室が収縮して左心室内圧が増加すると、その間のポンプ流量が増加します。このポンプ流量の脈流の大きさが測定され、15 秒 間隔で平均値が算出され、拍動指数が生成されます。

拍動指数は、心臓の拍動性を示しています。通常、その値は 1～10 の範囲内にあります。一般的に、拍動指数の大きさは、血液ポンプが補助する流量に関係します。拍動指数が高いほど、左心室充填量が多く、心臓の拍動性が高く、血液ポンプの補助が少ないことを示し、拍動指数が低いほど、左心室充填量が少なく、心臓の拍動性が低く、血液ポンプの補助が大きいことを示しています。

拍動指数は定期的に監視する必要があります。安静時に値が大きく変化することは好ましくありません。安静状態で拍動指数が大きく減少した場合は、循環血液量が少なくなったことが考えられます。また、拍動指数が 10 以上の場合は、注意する必要があり、この場合、医師は弊社の担当者に連絡してください。

重要！

血液ポンプの 1 つのパラメータだけで患者の全体的な臨床状態を監視することはできません。パラメータに変化があった場合は、あらゆる臨床状態を考慮して状況を判断する必要があります。

2

2. システムの操作

本セクションでは、本システムの主要な動作を詳しく説明します。

2.1	血液ポンプの概要	28
2.2	システムコントローラの概要	33
2.3	予備用システムコントローラ	68

2. システムの操作

2.1. 血液ポンプの概要

血液ポンプ（図 2.1）は、血液循環と並行に接続される遠心ポンプです。脱血カニューレは、左心室心尖部に装着され、送血グラフトは上行大動脈に接続されます（図 2.2）。



図 2.1 血液ポンプ

機能

遠心ポンプのため、ポンプ内の血液流路は流入した血流と送血する血流は垂直になります。

血液ポンプの可動部品はロータのみです。

ドライブラインを通じて電力が供給され、ポンプ内部のロータが磁力によって完全に浮上し、非接触で回転します。

どちらからでも大動脈に血液を供給できるよう、ポンプは心臓と並行に動作します。血液ポンプは最大 10 リットル／分を拍出できます。血液は脱血カニューレを通して左心室からポンプに流入します。回転するロータのブレードにより、血液は送血グラフトから、最終的には自己循環まで送り出します。

植え込み位置

血液ポンプは胸部に植え込まれます（図 2.2）。詳細については、P.282 の「植え込み手順」を参照してください。

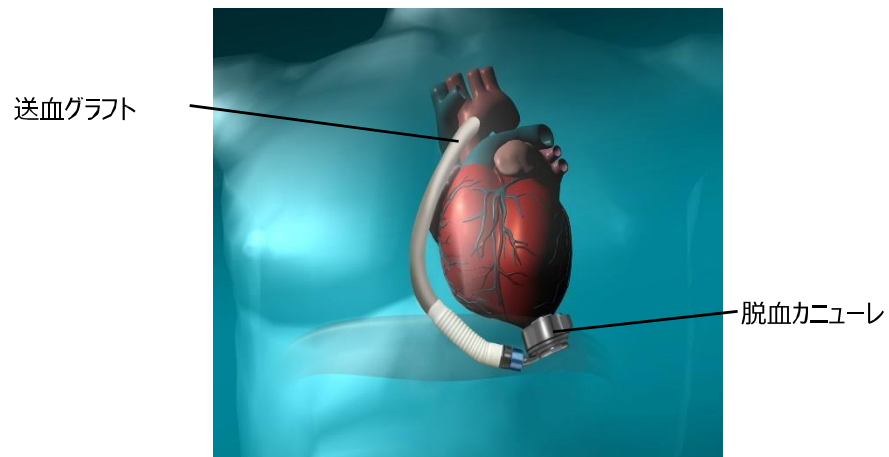


図 2.2 HeartMate3 の植え込み位置

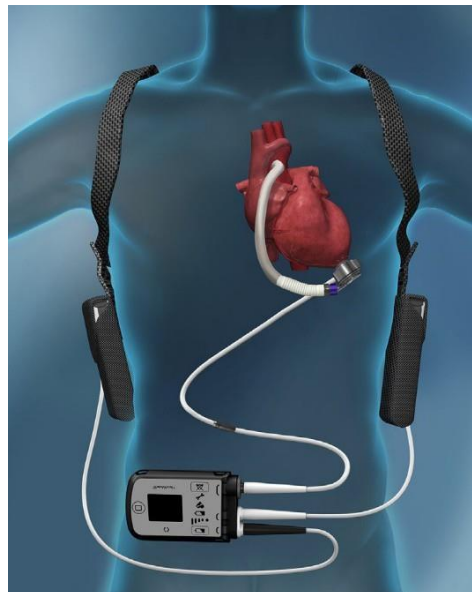


図 2.3 バッテリ駆動時の血液ポンプとシステムコントローラ

2. システムの操作

ドライブライン

ドライブラインは 2 本のケーブルで構成されています。1 つはポンプケーブルであり、これは血液ポンプから皮膚を通して体外に出ています。もう 1 つはモジュールケーブルであり、これはポンプケーブルとシステムコントローラを繋いでいます。内部は 3 本のメインと 3 本のバックアップの合計 6 本の導線で構成されており、これらによってポンプのモータに電力が供給され、システムコントローラとの通信が行われます。

感染を抑制するため、ドライブラインはポリエステル繊維物で被覆されており、これによって体内で組織の癒着が促され、ドライブラインの外面が周囲組織に固定されます。体から出てきたポンプケーブルは、モジュールコネクタによりポンプケーブルをモジュールケーブルに接続します。モジュールケーブルは、次にシステムコントローラに接続されます。

補助人工心臓の臨床経験から、ドライブラインの摩耗や金属疲労によって損傷が生じ、装置の機能が阻害されるおそれがあることがわかっています。このような損傷が起こると、血液ポンプの交換が必要になったり、死亡に至る場合があります。

ドライブラインの手入れの詳細については、「構成品の手入れと清掃」の「ドライブライン」の項 (P.438) を参照してください。

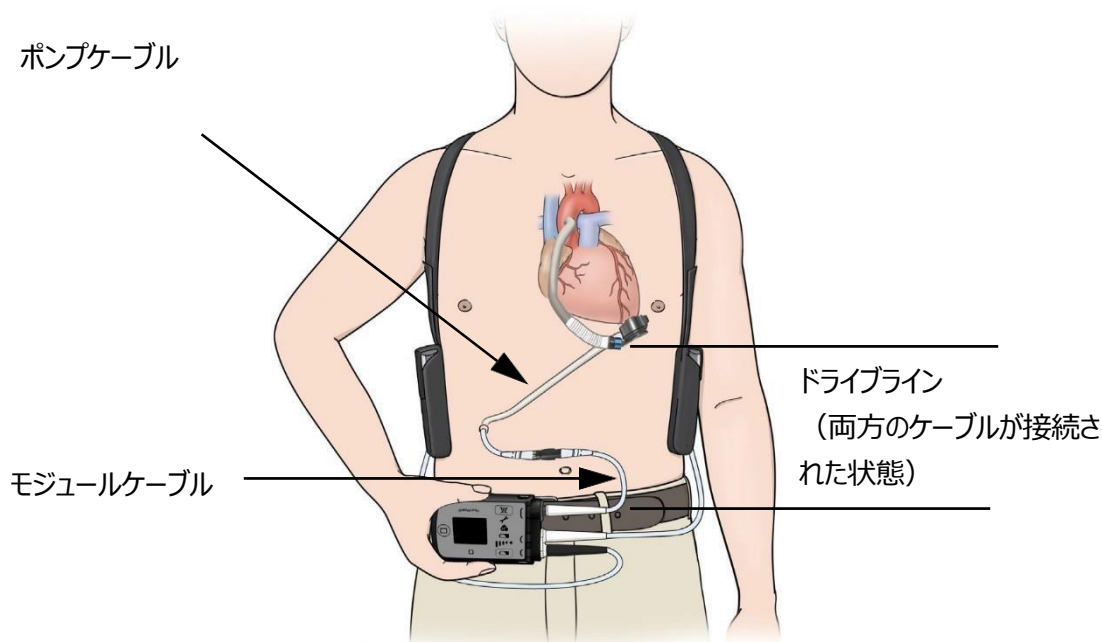


図 2.4 ドライブライン

2. システムの操作

摩耗や金属疲労によるドライブラインの損傷は、体外に出ている部分（モジュールケーブル）でも、植え込まれている部分（ポンプケーブル）でも起こる可能性があります。ドライブライン内の導線が損傷するとき、その前触れとしてドライブライン外層に目に見える破損が出ないことがあります。

ドライブラインの損傷は、次のような状態から判断できる場合があります。

1. システムコントローラでのドライブライン電力障害アラーム、ドライブライン通信障害アラーム、または通信障害アラーム
2. ショートや開回路による一過性のアラーム。多くの場合は患者やドライブラインの動きに伴って起こるもの
3. ポンプケーブルの体外部分からの体液滲出
4. ポンプの停止

警告！

ドライブラインまたはドライブラインのコネクタが損傷しているように見える場合は、弊社の担当者に連絡してください。

x 線画像とシステムコントローラのログファイルは、損傷の程度と位置を確認するのに有効です。ドライブラインの導線が患者の体内で損傷している場合は、速やかに血液ポンプを交換しなければなりません。

損傷がモジュールケーブルで検出されたことが判明した場合は、モジュールケーブルを交換してください。モジュールケーブルの交換手順については、P.80 の「モジュールケーブルの交換」を参照してください。

ポンプモータへの電力供給

ポンプモータには、システムコントローラを介して、AC コンセントに接続されたパワーモジュールまたはモバイル電源ユニット（P.92 の「パワーモジュールを使用する」を参照）、あるいは 2 個 1 組の 14V リチウムイオンバッテリー（P.136 の「14V リチウムイオンバッテリーを使用する」を参照）という、3 種類の電源によって電力が供給されます。

注：予備用システムコントローラは 6 か月ごとに充電してください。

2. システムの操作

動作条件

本システムの構成部品を安全かつ最適な状態でご使用いただくため、本項に述べる操作上のガイドラインに従ってください。以下にリストする環境パラメータの範囲外でシステム構成部品を操作すると、装置の動作に影響を及ぼし、機器の故障を招く場合があります。

機器	許容温度範囲 °C	相対湿度	気圧 hPa
パワーモジュール	0°C～40°C	30%～75%	700～1,060
モバイル電源ユニット	0°C～40°C	15%～93%	700～1,060
HeartMate Touch モニタ	0°C～35°C	20%～95%	710～1,060
HeartMate Touch ワイヤレスアダプタ	0°C～40°C	20%～75%	700～1,060
14V リチウムイオンバッテリー ^a	0°C～40°C	30%～75%	700～1,060
バッテリーチャージャ	0°C～40°C	30%～75%	700～1,060
システムコントローラ、予備用システムコントローラ ^{a, b}	0°C～40°C	15%～93%	700～1,060
緊急バックアップバッテリー	0°C～40°C	15%～93%	700～1,060

表 2.1 動作条件

- 予備用の構成部品（予備用の 14V リチウムイオンバッテリー、予備用システムコントローラ）は、すぐに使用できるように、許容される条件で維持する必要があります。予備用システムコントローラと充電済みのバッテリーは、緊急時に使用できるよう、常に患者の近くに置いておく必要があります。患者や介護者のトレーニングでは、この重要な要件をきちんと説明してください。
- 6 か月ごとに、「スリープ状態」の予備用システムコントローラを電源に接続し、内蔵されている緊急バックアップバッテリーを充電する必要があります。6 か月ごとに充電しておかなければ、充電レベルが減少し、緊急時に予備用システムコントローラでポンプをサポートできない場合があります（p.72 の「予備用システムコントローラの準備状態を維持する：6 か月ごとの充電およびセルフテスト」を参照）。

2.2. システムコントローラの概要

システムコントローラは、システムの動作を制御し、監視する小型のコンピュータです。血液ポンプに電力と制御信号を送り装置の動作を調節します。システムコントローラはアラーム状態を識別し、警告アラームや注意アラームを作動させます。また、装置の性能データやアラームデータを記録し、情報をシステムモニタに転送します。

ドライブライン内の電源ライン、通信ラインには、それぞれバックアップ機能があります。これにより、システムコントローラは血液ポンプを安定して駆動することができ、ドライブラインに不具合が起こった際もアラームで伝えることができます。

システムコントローラは、患者の腹部を通るドライブラインによって血液ポンプと接続されます。

ドライブラインが血液ポンプに電力を供給し、また、血液ポンプの情報をシステムコントローラに伝えます（図 2.5）。

システムコントローラは、音、ランプ、記号、ディスプレイ上のメッセージによってユーザに情報を伝えます（図 2.6）。

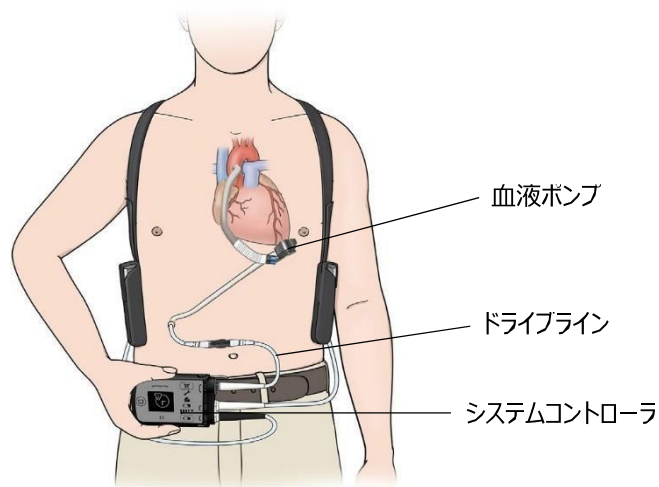


図 2.5 植込み型補助人工心臓HeartMate3

2. システムの操作



図 2.6 システムコントローラの主要構成品

■ ドライブラインコネクタ	モジュールケーブルを接続します
■ 2つの電源ケーブル	外部電源をシステムコントローラに接続します。
■ ユーザーインターフェース	ボタン、ランプ、およびシステムのデータやアラーム、ユーザへの指示が表示されます。
■ 緊急バックアップバッテリー	システムコントローラの内部に配置され、電源喪失の緊急時には約15分間、血液ポンプに電力を供給します。

2. システムの操作

システムコントローラについては、次の各セクションで説明します。



ユーザーインターフェースの概要

システムの動作に関する表示と、アラームに対処する方法を説明します。

P.39 を参照



ドライブラインコネクタ

ドライブラインの接続について説明します。

P.46 を参照



電源ケーブル用コネクタ

システムコントローラにパワーモジュール、モバイル電源ユニット、または 2 個 1 組の 14V リチウムイオンバッテリーを接続する、システムコントローラの 2 本の電源ケーブルについて説明します。

P.50 を参照



セルフテスト

システムコントローラのアラーム音とアラーム表示の機能をチェックするために毎日行うセルフテストについて説明します。

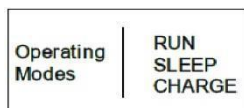
P.52 を参照



バッテリー残量計

システムコントローラの電源ケーブルに接続されている電源の、電力残量を表示するバッテリー残量計について説明します。

P.54 を参照



動作モード

システムコントローラの「運転」、「スリープ」、「充電」の 3 つの動作モードの概要と切り替え方法について説明します。

P.57 を参照



緊急バックアップバッテリーによる電力

システムコントローラの内部にある緊急バックアップバッテリーの概要と交換方法について説明します。

P.62 を参照

2. システムの操作

システムコントローラの警告と注意

警告！

- システムコントローラのドライブラインコネクタをチェックし、ドライブラインがしっかりと挿入されていることを確認してください。ドライブラインがシステムコントローラから外れると血液ポンプが停止します。ドライブラインがシステムコントローラから外れた場合、直ちに再接続して血液ポンプの運転を再開させてください。
- 少なくとも 1 本以上の電源ケーブルを常にパワーモジュール、モバイル電源ユニット、または 14V リチウムイオンバッテリーに接続してください。
- 電源ケーブルは常に乾いた状態に維持し、水や液体から離して保管してください。電源ケーブルが水や液体と接触すると、システムが正しく動作しなくなったり、感電したりする場合があります。
- 血液ポンプが植え込まれている間は、患者は泳いだり浴槽につかったりすることはできません。患者が水やお湯に浸かると、血液ポンプが停止する原因になります。
- 医師の許可がない限り、患者がシャワーを浴びることはできません。手術後、十分に治癒した後で、医師の許可を得てからでなければなりません。
- 患者がシャワー浴を許可された場合、シャワーの際には必ずシャワーバッグを使用しなければなりません。シャワーバッグは体外のシステム構成部品を水や湿気から保護します。体外のシステム構成部品が水や湿気と接触すると、血液ポンプが停止する場合があります。
- 緊急バックアップバッテリーの使用は、電力喪失の非常時にのみに限定しなければなりません。システムコントローラの内部にある緊急バックアップバッテリーは、外部電源が外れたり、故障した場合に、植え込まれている血液ポンプが約 15 分間動作できるだけの電力を供給します。緊急バックアップバッテリーを不適切に使用すると、電源が失われた緊急時の運転時間が短くなってしまふ場合があります。
- 破損や異常のある、もしくは使用期限の切れた緊急バックアップバッテリーは使用しないでください。緊急時の動作時間が短くなったり、血液ポンプが停止してしまう場合があります。

2. システムの操作

警告！(続き)

- システムコントローラには、弊社が提供する 14Vリチウムイオンバッテリーをご使用ください。他のバッテリーを使用すると血液ポンプが停止する場合があります。
- バッテリーを開く、つぶす、40℃を超える温度に加熱する、焼却するといった行為は行わないでください。
- 緊急バックアップバッテリーの不良により、システムコントローラが過剰に熱くなる可能性があります。過剰に熱くなった場合は、予備用システムコントローラに切り替えてください。

注意！

- システムコントローラを落としたり、強い衝撃を加えないでください。
- システムコントローラを落としたり、直ちに担当者に知らせよう患者（および家族や介護者）に指導してください。何も問題がないように見えても報告することが重要であることを説明してください。システムコントローラを落下させるとドライブラインの皮膚貫通部に外傷や組織損傷が生じ、患者が重篤な感染症に罹患するリスクが高まります。
- ドライブラインを引っ張ったり、動かしたりしないように、患者に指示してください。ドライブラインが引っ張られたり動いたりすると、皮膚貫通部の治癒が妨げられたり、すでに治癒した皮膚貫通部が損傷したりするおそれがあります。皮膚貫通部に外傷や組織損傷が起こると、重篤な感染症のリスクが高くなります。ドライブラインを引っ張ったり、動かしてはならないことを、患者や家族、介護者に説明してください。
- ドライブライン、電源ケーブル、PM ケーブル、モバイル電源ユニットケーブルは、ひねったり、ねじったり、曲げたりしないでください。たとえ外側に損傷が認められなくても内側の導線が損傷する場合があります。ドライブラインやケーブルが損傷すると、血液ポンプが停止するおそれがあります。ねじれやもつれ、曲がりが生じた場合は、慎重に解きほぐし、まっすぐに伸ばしてください。
- 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は、少なくとも 6 か月に 1 回は充電してください。充電しておかないと、緊急時に予備用システムコントローラを使用する時にサポート時間が短くなったり、サポートができない場合があります。

2. システムの操作

注意！（続き）

- ドライブライン内の導線に、ユーザには見えない損傷が起こるおそれがあります。ドライブライン損傷の徴候には次のような例があります（これらに限定されるわけではありません）。
 - ✓ ドライブラインを動かしたり、患者が体位を変えたりすると、システムコントローラのアラームが発生する
 - ✓ ドライブラインの電力障害または通信障害を示す黄色のレンチランプが点灯するか、アラームが発生する（P.40 の「ユーザーインターフェースの構成要素」を参照）
 - ✓ ドライブラインの体外部分からの体液滲出
 - ✓ 血液ポンプの停止
- 電源ケーブル用コネクタの接続時には、コネクタ内部の半円を位置合わせしてから接続してください。正しく位置を合わせずに電源ケーブル用コネクタを接続すると、これらを損傷する場合があります。
- 電源ケーブル用コネクタのナットを締める際には工具を使用せず、手でしっかりと締めてください。工具を使用するとコネクタを損傷する場合があります。
- 患者の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が取り付けられており、時刻と日付が設定されていることを確認してください。
- 予備用システムコントローラと充電済みの 2 個 1 組の 14V リチウムイオンバッテリーは、緊急時に使用できるよう、常に患者の近くに置いておく必要があります。患者や介護者のトレーニングでは、この重要な内容についてきちんと説明してください。
- システムコントローラは、光、音、ディスプレイ上のメッセージを使用して、ユーザとシステムの動作状況についてコミュニケーションを行います。HeartMate3 の患者に、聴覚や視覚に問題がある場合は、音やランプの確認のため、ケガのリスクを下げるためにも、日常的に補助できる人が必要です。
- 弊社が指定、販売しているアクセサリだけを使用してください。温度上昇を避けるために、システムコントローラを毛布等の断熱材で覆わないでください。

2. システムの操作

ユーザーインターフェースの概要

ユーザーインターフェースは、音、ランプ、記号、ディスプレイ上のメッセージを使用して、システムの動作状況をユーザに伝えます。アラームやその他の状況への対処法を指示するメッセージが画面に表示されます（図 2.7）。

患者（および家族や介護者）は、退院前にユーザーインターフェースの意味と使用方法について詳しいトレーニングを受けなければなりません（P.380 の「患者、家族、介護者の教育と研修」を参照）。

緊急度に応じて、システムコントローラからは「警告」と「注意」の 2 種類のアラームが発生します。警告アラームは患者の生命を脅かす可能性があり、緊急の対応を必要とする状況で発生します。注意アラームは重要ですが生命を脅かすものではありません。システムコントローラのアラームや解消方法に関する詳しい情報については、P.384 の「システムコントローラのアラーム」を参照してください。



図 2.7 システムコントローラのユーザーインターフェース

2. システムの操作

ユーザーインターフェースの構成要素

ユーザーインターフェースのボタン、ランプ、記号、表示画面の概要を下の表 2.2 に示します。

ポンプ運転ランプ 	血液ポンプの運転中は、ユーザーインターフェースのポンプ運転ランプが緑色に点灯します。
赤色のバッテリーアラームランプ 	バッテリー残量が 5 分未満になると、赤色のバッテリーアラームランプが点灯します（バッテリー駆動時にのみ該当します）。これは 警告アラーム です。このランプが点灯したら、消耗したバッテリーを直ちに満充電した一組と交換するか、パワーモジュールやモバイル電源ユニットに切り替えてください。 詳細は P.398 を参照
黄色のレンチランプ 	システムコントローラがシステムの機械的、電氣的、あるいはソフトウェアに関する問題を検出すると、黄色のレンチランプが点灯します。これは 注意アラーム です。このランプが点灯した時は、画面のトラブルシューティングに関する指示をチェックしてください。 詳細は P.391 を参照
赤色のハートランプ 	重篤なケガや死亡の原因になるおそれのある問題をシステムコントローラが検出すると、赤色のハートランプが点灯します。これは 警告アラーム です。このランプが点灯したら、画面の指示をチェックし、トラブルを解決するための緊急措置を講じてください。 詳細は P.389 を参照
黒色の電源ケーブル外れランプ 	黒色の電源ケーブルが緩んだり、システムコントローラから外れたりすると、黒色の電源ケーブルの近くにある黄色のランプが点灯します。これは 注意アラーム です。黒色の電源ケーブルが外れたり、緩んだ場合は、速やかに接続してください。 詳細は P.400 を参照

表 2.2 システムコントローラのユーザーインターフェース用構成要素

2. システムの操作

白色の電源ケーブル 外れランプ



白色の電源ケーブルが緩んだり、システムコントローラから外れたりすると、白色の電源ケーブルの近くにある黄色のランプが点灯します。これは**注意アラーム**です。白色の電源ケーブルが外れたり、緩んだ場合は、速やかに接続してください。

詳細は P.400 を参照

ドライブライン外れ ランプ



ドライブラインが緩んだり、システムコントローラから外れたりすると、ドライブラインコネクタの近くにある赤色のランプが点灯します。これは**警告アラーム**です。ドライブラインが緩んだり、システムコントローラから外れている場合は、速やかに接続してください。ドライブラインを即座に再接続しなければ、血液ポンプが停止してしまいます。

詳細は P.368 を参照

バッテリー残量計



バッテリー残量計には、システムコントローラの白色と黒色の電源ケーブルに接続された14V リチウムイオンバッテリーかパワーモジュール、モバイル電源ユニットの充電状態が表示されます。緑色のバーの数は残量を意味しています。緑のバーが多いほど、残量も多いことになります。

詳細は P.54 を参照



黄色のダイヤモンドランプ

バッテリー残量が 15 分未満です。このランプの点灯は**注意アラーム**を表わしています。黄色のダイヤモンドランプが点灯したら、残量が少ない 14V リチウムイオンバッテリーを直ちに 2 個 1 組の満充電したバッテリーと速やかに交換するか、パワーモジュールやモバイル電源ユニットに切り替えてください。

詳細は P.401 を参照

重要！

バッテリー残量計にはシステムコントローラの緊急バックアップバッテリーの充電状態は表示されません。システムコントローラの緊急バックアップバッテリーの充電状態を確認する方法については、P.44 の「血液ポンプおよびシステムの情報をシステムコントローラのディスプレイ上で閲覧する」を参照してください。

表 2.2 システムコントローラのユーザーインターフェース用構成要素（続き）

2. システムの操作

バッテリーボタンは次のように使用します。

バッテリー残量計を表示する

バッテリーボタンを押します。

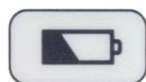
詳細は P.54 を参照

セルフテストを開始する

バッテリーボタンを 5 秒間長押しします。駆動中のシステムコントローラに対して、毎日セルフテストを実行してください。また、予備用システムコントローラは、6 ヶ月に 1 回、充電モード時にセルフテストを実行してください。

詳細は P.52 を参照

バッテリーボタン



駆動中のシステムコントローラをスリープモードにする

システムコントローラをそれ以上使用しない場合、ドライブラインと電源から切り離している状態で、バッテリーボタンを 5 秒間長押しすると、スリープモードに切り替えることができます。

詳細は P.58 を参照

アラーム消音ボタンは、次の操作に使用します。

作動しているアラームを消音にする

アラーム消音ボタンを押して、システムコントローラで作動中のアラームを消音にします。消音時間は、アラームによって異なります（P.356 の「システムコントローラのアラーム」を参照）。システムコントローラのディスプレイに、アラーム消音シンボルが表示されます。

アラーム消音ボタン



重要！

アラーム消音ボタンを押しても、アラームが消音になるだけです。アラーム状態を解消するものではありません。

システムコントローラのアラーム履歴を画面で確認する

アラーム消音ボタン（) とディスプレイボタン（) を同時に押すと、最新の 6 件のアラーム履歴を画面に表示させることができます。再度、両方のボタンを押すと、元の画面に戻ります。

詳細は P.385 を参照

表 2.2 システムコントローラのユーザーインターフェース用構成要素（続き）

2. システムの操作

ディスプレイボタン



ディスプレイボタンを押すと情報表示画面が作動します。ポンプ速度、ポンプ出力、ポンプ流量、拍動指数、システムコントローラの緊急バックアップバッテリーの充電状態に関する情報が表示されます。ディスプレイボタンはシステムコントローラの使用時以外は機能しません。

詳細は P.44 を参照

ディスプレイで新しいものから 6 つのシステムコントローラのアラーム履歴を閲覧するには、同時にアラーム消音ボタン（)とディスプレイボタン（)を押します。再度、両方のボタンを押すと、元の画面に戻ります。

詳細は P.385 を参照

黒色の三角表示



ディスプレイに黒色の三角が表示されている時は、拍動モードで動作していることを示しています。2 秒ごとにポンプは速度を自動変更し、人工拍動を生成します。

表 2.2 システムコントローラของผู้ใช้ 인터페이스 구성 요소 (계속)

2. システムの操作

血液ポンプおよびシステムの情報をシステムコントローラのディスプレイ上で閲覧する

日々の数値を記録したり、電話でシステムのトラブルを解消しようとする時には、血液ポンプに関する情報が役に立ちます。システムコントローラの動作時には、ユーザーインターフェースにその時点のシステムの情報を以下のように表示させることができます。

- ポンプ速度
- モード（拍動モードはが表示されます）
- 拍動指数（画面上では「PI」という略語で表示されます）
- 電力量
- システムコントローラの緊急バックアップバッテリーの充電状態

ユーザーインターフェース画面で情報を閲覧するには、ディスプレイボタン（）を押します。ディスプレイボタンを押すたびに新しい画面が表示されます。再度ボタンが押されない限り、各画面は 15 秒点灯すると暗くなります。これらの画面は、最初のポンプ速度から始まり、常に同じ順番で表示されます。各画面の下にある小さなドットは、5 つの画面のうちどれを閲覧中かを表しています。

2. システムの操作

表 2.3 に画面表示の順序を表します。

ディスプレイボタンを 押す回数	画面の説明 (例)	意味
押す  1 回	ポンプ速度  5500 回転数/分 	ポンプ速度。1 分間当たりの回転数 (RPM)  三角ランプはポンプが拍動モードであることを示します。
押す  2 回	フロー 4.8 リットル/分 	ポンプ流量（推定値）。 単位は LPM（リットル/分）
押す  3 回	拍動指数 3.5 	拍動指数 (PI)
押す  4 回	出力 5.0 ワット 	電力量。単位はワット (W)
押す  5 回	バックアップバッテリー 充電済み 	システムコントローラの緊急バックアップバッテリーの充電状態は次の 3 つです。 Charged (充電済み) 充電完了。使用準備ができている状態 Charging (充電中) 充電中。充電が行われている状態 Fault 故障 。緊急バックアップバッテリーに故障や問題がある状態
押す  6 回		ディスプレイがオフになります。これは正常な状態です。

表 2.3 システムコントローラのディスプレイの表示順

注：画面上のメッセージは多数のさまざまな言語で表示できます。患者のニーズに合わせて、システムモニタから変更できます。P.215 の「システムコントローラの言語」を参照してください。

2. システムの操作

ドライブラインコネクタ

ドライブラインコネクタによって、ドライブラインとシステムコントローラが接続されます（図 2.8）。ドライブラインコネクタには、ドライブラインが偶発的に外れるリスクを抑えるダブルロック機構が採用されています。



図 2.8 ドライブラインコネクタ

システムコントローラは、ドライブラインの接続状態を継続的に監視します。問題を検知すると、直ちにアラームが作動します。

ドライブラインはまず、血液ポンプを植え込む手術の際に患者のシステムコントローラに接続されます。臨床的あるいは技術的理由によって交換が必要な場合を除き、ドライブラインを外すことはありません（P.68 の「予備用システムコントローラ」を参照）。

ドライブラインを接続するには、まずシステムコントローラの背面にある安全タブを「ロック解除」位置まで動かさなければなりません。



図 2.9 安全タブをロック解除位置まで動かす

2. システムの操作

システムコントローラのドライブラインコネクタに適切に挿入されている場合、押し上げた安全タブの下にあるリリースボタンを押さなければ、ドライブラインを取り外すことはできません（図 2.9）。

ドライブラインの接続に問題があると、システムコントローラが直ちにアラームを作動させます。

ドライブラインをシステムコントローラに接続する

この作業に必要なもの

- 患者に使用する駆動用システムコントローラ

ドライブラインをシステムコントローラに接続するには

4. 安全タブが見えるように置きます。
5. 安全タブをロック解除の位置まで動かします（図 2.10）。



図 2.10 安全タブのロックを解除する

注意！

位置が合っていないままドライブラインを挿入しないでください。ドライブラインを挿入するときは、安全タブが見えるようにシステムコントローラを置いてください。

6. ドライブラインの白の位置合わせ矢印を、ドライブラインコネクタの白の位置合わせ矢印に合わせます（図 2.11）。



図 2.11 矢印を合わせる

2. システムの操作

7. ドライブラインを挿入し、所定の位置にはまるまでしっかりと押し込みます。適切に挿入されると、血液ポンプは 10 秒以内に作動を開始します（ポンプ速度が 4,000rpm 以上に設定されている場合）。

重要！

完全に接続されれば、ドライブラインの白の位置合わせ矢印は見えなくなります。



図 2.12 ドライブラインを挿入してロックする

注：ドライブラインが正しく完全に挿入されていないと、安全タブをロック位置まで動かすことはできません。

8. リリースボタンが見えなくなるまで、安全タブをロック位置まで動かします。

重要！

安全タブによってリリースボタンが完全に隠れていないときは、ドライブラインが接続されていません。ドライブラインを取り外して、接続し直してください。

9. 挿入したドライブライン端部を引っ張り、接続をチェックします。接続に問題があると、システムコントローラは直ちにドライブライン外れアラームを発報します。これは警告アラームです。

注意！

ドライブラインを引っ張ったり、曲げたりしないでください。ドライブラインの外部からは見えなくても、内部の導線が破損する可能性があります。

ドライブラインをシステムコントローラから外す

警告！

- 駆動用システムコントローラに接続しないと、重大なケガにつながったり、死亡する場合があります。
- 次の手順に従わない場合、重篤な傷害や死亡に至る恐れがあります。

この作業に必要なもの

- 駆動用システムコントローラ

ドライブラインをシステムコントローラから外すには

1. 安全タブが見えるように置きます。
2. 安全タブをロック解除の位置まで回します（図 2.13）。



図 2.13 安全タブのロックを解除する

3. ドライブラインが外れるまで、安全タブの下にあるリリースボタンをしっかりと押します。ドライブライン端部を掴んで取り外します。ドライブライン全体を引っ張ったり、曲げたりしないでください（図 2.14）。

2. システムの操作



図 2.14 ドライブライン端部を掴んで取り外す

警告！

ドライブラインがシステムコントローラから外れると、血液ポンプが停止してしまいます。ドライブラインが外れた場合は、可能な限り速やかに再接続して血液ポンプの駆動を再開してください。駆動用システムコントローラが機能しない場合、予備用システムコントローラに交換してください。

電源ケーブル用コネクタ

システムコントローラの 2 本の電源ケーブル（黒色のコネクタと白色のコネクタ）をパワーモジュールやモバイル電源ユニット、もしくは 2 個 1 組の 14V リチウムイオンバッテリーに接続します（図 2.15）。

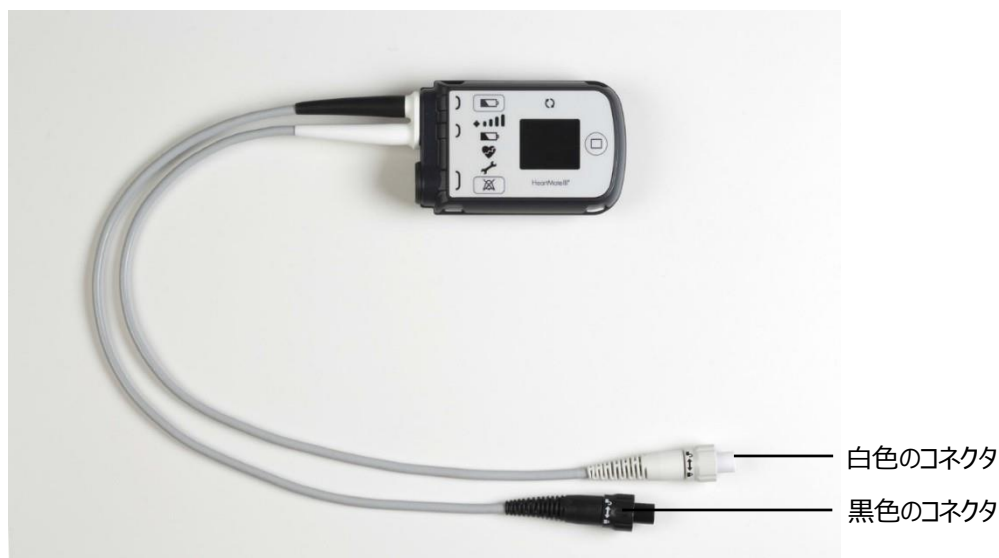


図 2.15 黒色および白色の電源ケーブル用コネクタ

電源ケーブル用コネクタは色分けされています。必ず黒色は黒色、白色は白色に接続してください。どちらの電源ケーブルも同じ電力を供給します。ただし、白色のコネクタがついているケーブル

2. システムの操作

は、システムコントローラとHeartMate Touch™ モニタの間で通信も行います（P.183 の「HeartMate Touch モニタのセットアップ」を参照）。

本システムには次の 3 つのいずれかの電源から電力を供給されます。

パワーモジュール

HeartMate Touch モニタを用いて患者を監視しなければならない環境で使⽤します。システムコントローラとパワーモジュールは、PM ケーブルを用いて接続されます。詳細は P.92 の「パワーモジュールを使用する」を参照してください。

モバイル電源ユニット

患者が屋内にいる時や安静にしている時、あるいは睡眠中に使⽤します。システムコントローラとモバイル電源ユニットは、モバイル電源ユニットケーブルを用いて接続されます。詳細は、P.120 の「モバイル電源ユニットを使用する」を参照してください。

14V リチウムイオンバッテリー

外出時など AC 電源を利用できない時に 2 個 1 組で使⽤します。1 つずつバッテリークリップに挿入します。バッテリークリップは、それぞれに 1 本ずつ、2 本の電源ケーブルを用いて電力をシステムコントローラに供給します。バッテリークリップがなければ、システムに電力を供給することはできません。満充電の状態であれば、患者の活動レベルに応じて、14V リチウムイオンバッテリー 1 組で最大 17 時間、電力を供給できます。詳細は、P.136 の「14V リチウムイオンバッテリーを使用する」を参照してください。

2. システムの操作

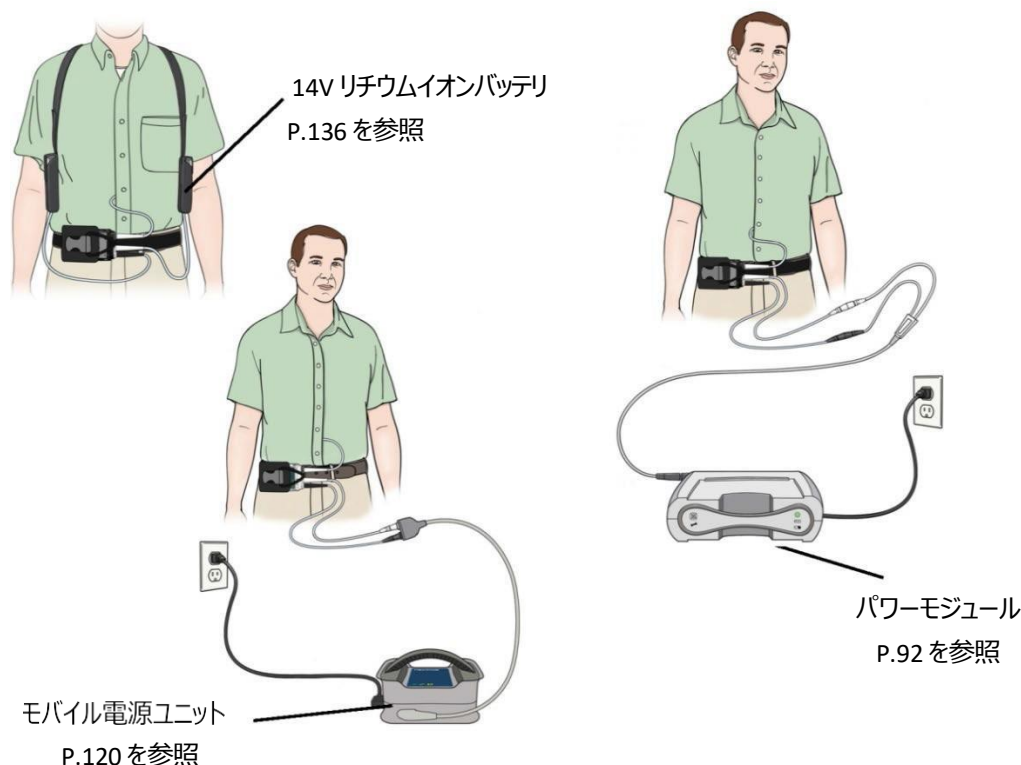


図 2.16 14V リチウムイオンバッテリー（上）、パワーモジュール（右）、モバイル電源ユニット（下）によるそれぞれの電力供給

システムコントローラは、電源ケーブル用コネクタの接続状態を継続的に監視します。問題を検知すると、すぐにアラームが作動します。アラームについての詳細は、P.400 の「電源ケーブル外れアラーム」を参照してください。

警告！

患者に接続されている駆動用システムコントローラは、常に、パワーモジュール、モバイル電源ユニット、もしくは 2 個 1 組の 14V リチウムイオンバッテリーに接続しなければなりません。

セルフテストを実行する

毎日のセルフテストを実行することによって、アラーム音とユーザーインターフェースのアラーム表示をチェックし、緊急バックアップバッテリーの状態を確認します。

セルフテストの間、ポンプ速度は変わりません。

システムコントローラのセルフテストは、ランプが点灯し、大きな音を発します。アラーム音やアラーム表示がすべて作動し、ディスプレイに「Self Test」と表示されます（図 2.17）。

2. システムの操作



図 2.17 セルフテスト中のユーザーインターフェース

システムコントローラに異常がないことを確認するために、駆動用システムコントローラのセルフテストを少なくとも 1 日に 1 回行います。充電モードになっている予備用システムコントローラも、必要に応じてテストを行うことができます。

システムコントローラのセルフテストを実行するには

1. バッテリーボタン（）を 5 秒間長押しします。
2. 次のことを確認します。
 - ディスプレイに「Self Test」（日本語表示の場合は「自己テスト」）と表示されること（始めに白で短時間表示した後、黒に変わります）
 - ユーザーインターフェースのすべてのランプやインジケータが同時に点灯すること
 - システムコントローラから、連続音が鳴ること
3. バッテリーボタン（）を離します。すべてのアラーム音とランプが 15 秒間持続されます。その後、アラーム音とランプが停止し、画面が暗くなってセルフテストが終了します。

アラームやランプがすべて上記のとおり同時に作動すれば、システムコントローラのセルフテストは合格です。いずれかのランプが点灯しない、アラーム音がしない、あるいは連続音以外の音がするといった場合は、システムコントローラに問題があります。セルフテストに合格しなかったシステムコントローラは使用できません。

システムコントローラがセルフテストに合格しなかった場合は、予備用システムコントローラと交換し、弊社の担当者に連絡してください。

重要！

セルフテストの間にアラームが鳴ったら、セルフテストは終了し、アラームの画面上のインジケータを確認し、対処してください。セルフテストはアラームが発生している間は開始できません。

2. システムの操作

システムコントローラのバッテリー残量計

バッテリー残量計は、システムコントローラの白色と黒色の電源ケーブルに接続された 14V リチウムイオンバッテリー、パワーモジュールの充電状態を表示します。緑色のバーの数は残量を意味しており、緑色のバーが多いほど、残量も多いことになります。



図 2.18 バッテリーボタンとバッテリー残量計

バッテリー残量計を作動させるには、ユーザーインターフェースのバッテリーボタン（）を押します（図 2.18）。

重要！

バッテリー残量計には、システムコントローラの緊急バックアップバッテリーの充電状態は表示されません。システムコントローラの緊急バックアップバッテリーの充電状態を確認する方法については、P.44「血液ポンプおよびシステムの情報をシステムコントローラのディスプレイ上で閲覧する」を参照してください。

2. システムの操作

14V リチウムイオンバッテリー電力による駆動時



緑色のバーが 4 本
バッテリー残量は 75～100%



緑色のバーが 3 本
バッテリー残量は 50～75%



緑色のバーが 2 本
バッテリー残量は 25～50%

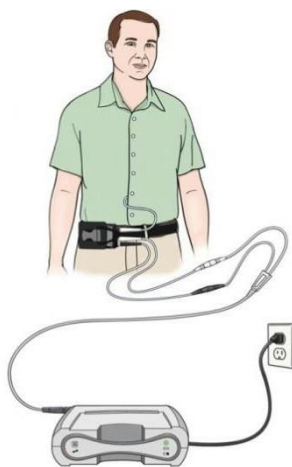


緑色のバーが 1 本
バッテリー残量は 25%未満

重要！

個々の 14V リチウムイオンバッテリーにも、それぞれバッテリー残量計がついています。システムコントローラのバッテリー残量計は、電源ケーブルに接続されているすべての電源の合算した残量が 4 本の緑色のバーで表示されます。詳しい情報は、P.141 の「14V リチウムイオンバッテリー本体の残量計で充電状態をチェックする」を参照してください。

パワーモジュール電力による駆動時



緑色のバーが 4 本
通常のパワーモジュールでの運転



緑色のバーが 3 本
パワーモジュールの PM 内蔵バッテリーで駆動/バッテリー残量は 50～75%



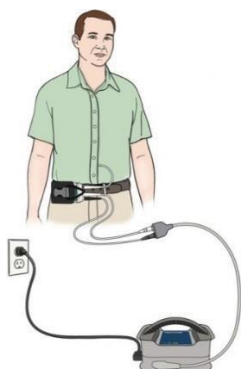
緑色のバーが 2 本
パワーモジュールの PM 内蔵バッテリーで駆動/バッテリー残量は 25～50%



緑色のバーが 1 本
パワーモジュールの PM 内蔵バッテリーで駆動/バッテリー残量は 25%未満

2. システムの操作

モバイル電源ユニットからの電力供給時



緑色のバーが 4 本

モバイル電源ユニットで正常に駆動している状態

バッテリー残量低下アラームを認識する

黄色のダイヤモンドランプか赤色のバッテリーアラームランプが点灯している時は、バッテリー残量が危険なレベルまで低下しています。このような状態になると、バッテリー残量低下アラームが作動します。

黄色のダイヤモンドランプ



バッテリー残量の合計が 15 分未満です。これは**注意アラーム**です。

詳細は P.401 の「バッテリー残量低下アラーム（15 分未満）」を参照

赤色のバッテリーアラームランプ



合計したバッテリー残量が 5 分未満です。これは**警告アラーム**です。

詳細は P.398 の「バッテリー残量低下アラーム（5 分未満）」を参照

黄色のダイヤモンドランプか赤色のバッテリーアラームランプのいずれかが点灯したら、消耗したバッテリーを直ちに満充電したものと交換するか、パワーモジュールまたはモバイル電源ユニットに切り替えてください（P.153 の「14V リチウムイオンバッテリー駆動からパワーモジュールに切り替える」または P.131 の「モバイル電源ユニットへの接続が必要なケース」を参照）。

システムコントローラの動作モード

システムコントローラには、次の 3つの動作モードがあります。

運転モード

システムが機能し、使用されている状態です。

スリープモード

システムは使用されていませんが、すぐに機能できる状態にあります。予備用システムコントローラは、主としてスリープモードになっています。

充電モード

システムはドライバラインには接続されていませんが、電源に接続されて充電が行われており、内部の緊急バックアップバッテリーが使用可能な状態を維持しています。

重要！

予備用システムコントローラは、6か月ごとに充電モードにして、緊急バックアップバッテリーを充電する必要があります。

各モードには個別の機能があります。それぞれについて以下で詳しく説明します。

運転モード

運転モードは駆動用システムコントローラの通常の状態です（図 2.19）。



図 2.19 パワーモジュールによる駆動時（左）とバッテリー駆動時（右）の運転モードのシステムコントローラ

2. システムの操作

運転モードでは、ポンプ運転ランプが緑色に点灯し（）、次の状態にあります。

- 外部電源に接続されている。
- ドライブラインが血液ポンプに接続されている。
- 臨床状態と駆動状況を制御し、監視している。
- 臨床状態と駆動状況に関するデータが表示されている。
- ユーザーインターフェースを使ってシステムコントローラや血液ポンプの状態を表示している。
- ユーザーインターフェースのボタン操作に反応する。
- 緊急バックアップバッテリーに充電している。
- パワーモジュール接続時、HeartMate Touch モニタに情報を伝達する。
- システムコントローラのセルフテストを実行できる。

運転モードからスリープモードへの切り替えについては、P.60 の「動作モードを切り替える」を参照してください。

スリープモード

スリープモードは予備用システムコントローラの通常の状態です。



図 2.20 スリープモードのシステムコントローラ

予備用システムコントローラは、充電モードに切り換えられるか、運転モードで使用されるまで、スリープモードが維持されます。

2. システムの操作

スリープモードでは、ポンプ運転ランプ (C) がオフ（黒色）になり、予備用システムコントローラは次の状態にあります。

- 外部電源から切り離され、電源が遮断された状態になっている。ドライブラインとは接続されていない。
- ユーザーインターフェースに動作／アラームに関するデータが表示されていない。
- ユーザーインターフェースのボタン操作に反応しない。
- 緊急バックアップバッテリーの充電は行われていない。
- システムモニタとは接続されておらず、通信していない。

スリープモードから運転モードまたは充電モードへの切り替えについては、P.60 の「動作モードを切り替える」を参照してください。

充電モード

緊急バックアップバッテリーを充電するため、予備用システムコントローラを電源に接続します。

図 2.21 は、パワーモジュール（左）とバッテリー（右）に接続された、充電モードのシステムコントローラを示しています。



図 2.21 充電モードのシステムコントローラ

患者の来院スケジュールに応じて、6か月に 1 度、「スリープモード」の予備用システムコントローラを外部電源に接続します。外部に接続し、システムコントローラを充電モードにすると、緊急バックアップバッテリーを充電できます。緊急バックアップバッテリーの充電には最長で 3 時間かかります。

2. システムの操作

充電モードでは、ポンプ運転ランプ (C) がオフ（黒色）になり、予備用システムコントローラは次のようになります。

- 緊急バックアップバッテリーに充電している。
- システムコントローラのセルフテストを実行できる。
- ドライブラインとは接続されていない。
- 充電状態と作動しているアラームが表示されている。
- アラーム消音ボタン (X) やディスプレイボタン (O) に応答しない。

動作モードを切り替える

図 2.22 に動作モードの切り換え方法を示します。

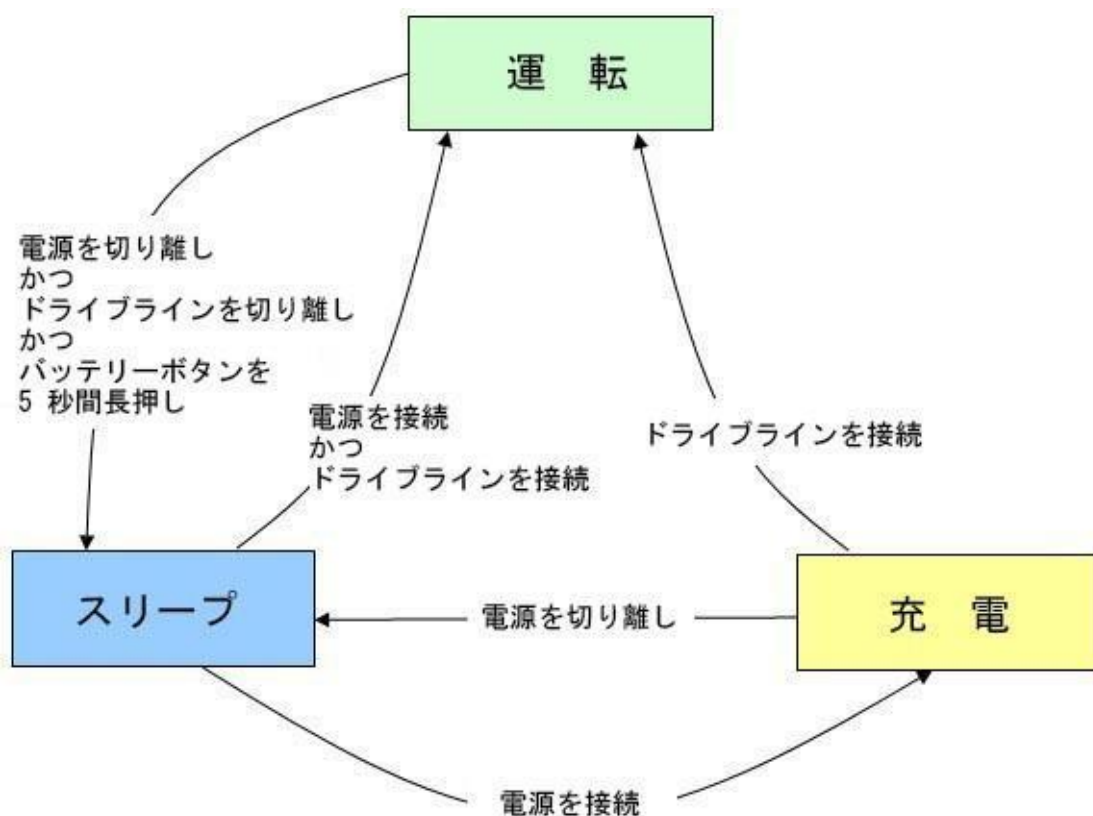


図 2.22 システムコントローラの動作モード

2. システムの操作

スリープモードから運転モードに切り替えるには

1. システムコントローラを外部電源に接続します。
2. ドライブラインをシステムコントローラに接続します（P.47 の「ドライブラインをシステムコントローラに接続する」を参照）。
3. ポンプ運転ランプが緑色に点灯し（）、システムコントローラは運転モードになります。

充電モードから運転モードに切り替えるには

この手順は、システムコントローラが使用されておらず、電源に接続されて充電モードになっている状態を想定しています。

1. ドライブラインをシステムコントローラに接続します（P.47 の「ドライブラインをシステムコントローラに接続する」を参照）。
2. ポンプ運転ランプが緑色に点灯し（）、システムコントローラは運転モードになります。

充電モードからスリープモードに切り替えるには

1. システムコントローラを外部電源から切り離します。

注：スリープモードにするには、ドライブラインの接続を外しておく必要があります。

スリープモードから充電モードに切り替えるには

重要！

承認や適切なトレーニングを受けない限り、患者がこの作業を行うことはできません。

1. システムコントローラを外部電源に接続します。

緊急バックアップバッテリーの充電は、最長で 3 時間かかります。この間、「Charging（充電中）」という表示と 5 つのドットがディスプレイの下を行ったり来たりします。これは緊急バックアップバッテリーが充電されていることを示すものです。

緊急バックアップバッテリーの充電が完了すると、「Charging Complete（充電完了）」のメッセージがディスプレイに表示されます。緊急バックアップバッテリーの充電後は、システムコントローラを運転モードにしてすぐに使用できます。また、スリープモードにしてその後の使用に備えておくことも可能です。

2. システムの操作

運転モードからスリープモードに切り替えるには

1. ドライブラインをシステムコントローラから外します。アラーム消音ボタン（）を押し、ドライブライン外れアラームを消音します。
2. システムコントローラを外部電源から切り離します。アラーム消音ボタン（）を押し、電源ケーブル外れアラームを消音します。
3. バッテリーボタン（）を5秒間長押しします。ディスプレイに「Hold（長押し）」というメッセージが表示され、5つのドットから1つのドットへのカウントダウンが始まります。
4. カウントダウンが終了すると、ディスプレイは暗転してポンプ運転ランプが黒（）になり、システムコントローラがスリープモードに切り替わります。

緊急バックアップバッテリーによる電力

緊急バックアップバッテリーは、両電源喪失や停電になったりした場合に、約 15 分間にわたって緊急用の電力を供給します。そのためには緊急バックアップバッテリーを正しく取り付け、充電しておかなければなりません。

緊急バックアップバッテリーは、緊急時のバックアップ電力供給のみを目的とするものです。緊急時以外に不適切に使用すると、緊急時に利用できる電力が少なくなる可能性があります。緊急バックアップバッテリーの使用は、システムコントローラによって自動的に記録されます。緊急バックアップバッテリーの使用記録を入手する方法については、P.216 の「システムコントローラの情報」を参照してください。

緊急バックアップバッテリーは、駆動用システムコントローラを外部電源に接続するだけで充電されます。充電には最長で約 3 時間かかります。耐用寿命は製造日から 36 か月です。現在使用しているものが期限切れになったり、緊急バックアップバッテリーの故障アラームが表示された場合は、交換用の緊急バックアップバッテリーを取りつけてください。



図 2.23 緊急バックアップバッテリーの故障アラーム

予備用システムコントローラにも緊急バックアップバッテリーが装備されています。充電するために、少

2. システムの操作

なくとも 6 か月に 1 度、スリープモードになっている予備用システムコントローラを外部に接続します（P.72 の「予備用システムコントローラの準備状態を維持する：6 か月ごとの充電およびセルフテスト」を参照）。

警告！

スリープモードからドライブラインを接続するだけでは、緊急バックアップバッテリーは血液ポンプを駆動しません。駆動させるためには外部電源へ接続し、血液ポンプを駆動させる必要があります。

緊急バックアップバッテリーを交換する

緊急バックアップバッテリーは、植込み後に駆動用システムコントローラに取り付けられます（P.306の「緊急バックアップバッテリーをシステムコントローラに取り付ける」を参照）。緊急バックアップバッテリーを交換する間、ドライブラインとの接続を外す必要はありません。

緊急バックアップバッテリー故障アラームが表示されたら、緊急バックアップバッテリーを交換してください。緊急バックアップバッテリーに関連する警告と注意の完全なリストは、P.306 の「緊急バックアップバッテリーをシステムコントローラに取り付ける」を参照してください。

HeartMate Touch モニタには緊急バックアップバッテリーの充電レベルおよび使用期限までの残り期間が表示されます。患者の来院スケジュールに応じて緊急バックアップバッテリーの交換を検討してください。

この作業に必要なもの

- 交換用緊急バックアップバッテリー
- バッテリーコンパートメントのスクリーカバーを外すためのレバー（緊急バックアップバッテリーに付属）
- 4 本のバッテリーカバー用ネジを緩めるためのドライバー（緊急バックアップバッテリーに付属）
- 予備のスクリーカバー（交換用緊急バックアップバッテリーに付属）
- 外部電源に接続されている駆動用システムコントローラ

緊急バックアップバッテリーを交換するには

2. システムの操作

1. 駆動用システムコントローラに表示されている日付や時間が正しいことを確認してください。日付や時刻が正確でない場合、システムコントローラの緊急バックアップバッテリーのアラームが作動することがあります（P.384 の「システムコントローラのアラーム」を参照）。
2. 機器を用意します（図 2.24）。



図 2.24 緊急バックアップバッテリーの交換キット

3. レバーを使用してバッテリーコンパートメントのスクリーカバーを外します（図 2.25）。



図 2.25 レバーを使用してスクリーカバーを外す

2. システムの操作

4. ドライバーを使用してバッテリーコンパートメントの 4 本のネジを緩めます（図 2.26）。



図 2.26 ドライバーを使用してネジを緩める

5. バッテリーコンパートメントのカバーを外します。
6. 緊急バックアップバッテリーを取り出します。
 - a. リボンケーブルの端をつかみます。
 - b. バッテリーソケットからリボンケーブルを静かに外します（図 2.27）。



図 2.27 リボンケーブルを外す

- c. 使用済みの緊急バックアップバッテリーを廃棄します（P.445 の「本製品の廃棄」を参照）。
7. 交換用緊急バックアップバッテリーを取り出します。
8. リボンケーブルの端部の矢印を交換用緊急バックアップバッテリーの矢印と合わせます。
9. リボンケーブルの端部をバッテリーソケットに挿入します。

2. システムの操作

10. 以下を確認して、緊急バックアップ 배터리が適切に接続されていることを確認します。
 - 緑色または黄色のインジケータランプがバッテリーに表示されている（緑色は緊急バックアップ 배터리が満充電されていることを示し、黄色はバッテリーが充電中であることを示す）。かつ
 - 緊急バックアップ 배터리取り付け表示が消えている。
11. バッテリーコンパートメント内に緊急バックアップ 배터리と装着済みリボンケーブルを配置します（図 2.27）。
12. バッテリーコンパートメントのカバーを取り付けます。
13. 提供されているドライバーでカバーの 4 本のネジを締めます（図 2.28）。



図 2.28 ネジを締める

14. スクリューカバーを元に戻します。

重要！

新たに交換した緊急バックアップ 배터리で電力を供給するには、充電を完了する必要があります。完全に消耗した緊急バックアップ 배터リのフル充電には約 3 時間必要です。緊急バックアップ 배터リの充電が完了すると「Charging Complete（充電完了）」というメッセージが表示されます（P.59 の「充電モード」を参照）。

内部時計を設定する

システムコントローラには内部時計が装備されています。これはイベントの発生時期を割り出す他、緊急バックアップバッテリーの使用期限を監視します。

重要！

緊急バックアップバッテリーの取り付けによって「システムコントローラ内部時計未設定」アラームが作動する場合があります。

「システムコントローラ内部時計未設定」の注意アラームを解消するには、HeartMate Touch モニタを使用してシステムコントローラの内部時計を設定します（P.211 の「コントローラの日付と時刻」を参照）。HeartMate Touch モニタの時計を使用する前に、正しく設定されているかどうかを確認してください。

2. システムの操作

2.3. 予備用システムコントローラ

患者にはシステムコントローラが 2 つ渡されます。1 つは常時使用するものであり（駆動用）、もう 1 つは駆動用システムコントローラが故障した場合の予備です。



概要：駆動用と予備用のシステムコントローラ

P.69 を参照



予備用システムコントローラの設定

予備用システムコントローラには緊急バックアップバッテリーが取り付けられている必要があります。

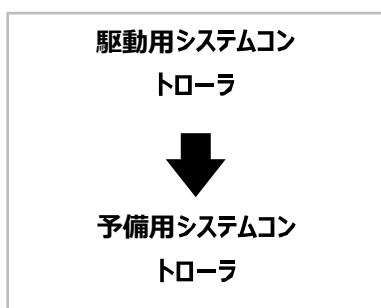
P.70 を参照



予備用システムコントローラの準備状態を維持する：6 か月ごとの充電およびセルフテスト

6 か月に 1 回、予備用システムコントローラの内部にある緊急バックアップバッテリーを充電し、セルフテストを実行しなければなりません。

P.72 を参照



**駆動用システムコントローラと
予備用システムコントローラとの交換**

駆動用システムコントローラが故障した場合は交換しなければなりません。

P.74 を参照

2. システムの操作

概要：駆動用と予備用のシステムコントローラ

システムコントローラには、駆動用と予備用の 2 種類があります。駆動用システムコントローラで障害が発生した場合、予備用システムコントローラと交換する必要があります。このような理由に加え、緊急時に備えて、患者は予備用システムコントローラを常に手元に置いておかねばなりません（図 2.29）。

駆動用システムコントローラ	予備用システムコントローラ
 パワーモジュールまたはモバイル電源ユニットでの駆動時	必要に応じ、すぐに使える状態になっています。 
 14V リチウムイオンバッテリー駆動時	予備用コントローラは次のアイテムには接続されていません。 • 外部電源 • ドライブライン

図 2.29 システムコントローラの状態

重要！

駆動用システムコントローラを予備用システムコントローラと交換するには、P.74 の「駆動用システムコントローラと予備用システムコントローラとの交換」を参照してください。

2. システムの操作

予備用システムコントローラの設定

予備用システムコントローラは緊急バックアップバッテリーを取り付けて、時間を合わせる必要があります。駆動用システムコントローラから交換する場合に、予備用システムコントローラを使用する準備を整えておくためです。

重要！

システムのパラメータは血液ポンプに保存されます。このため、予備用システムコントローラで患者のパラメータを設定する必要はありません。予備用システムコントローラがポンプに接続されると、パラメータが血液ポンプからコントローラに転送されます。

この作業に必要なもの

- 包装された状態のシステムコントローラの新品と「患者さま向けハンドブック」
- PM ケーブルと電源ケーブルが接続されているパワーモジュール
- HeartMate Touch モニタとHeartMate Touch ワイヤレスアダプタ
- アース付き 3 ピンコンセント

予備用システムコントローラのプログラミング

4. システムコントローラの包装から、システムコントローラ、緊急バックアップバッテリー、患者さま向けハンドブックを取り出します。
5. 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ます。

注：緊急バックアップバッテリーの装備されていないシステムコントローラは、外部電源を接続すると運転モードになります。

ドライブラインが接続されていない状態のため、図 2.30 のようにアラームが作動します。



図 2.30 HeartMate Touch モニタ（左）とシステムコントローラ（右）

2. システムの操作

6. Settings（設定）画面からシステムコントローラの内部時計を設定します（図 2.31）。

詳細は P.202 の「Setting（設定）画面」を参照

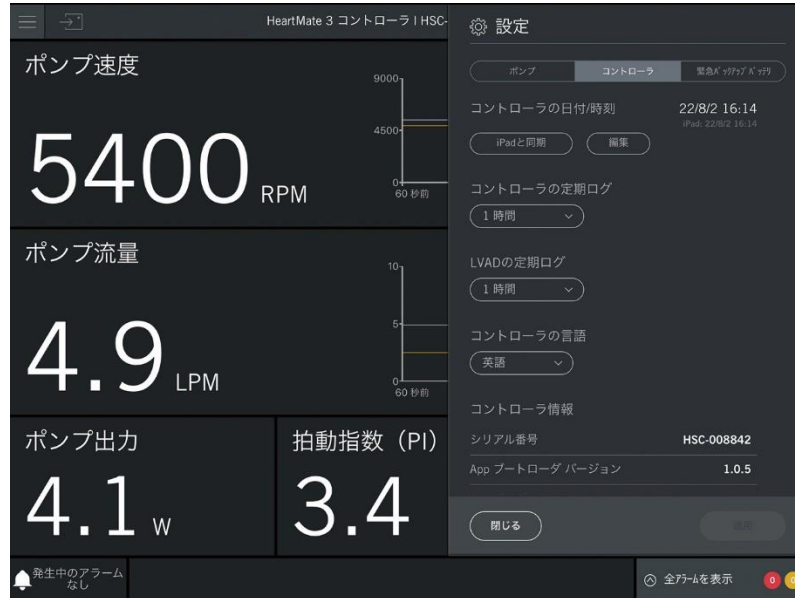


図 2.31 Settings（設定）画面

7. 必要に応じ、（上記に示した）Settings（設定）画面からシステムコントローラの言語を設定します。

詳細は、P.215 の「システムコントローラの言語」を参照

8. 緊急バックアップバッテリーをシステムコントローラに取り付けます（図 2.32）。

詳細は、P.306 の「緊急バックアップバッテリーをシステムコントローラに取り付ける」を参照



図 2.32 緊急バックアップバッテリーの取り付け

9. システムコントローラから外部電源を外します。

注：システムモニタに「PUMPOFF（ポンプ停止）」、「LOW FLOW（低流量）」、「Driveline disconnected（ドライブライン外れ）」のアラームが表示され、システムコントローラに赤色のハートランプ（）が点灯し、「Connect Driveline（ドライブラインを接続）」というメッセージが表示されます。

2. システムの操作

10. システムコントローラをスリープモードにします。バッテリーボタン（）を 5 秒間長押ししてください。

注：画面に、「Hold（押し続けてください）」というメッセージが表示され、5 つのドットから 1 つのドットへのカウントダウンが始まります（図 2.33）。カウントダウンが終了すると、システムコントローラはスリープモードに切り替わります。



図 2.33 「Hold（押し続けてください）」画面

予備用システムコントローラの準備状態を維持する： 6 か月ごとの充電およびセルフテスト

時間の経過に伴い、緊急バックアップバッテリーは電力を消費するため、患者の来院スケジュールに応じて、6 か月に 1 回、予備用システムコントローラの緊急バックアップバッテリーの充電と、セルフテストを行います。予備用コントローラに外部電源を接続し、充電モードに切り替えて行います。

この作業に必要なもの

- 予備用システムコントローラ
- 外部電源

予備用システムコントローラの 6 か月ごとの充電とセルフテストを行うには

1. 予備用システムコントローラを外部電源に接続してください（図 2.34）。

2. システムの操作



図 2.34 パワーモジュール（左）と 14V リチウムイオンバッテリー（右）に接続したシステムコントローラ

2. システムコントローラが外部電源に接続されると、ユーザーインターフェース画面に「Charging（充電中）」または「Charging Complete（充電完了）」の文字が表示されます（図 2.35）。



図 2.35 充電中または充電が完了したシステムコントローラ

重要！

「Charging Complete（充電完了）」のメッセージが表示されるまで、外部電源を取り外さないでください。緊急バックアップバッテリーを充電するには、最長で約 3 時間かかります。

3. 予備用システムコントローラでセルフテストを行います。バッテリーボタン（）を 5 秒間長押しします（図 2.36）。

詳細は、P.52 の「セルフテストを実行する」を参照

注：セルフテストは、システムコントローラに外部電源が接続されている場合（運転モード、充電モード）にのみ行うことができます。



図 2.36 システムコントローラのセルフテスト

2. システムの操作

4. 予備用システムコントローラを電源から外します。これにより、予備用システムコントローラはスリープモードに戻ります。
5. 予備用システムコントローラをプロテクションバッグに収容します（図 2.37）。

詳細は、P.371 の「プロテクションバッグを使用する」を参照



図 2.37 プロテクションバッグに入った予備用システムコントローラ

駆動用システムコントローラと予備用システムコントローラとの交換

システムコントローラを交換する方法は 2 種類あります。1 番目の方法ではシステムコントローラのみを交換し、現在使用している外部電源以外を使用できない状況が想定されています。2 番目の方法では現在使用している外部電源とは別の外部電源を使用しているシステムコントローラと交換します。

ポンプケーブルは、患者の体内に植え込まれています。一方は血液ポンプに直接接続されており、もう一方は体外に出ています。モジュールケーブルの一方は、ポンプケーブルの体外に出ている方に接続され、もう一方は、システムコントローラに直接接続されています。ポンプケーブルとモジュールケーブルをまとめてドライブラインと呼びます。

注意！

システムコントローラの交換時には介護者を立ち合わせることが重要であることを患者に理解してもらい、施設の担当者に連絡することを含め、ラベルに表示されているすべての指示事項に従うように徹底してください。

2. システムの操作

重要！

システムコントローラを適切に交換できるかどうかは、患者の自己心拍出量や認知機能など、複数の要素によって影響を受ける場合があります。これらの要素は血液ポンプの補助の経過に伴って変わる可能性があるため、定期的に評価する必要があります。

駆動用システムコントローラをその他の外部電源が使用できない状況で交換する

駆動用システムコントローラを予備用システムコントローラと交換するには、以下のようにします。

1. 駆動用システムコントローラからアラームが発生する場合、アラーム消音ボタン（）押して、アラーム音を 2 分間消音にします。
2. 予備用システムコントローラを用意します。
3. 駆動用システムコントローラの白色の電源ケーブルに接続されている外部電源を予備用システムコントローラに接続させます。白色のナットを完全に留め付けます。

警告！

正常に駆動するシステムコントローラに接続しないと、重大なケガが起こったり、死亡する場合があります。

注意！

- 位置が合っていないままドライブラインを挿入しないでください。
- ドライブラインを挿入するときは、安全タブが見えるようにシステムコントローラを置いてください。

4. 駆動用システムコントローラからドライブラインを外すには、以下のようにします。
 - a. 安全タブが見えるように置きます。
 - b. 安全タブをロック解除の位置まで動かします（図 2.38）。

2. システムの操作



図 2.38 安全タブのロックを解除する

- c. ドライブラインがソケットから外れるまで、安全タブの下にある赤色のリリースボタンをしっかりと押します。ドライブライン端部をしっかりと掴んで取り外します。ドライブラインを引っ張ったり、曲げたりしないでください（図 2.39 を参照）。



図 2.39 ドライブライン端部を掴んで取り外す

5. ドライブラインを予備用システムコントローラに接続するには、以下のようにします。
- a. ドライブラインの白色の位置合わせ矢印を、ドライブラインコネクタの白色の位置合わせ矢印に合わせます（図 2.40）。



図 2.40 矢印を合わせる

- b. ドライブラインをソケットに挿入し、所定の位置にはまるまでしっかりと押し込みます。適切に挿入されると、血液ポンプは 10 秒以内に起動を開始します（ポンプ速度が 4,000rpm 以上に設定されている場合）。

注：ドライブラインが正しく挿入されていないと、安全タブをロック位置まで動かすことはできません。

6. リリースボタンが見えなくなるまで、安全タブをロック位置まで動かします（図 2.41）。

2. システムの操作



図 2.41 安全タブを閉じる

7. ユーザーインターフェースが上側を向くように、システムコントローラを配置します。ポンプ運転ランプ()が緑色に点灯しているのを確認します。
8. 駆動用システムコントローラから黒色の電源ケーブルを取り外し、現在患者をサポートしている予備用システムコントローラにその電源ケーブルを接続します（黒色のナットで完全に留め付ける）。
9. 取り外した駆動用システムコントローラをスリープモードにします。詳細な指示については、P.80 の「システムコントローラをオフ（スリープモード）にする」を参照してください。

駆動用システムコントローラを別の外部電源を使用している予備用システムコントローラと交換する

注意！

システムコントローラの交換時には介護者を立ち合わせることが重要であることを患者に確実に理解してもらい、施設の担当者に連絡することを含め、ラベルに表示されているすべての指示事項に従うように徹底してください。

駆動用システムコントローラを、別の外部電源を使用している予備用システムコントローラと交換するには、以下のようにします。

1. 駆動用システムコントローラからアラームが発生する場合、アラーム消音ボタン（）押して、アラーム音を 2 分間消音します。
2. 予備用システムコントローラに、外部電源を接続します。

2. システムの操作

警告！

正常に駆動するシステムコントローラに接続しないと、重大なケガが起こったり、死亡する場合があります。

注意！

- 位置が合っていないままドライブラインを挿入しないでください。
- ドライブラインを挿入するときは、安全タブが見えるように置いてください。

3. 駆動用システムコントローラからドライブラインを外すには、以下のようにします。

- a. 安全タブが見えるように置きます。
- b. 安全タブをロック解除の位置まで動かします（図 2.42）。



図 2.42 安全タブのロックを解除する

- c. ドライブラインがソケットから外れるまで、安全タブの下にある赤色のリリースボタンをしっかりと押します。ドライブライン端部をしっかりと掴んで取り外します。ドライブラインを引っ張ったり、曲げたりしないでください（図 2.43）。



図 2.43 ドライブライン端部を掴んで取り外す

4. ドライブラインを予備用システムコントローラに接続するには、以下のようにします。

2. システムの操作

- a. ドライブラインの白色の位置合わせ矢印を、ドライブラインコネクタの白色の位置合わせ矢印に合わせます（図 2.44）。



図 2.44 矢印を合わせる

- b. ドライブラインをソケットに挿入し、所定の位置にはまるまでしっかりと押し込みます。適切に挿入されると、血液ポンプは 10 秒以内に起動を開始します（ポンプ速度が 4,000rpm 以上に設定されている場合）。

注：ドライブラインが正しく挿入されていないと、安全タブをロック位置まで動かすことはできません。

5. リリースボタンが見えなくなるまで、安全タブをロック位置まで動かします（図 2.45）。



図 2.45 安全タブを閉じる

6. ユーザーインターフェイスが上側を向くように、システムコントローラを置きます。ポンプ運転ランプ（）が緑色に点灯しているのを確認します。
7. 駆動用システムコントローラから、黒色の電源ケーブルと白色の電源ケーブルを取り外します。
8. 駆動用システムコントローラをスリープモードにします。詳細な指示については、P.80 の「システムコントローラをオフ（スリープモード）にする」を参照してください。

2. システムの操作

システムコントローラをオフ（スリープモード）にする

1. ドライブラインをシステムコントローラから外します。アラーム消音ボタン（) を押し、「Driveline Disconnected（ドライブライン外れ）」アラームを消音します。
2. システムコントローラを外部電源から外します。アラーム消音ボタン（) を押し、電源ケーブル外れアラームを消音します。
3. バッテリーボタン（) を 5 秒間長押しします。
ディスプレイに「Hold（長押し）」というメッセージが表示され、5 つのドットから 1 つのドットへのカウントダウンが表示されます。
カウントダウンが終了すると、画面は暗転してポンプ運転ランプが黒（) になり、システムコントローラがスリープモードに切り替わります。

モジュールケーブルの交換

体外に出ているモジュールケーブルが破損または疲労によって交換する必要が生じた場合、以下の 2 つの方法で交換することが出来ます。

- 方法 1：現在のモジュールケーブルを、予備用システムコントローラに接続されたモジュールケーブルと交換します。
- 方法 2：現在のモジュールケーブルを、交換用モジュールケーブルと交換します。

方法 1：

現在のモジュールケーブルを、予備用システムコントローラに接続されたモジュールケーブルと交換する

この方法では、モジュールケーブルの交換中に血液ポンプが停止する時間を最小限に抑えることができます。

開始する前に、以下を確認してください。

- 交換用モジュールケーブルを使用できる。
- 予備用システムコントローラを使用できる。
- 予備用システムコントローラに外部電源が接続されている。

2. システムの操作

【手順】

1. 駆動用システムコントローラからアラームが発生する場合、アラーム消音ボタン（）を押して、アラーム音を 2 分間消音します。
2. すべての予備用システムコントローラに接続されたモジュールケーブルを手元に用意します。
3. 外部電源を、予備用システムコントローラに接続します。

注意！

位置が合っていないままドライブラインを挿入しないでください。ドライブラインを挿入するときは、安全タブが見えるように置いてください。

4. 交換用モジュールケーブルを予備用システムコントローラに接続するには以下のようにします。
 - a. ドライブラインの白色の位置合わせ矢印を、ドライブラインコネクタの白色の位置合わせ矢印に合わせます（図 2.46）。



図 2.46 矢印を合わせる

- b. ドライブラインをソケットに挿入し、所定の位置にはまるまでしっかりと押し込みます。

注：ドライブラインが正しく挿入されていないと、安全タブをロック位置まで動かすことはできません。

5. リリースボタンが見えなくなるまで、安全タブをロック位置まで動かします（図 2.47）。



図 2.47 安全タブを閉じる

6. ポンプケーブル接続コネクタのロックナットが自由に回転するようになるまで、ポンプケーブル

2. システムの操作

接続コネクタのロックナットを回転させ、現在接続されているモジュールケーブルをポンプケーブルから取り外します（図 2.48）。ポンプケーブル接続コネクタのロックナットを回すと、カチカチという音が鳴ります。カチカチという音が止まり、ポンプケーブル接続コネクタのロックナットが自由に回転するようになったら、図 2.49 に示すように、モジュールケーブルを引き抜きます。

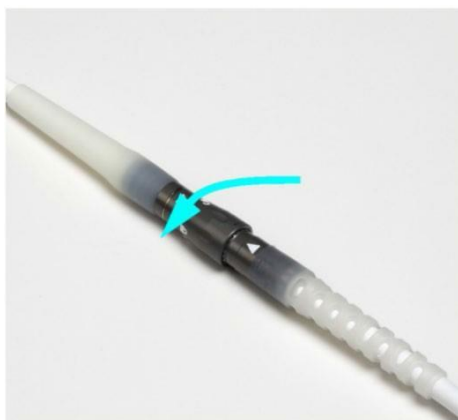


図 2.48 ポンプケーブル接続コネクタのロックナットを回転させる

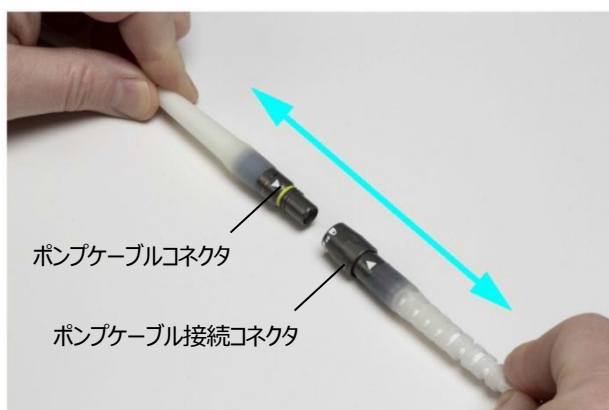


図 2.49 モジュールケーブルを引き抜く

2. システムの操作

7. 白色の三角形を合わせてコネクタをしっかりと押しつけ、予備用システムコントローラに接続されたモジュールケーブルをポンプケーブルに接続します（図 2.50）。

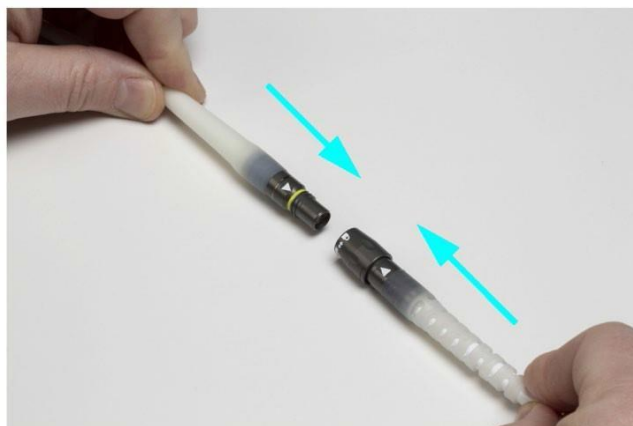


図 2.50 白色の三角形を合わせる

8. カチカチという音が止まり、黄色の線がポンプケーブル接続コネクタのロックナットで隠れるまでポンプケーブル接続コネクタのロックナットを回します（図 2.51）。



図 2.51 ポンプケーブル接続コネクタのロックナットを回転させる

9. 駆動用システムコントローラから外部電源とモジュールケーブルを取り外し、スリープモードにします。

2. システムの操作

方法 2：現在のモジュールケーブルを、交換用モジュールケーブルと交換する

作業を開始する前に、交換用モジュールケーブルが使用できることを確認します。

【手順】

1. 現在のシステムコントローラからアラームが発生する場合、アラーム消音ボタン（）を押して、アラーム音を 2 分間消音します。
2. 現在のモジュールケーブルをシステムコントローラから取り外すには、以下のようにします。
 - a. ディスプレイを下に向け、安全タブが見えるようにシステムコントローラを置きます。
 - b. 安全タブをロック解除の位置まで回します（図 2.52）。



図 2.52 安全タブのロックを解除する

- c. ポンプケーブル接続コネクタのロックナットが自由に回転できるようになるまで回転させ、現在接続されているポンプケーブル接続コネクタのロックナットをポンプケーブルからロック解除します（図 2.53）。ポンプケーブル接続コネクタのロックナットを回すと、カチカチという音が鳴ります。カチカチという音が止まり、ポンプケーブル接続コネクタのロックナットが自由に回転できるようになると、ロックは解除されます。



図 2.53 ポンプケーブル接続コネクタのロックナットを回転させる

2. システムの操作

- d. ドライブラインがソケットから外れるまで、安全タブの下にあるリリースボタンをしっかりと押します。ドライブライン端部をしっかりと掴んで取り外します。ドライブラインを引っ張ったり、曲げたりしないでください（図 2.54）。



図 2.54 ドライブライン端部を掴んで取り外す

3. 交換用モジュールケーブルをシステムコントローラに接続するには、以下のようにします。
- a. ドライブラインの白色の位置合わせ矢印を、ドライブラインコネクタの白色の位置合わせ矢印に合わせます（図 2.55）。



図 2.55 矢印を合わせる

- b. ドライブラインをソケットに挿入し、所定の位置にはまるまでしっかりと押し込みます。

注：ドライブラインが正しく挿入されていないと、安全タブをロック位置まで動かすことはできません。

注意！

位置が合っていないままドライブラインを挿入しないでください。ドライブラインを挿入するときは、安全タブが見えるように置いてください。

2. システムの操作

4. リリースボタンが見えなくなるまで、安全タブをロック位置まで動かします（図 2.56）。



図 2.56 安全タブを閉じる

5. 図 2.57 に示すように、モジュールケーブルを引き抜きます。

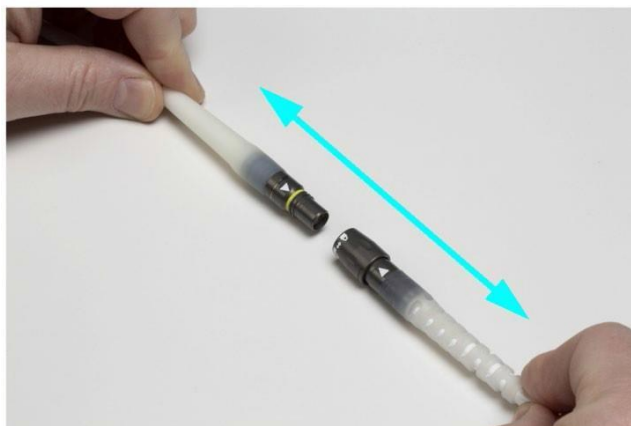


図 2.57 モジュールケーブルを引き抜く

6. 白色の三角形を合わせてコネクタをしっかりと押しつけ、システムコントローラに接続されたモジュールケーブルをポンプケーブルに接続します（図 2.58）。

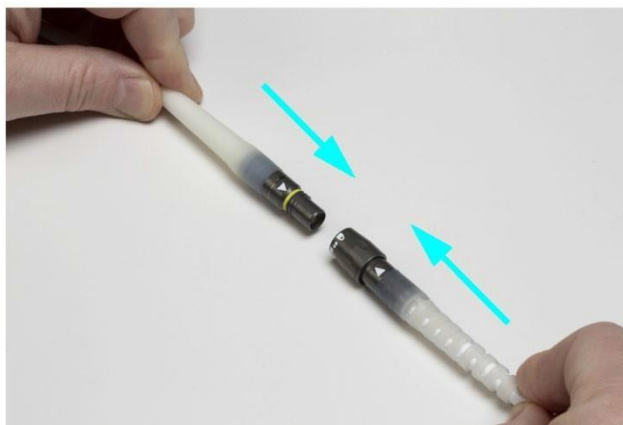


図 2.58 白色の三角形を合わせる

2. システムの操作

7. カチカチという音が止まり、黄色の線がポンプケーブル接続コネクタのロックナットで隠れるまで、ポンプケーブル接続コネクタのロックナットを回します（図 2.59）。



図 2.59 ポンプケーブル接続コネクタのロックナットを回転させる

3

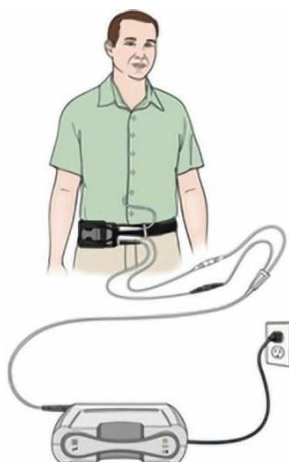
3. システムへの電力供給

本セクションでは、植込み型補助人工心臓 HeartMate3 への電源供給方法を詳しく説明します。

3.1	電源の概要	90
3.2	パワーモジュールを使用する.....	92
3.3	モバイル電源ユニットを使用する	120
3.4	14V リチウムイオンバッテリーを使用する.....	136
3.5	電源を切り替える	150
3.6	バッテリーチャージャの概要.....	158
3.7	14V リチウムイオンバッテリーを充電する	166
3.8	14V リチウムイオンバッテリーのキャリブレーションを実行する.....	171
3.9	バッテリーチャージャを用いてバッテリー残量をチェックする.....	174
3.10	バッテリーチャージャの手入れとメンテナンス	175

3. システムへの電力供給

3.1. 電源の概要



パワーモジュール

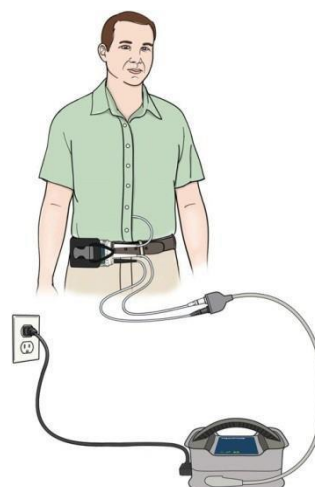
システムモニタを用いて患者を監視しなければならない環境で使用します。システムコントローラには、PM ケーブルを用いて接続します。このケーブルがパワーモジュールからシステムコントローラに電力を供給します。

P.92 を参照

モバイル電源ユニット

自宅や、システムモニタを用いた患者の監視が不要な環境で使用することを目的としています。主に患者が屋内にいる時や安静時、就寝時に使用します。システムコントローラには、モバイル電源ユニットケーブルを用いて接続します。このケーブルがモバイル電源ユニットからシステムコントローラに電力を供給します。

P.120 を参照



2 個 1 組の 14V リチウムイオンバッテリー

AC 電力の不要時や利用できない場合にシステムへの電力供給をします。バッテリーは 2 個 1 組で使用され、同時に消費されます。バッテリーは 1 つずつバッテリークリップに挿入します。バッテリークリップは、1 つずつ、2 本の電源ケーブルに接続して電力をシステムコントローラに供給します。バッテリークリップがなければ、バッテリーから本システムに電力を供給することはできません。2 個とも満充電の状態であれば、患者の活動レベルに応じて、最大 17 時間、システムに電力を供給できます。



P.136 を参照



バッテリーチャージャ

バッテリーチャージャは 14V リチウムイオンバッテリーの充電、キャリブレーションに必要です。1 度に 4 つの 14V リチウムイオンバッテリーを充電できます。

P.158 を参照

3. システムへの電力供給

3.2. パワーモジュールを使用する

概要

- システムコントローラと血液ポンプに電力を供給します。
- パワーモジュールに接続されているHeartMate Touch ワイヤレスアダプタに電力を供給します。
- モニタリングを行うため、HeartMate Touch モニタをシステムコントローラに接続します。
- システムコントローラにアラーム履歴を反映させます。



図 3.1 パワーモジュール

必要な構成品

パワーモジュールをシステムコントローラに接続するには、次の構成品が必要です。

- 内蔵バッテリーが取り付けられたパワーモジュール
- PM ケーブル
- 電源コード
- システムコントローラ

警告！

- 感電のリスクを避けるため、パワーモジュールは適切なテストを受けた、アース付き 3 ピンコンセントに接続してください。
 - 壁のスイッチで制御されるコンセントは使用しないでください。
 - また、アースのない壁付きコンセント用のアダプタプラグを使用しないでください。
 - テーブルタップもご使用いただくことはできません。
- パワーモジュールを使用して本システムに電力供給する場合、PM ケーブルがパワーモジュールに接続されていることを確認してください。
- 可燃性麻酔剤と空気、あるいは酸素や亜酸化窒素との混合ガスがあるところでは、パワーモジュールやモバイル電源ユニットを使用しないでください。爆発する可能性があります。
- パワーモジュールやモバイル電源ユニットは乾いた状態で維持し、水や液体がかからないようにしてください。パワーモジュールが水や液体と接触すると、正しく動作しなくなったり、感電するおそれがあります。
- 初めてパワーモジュールを使用する前、および保守点検が終わった後、内蔵バッテリーが接続されていることを確認してください。パワーモジュールには、電力の非常時に約 30 分にわたって本システムに予備電力を供給できる内蔵バッテリーが搭載されています。パワーモジュールは内蔵バッテリーが取り付けられていない状態で発送されます。初めて使用する前に、バッテリーを取り付ける必要があります。パワーモジュールの内蔵バッテリーが取り付けられていなければ、内蔵バッテリーは機能しません。
- 「Not Receiving Data（データ受信なし）」メッセージに対してトラブルシューティングを行っているときに、パワーモジュールから PM ケーブルを取り外さないでください。
- 少なくとも 1 本以上のシステムコントローラの電源ケーブルを、常に電源（パワーモジュール、モバイル電源ユニット、または 2 個の 14V リチウムイオンバッテリー）に接続しておかなければなりません。
- 眠っている時や、眠ってしまう可能性がある時には、患者は必ずパワーモジュールやモバイル電源ユニットに接続しなければなりません。電源供給を確実にし、万が一の場合、アラーム音を反響させて目覚めを促すためです。
- パワーモジュールを使用する前に、訓練を受けた人がパワーモジュールの内蔵バッテリーを取り付ける必要があります。

3. システムへの電力供給

警告！（続き）

- モバイル電源ユニットを使用する前に、モバイル電源ユニットのバッテリーを取り付けておく必要があります。
- パワーモジュールは常に電源に接続したままにしてください。約 18 時間以上にわたってパワーモジュールに電力が供給されなければ、内蔵バッテリーが破損する可能性があります。
- 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でください。システムコントローラが破損したり、患者がケガを負ったりするおそれがあります。まず、14V リチウムイオンバッテリーに接続してください。
- 患者が旅行をする場合（航空機を利用する場合など）、旅行計画を立てるように患者に指示してください。旅行計画を立てて、最寄りの植込み型補助人工心臓実施及び管理施設の場所や、旅行中にパワーモジュールの内蔵バッテリーを処理する方法などを確認し、旅行の安全に必要な対処をする必要があります。
- パワーモジュールおよびモバイル電源ユニットは、無線周波エネルギーを放出します。指示に従って使用しなければ、パワーモジュールとモバイル電源ユニットは周辺の機器と有害な干渉を起こすおそれがあります。干渉の有無を確認するには、パワーモジュールおよびモバイル電源ユニットのプラグを抜き、周辺機器に影響が生じるかどうかを確認します。干渉が検出された場合はバッテリー駆動に切り替え、次の作業を実行してください。
 - 影響を受ける機器の向きを変えるか、移動する。
 - パワーモジュールおよびモバイル電源ユニットと、影響を受ける機器の距離を離す。
 - 影響を受ける機器を、パワーモジュールおよびモバイル電源ユニットへの電力供給に使用するものとは別のコンセントに接続する。
- 弊社が指定または販売するもの以外の機器を使用しないでください。認可されていない交換用部品を使用すると、パワーモジュールの他の機器との電磁両立性に影響を生じる場合があります。パワーモジュールと他の機器との間に起こりうる干渉に注意しなければなりません。
- 飛行機で移動する場合、目的地到着までのシステムへの電力供給に十分なバッテリーを持つように患者に指導する必要があります。飛行機の中ではモバイル電源ユニットとバッテリーチャージャーは、いずれも使用しないでください。

注意！

- 少なくとも 1 年に 1 回以上の頻度でパワーモジュールの保守点検を行わなければなりません。保守点検とは、機能試験、パワーモジュール内蔵バッテリーの交換（内蔵バッテリーは充電式ですが、耐用年数には限りがあります）、PM ケーブルの交換などです（ただし、これらに限定されるわけではありません）。
- パワーモジュールの保守点検は、弊社の訓練を受けた担当者が行う必要があります。
- 本システムに電力を供給している間は、パワーモジュールの清掃や保守点検を実施しないでください。
- HeartMate Touch モニタをパワーモジュールの上に設置する場合、2つの構成品を一緒に持ち上げたり、持ち運んだりしないでください。パワーモジュールやHeartMate Touch モニタを破損する場合があります。
- 電源ケーブルを接続するときは、まずコネクタ内部の半円を位置合わせしてから接続してください。正しく位置を合わせずに電源ケーブル用コネクタを接続すると損傷する場合があります。
- コンセントへの電源コードの差し込みが制限されたり、コンセントから電源コードを抜きにくくなるような位置にパワーモジュールを配置させないように注意してください。
- パワーモジュールには AC 電源コードと PM ケーブルが装備されており、どちらもつまずきの原因になる可能性があります。パワーモジュールの近辺にいる、患者、介護者、およびすべての人がつまずく危険性を把握するようにしてください。

3. システムへの電力供給

パワーモジュールをセットアップする

パワーモジュールを設定するには、これらの作業を実施してください。

- パワーモジュールの内蔵バッテリーを取り付ける。
- 電源コードを接続する。
- PM ケーブルを接続する。

パワーモジュールに内蔵バッテリーを取り付ける

パワーモジュールが納品されたら、弊社の訓練を受けた担当者は、パワーモジュールを開けて内蔵バッテリーを取り付けなければなりません。この作業はパワーモジュールの使用前に実行してください。

警告！

内蔵バッテリーを取り付けた後は、パワーモジュールを常に電源に差し込んでおかなければなりません。旅行や保守点検のための移送など、パワーモジュールが長期間にわたって電源に接続されない場合は、バッテリーの破損を防ぐため、パワーモジュールの内蔵バッテリーの接続を切り離しておかなければなりません。

この作業に必要なもの

- パワーモジュール
- プラスドライバー
- パワーモジュールの内蔵バッテリー

パワーモジュールの内蔵バッテリーを取り付けるには

1. パワーモジュールを安定した平らな場所に置きます。パワーモジュールは必ず AC 電源コンセントからプラグを抜き、患者との接続も切り離してください。ただし、外す前にバッテリー駆動に移行させなければなりません。
2. パワーモジュールを点検し、凹みや欠け、割れ、あるいはその他の破損の徴候がないかどうかを確認します。破損しているように見えるパワーモジュールは使用できません。必要に応じて弊社の担当者に連絡し、交換を要請してください。

3. システムへの電力供給

3. プラスドライバーを用いて、背面パネルの 2 本の 1/4 回転ねじを緩めます。なくさないよう、ねじはねじ穴に置いたままにします（図 3.2）。



図 3.2 ねじを緩める

4. パワーモジュールの背面にあるバッテリーコンパートメントのカバーを開けます（図 3.3）。



図 3.3 バッテリーコンパートメントのカバーを外す

5. プラスドライバーを用いて、内蔵バッテリーを所定の位置に固定する金属ブラケットを外します（図 3.4）。



図 3.4 金属ブラケットを外す

3. システムへの電力供給

6. 包装材からパワーモジュールの内蔵バッテリーを取り出します。
7. 黒のバッテリーコネクタを内蔵バッテリーの金属接点の上に配置させます。コネクタをカチッと音がするまで所定の位置にはめ込みます。接続部を静かに引っ張り、確実に接続されていることを確認します（図 3.5）。



図 3.5 バッテリーをバッテリーコネクタに固定する

- AC 電源コンセントと接続されていないことを示すパワーモジュールのアラーム（音およびランプ）が作動します。
8. ユーザパネルのアラーム消音ボタン（) を押し、アラームを消音します。アラームは電力がパワーモジュールに供給されると停止します。
 9. パワーモジュールの内蔵バッテリーをバッテリーコンパートメントにセットします（図 3.6）。



図 3.6 バッテリーコンパートメントに内蔵バッテリーをセットする

注：バッテリーの写真は代表的なもので、ラベルや色は異なる場合があります。

3. システムへの電力供給

10. プラスドライバーを用いて金属ブラケットを戻します。白のコネクタと導線が金属ブラケットの下に引っかかっていないことを確認します。確実に接続されているか確かめてください（図 3.7）。



図 3.7 金属ブラケットの再取り付け

11. 導線と白のコネクタをパワーモジュールの内蔵バッテリーの上部に沿って、金属ブラケットのねじの上に慎重に這わせていきます（図 3.8）。



図 3.8 導線とコネクタを上部に這わせる

12. バッテリーコンパートメントのカバーを元に戻します。
13. プラスドライバーを用いて 2 本の 1/4 回転ねじを締めます。ねじがきつく締まり、カバーがしっかりと閉じていることを確認してください（図 3.9）。



図 3.9 ねじを締める

注：バッテリーの写真は代表的なもので、ラベルや色は異なる場合があります。

3. システムへの電力供給

パワーモジュールの電源コードを接続する

この作業に必要なもの

- パワーモジュール。内蔵バッテリーが取り付けられ、接続されているもの。
- 機能しているアース付き 3 ピンコンセント。壁のスイッチで制御されない、パワーモジュール専用のものを使用してください。
- 電源コード

パワーモジュールの電源コードを接続するには

1. パワーモジュールを安定した平らな場所に置きます。
2. 電源コードをパワーモジュールに差し込みます（図 3.10）。



図 3.10 電源コードをパワーモジュールに差し込む

3. 電源コードの金属クリップを上げ、ロック位置にします。
4. クリップの両方の端を穴に挿入します。クリップがしっかりとハマっているか確認してください（図 3.11）。



図 3.11 クリップ両端を穴に挿入する

5. 適切なテストを実施し、パワーモジュールのみに使用するアース付き 3 ピンコンセントに、パワーモジュールを差し込みます。壁のスイッチで制御されるコンセント、アースのない壁付きコンセント用のアダプタプラグ、テーブルタップでは使用しないでください。
6. パワーモジュールのフロントパネルを確認します。緑の電源ランプが点灯していなければなりません（図 3.12）。各ランプが点灯していない時は、装置に不具合がある可能性が考え

3. システムへの電力供給

られます。問題のある機器は使用しないでください。必要に応じて弊社の担当者に連絡し、交換を要請してください。

7. 数時間もすると、充電ランプが点灯して、内蔵バッテリーの充電が完了し、使用できる状態になったことがわかります（図 3.12）。

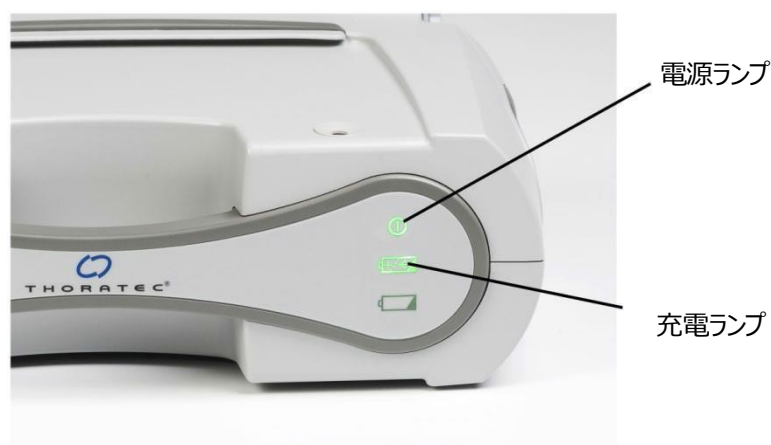


図 3.12 電源ランプと充電ランプが緑色に点灯したら、パワーモジュールは使用できる状態

重要！

初めて使用する時や保守点検のための移送後、あるいは長期の保管後は、パワーモジュールの内蔵バッテリーが充電されるまで待つからご使用ください。内蔵バッテリーの充電には最長で 3 時間かかることがあります。

警告

外国に旅行する場合、患者は Abbott の電源コードを用意する必要があります。電源コードは、現地の電圧と互換性があり、その国に適合するプラグ、定格電圧、定格電流、安全機関のマークや規格に準拠している必要があります。電源コードについては、必要に応じて弊社の担当者までお問い合わせください。

3. システムへの電力供給

PM ケーブルを接続する

PM ケーブルがなければ、システムコントローラをパワーモジュールに接続することはできません。長さ約 6.1m（20 フィート）の PM ケーブルがあれば、パワーモジュールにつながれていても、患者はある程度の可動性を得ることができます。

この作業に必要なもの

- パワーモジュール
- システムコントローラ
- PM ケーブル
- AC コンセントに接続するための電源コード

PM ケーブルを接続する

1. PM ケーブルを用意します（図 3.13）。



図 3.13 PM ケーブル

2. PM ケーブルの赤色の点と、パワーモジュールの「」ソケットの近くにある赤色の点を合わせ、PM ケーブルをソケットに挿入します（図 3.14）。完全にはまると、カチッと音がしてケーブルが所定の位置に収まります。



図 3.14 赤色の点を合わせる

3. コネクタの黒色のストレインリリーフ部分を静かに引き、コネクタがしっかり接続されていることを確認します（図 3.15）。ケーブルを引っ張らないでください。



図 3.15 黒色のストレーンリリーフ部分を引っ張って接続をチェックする

パワーモジュールの内蔵バッテリーが充電されたら、パワーモジュールのプラグを差し込み、PM ケーブルを「」ソケットに接続します。これでパワーモジュールの使用準備は完了です。ただし、パワーモジュールを初めて使用する前に、必ずパワーモジュールのセルフテストを実行してください（P.109 の「パワーモジュールのセルフテストを実行する」を参照）。

使用していない時も PM ケーブルをパワーモジュールにつないだままにしておく場合は、PM ケーブルが破損しないよう注意し、患者がつかまったり、転倒したりしない位置にあることを確認してください。

3. システムへの電力供給

パワーモジュールに接続する場合

患者があまり動かない時や屋内で安静にしている時は、システムコントローラをパワーモジュール（またはモバイル電源ユニット）に接続します。睡眠時（または眠ってしまいそうな場合）は、必ずパワーモジュール（またはモバイル電源ユニット）に接続してください。電源供給を確実にし、万が一の場合、アラーム音を反響させて目覚めを促すためです（P.384 の「システムコントローラのアラーム」を参照）。

PM ケーブルを使用して、システムコントローラをパワーモジュールに接続します（図 3.16）。電源ケーブルの脱着時には十分な注意が必要です。詳細については、P.430 の「電源ケーブル用コネクタに関するガイドライン」を参照してください。



図 3.16 PM ケーブル

この作業に必要なもの

- システムコントローラ
- 使用準備が整った作動中のパワーモジュール
- 作動中の PM ケーブル

システムコントローラをパワーモジュールに接続するには

1. 駆動用システムコントローラとパワーモジュールを用意します。
2. パワーモジュールの使用準備が整っていることを確認します（P.96 の「パワーモジュールをセットアップする」を参照）。

3. システムへの電力供給

- PM ケーブルのシングルコネクタの端をつかみます（図 3.17）。



図 3.17 PM ケーブルのシングルコネクタの端部

- PM ケーブル用コネクタのシングルコネクタの端にある赤色の点を確認します（図 3.18）。



図 3.18 コネクタにある赤色の点の位置を確かめる

- コネクタの赤色の点とパワーモジュールの「」ソケットの近くにある赤色の点を合わせます。
- シングルコネクタの端をパワーモジュールの「」ソケットにしっかりと挿入します（図 3.19）。正しく挿入すれば、コネクタはカチッと音がして所定の位置に収まります。



図 3.19 コネクタの赤色の点とパワーモジュールの赤色の点を合わせる

3. システムへの電力供給

7. 挿入したコネクタのストreinリリース部分をそと引っ張り、接続を確かめます。

注意！

ケーブルを引っ張ったり、曲げたりしないでください。

8. システムコントローラの黒色と白色の電源ケーブル用コネクタを手の届くところに置きます（図 3.20）。

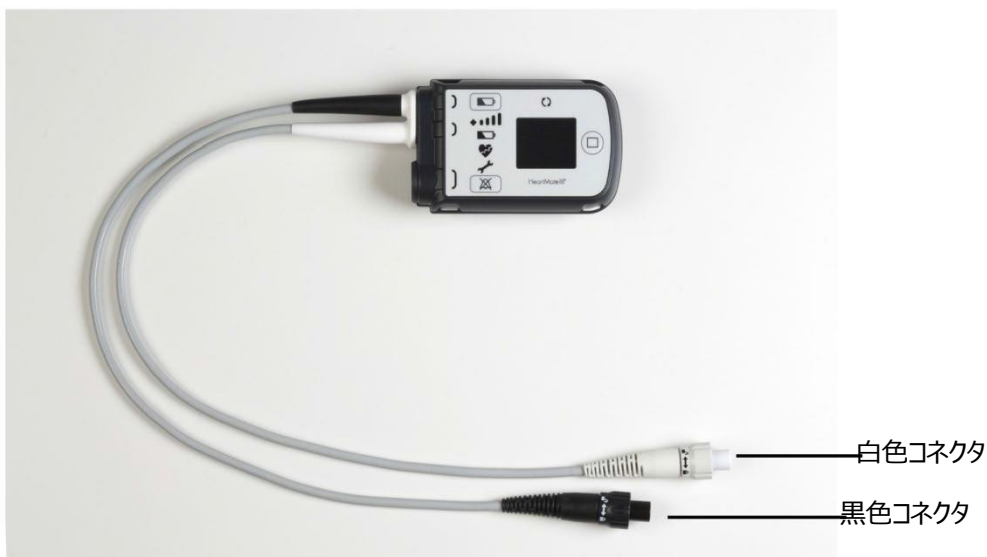


図 3.20 駆動用システムコントローラの黒色と白色の電源ケーブル用コネクタ

9. パワーモジュールの黒色と白色の PM ケーブルコネクタを手の届く範囲に置きます（図 3.21）。



図 3.21 パワーモジュールの黒色と白色の PM ケーブル用コネクタ

3. システムへの電力供給

10. その時点でバッテリー駆動している場合は、次の作業を実行してください（P.136 の「14V リチウムイオンバッテリーを使用する」を参照）。

- a. 14V リチウムイオンバッテリーを装着したバッテリークリップを手の届く範囲内に置いておきます。
- b. システムコントローラの、白の電源ケーブル用コネクタのナットだけを回し、装着したバッテリークリップから取り外します。黒のコネクタは外さないでください。

重要！

電源ケーブルを電源と切り離すと、電源ケーブル外れアラームが作動します。これは正常な状態です。接続が復活するか、もしくはアラーム消音ボタン（) が押されるまでアラームが続きます。

- c. システムコントローラの、白の電源ケーブル用コネクタと、白の PM ケーブルコネクタの内部に見える互い違いの半円をすばやく位置合わせします（図 3.22）。

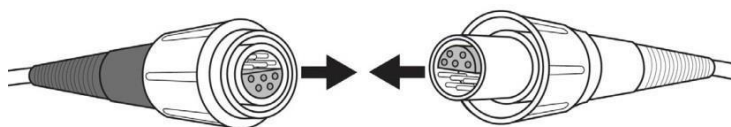


図 3.22 コネクタの半円を位置合わせする

注意！

位置が合っていない状態で、コネクタを無理に接続しないでください。破損する可能性があります。

- d. 2つのコネクタをしっかり押し合わせます。
- e. コネクタのナットを手で確実に締めます。工具は使用しないでください。
- f. システムコントローラの黒色の電源ケーブル用コネクタのナットのみ回して、装着されているバッテリークリップから切り離します。
- g. システムコントローラの、黒の電源ケーブル用コネクタと、黒の PM ケーブルコネクタの内部に見える互い違いの半円をすばやく位置合わせします。2つのコネクタをしっかり押し合わせます。

注意！

位置が合っていない状態で、コネクタを無理に接続しないでください。破損する可能性があります。

3. システムへの電力供給

- h. コネクタのナットを手で確実に締めます。工具は使用しないでください。



図 3.23 PM ケーブルに接続した駆動用システムコントローラの電源ケーブル

パワーモジュールの性能を監視する

パワーモジュールに内蔵されているコンピュータは、常にパワーモジュールの性能を監視しています。パワーモジュールのコンピュータが問題や不具合を検出すると、パワーモジュールの正面に黄色のレンチランプが表示されます。黄色のレンチランプとともに、アラーム音

（状況に応じて連続音もしくはビーブ音）が発生します。パワーモジュールのアラームの取扱いについては、P.420 の「パワーモジュールのアラーム」を参照してください。

パワーモジュールのセルフテストを実行する

初めてパワーモジュールを使用する前や、その後 1 日に 1 回以上は、パワーモジュールのセルフテストを実行し、正しく動作していることを確認します。セルフテストはパワーモジュールが血液ポンプに電力を供給している間でも実行できます。

この作業に必要なもの

- パワーモジュール。内蔵バッテリーが接続されているもの。
- アース付き 3 ピンコンセント。壁のスイッチで制御されない、パワーモジュール専用のものを使用してください。

パワーモジュールのセルフテストを実行するには

1. パワーモジュールのアラーム消音ボタン (⊗) を 5 秒間長押しします。
2. ビープ音が 3 回鳴るのを確認し、パワーモジュールの正面を観察します。ランプが順番どおりに点灯することを確認してください。ランプが 1 度に 1 つずつ点灯すると正常です。パワーモジュールはセルフテストに合格し、使用準備ができたものと判断します。

重要！

次のような所見が見られた場合は、パワーモジュールに問題が発生している可能性があります。

- 音がしない。
- (連続するビープ音や断続的な音など) 3 回のビープ音以外の音がする。
- すべてのランプが一度に点灯する。
- すべてのランプが消えたままである。
- いずれかのランプが点灯しない。

これらのいずれかの状況が発生したら、弊社の担当者までご連絡いただくようお願いいたします。

パワーモジュールのアラームの対処方法については、P.420 の「パワーモジュールのアラーム」を参照してください。

3. システムへの電力供給

パワーモジュールの予備電力

パワーモジュールには内蔵バッテリーが搭載されています。新しい内蔵バッテリーは、停電や電源の遮断時に、約 30 分間にわたって本システムに電力を供給します。内蔵バッテリーは、月日の経過とともに電力の供給時間が短くなることがあります。

パワーモジュールを AC 電源コンセントに接続している限り、内蔵バッテリーへの充電が維持されます。パワーモジュールが外部電源から切り離されると、内蔵バッテリーは電力が消耗するまで、本システムとパワーモジュールのアラームを動作させます。電力が回復すると、内蔵バッテリーは自動的に接続が切れます。

パワーモジュールを使用する前に、内蔵バッテリーが充電されているかどうかを確認してください。パワーモジュールの内蔵バッテリーの充電状態を示すインジケータの詳細については、表 3.1 を参照してください。

パワーモジュールの内蔵バッテリーを充電状態に維持し、停電時に使用できる状態にしておくため、パワーモジュールは常に AC 電源コンセントに差し込んだままにしておいてください。約 18 時間以上にわたってパワーモジュールに電力が供給されなければ、内蔵バッテリーが破損する可能性があります。パワーモジュールの内蔵バッテリーが破損すると、パワーモジュールのアラームが作動します

（P.420 の「パワーモジュールのアラーム」を参照）。緊急時以外に不適切に使用すると、本当の緊急時に利用できる電力が少なくなる可能性があることを患者に強調しておいてください。

内蔵バッテリーの誤作動アラームが作動した場合は、内蔵バッテリーをただちに交換してください。内蔵バッテリーの交換は訓練を受けた人のみが行うようにしてください。必要に応じて弊社の担当者に連絡し、支援を要請してください。

パワーモジュールの内蔵バッテリーは充電式ですが、バッテリーの耐用年数は限られています。内蔵バッテリーは、年 1 回のパワーモジュールの保守点検の際に交換が行われます（P.437 の「構成品の手入れと清掃」を参照）。

パワーモジュールで電力障害が発生した場合、システムへの電力供給をモバイル電源ユニットか、バッテリー駆動に移行してください（P.150 の「パワーモジュールから 14V リチウムイオンバッテリー駆動の運転に切り替える」を参照）。

注：AC 電源が接続されていない場合、HeartMate Touch ワイヤレス アダプタには電力が供給されません。

3. システムへの電力供給

パワーモジュール内蔵バッテリーの充電状態をチェックする

パワーモジュールのフロントパネルにあるインジケータシンボルマークが点灯し、内蔵バッテリーの充電状態を示します。表 3.1 はインジケータシンボルマークについて説明しています。

緑色の充電ランプ



パワーモジュールの内蔵バッテリーは満充電です。

図 3.24 を参照

黄色の充電ランプ



パワーモジュールの内蔵バッテリーは充電中です。

図 3.25 を参照

黄色のバッテリーアラームランプ



ビープ音を伴います

パワーモジュールの内蔵バッテリーの電力残量が 15 分未満です。直ちに別の電源に切り替えてください。

図 3.26 を参照

赤色のバッテリーアラームランプ



同時にピーツというアラーム音

パワーモジュールの内蔵バッテリーの電力残量が 5 分未満です。すみやかに別の電源に切り替えてください。

図 3.27 を参照

黄色のレンチランプと赤色のバッテリーアラームランプ



インジケータの表示と同時に連続するアラーム音が鳴る

パワーモジュールの内蔵バッテリーが正しく機能していないか、取り付けられていません。

図 3.27 を参照

表 3.1 パワーモジュールの内蔵バッテリーの充電状態インジケータ

3. システムへの電力供給



充電ランプが緑色に点灯していれば、パワーモジュールの内蔵バッテリーは満充電の状態になっています。

図 3.24 パワーモジュールの内蔵バッテリーが満充電であることを示す緑色の充電ランプ



充電ランプが黄色に点灯していれば、パワーモジュールの内蔵バッテリーは充電中です。

図 3.25 パワーモジュールの内蔵バッテリーが充電中であることを示す黄色の充電ランプ



電源ランプが黄色

バッテリーアラームランプが黄色

図 3.26 内蔵バッテリー残量が 15 分未満であることを示す、黄色の電源ランプとバッテリーアラームランプ

3. システムへの電力供給

警告！

黄色のレンチランプと、赤色のバッテリーアラームランプが点灯している場合（図 3.27）、別の電源にすぐに切り替えてください。



図 3.27 内蔵バッテリーが機能していないため、直ちに別の電源に切り替える必要があることを示す

パワーモジュールは内蔵バッテリーが装着されない状態で発送されています。パワーモジュールを差し込んだ時に内蔵バッテリーの取り付けや接続が行われていないと、パワーモジュールのアラームが作動します。これは、停電や電源故障が発生しても電力を供給できないことを知らせるものです。

パワーモジュールのアラームが作動すると、アラーム連続音が鳴り、黄色のレンチランプと赤色のバッテリーアラームランプが点灯します。アラームを停止するには、まずパワーモジュールを AC 電源コンセントと切り離してから、P.96 の「パワーモジュールに内蔵バッテリーを取り付ける」に記載されている指示事項に従って内蔵バッテリーを接続してください。

3. システムへの電力供給

パワーモジュールの保管、発送、長時間の移動

約 18 時間以上にわたってパワーモジュールに電力が供給されなければ、内蔵バッテリーが破損してしまう場合があります。旅行や保守点検のための移送など、パワーモジュールが長期間にわたって使用されず、電源に接続されない場合は、バッテリーの破損を防ぐため、内蔵バッテリーの接続を切り離しておかなければなりません。

内蔵バッテリーの接続を外すパワーモジュールを保守点検のために発送するときや、長期間にわたって AC 電源コンセントに接続されないときなどには、必ずパワーモジュールの内蔵バッテリーを切り離しておかなければなりません。この場合、内蔵バッテリーはバッテリーコンパートメントに入れたまま、接続はされていない状態にします。

この作業に必要なもの

- 取り付けと接続をすませた内蔵バッテリー
- プラスドライバー

内蔵バッテリーの接続を切り離すには

1. パワーモジュールを安定した平らな場所に置きます。パワーモジュールは必ず AC 電源コンセントからプラグを抜き、患者との接続も切り離してください。切り離しの前に、本システムをバッテリー駆動に移行させなければなりません。
2. パワーモジュールを点検し、凹みや欠け、割れ、あるいはその他の破損の徴候がないかどうかを確認します。破損しているように見えるパワーモジュールは使用できません。必要に応じて弊社の担当者に連絡し、交換を要請してください。
3. プラスドライバーを用いて、背面パネルの 2 本の 1/4 回転ねじを緩めます。なくさないよう、ねじはねじ穴に置いたままにしておきます（図 3.28）。



図 3.28 ねじを緩める

3. システムへの電力供給

4. パワーモジュールの背面にあるバッテリーコンパートメントのカバーを開けます（図 3.29）。



図 3.29 バッテリーコンパートメントのカバーを外す

5. 金属ブラケットと黒のクリップをその位置に残し、指を使って導線と白のコネクタをそっとバッテリーから離すように引き出します（図 3.30）。



図 3.30 導線とコネクタを静かに引き出す

6. コネクタの白のラッチを慎重に絞る、2つのコネクタのロックを解除します。コネクタを引っ張って分離します（図 3.31）。



図 3.31 ラッチを慎重に絞る

注：パワーモジュールが AC 電源コンセントと接続されていないことを示すアラーム（音およびランプ）が作動します。このアラームを消音するには、ユーザパネルのアラーム消音ボタン（）を押します。アラームは電力がパワーモジュールに供給されると停止します。

注：バッテリーの写真は代表的なもので、ラベルや色は異なる場合があります。

3. システムへの電力供給

7. 導線と白色のコネクタをバッテリーの上部に沿って、金属ブラケットのねじの上に慎重に這わせていきます（図 3.32）。



図 3.32 導線とコネクタを慎重に上部に這わせる

8. バッテリーコンパートメントのカバーを元に戻します。
9. プラスドライバーを用いて 2 本の 1/4 回転ねじを締めます。ねじがきつく締まり、カバーがしっかりと閉じていることを確認してください（図 3.33）。



図 3.33 ねじを締める

注：バッテリーの写真は代表的なもので、ラベルや色は異なる場合があります。

内蔵バッテリーを再接続する

年 1 回の保守点検のように、パワーモジュールの内蔵バッテリーが切り離されている可能性がある場合には、必ず再接続してください。

この作業に必要なもの

- 設置されたまま、接続されていない内蔵バッテリー
- プラスドライバー

内蔵バッテリーを再接続するには

1. パワーモジュールを安定した平らな場所に置きます。
2. パワーモジュールを点検し、凹みや欠け、割れ、あるいはその他の破損の徴候がないかどうかを確認します。破損しているように見えるパワーモジュールは使用できません。必要に応じて弊社の担当者に連絡し、交換を要請してください。
3. プラスドライバーを用いて、背面パネルの 2 本の 1/4 回転ねじを緩めます。なくさないよう、ねじはねじ穴に置いたままにしておきます（図 3.34）。



図 3.34 ねじを緩める

4. パワーモジュールの背面にあるバッテリーコンパートメントのカバーを開けます（図 3.35）。



図 3.35 バッテリーコンパートメントのカバーを外す

5. 金属ブラケットと黒のクリップをその位置に残し、指を使って導線と白色の 2 つのコネクタをそっとバッテリーコンパートメントから引き出します（図 3.36）。



図 3.36 導線と 2 つのコネクタを静かに引き出す

6. 2 つのコネクタの位置を合わせます（図 3.37）。

注：バッテリーの写真は代表的なもので、ラベルや色は異なる場合があります。

3. システムへの電力供給



図 3.37 コネクタの位置を合わせる

7. コネクタどうしをしっかりと押し込みます。コネクタが完全にはまるとカチッという音が聞こえます。
8. 導線と白色のコネクタをバッテリーの上部に沿って、金属ブラケットのねじの上に慎重に這わせていきます（図 3.38）。



図 3.38 導線とコネクタを慎重に上部に這わせる

9. バッテリーコンパートメントのカバーを元に戻します。
10. ラスドライバーを用いて 2 本の 1/4 回転ねじを締めます。ねじがきつく締まり、カバーがしっかりと閉じていることを確認してください（図 3.39）。



図 3.39 ねじを締める

注：バッテリーの写真は代表的なもので、ラベルや色は異なる場合があります。

パワーモジュールのアラームを消音にする

アラーム消音ボタン () を押して、パワーモジュールのアラームを消音します。アラームの消音時間については、表 3.2 を参照してください。消音時間はアラームの種類によって異なります。消音時間が終了すると、アラーム状態が解消されていない限り、アラーム音が再開します。消音時間の間に新しいアラーム状態が発生すると、新たにアラーム音が作動します。

重要！

アラーム消音ボタンを押しても、アラームが消音になるだけです。表示アラームがそのまま残っていることからわかるように、アラーム状態が解消されるわけではありません。

音響アラーム	アラームの消音時間
システムコントローラのアラーム	5 分間。
AC 停電	黄色のバッテリーアラームランプなど、別のアラームによって消音が取り消されるまで継続。
黄色のバッテリーアラームランプ	8 時間、もしくは赤色のバッテリーアラームランプなどの別のアラームによって消音が取り消されるまで継続。
赤色のバッテリーアラームランプ	患者が血液ポンプに接続されている時は、アラームを消音にはできません。
黄色のレンチランプ [°] (注意喚起)	8 時間。
黄色のレンチランプ [°] (警告／重要)	重大でない故障では 8 時間。 患者がポンプに接続されている時は、アラームを消音にはできません。

表 3.2 アラーム音の消音時間

パワーモジュールの手入れをする

パワーモジュールの警告、注意、手入れに関する指示については、P.437 の「構成品の手入れと清掃」を参照してください。

3. システムへの電力供給

3.3. モバイル電源ユニットを使用する

モバイル電源ユニット（図 3.40）は、主に以下の役割を担います。

- システムコントローラと血液ポンプに電力を供給します。
- 患者が睡眠中または屋内で安静にしている時に本システムに電力を供給します。
- システムコントローラのアラームを反響させます。



図 3.40 モバイル電源ユニット

警告！

- 幼児やペットがいる場合は、十分な注意が必要です。システムのケーブルによる窒息の可能性があります。
- モバイル電源ユニットは無線周波エネルギーを放出します。指示に従って使用しないと、近くの機器と有害な干渉を起こす場合があります。干渉の有無を確認するには、バッテリー駆動に切り替えてからモバイル電源ユニットのプラグを抜き、近くにある機器への影響を確認します。干渉が検出された場合は、別の電源に切り替え、次の作業を実行してください。
 - ・ 影響を受ける機器の向きを変えるか、移動する。
 - ・ モバイル電源ユニットと影響を受けている機器の距離をあける。
 - ・ 影響を受けている機器をモバイル電源ユニットへの電力供給に使用するものとは別のコンセントに接続する。
- 眠っている時や眠ってしまう可能性がある時は、患者は必ずパワーモジュールやモバイル電源ユニットに接続されていなければなりません。電源供給を確実にし、万が一の場合、アラーム音を反響させて目覚めを促すためです。
- 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でください。システムコントローラが破損したり、患者がケガを負ったりするおそれがあります。まず、14V リチウムイオンバッテリーに接続してください。
- 停電が発生した場合には、患者をモバイル電源ユニットからバッテリー駆動に移行させてください。バッテリーへの切り替え中には、システムコントローラの緊急バックアップバッテリーが一時的に血液ポンプに電力を供給します。停電中にシステムコントローラの緊急バックアップバッテリーを主電源として使用することはできません。緊急バックアップバッテリーは限られた時間しか血液ポンプに電力を供給できず、血液ポンプが停止してしまうからです（P.150 の「電源を切り替える」を参照）。
- モバイル電源ユニットは乾いた状態に維持し、水や液体を避けて保管してください。モバイル電源ユニットが水や液体と接触すると、正しく動作しなくなったり、感電するおそれがあります。
- モバイル電源ユニットは、空気、または酸素や亜酸化窒素と可燃性麻酔薬の混合ガスが存在する場所では使用しないでください。爆発が起こる可能性があります。
- 高レベルの静電気は、システムの損傷や悪影響が生じ、ポンプが停止する可能性があります。就寝時または安静時以外は、モバイル電源ユニットではなく、バッテリーを使用してシステムに電力供給することをお勧めします。バッテリーを使用すると、高レベルの静電気によってシステムが損傷するリスクを低減できます。

3. システムへの電力供給

注意！

- 感電のリスクを避けるため、モバイル電源ユニットは適切なテストを行い、モバイル電源ユニットのみに使用する AC 電源コンセントに差し込んでください。テーブルタップや延長コードはご使用いただけません。
- 毛布などでモバイル電源ユニットを覆わないでください。モバイル電源ユニットが何かで覆われてしまうと、重要なアラーム音が聞こえにくくなったり、過熱によってモバイル電源ユニットが故障する場合があります。
- 電源ケーブル用コネクタを接続するときは、まずコネクタ内部の半円を位置合わせしてから、連結してください。正しく位置を合わせずに電源ケーブル用コネクタを接続すると、これらを損傷する場合があります。
- システムコントローラの電源ケーブルは少なくとも 1 本以上、常に電源（パワーモジュール、モバイル電源ユニット、または 2 個 1 組の 14V リチウムイオンバッテリー）に接続しておかなければなりません。システムコントローラの緊急バックアップバッテリーは限られた時間しか血液ポンプに電力を供給できないため、これに頼ることはできません。
- モバイル電源ユニットの故障を招くおそれがあるため、DC-AC 変換器とは併用しないでください。
- モバイル電源ユニットは壁面スイッチで制御されるコンセントには接続しないでください。電力の供給に支障をきたすおそれがあります。
- コンセントへの電源コードプラグの差し込みが制限されたり、コンセントからプラグを抜きにくくなるような位置にモバイル電源ユニットを配置させないように注意してください。
- モバイル電源ユニットには AC 電源コードとモバイル電源ユニットケーブルが装備されており、どちらもつまずきの原因になる可能性があります。モバイル電源ユニットの近辺にいる、患者、介護者、およびその他のすべての人がつまずく危険性を認識するようにしてください。
- AC コンセントに差し込んだままの状態でもバイル電源ユニットの掃除や保守点検を行わないでください。感電する場合があります。
- 焼却や分解、押しつぶし、穴あけ、あるいはその他の方法でバッテリーに損傷を加えないでください。漏出や破裂を引き起こし、ケガやモバイル電源ユニットの破損を招くおそれがあります。
- 古いバッテリーと新しいバッテリー、あるいはタイプの異なるバッテリー（充電式と非充電式など）を一緒に使用しないでください。漏出や破裂により、ケガを負ったり、モバイル電源ユニットが破損するおそれがあります。

注意！（続き）

- モバイル電源ユニットの出力が携帯電話の影響を受け、システムコントローラのバッテリー残量低下アラームが作動したり、モバイル電源ユニットの緑色の電源ランプが点灯しなくなったりすることがあります。これらの状態が認められた場合は、携帯電話をモバイル電源ユニットから少なくとも 60cm 以上離してください。これらの装置を離しても状況が変わらない場合は、2 個 1 組の 14V リチウムイオンバッテリーに切り替えてください。
- モバイル電源ユニットには過剰な糸くずや埃が付着しないようにしてください。また、モバイル電源ユニットは、暖炉や放射暖房器、ネブライザー、スチームケトル、加湿器などの熱源や湿気の発生源から離しておいてください。過度な糸くず、埃、熱、または湿気があると、モバイル電源ユニットが適切に機能しなくなる可能性があります。ただし、静電気防止のため、冬場の適度な加湿は必要です。
- モバイル電源ユニットケーブルおよび電源ケーブルを点検し、破損がないことを確認してください。どちらかのケーブルに破損の徴候が認められる場合には、モバイル電源ユニットは使用できません。
- モバイル電源ユニットを別の場所に移すなど、電源を移行する際は、まずシステムコントローラを 14V リチウムイオンバッテリーに接続してください。
- モバイル電源ユニットが本システムに電力を供給している状態でユニットのバッテリー交換を行うことはできません。モバイル電源ユニットのバッテリーを交換する前に、別の電源に切り替えます。次に、コンセントからモバイル電源ユニットの電源コードを抜きます。
- モバイル電源ユニットを長時間持ち歩いたり、触ったりしないでください。やけどのリスクを防止するため、モバイル電源ユニットの表面には 1 分以上触らないでください。特に室温が 40°C を超える場合など、モバイル電源ユニットの表面温度が不快なレベルまで上昇することがあり、表面温度が 55°C 近くになるおそれがあります。

3. システムへの電力供給

モバイル電源ユニットのユーザーインターフェース

モバイル電源ユニットのユーザーインターフェース上の各種ランプについて以下の表 3.1 で説明しています。

電源ランプ



モバイル電源ユニットに電力が供給され、適切に機能していると、電源ランプは緑に点灯します。

黄色の レンチランプ



モバイル電源ユニットがシステムの機械的、電氣的、あるいはソフトウェアに関する問題を検出すると、黄色のレンチランプが点灯します。

これは**注意アラーム**です。点灯した時は、満充電した 2 つの 14V リチウムイオンバッテリーに切り替えてください。

詳細は P.423 を参照

電池交換ランプ



3 本のアルカリ単 3 電池が取り付けられていない場合、あるいは消耗して交換の必要がある場合、黄色の電池交換ランプが点灯します。

これは**注意アラーム**です。点灯したら、モバイル電源ユニットの内部に取り付けられている電池を交換してください。

詳細は P.423 を参照

表 3.1 モバイル電源ユニットのユーザーインターフェースの表示

モバイル電源ユニットを使用できるようにセットアップする

モバイル電源ユニットをセットアップするには、以下の作業を実行してください。

- モバイル電源ユニットに 3 本のアルカリ単 3 電池を取り付けます。
- モバイル電源ユニット用の電源コードをモバイル電源ユニットと AC 電源コンセントに接続します。

モバイル電源ユニットへの電池の取り付けおよび交換を行う

モバイル電源ユニットには、アラームへの電力供給のため、3 本のアルカリ単 3 電池が使用されます。これらの電池はモバイル電源ユニットを使用する前に、取り付けなければなりません。これらの電池は、停電時や電源コードが外れた時に、アラームを反響させるために電力を供給します。

アルカリ単 3 電池が取り付けられていない場合、あるいは消耗して交換の必要がある場合、モバイル電源ユニットの黄色の電池交換ランプ（）が点灯し、断続音が鳴ります。

注意！

モバイル電源ユニットが本システムに電力を供給している状態でユニットの電池交換を行うことはできません。別の電源に切り替え、モバイル電源ユニットの電源コードをコンセントから切り離してから、中の電池を交換してください。

この作業に必要なもの

- モバイル電源ユニット
- 未使用の単 3 アルカリ電池 3 本
- マイナスドライバーまたは硬貨

モバイル電源ユニットに電池を取り付けるには

1. モバイル電源ユニットを、平らな場所の上に乘せます。
2. 電源コードがモバイル電源ユニットに差し込まれていないことを確認します。
3. モバイル電源ユニットを点検し、凹みや欠け、割れ、あるいはその他の破損の徴候がないかどうかを確認します。破損しているように見えるモバイル電源ユニットは使用できません。必要に応じて弊社の担当者に連絡し、交換を要請してください。
4. マイナスドライバーまたは硬貨を使用して、背面パネルのねじを緩めます。なくさないよう、ねじはねじ穴に置いたままにしておきます（図 3.41）。

3. システムへの電力供給



図 3.41 ねじを緩める

5. モバイル電源ユニットの背面にあるバッテリーコンパートメントのカバーを開けます（図 3.42）。電池取り付けのリマインダタグが取り付けられている場合は、これを取り外して廃棄します。



図 3.42 バッテリーコンパートメントのカバーを外す

6. 電池を交換する場合は、リボンを静かに引いて消耗した電池をケースから取り外します。
7. バッテリーコンパートメントに 3 本のアルカリ単 3 電池をセットします。電池を挿入する時は、電池のクリップに書かれている方向マークに従ってください（図 3.43）



図 3.43 単 3 電池の取り付け

8. バッテリーコンパートメントのカバーを元に戻します。
9. マイナスドライバーか硬貨を使用してねじを締めます。ねじがきつく締まり、カバーがしっかりと閉じていることを確認してください（図 3.44）。



図 3.44 ねじを締める

10. 消耗した電池は各自治体の規則に従って廃棄するか、リサイクルしてください。

AC 電源コードの接続

この作業に必要なもの

- モバイル電源ユニット（3 本のアルカリ単 3 電池取り付け済み）
- モバイル電源ユニットの AC 電源コード
- バイル電源ユニット専用の AC 電源コンセント。壁のスイッチで制御されないものを使用してください。

AC 電源コードを接続するには

1. モバイル電源ユニットを、平らな場所に置きます。
2. AC 電源コードをモバイル電源ユニットに差し込みます（図 3.45）。



図 3.45 電源コードをモバイル電源ユニットに差し込む

3. AC 電源コードの端を引っ張り、モバイル電源ユニットにしっかりと接続されていることを確認します（図 3.46）。

3. システムへの電力供給



図 3.46 安全に接続されていることを引っ張って確認する

4. モバイル電源ユニットを専用の AC 電源コンセントに差し込みます。

注意！

- 壁のスイッチで制御されるコンセントは使用しないでください。
- テーブルタップ、漏電遮断器（GFI）、残留電流検知装置（RCD）コンセントは使用しないでください。

5. モバイル電源ユニットの上部パネルを確認します。

電源に接続すると、モバイル電源ユニットは自動的にセルフテストを実行します。この時、緑色の電源ランプが点灯します。黄色のレンチランプと電池交換ランプが点滅し、モバイル電源ユニットから 2 回の断続音が鳴ります。セルフテストが完了すると、緑色の電源ランプが点灯したままになります（図 3.47）。この動作が確認できない時は、弊社の担当者まで連絡してください。



図 3.47 使用準備が完了したモバイル電源ユニット

注：緑色の電源ランプが点灯しない場合は、AC 電源コードを他のコンセントに差し込んでみてください。それでも緑色のランプが点灯しない場合には、モバイル電源ユニットに問題がある可能性があります。問題のある機器は使用しないでください。必要に応じて弊社の担当者に連絡し、交換を要請してください。

重要！

モバイル電源ユニットに電源が供給され、適切に機能している場合、電源ランプ

() が緑色に点灯します。

警告！

- 外国に旅行する場合、患者は Abbott の AC 電源コードを用意する必要があります。電源コードは、現地の電圧と互換性があり、その国に適合するプラグ、定格電圧、定格電流、安全機関のマークや規格に準拠している必要があります。AC 電源コードについては、必要に応じて弊社の担当者までお問い合わせください。
- 飛行機で移動する場合、目的地到着までのシステムへの電力供給に十分なバッテリーを持つように患者に指導する必要があります。飛行機の中ではモバイル電源ユニットとバッテリーチャージャーは、いずれも使用しないでください。

AC 電源コードを取り外す

この作業に必要なもの

- モバイル電源ユニット
- モバイル電源ユニットに接続されている黒色の AC 電源コード

AC 電源コードの V ロックコードを取り外す方法

1. モバイル電源ユニットを、平らな場所に置きます。
2. プラグの上部にある黄色のボタンを押したままにして、ロックを解除します（図 3.48）。
3. モバイル電源ユニットから AC 電源コードを引き抜いて外します。

3. システムへの電力供給

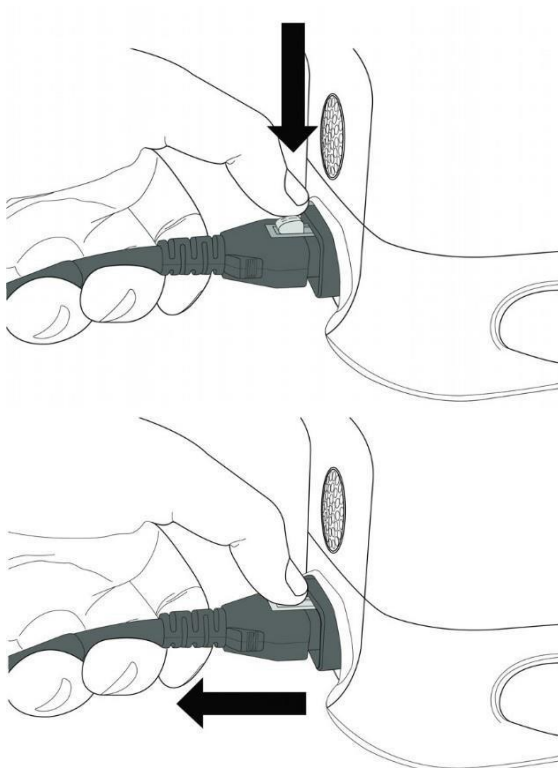


図 3.48 黄色のロックボタンを押して引き抜く

モバイル電源ユニットへの接続が必要なケース

患者があまり動かない時や屋内で安静にしている時は、システムコントローラをモバイル電源ユニットに接続します。システムモニタを用いた患者の監視が必要な時は、モバイル電源ユニットは使用できません。睡眠前（または眠ってしまいそうな場合）は、必ずモバイル電源ユニットに接続してください。電源供給を確実にし、万が一の場合、アラーム音を反響させて目覚めを促すためです（P.384 の「システムコントローラのアラーム」を参照）。

システムコントローラとモバイル電源ユニットは、モバイル電源ユニットケーブル（図 3.49）によって接続します。



図 3.49 モバイル電源ユニットケーブル

注意！

ケーブルは鋭利なものと接触させないでください。また、何かに挟まったり、曲がらないよう注意してください。

システムコントローラの電源ケーブル用コネクタと同様に、モバイル電源ユニットケーブルのコネクタも色分けされています（図 3.49）。システムコントローラをモバイル電源ユニットケーブルに接続する際は、必ず白は白、黒は黒につないでください。

3. システムへの電力供給

この作業に必要なもの

- 駆動用システムコントローラ
- 使用準備が整った作動中のモバイル電源ユニット
- 作動中のモバイル電源ユニットケーブル

システムコントローラをモバイル電源ユニットに接続するには

1. 駆動用システムコントローラとモバイル電源ユニットを用意します。
2. モバイル電源ユニットの使用準備ができていることを確認します（P.125 の「モバイル電源ユニットを使用できるようにセットアップする」を参照）。
3. システムコントローラの黒色と白色の電源ケーブル用コネクタを手の届くところに置きます（図 3.50）。



図 3.50 システムコントローラの電源ケーブル用コネクタ

4. モバイル電源ユニットケーブルを手の届くところに置きます。
5. バッテリ駆動から切り替えるには、
 - a. バッテリークリップに装着した状態の 14V リチウムイオンバッテリーを手の届く範囲内に置きます。
 - b. システムコントローラの白色の電源ケーブル用コネクタのナットだけを外し、装着したバッテリークリップから取り外します。黒色のコネクタは外さないでください。
 - c. システムコントローラの白色の電源ケーブル用コネクタと、白色のモバイル電源ユニットケーブルコネクタの内部に見える互い違いの半円をすばやく位置合わせします。

注意！

位置が合っていない状態で、コネクタを無理に接続しないでください。破損する可能性があります。



図 3.51 コネクタを慎重に位置合わせする

- d. 2つのコネクタをしっかりと押し合わせます（図 3.52）。

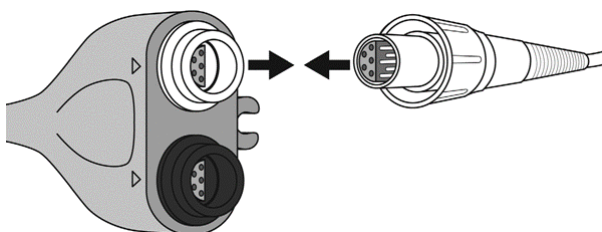


図 3.52 2つのコネクタをしっかりと押し合わせる

- e. しっかりと固定されるまでコネクタのナットを締め付けます（図 3.53）。締め付けは手のみで行ってください。工具は使用しないでください。



図 3.53 コネクタのナットを締める

- f. システムコントローラの黒色の電源ケーブル用コネクタのナットのみ外し、装着されているバッテリークリップから切り離します。
- g. システムコントローラの黒色の電源ケーブル用コネクタと、黒色のモバイル電源ユニットケーブルコネクタの内部に見える互い違いの半円をすばやく位置合わせします。

3. システムへの電力供給

注意！

位置が合っていない状態で、コネクタを無理に接続しないでください。破損する可能性があります。

- h. 2つのコネクタをしっかり押し合わせます。
- i. コネクタを締めて確実に固定します。締め付けは手のみで行ってください。

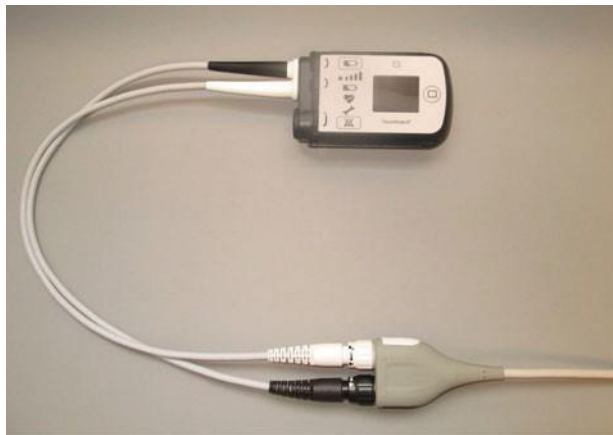


図 3.54 モバイル電源ユニットケーブルのコネクタに接続したシステムコントローラの電源ケーブル

モバイル電源ユニットの保管

モバイル電源ユニットを長期間使用しない場合は、AC 電源コードを電源から抜き、装置からも取り外しておきます。モバイル電源ユニットケーブルをユニット本体の回りに巻くようにして保管してください（図 3.55）。この方法なら、旅行時にもモバイル電源ユニットとケーブルを簡単に持ち歩くことができます。



図 3.55 モバイル電源ユニットを保管する

モバイル電源ユニットの手入れを行う

モバイル電源ユニットには、最大限の安全と性能を確保するため、定期点検を実施しなければなりません。モバイル電源ユニットの手入れに関する詳しい情報は、P.440 の「パワーモジュールとモバイル電源ユニットを清掃する」を参照してください。

重要！

定期的に、また必要に応じ、（濡れない程度に）湿らせた清潔な布を使用してモバイル電源ユニットの外側表面を拭きます。必要に応じて中性洗剤を使用してもかまいません。

警告！

- モバイル電源ユニットを清掃する前に、すべての接続を抜いてください。
- モバイル電源ユニットを水や液体に入れないでください。
- 血液ポンプに電力を供給している状態でモバイル電源ユニットの清掃を行わないでください。清掃する前に、別の電源に切り替えてください。

3. システムへの電力供給

3.4. 14V リチウムイオンバッテリーを使用する

HeartMate3 に 14V リチウムイオンバッテリーを使用することで、パワーモジュールやモバイル電源ユニットに接続されているときよりも患者の移動性を向上させることができます。バッテリー駆動時には、患者は買い物やガーデニング、用事など、屋外や自宅を離れた場所での活動を楽しむことができます。2 個 1 組の 14V リチウムイオンバッテリー（図 3.56）によって、血液ポンプへの直流電流（DC）が供給されます。2 個のバッテリーは同時に消費します（一方が消費した後、もう一方が消費するわけではありません）。



図 3.56 14V リチウムイオンバッテリー

各バッテリーをバッテリークリップに挿入します（図 3.57）。14V リチウムイオンバッテリーを装着したバッテリークリップはバッテリーホルスタに入れ、それぞれの腕の下に一つずつ下げたり、身体に斜め掛けしたり、バッグに入れたり、ポーチでウエストの回りに装着したりすることが可能です。バッテリークリップはバッテリーの電力をシステムコントローラに供給します。14V リチウムイオンバッテリーを使用するにはバッテリークリップが必要です。



図 3.57 14V リチウムイオンバッテリーをバッテリークリップに挿入する

3. システムへの電力供給

バッテリー駆動時には、システムコントローラのバッテリー残量計に両方の 14V リチウムイオンバッテリーの合計電力容量が表示されます（P.52 の「セルフテストを実行する」を参照）。電力残量が少なくなると、システムコントローラのバッテリー残量計に表示され、別の電源（パワーモジュール、モバイル電源ユニット、もしくは満充電した新たな 14V リチウムイオンバッテリー）に切り替えるように促すメッセージが表示されます。個々の 14V リチウムイオンバッテリーに搭載されている残量計を押せば、いつでもそれぞれの残量をチェックできます（P.141 の「14V リチウムイオンバッテリー本体の残量計で充電状態をチェックする」を参照）。

必要な構成部品

バッテリー駆動で本システムを動作させるための構成部品には、次のようなものがあります。

- 満充電した 14V リチウムイオンバッテリー 2 個 1 組
- バッテリークリップ 2 個 1 組

また、システムコントローラはドライブラインを通じて血液ポンプに接続しなければなりません。

重要！

14V リチウムイオンバッテリーは 2 個 1 組とし、2 個 1 組のバッテリークリップとの併用でなければ機能しません。

HeartMate3 は、2 個 1 組の 14V リチウムイオンバッテリーで動作するように最適化されています。ただし、ごく短い時間（数分）であれば、1 個の 14V リチウムイオンバッテリーだけでもシステムを駆動することができます。例えば、バッテリーからパワーモジュールまたはモバイル電源ユニットに（あるいはその逆に）切り替える場合の数分間、1 個の 14V リチウムイオンバッテリーで動作を継続しながら接続を確立することができます。



図 3.58 バッテリーホルスタに収容した 14V リチウムイオンバッテリー

3. システムへの電力供給

警告！

- HeartMate3 には、弊社が供給する 14V リチウムイオンバッテリーのみを使用してください。他社製のバッテリーを使用すると、血液ポンプが停止する場合があります。
- 14V リチウムイオンバッテリーは使用の前に充電しなければなりません。バッテリーをバッテリーチャージャから取り出す前に、必ず、バッテリーの充電またはキャリブレーションが完了したかどうかを確認してください。バッテリーをバッテリーチャージャから取り出したら、バッテリー残量計で充電レベルをチェックしてください。
- 14V リチウムイオンバッテリーには、弊社の供給するバッテリークリップをご使用ください。他社のクリップではシステムに電力が供給されません。
- 患者が眠っている時は、システムへの電力供給に 14V リチウムイオンバッテリーを使用しないでください。眠っている時や、眠ってしまう可能性がある時には、患者は必ずパワーモジュールやモバイル電源ユニットに接続しなければなりません。電源供給を確実にし、万が一の場合、アラーム音を反響させて目覚めを促すためです。
- システムコントローラは、少なくとも 1 本以上の電源ケーブルを常に電源（パワーモジュール、モバイル電源ユニット、または 14V リチウムイオンバッテリー）に接続しておかなければなりません。
- 破損または欠陥のある、または使用期限を超過した 14V リチウムイオンバッテリーはご使用になれません。使用すると、動作時間が短くなったり、血液ポンプが停止する場合があります。
- 飛行機で移動する場合、目的地到着までのシステムへの電力供給に十分なバッテリーを持つように患者に指導する必要があります。飛行機の中ではモバイル電源ユニットとバッテリーチャージャは、いずれも使用しないでください。

注意！

- 14V リチウムイオンバッテリーの充電には、弊社の供給するバッテリーチャージャをご使用ください。他社のバッテリーチャージャを使用すると、バッテリーが破損する可能性があります。
- 14V リチウムイオンバッテリーがキャリブレーションを実行しないままにならないように、キャリブレーションを促すメッセージが表示されたら、できるだけ速やかにキャリブレーションを行ってください。約 70 回使用すると再度キャリブレーションが必要になり、バッテリーチャージャに表示されます。キャリブレーションには最長で 12 時間かかる場合があります。また、1 度に 1 つの 14V リチウムイオンバッテリーしかキャリブレーションを実行できません。
- キャリブレーション中の 14V リチウムイオンバッテリーは、キャリブレーションが完了するまでの間、バッテリーチャージャに入れたままにしておいてください。完全にキャリブレーションが完了する前に 14V リチウムイオンバッテリーを取り外すと、バッテリーが劣化する可能性があります。14V リチウムイオンバッテリー上の電力計には、この状態が反映されます。
- 少なくとも 1 か月に 1 回は、14V リチウムイオンバッテリーやバッテリークリップ内部の金属端子をきれいにしてください。14V リチウムイオンバッテリーの金属端子が汚れていると正しく充電されず、動作に影響を及ぼす可能性があります。消毒用アルコールで（滴らない程度に）湿らせた、糸くずの出ない布か綿棒を使用してください。14V リチウムイオンバッテリーをバッテリークリップやバッテリーチャージャにセットする前に、アルコールを完全に乾かしてください。
- 14V リチウムイオンバッテリーは、古くなるにつれて、本システムをサポートできる時間が短くなります。サポート時間が 4 時間を切ったら、使用を中止してください。
- 360 回の充電回数／製造日から 36 ヶ月が経過したら、14V リチウムイオンバッテリーの性能は保証されません。バッテリーを交換する必要があります。推奨するガイドラインの範囲内で保管して使用すれば、360 回の使用／充電回数か、製造日から 36 か月のいずれか早い時期まで使用できます。
- 14V リチウムイオンバッテリーから漏出液が生じた場合、漏出液には触らないでください。漏出液が皮膚や目に付着したら、大量の水で接触部位を洗い流し、医師の診察を受けてください。

3. システムへの電力供給

注意！（続き）

- 14V リチウムイオンバッテリーの劣化や破損を防止するため、以下に従ってください。
 - 直射日光のもとで保管しないこと。
 - 承認されている温度範囲内：-10℃～40℃ で保管してください。30 日を超える場合を含め、保管に関する全体的なガイドラインについては、P.400 の「環境条件」を参照してください。
 - 0℃ 未満あるいは 40℃ を超える温度では使用しないこと。14V リチウムイオンバッテリーが突然故障する場合があります。
 - 分解したり、開いたり、細断したりしないこと。
 - 落としたり、14V リチウムイオンバッテリー同士や硬いものにぶつけないこと。
 - 自動車の車内やトランクなど、極端な高温や低温の中に放置したり、保管したりしないこと。14V リチウムイオンバッテリーの寿命が短くなってしまいます。
 - 熱や火にさらさないこと。
 - 14V リチウムイオンバッテリーは鍵や硬貨、あるいは固定されていないその他の金属と一緒に保管しないでください。金属が露出しているバッテリーの接点に触れると、ショートや急激なバッテリー放電の原因になります。このような場合、14V リチウムイオンバッテリーが過熱し、やけどやバッテリーの破損につながるおそれがあります。
- 14V リチウムイオンバッテリーは小児の手の届かない場所に保管してください。
- 14V リチウムイオンバッテリーは清潔で乾いた状態に維持してください。
- 有効期限が切れた 14V リチウムイオンバッテリーは、各自治体の規則に従って廃棄するか、もしくはリサイクルしてください。

新しい 14V リチウムイオンバッテリーを使用前に充電する

すべての 14V リチウムイオンバッテリーは、初めて使用する前に充電しなければなりません。新しいバッテリーをバッテリーチャージャーで満充電するには最長で 4 時間かかることがあります。バッテリーチャージャーは最大 4 本の 14V リチウムイオンバッテリーを同時に充電することが可能です。バッテリーチャージャーでの充電方法は、P.166 の「14V リチウムイオンバッテリーを充電する」でさらに詳しく説明します。

14V リチウムイオンバッテリー本体の残量計で充電状態をチェックする

充電した 14V リチウムイオンバッテリーは、すぐに使用できる準備ができています。バッテリーチャージャーで充電が完了したかどうかを確かめ、次にバッテリー本体のバッテリー残量計を用いて、満充電になっていることを確認してください。



図 3.59 14V リチウムイオンバッテリー上のバッテリーボタンを押して残量計を確認する

14V リチウムイオンバッテリーのバッテリー残量計は、緑色の 5 本のバーを用いて利用可能な電力を表示します（図 3.60）。個々のバーはそれぞれ、約 20%の利用可能電力に相当します。満充電の状態になっている場合、バッテリーボタンを押すと 5 本のバーがすべて点灯します。これは 14V リチウムイオンバッテリーの充電状態が 80%から 100%であることを示しています。電力が消耗するにつれて、点灯するバーの数が少なくなっていくます。バッテリー残量が 10%未満になると、点滅する緑色のバーが 1 本だけ表示されます。



図 3.60 14V リチウムイオンバッテリーのバッテリー残量計：バッテリーボタンを押して、バーを確認する

この作業に必要なもの

- 14V リチウムイオンバッテリー
- バッテリーチャージャー

14V リチウムイオンバッテリーのバッテリー残量計を用いて充電状態をチェックするには

1. バッテリーチャージャーのいずれかの充電ポケットに入っている 14V リチウムイオンバッテリーを使用します。

3. システムへの電力供給

2. まず、そのバッテリーチャージャの充電ポケットの横にあるランプを確認します。バッテリーチャージャのランプが緑色になっていれば、14V リチウムイオンバッテリーは充電済みであり、使用できる状態になっています。
3. 充電ポケットから 14V リチウムイオンバッテリーを取り外します。
4. 14V リチウムイオンバッテリー本体のバッテリーボタンを探します。
5. このバッテリーボタンを押します。
6. 5 本の緑色の電力残量バーがすべて点灯すれば、バッテリーの充電状態は 80%から 100%です。

または

7. 点灯するバーが 4 本以下の場合、まだ完全に充電されていません。14V リチウムイオンバッテリーを充電ポケットに戻し、さらに充電を続けてください。充電を続けてもバッテリー残量計に 4 本以下のバーしか表示されない場合は、14V リチウムイオンバッテリーに欠陥がある可能性が考えられます。必要に応じて弊社の担当者に連絡し、交換を要請してください。

下表で、バッテリー残量計の表示について詳しく説明します（表 3.2）。

	バーなし	長期間保管されていたため、14V リチウムイオンバッテリーが「休止」状態になっています。すぐに充電してください。
	1 本のバー（点滅）	電力残量が約 10%以下です。この 14V リチウムイオンバッテリーは使用しないでください。
	1 本のバー（点灯）	約 10%から 20%の電力が残っています。
	2 本のバー	約 20%から 40%の電力が残っています。
	3 本のバー	約 40%から 60%の電力が残っています。
	4 本のバー	約 60%から 80%の電力が残っています。
	5 本のバー	約 80%から 100%の電力が残っています。

表 3.2 14V リチウムイオンバッテリーのバッテリー残量計

バッテリーチャージャに充電中を示す黄色のランプが点灯しているにもかかわらず、14V リチウムイオンバッテリー本体のバッテリー残量計に 5 本のバーが点灯する場合があります。これは正常な状態です。5 本のバーは、満充電を示しているのではなく、80%から 100%の充電状態を示しています。

重要！

バッテリーチャージャの中の 14V リチウムイオンバッテリーが 100%充電されていることを唯一保証するものは、バッテリーチャージャの充電ポケットの横にある緑色のランプのみです。充電ポケット横に黄色のランプが点灯していれば、まだ充電中です。ポケット横に赤のランプが点灯している場合、その 14V リチウムイオンバッテリーには問題があります。使用することはできません。

バッテリー残量計のバーが中央以外すべて点灯する場合、点灯していないバーの発光ダイオード（LED）が破損しているか、もしくは切れていることがあります。このようなことが起こったら、弊社の担当者までご連絡ください。弊社の連絡先については、本取扱説明書の末尾を参照してください。

重要！

保管期間によっては、14V リチウムイオンバッテリーを最初に充電するまで、本体上のバッテリー残量計が機能しない場合があります。

14V リチウムイオンバッテリーへの接続が適切なケース

患者が活動的で移動しているとき、屋外にいるとき、あるいは停電など AC 電源が利用できないときには、システムコントローラを 14V リチウムイオンバッテリーに接続します。詳細については、P.136 の「14V リチウムイオンバッテリーを使用する」を参照してください。

この作業に必要なもの

- システムコントローラ
- 作動している充電済みの 14V リチウムイオンバッテリー 2 個 1 組（P.166 の「14V リチウムイオンバッテリーを充電する」を参照）
- バッテリークリップ 2 個 1 組
- バッテリーホルスタ。もしくは使用中の 14V リチウムイオンバッテリーを収容または携帯するためのその他のアクセサリ。

3. システムへの電力供給

システムコントローラを 14V リチウムイオンバッテリーに接続するには

1. 駆動用システムコントローラと 14V リチウムイオンバッテリーを用意します。
2. 充電済みの 14V リチウムイオンバッテリーをバッテリークリップに 1 つずつ挿入します（P.136 の「14V リチウムイオンバッテリーを使用する」を参照）。
3. 14V リチウムイオンバッテリーを装着したバッテリークリップを手の届く範囲に置きます。
4. システムコントローラの黒色と白色の電源ケーブル用コネクタを手の届く範囲に置きます（図 3.61）。



図 3.61 システムコントローラの黒色と白色の電源ケーブル用コネクタ

5. システムコントローラの白色の電源ケーブル用コネクタのナットのみを緩め、接続されている電源から切り離します。

警告！

別のコネクタは切り離さないでください。

6. システムコントローラの白色の電源ケーブル用コネクタと、どちらか 1 つのバッテリークリップについている電源ケーブル用コネクタの内部に見える互い違いの半円を位置合わせします（図 3.62）。

注意！

位置が合っていない状態で、コネクタを無理に接続しないでください。破損する可能性があります。

3. システムへの電力供給

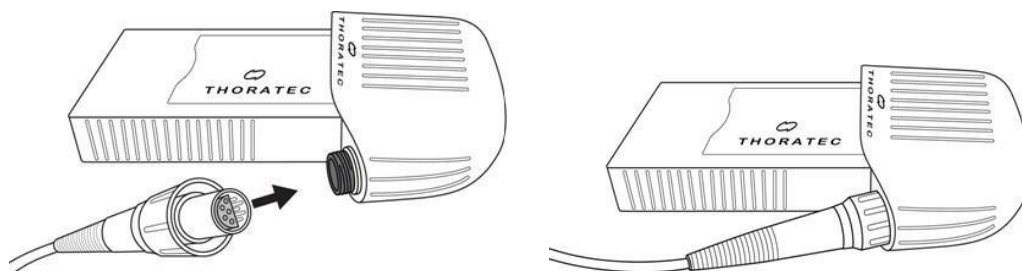


図 3.62 コネクタの半円を位置合わせする

7. 2つのコネクタをしっかり押し合わせます。
8. コネクタのナットを手で確実に締めます。工具は使用しないでください。
9. システムコントローラの黒色の電源ケーブル用コネクタと、2つめのバッテリークリップのコネクタに対し、手順の 5 から 8 を繰り返します。



図 3.63 バッテリークリップに接続したシステムコントローラの電源ケーブル

3. システムへの電力供給

使用中の 14V リチウムイオンバッテリーの残り時間を確認する

14V リチウムイオンバッテリー残量による動作の残り時間が約 15 分になると、システムコントローラがバッテリー残量低下アラーム（15 分未満）を作動させます。これは注意アラームで、次のように残量低下を知らせます。

- システムコントローラのユーザーインターフェース上で黄色のダイヤモンドランプが点滅
- ユーザーインターフェースの画面に「Low Battery（バッテリー残量低下）」と「Replace Power（電源を交換してください）」というメッセージを交互に表示
- アラーム音 – 4 秒に 1 回ずつ断続音

動作の残り時間が約 5 分になると、システムコントローラが残量低下アラーム（5 分未満）を作動させます。これは警告アラームで、次のように残量低下を知らせます。

- システムコントローラのユーザーインターフェース上で赤色のバッテリーアラームランプが点滅
- システムコントローラのディスプレイに「Low Battery（バッテリー残量低下）」と「Replace Power Immediately（ただちに電源を交換してください）」というメッセージを交互に表示
- アラーム音 – 連続音

バッテリー残量低下アラーム（5 分未満）では、緊急対応が必要です。システムコントローラのアラームへの対処の詳細については、P.384 の「システムコントローラのアラーム」を参照してください。

バッテリー残量低下アラーム（5 分未満）が作動している間、本システムは省電力モードに切り替わり、低速設定まで徐々に速度を下げていきます。固定速度設定値が最低ポンプ速度設定よりも低くなると、ポンプは低い方の速度設定を維持します。

本システムは、新たに満充電された 2 個 1 組の 14V リチウムイオンバッテリーを取り付けるか、システムコントローラをパワーモジュールまたはモバイル電源ユニットに接続するか、電力がなくなってしまうまで、省電力モードになります。

十分な電力が供給されれば、血液ポンプは以前のモードと速度に復帰し、赤色のバッテリーアラームランプは消えます。

消耗した 14V リチウムイオンバッテリーを交換する

この作業に必要なもの

- 駆動用システムコントローラ
- 使用中の 14V リチウムイオンバッテリー 2 個 1 組
- バッテリークリップ 2 個 1 組
- 満充電した 14V リチウムイオンバッテリー 2 個 1 組

消耗した 14V リチウムイオンバッテリーを充電済みのバッテリーと交換するには

1. 満充電した 2 個 1 組の 14V リチウムイオンバッテリーを充電ポケットから抜き取り、手の届く範囲に置きます。バッテリーチャージャから取り外す場合は、充電ポケットの近くにあるそれぞれのランプが充電済みを示す緑色に点灯していることを確認してください（P.166 の「14V リチウムイオンバッテリーを充電する」を参照）。
2. 14V リチウムイオンバッテリーのバッテリーボタンを長押しします。それぞれのバッテリーが充電を完了し、使用できる状態になっていることを確認してください。
3. その時点で本システムに電力を供給しているいずれか一方のバッテリークリップに装着されている 14V リチウムイオンバッテリーをつかみ、バッテリーホルスタやキャリングケースから取り外します。この時点では 14V リチウムイオンバッテリーをバッテリークリップから外さないでください。
4. 取り外した 14V リチウムイオンバッテリーのバッテリーボタンを押して、電力残量を確認します（すなわち、点灯されたバーの数を数えます）。
5. その時点で使用している 2 つめの 14V リチウムイオンバッテリーに対し、手順の 3～5 を繰り返します。
6. どちらの 14V リチウムイオンバッテリーの電力残量が少ないかを判断します。
7. 両方の 14V リチウムイオンバッテリーの電力残量が同じであれば、両方とも交換します。そうでない場合は、まず電力残量の少ない方を交換してください。
 - a. バッテリークリップにあるリリースボタンを押します。
 - b. バッテリーをバッテリークリップから引き抜きます。システムコントローラの電源ケーブル外れアラームが作動しますが、これは正常な状態です。

3. システムへの電力供給

重要！

ステップ c で、消耗した 14V リチウムイオンバッテリーではなく、満充電の 14V リチウムイオンバッテリーが使用されていることを確認してください。

- c. 満充電の 14V リチウムイオンバッテリーの 1 つを取り、バッテリー上のオレンジ色の矢印を確認します。
- d. 矢印が互いの方を向くように、充電した 14V リチウムイオンバッテリーとバッテリークリップのオレンジ色の矢印を位置合わせします（図 3.64）。



図 3.64 矢印を合わせ、14V リチウムイオンバッテリーをバッテリークリップに挿入する

- e. 満充電の 14V リチウムイオンバッテリーをバッテリークリップに挿入します。バッテリーが所定の位置に収まると、カチッという音が聞こえます。14V リチウムイオンバッテリーを静かに引っ張り、バッテリークリップから外れるかどうかを調べます。正しくかつ完全に挿入されていれば、バッテリーはバッテリークリップから外れず、システムコントローラの電源ケーブル外れアラームが停止します。
 - f. 消耗した他の 14V リチウムイオンバッテリーを外し、手順の a から e を繰り返します。
- 9. バッテリークリップと充電した 14V リチウムイオンバッテリーをバッテリーホルスタかキャリングケースに戻します。
 - 10. バッテリーチャージャのプラグが差し込まれ、電源がオンになっていることを確認してから、消耗した 14V リチウムイオンバッテリーを充電ポケットにセットして充電を行います。

14V リチウムイオンバッテリー／バッテリークリップを装着し、持ち歩く

14V リチウムイオンバッテリー、バッテリークリップ、システムコントローラの装着と持ち運びに関する警告、注意、指示事項については、P.339 の「システム構成品の装着と携行」を参照してください。

古い 14V リチウムイオンバッテリーの使用を中止する

新しい 2 個 1 組の 14V リチウムイオンバッテリーは、通常の動作条件下（ポンプ流量 5.4LPM）であれば最大 17 時間電力を供給できます。14V リチウムイオンバッテリーとバッテリークリップの清掃と点検については、P.437 の「構成品の手入れと清掃」を参照してください。

患者が活発に活動している時や情緒的にストレスを抱えた状態の時は、14V リチウムイオンバッテリーの持続時間が短くなります。また、14V リチウムイオンバッテリーが古くなった場合も、本システムへの電力供給時間が短縮します。最低でも 4 時間のサポートを提供できなくなったら、両方の 14V リチウムイオンバッテリーの使用を中止してください。

適正環境条件に従って保管し、使用した場合、新品の 14V リチウムイオンバッテリーは、約 360 回の使用と充電、もしくは製造日から 36 か月の、いずれか短い方の期間まで使用できます。この期間の超過後は性能を保証できません。どちらかの時点に到達したら、弊社の担当者に連絡して 14V リチウムイオンバッテリーを交換してください。P.436 の「許容される包装の保管および輸送の条件」を参照してください。

14V リチウムイオンバッテリーのラベルには、いくつかの安全記号と使用期限が記載されています。使用条件によっては、使用期限よりも早く交換しなければならない場合があります。使用期限後は使用できません。使用期限を過ぎた 14V リチウムイオンバッテリーは、各自治体の規則に従って廃棄してください。14V リチウムイオンバッテリーの廃棄に関する情報は、P.445 の「本製品の廃棄」を参照してください。

14V リチウムイオンバッテリーおよびバッテリークリップの手入れをする

最大限の性能を確保するため、14V リチウムイオンバッテリーには定期的な点検と清掃を実施しなければなりません。14V リチウムイオンバッテリーおよびバッテリークリップの点検と清掃の詳細については、「構成品の手入れと清掃」の「14V リチウムイオンバッテリーとバッテリークリップ」の項（P.441）を参照してください。

3. システムへの電力供給

3.5. 電源を切り替える

パワーモジュールから 14V リチウムイオンバッテリー駆動の運転に切り替える

電源ケーブルの脱着時には十分な注意が必要です。詳細は P.430 の「電源ケーブル用コネクタに関するガイドライン」を参照してください。

この作業に必要なもの

- システムコントローラ
- 使用中のパワーモジュール
- 電源コード
- 満充電した 14V リチウムイオンバッテリー 2 個 1 組
- バッテリークリップ 2 個 1 組
- バッテリーホルスタまたはその他の装着用、携行用アクセサリ

パワーモジュールから 14V リチウムイオンバッテリーに切り替えるには

1. 2 個 1 組のバッテリークリップ、満充電した 2 個 1 組の 14V リチウムイオンバッテリー（バッテリーチャージャの緑色のランプを確認してください）、白色および黒色の PM ケーブルのコネクタを手の届く範囲に配置します。
2. 満充電した 1 つめの 14V リチウムイオンバッテリーをバッテリークリップに挿入します。14V リチウムイオンバッテリーとバッテリークリップの矢印を合わせ、カチッと音が鳴るまで押し込んでください。
3. 2 つめの 14V リチウムイオンバッテリーとバッテリークリップにも手順の 2 を繰り返します。
4. システムコントローラの白色のコネクタと PM ケーブルのコネクタのナットを緩めます。電源ケーブル外れアラームが鳴りますが、これは正常な状態です。
5. PM ケーブルの白色のコネクタを脇によけておきます。
6. バッテリークリップのコネクタをシステムコントローラの白色の電源ケーブル用コネクタとすばやく接続します（図 3.65）。接続が完了すると、アラームが停止します。

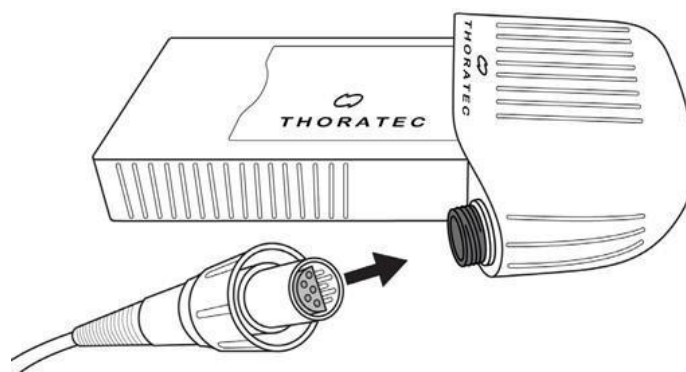


図 3.65 システムコントローラの電源ケーブル用コネクタをバッテリークリップのコネクタと接続する

7. システムコントローラの黒色のコネクタと PM ケーブルのコネクタのナットを緩めます。電源ケーブル外れアラームが鳴りますが、これは正常な状態です。
8. PM ケーブルの黒色のコネクタを脇によけておきます。
9. バッテリークリップのコネクタをシステムコントローラの黒色の電源ケーブル用コネクタとすばやく接続します。接続が完了するとアラームが停止します。
10. 14V リチウムイオンバッテリーとバッテリークリップをバッテリーホルスタもしくはキャリングケースに配置させます。
11. PM ケーブルは次に使用するまでパワーモジュールに接続したままにするか、もしくはパワーモジュールの近くで保管してください。
12. トラベルケースには、ほかに少なくとも 2 個以上の充電済み 14V リチウムイオンバッテリーを入れておいてください。

重要！

使用しないときに PM ケーブルをパワーモジュールに接続したままにする場合は、ケーブルに破損や汚れが生じたり、水などに濡れたりしないような場所に保管してください。また、ケーブルはつまづきや転倒の原因にならないように配置してください。

3. システムへの電力供給

モバイル電源ユニットから 14V リチウムイオンバッテリー駆動の運転に切り替える

電源ケーブルの脱着時には十分な注意が必要です。詳細は以下のページを参照してください。

P.394 の「電源ケーブル用コネクタに関するガイドライン」。

この作業に必要なもの

- システムコントローラ
- 14V リチウムイオンバッテリーが取り付けられた使用中のモバイル電源ユニット
- 満充電した 14V リチウムイオンバッテリー 2 個 1 組
- バッテリークリップ 2 個 1 組
- バッテリーホルスタまたは携帯用アクセサリ

モバイル電源ユニットから 14V リチウムイオンバッテリーに切り替えるには

1. 2 個 1 組のバッテリークリップ、満充電した 2 個 1 組の 14V リチウムイオンバッテリー（バッテリーチャージャの緑色のランプが点灯しているか確認してください）、モバイル電源ユニットケーブルの白色と黒色のコネクタを手の届く範囲に配置します。
2. 満充電した 1 つめの 14V リチウムイオンバッテリーをバッテリークリップに挿入します。14V リチウムイオンバッテリーとバッテリークリップの矢印を合わせ、カチッと音が鳴るまで押し込んでください。
3. 2 つめの 14V リチウムイオンバッテリーとバッテリークリップにも手順の 2 を繰り返します。
4. システムコントローラとモバイル電源ユニットケーブルの白色のコネクタのナットを緩めます。電源ケーブル外れアラームが鳴りますが、これは正常な状態です。
5. バッテリークリップのコネクタをシステムコントローラの白色の電源ケーブル用コネクタとすばやく接続します（図 3.66）。接続後、ナットを締めると、アラームが停止します。

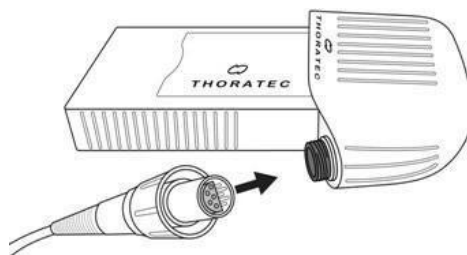


図 3.66 システムコントローラの電源ケーブル用コネクタをバッテリークリップのコネクタと接続する

6. システムコントローラの黒色の電源ケーブル用コネクタとモバイル電源ユニットケーブルの黒色のコネクタのナットを緩めます。電源ケーブル外れアラームが鳴りますが、これは正常な状態です。
7. バッテリークリップのコネクタをシステムコントローラの黒色の電源ケーブル用コネクタとすばやく接続します。接続後、ナットを締めると、アラームが停止します。
8. 14V リチウムイオンバッテリーとバッテリークリップをバッテリーホルスタもしくはキャリングケースに配置させます。
9. トラベルケースには、ほかに少なくとも 2 個以上の充電済み 14V リチウムイオンバッテリーを入れておいてください。

重要！

使用していないときは、破損や汚れが生じたり、水などに濡れたりしない場所にモバイル電源ユニットを保管してください。また、ケーブルはつまづきや転倒の原因にならないように配置してください。

14V リチウムイオンバッテリー駆動からパワーモジュールに切り替える

この作業に必要なもの

- 14V リチウムイオンバッテリーで駆動しているシステムコントローラ
- パワーモジュール
- 有効に機能するアース付き 3ピンコンセント。壁のスイッチで制御されない、パワーモジュール専用のものを使用してください。
- 電源コード
- バッテリーホルスタまたはその他の装着用、携行用アクセサリ

3. システムへの電力供給

14V リチウムイオンバッテリーからパワーモジュールに切り替えるには

1. パワーモジュールの電源コードが、正常に機能している専用のアース付き 3 ピンコンセントに差し込まれていることを確認します。

警告！

- 壁のスイッチで制御されるコンセントは使用しないでください。
- また、アースのない壁付きコンセント用のアダプタプラグを使用しないでください。
- テーブルタップもご使用いただくことはできません。
- アダプタやテーブルタップを使用すると、深刻な感電を引き起こしたり、血液ポンプが停止する可能性があります。

2. パワーモジュールのセルフテストを実行します（P.109 の「パワーモジュールのセルフテストを実行する」を参照）。
3. パワーモジュールがセルフテストに合格できなかった場合は、弊社の担当者までご連絡ください。それ以外のケースでは、手順 4 に進みます。
4. PM ケーブルがパワーモジュールに接続されている場合、手順 6 に進んでください。PM ケーブルをパワーモジュールに接続するには、PM ケーブルの赤色の点と、パワーモジュールの「」ソケットの近くにある赤色の点を合わせてから、PM ケーブルをソケットに挿入します（図 3.67）。ソケットに完全にはまると、カチッと音がしてケーブルが所定の位置に収まります。



図 3.67 赤色の点を合わせる

5. コネクタの黒色のストレーンリリーフ部分を静かに引き、コネクタがしっかり接続されていることを確認します（図 3.68）。

注意！

ケーブルを引っ張らないでください。



図 3.68 黒色のストレーンリリーフ部分を引っ張って接続をチェックする

6. PM ケーブルのコネクタとシステムコントローラの電源ケーブル用コネクタを手の届く範囲に置きます。
7. バッテリークリップに装着した 14V リチウムイオンバッテリーを患者のバッテリーホルスタまたはキャリングケースから取り出します。
8. 14V リチウムイオンバッテリーの充電状態をチェックします。14V リチウムイオンバッテリーのバッテリーボタンを押し、どの 14V リチウムイオンバッテリーが最も残量が少ないかを確認してください（P.141 の「14V リチウムイオンバッテリー本体の残量計で充電状態をチェックする」を参照）。
9. 片方の 14V リチウムイオンバッテリーの方がバッテリー残量が少ない場合は、まずそのバッテリーからコネクタを切り離します。そうでない場合は、白色のコネクタを最初に切り離してください。
10. 白色のコネクタのナットを緩め、バッテリークリップから取り外します。電源ケーブル外れアラームが鳴りますが、これは正常な状態です。
11. バッテリークリップに装着した 14V リチウムイオンバッテリーを脇によけておきます。
12. PM ケーブルの白色のコネクタをシステムコントローラの白色の電源ケーブル用コネクタと接続します。接続するとアラーム音が停止します。
13. 黒色のコネクタのナットを緩め、バッテリークリップから取り外します。電源ケーブル外れアラームが鳴りますが、これは正常な状態です。
14. バッテリークリップに装着した 14V リチウムイオンバッテリーを脇によけておきます。
15. PM ケーブルの黒色のコネクタをシステムコントローラの黒色の電源ケーブル用コネクタと接続します。接続すると、アラーム音が停止します。
16. どちらか一方のバッテリークリップのリリースボタンを押し、14V リチウムイオンバッテリーを取り外します。
17. 2 つめの 14V リチウムイオンバッテリーにも手順 16 を繰り返します。
18. これでシステムコントローラはパワーモジュールに接続され、パワーモジュールがシステムに電力を供給している状態になりました。バッテリークリップは、次に使用するまで、清潔で湿気

3. システムへの電力供給

のない場所に保管してください。

19. 消耗したバッテリーをバッテリーチャージャで充電します（P.166 の「14V リチウムイオンバッテリーを充電する」を参照）。

バッテリー駆動からモバイル電源ユニットに切り替える

電源ケーブルの脱着時には十分な注意が必要です。詳細は P.430 の「電源ケーブル用コネクタに関するガイドライン」を参照してください。

この作業に必要なもの

- 14V リチウムイオンバッテリーで駆動しているシステムコントローラ
- モバイル電源ユニット
- モバイル電源ユニット専用の AC 電源コンセント。壁のスイッチで制御されないものを使用してください。
- AC 電源コード
- バッテリーホルスタまたはその他の装着用、携行用アクセサリ

14V リチウムイオンバッテリーからモバイル電源ユニットに切り替えるには

1. モバイル電源ユニットの AC 電源コードがモバイル電源ユニット専用の AC 電源コンセントに差し込まれていることを確認します。

警告！

- 壁のスイッチで制御されるコンセントは使用しないでください。
- テーブルタップもご使用いただくことはできません。

2. モバイル電源ユニットケーブルのコネクタとシステムコントローラの電源ケーブル用コネクタを手の届く範囲に置きます。
3. バッテリークリップに装着した 14V リチウムイオンバッテリーを患者のバッテリーホルスタまたはキャリングケースから取り出します。
4. 14V リチウムイオンバッテリーの充電状態をチェックします。それぞれ 14V リチウムイオンバッテリーのバッテリーボタンを押し、どの 14V リチウムイオンバッテリーが最も残量が少ないかを確認してください（P.141 の「14V リチウムイオンバッテリー本体の残量計で充電状態をチェックする」を参照）。
5. 片方の 14V リチウムイオンバッテリーの方がバッテリー残量が少ない場合は、まずその 14V リチウム

3. システムへの電力供給

イオンバッテリーからコネクタを切り離します。そうでない場合は、白色のコネクタを最初に切り離してください。

6. 白色のコネクタのナットを緩め、バッテリークリップからケーブルを取り外します。電源ケーブル外れアラームが鳴りますが、これは正常な状態です。
7. バッテリークリップに装着した 14V リチウムイオンバッテリーを脇によけておきます。
8. モバイル電源ユニットケーブルの白色のコネクタをシステムコントローラの白色の電源ケーブル用コネクタと接続します。ナットを締めると、アラーム音が停止します。
9. 黒色のコネクタのナットを緩め、バッテリークリップからケーブルを取り外します。電源ケーブル外れアラームが鳴りますが、これは正常な状態です。
10. バッテリークリップに装着した 14V リチウムイオンバッテリーを脇によけておきます。
11. モバイル電源ユニットケーブルの黒色のコネクタをシステムコントローラの黒色の電源ケーブル用コネクタと接続します。ナットを締めると、アラーム音が停止します。
12. どちらか一方のバッテリークリップのリリースボタンを押し、14V リチウムイオンバッテリーを取り外します。2 つめの 14V リチウムイオンバッテリーにも手順 12 を繰り返します。
13. これでシステムコントローラはモバイル電源ユニットに接続され、モバイル電源ユニットがシステムに電力を供給している状態になりました。バッテリークリップは、次に使用するまで、湿気のない清潔な場所で保管してください。
14. 消耗したバッテリーをバッテリーチャージャーで充電します（P.166 の「14V リチウムイオンバッテリーを充電する」を参照）。

3. システムへの電力供給

3.6. バッテリーチャージャの概要

バッテリーチャージャ（図 3.69）は、14V リチウムイオンバッテリーを充電できるように設計されています。

この 14V リチウムイオンバッテリーは、バッテリー駆動時の HeartMate3 に電源を供給するために使用されます。具体的には、バッテリーチャージャには次の機能が装備されています。

- 4 時間以内に最大で 4 本の 14V リチウムイオンバッテリーを充電します（P.166 の「14V リチウムイオンバッテリーを充電する」を参照）。
- キャリブレーションの必要性を監視し、各 14V リチウムイオンバッテリーのキャリブレーションを実行します（P.171 の「14V リチウムイオンバッテリーのキャリブレーションを実行する」を参照）。
- 一度に最大 4 本の 14V リチウムイオンバッテリーに対して診断テストを実行します（P.174 の「バッテリーチャージャを用いてバッテリー残量をチェックする」を参照）。



図 3.69 バッテリーチャージャ

警告！

- バッテリーチャージャを他の機器の隣で使用しないでください。また、バッテリーチャージャを他の機器の上に重ねないでください。
- バッテリーチャージャは高周波エネルギーを放出します。指示に従って使用しないと、近くの機器と有害な干渉を起こすおそれがあります。干渉が起こっているかどうかを確認するには、バッテリーチャージャの電源を入れたり切ったりして、近くの機器への影響を確認してください。干渉が検出された場合は、次の措置を試してください。
 - ・ 影響を受ける機器の向きを変えるか、移動する。
 - ・ 影響を受けている機器の向きを変えるか、位置を動かす。
 - ・ バッテリーチャージャと影響を受けている機器の距離をあける。
- 感電のリスクを避けるため、バッテリーチャージャは、適切なテストを実施した専用のアース付き 3 ピンコンセントに接続してください。
 - ・ 壁のスイッチで制御されるコンセントは使用しないでください。
 - ・ また、アースのない壁付きコンセント用のアダプタプラグを使用しないでください。
 - ・ テーブルタップもご使用できません。
- バッテリーチャージャは乾いた状態に維持し、水や液体を避けて保管してください。バッテリーチャージャが水や液体と接触すると、動作不良や深刻な感電のおそれがあります。
- 可燃性麻酔剤と空気、あるいは酸素や亜酸化窒素との混合ガスがあるところではバッテリーチャージャを使用しないでください。爆発する可能性があります。
- バッテリーチャージャは、これまでの HeartMate のパワーベースユニットに使用されていた、黒色の密閉型鉛蓄（SLA）HeartMate バッテリーのテストや充電には使用できません。
- 必ず、弊社が認可している機器や補給品を使用してください。認可されていない部品を使用すると、バッテリーチャージャや他の機器の間に潜在的な干渉を起こすおそれがあります。

3. システムへの電力供給

注意！

- 14V リチウムイオンバッテリーの充電には、弊社が供給するバッテリーチャージャを使用してください。他社のバッテリーチャージャを使用すると、14V リチウムイオンバッテリーが破損する可能性があります。
- バッテリーチャージャで 14V リチウムイオンバッテリー以外の電池をテストしたり、充電することはできません。これを行うと、バッテリーチャージャや 14V リチウムイオンバッテリーが破損したり、ユーザがケガをするおそれがあります。
- 充電や再充電を行うためにバッテリーチャージャに挿入する前に、14V リチウムイオンバッテリーをよく調べ、破損の徴候がないことを確認してください。破損しているように見える場合は使用しないでください。
- 最適な動作を確保するため、バッテリーチャージャは 1 年に 1 回、保守点検を実施しなければなりません。保守点検とは、装置の機能チェックやあらゆる内部接続の清掃、点検などです（これらに限定されるわけではありません）。バッテリーチャージャの保守点検は、弊社の訓練を受けた保守点検要員以外は実施できません。
- バッテリーチャージャのプラグが差し込まれ、電源がオン（ | ）になっていることを確認してから、14V リチウムイオンバッテリーを充電ポケットにセットして充電してください。
- 14V リチウムイオンバッテリーがキャリブレーションを実行しないままにならないように、キャリブレーションを促すメッセージが表示されたら、できるだけ速やかにキャリブレーションを行ってください。約 70 回使用すると再度キャリブレーションが必要になり、バッテリーチャージャに表示されます。キャリブレーションには最長で 12 時間かかる場合があります。また、1 度に 1 つの 14V リチウムイオンバッテリーしかキャリブレーションを実行できません。
- キャリブレーション中の 14V リチウムイオンバッテリーは、キャリブレーションが完了するまでの間、バッテリーチャージャに入れたままにしておいてください。完全にキャリブレーションが完了する前に 14V リチウムイオンバッテリーを取り外すと、14V リチウムイオンバッテリーが劣化する可能性があります。14V リチウムイオンバッテリー上のバッテリー残量計には、この状態が反映されます。
- バッテリーチャージャが AC 電源コンセントに接続され、スイッチが入っているときは、14V リチウムイオンバッテリーの金属端子に触れないでください。深刻な感電を引き起こすおそれがあります。
- バッテリーチャージャの充電ポケット内の金属端子は、清潔で乾いた状態に保ってください。充電ポケット内部の金属端子が汚れていると、14V リチウムイオンバッテリーが適切に充電されず、その性能にも影響する可能性があります。

使用の前にバッテリーチャージャをセットアップする

14V リチウムイオンバッテリーの充電に使用する前に、バッテリーチャージャのプラグを差し込み、電源を入れなければなりません。セットアップと動作の間、バッテリーチャージャ正面のフロントパネルにメッセージが表示されます。使用に最も適した言語と表示モードの選択については、P.163 の「言語表示モードを選択する」を参照してください。

この作業に必要なもの

- バッテリーチャージャ
- AC コンセントに接続するためのグレーの AC 電源コード
- 有効に機能するアース付き 3 ピンコンセント。壁のスイッチで制御されないものを使用してください。

バッテリーチャージャを設定する手順

1. まだ包装を開けていない場合は、バッテリーチャージャを包装材から慎重に取り出します。バッテリーチャージャを安定した平らな場所に置きます。
2. バッテリーチャージャを点検し、凹みや欠け、割れ、あるいはその他の破損の徴候がないかどうかを確認します。破損しているように見えるバッテリーチャージャは使用できません。必要に応じて弊社の担当者に連絡し、交換を要請してください。
3. 4 つのバッテリー充電ポケットを調べます。充電ポケットがきれいで空になっており（14V リチウムイオンバッテリーが装填されておらず）、埃やごみがないことを確認します。
4. 充電ポケット内の金属端子には特に注意してください。充電ポケット内部で汚れや何かの物体が金属端子に付着していると、14V リチウムイオンバッテリーが適切に充電されず、その性能に影響を及ぼすおそれがあります。
5. 製品の包装材からグレーの AC 電源コードを取り出します。
6. 電源コードのメス側をバッテリーチャージャ背面のパワーエントリーモジュールに差し込みます（図 3.70）。



図 3.70 電源コードをバッテリーチャージャに差し込む

3. システムへの電力供給

7. 適切なテストを実施し、バッテリーチャージャのみに使用するアース付き 3 ピンコンセントにバッテリーチャージャを差し込みます。壁のスイッチで制御されるコンセント、アースのない壁付きコンセント用のアダプタプラグ、テーブルタップでは使用しないでください。

警告！

- 外国に旅行する場合、患者は Thoratec 社の電源コードを用意する必要があります。電源コードは、現地の電圧と互換性があり、その国に適合するプラグ、定格電圧、定格電流、安全機関のマークや規格に準拠している必要があります。電源コードについては、必要に応じて弊社の担当者までお問い合わせください。
- 飛行機で移動する場合、目的地到着までのシステムへの電力供給に十分なバッテリーを持つように患者に指導する必要があります。飛行機の中ではモバイル電源ユニットとバッテリーチャージャは、いずれも使用しないでください。

8. バッテリーチャージャ背面のオン／オフスイッチをオフ位置（○）からオン位置（|）に切り替えて電源を入れます。バッテリーチャージャに電源を入れると、フロントパネルのすべてのランプが点灯します（図 3.71）。バッテリーチャージャがビープ音を 1 回鳴らし、セルフテストを実行します。セルフテストには約 10 秒かかります。



図 3.71 バッテリーチャージャのセルフテスト時のフロントパネル

9. セルフテストが無事に完了するとすべてのランプが消え、ディスプレイに「HeartMate CHARGER」という表示が現われます（図 3.72）。これでバッテリーチャージャは使用できる状態になります。



図 3.72 バッテリーチャージャの「HeartMate CHARGER」画面

注：「HeartMate CHARGER」のメッセージが表示されると、ディスプレイパネルはゆっくりと暗

くなり、2 秒間オフになってから最大輝度に復帰します。これは、ディスプレイの耐用寿命を延ばすのに役立ちます。この時もバッテリーチャージャは使用が可能です。

10. バッテリーチャージャが問題を検出すると、ディスプレイにエラーメッセージが表示されたり、ランプの点灯やビープ音が上記のとおりに行われなかったりします。これらが両方とも起こる場合もあります。エラーメッセージが表示される、ランプやビープ音が機能しない、または本取扱説明書どおりに機能しない場合、P.425 の「バッテリーチャージャの故障メッセージ」に記載されている注意喚起メッセージへの対処法を参照してください（図 3.73）。



図 3.73 エラーメッセージのサンプル

言語表示モードを選択する

ディスプレイには 2 つの言語表示モードが装備されています。

- グラフィック記号
- 英語によるテキスト

バッテリーチャージャを初めて使用する前に言語表示モードを選択する

デフォルトのディスプレイモードはグラフィック記号です。グラフィック記号から英語によるテキストに言語表示モードを変更することが可能です。

この作業に必要なもの

- バッテリーチャージャ
- AC コンセントに接続するためのグレーの AC 電源コード
- 有効に機能するアース付き 3ピンコンセント。壁のスイッチで制御されないものを使用してください。

バッテリーチャージャを使用する前に言語表示モードを選択するには

1. バッテリーチャージャの包装を開封し、プラグを差します。この時点ではバッテリーチャージャのスイッチをオンにしないでください。
2. バッテリーチャージャのフロントパネルにあるボタン 1 とボタン 3 を長押しし（図 3.74）、同時に電源スイッチをオン（|）の位置にします。

3. システムへの電力供給



図 3.74 ボタン 1 とボタン 3 を長押しして言語表示モードを切り替える

3. ディスプレイに「ENGLISH」が表示されたら（図 3.75）、ボタンの 1 とボタン 3 を放します。



図 3.75 英語によるテキスト

4. 英語によるテキストを言語表示モードに設定するには、ボタン 1 を長押し（決定）します。
5. グラフィック記号を言語表示モードに設定するには、ボタン 2 を押し、「Graphic」までスクロールしてからボタン 1 を長押し（決定）します。

重要！

ボタン 1 を放すと、バッテリーチャージャがセルフテストを実行します。テストが無事に終了すると、画面に「HeartMate CHARGER」が表示されます。

始動後に言語表示モードを選択する

この作業に必要なもの

- バッテリーチャージャ
- AC コンセントに接続するためのグレーの AC 電源コード
- 有効に機能するアース付き 3 ピンコンセント。壁のスイッチで制御されないものを使用してください。

始動後に言語表示モードを選択するには

1. 充電ポケットから 14V リチウムイオンバッテリーをすべて取り外します。
2. オン／オフスイッチをオン位置（|）からオフ位置（o）にして、バッテリーチャージャをオフにします。
3. バッテリーチャージャのプラグは抜かないでください。
4. バッテリーチャージャのフロントパネルにあるボタン 1 とボタン 3 を長押しし、電源スイッチをオン位置（|）にします。
5. ディスプレイパネルが点灯したら、ボタン 1 とボタン 3 を離します。バッテリーチャージャに電源が入ります。
6. ボタン 2 を使って希望する言語表示モードまでスクロールしていきます。
7. 希望する言語表示モードが現われたら、ボタン 1 を押して決定します。

重要！

バッテリーチャージャがセルフテストを実行します。テストが無事に終了すると、画面に「HeartMate CHARGER」と表示されます。

3. システムへの電力供給

3.7. 14V リチウムイオンバッテリーを充電する

バッテリーチャージャは最大で 4 本の 14V リチウムイオンバッテリーを同時に充電することができます。充電状態に応じて、1 本から 4 本のバッテリーを充電するには最長で 4 時間かかることがあります。4 時間という充電時間を念頭に置き、14V リチウムイオンバッテリーの使用と充電のタイミングを計画してください。

14V リチウムイオンバッテリーの性能を最大限に確保するため、充電した 14V リチウムイオンバッテリーは使用準備が整うまで充電ポケットに置いたままにしてください。バッテリーチャージャに充電済みのバッテリーを放置しても破損することはありません。

14V リチウムイオンバッテリーには、利用可能な電力を測定し、使用・充電回数を数える技術が適用されています。充電ポケットにセットすると（図 3.76）、バッテリーチャージャが直ちに 14V リチウムイオンバッテリーに搭載されているコンピュータチップを読み出し、その状態をチェックします。



図 3.76 バッテリーチャージャの充電ポケットに挿入された 14V リチウムイオンバッテリー

3. システムへの電力供給

バッテリーチャージャのフロントパネルで利用可能な 14V リチウムイオンバッテリーの電力残量や使用・充電回数の総数についての情報を確認するには、その充電ポケットの番号ボタンを押します（P.174 の「バッテリーチャージャを用いてバッテリー残量をチェックする」を参照）。

14V リチウムイオンバッテリーの状態に応じて、ポケットの横に配置されている 3 つのランプ（緑色、黄色、赤色）のいずれかが点灯します（図 3.77）。



図 3.77 ポケット 1 からポケット 4 の充電状態を示すランプ（緑色、黄色、赤色）

緑色のランプが点灯していれば、14V リチウムイオンバッテリーの充電が完了し、使用できる状態になっています。黄色（点滅でない）のランプは充電中を意味します。赤色のランプは 14V リチウムイオンバッテリーに欠陥があるか、もしくはバッテリーチャージャに問題があることを示すものです。充電ポケットのランプの詳細については、表 3.3 を参照してください。

色	状態／意味
緑色 	14V リチウムイオンバッテリーは充電が完了し、使用できる状態です。
黄色 	14V リチウムイオンバッテリーは充電中か、テストやキャリブレーションが行われています。
黄色（点滅） 	14V リチウムイオンバッテリーはキャリブレーションが必要な状態です。
赤色 	14V リチウムイオンバッテリーまたは充電ポケットに欠陥があります。この 14V リチウムイオンバッテリーは使用しないでください。

表 3.3 充電ポケットのランプにおけるカラーコード

3. システムへの電力供給

この作業に必要なもの

- バッテリーチャージャ
- AC コンセントに接続するためのグレーの AC 電源コード
- 有効に機能するアース付き 3 ピンコンセント。壁のスイッチで制御されないものを使用してください。
- 14V リチウムイオンバッテリー（4 本まで）

14V リチウムイオンバッテリーを充電するには

1. 14V リチウムイオンバッテリーを 4 つの充電ポケットのいずれかに配置します。バッテリー残量計が上になり、前を向くようにして配置してください（図 3.78）。



図 3.78 すべての充電ポケットに 14V リチウムイオンバッテリーを挿入したバッテリーチャージャ

重要！

14V リチウムイオンバッテリーを充電ポケットにむりやり押し込まないでください。バッテリー残量計が上になり、前を向くようにセットしないと、14V リチウムイオンバッテリーは充電ポケットに収まりません。14V リチウムイオンバッテリーが充電ポケットに正しく配置されるとピープ音が 1 回鳴り、充電ポケットのランプのいずれかが点灯します（緑色、黄色、赤色）。

2. ポケットにどのランプ（緑色、黄色、赤色）が点灯するかを確認します。

緑色のランプが点灯

14V リチウムイオンバッテリーは充電が完了し、使用できる状態になっています。充電ポケットから取り外してすぐに使用できます。もしくは必要になるまで充電ポケットに入れたままにしておいてもかまいません。充電済みの 14V リチウムイオンバッテリーをバッテリーチャージャに残しておいても破損することはありません。

黄色のランプが点灯

14V リチウムイオンバッテリーは充電中です。充電ポケットに入れたままにしておいて充電を続けてください。黄色のランプは充電が完了するまで点灯したままです。充電が完了すると黄色のランプが消え、緑色のランプが点灯します。

黄色のランプが点滅

P.171 の「14V リチウムイオンバッテリーのキャリブレーションを実行する」を参照してください。

赤色のランプが点灯するか、どのランプも点灯しない

14V リチウムイオンバッテリーまたはバッテリーチャージャの充電ポケットに問題があります。14V リチウムイオンバッテリーを取り外し、同じ充電ポケットにもう一度挿入します。同じ状態（赤色のランプが点灯もしくはどのランプも点灯なし）が起こるようなら、別の充電ポケットに挿入します。別の充電ポケットでも充電できない場合は、14V リチウムイオンバッテリーに欠陥があると考えられます。欠陥のある 14V リチウムイオンバッテリーは使用できません。必要に応じて弊社の担当者に連絡し、交換を要請してください。赤色のランプが点灯したときのアラームコードの意味など、注意喚起メッセージやトラブルシューティングに関する情報は、P.425 の「バッテリーチャージャの故障メッセージ」を参照してください。

3. 約 4 時間が経過したら、充電ポケットのランプをチェックします。
- 緑色のランプが点灯していれば、14V リチウムイオンバッテリーの充電が完了し、使用できる状態になっています。
 - 黄色のランプが点灯していれば、14V リチウムイオンバッテリーはまだ充電中です。
 - 赤色のランプが点灯していたら、14V リチウムイオンバッテリーに問題があるか、もしくは何らかの理由でバッテリーチャージャが充電回数を阻害しています。赤色のランプが点灯している場合の処置については、P.425 の「バッテリーチャージャの故障メッセージ」を参照してください。

3. システムへの電力供給

4. さらに最大で 3 個までの 14V リチウムイオンバッテリーに対し、手順の 1～3 を繰り返します。

注意！

使用中はバッテリーチャージャ上部の通気孔を覆ったり、塞いだりしないように注意してください。通気孔の被覆や詰まりは性能に影響を及ぼす場合があります。

3.8. 14V リチウムイオンバッテリーのキャリブレーションを実行する

14V リチウムイオンバッテリーには、利用可能な電力を測定し、使用・充電回数を数える技術が適用されています。約 70 回使用したバッテリーはキャリブレーションを行う必要があります。そうすることで 14V リチウムイオンバッテリーのバッテリー残量計を正確に維持することが可能です。

キャリブレーションでは、バッテリーチャージャが 14V リチウムイオンバッテリーからすべての電気エネルギーを放出し、その後には再充電します。キャリブレーションを行うには 14V リチウムイオンバッテリーをバッテリーチャージャにセットしなければなりません。キャリブレーションには最長で 12 時間かかる場合があります。また、1 度に 1 つの 14V リチウムイオンバッテリーしかキャリブレーションを実行できませんが、残り 3 つの充電ポケットでは 14V リチウムイオンバッテリーを通常どおり充電することが可能です。

バッテリーチャージャは、14V リチウムイオンバッテリーをセットされた時にキャリブレーションの必要性を検知すると、充電ポケットの黄色のランプを点滅させます。

バッテリーチャージャのディスプレイに、分割された形のバッテリーマークとそのバッテリーチャージャのポケット番号が点滅します（図 3.79）。ディスプレイが点滅する間、丸で囲んだ数字がネガポジ反転を繰り返します。



図 3.79 ポケット 4 の 14V リチウムイオンバッテリーにキャリブレーションが必要な場合の誘導メッセージ（グラフィックモード）

誘導メッセージが出た時にキャリブレーションを行ってもよいし、夜間や患者がパワーモジュールまたはモバイル電源ユニットを電源として使用して眠っている時など、実行しやすい時まで待ってもかまいません。

この作業に必要なもの

- バッテリーチャージャ
- AC コンセントに接続するためのグレーの AC 電源コード
- 有効に機能するアース付き 3 ピンコンセント。壁のスイッチで制御されないものを使用してください

3. システムへの電力供給

い。

- キャリブレーションが必要な 14V リチウムイオンバッテリー

誘導メッセージが表示された時点で 14V リチウムイオンバッテリーのキャリブレーションを行うには

1. 黄色のランプが点滅し始めてから 10 秒以内に、その充電ポケットの番号のボタンを押します。バッテリーチャージャが 14V リチウムイオンバッテリーのキャリブレーションを開始します。

重要！

キャリブレーションの間、この充電ポケットの黄色のランプは点灯したままになり、「HeartMate CHARGER」のメッセージがディスプレイに表示されます。キャリブレーション実行中に、このポケットの番号のボタンを押すと、ディスプレイにキャリブレーション中を示す表示が出ます（図 3.80）。

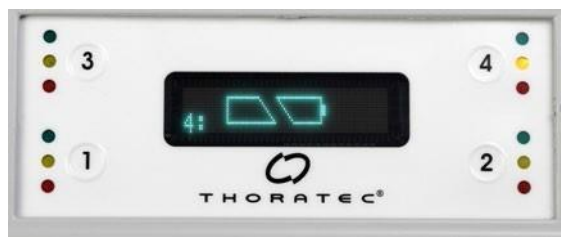


図 3.80 ポケット 4 の 14V リチウムイオンバッテリーがキャリブレーション実行中であることを示す表示

2. キャリブレーションが完了すると黄色のランプが消え、緑色のランプが点灯します。充電が完了し、使用できる状態であることを示します。

今は 14V リチウムイオンバッテリーの充電だけ行う（後でキャリブレーションを行う）

黄色のランプの点滅が始まっても無視します。10 秒後、バッテリーチャージャは引き続き通常の充電サイクルに戻ります。

重要！

14V リチウムイオンバッテリーを充電し、再使用してもかまいませんが、できるだけ早くキャリブレーションを実行してください。

14V リチウムイオンバッテリーのキャリブレーションを途中でやめる場合は、充電ポケットから 14V リチウムイオンバッテリーを取り出してください。その場合は、必ず再充電し、14V リチウムイオンバッテリーの状態をチェックしてからご使用ください。キャリブレーションの途中で取り出すと、14V リチウムイオンバッテリーが消耗している場合があります（14V リチウムイオンバッテリー本体のバッテリー残量計でバッテリーの充電状態をチェックしてください）。

注意！

14V リチウムイオンバッテリーの最大限の性能を確保するため、キャリブレーションを促すメッセージが表示されたら、できるだけ速やかにキャリブレーションを行ってください。キャリブレーションには最長で 12 時間かかる場合があります。このため、キャリブレーションを実行する前に、十分に充電された 14V リチウムイオンバッテリーを使用できる状態にしておいてください。通常の条件下で、12 時間のキャリブレーションの実行中に、14V リチウムイオンバッテリーを 2 回交換できるように、充電済みの 14V リチウムイオンバッテリーを 4 本、準備しておいてください。

3. システムへの電力供給

3.9. バッテリーチャージャを用いてバッテリー残量をチェックする

バッテリーチャージャを使用して 14V リチウムイオンバッテリーの状態をチェックできます。14V リチウムイオンバッテリーを充電ポケットにセットし、その充電ポケットの番号ボタンを押します。バッテリーチャージャのディスプレイに次の情報が表示されます（図 3.81）。

- ポケット番号
- バッテリーマーク
- 利用可能な充電のパーセンテージ

例えば、14V リチウムイオンバッテリー電力の約 50%が利用可能だとすると、バッテリーマークの半分が中塗りになり、「50%」と画面上に表示されます。



図 3.81 バッテリーチャージャで 14V リチウムイオンバッテリーの充電レベルを確認する
(この例では 90%の充電を示している)

5 秒後、表示はデフォルト画面（「HeartMate CHARGER」）に戻ります。14V リチウムイオンバッテリーの充電レベルが表示されている間に番号ボタンを再び押すと、ディスプレイに使用・充電回数の総数が表示されます。ディスプレイに次の情報が現われます。

- ポケット番号
- 14V リチウムイオンバッテリーの使用・充電回数
- 完全に充電された場合に使える電力量（mAh 単位で測定）

10 秒後、ディスプレイはデフォルト画面（「HeartMate CHARGER」）に戻ります。

3.10. バッテリーチャージャの手入れとメンテナンス

最大限の性能を確保するためには、バッテリーチャージャに定期的な点検と清掃を実行しなければなりません。バッテリーチャージャの点検と清掃の詳細については、P.593 の「安全チェックリスト」を参照してください。

注意！

バッテリーチャージャの保守点検、弊社の訓練を受けた保守点検要員以外は実施できません。

重要！

病院の担当者には、患者が退院した後、バッテリーチャージャの年次点検を管理する責任があります。

バッテリーチャージャを廃棄する

バッテリーチャージャの廃棄の詳細については、P.445 の「本製品の廃棄」を参照してください。

4

4. HeartMate Touch™ モニタ

本セクションでは、HeartMate Touch モニタを使って本システムの動作状況の確認や設定変更を行う方法について説明します。

4.1	概要	178
4.2	HeartMate Touch™ モニタのセットアップ.....	183
4.3	HeartMate Touch™ ワイヤレスアダプタの接続.....	188
4.4	インターフェイスの概要	198
4.5	HeartMate Touch™ アプリの表示.....	200
4.6	Settings（設定）画面	202
4.7	Alarms（アラーム）画面.....	218
4.8	ポンプパラメータ	231
4.9	Monitor（モニタ）表示.....	236
4.10	Clinical（クリニカル）表示	237
4.11	履歴表示	244

4. HeartMate Touch™ モニタ

4.1. 概要

HeartMate Touch™ モニタは、医療従事者が詳細なシステム性能を大きなスクリーンで確認するために使用することを意図しています。HeartMate Touch モニタは、HeartMate II™ または HeartMate 3™ に使用することができます。HeartMate Touch モニタを使うと、パラメータおよびシステム設定の入力や変更を行うこともできます。HeartMate Touch モニタは、植込みの際やシステム動作を詳細にモニタリングする際に必要です。HeartMate Touch モニタは安定した平面に置く必要があります。図 4.2では、HeartMate Touch モニタは、パワーモジュールの上部に置かれています。

HeartMate Touch モニタは、HeartMate Touch™ワイヤレスアダプタとの Bluetooth® ペアリングを介して、パワーモジュールに接続する必要があります。さらに、パワーモジュールをシステムコントローラに接続する必要があります。この接続によって、システムコントローラのデータは、パワーモジュールを介して HeartMate Touch モニタの表示画面に表示されます。

HeartMate Touch ワイヤレスアダプタを使用した場合のワイヤレス通信範囲は最大 5 m です。

HeartMate Touch モニタは、患者を直接見ているときにのみ使用してください。



図 4.1 HeartMate Touch™ モニタ



図 4.2 パワーモジュールの上部に置かれた HeartMate Touch™ モニタ

4. HeartMate Touch™ モニタ

HeartMate Touch™ アプリ:

HeartMate Touch アプリを使用すると、医療従事者は、患者の HeartMate II™ または HeartMate 3™ をワイヤレスで監視できるようになります。



また、HeartMate Touch アプリを使用すると、医療従事者は、ポンプ速度などのシステムパラメータのプログラミング、アラーム状態の評価と追跡、性能データの表示と保存も可能になります。HeartMate II または HeartMate 3 の植込み中は、このアプリを使用する必要があります。

HeartMate Touch™ モニタ:

HeartMate Touch モニタは、表示画面として機能し、保護ケースが取り付けられています。



HeartMate Touch™ ワイヤレス アダプタ:

HeartMate Touch ワイヤレスアダプタをパワーモジュールに接続すると、Bluetooth ペアリングが可能になります。HeartMate Touch ワイヤレスアダプタを使用した場合のワイヤレス通信範囲は最大 5 m です。正しくペアリングできるように、すべての HeartMate Touch ワイヤレスアダプタには、固有の ID 番号が割り当てられています。



電源アダプタと USB ケーブル:

電源アダプタと Lightning コネクタ付きの 2 m の USB ケーブルは、電源コンセントから HeartMate Touch モニタを充電するために使用します。



フラッシュ ドライブ:

フラッシュドライブには、Lightning コネクタと USB コネクタがあります。フラッシュドライブは、HeartMate Touch アプリで生成されたデータをエクスポートおよび転送するために使用します。フラッシュドライブは、HeartMate Touch アプリからエクスポートされたデータを保存するためにも使用します。



質問や心配がある場合は、施設担当者までお問い合わせください。

警告！

- HeartMate Touch アプリに表示された [Connection lost to HeartMate 3 Controller (HeartMate 3 コントローラとの通信切断)] 通知または [Connection lost to HeartMate II Controller (HeartMate II コントローラとの通信切断)] 通知のトラブルシューティング時に、パワーモジュールから PM ケーブル及びシステムコントローラの電源ケーブルを取り外さないでください。
- システムモニタ画面の「NOT RECEIVING DATA」というメッセージに対してトラブルシューティングを行っているときに、パワーモジュールからシステムコントローラの電源ケーブル用コネクタを取り外さないでください。ペアリングの際には、画面に表示された HeartMate Touch ワイヤレスアダプタの ID 番号が HeartMate Touch ワイヤレスアダプタのラベルの番号と一致していること及び画面に表示されたシステムコントローラのシリアル番号が意図したシステムコントローラのシリアル番号と一致していることを確認ください。表示されている HeartMate Touch ワイヤレスアダプタの ID 番号及びシステムコントローラのシリアル番号が一致しない場合は、正しい植込み型補助人工心臓システムと接続されていないため、設定を解除し、接続プロセスを再開ください。
- システムの損傷や患者さん・医療従事者の怪我を避けるため、HeartMate II および HeartMate3 のシステムの整備は Abbott のトレーニングを受けた施設の担当者にお任せください。
- HeartMate Touch モニタは、CISPR の電磁放射の要件に準拠している機器を含め、他の機器による干渉を受ける可能性があります。

4. HeartMate Touch™ モニタ

注意！

- このマニュアルで指定された装置と消耗品、または Abbott が交換部品として販売した装置と消耗品以外のものを使用した場合、植込み型補助人工心臓システムと他の装置との電磁適合性に影響を与え、植込み型補助人工心臓システムと他の装置との間に干渉が発生する可能性があります。
- HeartMate Touch モニタをパワーモジュールの上に設置している場合は、2 つのコンポーネントを一緒に持ち上げたり運んだりしないでください。パワーモジュールと HeartMate Touch モニタの両方または片方を損傷する可能性があります。
- ポンプ流量はポンプ出力から推定され、異常な条件下では推定値が高過ぎたり、値が表示されなかったりすることがあります。詳細は、HeartMate II または HeartMate 3 に付属の取扱説明書を参照してください。
- どのパラメータもそれ単独では患者の臨床状態をモニタリングできません。臨床状況の判断にはすべてのパラメータの変化を考慮する必要があります。
- パワーモジュールと HeartMate Touch モニタは、糸くずやほこり、汚染物質、ならびに暖炉や放射暖房器、噴霧器、スチームケトルといった熱や湿気の発生源の近くには設置しないでください。
- 植込み型補助人工心臓 HeartMate II と併用する場合は、HeartMate3 のようにヘマトクリット入力がないため、ポンプ流量の表示値は血液粘性によって変化します。
- HeartMate Touch モニタは、すべての警告、注意、および指示をよく読み、理解した上でご使用ください。
- HeartMate Touch モニタは、患者を直接見ているときにのみ使用してください。

HeartMate Touch ワイヤレス アダプタには、以下のパラメータを備えた無線送受信機が搭載されています。

無線送受信機のパラメータ

- 周波数 (範囲) : 2.402 ~ 2.480 GHz
- チャンネル: : 適応型周波数ホッピング (AFH) を使用した 40 個の論理チャンネル
- 帯域幅: : 2 MHz
- 変調方式 : ガウス型周波数偏移変調 (GFSK)
- 実効放射電力 (ERP) : 最大 +5.53 dBm (3.45 mW)

4.2. HeartMate Touch™ モニタのセットアップ

HeartMate Touch™ ワイヤレスアダプタのセットアップ

この作業には次のものがが必要です。

1. PMケーブルを介してパワーモジュールに接続している稼働中のシステムコントローラ 1 個
2. 使用中のパワーモジュール内臓バッテリーが取り付けられたパワー モジュール 1 個。パワーモジュールは正常に機能しているアース付き 3 ピンコンセント (パワーモジュール使用専用で、壁スイッチで制御されないもの) に接続されている必要があります。
3. HeartMate Touch モニタ 1 台
4. HeartMate Touch™ ワイヤレス アダプタ 1 個
5. アース付き 3 ピンコンセント1 個
6. AC 電源コード1 本

パワーモジュールと一緒に使用する HeartMate Touch ワイヤレス アダプタのセットアップ

1. パワー モジュールの電源を On にします。指示については P.92の「パワーモジュールを使用する」を参照してください。
2. パワー モジュールの前面パネルで、緑色の " 電源 On" ライトが点灯していることを確認します。このライトが点灯しない場合は、装置に欠陥がある可能性があります。損傷または欠陥のある装置は使用しないでください。弊社の担当者に問い合わせ、必要に応じて交換してください。図 4.3 を参照してください。

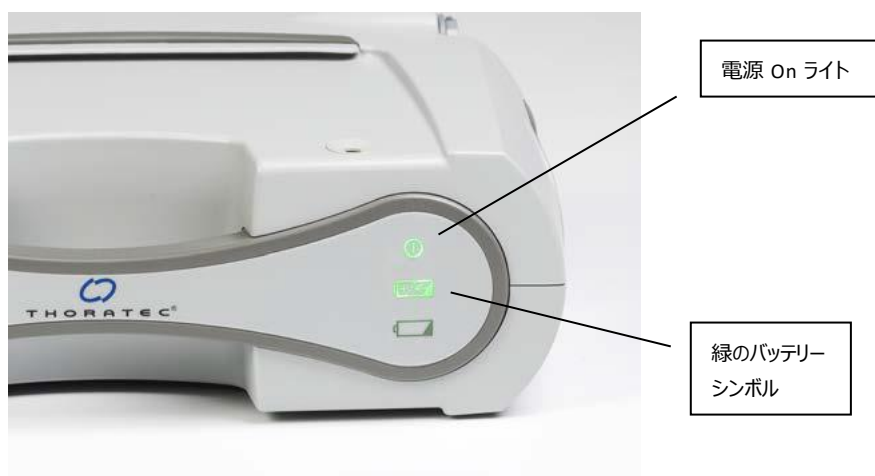


図 4.3 電源 on とバッテリーのシンボルが緑色 - パワーモジュールの使用する準備が完了

4. HeartMate Touch™ モニタ

警告！

- パワーモジュールが正常に機能しているアース付き 3 ピンコンセントに接続されていることを確認します。
- 壁のスイッチで制御される AC 電源コンセントは使用しないでください。
- アースのない壁付き AC 電源コンセント用のアダプタプラグを使用しないでください。
- ポータブルのマルチコンセント（テーブルタップ）アダプタを使用しないでください。

3. パワーモジュールの金属クリップをゆっくりと内側に押して、クリップの端をパワーモジュールのスロットから外します (図4.4)。



図 4.4 金属クリップを外す

4. HeartMate Touch ワイヤレスアダプタのテザーのループを金属クリップにスライドさせて入れます。（図4.5）。



図 4.5 テザーのループを金属クリップにかける

5. テザーを取り付けたまま電源コードの金属クリップを持ち上げ、ロック位置に収めます。

4. HeartMate Touch™ モニタ

- クリップの 2 つの端をスロットに挿入します。クリップがしっかりとハマっていることを確認します (図4.6)。



図 4.6 パワーモジュールクリップの端のスロットへの挿入

- HeartMate Touch ワイヤレスアダプタをパワーモジュールの電源コードの上、パワーモジュールの側面にあるソケットに挿入します (図 4.7)。



図 4.7 HeartMate Touch ワイヤレスアダプタのパワーモジュールのソケットへの挿入

注：接続すると、HeartMate Touch ワイヤレスアダプタのライトが 1 秒間白色に点灯します（図 4.8）。



図 4.8 HeartMate Touch ワイヤレスアダプタのライトが白く点灯

4. HeartMate Touch™ モニタ

4.3. HeartMate Touch™ ワイヤレスアダプタの接続

注意！

- この手順を開始する前に、HeartMate Touch モニタを完全に充電するか、電源ケーブルを接続する必要があります。

1. タブレットの電源を入れるには、ロゴが表示されるまでトップ ボタンを押し続けます。

重要！

HeartMate Touch アプリに使用するタブレットの Wi-Fi 〳 およびソフトウェアの自動更新を Off にしてください。Wi-Fi 〳 に接続するタイミングと承認されたソフトウェアのメンテナンスのプロセスについては、Abbottの指示に従ってください。Abbottからの通知がないのに iOS 〳 の更新を装着すると、製品の使用に影響するおそれがあります。質問等がある場合は、いつでもお近くの 弊社担当者にお問い合わせください。

注：HeartMate Touch アプリを起動する前に、タブレットを使用する特定の地域、タイムゾーン、言語、および時刻形式について、タブレットを ([設定] で) セットアップします。日付と時刻の表示は異なる場合があります、[設定] と HeartMate Touch アプリで選択されている言語によって決まります。ヘッダに表示される日付と時刻 (図 4.9) も [設定] によって異なる場合があります。ヘッダの形式と内容は変更される場合があります。



図4.9 ヘッダ

2.  をタップし、HeartMate Touch™ アプリを起動します。

3. **[Language (言語)]** ドロップダウンをタップして、タブレット ([設定]) で選択している言語と一致する言語を選択します。言語の変更の確認メッセージが表示されます。



図4.10 言語の選択および確認

4. **[YES (はい)]** をタップします。HeartMate Touch アプリが閉じます。
5.  をタップし、HeartMate Touch アプリを起動します。HeartMate Touch ワイヤレスアダプタのボタンを押し続けます。

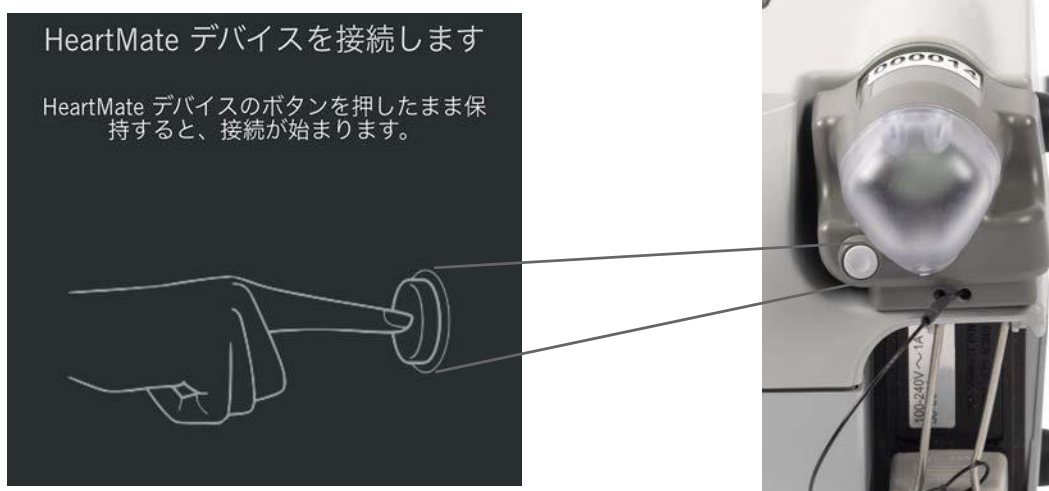


図 4.11 HeartMate Touch ワイヤレスアダプタのボタンを押し続ける

4. HeartMate Touch™ モニタ

青色のライトが点滅します。HeartMate Touch™ ワイヤレスアダプタのステータスに関する詳細は、P.196 の「HeartMate Touch™ ワイヤレスアダプタのステータス」を参照してください。

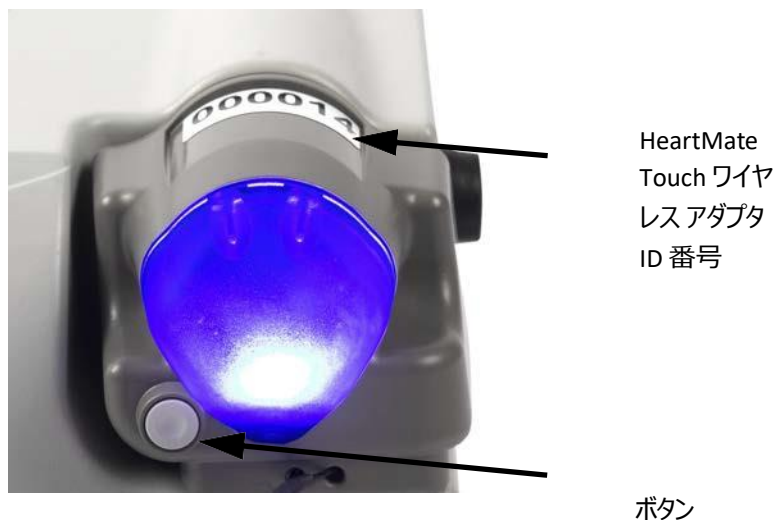


図4.12 HeartMate Touch™ ワイヤレスアダプタのボタン

HeartMate Touch アプリに、利用可能な HeartMate Touch ワイヤレスアダプタが日付の古いものから順に表示されます。

4. HeartMate Touch™ モニタ

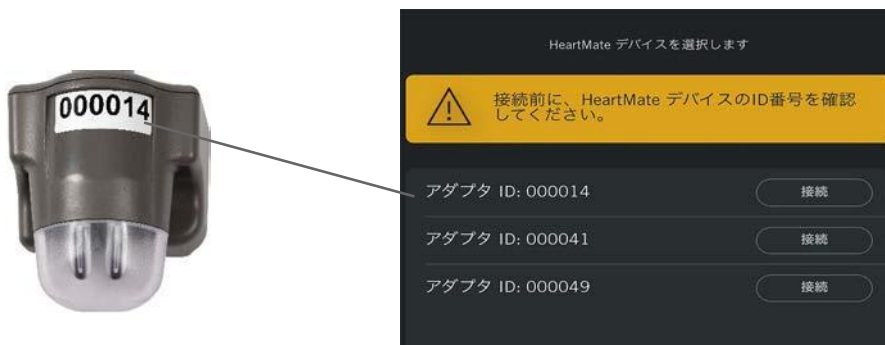
- HeartMate Touch ワイヤレス アダプタ ID を確認し、画面に表示されている利用可能な HeartMate Touch ワイヤレス アダプタと照合します。アダプタ ID 番号を選択し、**[Connect (接続)]** をタップします。

注意！

HeartMate Touch ワイヤレス アダプタのラベルに記載されている番号と一致するアダプタID 番号を選択します。

図 4.13 アダプタ ID 番号の選択

注： 接続しようとしている HeartMate Touch ワイヤレスアダプタが表示されない場合は、HeartMate Touch ワイヤレスアダプタの接続する準備ができていないこと (青色のライトが点滅していることなど) を確認し、**[Refresh (更新)]** (🔄) をタップします。



- [Bluetooth® Connections (Bluetooth® 接続)]** ウィンドウが表示されます。**[Bluetooth ペアリングの 要求]** ボックスに HeartMate Touch ワイヤレスアダプタコードを入力します。



図 4.14 HeartMate Touch ワイヤレス アダプタ コードの入力

4. HeartMate Touch™ モニタ

8. **[Pair]** をタップします。

注：パスコードは初めてペアリングする場合にのみ求められます。

注：HeartMate Touch ワイヤレスアダプタが 30 秒以内にペアリングされない場合、接続プロセス (ペアリング) はキャンセルされます。

9. システム コントローラをパワー モジュールに接続し、**[CONTINUE (続ける)]** がアクティブになるまで待ちます (図 4.15)。

注：システム コントローラを接続してから **[CONTINUE (続ける)]** がアクティブになるまで数秒かかる場合があります。

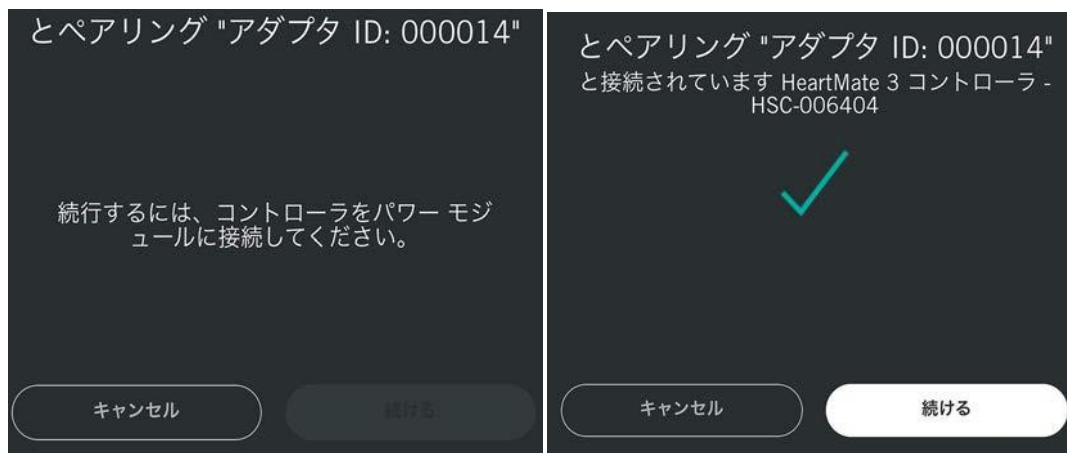


図 4.15 ID番号とシステムコントローラのシリアル番号の確認

10. 次の手順に進む前に、アダプタ ID 番号とシステムコントローラのシリアル番号を確認します。
 - a. 表示された HeartMate Touch ワイヤレスアダプタ ID 番号が HeartMate Touch ワイヤレスアダプタのラベルに記載されている番号と一致していることを確認し、**[CONTINUE (続ける)]** をタップします。表示された ID 番号が一致していない場合は、**[CANCEL (キャンセル)]** をタップして、接続プロセスを再開します。
 - b. 表示されたシステム コントローラのモデルとシリアル番号が、患者のシステム コントローラのシリアル番号と一致していることを確認します。表示されたモデルとシリアル番号が一致していない場合は、**[CANCEL (キャンセル)]** をタップして、接続プロセスを再開します。

警告！

- 表示された HeartMate Touch ワイヤレス アダプタ ID 番号が HeartMate Touch ワイヤレス アダプタのラベルに記載されている番号と一致していることを確認します。表示された HeartMate Touch ワイヤレス アダプタ ID 番号が一致していない場合は、正しい HeartMate デバイスに接続されていません。[CANCEL (キャンセル)] をタップして、接続プロセスを再開します。

4. HeartMate Touch™ モニタ

11. このセッションの名前を作成し、[Done (完了)] をタップします。

重要！

セッションは、必ず特定できる名前で作成してください。保護医療情報や個人を特定できる医療情報は入力しないでください。HIPAA 規制基準に対応した組織のポリシー、手順、および従業員トレーニングに従ってください。

重要！

使用可能な文字は、a ~ z、0 ~ 9、アンダースコア (_)、およびピリオド (.) です。

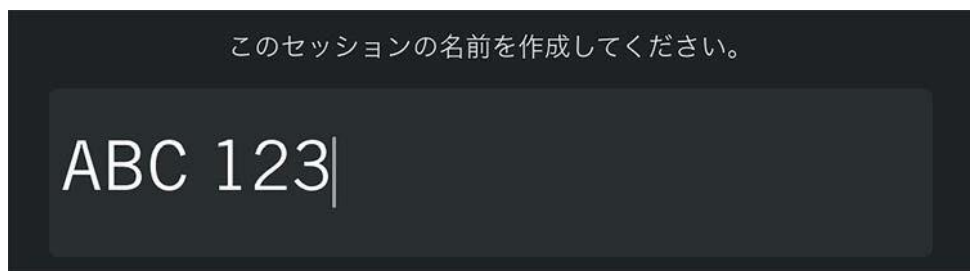


図 4.16 セッションの名前の作成

12. HeartMate Touch アプリに [Monitor (モニタ)] 表示が表示されます。HeartMate システムコントローラの情報とセッション名が表示の上部に表示されます。



図 4.17 Monitor (モニタ) 表示

切断

HeartMate Touch アプリを HeartMate Touch ワイヤレスアダプタから切断する必要がある場合 (HeartMate Touch ワイヤレス アダプタの交換が必要な場合など) があります。

1. **[Menu (メニュー)]** () をタップします。

Menu (メニュー)

HeartMateデ
バイスとの
接続を解除



図 4.18 HetMate デバイスとの接続の解除

2. **[Disconnect HeartMate Device (HeartMate デバイスとの接続を解除します)]** をタップします。確認メッセージが表示され、確認を求められます。
3. **[YES (はい)]** をタップし、HeartMate Touch アプリを HeartMate Touch ワイヤレスアダプタから切断します。

HEARTMATE TOUCH ワイヤレス アダプタをパワー モジュールから切断する方法 :

1. クリップの片側が外れるまで、パワー モジュールの金属クリップをゆっくりと内側に押しします。
2. HeartMate Touch ワイヤレス アダプタのテザーのループを金属クリップからスライドさせて外します。
3. 金属クリップを元の位置にロックします。
4. HeartMate Touch ワイヤレス アダプタをパワー モジュール側面にあるソケットから取り外します。

4. HeartMate Touch™ モニタ

HeartMate Touch™ ワイヤレスアダプタのステータス

HeartMate Touch ワイヤレスアダプタをパワーモジュールに接続すると、HeartMate Touch ワイヤレスアダプタが点灯し、動作ステータスが示されます。HeartMate Touch ワイヤレスアダプタのステータスの状態を以下に示します。

電源 On: パワー モジュールに接続すると、HeartMate Touch ワイヤレスアダプタのライトが 1 秒間白色に点灯します。



図4.19 1秒間白色に点灯

スタンバイモード: HeartMate Touch ワイヤレスアダプタはスタンバイモードになっており、HeartMate Touch アプリにまだワイヤレスで接続されていません。



図4.20 ライトが消灯

接続準備完了: 丸いボタンを押し続けると、HeartMate Touch ワイヤレスアダプタのライトが青色に点滅します。このライトは、HeartMate Touch ワイヤレスアダプタが HeartMate Touch アプリへのワイヤレス接続を最大 60 秒間受け入れる準備ができていることを示します。HeartMate Touch ワイヤレスアダプタが応答しない場合は、新しい HeartMate Touch ワイヤレスアダプタに交換してください。

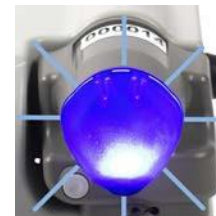


図4.21 青色のライトが点滅

接続済み: HeartMate Touch アプリに接続して通信を開始すると、HeartMate Touch ワイヤレスアダプタのライトが青色に点灯します。



図4.22 青色のライトが点灯

[Locate (検索)]: HeartMate Touch アプリが HeartMate Touch ワイヤレスアダプタの検索と特定を試みているときは、HeartMate Touch ワイヤレスアダプタのライトが青色と白色に点滅します。ライトは最大 10 秒間点滅します。



図 4.23 ライトが青色と白色に点滅

4. HeartMate Touch™ モニタ

4.4. インターフェイスの概要

このページで説明している領域は、すべての表示 (クリニカル、モニタ、履歴) に表示されます。



図4.24 グローバルナビゲーション

- 1 メニュー : [Menu (メニュー)]** () をタップします。ここで、次の表示の中から選択できます。[Clinical (クリニカル)]、[Monitor (モニタ)]、[Historical (履歴)] です。HeartMateデバイスを切断することもできます。
- 2 通信アイコン :** 点滅する通信アイコン () は、システムコントローラと HeartMate Touch™ アプリ間の通信がアクティブであることを示しています。アイコンが点滅していない場合や消えている場合は、接続を再開してください。P.188 の「HeartMate Touch™ ワイヤレスアダプタの接続」を参照してください。
- 3 接続デバイス情報 :** システムコントローラのシリアル番号と現在のセッション名が表示されます。
- 4 Locate (検索) :** [Locate (検索)] () をタップすると、接続している HeartMate Touch™ ワイヤレスアダプタのライトが青色と白色に点滅します。この機能は、接続しているデバイスを識別するのに役立ちます。
- 5 Settings (設定) :** [Settings (設定)] () をタップすると、ポンプ、コントローラ、および緊急バックアップバッテリーの設定および情報にアクセスできます。

- 6 **アラーム消音**：アラーム消音のステータスが表示されます。[Silence Alarms (アラーム消音)] () をタップし、アクティブなアラーム音を止めることもできます。
- 7 **アラーム ステータス**：優先度の最も高い 2 つのアクティブなアラームが表示されます。
- 8 **View All Alarms (全アラームを表示)**：[View All Alarms (全アラームを表示)] をタップすると、アクティブなアラームと非アクティブなアラームのすべての一覧が表示されます。

4. HeartMate Touch™ モニタ

4.5. HeartMate Touch™ アプリの表示

HeartMate Touch™ モニタのタッチスクリーンインターフェースには、3つの表示があります。[Clinical (クリニカル)]、[Monitor (モニタ)]、[Historical (履歴)] です。

表示を選択するには、[Menu (メニュー)] (☰) > [Clinical (クリニカル)]、[Monitor (モニタ)]、または [Historical (履歴)] の順にタップします。

Menu (メニュー)



HeartMate
デバイスと
除します。

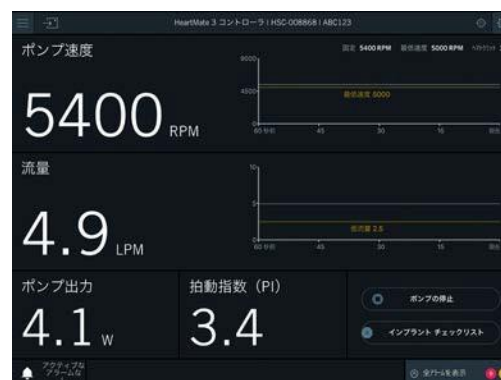


図 4.25 [Menu (メニュー)] > [Clinical (クリニカル)]、[Monitor (モニタ)]、または [Historical (履歴)]

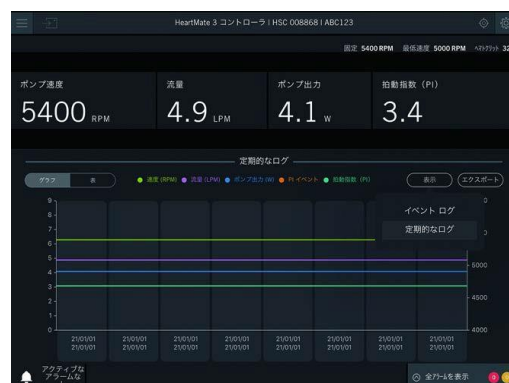
[Monitor (モニタ)] 表示 : [Monitor (モニタ)] 表示は、接続時に表示されるデフォルトの画面です。主要な動作パラメータ (速度、流量、出力、および PI) がトレンドラインとともに表示されます。[Monitor (モニタ)] 表示には、[Reminders (リマインダ)] パネル (右) もあります。[Reminders (リマインダ)] パネルには、システム コントローラの緊急バックアップ バッテリーの交換時期などのリマインダが表示されます。



[Clinical (クリニカル)] 表示 : [Clinical (クリニカル)] 表示は植込み手術時に使用することを目的としています。ポンプの開始、試運転、および停止を行う機能を備えた唯一の表示です。この表示には、主要な動作パラメータ (速度、流量、出力、PI) と、ポンプの速度および流量のトレンドライン情報が表示されます。



[HISTORICAL (履歴)] 表示 : 履歴表示には、システム コントローラと LVAD に保存されているイベント ログと定期ログが表示されます。画面の上部に主要な動作パラメータ (速度、流量、出力、および PI) がトレンドラインなしで表示されます。



4. HeartMate Touch™ モニタ

4.6. Settings (設定) 画面

[Settings (設定)] パネルにアクセスするには、[Settings (設定)] () をタップします。[Settings (設定)] パネルには 3 つのタブがあります。1. [Pump (ポンプ)]、2. [Controller (コントローラ)]、3. [Backup Battery (緊急バックアップ バッテリー)] です。



[Pump (ポンプ)] タブ

[Pump (ポンプ)] タブでは、ポンプ設定の確認と設定、詳細な LVAD 情報の確認ができます。

注意！

LVAS 設定を変更するときは、HeartMate Touch™ モニタが目的の HeartMate LVAS に接続されていることを確認してください。

Fixed Speed (固定速度) : ポンプの固定速度を設定します。詳細は P.203 の「固定速度」を参照してください。

Low Speed Limit (最低ポンプ速度) : ポンプの最低ポンプ速度を設定します。詳細は P.206 の「最低ポンプ速度」を参照してください。

Hematocrit (ヘマトクリット) : ポンプからの流量推定値の精度を向上させるには、ヘマトクリット (%) を設定します。詳細は P.207 の「ヘマトクリット」を参照してください。

Graph Trendline Duration (グラフの表示期間) : ポンプ パラメータ設定のトレンドラインの表示期間を設定します。詳細は P.209 の「グラフの表示期間」を参照してください。

LVAD Information (LVAD 情報) : [LVAD Information (LVAD情報)] 領域には、ポンプのモード、シリアル番号、ソフトウェア バージョンなどの LVAD の詳細が表示されます。



固定速度

固定速度は 3,000 ～ 9,000 rpm の範囲で 100 rpm 間隔で調整できます。低速度駆動アラームは、固定速度の設定が 200 rpm か最低ポンプ速度を大幅に下回っている場合、あるいはシステムコントローラが最低ポンプ速度以上の速度を維持できない場合に発せられます。この低速度駆動アラームは、常に HeartMate Touch™ アプリに表示されます (図 4.26)。

固定速度の設定

1. [－] または [+] をタップするか、スライダを動かして固定速度を増加または低下させます。
2. [APPLY (適用)] をタップして変更を確定します。



図 4.26 ポンプパラメータが表示されている [Settings (設定)] パネル

これらのアクションには、次の状態があります。

- **－** 固定速度を 100 rpm 間隔で低下させます。新しい値がこの機能の上に表示されます。
- **＋** 固定速度を 100 rpm 間隔で増加します。新しい値がこの機能の上に表示されます。
- **APPLY (適用)** – 選択した固定速度が確定され、基本の [Settings (設定)] パネルに戻ります。[Sending Command (コマンドの送信中)] というメッセージが表示され、新しい設定値がポンプに送信されます。
- **CLOSE (閉じる)** – メイン表示に戻ります。固定速度が変更されたがまだ適用されていない場合は、[Settings (設定)] パネルを閉じる前に変更を適用または破棄するように求められます。

4. HeartMate Touch™ モニタ

重要！

[APPLY (適用)] をタップして、新しい速度設定を保存します。別のボタンを押してこの画面から出た場合や、自動的にメイン表示に戻った場合、この変更は保存されません。

最適な固定速度

個々の患者に適切なレベルの心臓サポートを提供する最適な固定速度を決定するには、心エコー図を使った速度変化検査が最も直接的な方法です。この固定速度設定は一般に最小速度と最大速度の間になり、心室の形状と機能の変化、および患者のポンプ速度の変化に対する生理的反応に基づいています。

速度変化検査の実行

速度変化検査は、手術後またはそれ以降の血行動態が安定していて、正常血液量を示す患者が対象です。この検査では、左心室のサイズ、中隔の位置、大動脈弁の開きをモニタして適切な固定速度設定を決定する必要があります。最終的な決定は医師の臨床的判断で決まり、患者ごとに異なります。

その患者にとっての最適固定速度を決定するには、次の手順を行います。

1. 患者を楽な姿勢で座らせるか横たわせ、心エコー検査の用意をします。
2. HeartMate Touch モニタをパワー モジュールに接続して、ポンプ速度を調整し、ポンプ パラメータをモニタリングします。
3. 患者の現在の心拍速度、血圧、ポンプ速度を記録します。
4. 心エコー図を使って、左心室の直径、中隔の位置、および大動脈弁の開きの頻度を記録します。
5. 最低固定速度を決定します。
 - a. 現在の固定速度から始めて、患者が心不全悪化の兆し（息切れや目眩など）を見せずに耐えることのできる範囲で速度を徐々に下げていきます。各速度設定で患者が安定するまで待ちます。

重要！ いかなる状況でも固定速度を 3,000 rpm 未満に落とさないでください。

- b. 大動脈弁が拍動ごとに開くまで、または患者が症状を示すようになるまで速度を低下します。

- c. 患者の現在の心拍速度、血圧、ポンプ速度を記録します。
 - d. 心エコー図を使って、患者の左心室の直径と中隔の位置を記録します。
6. 最高固定速度を決定します。
- a. 最低固定速度 (手順5で決定) から始めて、心エコー図が心室中隔の平坦化を示す (または、心エコー図による診断に基づいて臨床的に許容可能な状態) まで、ポンプ速度を徐々に上げていきます。
 - b. 患者の現在の心拍速度、血圧、ポンプ速度を記録します。
 - c. 心エコー図を使って、左心室の直径と大動脈弁の開きの頻度を記録します。
7. 速度検査の結果を元に最適固定速度を決定します。通常これは、最小速度と最大速度の間になります。

重要！

選択された速度は、望ましい大動脈弁の周期的開きと触診可能な脈拍に関する臨床評価に基づいて調整できます。血液量と血行動態の正常変動に対処するために、固定速度は上記の方法で決定した最大速度より少なくとも 400 rpm 低くする必要があります。

4. HeartMate Touch™ モニタ

最低ポンプ速度

最低ポンプ速度はポンプが患者を安定して維持できる最低限の速度です。PI イベント中あるいはポンプが省電力モードになっている場合の保護機能を最大化するには、患者を安全に維持できる最低ポンプ速度を確立することが重要です。

省電力モードでは、システムコントローラはポンプ速度を低下させ、節電します。電源が切断されたり、不良の場合、システムコントローラは 15 分後に省電力モードに入ります。システムコントローラが省電力モードの場合、アラーム音は停止できません。

最低ポンプ速度の設定

1. [–] または [+] をタップするか、スライダを動かして最低ポンプ速度を増加または低下させます (図 4.27)。
2. [APPLY (適用)] をタップして変更を確定します。



図 4.27 最低ポンプ速度を設定するための [Settings (設定)] パネル

上で説明した速度変化検査で決定された最低ポンプ速度よりわずかに高目に設定します。最低ポンプ速度の設定には、臨床的判断とすべての要因を考慮する必要があります。

最低ポンプ速度のデフォルトは 5,000 rpm ですが、4,000 ~ 6,000 rpm の範囲で調整できます。動作速度が最低ポンプ速度より低くなると、[Low Speed Advisory (低速度駆動)] アラームメッセージが表示されます。

システムが PI イベントを検出すると、ポンプ速度は自動的に最低ポンプ速度まで下がり、そこから徐々に毎秒100rpmの速度で固定速度設定ポイントまで上昇します。この速度低下に伴ってポンプ流量も低下します。最低ポンプ速度が固定速度と同じまたはそれより高く設定されていると、PI イベントが発生したときにポンプ速度が変化しません。PI イベントにはアラーム音はありません。

システムは拍動指数が突然変化して持続した場合に、PI イベントが発生したと見なします。これらのイベントも PI イベントとも呼ばれ、真の PI イベント以外の原因で発生する可能性もあります。このような原因としては、患者血液量の突然の変化や不整脈、出力やポンプ速度の突然の変化などがあります。これらのタイプの PI イベントは低拍動の場合にトリガーされる可能性が高くなります。

ヘマトクリット

システム コントローラではポンプから出る血流の推定値を提供します。もっと正確に推定するために、システム コントローラは、患者のヘマトクリットレベルを患者の血液粘度の代わりに使用します。粘度は、流量推測アルゴリズムに影響を与える流体特性です。

HeartMate 3 ポンプのデフォルトのヘマトクリット値は 32% です。ポンプからの最も正確な流量推定値を保証するには、**図 4.28** に示す [Settings (設定)] パネルから患者の実際のヘマトクリット (%) を入力してください。

初期ヘマトクリット値は、術前ヘマトクリット値を使用して入力できます。患者のヘマトクリットを定期的に評価し、必要に応じて (術後の回復中、退院前、退院時、定期的な来院時など)、システム コントローラに保存されている値を調整してください。

ヘマトクリットレベルの設定

1. [–] または [+] をタップするか、スライダを動かしてヘマトクリット値を増加または低下させます (**図 4.28**)。

4. HeartMate Touch™ モニタ

2. [APPLY (適用)] をタップして変更を確定します。



図 4.28 [Settings (設定)] パネル

ポンプの試運転

[Prime Pump (ポンプの試運転)] ボタンは、植込み手術でポンプを植込む準備をする目的でのみ使用できます。[Clinical (クリニカル)] 表示から [Settings (設定)] パネルを開いた場合にのみ使用できます。詳細は P.273 の「血液ポンプを準備、試運転、プライミングする」を参照してください。

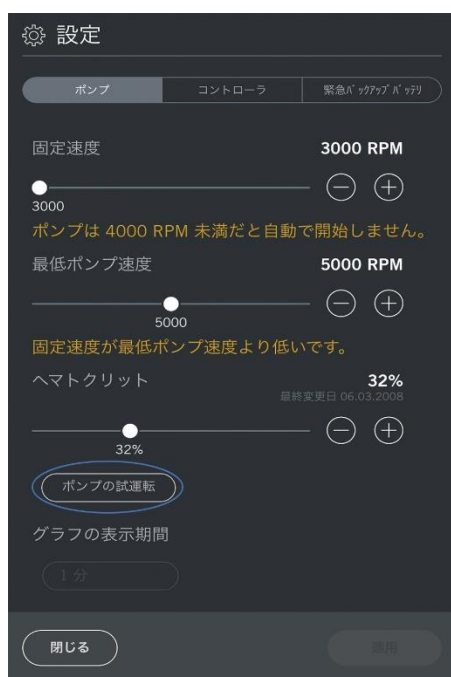


図 4.29 ポンプの試運

グラフの表示期間

グラフのトレンドラインは、ポンプ パラメータを追跡するために [Clinical (クリニカル)] 表示と [Monitor (モニタ)] 表示に表示されます。グラフの表示期間を持つポンプ パラメータは 4 つあります。1. 速度、2. 流量、3. 出力、4. 拍動指数 (PI) です。グラフの表示期間では、特定の時点でグラフに表示される最大の時間が調整されます。この時間を超えると、最新の情報がグラフに残り、古い情報がグラフから削除されます。

1. グラフの表示期間のオプションをスクロールします。
2. [APPLY (適用)] をタップして設定を更新します。



図 4.30 グラフの表示期間と LVAD 情報

LVAD 情報

[LVAD Information (LVAD 情報)] セクションには、ポンプのモード、シリアル番号、ソフトウェアバージョンなどの LVAD の詳細が表示されます。

4. HeartMate Touch™ モニタ

[Controller (コントローラ)] タブ

[Controller (コントローラ)] タブでは、システムコントローラのパラメータにアクセスし、システムコントローラの詳細情報を確認できます。

Controller Date & Time (コントローラの日付/時刻) : システムコントローラの日付/時刻は、タブレットの日付と時刻に同期させるか、手動で入力することができます。P.211 の「コントローラの日付/時刻」を参照してください。

Periodic Logs (定期ログ) : システムコントローラとLVADの両方を、設定した頻度でシステムパラメータとステータスのログを記録するように設定できます。ログに記録されたシステムパラメータは、履歴表示で確認できます。P.214 の「システムコントローラの定期ログ、LVADの定期ログ」を参照してください。

Controller Language (コントローラの言語) : ユーザーが画面上のメッセージの言語を選択できます。P.215 の「システムコントローラの言語」を参照してください。

Controller Information (コントローラ情報) :
[Controller Information (コントローラ情報)] セクションには、シリアル番号やソフトウェアバージョンなどのシステムコントローラの詳細が表示されます。P.216 の「システムコントローラの情報」を参照してください。

設定

ポンプ **コントローラ** 緊急バックアップバッテリー

コントローラの日付/時刻 22/8/2 15:46
iPad: 22/8/2 15:46

iPadと同期 編集

コントローラの定期ログ
1 時間

LVADの定期ログ
1 時間

コントローラの言語
英語

コントローラ情報

シリアル番号	HSC-002689
App ブートローダ バージョン	1.0.5
App バージョン	1.5.0.3821
LCD バージョン	2.0.3
LCD ビットマップ バージョン	3.0.1
保存済み LVAD SW バージョン	6.3.2.0.41
ヒューズ A のステータス	OK
ヒューズ B のステータス	OK

閉じる 適用

コントローラの日付/時刻

タブレットおよびシステムコントローラにはそれぞれ内部時計が内蔵されており、個別に設定できます。システムコントローラに保存されている現在の日付と時刻は、[Controller Date & Time(コントローラの日付/時刻)] 設定の右側に表示されます。現在のタブレットの日付と時刻は、システムコントローラの日付/時刻の下に表示されます。システムコントローラと LVAD の定期ログおよびイベントログには、常にシステムコントローラの日付と時刻が反映されます。

システムコントローラの日付/時刻は、タブレットの日付と時刻と同期させることも、手動で入力することもできます。

システムコントローラとタブレットの日付と時刻の同期

1. タブレットで、[設定] (⚙️) > [一般] > [日付と時刻] をタップします。
2. タブレットの日付と時刻に関するヘルプについては、www.apple.com をご覧ください。

システムコントローラとタブレットの日付と時刻の同期

1. [Settings (設定)] (⚙️) > [Controller (コントローラ)] をタップします。タブレットの日付と時刻を見て、正しいことを確認します。



図4.31 コントローラの日付/時刻のiPadと同期

4. HeartMate Touch™ モニタ

2. **[Sync with iPad (iPad と同期)]** をタップします。システムコントローラを iPad に同期することを確認するメッセージが表示されます。



図 4.32 メッセージの確認

3. **[YES (はい)]** をタップします。システムコントローラの日付 / 時刻は、タブレットの日付と時刻に一致するように更新され、**[Controller Date & Time (コントローラの日付 / 時刻)]** 設定の右側に表示されます。

システムコントローラの日付と時刻の編集

1. **[Settings (設定)]** () > **[Controller (コントローラ)]** をタップします。次のパネルが表示されます ()。



図4.33 日付と時刻の設定

2. **[Edit (編集)]** をタップします。[Set Date & Time (日付 & 時刻を設定します)] コントロールが表示されます。 ()



図4.34 日時の確認

3. 日付、時刻、年を設定し、**[APPLY (適用)]** をタップします。更新されたシステムコントローラの日付と時刻が、[Controller Date & Time (コントローラの日付 / 時刻)] 設定の右側に表示されます。

4. HeartMate Touch™ モニタ

システムコントローラの定期ログ、LVADの定期ログ

システムコントローラとLVADの両方の定期ログを、設定した頻度でシステム性能パラメータの「スナップショット」を取るように設定できます。システムコントローラとLVADは、256個の周期的なログを記録できます。ログがいっぱいになると、最も古いレコードが最新のレコードに置き換えられます。

[Settings (設定)] パネルの [Controller (コントローラ)] タブは、システムコントローラとLVADの両方の定期ログでデータが記録される頻度を変更するために使用します。ボタンに現在の時間間隔が表示されます。

1. **[Settings (設定)]** () > **[Controller (コントローラ)]** をタップします。
2. **[Controller Periodic Log (コントローラの定期ログ)]** または **[LVAD Periodic Log (LVADの定期ログ)]** の期間のドロップダウンをタップします。

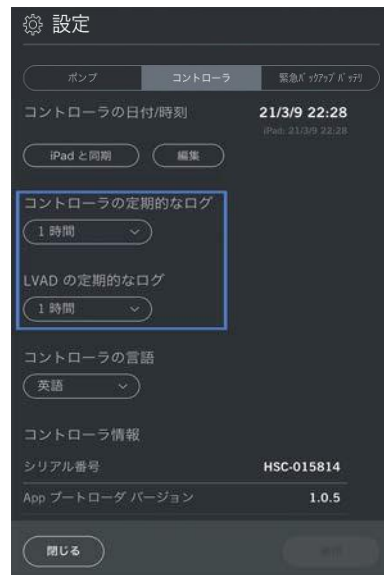


図4.35 期間の設定

3. 希望する期間を選択します。記録の間隔は、10 分、20 分、30 分、および 1 時間 ~ 24 時間まで 1 時間単位で指定できます。 **[APPLY (適用)]** をタップします。

システムコントローラの言語

システムコントローラの画面メッセージは複数の言語で表示できます。使用可能な言語はアルファベット順にリストされています。システムコントローラで使用されている現在の言語は、[Settings (設定)] パネルの [Controller (コントローラ)] タブに表示されます (図 4.36)。

システムコントローラの言語の設定

1. [Settings (設定)] (⚙️) > [Controller (コントローラ)] をタップします。
2. [Controller Language (コントローラの言語)] ドロップダウンをタップします (📄)。言語コントロールが表示されます。
3. 言語を選択します。[APPLY (適用)] をタップします。



図 4.36 [System Controller Information (システムコントローラ情報)] パネル

4. HeartMate Touch™ モニタ

システムコントローラの情報

[Controller (コントローラ)] タブには、システムコントローラ固有の情報 (シリアル番号、ハードウェアおよびソフトウェアのバージョン) が表示されます。



図4.37 システムコントローラ情報

[Backup Battery (緊急バックアップバッテリー)] タブ

[Backup Battery (緊急バックアップバッテリー)] タブは、システム コントローラ緊急バックアップバッテリーに関する情報を提供します。

Backup Battery Information (緊急バックアップバッテリー情報) : システム コントローラに内蔵されている緊急 バックアップ バッテリーは、停電などの緊急時に少なくとも 15 分間ポンプに電力を供給します。特定の項目 (シリアル番号、製造年月日、累積使用可能時間、最長使用期限、および最長使用開始期限) は緊急バックアップ バッテリーの固定特性です。

その他の項目 (前回の満充電年月日、累積使用時間、使用回数、および交換までの月数) は、緊急バックアップ バッテリー使用に応じて変化するものです。

緊急バックアップバッテリーのステータス

Patient use (使用回数) : システムコントローラの緊急バックアップバッテリーを患者が使用した回数。回数が多いと、患者がパワーモジュールとバッテリー電源の切り替えに問題を抱えていることを示します。

Replace Information (交換までの月数) : システムコントローラの緊急バックアップバッテリーが期限切れになるまでの、残存月数を示します。

Cumulative Time (累積使用時間) : システムコントローラの緊急バックアップバッテリーが使用された合計時間 (分)。合計時間が多いと、患者が緊急サポート以外の目的で緊急バックアップバッテリーを不適切に使用していることを意味します。

 設定

ポンプ

コントローラ

緊急バックアップバッテリー

緊急バックアップバッテリー情報

ステータス	装着済み
シリアル番号	SR179-042
製造年月日	06.28.2017
累積使用可能時間	10950 分
最長使用期間	36 ヶ月
最長使用開始期限	24 ヶ月
前回の満充電年月日	03.02.2017
累積使用時間	36 分
使用回数	17 回
交換までの月数	27 ヶ月

閉じる

適用

図 4.38 [Backup Battery (緊急バックアップバッテリー)] タブ

4. HeartMate Touch™ モニタ

4.7. Alarms (アラーム) 画面

アラームステータスバー

重要！

複数のアラームが同時に発生した場合は、[View All Alarms (全アラームを表示)] パネルに移動してすべてのアクティブなアラームを表示する必要があります。各 HeartMate Touch アプリのアラームを引き起こす条件の説明は、P.223 の「警告アラーム」と P.224 の「注意アラーム」を参照してください。

アラーム ステータス バーには、現在のアラーム消音ステータス、最も優先度の高いアクティブなアラーム 2 つ、アクティブな警告アラームと注意アラームの数、すべての警告アラームと注意アラームを表示する機能へのアクセスが表示されます。すべての表示の下部に表示されます。



図4.39 アラームステータスバー

アラーム消音

 [Silence Alarms (アラーム消音)] をタップして、アクティブなアラーム音を止めることができます。このアクションにより、システムコントローラとパワーモジュール両方のアラームが一時的に止まります。 [Silence Alarms (アラーム消音)] をタップすると、すべての警告アラームと電源ケーブル外れアラームは 2 分間、バッテリー低下(15分)注意アラームは 5 分間、その他のすべての注意アラームは 4 時間停止します。[Communication Fault (通信障害)]、[Driveline Power Fault (ドライブライン電力障害)]、[Driveline Communication Fault (ドライブライン通信障害)] は例外で、無期限または 24 時間停止します。

 [Silence Alarms (アラーム消音)] をタップすると、アラームが一時的に止まり、[Alarm Silence is On (アラームが消音されています)] が表示されます (図 4.40 を参照)。



図4.40 アラームが消音されています

注：HeartMate Touch™ アプリでは、ポンプの開始またはポンプの停止コマンドによってポンプを開始および停止するプロセスが進行している間の数秒間は、[Silence Alarms (アラーム消音)] ボタンをタップできません。[Silence Alarm (アラーム消音)] ボタンは、アラーム音を伴わないアラーム状態でも

表示される場合があります。この場合、ボタンはどのような機能も実行しません。

ポンプの開始または停止が完了すると、[Silence Alarms (アラーム消音)] ボタンを使用できるようになります。

アラーム消音ステータス

- **No Active Alarms (アクティブなアラームなし)** : アクティブなアラームはありません。
- **Silence Alarms (アラーム消音)** :  [Silence Alarms (アラーム消音)] をタップすることで停止できるアクティブな音声アラームが 1 つ以上あります。システム コントローラのアラーム消音ボタンを押すこともできます。
- **Alarm Silence is On (アラームが消音されています)** : 1 つ以上のアクティブなアラームが停止されています。
- **Extended Silence is On (アラーム消音延長中)** : すべての警告アラーム音と注意アラーム音が 4 時間停止されています。4-42 ページの「アラーム消音延長」を参照してください。

4. HeartMate Touch™ モニタ

アクティブなアラーム

画面の中央下部に、最も優先度の高いアクティブなアラームが2つ表示されます。警告アラームは赤色の背景で表記され、注意アラームは黄色の背景で表記されます。アクティブなアラームと非アクティブなアラームをすべて表示するには、[View All Alarms (全アラームを表示)] をタップします。



図 4.41 [Alarms (アラーム)] パネル

全アラームを表示

1. [View All Alarms (全アラームを表示)] をタップします。[Alarms (アラーム)] パネルが表示されます (図 4.42)。



図 4.42 [Alarms (アラーム)] パネル

[Alarms (アラーム)] パネルには、次の情報が表示されます。

- **アラーム メッセージ:** すべてのアラーム (アクティブおよび非アクティブ) が、優先度の高いものから順に [Alarms (アラーム)] パネルに表示されます。
 - アクティブなアラームは白色で強調表示され、警告アラームには赤い点 (■) が付きます。
 - 注意アラームには黄色の点 (■) が付きます。
- 非アクティブなアラームは灰色のままです。アクティブなアラームが複数ある場合、アクティブなアラームが同時に強調表示されます。

- **EXTENDEDALARMSILENCE(アラーム消音延長)**：この機能は、アクティブなアラーム音があり、固定速度が4,000rpm未満に設定されている場合に使用できます。
[EXTENDEDALARM SILENCE (アラーム消音延長)] をタップすると、すべての警告と注意アラームが4時間停止します。

アラーム消音延長

固定速度が 4,000 rpm 未満に設定されており、アクティブなアラームがある場合、[EXTENDED ALARM SILENCE (アラーム消音延長)] ボタンが使用できます。この機能を使用すると、パワーモジュールとシステムコントローラのすべての警告および注意アラームが4時間停止します。この間、アラーム音は停止していますが、アラームメッセージは引き続き表示されます。

アラーム消音延長の実行

1. [View All Alarms (全アラームを表示)] をタップします。



図4.43 アラーム消音延長

4. HeartMate Touch™ モニタ

2. [EXTENDED ALARM SILENCE (アラーム消音延長)] をタップします。アラーム停止確認メッセージが表示されます。



図4.44 アラーム消音延長

3. [YES (はい)] をタップして、アラーム消音延長を実行することを確定します。

重要！

システムコントローラの [Silence Alarm (アラーム消音)] ボタンを押すと、HeartMate Touchモニタのアラーム消音延長がキャンセルされます。

警告アラーム

警告アラームは、患者の生命を脅かす可能性がある状況で発生します。警告アラームには迅速な対応が必要です。

注：警告アラームはすべて、赤色の背景で表記されます。画面に警告アラームが表示されると、システムコントローラから連続ビープ音が鳴ります。

重要！

システムコントローラとポンプの間の通信が失われると、[Controller Fault Hardware (コントローラ不良)] 警告アラームが発生します。このアラームはシステム コントローラにのみ表示され、HeartMate Touch アプリには表示されません。

5 種類の警告アラームは、以下に優先順位の高い順に表示されています。

- **PUMP OFF (ポンプ停止)** – ポンプが Off か、ドライブラインがシステムコントローラから切り離されています。直ちにポンプを On にするか、ドライブラインをシステム コントローラに再接続してください。
- **DRIVELINE DISCONNECTED (ドライブライン外れ)** – ドライブラインがシステム コントローラから切り離されています。直ちにドライブラインをシステム コントローラに再接続します。
- **NO EXTERNAL POWER (両電源喪失)** – システム コントローラに電源ケーブルのいずれからも外部電力が供給されていません。ポンプ機能はシステムコントローラの緊急バックアップバッテリーでサポートされています。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、または 2 本の HeartMate 14 V リチウムイオンバッテリー) に直ちに接続します。
- **LOW FLOW X min (低流量 x 分)** – ポンプ流量が 2.5 リットル/分 (LPM) 未満、ポンプが停止している、ポンプが正しく動作していない、またはドライブラインがシステム コントローラから外れています。このアラームがどのくらいの期間アクティブになっているかを示す合計時間はパラメータボックスにリストされています。高血圧などの患者の状態の変化も低流量の原因となる場合があります。
- **LOW VOLTAGE (バッテリー低下(5分))** – 2 本の HeartMate 14 V リチウムイオンバッテリーの合計電力残量が 5 分未満になっている (バッテリー電源動作中) か、システム コントローラがパワー モジュールまたはモバイル電源ユニットから十分な電力を供給されていません。直ちにシステム コントローラを正常に機能している電源に接続します。

4. HeartMate Touch™ モニタ

注意アラーム

注意アラームはユーザーに適切なシステム動作に影響を与える状態を通知します。注意アラームは重要ですが、命にかかわるものではありません。

注：注意アラームはすべて、アラームステータスバーに表示されるときは黄色の背景で表記されます。

11 種類の注意アラームは、以下に優先順位の高い順に表示されています。

- **Power Cable Disconnected (電源ケーブル外れ)** – システムコントローラ電源ケーブルコネクタ (白か黒) が壊れているか、電源 (パワー モジュールか 2 本の HeartMate 14 V リチウムイオン バッテリ) から外れています。直ちに外れている電源ケーブルを電源に接続します。
- **Low Voltage Advisory (バッテリー低下(15分))** – 2 本の HeartMate 14 V リチウムイオン バッテリの合計電力が 15 分未満になっている (バッテリー電源動作中) か、システムコントローラがパワー モジュールから十分な電力を供給されていません。直ちにシステムコントローラを正常に機能している電源に接続します。
- **Replace System Controller (システムコントローラ交換)** – 臨床医によるサポートが必要であることを示し、システムコントローラが故障している可能性があります。アラームが解消できない場合は、稼働中のシステムコントローラを予備システム コントローラと交換する必要があります (P.74 の「駆動用システムコントローラと予備用システムコントローラとの交換」を参照)。予備システムコントローラに正常に切り替えた後、不良なシステム コントローラは診断のため 弊社の担当者に返送してください。
- **Communication Fault (通信障害)** – 内部通信システムの問題が原因で LVAD とシステムコントローラの間のデータ転送が失われたか、またはドライブラインのプライマリ通信配線および予備通信配線が機能していません。必要に応じて、解決の待機中は HeartMate Touch アプリを使用してアラームを停止させてください。また、ドライブラインのモジュール ケーブルを交換すると問題が解決する場合もあります (P.80 の「モジュールケーブルの交換」を参照)。モジュールケーブルを交換してもアラームが修正されない場合は、次取るべき最良の手順を判断するために、弊社の担当者までご連絡ください。
- **Replace Backup Battery (緊急バックアップバッテリー交換)** – このアラームはシステムコントローラ内蔵の緊急バックアップバッテリーに障害が起きた、あるいはポンプ機能を完全にサポートできない兆候を示しています。直ちに不良なバッテリーを交換します (P.63 の「緊急バックアップバッテリーを交換する」を参照)。

- **Low Speed Advisory (低速度駆動)** – 固定速度の設定が最低ポンプ速度を 200 rpm またはそれより大きく下回っている、あるいはシステムコントローラが最低ポンプ速度以上の速度を維持できないことを示しています。
- **Backup Battery Not Installed (緊急バックアップバッテリー非装着)** – システムコントローラに緊急バックアップバッテリーが装着されていない、緊急バックアップバッテリーとシステムコントローラ間の接続が確立していない、緊急バックアップバッテリーが破損しているあるいは故障しているかのいずれかです（P.306 の「緊急バックアップバッテリーをシステムコントローラに取り付ける」を参照）。
- **LVAD Fault (血液ポンプ故障)** – 1 つ以上の動作パラメータが範囲外であると LVAD が判断しました。弊社の担当者に連絡して、最善の対処方法を判断してください。必要に応じて、解決の待機中は HeartMate Touch アプリを使用してアラームを停止させてください。
- **Driveline Power Fault (ドライブライン電力障害)** – ドライブライン内の冗長電源配線のうち 1 本が損傷または破損している可能性があります。弊社の担当者に連絡して、最善の対処方法を判断してください。必要に応じて、解決の待機中は HeartMate Touch アプリを使用してアラームを停止させてください。

注：アラーム音を停止させるには、アラームが最も優先度の高いアクティブアラームでなければなりません。

- **Driveline Communications Fault (ドライブライン通信障害)** – ドライブライン内の冗長通信配線のうち 1 本が損傷または破損している可能性があります。弊社の担当者に連絡して、最善の対処方法を判断してください。必要に応じて、解決の待機中は HeartMate Touch アプリを使用してアラームを停止させてください。

注：アラーム音を停止させるには、アラームが最も優先度の高いアクティブアラームでなければなりません。

- **Controller Clock Not Set (コントローラ内部時計 未設定)** – システムコントローラの日付/時刻が HeartMate Touch アプリの [Settings (設定)] パネルから設定されていません（P.211 の「コントローラの日付/時刻」を参照）

4. HeartMate Touch™ モニタ



図 4.45 複数のアクティブなアラームを表示している [Alarms (アラーム)] パネル

注：必要に応じて、弊社の担当者に連絡して、最善の対処方法を判断してください。
弊社の担当者の連絡先情報については、このマニュアルの裏表紙を参照してください。

ドライブライン電力障害アラーム

アクティブな [Driveline Power Fault (ドライブライン電力障害)] アラームを解除または停止するには、以下の手順に従います。このアラームは、単独で発生しているか、[Driveline Communication Fault (ドライブライン通信障害)] アラームおよび/または [LVAD Fault (血液ポンプ故障)] アラームと同時に発生している唯一の不良アラームである必要があります。

- **[Enable Permanent Silence (消音延長を実行)]** – このアクションは、[Driveline Power Fault (ドライブライン電力障害)] アラームのアラーム音を恒久的に停止します。システムコントロールは、このアラームを表示しなくなります。HeartMate Touch アプリのアラーム表示は維持されます。アラームを停止するには、HeartMate Touch アプリの [Alarm(アラーム)] パネルにアクセスして、**[Enable Permanent Silence (消音延長を実行)]** をタップします。図 4.46 を参照してください。
- **Clear Alarm (アラームの消去)** – このアラームを解除すると、アラーム ステータスがアクティブから非アクティブにリセットされます。アラームを解除するには、HeartMate Touch アプリの [Alarm (アラーム)] パネルにアクセスして、**[Clear Alarm (アラームの消去)]** をタップします。同じアラーム状態が継続する場合は、このアラームが再アクティブ化されます。過渡状態だった場合は、このアラームは再アクティブ化されません。図 4.46 を参照してください。

ドライブライン電力障害アラームの消去または恒久的な消音

1. **[View All Alarms (全アラームを表示)]** をタップします。
2. **[Driveline Power Fault (ドライブライン電力障害)]** ドロップダウン () をタップし、その他のボタンを表示します。
3. **[Enable Permanent Silence (消音延長を実行)]** または **[Clear Alarm (アラームの消去)]** をタップします。

4. HeartMate Touch™ モニタ



図4.46 ドライブライン電力障害アラームのボタン

ドライブライン通信障害アラーム

アクティブな [Driveline Communication Fault (ドライブライン通信障害)] アラームを解除または停止するには、以下の手順に従います。このアラームは、単独で発生しているか、[Driveline Power Fault (ドライブライン電力障害)] アラームおよび/または [LVAD Fault (血液ポンプ故障)] アラームと同時に発生している唯一の不良アラームである必要があります。

- **Enable Permanent Silence (消音延長を実行)** – このアクションは、[Driveline Communication Fault (ドライブライン通信障害)] アラームのアラーム音を恒久的に停止します。システムコントローラは、このアラームを表示しなくなります。HeartMate Touch アプリのアラーム表示は維持されます。アラームを停止するには、HeartMate Touch アプリの [Alarm (アラーム)] パネルにアクセスして、**[Enable Permanent Silence (消音延長を実行)]** をタップします。図 4.47 を参照してください。
- **Clear Alarm (アラームの消去)** – このアラームを解除すると、アラーム ステータスがアクティブから非アクティブにリセットされます。アラームを解除するには、HeartMate Touch アプリの [Alarm (アラーム)] パネルにアクセスして、**[Clear Alarm (アラームの消去)]** をタップします。同じアラーム状態が継続する場合は、このアラームが再アクティブ化されます。過渡状態だった場合は、このアラームは再アクティブ化されません。図 4.47 を参照してください。

ドライブライン通信障害アラームの消去または消音

1. **[View All Alarms (全アラームを表示)]** をタップします。
2. [Driveline Communication Fault (ドライブライン通信障害)] ドロップダウン () をタップし、その他のボタンを表示します。
3. **[Enable Permanent Silence (消音延長を実行)]** または **[Clear Alarm (アラームの消去)]** をタップします。

4. HeartMate Touch™ モニタ



図4.47 ドライブライン通信障害ボタン

4.8. ポンプパラメータ

すべての表示 (クリニカル、モニタ、履歴) には、ポンプパラメータ (速度、流量、出力、および PI) とポンプ設定 (固定速度、最低ポンプ速度、およびヘマトクリット) が表示されます。

ポンプ速度 (RPM)

HeartMate Touch™ アプリは、ポンプ速度を 1 分あたりの回転数 (RPM) で表示します。この値は、規定条件下では実際の速度を誤差 ± 100 rpm 以内で表示します (図 4.48)。



図 4.48 ポンプ速度は RPM で表示される

ポンプがシステムコントローラから外れているか、通信障害アラームが発生した場合、HeartMate Touch アプリには速度が "--- RPM" と表示されます (図 4.49)。



図 4.49 ポンプのドライブラインが外れているか、通信障害がある場合の速度表示

[STOP PUMP (ポンプの停止)] をタップしてポンプを停止すると、速度はゼロになり、 "--- RPM" と表示されます (図 4.50)。



図 4.50 ドライブラインが接続された状態でポンプが停止された

4. HeartMate Touch™ モニタ

ポンプ流量

システムコントローラでは、ポンプから出る血流の推定値を提供します。この推定値は、ポンプ速度とポンプのモータに供給された電力の量から推定されます。特定の速度における出力と流量はほとんど直線関係ですが、



図 4.51 ポンプ流量表示

次の条件のいずれかが発生した場合、[FLOW (ポンプ流量)] には "-.- LPM" が表示されます(図 4.52)。

- ポンプ流量の推定値が期待される作動範囲から外れている (4000 rpm 未満であり、PI が 9.0より大きい)。
- ドライブラインの接続異常。
- 通信障害アラームがある。

推定された流量が予期される作動範囲内または許容可能な線形領域内にない場合、[LOW FLOW (低流量)] アラームがトリガーされ、図 4.52 に示すように [FLOW (ポンプ流量)] に "-.- LPM"が表示されます。この状況が発生するのは、[SPEED (ポンプ速度)] が 4000 rpm を下回り、なおかつ拍動指数 (PI) が 9.0 より大きくなった場合のみです。この条件は不正確な流量情報が表示されないための措置です。

この状況でポンプを起動するには、HeartMate Touch アプリの [Clinical (クリニカル)] 表示の [START PUMP (ポンプの開始)] をタップしてください。

- 固定速度設定が 4,000 rpm 未満になっている。

および

- システムコントローラの緊急バックアップ バッテリーが装着されていない。

ドライブラインがシステムコントローラから外れたためにポンプが停止すると、以下の場合は、ドライブラインが再接続されたときにポンプは前回の設定速度で自動的に再開します。

- 固定速度設定が 4,000 rpm 以上になっている。
- または
- システムコントローラの緊急バックアップバッテリーが装着済みで、システムコントローラのいずれかのボタンが押されている。



図 4.52 LOW FLOW (低流量) アラームとポンプ流量

システムコントローラからドライブラインが外れている場合、[FLOW (ポンプ流量)] には "-.- LPM" が表示されます。これは次の警告アラームを伴います。[PUMP OFF (ポンプ停止)]、[DRIVELINE DISCONNECTED (ドライブライン外れ)]。[Clinical (クリニカル)] 表示に限っては、[START PUMP (ポンプの開始)] が右下隅に灰色で表示されます (図 4.53)。



図 4.53 ライブラインが外れたときのアラーム

4. HeartMate Touch™ モニタ

ポンプ出力

[Power (ポンプ出力)] 領域には、ポンプ出力が表示されます。ポンプ出力はポンプに供給される出力量で、その範囲は 0.0 ～ 25.5 ワットです (図 4.54)。



図4.54 ポンプ出力

ドライブラインがシステムコントローラから切断された場合、[Power (出力)] の下に "-.-w" が表示されます (図 4.55)。



図4.55 ドライブラインが外れたときのポンプ出力

拍動指数

拍動指数（画面では PI）はポンプが提供する補助の量に関連する計算値です。PI 値の範囲は通常 1～10 で、高い値は拍動が高いことを示し（ポンプはサポートを減らし、心臓がより多くのサポートを提供）、低い値は拍動が低いことを示します（ポンプはよりサポートを提供し、心臓はサポートを減らす）。拍動指数はすべての表示に表示されます（図 4.56）。



図4.56 拍動指数

ポンプが停止あるいはドライブラインがシステム コントローラから切断された場合、[PI] の下に "-.-" と表示されます（図 4.57）。

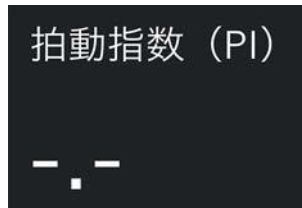


図4.57 ポンプ停止時の[Pulse Index (拍動指数)] ボック

4. HeartMate Touch™ モニタ

4.9. Monitor (モニタ) 表示

[Monitor (モニタ)] 表示 ([Menu (メニュー)] (☰) > [Monitor (モニタ)]) は、HeartMate Touch™モニタがHeartMateに接続されたときに表示される最初の表示です。

ポンプパラメータ(速度、流量、出力、およびPI)がトレンドラインとともに表示されます。また、ポンプ設定(固定速度、最低ポンプ速度、およびヘマトクリット値)も表示されます。[Monitor (モニタ)] 表示には、リマインダを提供する [Reminders (リマインダ)] パネル (右)もあります。典型的なリマインダとして、システムコントローラの緊急バックアップバッテリーを交換するように通知される場合があります。システムコントローラの緊急バックアップバッテリーの有効期限ステータスは、緊急バックアップバッテリーが取り付けられていて、システムコントローラ内部時計が設定されている場合にのみ表示されます。



図 4.58 [Monitor (モニタ)] 表示

[Reminders (リマインダ)] パネルには、緊急バックアップバッテリーのステータスに応じて3つの異なるメッセージが表示されます。

ReplaceBackupBatteryinXMonths(×ヶ月以内に緊急バックアップバッテリー交換してください)
(白色のテキスト表示):緊急バックアップバッテリーは、有効期限まで6ヶ月以上あります。×は、緊急バックアップバッテリーの有効期限が切れるまでの残存月数です。

ReplaceBackupBatteryinXMonths(×ヶ月以内に緊急バックアップバッテリー交換してください)
(オレンジ色のテキスト表示):緊急バックアップバッテリーは、有効期限まで6ヶ月未満であるため、交換する必要があります。

Replace Backup Battery (緊急バックアップ バッテリ交換してください): 緊急バックアップバッテリーは有効期限まで1ヶ月未満であるか、有効期限が切れている、緊急バックアップバッテリー不良がある、または緊急バックアップ バッテリが取り付けられていません。新しい緊急バックアップ バッテリを取り付ける必要があります。

4.10. Clinical (クリニカル) 表示

[Clinical (クリニカル)] 表示 ([Menu (メニュー)] () > [Clinical (クリニカル)] をタップ) には、主要な動作パラメータ、パラメータ設定、およびトレンドライン情報 (速度と流量のみ) が表示されます。ポンプパラメータ値のフォントサイズは、[Monitor (モニタ)] 表示よりもわずかに大きくなっています。[Clinical (クリニカル)] 表示は、ポンプの開始、試運転、および停止に関する情報を提供する唯一の表示であるため、植込み手順時に使用されます。



図 4.59 [Clinical (クリニカル)] 表示

4. HeartMate Touch™ モニタ

ポンプの開始

[Start Pump (ポンプの開始)] ボタンには、[Clinical (クリニカル)] 表示からのみアクセスできます。

[Start Pump (ポンプの開始)] ボタンは、ポンプが Off でシステムコントローラに接続されている場合に表示されます。

ポンプの開始

1. 固定速度を確認し、必要に応じて調整します。手順は P.203の「固定速度」を参照してください。
2. **[START PUMP (ポンプの開始)]** をタップして、ポンプを開始します。図 4.60 に示すように、ポンプ開始確認メッセージが表示されます。

重要！

[START PUMP (ポンプの開始)] をタップするまでポンプは Off のままになります。



図 4.60 ポンプ開始メッセージ

3. **[START PUMP (ポンプの開始)]** をタップします。

ポンプが動作しているときは、[Start Pump (ポンプの開始)] パネルが閉じ、[Clinical (クリニカル)] 表示が表示されます。**[START PUMP (ポンプの開始)]** ボタンが **[STOP PUMP (ポンプの停止)]** ボタンに変わります。

重要！

"Are you sure you want to start the pump? (ポンプを開始しますか?)" への応答で **[CANCEL (キャンセル)]** をタップすると、ポンプは Off のままになります。

ポンプの停止

[Stop Pump (ポンプの停止)] 機能には、[Clinical (クリニカル)] 表示からのみアクセスできます。ポンプの動作中は [Stop Pump (ポンプの停止)] が表示されます。

ポンプの停止

1. ポンプを Off にするには、[STOP PUMP (ポンプの停止)] をタップします。ポンプ停止確認メッセージが表示されます (図 4.61)。

重要！

次の画面でコマンドを確定するまで、ポンプは動作し続けます。



図 4.61 [STOP PUMP (ポンプの停止)] が表示されている [Clinical (クリニカル)] 表示

注：[CANCEL (キャンセル)] をタップすると、ポンプは以前の設定モードと速度で動作を続けます。

4. HeartMate Touch™ モニタ

2. **[STOP PUMP (ポンプの停止)]** をタップして確定します。進捗状況バーが表示され、ポンプは数秒以内に停止します。

重要！

[STOP PUMP (ポンプの停止)] をタップしてから数秒後に **[PUMP OFF (ポンプ停止)]** アラームが表示されます。このアクションには連続アラーム音が伴います。ただし、アラーム消音延長を On にしている場合を除きます。ポンプを停止するプロセスが進行している間は、HeartMate Touch™ アプリを使用してアクティブなアラーム音を停止することはできません。



図4.62 ポンプ停止進捗状況バー

ポンプ停止進捗状況バーが表示されている間に **[START PUMP (ポンプの開始)]** をタップすると、ポンプが再起動し、以前の設定モードと速度に戻ります。最初に **[Low Speed Advisory (低速度駆動)]** アラームが表示され、その後 **[LOW FLOW (低流量)]** 警告アラームが表示されます。両方ともアラーム音はありません。

ポンプ停止が完了すると、**[START PUMP (ポンプの開始)]** が表示され、ポンプを再起動することができます。詳細は P.238の「ポンプの開始」を参照してください。

ポンプが停止すると、**[Stop Pump (ポンプの停止)]** パネルが閉じ、**[Clinical (クリニカル)]** 表示が表示されます。**[STOP PUMP (ポンプの停止)]** 機能が **[START PUMP (ポンプの開始)]** に変わります。

3. 画面の左下にある  **[Silence Alarms (アラーム消音)]** をタップすると、アクティブなアラーム音が停止します。

重要！

緊急バックアップ バッテリーがシステムコントローラに取り付けられている場合、システムコントローラの [Silence Alarm (アラーム消音)] ボタンを押すとポンプが再起動します。代わりに HeartMate Touch アプリを使用してアラーム音を停止してください。

4. HeartMate Touch™ モニタ

ポンプの再起動

ドライブラインがシステムコントローラに接続された時点で、ポンプが開始するかどうかは固定速度の設定によって決まります。

ポンプ速度 < 4000 RPM: ポンプは自動では開始されません。

- システムコントローラの緊急バックアップバッテリーが取り付けられていない場合は、HeartMate Touch™ アプリの **[START PUMP (ポンプの開始)]** をタップします。
- システムコントローラの緊急バックアップバッテリーが取り付けられていて、外部電源を利用できる場合は、システムコントローラの任意のボタンを押します。

ポンプ速度 ≥ 4000 RPM: ポンプが自動的に開始します。

- システムコントローラは、外部電源から電力を供給されます（パワーモジュール、モバイル電源ユニット、または 14 V リチウムイオンバッテリー）。
- 唯一の電源がシステムコントローラの緊急バックアップバッテリーである場合、ポンプは開始しません。

インプラント チェックリスト

[Implant Checklist (インプラントチェックリスト)] は、植込み手順の終了時、患者が手術室を離れる前に完了する必要があるアクションの一覧を提供します。

注意！

LVAS 設定を変更するときは、HeartMate Touch モニタが目的の HeartMate LVAS に接続されていることを確認します。

インプラント チェックリストへのアクセス

1. **[IMPLANT CHECKLIST (インプラントチェックリスト)]** をタップします。[Implant Checklist (インプラントチェックリスト)] パネルが表示されます。



図4.63 インプラントチェックリスト

2. 緊急バックアップバッテリーを取り付けます。P.306の「緊急バックアップバッテリーをシステムコントローラに取り付ける」を参照してください。
3. システムコントローラの [Silence Alarm (アラーム消音)] ボタンを押して、アラーム消音延長を Off にします ()。
4. ポンプとシステムコントローラの設定を行います。ポンプとシステムコントローラの設定の詳細は、P.202の「[Pump (ポンプ)] タブ」と P.210の「[Controller (コントローラ)] タブ」を参照してください。

4. HeartMate Touch™ モニタ

4.11. 履歴表示

履歴表示には、システムコントローラのイベント ログと定期ログに保存されているデータが表示されます。ポンプ、流量、出力、および PI は、システムコントローラに保存されています。LVAD とシステムコントローラのイベントログと定期ログは、この表示から Abbott 承認のフラッシュドライブにエクスポートすることもできます。

[Menu (メニュー)] (☰) > [Historical (履歴)] の順にタップします。データの読み込みを確認するプロンプトが表示されます。データの読み込みには数分かかる場合があります。

重要！

データの読込中は、情報表示および変更は利用できません。レコードの読込中やデータの保存中にアラームが発生すると、アラーム音は鳴りますが、メッセージは表示されません。

読み込まれたデータは、グラフまたは表として表示できます (図 4.64)。

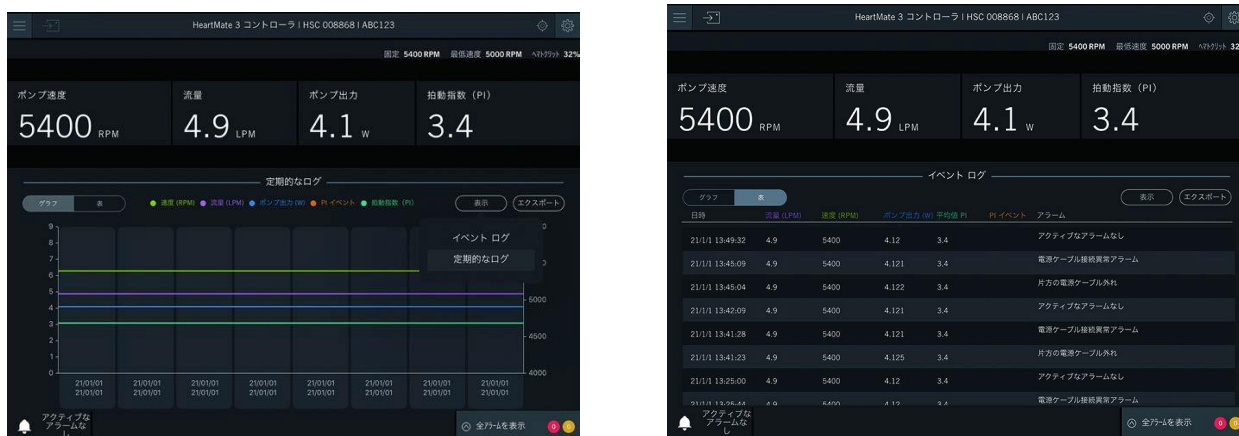


図 4.64 グラフ形式の履歴表示 | 表形式の履歴表示

システムコントローラと LVAD を、設定した頻度でシステム性能パラメータの「スナップショット」を取るように設定できます。このデータは、イベントと時刻で開始されるシステム コントローラ イベントログからは独立したものです。システム コントローラ と LVAD は、256 個の周期的なログを記録できます。ログがいっぱいになると、最も古いレコードが最新のレコードに置き換えられます。

頻度を設定するには、P.214 の「システムコントローラの定期ログ、LVAD の定期ログ」を参照してください。

イベントログ | 定期ログ

イベントログと定期ログの両方を表示できます。ログはグラフまたは表として表示できます。

イベントログ：イベントが発生すると、システム性能パラメータがログに記録されます。イベントとは、アラーム、ケーブル接続異常、またはポンプ停止アクションと定義されます。

定期ログ：定期ログは、調整可能な間隔 (10 分ごとなど) で記録されたシステム性能パラメータのログと定義されます。データが記録された時点のタイムスタンプが表形式で表示されます。

例：6/7/19 09:14:02 ---> 6/7/19 09:24:02

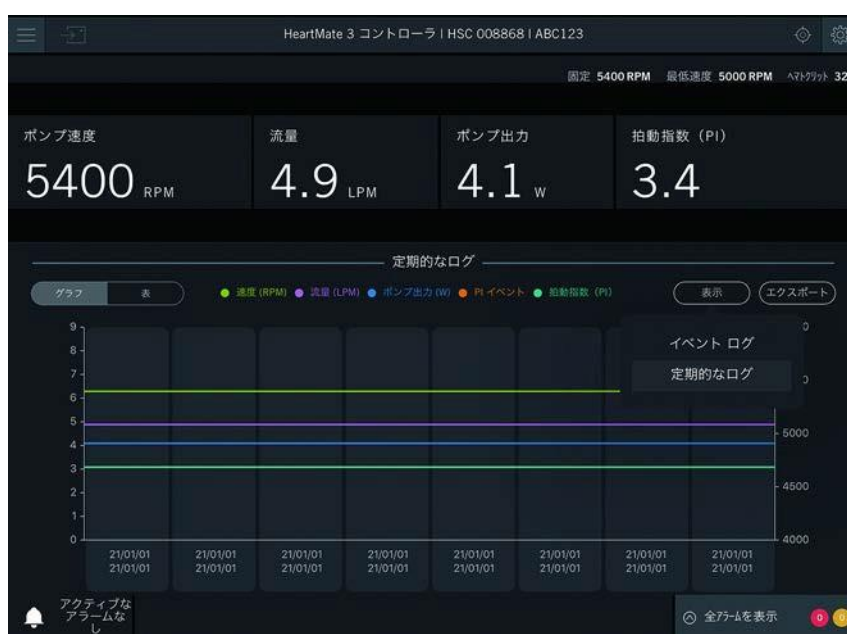


図 4.65 [View (表示)] > [Event Records (イベントログ)] または [Periodic Records (定期ログ)]

4. HeartMate Touch™ モニタ

[View (表示)] > [Event Records (イベントログ)] をタップします。タイムスタンプとポンプ パラメータ、およびアラームを表示するグラフまたは表が表示されます。イベント ログをグラフとして表示するには、[Graph (グラフ)] をタップします。



図4.66 イベントログ

図4.66は、読み込まれて表として表示されているイベントログを示しています。この表示では、次の機能が提供されます。

- イベント ログをグラフまたは表として表示する
- イベント ログまたは定期ログを表示する
- データのエクスポート

図4.66最大 256 件のイベントが保存され、取り出して表示できます。イベント履歴データは、暦順とは逆に、日付の新しいものから順に表示され、一番上に最も新しいイベントが表示されます。

Abbottへの情報送信

診断目的で HeartMate ログレポートなどのデータを Abbott に送信するには、データをエクスポートしてフラッシュドライブに保存する必要があります。データを電子メールで送信するには、iXpand Drive アプリが必要です。ファイルを Abbott 承認のフラッシュドライブに保存するには、『HeartMate Touch クイックスタートガイド』の手順に従ってください。

フラッシュドライブをコンピュータの USB ポートに差し込むと、外付けドライブとして機能します。ドライブ文字の割り当てはそのコンピュータの構成によって異なることに注意してください。

重要！

ほとんどのフラッシュドライブでは、Microsoft® Windows® 2007 以降を実行しているコンピュータが必要です。

データの送信先電子メール アドレスについて、あるいは他に質問等がある場合は弊社の担当者までご連絡ください。弊社の担当者の連絡先情報については、このマニュアルの裏表紙を参照してください。

4. HeartMate Touch™ モニタ

データのエクスポート

エクスポート機能を使用して、デバイス データを Abbott承認のフラッシュドライブにエクスポートできます。



図4.67 データのエクスポートの確認

1. **[Export (エクスポート)]** をタップします。データのエクスポート中、表示中、変更中は、以下のメッセージが画面に表示されます。

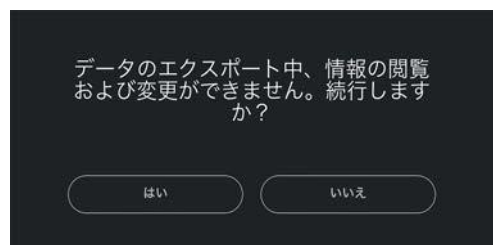


図4.68 データのエクスポート時のメッセージ

2. **[YES (はい)]** をタップします。名前を入力を求めるウィンドウが表示されます。

重要！

エクスポート ファイルは、必ず特定できる名前で作成してください。保護医療情報や個人を特定できる医療情報は入力しないでください。HIPAA 規制基準に対応した組織のポリシー、手順、および従業員トレーニングに従ってください。

重要！

使用可能な文字は、a ～ z、0 ～ 9、アンダースコア (_)、およびピリオド (.) です。

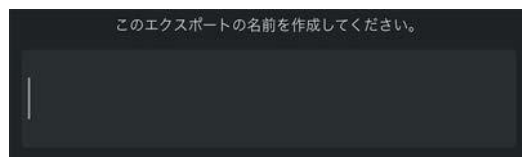


図 4.69 エクスポート名の入力

3. エクスポート名 (例 : ABC_123) を入力し、**[Done (完了)]** をタップします。[Exporting data (データをエクスポート中です)] ウィンドウが短時間表示されます。エクスポートの完了を示すウィンドウが表示されます。



図 4.70 エクスポートの完了

4. **[OK]** をタップします。履歴表示が表示されます。

エクスポートされたファイルは、タブレットの iOS ファイル アプリケーションでアクセスできるようになりました。ファイルを Abbott 承認のフラッシュドライブに保存するには、『HeartMate Touch クイックスタートガイド』の手順に従ってください。

5

5. 手術手順

本セクションでは、本システムの準備、植え込み、摘出に必要な手術上の留意事項を説明します。

5.1	手術に関する留意事項.....	252
5.2	植え込み手術に必要な機器および納入品	255
5.3	植え込み前の処置.....	257
5.4	開封する.....	261
5.5	血液ポンプとアクセサリキットのトレーを開封する.....	262
5.6	送血グラフトを開封する	265
5.7	送血グラフトを準備する	265
5.8	システムコントローラを開封する.....	267
5.9	モジュールケーブルを開封する.....	268
5.10	パワーモジュールにシステムコントローラを接続して初期化する.....	269
5.11	血液ポンプを準備、試運転、プライミングする.....	273
5.12	コアリングナイフを準備する.....	281
5.13	植え込み手順.....	282
5.14	植え込み後の処置.....	304
5.15	植込み後の考慮事項	310
5.16	血液ポンプの摘出	313

5. 手術手順

5.1. 手術に関する留意事項

本セクションでは、本システムに関する植え込み前の処置、植え込みの手順、摘出の手順を詳しく説明します。

警告！

- 中程度から重度の大動脈弁閉鎖不全は、装置植え込み時点で矯正されていなければなりません。
- パワーモジュールをご使用になる前に、病院のスタッフか、もしくは弊社の訓練を受けた担当者がパワーモジュールの緊急バックアップバッテリーを取りつけなければなりません。
- 機器植え込みの際には、患者が手術室を出て移送されるときに本システムに電力を供給するため、完全充電した 14V リチウムイオンバッテリー 2 個、バッテリークリップ 2 個、システムコントローラが必要です。
- 医師、患者、介護者を含むすべてのユーザは、使用の前に、本システムのすべての電源付属品（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、14V リチウムイオンバッテリー）に関するトレーニングを受けてください。
- 本システムの構成品の中には、HeartMate シリーズの他のシステム（植込み型補助人工心臓 HeartMateII など）と互換できないものがあります。本システムには HeartMate3 の構成品のみをご使用ください。
- 植え込み手術の際は、緊急時に使用できるよう、現場のすぐ手の届くところに予備のシステム一式（インプラントキットとその他の構成品）を確保しておいてください。
- 他の手術に関連するすべての器具や構成品は、本システムの手術を阻害しないよう、撤去するか、もしくは適切に固定しておいてください。
- 送血グラフトにはウシ由来の材料が含まれています。これらの材料に過敏性を有する患者に送血グラフトを植え込むことはできません。
- ゼラチン被覆の血管グラフトを製造する工程では、架橋剤としてホルムアルデヒドを使用して、グラフトの性能を実現します。すべてのゼラチン被覆グラフトは、残留ホルムアルデヒドが残らないように逆浸透水で十分に洗い流されますが、完成したグラフトに残留物が付着することもあります。少量ではありますが、ホルムアルデヒドは体内にも自然に存在し、その一部は食物由来です。ホルムアルデヒドは変異原性であり、発癌性であることが知られています。製品からこのような悪影響が生じるリスクについては、臨床的には確立されていません。

警告！

- 血液ポンプにより、植込み型除細動器（ICD）が干渉を受ける可能性があります。電磁干渉が発生すると、ICD 治療の不具合につながる場合があります。ICD センサーとの電磁干渉が発生すると、装置の感度調整やリード位置の変更が必要になることがあります。
- コネクタは常に清潔で乾いた状態にし、水や液体がかからないようにしてください。コネクタに水や液体がかかるとシステムが正しく動作せず、重篤な感電が発生するおそれがあります。
- 妊娠中もしくは妊娠の可能性のある患者には、本システムは使用できません。胎児の成長により血液ポンプの位置がずれ、装置の故障や致死性的出血、死亡に至る場合があります。妊娠可能年齢の女性には、性行為の際は信頼できる避妊具を使用するよう指導してください。血液希釈剤は先天性異常との関連性が報告されています。妊娠中の抗凝固療法は禁忌です。
- 高出力の電気治療（透熱治療など）を患者に直接適用しないでください。本システムの動作に干渉し、血液ポンプ停止の原因になるおそれがあります。
- 植え込まれている構成品を組織の変性や焼灼に用いられる治療レベルの超音波エネルギー（例えば超音波による加熱や体外衝撃波結石破碎術など）に曝露しないでください。結果的に本システムが超音波の音場を集束させ、危害をもたらす場合があります。心エコーなどの診断手法は該当しません。
- 治療用電離放射線によって装置が損傷する場合があります、それが直ちに検知されないことがあります。

5. 手術手順

注意！

- 滅菌製品として納入される本システムの構成品は 1 回のみ使用できます。再使用や再滅菌はおやめください。
- 滅菌包装材に破損が見られる場合は、中の構成品を使用しないでください。返品については弊社の担当者までお問い合わせください。
- 心尖部カフが心臓に吻合されたら、心尖部カフの金属リングが適切に噛み合うようにフェルト面の上部の金属リングに合わせ、血液ポンプのカフロックで固定する必要があります。
- 出血を防ぐために、心筋組織と心尖部カフの間が隙間無く縫合され、十分に固定されていることを確認してください。
- 血液ポンプのカフロックが噛み合わない場合は、それ以上嵌め込もうとせずに、カフロックを外してください。カフロックが噛み合っていない場合、黄色の印または 3 つの突起の感触が確認できます。カフロックと心尖部カフとが噛み合わない場合、一度完全に取り外し、やり直す必要があります。
- カフロックが噛み合わない問題が解決しない場合は、接続を妨げているものを確認するために、心尖部から血液ポンプを取り外してください。
- 縫合結紮が接続の妨げにならないようにしてください。
- 心尖部カフまたはその周辺でシール剤が使用されている場合は、そのシール剤がカフロックの妨げにならないようにしてください。

5.2. 植え込み手術に必要な機器および納入品

本システムのインプラントキットは滅菌製品として供給され、1 回しか使用できません。構成品は湿気のない冷所に、強力な電磁場から離して保管してください。

詳細な製品リストおよびカタログ番号は、P.577 の「HeartMate3 製品リスト」を参照してください。

警告！

中程度から重度の大動脈弁閉鎖不全は、植込み手術の前に治療してください。治療されていない場合、血液ポンプは意図した流量を供給できません。

注意！

- 滅菌製品として納入される本システムの構成品は 1 回のみ使用できます。再使用や再滅菌はおやめください。
- 滅菌包装材に破損が見られる場合は、中の構成品を使用しないでください。返品については弊社の担当者までお問い合わせください。

納入品

滅菌構成品

本システムのインプラントキットの滅菌構成品には、以下のものが含まれます。

- 血液ポンプ
- 送血グラフト
- 心尖部カフ
- コアリングナイフ
- 皮膚トレパン
- ねじプロテクタ（1 セット）
- モジュールケーブル（キャップ付き）
- トンネリングアダプタ
- システムコントローラ

5. 手術手順

本システムの未滅菌構成

- パワーモジュールと PM ケーブル

警告！

パワーモジュールは、内蔵バッテリーを取り外した状態で出荷されます。パワーモジュールを受け取ったら、病院の医師、もしくは弊社の訓練を受けた担当者がパワーモジュールの内部に内蔵バッテリーを取り付ける必要があります。

- HeartMate Touch アプリに使用するタブレット
- HeartMate Touch ワイヤレス アダプタ
- 14V リチウムイオンバッテリー用のバッテリークリップ（2 個 1 組）

警告！

植え込みの際には、患者が手術室を出て移送されるときにシステムに電力を供給するため、2 つ以上の満充電した 14V リチウムイオンバッテリーと、2 個 1 組のバッテリークリップが必要です。

- 14V リチウムイオンバッテリー（満充電済み）
- 緊急バックアップバッテリー（システムコントローラに同梱）
- トンネラランスとトンネラハンドル

病院で用意していただく機器

病院で用意していただく機器については、次のアイテムが必要です。

- 水切り用の小さなベースン
- メモリ付き滅菌ピッチャー（1,000cc）
- 膿盆
- ベント針
- 心臓血管外科手術用セット
- 太めの非吸収性縫合糸
- 注射用滅菌生理食塩水入りのカテーテルチップシリンジ
- プレジェット付 2-0 ブレード縫合糸 12 本

5.3. 植え込み前の処置

警告！

- 送血グラフトにはウシ由来の材料が含まれています。これらの材料に過敏性を有する患者に送血グラフトを植え込むことはできません。
- ゼラチン被覆の血管グラフトを製造する工程では、架橋剤としてホルムアルデヒドを使用し、グラフトの性能を実現します。すべてのゼラチン被覆グラフトは、残留ホルムアルデヒドが残らないように逆浸透水で十分に洗い流されますが、完成したグラフトに残留物が付着することもあります。少量ではありますが、ホルムアルデヒドは体内にも自然に存在し、その一部は食物由来です。ホルムアルデヒドは変異原性であり、発癌性であることが知られています。製品からこのような悪影響が生じるリスクについては、臨床的には確立されていません。
- 送血グラフトにプレクロットリングは必要ありません。送血グラフトにプレクロットリングすると封止材が破裂または破壊され、植え込み後に大量出血が起こる場合があります。
- 落としてしまった血液ポンプは使用しないでください。
- 血液ポンプは絶対に空気中で駆動させないでください。すぐに機器が破損してしまいます。正常に機能するには血液ポンプ内に液体が必要です。
- 血液ポンプはオートクレーブ滅菌をしないでください。血液ポンプとドライラインが破損してしまいます。
- 空気塞栓のリスクを最小限に抑えるため、混入したすべての空気を血液ポンプ内と送血グラフト内の血液流路から取り除いてください。

5. 手術手順

注意！

- 施術者は血液が血液ポンプの内部に滞留しないよう注意してください。血液ポンプ内に血液が滞留すると、血栓塞栓のリスクが高まる場合があります。従って、血液ポンプの内部は装着前によくすすいでおいてください。
- ねじプロテクタを締めるのに絶対に工具は使用しないでください。必ず手で行ってください。工具を使用すると血液ポンプが破損する場合があります。
- 左心室をコアリングする際、コアリングナイフが心室中隔を巻き込まないように注意してください。
- 送血グラフトは、ねじれが生じたり、血液ポンプの構成品と擦れ合うような位置に配置しないよう注意してください。
- 送血グラフトは完全に伸ばしてから測定し、適切な長さに切断してください。

患者の準備

患者を手術室 (OR) に移動します。標準的な手順に従って患者を準備し、麻酔をかけます。

パワー モジュールと HeartMate Touch™ モニタの初期化

植え込みの前に、手術室に用意されているものを含め、すべての機器が正常に機能し準備ができていることを確認します。このセクションでは、パワー モジュールと HeartMate Touch モニタを初期化する方法について説明します。

植え込み手術では図 5.1 に示すように、HeartMate 3 をパワー モジュール (PM) および HeartMate Touch モニタで駆動させます。

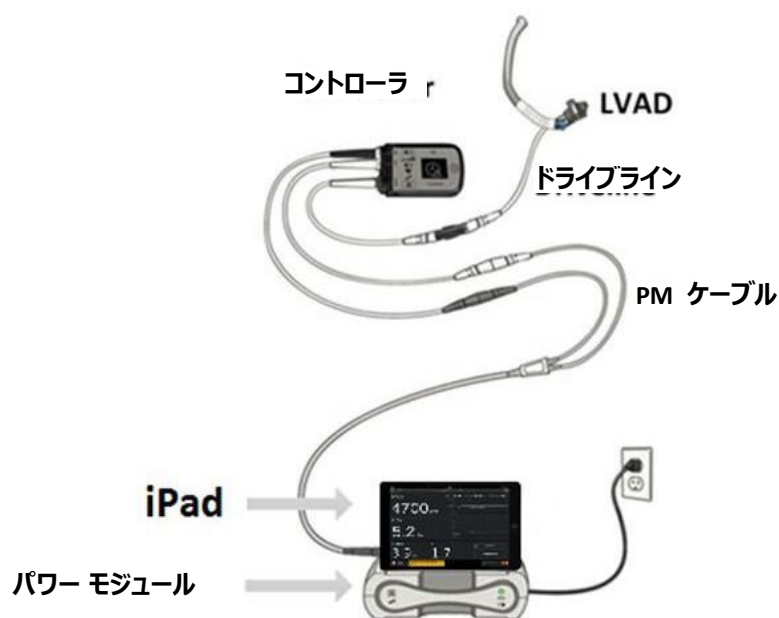


図 5.1 HeartMate Touch モニタに接続されている血液ポンプ

警告！

- パワーモジュールと周辺機器は、アース付き 3 ピンコンセントに接続してください。
- パワーモジュールは、スイッチで制御されるコンセントには接続しないでください。

5. 手術手順

注意！

外科的な手順中は、HeartMate Touch モニタを完全に充電するか、AC 電源コードをAC 電源コンセントに接続する必要があります。

警告！

- パワー モジュールとすべての周辺装置は、適切に試験され接地された専用の AC コンセントにのみ接続してください。
- 壁スイッチで On/Off できるコンセントにはパワー モジュールを接続しないでください。

パワーモジュールとHeartMate Touch モニタの初期化を行うには

1. パワーモジュールがアース付き 3 ピンコンセントに差し込まれていることを確認します。そのコンセントはパワーモジュール専用とし、スイッチの制御を受けないものを使用してください。
2. HeartMate Touch アプリに使用するタブレットが設定されており、HeartMate Touch ワイヤレス アダプタがはめ込まれ接続されていることを確認します。パワーモジュールと HeartMate Touch アダプタが電源に接続されており、使用準備が完了していることを確認します。指示については P.183 の「HeartMate Touch™ モニタのセットアップ」を参照してください。

警告！

- アースのないテーブルタップを使用しないでください。
- テーブルタップは使用しないでください。重篤な感電が発生したり、血液ポンプが停止する場合があります。

3. タブレットの電源を入れるには、ロゴが表示されるまでトップ ボタンを押し続けます。必要に応じて、パスコードを入力します。
4. HeartMate Touch アプリをタップします。HeartMate Touch アプリに使用するタブレットを HeartMate Touch ワイヤレス アダプタに接続します。指示については P.183 の「HeartMate Touch™ モニタのセットアップ」を参照してください。

5.4. 開封する

インプラントキットは段ボール箱で発送されます。段ボール箱からすべてのトレイを取り出してください。システムコントローラの緊急バックアップバッテリーは、後で使用するため脇によけておきます。

重要！

緊急バックアップバッテリーは未滅菌であることに注意してください。

図 5.4 に示すように、血液ポンプとアクセサリキットはそれぞれ別のプラスチックトレイコンテナに梱包され、まとめて 1 つのプラスチックコンテナ内に梱包されています。血液ポンプ内側トレイはスナップ式のプラスチックのふたでカバーされ、滅菌状態を維持するためにタイベックカバーで密封されています。

警告！

- 機器を落とした場合は、新しいキットを開けてください。落とした機器を再滅菌することはできません。
- 血液ポンプ、システムコントローラ、モジュールケーブルなどの滅菌構成成品は清潔野のスタッフのみが取り扱うことができます。

注：手術室にはいくつかの清潔野があります。構成成品の中には清潔野に置く必要があるものが含まれているため、開封時には十分な注意が必要です（図 5.2）。

構成成品は次の順番で開封してください。

- システムコントローラ
- 血液ポンプとアクセサリキットのトレイ
- システムコントローラ
- モジュールケーブル
- 送血グラフト

5. 手術手順

5.5. 血液ポンプとアクセサリキットのトレーを開封する

警告！

滅菌済み構成部品は清潔野のスタッフのみが取り扱うことができます。

1. メイン包装トレーのカバーをはがして取り除きます（図 5.2）。



図5.2 メイン包装トレー

2. メイン包装トレーから血液ポンプとアクセサリキットのトレーを取り出します（図 5.3）。



図 5.3 血液ポンプとアクセサリキットのトレー

3. 血液ポンプトレーのカバーを後ろにはがして取ります（図 5.4）。



図 5.4 血液ポンプトレーのカバーをはがす

4. プラスチックカバーの切り抜き部分をしっかりと持って引き上げ、トレーから切り離します。

5. トレーから血液ポンプを取り出します（図 5.5）。血液ポンプの送血グラフト装着部分またはテクスチャード加工を施した表面に触れないよう注意してください。

注意！

ポンプケーブルとトンネリングアダプタは、血液ポンプを持ち上げながら、ガイドに沿ってトレーから静かに取り出してください。血液ポンプはポンプケーブルから取り外さないでください。



図 5.5 トレーから血液ポンプとポンプケーブルを取り出す

6. 血液ポンプを清潔野に移動します。
7. ポンプアウトレットの白いワッシャーがあることを確認します。
8. 清潔操作を維持しながら、滅菌済みのトンネリングアダプタをポンプケーブルコネクタにねじ止めます(図 5.6 を参照)。



図 5.6 トンネリングアダプタのポンプケーブルへの取り付け

5. 手術手順

9. ポンプケーブルコネクタの黄色の線が覆われて、トンネリングアダプタが完全にねじ止めされていることを確認します(図 5.7 を参照)。



図 5.7 トンネリングアダプタとポンプケーブルコネクタの確実な接続

10. アクセサリキットのトレーの切り抜き部分をしっかりと持って引き上げ、カバーを取ります (図 5.8)。



図 5.8 アクセサリキット：心尖部カフ、ねじプロテクタ、コアリングナイフ、皮膚トレパン

11. アクセサリキットのトレーからすべての構成品を取り出し、清潔野に置きます。

5.6. 送血グラフトを開封する

1. 送血グラフトの箱を開け、乾燥剤が入っているホイルパウチを開きます。ホイルパウチは保護カバーのみのため、清潔野に持ち込まないでください。
2. ホイルパウチから外側トレーを取り出します。外側トレーは滅菌品ではありません。一番内側のトレー以外は清潔野に持ち込まないでください。
3. 送血グラフトが見えるまでカバーをはがします（図 5.9）。



図 5.9 ベンドリリーフ付き送血グラフト

4. 内側トレーから送血グラフトとベンドリリーフを取り出して、清潔野に移します。

5.7. 送血グラフトを準備する

本システムの送血グラフトを HeartMatell の送血グラフトと識別する特徴には次のようなものがあります。

- 送血グラフトであることを示す製品包装ラベル。
- ベンドリリーフの青色破線。
- 血液ポンプに取り付けられている紫色のねじリング。

5. 手術手順

警告！

- 送血グラフトは、ウシ由来の材料に過敏性を有する患者には植え込むことができません。
- ゼラチン被覆の血管グラフトを製造する工程では、架橋剤としてホルムアルデヒドを使用して、グラフトの性能を実現します。すべてのゼラチン被覆グラフトは、残留ホルムアルデヒドが残らないように逆浸透水で十分に洗い流されますが、完成したグラフトに残留物が付着することもあります。少量ではありますが、ホルムアルデヒドは体内にも自然に存在し、その一部は食物由来です。ホルムアルデヒドは変異原性であり、発癌性であることが知られています。製品からこのような悪影響が生じるリスクについては、臨床的には確立されていません。
- 送血グラフト（図 5.10）にはプレクローティングは必要ありません。送血グラフトにプレクローティングをすると封止材が破裂または破壊され、植え込み後に大量出血が起こる場合があります。

- a. 送血グラフト
- b. ベンドリリーフ
- c. スクリューリング

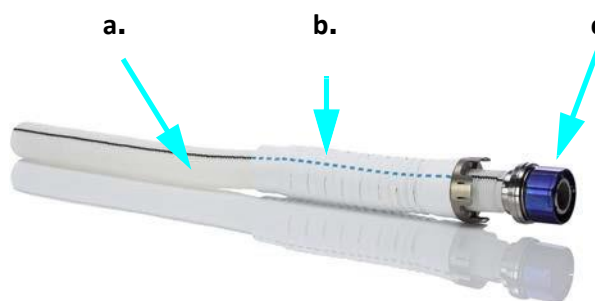


図 5.10 送血グラフト

清潔野で送血グラフトの植え込みの準備をするには

1. 送血グラフトからベンドリリーフを取り出します。
2. 送血グラフトを確認し、導管のスクリューリング部に黒色の Oリングと白ワッシャーがあり、損傷していないことを確認します。
3. 送血グラフトの内側を確認し、ゴミなどを取り除き、ねじプロテクタを取り付けます。
4. ベンドリリーフを送血グラフトにかぶせ、金属端をスクリューリングに向かってスライドさせます。ベンドリリーフはエア抜きのために取り外す必要があります。

カットまたはクランプは送血グラフトのみに行い、ベンドリリーフには行わないでください。

5.8. システムコントローラを開封する

システムコントローラは、二重のプラスチックトレイに梱包され、カバーで密封されています。

システムコントローラを開封するには

1. 外側のプラスチックトレイのカバーをはがし、内側トレイのふたをはがします。
2. 包装材から内側トレイを取り外します（図 5.11）。



図 5.11 トレー内のシステムコントローラ

3. システムコントローラが見えるまで内側トレイのカバーをはがします（図 5.12）。



図 5.12 システムコントローラが見えるまでカバーをはがす

4. トレーからシステムコントローラを取り出して、清潔野に移します。清潔野から出ないように電源ケーブルを固定します。

5. 手術手順

5.9. モジュールケーブルを開封する

モジュールケーブルは密封されたプラスチックトレイに包装され、さらにもう 1 つの密封されたプラスチックトレイ内に梱包されています。

モジュールケーブルを開梱するには

1. モジュールケーブルが入っているボックスを開いて、プラスチックトレイを取り出します（図5.13）。



図 5.13 包装されたモジュールケーブル

2. 外側のプラスチックトレイのふたをはがし、内側トレイのふたをはがします（図 5.14）。



図 5.14 モジュールケーブルの外側と内側のふたをはがした状態のプラスチックトレイ

3. 包装材からモジュールケーブルとモジュールケーブルキャップを取り出します。このキャップは接続部を液体やごみから保護します。

4. 次の手順を実行して、モジュールケーブルキャップをポンプケーブル接続コネクタに取り付けます。
 - a. ポンプケーブル接続コネクタをモジュールケーブルキャップに挿入します。
 - b. モジュールケーブルキャップの底にはまるまで、しっかり押し込みます。
 - c. 完全に挿入されていることを確認します（図 5.15）。
 - d. 乾いた清潔な滅菌タオルを、モジュールケーブルキャップの周りに巻きつけます。
 - e. モジュールケーブルを清潔野に移します。



図 5.15 ポンプケーブル接続コネクタをモジュールケーブルキャップに挿入する

5.10. パワーモジュールにシステムコントローラを接続して初期化する

システムコントローラを接続および初期化する方法について詳しく説明します。

警告！

- 1 本以上のシステムコントローラ電源ケーブルを常に外部電源に接続しておかなければなりません。両方の電源ケーブルが同時に電源ケーブルから外れると、血液ポンプが停止します。
- PM ケーブルは、バッテリー駆動に切り替えない限りパワーモジュールから取り外さないでください。

5. 手術手順

システムコントローラを接続および初期化するには

1. HeartMate Touch アプリに使用するタブレットを HeartMate Touch ワイヤレス アダプタにワイヤレスで接続します。P.183 の「HeartMate Touch™ ワイヤレス アダプタのセットアップ」を参照してください。
2. システムコントローラの電源ケーブルの両端を清潔野から引き出し、二股に分かれた PM ケーブルの端部に接続します。白色は白色、黒色は黒色に接続してください。パワーモジュールとシステムコントローラの両方が警告アラームを示します。これは、システムコントローラに電力が供給されているものの、血液ポンプが接続されていないことを意味するものです。まだシステムコントローラを血液ポンプに接続しないでください。
3. [CONTINUE (続ける)] をタップし、セッション名を入力します。

重要！

セッションは、必ず特定できる名前で作成してください。保護医療情報や個人を特定できる医療情報は入力しないでください。HIPAA 規制基準に対応した組織のポリシー、手順、および従業員トレーニングに従ってください。

重要！

使用可能な文字は、a ～ z、0 ～ 9、アンダースコア (_)、およびピリオド (.) です。

4. HeartMate Touch アプリで  [Silence Alarms (アラーム消音)] をタップし、アラームを止めます (図 5.16 を参照)。システム コントローラを使用してアラーム信号を停止しないでください。
5. 点滅する通信アイコン  が HeartMate Touch アプリの左上隅に表示されていることを確認します (すべての表示に表示されます)。このアイコンは、HeartMate Touch モニタがシステム コントローラに正しく接続され、適切な監視ソフトウェアが実行中であることを示します。

注：通信アイコンが点滅していない場合は、接続を確認し、HeartMate Touch アプリを再起動してください。

6. [Clinical (クリニカル)] 表示に移動します ([Menu (メニュー)] () > [Clinical (クリニカル)] の順にタップします)。
7. [Settings (設定)] () > [Controller (コントローラ)] の順にタップし、HeartMate Touch アプリの時刻と日付が正しいことを確認します。次に、HeartMate Touch アプリを使ってシステム コントローラ内部時計を設定します。HeartMate Touch アプリの時刻と日付の設定方法については、4-32 ページの「コントローラの日付 / 時刻」を参照してください。
8. HeartMate Touch アプリに [PUMP OFF (ポンプ停止)] および [DRIVELINE DISCONNECTED (ドライブライン外れ)] アラーム メッセージが表示されていることを確認します (図 5.16 を参照してください)。



図 5.16 システム コントローラに最初に接続したときの HeartMate Touch™ アプリ

9. [View All Alarms (全アラームを表示)] > [EXTENDED ALARM SILENCE (アラーム消音延長)] > [YES (はい)] の順にタップします。これにより、すべての警告アラームと注意アラームを 4 時間停止し、手術室で音が鳴らないようにすることができます。[Silence Alarm (アラーム消音)] インジケータに [Extended Silence is On (アラーム消音延長中)] と表示されます。システム コントローラのユーザー インターフェイス パネルの [Silence Alarm (アラーム消音)] ボタンを押すか、パワー モジュールから HeartMate Touch モニタを切断することにより、アラーム消音延長をキャンセルできます。



図 5.17 システム コントローラに最初に接続したときの [Alarms (アラーム)] 表示

5. 手術手順

10. システム コントローラの設定はこれで完了です。[DRIVELINE DISCONNECTED (ドライブライン外れ)] アラームは、システム コントローラが LVAD に接続されるまでアクティブになっています。[Pump Off (ポンプ停止)] アラーム メッセージは、HeartMate Touch アプリで [START PUMP (ポンプの開始)] をタップして LVAD を On にするまでアクティブになります。

5.11. 血液ポンプを準備、試運転、プライミングする

本セクションでは、滅菌生理食塩水に血液ポンプを沈めて、3,000rpm の速度で 5 分間駆動させ、血液ポンプの動作を確認する手順について説明します。

警告！

- 次の手順は清潔野のスタッフのみが行ってください。
- 血液ポンプは絶対に空気中で駆動させないでください。すぐに機器が破損してしまいます。正常に機能するには血液ポンプ内に液体が必要です。

1. 次の手順を実行して、モジュールケーブルのコントローラコネクタをシステムコントローラに取り付けます。
 - a. 安全タブをロック解除位置まで回します（図 5.19）。
 - b. モジュールケーブルのコントローラコネクタとシステムコントローラの矢印を合わせます。
 - c. コネクタをシステムコントローラに挿入し、カチッという音がして所定の位置に収まるまで押し込みます。
 - d. コネクタの端をそっと引っ張って、適切に装着されていることを確認します。
 - e. リリースボタンが見えなくなるまで、システムコントローラの安全タブをロック位置まで回して、モジュールケーブルの接続をロックします。

注意！

赤色のリリースボタンが隠れるまで安全タブを完全に閉めることができない場合、モジュールケーブルは完全には接続されていません。



図 5.18 システムコントローラのロック機構

2. 1 リットル以上の滅菌生理食塩水が入ったメモリ付き滅菌ピッチャー（1,000cc）を用意します。

5. 手術手順

3. 血液ポンプのコネクタ部に、白色のワッシャーが取り付けられていることを確認します（図 5.20）。白色のワッシャーが取り付けられていない場合、または破損している場合は、その血液ポンプは使用しないでください。



図 5.19 HeartMate3 血液ポンプ

4. メモリ付き滅菌ピッチャーの滅菌生理食塩水に血液ポンプを完全に沈めます。ポンプケーブルのコネクタ側を慎重に上げて、ピッチャーの端にのせてください。
5. 滅菌生理食塩水に沈めている状態で血液ポンプをやさしくたたきながら振り、内部の空気を抜きます。
6. 血液ポンプとシステムコントローラを接続するには、次の手順を実行し、トンネリングアダプタを取り外してからキャップをする必要があります。
 - a. 血液ポンプのポンプケーブルコネクタとトンネリングアダプタが濡れている場合は、乾いた清潔な滅菌タオルでコネクタを拭きます。乾いた清潔な滅菌タオルを使用してコネクタをしっかりと持ち、トンネリングアダプタを下に向けながら取り外します。トンネリングアダプタは血液ポンプのケーブルに取り付けたままにします。血液ポンプのケーブルコネクタの内部が乾いていることを目視で確認します。乾いていない場合、その血液ポンプは廃棄し、新しいものを使用します。
 - b. モジュールケーブルのポンプケーブル接続コネクタとモジュールケーブルキャップの回りに巻きついているタオルをとります。モジュールケーブルやモジュールケーブルキャップが濡れている場合は、乾いた清潔な無菌タオルで拭きます。キャップはモジュールケーブルにつながれたままにします。モジュールケーブルのポンプケーブル接続コネクタの内部が乾いていることを目視で確認します。乾いていない場合、そのモジュールケーブルは廃棄し、新しいものを使用します。

7. 次の手順を実行して、血液ポンプとモジュールケーブルを接続します。

注：血液ポンプとモジュールケーブルを接続すると、システムコントローラとも接続できるようになります。

- a. 血液ポンプケーブルのコネクタとモジュールケーブルのポンプケーブル接続コネクタが確実に清潔野に収まっていることを確認します。
- b. ピンが確実に適切に接続されるように、ポンプケーブル接続コネクタの三角形の位置を調整します。
- c. ポンプケーブル接続コネクタをしっかりと噛み合わせて、ロックナットをロック方向に回転させます。
- d. ポンプケーブル接続コネクタをしっかりと押し合わせます。
- e. 図のマークで示すように、ポンプケーブル接続コネクタのロックナットをロック位置の方向に回転させます（図 5.21）。

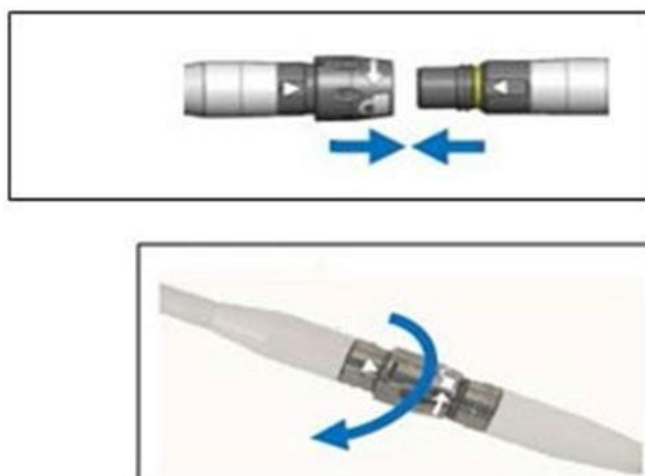


図 5.20 ポンプケーブル接続コネクタを押し合わせて、ロックナットを回転させる

- f. ロックナットの回転中、カチカチという音が聞こえるのが正常です。音がしなくなるまでナットを締めます。
- g. ロックナットは、ポンプケーブルコネクタにある黄色の線が見えなくなるまで締めます。接続されると、血液ポンプに電力が供給されます。

5. 手術手順

警告！

- ドライブラインのモジュールケーブルは、外部からポンプケーブルへの接続にのみ使用します。体内に植え込まないでください。
- 血液ポンプ、システムコントローラ、モジュールケーブルなどの滅菌構成部品は清潔野のスタッフのみが操作してください。

注：清潔野のスタッフが不潔野のスタッフに、HeartMate Touch アプリのコマンド開始を指示することも可能です。

HeartMate Touch アプリで、[DRIVELINE DISCONNECTED (ドライブライン外れ)] アラームが消えて [pump speed (ポンプ速度)] ボックスに "---" と表示されます (図 5.21 を参照)。



図 5.21 [Clinical (臨床)] 表示

8. 速度設定ポイントが 3,000 rpm でない場合は、次の手順に従います。
 - a. HeartMate Touch アプリで、**[Settings (設定)]** (⚙️) > **[Pump (ポンプ)]** の順にタップします。[Fixed Speed (固定速度)] を 3,000 rpm に調整します。ポンプを試運転する必要があります。

- b. **[Settings (設定)]** () > **[Pump (ポンプ)]** の順にタップし、ポンプの試運転操作を開始します。



図 5.22 [Settings (設定)] > [Pump (ポンプ)]

- c. **[Prime Pump (ポンプの試運転)]** をタップします。メッセージが表示されます(図 5.23)。試運転の前に、ポンプが浸水されていることを確認してください。



図 5.23 ポンプの浸水メッセージ

警告！

試運転の前にポンプを浸水させる必要があります。

5. 手術手順

- d. **[CONTINUE (続ける)]** をタップします。ポンプが起動するまでに最大 10 秒かかることがあります。

注：試運転プロセスを開始しない場合は、**[CANCEL (キャンセル)]** をタップします。



図5.24 ポンプの試運転

- e. HeartMate Touch アプリで、**[Settings (設定)]** (⚙️) > **[Pump (ポンプ)]** の順にタップします。**[Fixed Speed (固定速度)]** を 3,000 rpm に調整します。ポンプを試運転する必要があります。
- f. ポンプが動作するのを確認します。5 分のカウントダウン タイマーが表示されます。

注：このプロセス中に **[PAUSE PRIMING (試運転の停止)]** をタップすることができます。**[PAUSE PRIMING (試運転の停止)]** をタップすると、タイマーが一時的に停止し、ポンプが停止します。

[RESUME PRIMING (プライミングを再開)] をタップすると、プロセスが再開され(ポンプの動作が再開され)、タイマーは中断したところから再開されます。

[CANCEL (キャンセル)] をタップして確定すると、ポンプの試運転機能とポンプが停止します。

- g. タイマーがゼロになると、ポンプが停止し、**[Priming is complete (試運転が完了しました)]** メッセージが表示されます。**[CONTINUE (続ける)]** をタップし、ポンプの試運転パネルを閉じます。**[Clinical (クリニカル)]** 表示が表示されます。

警告！

血液ポンプが適切に動作しない場合、その血液ポンプは植え込まないでください。

9. 患者のヘマトクリットを入力します ([Settings (設定)] () > [Pump (ポンプ)])。患者のヘマトクリットは血液分析により測定します (% 表示)。この分析は、正しい流量推定性能を確保するために必要となります。
10. ロックナットをロック解除マークの方向に回して緩めます。ロックナットを回すと、カチカチという音が鳴ります（これは正常です）。音が止まったら、コネクタを引っ張って切り離します。血液ポンプはメモリ付き滅菌ピッチャーの滅菌生理食塩水に浸したままにしてください。
11. 清潔操作を維持しながら、滅菌済みトンネリングアダプタをポンプケーブルコネクタに取り付けます (図 5.25 を参照)。



図 5.25 トンネリングアダプタのポンプケーブルへの取り付け

12. ポンプケーブルコネクタの黄色の線が覆われて、トンネリングアダが完全にねじ止めされていることを確認します (図 5.26)。



図 5.26 トンネリングアダとポンプケーブルコネクタの確実な接続

13. モジュールケーブルキャップをモジュールケーブルの端に取り付けます。乾いた清潔な滅菌タオルを、モジュールケーブルキャップの周りに巻きつけて、液体や異物混入から保護します。モジュールケーブルをシステムコントローラから切り離さないでください。

5. 手術手順

14. (システムコントローラに接続された) モジュールケーブルは、清潔野から出ない長さを確保してください。
15. システムコントローラの電源ケーブルはパワーモジュールに接続したままにしてください。電源ケーブルを外すと、アラーム消音時間延長がリセットされます。
16. 清潔野にて、血液ポンプをメモリ付き滅菌ピッチャーから取り出し、図 5.27 に示すように、ルアーロックキャップ付きねじプロテクタを血液ポンプ送血側に取り付けます。

注意！

ねじプロテクタとトンネリングアダプタを締めすぎないようにしてください。

17. ルアーロックキャップを開けて空気を逃がします



図 5.27 ルアーロックキャップ付きねじプロテクタを血液ポンプ送血側に取り付ける

18. 脱血カニューレを上に向けて、そこから血液ポンプに滅菌生理食塩水を充填します。ルアーロック付きキャップから流出するまで充填したら、ルアーロック付きキャップを閉めます。
19. 血液ポンプの側面を軽くたたき、内部の気泡を除去します。
20. 血液ポンプが滅菌生理食塩水で充填され、気泡が見られなくなるまで、側面を軽く叩きながら滅菌生理食塩水を追加します。空気塞栓のリスクを最小限に抑えるため、混入したすべての空気を、血液ポンプの血液流路から取り除いてください。
21. パウダーレスの滅菌手袋の指先部分を切り落とし、切り落とした指先部分を使って脱血カニューレを覆います。
22. 抗生物質に浸した滅菌タオルで血液ポンプとポンプケーブルのペロア部分を包み、血液ポンプを無菌の清潔野によけておきます。

5.12. コアリングナイフを準備する

コアリングナイフには保護キャップが 2 つあり、糸で固定されています。次の手順を実行します。

警告！

コアリングナイフは非常に鋭利です。使用するときはケガをしないように気を付けてください。

1. 保護キャップをコアリングナイフに固定している糸を切ります（図 5.28）。



図 5.28 コアリングナイフ

2. ハンドルを持って、コアリングナイフの側面の穴に通します（図 5.29）。ハンドルを挿入して T ハンドルを形成します（図 5.30）。



図 5.29 ハンドルの取り付け



図 5.30 組み立て済みコアリングナイフ

5. 手術手順

5.13. 植え込み手順

図 5.31 に血液ポンプの正しい向きを示します。脱血カニューレは左心室心尖部に配置します。血液ポンプは心尖部と横隔膜の間の心膜腔に配置してください。

植え込みに腹部ポンプポケットは不要です。したがって、腹腔進入は行われません。送血グラフトが上行大動脈に吻合され、ポンプケーブルが腹部から出て体外機器に接続されます。

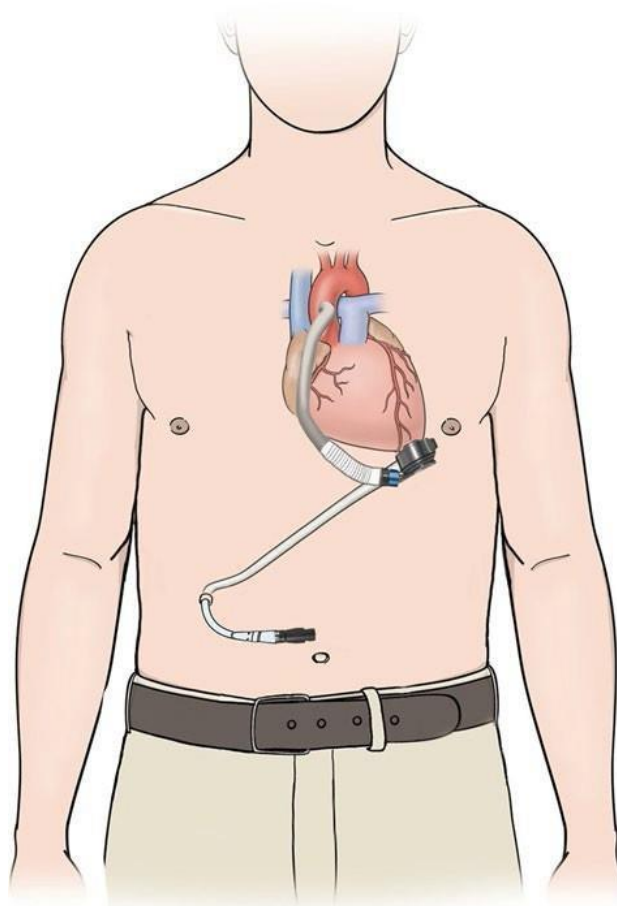


図 5.31 HeartMate3 の植え込みイメージ

警告！

- 送血グラフトを使用する準備が整うまで、ホイルパウチを開かないでください。送血グラフトはホイルパウチの内部に保管しておいてください。ホイルパウチから一度取り出して 24 時間が経過した場合は使用しないでください。
- 送血グラフトは完全に伸ばしてから測定し、適切な長さに切断してください。
- 脱血カニューレを心尖部カフを通して左心室に進めていく前に、滅菌手袋の指先で作ったカバーを外します。左心室内を確認し、塞栓の原因になる凝血や、血流を阻害する異物を取り除いてください。
- 送血グラフトと血液ポンプの接続を試みる前に、送血グラフトと血液ポンプからねじプロテクタが取り外されていることを確認してください。
- 空気の混入を防止するため、左心房圧（LAP）は常に 10mmHg を超える値に維持してください。血液ポンプ補助流量が左心室からの血流を超えると、陰圧を発生させる場合があります。
- 空気塞栓のリスクを低減させるため、混入したすべての空気を、血液ポンプ内から取り除いてください。
- 1 本以上のシステムコントローラ電源ケーブルを常に電源（パワーモジュール、モバイル電源ユニット、または 2 個 1 組の 14V リチウムイオンバッテリー）に接続しておいてください。
- 植え込みの際には、患者が手術室を出て移送されるときに本システムに電力を供給するため、2 つ以上の満充電した 14V リチウムイオンバッテリー、2 個 1 組のバッテリークリップ、システムコントローラが必要です。
- 妊娠中もしくは妊娠の可能性のある患者には本システムは使用できません。胎児の成長に伴って血液ポンプの位置がずれ、装置の故障や大量出血、死亡に至る場合があります。妊娠可能年齢の女性には、性行為の際は信頼できる避妊具を使用するよう指導してください。血液希釈剤は先天性異常との関連性が報告されています。妊娠中の抗凝固療法は禁忌です。
- 本システムには強磁性の構成品が含まれるため、本システムを植え込まれた患者には核磁気共鳴画像法（MRI）は絶対に行わないでください。MRI によってポンプの作動不良や患者への危害が生じるおそれがあります。
- 患者を MRI 装置の RF シールド室に近づけないでください。

5. 手術手順

警告！（続き）

- 植込み型除細動器（ICD）やペースメーカーを、本システムを使用している患者に植え込む場合は、事前に植込み装置をポンプに近い位置（約 10cm）に配置して遠隔測定機能を確認してください。電磁干渉の影響を受ける装置がすでに植え込まれている患者に本システムを使用する場合、装置の感度調整やリード位置の変更が必要になることがあります。HeartMate 3 を植込む場合、Abbottではプログラミング干渉を受けにくい植込型除細動器と交換することをお勧めしています。
- 本システムの使用により、植込み型除細動器（ICD）が干渉を受ける可能性があります。電磁干渉が発生すると、ICD 治療の不具合につながる場合があります。ICD との電磁干渉が発生すると、装置の感度調整やリード位置の変更が必要になることがあります。
- 人工心肺から離脱するときは、空気塞栓を防止するため、血液ポンプに毎分 2 リットル（LPM）以上の血流を確保しなければなりません。血液ポンプへの血液供給不足や送血グラフトまたは脱血カニューレへの漏出によって、長時間の脱気が起こることがあります。
- 僧房弁や大動脈弁に機械弁をつけている患者は、血液ポンプでのサポートを行う際に弁に血栓が蓄積するリスクが高くなる場合があります。
- 植込み型補助人工心臓 HeartMate II の送血グラフトを使用しないでください。不具合の原因になります。
- 送血グラフトのベンドリリーフの端を切り落としたり、切断したりしないでください。鋭利な端部が生じ、この鋭利な端部によって下にあるグラフト材質が破損し大量出血するおそれがあります。
- 送血グラフトを GORE-TEX/PTFE 導管またはラップなどの HeartMate とは関連がないコンポーネントで完全に覆わないでください。これにより、「外因性送血グラフト閉塞（EOGO）」が引き起こされ、結果的に循環動態の悪化や死亡につながる可能性があります。

注意！

- ドライブラインに急な曲がりやねじれ、よじれがあると、時間の経過とともに摩耗や疲労による劣化を生じやすくなります。
- 左心室をコアリングする際、コアリングナイフが心室中隔を巻き込まないように注意してください。
- 送血グラフトとポンプケーブルは、ねじれが生じたり、血液ポンプの構成品と擦れ合うような位置に配置しないよう注意してください。
- 血液ポンプ始動の前に、肺静脈や左心房、左心室の針を含め、血液ポンプの脱血側にあるベントはすべて取り除いておいてください。

注意！（続き）

- ベンドリリーフは完全かつ均一な接続が得られるように送血グラフトに接続しないと、グラフトにねじれや摩耗が生じ、植込み型補助人工心臓への流量低下や出血などといった重篤な有害事象につながる場合があります。
- 胸骨閉鎖時は必ず送血グラフトのベンドリリーフを接続したままにしておくよう注意が必要です。
- HeartMate3 を作動させたら、豊富な血流が供給されるよう、人工心肺による循環量を急激に減少させます。可能な限り、HeartMate3 のポンプ流量は 3LPM、ポンプ速度は 4,000rpm をそれぞれ超える値を維持してください
- トンネラランスがねじ加工されている場合は、白いトンネリングアダプタのみを使用します。ねじ加工されたトンネラランスを、黒いトンネリングアダプタと組み合わせて使用してはいけません (図 5.31 を参照)。
- トンネラランスがねじ加工されていない場合は、黒いトンネリングアダプタのみを使用します。ねじ加工されていないトンネラランスを、白いトンネリングアダプタと組み合わせて使用してはいけません (図 5.32 を参照)。

5. 手術手順

事前準備した機器の最終チェック

植え込みの前に、次の点を確認してください。

- ベンドリリーフがグラフトの上に配置され、金属継手から取り外されていること。
- 血液ポンプが滅菌生理食塩水を用いて完全にプライミングされていること。
- 滅菌生理食塩水中で血液ポンプが 5 分以上正常に駆動すること。
- （血液ポンプとシステムコントローラがパワーモジュールに接続された後）患者のヘマトクリットがHeartMate Touch アプリに入力されていること。

開胸する

剣状突起の下まで伸びないように、胸部を正中切開します。

ドライブラインの皮膚貫通部を形成する

ポンプケーブル用に形成する皮下トンネルは、ケーブルのポリエステル製ベロア部分に沿って最大限の組織内殖を確保し、皮膚貫通部の感染リスクを最小限に抑制できるよう、できるだけ長くする必要があります。

この作業に必要なもの

- プライミング済みの血液ポンプ
- トンネラランスとトンネラハンドル
- 皮膚トレパン

ドライラインの皮膚貫通部を形成するには

注意！

トンネラランスとトンネラハンドルは未滅菌状態で提供されます。提供された指示事項に従って、トンネラランスとトンネラハンドルが洗浄、検査、および滅菌されていることを確認してください。

注意！

トンネラランスがねじ加工されている場合は、白いトンネリングアダプタのみを使用します。ねじ加工されたトンネラランスを、黒いトンネリングアダプタと組み合わせて使用してはいけません (図 5.32 を参照)。



図 5.32 ねじ加工されたトンネラランスとトンネリングアダプタの互換性

注意！

トンネラランスがねじ加工されていない場合は、黒いトンネリングアダプタのみを使用します。ねじ加工されていないトンネラランスを、白いトンネリングアダプタと組み合わせて使用してはいけません (図 5.33 を参照)。



図 5.33 ねじ加工されていないトンネラランスとトンネリングアダプタの互換性

1. 血液ポンプを胸部に留置します。
2. 清潔で乾燥した滅菌タオルを使用して、トンネラランスのねじ山から埃を拭き取ります。

5. 手術手順

3. ポンプケーブルをトンネリングアダプタに接続したままの状態、ポンプケーブルを回さずに、トンネリングアダプタを回します。トンネリングアダプタがトンネラランスにしっかりと接続されるまで回し続けます(図 5.34 を参照)。



図 5.34 トンネリングアダプタの回転

4. トンネリングアダプタがトンネラランスのねじ山を完全に覆い、ポンプケーブルコネクタの黄色の線も覆っていることを確認して、確実に接続します(図 5.35 を参照)



図 5.35 トンネリングアダプタとトンネラランスとの接続

5. 手術前に予定した皮膚貫通部の場所（将来的にポンプケーブルが衣服やベルトの最も邪魔になりにくい箇所）を決定します。
6. トンネラランスの先端を内腹壁に適切に位置決めした小切開部に挿入します。
7. ポンプ位置の下面からスタートし、右の腹直筋と皮下組織を通して右上腹部の皮膚貫通部まで緩やかに湾曲する長い皮下トンネルを形成していきます。
8. トンネラランスを皮膚から出す前に、皮膚貫通部に印をつけます。インプラントキットに入っている皮膚トレパンを用いて、皮膚貫通部に輪状切開部を形成します。トンネラランスの先端を輪状切開部に通して体外に出します。

9. 清潔で乾燥した滅菌タオルを使用して、トンネラランスのねじ山から埃を拭き取ります。
10. トンネラハンドルを使用する場合、トンネラハンドルとトンネラランスを接続します。トンネラハンドルの持ち手部分に向かって金属部を引き、先端と六角形部分がトンネラハンドルと噛み合うまで挿入します。トンネラランスを慎重に進めてポンプケーブルを体外に出します。
11. トンネラランスをトンネリングアダプタから取り外します。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。
12. ドライブラインを検査して、急な曲りやねじれがないことを確認します。本システムの駆動中に、心室のリモデリングによって、手術後に急な曲りやねじれが発生する可能性があります。ポンプケーブルに摩耗する可能性がある箇所がないか確認してください。皮膚貫通部は、植え込み後の体形の変化に影響される可能性があります。
13. ポンプケーブルは、皮膚貫通部でシリコンと皮膚、またはペロアと皮膚を接触させるように設計されています。
14. 準備済みのポンプを予定の場所に配置します。

大動脈に送血グラフトを吻合する

この作業に必要なもの

- 送血グラフト

送血グラフトを吻合するには

1. 大動脈に取り付ける前に、送血グラフトにバンドリリーフが装着されていることを確認します。
2. 血液ポンプを配置します。
3. 送血グラフトを完全に伸ばして測定し、適切な長さにカットします。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。縫合線がしっかりしたものであり、血液の漏れがないことを確認します。大動脈の近くの送血グラフトをクランプします。

左心室心尖部の前処理をする

この作業に必要なもの

- コアリングナイフ
- 心尖部カフ

5. 手術手順

左心室心尖部を前処理するには

注：心尖部カフは 2 つの方法で左心室心尖部に固定できます。ひとつは縫合後にコアリングする方法で、もうひとつはコアリング後に縫合する方法です。

注意！

- 心尖部カフが左心室に吻合されたら、心尖部カフの金属リングが適切に噛み合うようにフェルト面の上部の金属リングに合わせ、血液ポンプのカフロックで固定する必要があります。
- 出血を防ぐために、心筋組織と心尖部カフの間が隙間無く縫合され、十分に固定されていることを確認してください。

縫合後にコアリングする方法

1. 人工心肺を開始します。
2. 左心室心尖部よりも少し前で、左冠動脈前下行枝の数 cm 横にコアリング位置を定めま
3. 金属リングが心筋に向いていないことと、心尖部カフの黒色のマークが見えることを確認しま
4. 次の手順を実行します。
 - a. 心尖部カフに示されている黒色の円周線上に、縫合の位置を定めます（図 5.36）。心尖部カフと心臓組織の間からの血液漏出を防ぐために、心尖部カフと心臓組織は密着させます。

注意！

心筋に縫合糸を使用する場合は、その縫合糸はコアリングナイフで切らないよう注意してください。

- b. コアリング部から約 1.5cm の場所で、心尖部カフを縫合します。縫合は、最大の厚みになるよう 2-0 ブレード縫合糸を用いて、12 針以上の水平マットレス縫合で行います。
- c. カフフェルトにもこれに対応する縫合を行います。



図 5.36 心尖部カフにおける金属リングと円周線の間の縫合糸のイメージ

5. 縫合糸が金属リング表面に干渉していない、または横切っていないことを確認します。
6. 血液ポンプが心尖部カフに近づくことを妨げる干渉組織が心尖部カフと周囲組織によって生成されないように、縫合糸とプレジエントを配置します（図 5.37）。図 5.36 が示す縫合では心尖部カフが心筋組織を突き出すことはなく、カフロックが適切に噛み合っています。

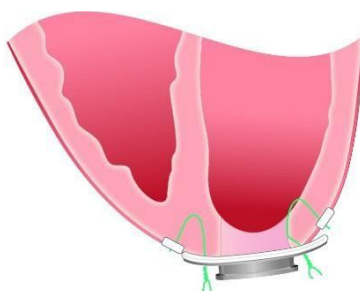


図 5.37 心尖部カフが心筋組織から突き出していない縫合

7. 心尖部カフの周りの心筋を集めるには、次の手順を実行します。
 - a. 縫合糸を分けます。
 - b. 6～7 回の結紮で縫合糸をしっかりと固定します。

注意！

出血を防ぐために、心筋組織と心尖部カフの間が隙間無く縫合され、十分に固定されていることを確認してください。

8. 心尖部カフを心臓の外側に縫合する際は、次の手順を実行します
 - a. 縫合結紮が接続の妨げになっていないことを確認します。
 - b. 心尖部カフまたはその周辺でシール剤が使用されている場合は、そのシール剤がカフロックの妨げになっていないことを確認します。

5. 手術手順

9. 次の手順を実行します。
 - a. コアリングナイフの刃先を心外膜に当て、心室腔に入るまで、押し当てながらナイフを回転させていきます（図 5.37）。
 - b. コアリングナイフの向きを僧房弁の方向に合わせます。
 - c. 入口が心室中隔の方に向かないように注意してください。入口に閉塞があるとポンプの機能が損なわれてしまいます。



図 5.37 コアリングナイフを使う

10. 次の手順を実行します
 - a. くり抜いた心筋を取り除き、心室腔を調べて壁在血栓や交差する肉柱を確認します。
 - b. 必要に応じて、いずれかまたは両方に対処してください。

コアリング後に縫合する方法

「縫合後にコアリングする方法」の手順 1 と 2 を終わたら、手順 9 と 10 を先に行い、コアリングナイフを心臓に進めて心室切開手術を実施します。次に手順 3～8 に従って、心尖部カフを心室の外側に縫合します。

左心室へのポンプの挿入

この作業に必要なもの

- ねじプロテクタが取り付けられた血液ポンプ

血液ポンプを左心室に挿入するには

血液ポンプを適切に装着するには、次の手順を実行します。

1. 脱血カニューレについている滅菌手袋の指先で作ったカバーを外します。
2. カフロックを解除します（図 5.38）。



図 5.38 カフロックを解除

3. 脱血カニューレを心尖部カフの開いている場所に挿入します。
4. 送血グラフトが胸部正中部に誘導され、ポンプケーブルが正中部に向くように、血液ポンプを回転させます（図 5.39）

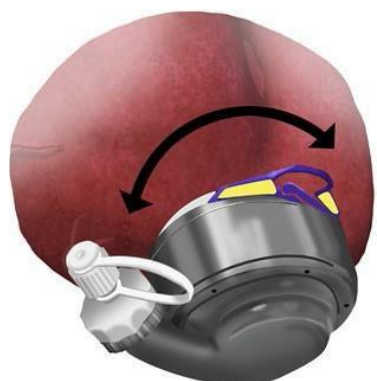


図 5.39 脱血カニューレを挿入し、血液ポンプを回転させる

5. 手術手順

5. 脱血カニューレを左心室に挿入するとき、空気混入を防止するために、ねじプロテクタが確実に固定され、ルアーロックに緩みがないことを確認します。
6. 血液ポンプのカフロックを内側に向けて押し、血液ポンプとカフロックを噛み合わせてロックします（図 5.40）。

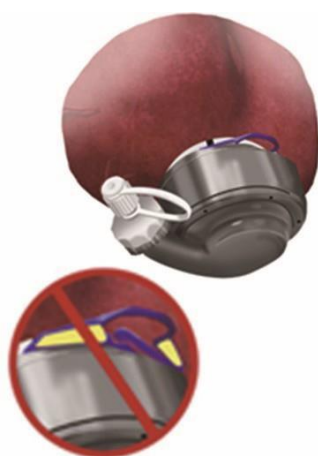


図 5.40 カフロックを内側に向けて押し、血液ポンプと心尖部カフを噛み合わせてロックする

7. 血液ポンプのカフロックを内側に向けて押し、血液ポンプとカフロックを噛み合わせてロックします（図 5.40）。
8. 適切に噛み合っていることを確認するには、カフロックを静かに引っ張ります。
9. 血液ポンプとカフロックが噛み合わない場合は、一度押し込むのをやめ、カフロックのロックを外してください。カフロックが噛み合っていないことは、黄色のマーカ―または 3 つの突起の感触で確認できます。
10. 血液ポンプと心尖部カフの全周を調べ、血液ポンプが適切に固定されていることを確認します。カフロックが完全に挿入され、黄色のマーカ―が見えていなければ固定されています。
11. 黄色のマーカ―が見える場合は、カフロックを一度解除し、手順 4～8 を繰り返します。
12. 心臓と血液ポンプを閉胸時に予定される位置に配置します。
13. ポンプの方向を調整する必要がある場合は、次の手順を実行します。
 - a. 必要に応じて、手術用ツールを使用してカフロックを解除します。
 - b. カフロックを完全に取り外します。
 - c. 望ましい位置までポンプを回転させます。
 - d. カフロックを完全にはめ込みます。
 - e. 手順 9 に従って、しっかりと固定されていることを確認します。

血液ポンプに送血グラフトを取り付ける

この作業に必要なもの

- 送血グラフト
- 血液ポンプ

送血グラフトを取り付けるには

1. 血液ポンプと送血グラフトに装着されているねじプロテクタを取り外します。送血グラフトを血液ポンプ送血部に取り付け、スクリーリングを時計回りに回転させます。カチカチという音が聞こえますが、これは正常です。手で締められなくなるまで回転させます（図 5.41）。

注意！

スクリーリングをしっかりと手で締めることで、送血グラフトのねじれを防ぎます。血液ポンプへの損傷を避けるために、スクリーリングの締め付けには工具は使用しないでください



図 5.41 送血グラフトを取り付ける

2. ベンドリリーフの上下にある送血グラフトの黒い線がまっすぐになっているか、送血グラフトが曲がったり、ねじれたりしていないか、確認します。黒い線はまっすぐになっていなければなりません。

5. 手術手順

血液ポンプを脱気する

血液ポンプを所定の位置に装着し、送血グラフトの吻合が完了したら、血液ポンプの駆動を開始する前に残留空気を完全に排気してください。経食道心エコー法（TEE）を用いて空気塞栓に注意してください。また左房圧をモニタリングし、10mmHg を超えるよう維持してください。

この作業に必要なもの

- プライミング済みの血液ポンプ（P.246の「血液ポンプを準備、試運転、プライミングする」を参照）
- セットアップ済みのシステムモニタとパワーモジュール（P.180の「システムモニタのセットアップ」を参照）
- 使用準備が整った HeartMate Touch モニタとパワー モジュール 1 個（P.183の「HeartMate Touch™ モニタのセットアップ」を参照）
- HeartMate Touch アプリに使用するタブレットを Bluetooth® ペアリングを介してパワー モジュールに接続する HeartMate Touch ワイヤレス アダプタ 1 個
- クランプ
- ベント針

血液ポンプを脱気する手順

1. 送血グラフトを遠位端でクロスクランプし、バンドリリーフを大動脈吻合部側に移動します。
2. 患者をトレンデレンブルグ体位にします。
3. 送血グラフトを持ち上げアーチ状にし、最も高い位置ができるようにします。
4. クランプと接続部の間の送血グラフトで、最も高い位置にベント針を挿入します。
5. 人工心肺の流量を減らし、2LPM 以上の血液を左心室に灌流させて、左心室と血液ポンプに血液を満たします。
6. 血液ポンプの駆動を開始するために、次の手順を実行して、ポンプケーブルをモジュールケーブルに接続してください。
 - a. ポンプケーブルコネクタとトンネリングアダプタを滅菌タオルで拭きます。乾いた滅菌タオルを使用してコネクタ部をしっかりと持ち、トンネリングアダプタを下に向けながら取り外します。トンネリングアダプタはポンプケーブルに取り付けたままにします。ポンプケーブルコネクタの内部が乾いていることを目視で確認します。コネクタが濡れている場合、その血液ポンプは廃棄し、新しいものを使ってください。

- b. モジュールケーブルのポンプケーブル接続コネクタとモジュールケーブルキャップの回りに巻きついているタオルをとります。コネクタの内部が乾いていることを目視で確認します。コネクタが濡れている場合、そのモジュールケーブルは廃棄し、新しいものを使ってください。モジュールケーブルとモジュールケーブルキャップが濡れている場合は、乾いた滅菌タオルで拭きます。
 - c. ポンプケーブル接続コネクタをしっかりと押し合わせてつなげます。ロックナットをロックの方向に回転させます。ロックナットを締めている間、カチカチという音が聞こえますが、これは正常です。黄色の線が完全に隠れ、しっかりと接続されていることを確認します。
7. HeartMate Touch アプリの [Clinical (クリニカル)] 表示で、次の手順に従います。
- a. [PUMP OFF (ポンプ停止)] アラームおよび [LOW FLOW (低流量)] アラーム メッセージが表示されていることを確認します。
 - b. **[Settings (設定)]** () > **[Pump (ポンプ)]** の順にタップします。
 - c. ポンプの速度設定ポイントが 3,000 rpm であることを確認します (図5.42)。速度設定ポイントが 3,000 rpm でない場合は、**[Settings (設定)]** () > **[Pump (ポンプ)]** の順にタップし、[Fixed Speed (固定速度)] を 3,000 rpm に調整します。

重要！

ベント針は送血グラフトの最も高い部分（空気の除去を行いやすい前側部）に配置してください。空気塞栓をより確実に防ぐためには、術野を滅菌生理食塩水または二酸化炭素で満たしてください。



図 5.42 [Clinical (クリニカル)] 表示 — 血液ポンプの始動画面

8. **[START PUMP (ポンプの開始)]** をタップし、ポンプ速度 3,000 rpm で開始します。確認メッセージが表示されます。**[START PUMP (ポンプの開始)]** をタップして開始します。
[Clinical (クリニカル)] 表示に戻るには、**[CANCEL (キャンセル)]** をタップします。

5. 手術手順

ポンプが起動するまでに最大 10 秒かかることがあります。[PUMP OFF (ポンプ停止)] メッセージが消え、[Low Speed Advisory (低速度駆動)] メッセージが表示されます。

図 5.43 および図 5.44 は、最初のポンプ起動中および起動後に HeartMate Touch アプリに表示される代表的な [Clinical (クリニカル)] 表示を示しています。

[Pump Flow (ポンプ流量)] ボックスに "-.-" が表示されるのは、次のいずれかの場合です。

- ドライブラインが外れている。
- 通信障害が発生している。
- 推定ポンプ流量が予想動作範囲外である（4,000rpm 未満であり、拍動指数が9.0を超える）。



図 5.43 血液ポンプの初期始動における [Clinical (クリニカル)] 表示 (一般的な例)



図 5.44 血液ポンプの初期始動後における [Clinical (クリニカル)] 表示 (一般的な例)

9. ベント針からの脱気を注意して観察します。脱気の作業中は、経食道心エコー法（TEE）を用いて大動脈と左心室内の空気の有無を常にモニタリングしておくとともに、左心室を常に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、送血グラフトのクロスクリップを少しずつ開放していきます。十分なポンプ流量が得られるよう、血液量を人工心肺から患者に移行させてください。
11. ベント針からの脱気が確認されなくなったら、送血グラフトからベント針を取り外し、その部分を修繕します。空気が血液ポンプの送血グラフトに長時間（5分～10分以上）にわたって残存する場合は、脱血カニューレと血液ポンプの接続部で漏出が起こっていないかを確認してください。
12. ベンドリリーフを、送血グラフトの金属クリップからスクルーリングの方に、所定の位置にはまるまでスライドさせます。

警告！

ベンドリリーフが適切に接続されていないと、送血グラフトにねじれや摩耗が生じます。これは、血液ポンプへの流量低下や出血などといった重篤な有害事象につながる場合があります。

13. ベンドリリーフを目視で検査し、送血グラフトに接続され、しっかり固定されていることを確認します（図 5.45）。これを確認するには、接続したベンドリリーフを吻合の方にそっと引き戻してから、血液ポンプの方に動かして、接続部が金属クリップから外れるかどうかを試してみます。ベンドリリーフは噛み合ったまま約 0.5mm 動きますが、送血グラフトからは外れません（図 5.46）。

注意！

送血グラフトは回転させたり、ねじったりしないでください。送血グラフト上の黒い線がまっすぐになっているかチェックし、送血グラフトにねじれやよじれが発生していないことを確認します。

注：血液ポンプによって、心電計との電磁干渉が発生する場合があります。発生した場合、心電計リードの配置を調整することで、干渉のレベルが低減できる可能性があります。



正しい状態：完全に接続されています



不適正な状態：完全には接続されていません

図 5.46 ベンドリリーフの送血グラフトへの接続（正しい状態と不適切な状態）

5. 手術手順

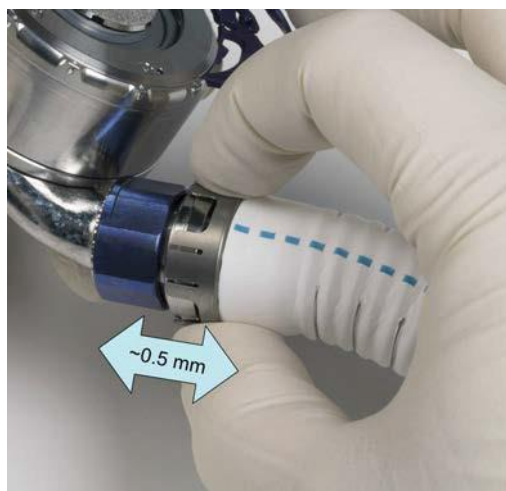


図 5.46 ベンドリリースの接続を確認する（前後に動かす）

警告！

- 送血グラフトクリップは、 ロゴの付いた血液ポンプ (図 5.47a) に使用しないでください。この血液ポンプは、送血グラフトの回転を防止する機能を備えているため、送血グラフトクリップは必要ありません。この血液ポンプの構造により、送血グラフトクリップを適切に取り付けることができない可能性があり、それでも送血グラフトクリップを使用しようとすると、出血などの有害事象を招くおそれがあります。
- 送血グラフト クリップは、 ロゴの付いた血液ポンプ (図 5.47b) のみで使用してください。送血グラフトクリップの使用方法については、必要に応じて「植込み後の考慮事項」のセクションを参照してください。

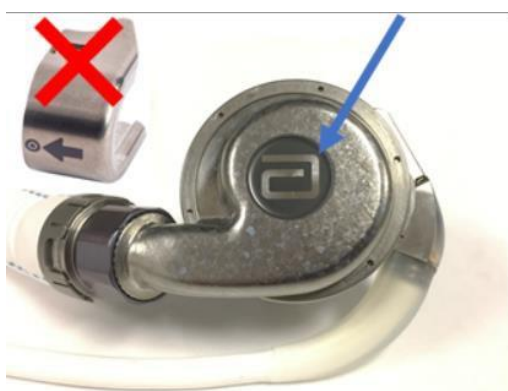


図 5.47a.  ロゴの付いた血液ポンプ



図 5.47b.  ロゴの付いた血液ポンプ

図 5.47 送血グラフトクリップと血液ポンプのロゴの互換性

14. 血液ポンプから空気がすべて除去されたら、安全にポンプ速度を上げていくことができます。固定速度の設定を調節します。
 - a. HeartMate Touch アプリで、**[Settings (設定)]** () をタップします。
 - b. 固定速度を変更するには、**[+/-]** をタップするか、スクロール バーを使用して、目的のポンプ速度設定を選択します。
 - c. 目的のポンプ速度を選択したら、**[APPLY (適用)]** をタップして変更を確定し、コマンドをポンプに送信します。
15. 血液ポンプに十分な血液量を送るため、人工心肺を離脱します。この時点の目標は、血液ポンプの固定速度を調節することで適切な流量レベルを確保し、これを維持することです。適切な固定速度設定値を確定するため、流量のほかに、左心室のサイズ、中隔の位置、大動脈弁開口部をモニタリングしてください。最終的な判断は医師の臨床学的判断に委ねられ、患者ごとに異なります。
16. 次の手順に従って、ポンプ速度 (流量) を調整します。
 - a. 固定速度設定ポイント (**[Settings (設定)]** () > **[Pump (ポンプ)]**) を調整するには、スライダを動かして (**[-]** または **[+]** をタップして) ポンプの固定速度を調整します。
 - b. **[APPLY (適用)]** をタップして変更を確定します。

任意の速度変更によって実際に流量が増加するかどうかは多くの要素に依存するため、大きなばらつきが生じる可能性があります。

ポンプ流量は、血液ポンプを通る送血側の動脈圧から脱血側の左心室圧を差し引いた差圧によって異なります。また、心周期を通して変動します。図 5.48 は、左心室圧と動脈圧が等しい場合、5,000rpm で駆動している血液ポンプのポンプ流量が 6.5LPM になることを示しています。動脈圧が 80mmHg、左心室圧が 10mmHg の場合、血液ポンプを通るときの差圧は $80 - 10 = 70\text{mmHg}$ で、同じ速度のポンプの流量は 3LPM です。速度を 6,000rpm に上げると、血液ポンプを通るときの差圧が 70mmHg で同じ場合、流量は 6LPM になります。この関係は、血液ポンプによって発生する流量が、血液ポンプを通る差圧と直接関連していること、および左心室圧によって大きな影響を受けることを示しています。

5. 手術手順

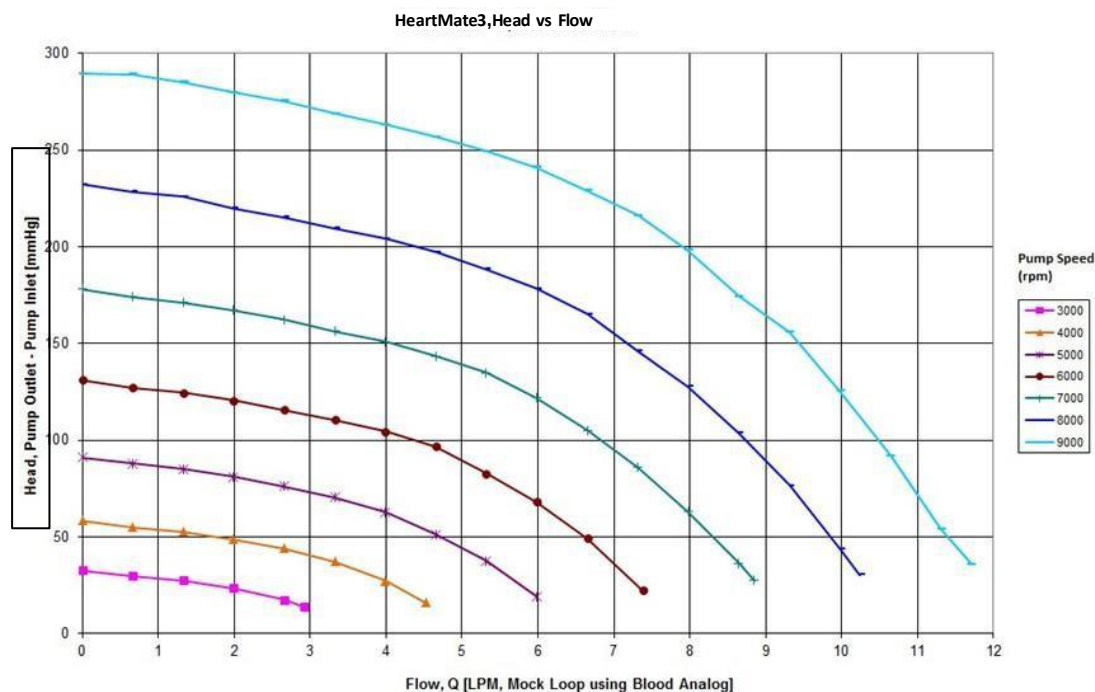


図 5.48 H-Q（圧力－流量）曲線

重要！

次のいずれかが当てはまる場合、システムコントローラをドライブラインおよび外部電源と接続すると、血液ポンプが始動します。

- 固定速度が 4,000rpm 以上に設定されている。
- システムコントローラの緊急バックアップバッテリーが装着されており、システムコントローラのいずれかのボタンが押された。

重要！

HeartMate Touch アプリの [Clinical (クリニカル)] 表示画面からポンプを起動できるのは、次の状態の両方が発生した場合です。

- 固定速度が 4,000rpm 未満に設定されている。
- システムコントローラの緊急バックアップバッテリーが装着されていない。

重要！

ポンプポケットの上を聴診して、血液ポンプが駆動していることを確認できます。

血液ポンプと接続部を固定する

警告！

外因性送血グラフト閉塞 (EOGO) は、送血グラフトとバンド リーフ、または HeartMateとは関連がないコンポーネント (植込み術中に追加された GORE-TEX/PTFE 導管または ラップなど) との間にバイオデブリが異常に蓄積することによって引き起こされます。場合によっては、グラフトを通る血流が妨げられる程に EOGO が進行し、他の原因では説明できない持続的な低流量状態が発生することがあります。EOGO は、コンピュータ断層撮影 (CT) による血管造影などの適切な撮像により確認できます。バンド リーフの下で発生した EOGO を解消するために外科的介入を行う場合、バンド リーフは取り付け直すか、または適切に修理して、送血グラフトのその後の屈曲を防ぐ必要があります。

バンド リーフを完全かつ均一に接続しないと、グラフトの屈曲や磨耗につながる可能性があります。これは、左心補助人工心臓の低流量や出血など、重篤な有害事象を引き起こす場合があります。

注意！

胸骨閉鎖時は必ず送血グラフトのバンドリーフを接続した状態にしておくよう注意が必要です。

血液ポンプを通る流量が十分な量になったら、送血側の接続部が乾燥し、しっかりと固定された状態であることを確認します。止血を確保し、すべての創傷を縫合します。手術室を出る前に、皮膚貫通部のドライブラインを固定します。

注意！

電気メスを使用すると血液ポンプの駆動が一時的に妨げられる可能性があります。使用を中止すれば、血液ポンプへの干渉はなくなります。

5. 手術手順

5.14. 植え込み後の処置

患者を手術室から搬出する

1. システムコントローラのユーザーインターフェースにあるアラーム消音ボタンを押して、アラーム消音時間延長を取り消します。
2. HeartMate Touch アプリのアラーム ステータスに移動し、[EXTENDED ALARM SILENCE (アラーム消音延長)] が Off になっていることを確認します。
3. **[IMPLANT CHECKLIST (インプラント チェックリスト)]** をタップします。チェックリストを確認し、すべての設定が正しく、追加の変更が必要ないことを確認します (図 5.48)。



図 5.48 インプラントチェックリスト設定の確認

4. システムコントローラのユーザーインターフェースにあるアラーム消音ボタンを押して、アラーム消音時間延長を取り消します。
5. 本システムをパワーモジュールから 14V リチウムイオンバッテリー駆動に切り替えます (p.150 の「パワーモジュールから 14V リチウムイオンバッテリー駆動の運転に切り替える」を参照)。
6. 患者の搬送時にシステムコントローラ、電源ケーブル、ドライブラインが引っ張られないように注意して、14V リチウムイオンバッテリーを患者のそばにしっかりと固定します。
7. 患者が ICU に到着したら、パワーモジュール駆動に戻します。アラーム消音がオフになっていることを確認します。

8. 緊急バックアップバッテリーが装着されていないことに対する注意喚起として、黄色のレンチランプが点滅し、システムコントローラにアラームメッセージが表示されます（P.405 の「緊急バックアップバッテリー非装着アラーム」を参照）。
9. 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を取り付けてください（P.70 の「予備用システムコントローラの設定」を参照）。

重要！

ICU への搬送中は、システムコントローラによるパラメータのモニタリングをお勧めします。システムコントローラのユーザーインターフェースにあるディスプレイボタン（)を押すと、血液ポンプのパラメータを確認できます。パワー モジュールと HeartMate Touch モニタを搭載したカートは患者の近くに置いて移動し、患者が診療ベッドに到着したら再度取り付ける必要があります。

5. 手術手順

緊急バックアップバッテリーをシステムコントローラに取り付ける

清潔野を解除したら、システムコントローラへの緊急バックアップバッテリーの取り付けを行います。未装着を防ぐ手段として、装着が必要なことを示すプラスチック製の注意タグがシステムコントローラに取り付けられています。

警告！

- 破損または欠陥のある緊急バックアップバッテリーや使用期限を超過した緊急バックアップバッテリーはご使用になれません。使用すると、電源喪失の緊急時に駆動時間が短くなったり、血液ポンプが停止する場合があります。
- 緊急バックアップバッテリーを開く、つぶす、40℃を超える温度に加熱する、焼却するといった行為は避けてください。火災が発生したり、火傷を負ったりする危険性があります。

注意！

- 緊急バックアップバッテリーがシステムコントローラに取り付けられていないと、緊急バックアップバッテリーの充電は行われません。緊急バックアップバッテリーを取り付ければ、最長 3 時間で充電が完了します。
- 緊急バックアップバッテリーから液漏れが発生した場合、漏出液には触らないでください。漏出液が皮膚や目に付着したら、大量の水で接触部位を洗い流し、医師の診察を受けてください。
- 緊急バックアップバッテリーの劣化や破損を防止するため、以下のことに注意してください。
 - 15℃～25℃の範囲内で保管してください。
 - 0℃未満あるいは 40℃を超える温度では使用しないこと。緊急バックアップバッテリーが突然故障する場合があります。
 - 分解したり、開いたり、細断したりしないこと。
 - 落としたり、緊急バックアップバッテリーを互いにぶつけたり、硬いものに打ち付けたりしないこと。
 - 自動車の車内やトランクなど、極端な高温や低温の中に放置したり、保管したりしないこと。緊急バックアップバッテリーの寿命が短くなってしまいます。
 - 直射日光のもとで保管しないこと。

注意！

電気メスを使用すると血液ポンプの駆動が一時的に妨げられる可能性があります。使用を中止すれば、血液ポンプへの干渉はなくなります。

- 熱や火にさらさないこと。
- 緊急バックアップバッテリーをショートさせたり、接触によるショートを引き起こすような金属物と一緒に、箱や引き出しに保管しないこと。
- 使用の必要が生じるまで、緊急バックアップバッテリーを発送時の包装材から取り出さないこと。

有効期限が切れた緊急バックアップバッテリーは、各自治体の規則に従って廃棄するか、もしくはリサイクルしてください。緊急バックアップバッテリーが機能不全に陥ると、システムコントローラが過剰な高温になる場合があります。このような事態に陥ったら、予備用システムコントローラに切り替えてください。

この作業に必要なもの

- 緊急バックアップバッテリー（システムコントローラに付属）
- 緊急バックアップバッテリーコンパートメントのスクリーカバーを外すのに使用するレバー（緊急バックアップバッテリーに付属）
- 4本のバッテリーカバー用ねじを緩めるためのドライバー（緊急バックアップバッテリーに付属）
- 予備のスクリーカバー（緊急バックアップバッテリーに付属）

緊急バックアップバッテリーをシステムコントローラに取り付けるには

1. レバーを使用してスクリーカバーを持ち上げます（図 5.49）。



図 5.49 レバーを使用してスクリーカバーを持ち上げる

5. 手術手順

2. ドライバーを使用して緊急バックアップバッテリーコンパートメントのカバーの 4 本のねじを緩めます（図 5.50）。



図 5.50 ねじを緩める

3. 緊急バックアップバッテリーコンパートメントのカバーを持ち上げて外します。
4. 「緊急バックアップバッテリーを取り付けてください」と書かれてあるプラスチックの注意タグを外します。
5. リボンケーブルの端部の矢印と緊急バックアップバッテリーの矢印の位置を合わせて、リボンケーブルをバッテリーソケットに挿入します（図 5.51）。



図 5.51 ケーブルの矢印を緊急バックアップバッテリーの矢印に合わせる

6. 緊急バックアップバッテリーの取り付けアラームがシステムコントローラから消えていることを確認し、正しく接続されていることを確認します。

7. 緊急バックアップバッテリーコンパートメント内に緊急バックアップバッテリーをセットします（図 5.52）。



図 5.52 緊急バックアップバッテリーコンパートメントに緊急バックアップバッテリーをセットする

8. 緊急バックアップバッテリーコンパートメントのカバーを取り付けます。
9. ドライバーで 4 本のねじを締めます。ねじを締めすぎないように注意してください。
10. スクリューカバーを元に戻します。
11. （手順 1～10 に従って）緊急バックアップバッテリーを患者の予備システムコントローラに取り付けます。

重要！

緊急バックアップバッテリーの取り付けによって、HeartMate Touch アプリでコントローラ内部時計未設定アラームが発生していないか注意してください（P.411 の「コントローラ内部時計未設定アラーム」を参照）。このアラームを解消するには、HeartMate Touch アプリを使用してシステムコントローラの時計をリセットします（P.211 の「コントローラの日付と時刻」を参照）。HeartMate Touch アプリの時計を使用する前に、正しく設定されていることを確認してください。

機器の追跡と報告に関する要求事項

本システムは生命維持のための医療機器であり、使用国の規制機関が定める規則に従って追跡しなければなりません。法令遵守は必須です。従って、機器と一緒に発送されるすべての管理文書に記入し、速やかに弊社までご返送いただく必要があります。また、植込み型補助人工心臓実施及び管理施設は、装置の不具合を弊社に報告する義務があります。

5. 手術手順

5.15. 植込み後の考慮事項

送血グラフトクリップ

以前のバージョンの血液ポンプは、 ロゴではなく、 ロゴが表示されています (図 5.53)。
 ロゴの付いた血液ポンプが植え込まれ、送血グラフトクリップが必要な患者に対して再手術を行う場合には、以下の手順に従います。

警告！

- 送血グラフトクリップは、 ロゴの付いた血液ポンプ (図 5.53a) に使用しないでください。この血液ポンプは、送血グラフトの回転を防止する機能を備えているため、送血グラフトクリップは必要ありません。この血液ポンプの構造により、送血グラフトクリップを適切に取り付けることができない可能性があり、それでも送血グラフトクリップを使用しようとする、出血などの有害事象を招くおそれがあります。
- 送血グラフトクリップは、 ロゴの付いた血液ポンプ (図 5.53b) のみで使用してください。

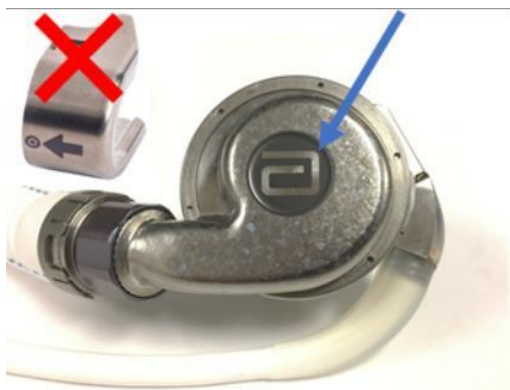


図 5.53a.  ロゴの付いた血液ポンプ

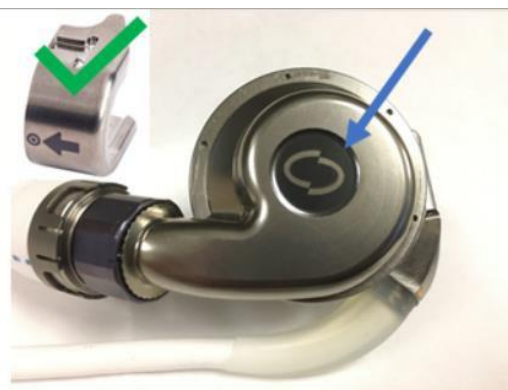


図 5.53b.  ロゴの付いた血液ポンプ

図 5.53 送血グラフトクリップと血液ポンプのロゴの互換性

ロゴの付いた血液ポンプで送血グラフトクリップを取り付ける手順

警告！

術後に送血グラフトのねじれが生じることを防止するために、送血グラフトクリップを取り付けてください。送血グラフトのねじれは、グラフトの閉塞や血栓など重篤な有害事象を引き起こしたり、または死亡につながったりする可能性があります。

1. 次の操作により、送血グラフトクリップ (図 5.54) を送血グラフトに取り付けます。



図 5.54 送血グラフトクリップ

- a. 送血グラフトクリップの矢印が送血グラフトを指し示す向きで、ねじリング上に送血グラフトクリップをかぶせます (図 5.55a)。この時点では、送血グラフトクリップを押し込まないでください。
- b. 送血グラフトクリップを両方向に回し、回転する範囲を確認します。送血グラフトクリップが適切に装着されていると、送血グラフトクリップと送血グラフトと一緒に回転します。送血グラフトクリップの位置を回転範囲の中心に調整します (図 5.55b)。
- c. 送血グラフトクリップの点を押して、送血グラフトクリップが完全に固定されるまで押し込みます (図 5.55c)。



図 5.55a

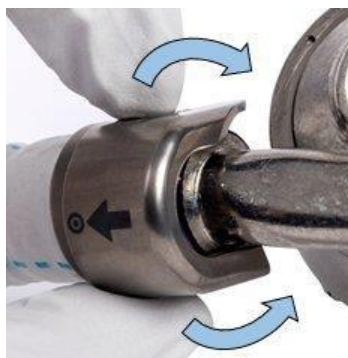


図 5.55b



図 5.55c

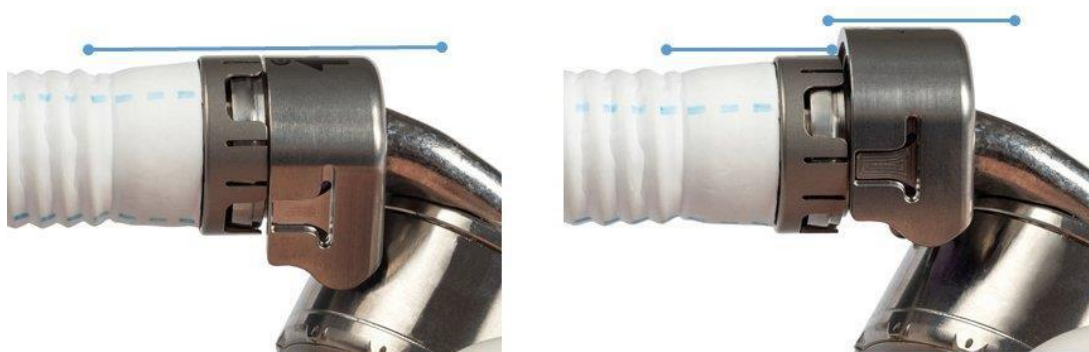
図 5.55 送血グラフトクリップの取り付け

5. 手術手順

警告！

バンド リリーフと送血グラフトクリップが同一平面になるように取り付けていないと、グラフトのねじれや磨耗を招く可能性があります。これにより、出血、グラフトの閉塞、血栓などの重篤な有害事象を引き起こしたり、または死亡につながる可能性があります。

2. 送血グラフトクリップのラベルがある面とバンド リリーフが同一平面になるようにして、送血グラフトクリップが完全に固定されていることを確認します (図 5.56)。必要に応じて、送血グラフトクリップが完全に固定されるまで両方向に回転し続けます。



正しい装着: 送血グラフトクリップと
バンド リリーフが同一平面になっている

正しくない装着: 送血グラフトクリップと
バンド リリーフが同一平面になっていない

図 5.56 送血グラフトの固定 (正しい/正しくない装着)

3. 送血グラフトクリップを取り外す必要がある場合は、送血グラフトクリップの両側に人さし指と中指を置き、送血グラフトクリップに隣接するバンド リリーフに親指を置きます(図 5.57)。送血グラフトクリップの背面を人さし指と中指で押し、親指で真っすぐにして動かします。

注：真っすぐに押さないと、送血グラフトクリップが抜けなくなることがあります。送血グラフトクリップが抜けなくなった場合は、真っすぐに向けて押し続けてください。



図 5.57 送血グラフトクリップの取り外し

5.16. 血液ポンプの摘出

血液ポンプを摘出する

警告！

血液ポンプの摘出時には塞栓のリスクがあります。また、人工心肺の開始と装置によるポンピングの停止よりも前に、血液ポンプや送血グラフトの操作を実行すると、再手術になるリスクが生じます。

注意！

摘出時のドライブラインは滅菌状態ではありません。清潔野が汚染されないよう注意してください。清潔野との接触を避けるため、滅菌手袋の指先を切り、ドライブラインの切断部にカバーとして取り付ける場合もあります。

この作業に必要なもの

- 心臓血管外科手術セット
- 摘出キット

血液ポンプを摘出するには

1. 血液ポンプを露出させ、慎重に切り離します。
2. 患者を人工心肺に切り替え、血流を確立します。システムコントローラを外部電源と切り離し、モジュールケーブルとポンプケーブルの接続を切り離して血液ポンプの駆動を停止します。
3. ベンドリリーフのちょうど遠位の箇所を送血グラフトをクロスクリップし、送血グラフトを血液ポンプから取り外します。
4. カフロックを露出させ、半径方向に引っ張って心尖部カフから血液ポンプを取り外します。左心室から血液ポンプを取り外します。
5. 必要に応じて左心室の修復や穿孔閉鎖を行います。

5. 手術手順

6. ポンプケーブルを装置本体と腹壁の間で切除します。ポンプケーブルを切断してから、体外に出ている部分を取り外します。
7. 血液ポンプを胸部ポケットから取り出し、慎重に切除してポンプケーブルの残りの部分を完全に取り外します。切除部位を縫合します。
8. 送血グラフトの残りを大動脈から除去し、吻合部位を修復します。
9. 血液ポンプを弊社に返送する場合は、摘出キットを使用します。

6

6. 患者のケアと管理

本セクションでは、手術後の患者ケアについて紹介します。

6.1	手術後の患者ケア	316
6.2	継続的な患者の評価とケア	320
6.3	HeartMate3 着用患者に関する重要な臨床上の留意事項	324
6.4	シャワーバッグを使用する	328
6.5	システム構成品の装着と携行	339
6.6	睡眠の準備	375
6.7	継続的なシステムの評価と手入れ	376
6.8	患者、家族、介護者の教育と研修	380

6. 患者のケアと管理

6.1. 手術後の患者ケア

本システムのサポートを受ける患者を正しくケアするためには、本システムの動作と患者の状態について詳細に理解しなければなりません。

警告！

- 血液ポンプの植え込み時には塞栓のリスクがあります。また、人工心肺の開始や本システムによる送血の停止よりも前に血液ポンプや脱血カニューレの操作をすると、再手術のリスクが生じます。
- 本システムの動作が停止し、（患者の抗凝固療法の状態に応じて）血液ポンプや脱血カニューレに数分以上血液が滞留すると、血液ポンプを再始動した場合に脳卒中や血栓塞栓症を起こすリスクがあります。
- 本システムが動作を停止した場合は、血液ポンプ内の逆流を処置するため、直ちに医師の診察を求めるよう患者にあらかじめ教育してください。処置の方法には、例えばヘパリン加、急性非代償性うつ血性心不全に対する標準的な介入などがあります。
- 電源関連の構成品（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、または14V リチウムイオンバッテリー）をご使用になる前に、すべてのユーザ（医師、患者、介護者を含む）はこれらの使用に関する教育を受けなければなりません。
- 本システムの構成品の中には、HeartMate シリーズの他のシステム（植込み型補助人工心臓 HeartMate II など）と互換できないものがあります。本システムには HeartMate3 の構成品のみをご使用ください。
- 血液ポンプは外部電力を失うと停止する可能性があります。血液ポンプが停止した場合は、外部電源に直ちに接続してください。外部電力がシステムコントローラに供給されない限り、血液ポンプは再始動しません。
- 本システムを装着している間は、患者は泳いだり浴槽につかることはできません。患者が水や液体につかると血液ポンプが停止する場合があります。
- 医師の許可がない限り、患者がシャワーを浴びることはできません。手術後、十分に治癒した後で、医師の許可を得てからでなければシャワーは認められません。シャワーを許可された場合、必ずシャワーバッグを使用しなければなりません。シャワーバッグは体外のシステム構成品を水や湿気から保護します。体外のシステム構成品が水や湿気に触れると、患者に重篤な感電を引き起こしたり、血液ポンプが停止する場合があります。

警告！（続き）

- パワーモジュールやモバイル電源ユニットは乾いた状態に維持し、水や液体を避けて保管してください。パワーモジュールやモバイル電源ユニットが水や液体と接触すると、正しく動作しなくなったり、重篤な感電を引き起こすおそれがあります。
- 絶対にドライブライン、モジュラーコネクタ、システムコントローラ、または体外システム構成品（パワーモジュール、モバイル電源ユニット、14V リチウムイオンバッテリー、電源ケーブル、バッテリークリップなど）を水や液体に浸漬しないでください。水や液体に浸漬すると、血液ポンプが停止する場合があります。
- 予備用システムコントローラと充電済みの 14V リチウムイオンバッテリーとバッテリークリップは、緊急時に使用できるよう、常に患者の近くに保持しておかなければなりません。患者や介護者の教育では、必ず指導してください。
- 静電気はシステムの電気部品を損傷させたり干渉したりして、血液ポンプの停止を引き起こすおそれがあります。静電気放電（ESD）は、相対湿度が 30%を下回る環境で増加します。本システム構成品を扱う前に金属表面に触れるなど、静電気の発生や蓄積した静電気の放電を引き起こすような行為は避けるよう患者にアドバイスしてください。
- 次のような、静電気を発生させる可能性のある活動を行う場合は、バッテリーを使用する必要があります。
 - ベッドシーツの折り畳みまたは交換
 - 乾燥器からの洗濯物の取り出し
 - 旧型の TV やコンピュータの画面に触れる（LCD および LED 画面なら問題ありません）
- 妊娠中の女性もしくは妊娠の可能性のある女性には、本システムは使用できません。胎児が成長するにつれて血液ポンプの位置がずれ、装置の故障や大量出血、死に至る場合があります。妊娠可能年齢の女性には、性行為の際は信頼できる避妊具を使用するよう指導してください。血液希釈剤は先天性異常との関連性が報告されています。抗凝固療法は妊娠中には禁忌です。
- 本システムには強磁性の構成品が含まれるため、本システムを装着した患者には核磁気共鳴画像法（MRI）は絶対に行わないでください。MRI によって血液ポンプの作動不良や患者に危害が生じるおそれがあります。
- 患者を MRI 装置の RF シールド室に近づけないでください。
- 高周波（RF）エネルギー源を用いた組織加熱療法のような治療用放射線は装置を損傷させ、しかもその損傷がすぐには検知されない場合があります。

6. 患者のケアと管理

警告！（続き）

- 眠っている時や、眠ってしまう可能性がある時には、患者は必ずパワーモジュールやモバイル電源ユニットに接続しなければなりません。電源供給を確実にし、万が一の場合、アラーム音を反響させて目覚めを促すためです。
- 心停止が発生した場合、送血グラフトや心尖部の吻合により、体外式心臓マッサージの実施にはリスクを伴う場合があります。体外式心臓マッサージを行うことで、送血グラフトの損傷や脱血カニューレの位置ずれが生じる場合があります。最近機器の植え込みを受けた（縦隔が治癒する前の）患者の場合、心臓マッサージは、専門技能のある外科医が直視下で実施しなければなりません。
- 体外式除細動器が必要な場合、電気ショックを与える前にドライブラインをシステムコントローラから外す必要はありません。
- 開胸式除細動が必要なケースでは、電気ショックを与える前に、ドライブラインをシステムコントローラから外しておいてください。
- 海外に移動する場合、患者は、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のすべてに対して、現地電圧と互換性があり、該当する国内のプラグ、定格電圧、定格電流、安全機関のマーク、規格に適合する Abbottの電源コードを使用しなければなりません。他の電源コードは使用できません。電源コードについては、必要に応じて弊社の担当者までお問い合わせください。
- 飛行機で移動する場合、目的地到着までのシステムへの電力供給に十分なバッテリーを持つように患者に指導する必要があります。飛行機の中ではモバイル電源ユニットとバッテリーチャージャは、いずれも使用しないでください。

注意！

- 血液ポンプの植え込み後は、右心不全が起こるおそれがあります。特に肺血管抵抗が高いケースをはじめ、右心不全が起こると、血液ポンプの流量が低減するため、本システムの効果が抑制される場合があります。
- いずれの機器もご自身では修理できません。本システムの保守点検が必要な場合は、弊社の訓練を受けた担当者に連絡してください。
- 血液ポンプの動作や音、感触に変化がある場合は、該当部門のスタッフに連絡してください。

注意！（続き）

- 血液ポンプが植え込まれている間は接触を伴うスポーツやジャンプなどの活動を避けるよう患者に教育してください。接触を伴うスポーツやジャンプは出血や血液ポンプ損傷の原因になるおそれがあります。
- ドライブラインの皮膚貫通部は、しっかり固定して安定させる必要があります。
- 望ましい成果を達成するには、植え込み後、手術室で安定させる必要があります。
- ドライブラインの皮膚貫通部は、できるだけ清潔で乾いた状態に維持してください。
- 皮膚貫通部のドライブラインを引っ張ったり動かしたりしないように、常に固定してください。ドライブラインが引っ張られたり動いたりすると、皮膚貫通部の治癒が妨げられたり、すでに治癒した皮膚貫通部が損傷したりするおそれがあります。外傷や組織損傷が起こると、重篤な感染症のリスクが高くなります。患者、患者家族、介護者に、ドライブラインを引っ張ったり、動かしてはならないことの重要性を強調してください。
- ドライブライン、システムコントローラの電源ケーブル、PM ケーブル、モバイル電源ユニットケーブルは、ひねったり、ねじったり、鋭角に曲げたりしないでください。たとえ外側に損傷が認められなくても、内側の導線が損傷する場合があります。損傷すると、血液ポンプが停止するおそれがあります。ドライブラインやケーブルにねじれやもつれ、曲がりが生じた場合は、慎重に解きほぐし、まっすぐに伸ばしてください。
- 皮膚貫通部に巻いた包帯の交換前後や、皮膚貫通部に触れたり、取り扱いを行う場合は必ず、そのたびに手をよく洗ってください。
- 装着用アクセサリの内部には、本システム構成品以外の物はいれないでください。本システムの構成品以外の物を入れると、アクセサリが損傷する場合があります。
- シャワーの際は、皮膚貫通部をできるだけ清潔で乾いた状態に維持できるよう注意してください。また、シャワーの際にはドライブラインを引っ張ったり、動かしたりしないでください。シャワーバッグはドライブラインが引っ張られたり、動いたりしないような位置に配置してください。
- 27MHz または 40MHz 近くで動作する市民ラジオ、携帯無線機、コードレス電話、ラジコン玩具など、一部の無線装置が使用中に本システムと干渉を引き起こす場合があります。こうした装置の使用はできるだけ避け、疑わしい無線装置から離れるよう患者にアドバイスしてください。

6. 患者のケアと管理

6.2. 継続的な患者の評価とケア

患者の評価

植込み型補助人工心臓 HeartMate3 装着の患者の評価には、例えば以下のようなものがあります。ただし、これらに限定されるわけではありません。

- 血液ポンプの機能
- 固定速度、流量、モータの出力、拍動係数（PI）、動作モード
- ドライブラインがシステムコントローラに確実に接続され、コネクタの安全タブがロック位置になっているか
- モジュールケーブルのコネクタが正しく接続されロックされているか
- 皮膚貫通部の状態、ドライブラインの固定状況
- バイタルサイン、末梢循環
- 精神状態、意識レベル
- 12 誘導心電図（EKG）
- 心エコー図

潜在的なリスクと有害事象

P.14 の「有害事象」を参照してください。

潜在的な植え込み後の合併症

- 血液量減少
- 不整脈
- 血栓塞栓症
- 感染症
- 心理社会的問題
- 神経機能不全

ドライブライン皮膚貫通部の手入れをする

現時点では、どの臨床試験でも最も適正なドライブライン皮膚貫通部の手入れ方式は解明できていません。医師の判断や経験は一樣ではありませんが、次の項目について検討する必要があります。

- 植込みセンターから提供されたドライブライン管理システムを常に使用する必要があります。ドライブライン管理システムは包帯と固定具で構成されます。
- 可能な限り速やかにすべての血管内ラインを抜去することで、全身性感染症のリスクを軽減することが可能です。
- 抗生物質の非経口治療や外科的ドレナージによって、感染症の根治が確認されているケースもあります。ただし、感染症が持続しているケースでは、敗血症や死亡に至るおそれがあります。
- カンジダ（Candida albicans）などの微生物によって起こる真菌感染は、血液ポンプへの栄養増殖との関連が考えられます。持続性の全身性真菌感染症は抗菌治療が効きにくく、血液ポンプの交換や除去が必要になることがあります。
- フルコナゾールなどの抗真菌薬による全身の感染予防は、真菌感染症の予防にある程度成功したことが報告されています。ただし、抗真菌薬による予防の有効性を検証するための臨床試験はまだ実施されていません。

感染症を管理する

特に長期間の ICU 滞在を必要とする多臓器不全患者の場合をはじめ、植込み型補助人工心臓患者では感染症がよく起こります。しかしながら、以下に述べる患者管理アプローチを適用することで、感染率を最小限に抑制することが可能です。

- 皮膚貫通部の手入れの際は無菌手法を厳正に遵守する。
- 全身性感染症のリスクを抑制するため、できるだけ早くすべての血管内ラインを抜去する。
- 術後期間や、感染症の、またはその疑いのある患者に対して予防抗菌薬を投与する。血液ポンプポケット感染症のエビデンスがある患者では、適応に応じ、外科的ドレナージのための抗生物質を投与する。
- 厳正な血糖値の管理を遵守する。
- 栄養欠乏を矯正するため、栄養療法を開始する。

6. 患者のケアと管理

血圧を測定する

自動式の血圧モニタは正確さに欠ける場合があります。人の手によるドップラー聴診をお勧めします。血流の拍動が消失している状況では、侵襲性の血圧モニタリング（動脈ライン）が必要になることがあります。

血圧管理

植え込み後の高血圧は担当医の裁量で治療を行うことができます。平均動脈圧を一貫して 90mmHg 未満に維持できる治療法は、いずれも適正だと考えることができます。

抗凝固療法

抗凝固療法を行うには

1. 手術室を出る前に、抗凝固剤を完全に中和します。
2. オプション：植え込み後、できるだけ早い時期に 25ml/h で 10%の LMW デキストランを投与します（デキストラン投与のメリットがもう少し詳しく報告されるまで、この手順はオプションとします）。
3. 12～24 時間後、もしくは胸腔チューブによるドレナージが 2～3 時間で 50ml/hr 未満になったら、ヘパリンの静注を開始します。
 - 最初は 24 時間で 45～50 の PTT に用量設定します（正常値の 1.2～1.4 倍）。
 - 24 時間後、ヘパリンを増量し、PTT で 50～60 に用量設定します（正常値の 1.4～1.7倍）。
 - さらに 24 時間後、ヘパリンを増量し、PTT で 55～65 に用量設定します（正常値の 1.5～1.8 倍）。
4. 手術後 2 日目から 3 日目に、アスピリン 81～100mg を QD で開始します。
5. 手術後 3 日目から 5 日目に、出血のエビデンスが見られなくなり、胸腔チューブが取り外されたら、ワーファリン（ヘパリンとのオーバーラップ）を開始します。INR が安定し、許容できる値になったら、ヘパリンを中止します。INR は 2.0～3.0 の範囲に維持しなければなりません。
6. サポート中は、患者へのアスピリンとワーファリンの投与を維持してください。

抗凝固療法に変更が必要になる可能性のある状態

次のような場合、抗凝固療法に変更を行う必要性がないか検討してください。

1. 血液ポンプの低流量状態（3.0LPM 未満）が持続している
 ≫ 抗凝固剤を正常値の上限に増やすかどうかを検討します。
2. 出血のリスクがある
 ≫ 血小板凝集抑制薬を開始し、ヘパリンとワーファリンを減らすよう検討します（INR1.7～2.3）。試験施設での研究（TEG など）により、血小板凝集抑制効果を確認しておかなければなりません。

6. 患者のケアと管理

6.3. HeartMate3 患者に関する重要な臨床上の留意事項

磁気共鳴画像法（MRI）

診断用 MRI の使用は、血液ポンプが植え込まれているすべての患者において禁忌です。血液ポンプ内には強磁性の部品が存在するため、強い電磁場への曝露は血液ポンプ故障のリスクとなります。

体外式心臓マッサージ

心停止が発生した場合、送血グラフトや心尖部の吻合があるため、体外式心臓マッサージの実施にはリスクを伴う場合があります。体外式心臓マッサージを行うことで、送血グラフトの損傷や脱血カニューレの位置ずれが生じる場合があります。

心臓マッサージは、専門技能のある外科医が直視下で実施すれば、血液ポンプの植え込みを受けたばかりの（縦隔が治癒していない）患者でも効果が期待できます。

除細動

警告！

- 開胸式除細動が必要なケースでは、電気ショックを与える前にドライブラインをシステムコントロールから外しておいてください。
- 体外式除細動器が必要な場合、電気ショックを与える前にシステムコントロールをドライブラインから切り離す必要はありません。

血液漏れの診断

植え込んだシステム構成からの血液漏れは、通常は次のいずれかの症状で特定されます。

- （植え込み後の周術期以降にも）説明のつかない内出血が見られる。痛みのある腹部膨満または心タンポナーデを伴う場合がある。

- ドライブライン皮膚貫通部から出血がある。
- ヘモグロビンやヘマトクリット減少のエビデンスがある

これらの症状は、自己組織からの出血によって起こる場合もあります。

右心不全

血液ポンプの植え込み時やその直後に、突然右心不全を発症する患者もいます。多くのケースでは血液ポンプを充満できなくなり、流量が急激に減少してしまいます。肺内外圧差勾配の上昇や高い肺血管抵抗により、充満量の制限がさらに悪化します。

右心不全患者の治療は、一般的には変力物質による右心室収縮力の増強、体液管理、呼吸亢進、肺血管抵抗の薬理的調節で構成されます。最後の手段として、右心補助装置が使用される場合もあります。

静電気放電

静電気放電（ESD）とは、2つの物体が接触した時に放出される静電気です。20%以上の相対湿度を維持することが許容されます。相対湿度が20%を下回ると、静電放電（ESD）が生じるリスクが上昇します。多量の静電気が溜まると、システムの電気部品が損傷や干渉を受けたり、HeartMate Touchの通信が阻害されたり、左心補助人工心臓が停止する可能性があります。バッテリー電源を使用すると、静電気の多量発生を抑制できます。就寝時または安静時以外は、モバイル電源ユニットではなく、バッテリー電源を使用してシステムに電力供給する必要があります。

高レベル静電気が発生するのは、次のような状況です。

- ベッドシーツの折り畳みまたは交換
- 乾燥器からの洗濯物の取り出し
- カーペット上で足を引きずる
- 旧型のTVやコンピュータの画面に触れる（LCDおよびLED画面なら問題ありません）

患者には以下のようにアドバイスします。

- 静電気によるシステム損傷を低減するため、可能なかぎりバッテリーを使用してください。
- 静電気の発生を、次のような製品を使用して抑制します。
- 加湿器によって室内の湿度を上げる
- 衣料やベッドシーツに乾燥器用柔軟剤や洗濯用柔軟剤を使用する

6. 患者のケアと管理

- カーペットやその他の材質に静電気防止スプレーを使用する
- 肌に保湿剤を使用する
- 衣料品やベッドシーツを綿製にする

空気が乾燥していると、静電気はより発生しやすくなります。寒冷期に住宅用暖房システムを使用すると、室内が乾燥させる可能性があります。加湿器を使用することで、乾燥と静電気を軽減できます。毛織物、絹、合成繊維などの衣料品は、静電気を蓄積する可能性があります。患者は可能なかぎり、綿製の衣類を着用してください。

植え込み型除細動器または植込み式ペースメーカー

警告！

- 植込み型除細動器（ICD）や植込み式ペースメーカー（IPM）を HeartMate3 着用患者に植え込む場合は、事前に植え込みを行う ICD または IPM 機器を血液ポンプに近い位置（約 10cm）に配置させて遠隔測定機能を確認しなければなりません。電磁干渉の影響を受けることがわかっている機器が植え込まれている患者に、血液ポンプを提供する場合、プログラミングに影響を及ぼすおそれがあります。弊社では、ICD や IPM を電磁干渉の影響を受けないものに置き換えるようお勧めしています。
- 血液ポンプにより、植込み型除細動器（ICD）が干渉を受ける可能性があります。電磁干渉が発生すると、ICD 治療の不具合につながる場合があります。ICD センサーとの電磁干渉が発生すると、装置の感度調整やリード位置の変更が必要になることがあります。

6. 患者のケアと管理

6.4. シャワーバッグを使用する

本システムの体外構成成品（正しく接続されたモジュールケーブル接続部を含む）は耐湿性になっていますが、防水ではありません。水や湿気、屋外にいる時の大雨や雪のほか、毎回のシャワーから本システムの体外構成成品を防護するよう注意してください。体外のシステム構成成品が水や湿気に触れると、患者に重篤な感電を引き起こしたり、血液ポンプが停止したりする場合があります。

シャワーを浴びる際、患者はすべての体外構成成品を耐水性のシャワーバッグに入れ、水及び湿気から防がなければなりません。保護されるべき体外構成成品にはシステムコントローラやその電源ケーブル、ドライブライン、バッテリーグループに装着した 2 個 1 組の 14V リチウムイオンバッテリーが含まれます。シャワーを浴びるたびに、毎回シャワーバッグを使用しなければなりません（図 6.1）。



図 6.1 シャワーバッグ

シャワーバッグは、シャワーの間、患者がシステムコントローラのユーザーインターフェースを視認できる半透明のトップパネルが特徴です。ドライブラインとシステムコントローラの電源ケーブルは、側面に沿った二重のファスナーを通してシャワーバッグの外に出します。シャワーバッグには調節式のショルダーストラップがついており、ドライブラインの皮膚貫通部の引っ張りの少ない最適な位置に配置させることができます。シャワーバッグには2つベルトループとウェストストラップも装備されており、腰の回りに装着してバッグを身体によりしっかりと固定することが可能です。2つのベルトループがバッグの左右に1つずつ装備されているため、患者の左右どちらにでもバッグとベルトを装着できます。

図 6.2 はシャワーバッグの使用イメージです。

重要！

皮膚貫通部は、できるだけ清潔で乾いた状態を維持してください。

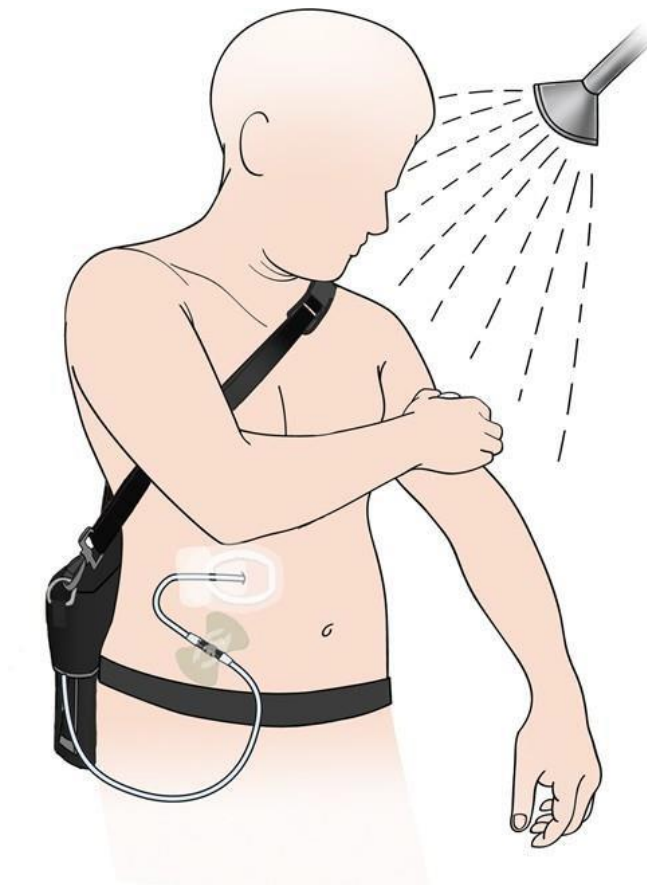


図 6.2 シャワーバッグの使用イメージ

6. 患者のケアと管理

警告！

- 医師の許可がない限り、HeartMate3 着用の患者がシャワーを浴びることはできません。シャワーが認められるのは、手術後、十分に治癒した後、医師の許可を得てからでなければなりません。
- 血液ポンプが植え込まれている間は、患者は泳いだり浴槽につかることはできません。患者が水に浸かることは、血液ポンプが停止する原因になります。
- システムコントローラや 14V リチウムイオンバッテリーは絶対に水に濡らさないでください。どちらも常に乾いた状態に維持しなければなりません。
- シャワーバッグは水中に入れないでください。
- パワーモジュールまたはモバイル電源ユニットへの接続時にはシャワーを浴びることはできません。シャワーバッグは 14V リチウムイオンバッテリーでの駆動時にのみ使用してください。

注意！

- 皮膚貫通部のドライブラインを引っ張ったり動かしたりしないように、ドライブラインは常に安定した状態に保ってください。ドライブラインが引っ張られたり動いたりすると、皮膚貫通部の治癒が妨げられたり、すでに治癒した皮膚貫通部が損傷したりするおそれがあります。皮膚貫通部に外傷や組織損傷が起こると、重篤な感染症のリスクが高くなります。患者、患者家族、介護者に、ドライブラインを引っ張ったり、動かしてはならないことの重要性を強調してください。
- ドライブライン、システムコントローラの電源ケーブル、PM ケーブル、モバイル電源ユニットケーブルは、ひねったり、ねじったり、鋭角に曲げたりしないでください。たとえ外側に損傷が認められなくても、内側の導線が損傷する場合があります。損傷すると、血液ポンプが停止するおそれがあります。ドライブラインやケーブルにねじれやもつれ、曲がりが生じた場合は、慎重に解きほぐし、まっすぐに伸ばしてください。
- 皮膚貫通部は、できるだけ清潔で乾いた状態を維持してください。
- 皮膚貫通部に巻いた包帯の交換前後や、皮膚貫通部に触れたり、取り扱いを行う場合は、必ずそのたびに手をよく洗ってください。
- 装着用アクセサリには、本システムの機器以外のものは入れないでください。本システムの装置以外のものを入れると、アクセサリが損傷する可能性があります。

シャワーバッグを組み立てる

この作業に必要なもの

- シャワーバッグ
- シャワーバッグのショルダーストラップ
- シャワーバッグのウェストストラップ

シャワーバッグを組み立てるには

1. バッグの上部にある 2 つのリングを使って、ショルダーストラップをシャワーバッグにクリップ留めます（図 6.3）。



図 6.3 ショルダーストラップを取り付ける

2. ウェストストラップは、シャワーバッグの患者の身体側にあるベルトループに通して取り付けます（図 6.4）。シャワーバッグは、選択したベルトループに応じて、患者の左右どちらにでも装着することが可能です。



図 6.4 ウェストストラップを取り付ける

3. ドライブラインが引っ張られたり、動いたりせずにシャワーバッグが患者の身体にフィットするよう、ショルダーストラップを調節します。しっかり安定し、きつすぎない長さにストラップを調節してください。

6. 患者のケアと管理

シャワーバッグを装着する

この作業に必要なもの

- 清潔で乾いた状態にあるシャワーバッグ
- 14V リチウムイオンバッテリーで駆動する駆動用システムコントローラ

シャワーバッグを装着するには

1. 機器を用意し、手の届く範囲に置きます。
2. システムコントローラの電源ケーブルとドライブラインがねじれていないことを確認します（図6.5）。



図 6.5 システムコントローラの電源ケーブルとドライブラインがねじれていないことを確認する

3. シャワーバッグのクリップの先を絞り、バックルから引き抜きます（図 6.6）。



図 6.6 クリップの先を絞り、バックルから引き抜く

4. ふたを後ろに引いて二重のファスナーを露出させます（図 6.7）。



図 6.7 ふたを取り外す

5. ファスナーを開き、耐水性ケースのカバーをあけます。
6. バッテリークリップに取り付けた 14V リチウムイオンバッテリー 2 つと、電源ケーブルをシャワーバッグの中にセットします（図 6.8）。



図 6.8 14V リチウムイオンバッテリーとバッテリークリップをセットする

7. システムコントローラをスライドさせ、バッグの内カバーにあるポケットに収容します。システムコントローラをポケットに収容する時は、ケーブルのない方の端から、ユーザーインターフェースが上を向くように入れてください。
8. 電源ケーブルを耐水性ケースの内部に収容し、カバーを閉める準備をします（図 6.9）。



図 6.9 電源ケーブルを耐水性ケースに収容する

6. 患者のケアと管理

9. カバーを閉じ、ファスナーを閉めます。システムコントローラの電源ケーブルがバッグに収容され、ドライブラインが赤い保護用タブから出ていることを確認します（図 6.10）。



図 6.10 カバーを閉じ、ファスナーを閉める

10. ファスナーを閉めたボックスにふたをかぶせ、ドライブラインをバッグ側面から下の方に慎重に下ろします（図 6.11）。



図 6.11 閉めたシャワーバッグから出ているドライブライン

11. クリップをバックルにスナップ留めして、ふたを固定します（図 6.12）。



図 6.12 クリップをバックルにスナップ留めして、ふたを固定する

12. シャワーバッグが体側にくるよう、ショルダーストラップを使って患者の首や肩から吊り下げます。
13. ウェストストラップを患者の腰にクリップ留めします。ウェストストラップがシャワーバッグを固定し、バッグが患者の腰から滑った時の落下を防止します。また、このウェストストラップによって、患者が身体を曲げてもシャワーバッグが体から離れて揺動することがなくなります。

14. シャワーバッグがドライブライン皮膚貫通部を引っ張らないようにショルダーストラップを調節します。

6. 患者のケアと管理

シャワーバッグを身体から外す

この作業に必要なもの

- 14V リチウムイオンバッテリーと駆動用システムコントローラを収容したシャワーバッグ
- 患者の身体を拭くための清潔で乾いた大きめのタオル
- シャワーバッグを拭くための清潔で乾いた小さめのタオル
- 皮膚貫通部を拭くための約 10cm 四方の無菌ガーゼ包帯
- 皮膚貫通部をドレッシングするための無菌包帯
- シャワー後にシステムコントローラ、14V リチウムイオンバッテリー、バッテリークリップを保持したり持ち歩いたりするための装着用アクセサリ

シャワーバッグを外し、乾かすには

1. 患者の腰からウェストストラップのクリップを外します。
2. シャワーバッグのショルダーストラップを慎重に持ち上げ、患者の首から外します。
3. シャワーバッグを安定した場所に置きます。

注意！

皮膚貫通部を動かしたり、引っ張ったりしないでください。ドライブラインをよじったり、急な角度に曲げないでください。

4. 皮膚貫通部の周辺を除き、清潔な大判のタオルで患者の身体を拭きます。
5. 約 10cm 四方の無菌ガーゼ包帯を使用して皮膚貫通部を拭きます。
6. 無菌手法を用いて無菌包帯で皮膚貫通部をドレッシングします（P.321 の「ドライブライン 皮膚貫通部の手入れをする」を参照）。
7. 乾いた清潔な小さめのタオルでシャワーバッグの外側とストラップを拭きます。
8. ふたのクリップおよびバックルと、上部の左右のファスナーを開けてシャワーバッグを開きます。
9. シャワーバッグの耐水性ケースからすべての機器を取り外し、清潔で乾いた場所に置きます。

10. ホルスターベストやキャリングバッグ、ベルトアタッチメント、ネックストラップなどの装着用アクセサリにシステム構成品を移します（P.339 の「システム構成品の装着と携行」を参照）。
11. シャワーバッグは完全に水を切ってから再使用してください（P.437 の「構成品の手入れと清掃」を参照）。

シャワーバッグの手入れをする

シャワーバッグは常に吊るして空気乾燥させてください。次のシャワーで使用する前に、シャワーバッグが完全に乾いているかどうかを確認しなければなりません。シャワーバッグを含むすべての装着用アクセサリの手入れに関する完全な指示事項については、P.437 の「構成品の手入れと清掃」を参照してください。

警告！

ドライブラインがシステムコントローラから外れると、血液ポンプが停止します。外れた場合は、可能な限り速やかに再接続して血液ポンプを再スタートさせてください。システムコントローラが機能しない時は、患者に合わせた設定にプログラムされている予備用システムコントローラと交換しなければなりません。

重要！

予備用システムコントローラと予備の 14V リチウムイオンバッテリーは推奨環境条件で保管してください（P.32 の「動作条件」を参照）。

シャワー

医師からシャワーの許可が出た場合、患者は毎回、以下の指示事項に従う必要があります。

ドライブライン皮膚貫通部を乾いた状態に保つ

シャワーの際にドライブライン皮膚貫通部を乾いた状態に維持することが重要です。

6. 患者のケアと管理

警告と予防措置

警告！

- HeartMate3 構成品は乾いた状態にしておく必要があります。システムコントローラ、14Vリチウムイオンバッテリー、パワーモジュール、モバイル電源ユニットは絶対に水に濡らさないでください。これらのシステム構成品が濡れると、血液ポンプが停止する場合があります。
- 血液ポンプが植え込まれている間は、浴槽につかったり泳いだりしないでください。
- シャワー中にシステムコントローラと 14Vリチウムイオンバッテリーが濡れないように、必ずシャワーバッグを使用してください。

注意！

- 医師から許可が出るまで、シャワーは浴びないでください。
- 本システムの機能と保守に関する詳細な指示や説明については、「植込み型補助人工心臓 HeartMate3 患者さま向けハンドブック」を参照してください。

6.5. システム構成品の装着と携行

システムコントローラやその電源ケーブル、ドライブライン、14V リチウムイオンバッテリー、バッテリークリップなど、システムの体外構成部品を快適かつ確実に保持したり、持ち歩くことができるよう、多様な装着用アクセサリをご用意しました。アクセサリは患者が活発に活動できるように設計されています（図 6.13）。



図 6.13 システムの体外構成部品を保持または持ち歩くための装着用アクセサリ

6. 患者のケアと管理

装着用および携行用アクセサリについて表 6.1 に詳しく説明します。

装着および 携行用アクセサリ	用途
ネックストラップ	首の回りや身体に斜め掛けします。パワーモジュールまたはモバイル電源ユニットへの接続や 14V リチウムイオンバッテリーで駆動するシステムコントローラを保持します。
ベルトアタッチメント	ベルトにつけて腰回りに装着します。パワーモジュールまたはモバイル電源ユニットへの接続時や、14V リチウムイオンバッテリーで駆動するシステムコントローラを収容します。
プロテクションバッグ	予備用システムコントローラを収容し、保護します。
トラベルケース	プロテクションバッグや予備の 14V リチウムイオンバッテリーを収容し、肩にかけて持ち運びます。
キャリングバッグ	肩にかけて腰回りで安定させます。14V リチウムイオンバッテリーで駆動するシステムコントローラ、2 つの 14V リチウムイオンバッテリーとバッテリークリップを 1 つのバッグと一緒に持ち運べます。詳細は P.349 の「キャリングバッグを使用する」を参照してください。
バッテリーホルスタ	肩回りと脇の下に装着します。14V リチウムイオンバッテリーで駆動するシステムコントローラ、2 つの 14V リチウムイオンバッテリーとバッテリークリップを保持します。機器の重量を肩と背中に分散させるように設計されています。ワンサイズですが、最もフィットしやすいように調節することが可能です。
ホルスターベスト	肩回りと脇の下に装着します。14V リチウムイオンバッテリーで駆動するシステムコントローラ、2 つのバッテリーとバッテリークリップを保持します。機器の重量を肩と背中に分散させるように設計されています。また、チェストストラップが装備されており、ベルトアタッチメントとも併用できます。3 つのサイズ（S、M、L）があります。

表 6.1 装着・携行用アクセサリ

各種アクセサリを使用することで、患者は立つ、座る、歩く、しゃがむ、腰をかがめる、手を伸ばす、回転する、寄りかかるなどの動作を行えるようになります。一般的な活動の例には、例えば運動や着替え、旅行、子どもとの遊び、ガーデニング、ハイキング、料理、ダンスなどがあります。患者は毎日の活動について、あるいは活動レベルや日常的な動作の変化について、それぞれの主治医と相談しなければなりません

ネックストラップを使用する

システムコントローラのネックストラップ（図 6.14）は、首から下げたり、身体に斜め掛けして装着することができます。2 つの小型ストラップでシステムコントローラに取り付けてください。



図 6.14 システムコントローラのネックストラップを装着する

6. 患者のケアと管理

システムコントローラには、ケースの四隅にアタッチメントポイントが組み込まれています（図 6.15）。2 つのアタッチメントポイントを用いて、縦もしくは横にシステムコントローラを吊り下げます（図 6.16）。



図 6.15 システムコントローラのアタッチメントポイント



図 6.16 ネックストラップで吊り下げたシステムコントローラ（左：横、右：縦）

この作業に必要なもの

- パワーモジュールまたはモバイル電源ユニットの電力で駆動する駆動用システムコントローラ
- ネックストラップ

ネックストラップを取り付け、装着するには

1. 機器を用意し、手の届く範囲に置きます。
2. システムコントローラを安定した平らな場所に置きます。
3. システムコントローラの電源ケーブルとドライブラインがねじれていないことを確認します（図 6.17）。



図 6.17 電源ケーブルとドライブラインがねじれていないことを確認する

4. ネックストラップを縦または横に装着するため、システムコントローラのアタッチメントポイントを 2 つ選択します。
5. ネックストラップのゴムのストラップ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（図 6.18）。



図 6.18 ゴムのストラップをアタッチメントポイントに通す

6. 患者のケアと管理

6. ストラップをバックルで留めるため、ゴムのストラップをネックストラップの金属のバックルに通します。バックルの金属製のプロングがストラップの穴に通っていることを確認します（図 6.19）。



図 6.19 ストラップをバックル留めする

7. システムコントローラを片手で持ち、もう一方の手でネックストラップ部分を引っ張ります。こうすることで、バックルがシステムコントローラにしっかりと接続されていることを確認できます（図 6.20）。



図 6.20 ストラップを引っ張る

8. 手順 5 から手順 7 を繰り返して、もう一方のアタッチメントポイントに 2 つめのネックストラップを取り付けます。
9. ネックストラップを患者の首にかけます。システムコントローラが患者の胸か、もしくは左または右の体側にくるように位置を整えます。必要に応じてネックストラップの長さを調節します。

ネックストラップを外すには

1. ネックストラップとシステムコントローラを患者の首から慎重に取り外し、安定した場所に置きます。
2. 2つのストラップのバックルを外し、ネックストラップをシステムコントローラから取り外します。

ベルトアタッチメントを使用する

ベルトアタッチメント（図 6.21）は、携帯電話を装着したり、持ち歩いたりするのに使用されるアクセサリと類似したものです。患者自身のベルトに取り付けたり、製品に付属しているナイロン製クリップベルトに装着して使用できます。



図 6.21 ベルトアタッチメントを装着する

この作業に必要なもの

- パワーモジュールまたはモバイル電源ユニットの電力で駆動する駆動用システムコントローラ
- ベルトアタッチメント
- 患者個人のベルト（最大約 5cm 幅）、もしくは付属のナイロン製クリップベルト

6. 患者のケアと管理

ベルトアタッチメントを装着するには

1. 機器を用意し、手の届く範囲に置きます。
2. システムコントローラの電源ケーブルとドライブラインがねじれていないことを確認します（図 6.22）。



図 6.22 電源ケーブルとドライブラインがねじれていないことを確認する

3. 患者個人のベルトか、もしくは付属のナイロン製クリップベルトをベルトアタッチメントの裏のベルトループに通します（図 6.23）。



図 6.23 ベルトをベルトアタッチメントのベルトループに通す

4. ベルトアタッチメントのストラップを外します。

5. ディスプレイを外側に向けて、システムコントローラをケーブルが付いていない方の端からベルトアタッチメントに収容します（図 6.24）。



図 6.24 システムコントローラをベルトアタッチメントに収容する

6. ストラップをシステムコントローラの上にセットします。システムコントローラの白色の電源ケーブルとドライブラインコネクタの間にセットしてください（図 6.25）。



図 6.25 ストラップをコネクタの間にセットする

7. ストラップを所定の位置にクリップ留めします（図 6.26）。両方のプロングがクリップに完全にはめ込まれていることを確認します。



図 6.26 ストラップを所定の位置にクリップ留めする

8. ベルトとベルトアタッチメントを患者の腰に締めます。必要に応じて調節し、ベルトを締めてください。

6. 患者のケアと管理

ベルトアタッチメントを外すには

1. システムコントローラが落下しないように注意しながら、ベルトアタッチメントとシステムコントローラをしっかりと持ちます。
2. ナイロン製クリップベルトを使用している場合は、
 - a. ナイロン製クリップベルトのクリップを外します。
 - b. ベルトアタッチメント、システムコントローラ、ベルトを患者の腰から取り外します。
 - c. 取り外したものを安定した場所に置きます。
3. 患者個人のベルトを使用している場合は、
 - a. ベルトを外します。
 - b. ベルトアタッチメントをスライドさせ、ベルトから取り外します。
 - c. ベルトアタッチメントとシステムコントローラを安定した場所に置きます。
4. システムコントローラをベルトアタッチメントから取り外すには
 - a. ベルトアタッチメントのストラップを外します。
 - b. システムコントローラをスライドさせてベルトアタッチメントから取り外し、これらのアイテムを安定した場所に置きます。

キャリングバッグを使用する

キャリングバッグ（図 6.27）は、ショルダーバッグタイプのアクセサリです。このバッグを用いることで、バッテリー駆動時にシステム構成品を一つのバッグにまとめ、快適かつ安全、確実に装着して持ち運ぶことが可能です。



図 6.27 キャリングバッグ

キャリングバッグはショルダーストラップで身体に斜め掛けし、ウェストストラップを用いて腰で支えることができます。

6. 患者のケアと管理

システム構成品を収容したコンパートメントは、二重のファスナーで閉じられます。このバッグは、ドライブラインが側面の赤色の保護用タブから外に出るように設計されています（図 6.28）。



図 6.28 キャリングバッグを装着する（ウェストストラップに注意）

キャリングバッグでは、患者はシステムコントローラของผู้ใช้ 인터페이스をバッグ外側の小さなフラップの下にある半透明のパネルから目視できるようになっています。

キャリングバッグは 1 色（黒色）とし、患者のドライブライン皮膚貫通部の配置に応じて、右側で装着するパターンと左側で装着するパターンの二通りをご用意しました。キャリングバッグ内のタグで、右掛け用か左掛け用かを確認できます。

キャリングバッグを組み立てる

この作業に必要なもの

- ベルトのついたキャリングバッグ
- キャリングバッグ用ショルダーストラップ

キャリングバッグを組み立てるには

1. 機器を用意し、手の届く範囲に置きます。
2. キャリングバッグの上部についている 2 つのリングに、ショルダーストラップをクリップ留めます（図 6.29）。



図 6.29 ストラップをバッグにクリップ留める

3. 患者がキャリングバッグを左右どちら側に装着するのか確認します。
4. バッグを患者にかけてみて、左または右側の適切な位置を確認します。

重要！

バッグのタイプ（左または右）は、キャリングバッグの内側についているタグで確認できます。

5. バッグが患者にきちんとフィットするよう、ショルダーストラップとベルトを調節します。しっかり安定し、不快感のないきつさや長さにストラップとベルトを調節してください。

6. 患者のケアと管理

キャリングバッグを装着する

この作業に必要なもの

- 14V リチウムイオンバッテリーで駆動する駆動用システムコントローラ
- 組み立てたキャリングバッグ

キャリングバッグを装着するには

1. 機器を用意し、手の届く範囲に置きます。
2. システムコントローラの電源ケーブルとドライブラインがねじれていないことを確認します（図 6.30）。



図 6.30 電源ケーブルとドライブラインがねじれていないことを確認する

3. キャリングバッグの二重のファスナーを開きます。
4. ユーザーインターフェースが外を向くようにして、システムコントローラをホルダーに収容します（図 6.31）。



図 6.31 システムコントローラをキャリングバッグのホルダーに収容する

5. ストラップをシステムコントローラの白色の電源ケーブルとドライブラインの間を通してシステムコントローラの上まで伸ばし、クリップで留めて、システムコントローラを固定します（図 6.32）。



図 6.32 ストラップを用いてシステムコントローラを固定する

6. 1 つ目の 14V リチウムイオンバッテリーをキャリングバッグに入れます。このとき、バッテリークリップと電源ケーブルが外側を向くようにしてください（図 6.33）。



図 6.33 1 つ目の 14V リチウムイオンバッテリーをバッグに配置する

7. 14V リチウムイオンバッテリーの電源ケーブルとバッテリークリップを、ケーブルがバッグの縁に沿うようにしてセットします（図 6.34）。



図 6.34 ケーブルをバッグの縁に沿ってセットする

6. 患者のケアと管理

- 2 つ目の 14V リチウムイオンバッテリーをキャリングバッグに入れます。このとき、バッテリークリップと電源ケーブルが外側を向くようにしてください（図 6.35）。



図 6.35 2 つ目の 14V リチウムイオンバッテリーをバッグにセットする

- バッグの縁に沿うように電源ケーブルをセットします（図 6.36）。



図 6.36 キャリングバッグにセットした 14V リチウムイオンバッテリーと電源ケーブル

- システムコントローラの電源ケーブルをバッグの中に収容し、ドライブラインが赤色の保護用タブの間に来るようにセットしたら、慎重にキャリングバッグを閉めます（図 6.37）。



図 6.37 ドライブラインが赤色の保護用タブの間から出るようにバッグを閉める

11. 両方のファスナーを閉じ、キャリングバッグを閉めます（図 6.38）。



図 6.38 両方のファスナーを閉じてバッグを閉める

12. 落下しないように注意して、キャリングバッグの取っ手を持ちます。
13. ショルダーストラップを患者の頭から（バッグのタイプに応じて患者の左または右側の）胸部に斜め掛けします。キャリングバッグが患者の身体に載るように配置してください。ウェストベルトを患者の身体に回し、クリップで留めて固定します。ベルトによってバッグが安定し、動かないように抑えることができます。

キャリングバッグを外す

キャリングバッグを外すには

1. ベルトのクリップを外します。
2. 落下しないように注意して、キャリングバッグの取っ手を持ちます。
3. ショルダーストラップを身体から外します。片方のリングからクリップを外すか、頭から脱いでください。
4. キャリングバッグを身体から外します。外したバッグは患者の前に置いてください。
5. ファスナーを開けてバッグを開いたら、次の 3 つの内のいずれかを実行してください。
 - 消耗した 14V リチウムイオンバッテリーを満充電した新しいものと交換する（P.147 の「消耗した 14V リチウムイオンバッテリーを交換する」を参照）。
 - 14V リチウムイオンバッテリーからパワーモジュールまたはモバイル電源ユニットに切り替える（P.153 の「14V リチウムイオンバッテリー駆動からパワーモジュールに切り替える」を参照）。
 - キャリングバッグから構成部品を取り外し、これらを別の装着用アクセサリにセットする。

6. 患者のケアと管理

バッテリーホルスタを使用する

バッテリーホルスタを用いることで、患者は 14V リチウムイオンバッテリー駆動時に、システム構成部品（14V リチウムイオンバッテリー、バッテリークリップ、システムコントローラ）を快適かつ安全、確実に装着し、持ち運ぶことが可能です。



図 6.39 バッテリーホルスタを装着する

この装着用アクセサリは、14V リチウムイオンバッテリーとバッテリークリップをホルスタにしっかりと保持し、システム構成部品の重量を患者の肩と背中に分散させるように設計されています。また、ベルトアタッチメントは、システムコントローラが見えないように持ち運べる設計になっています。バッテリーホルスタはワンサイズで提供されており、大部分の HeartMate3 患者の体格にフィットするよう調節が可能です（図 6.39）。

バッテリーホルスタを組み立てる

この作業に必要なもの

- バッテリーホルスタ
- よく切れる大型のはさみ
- 強力なエポキシ系接着剤

バッテリーホルスタを組み立てるには

1. 機器を用意し、手の届く範囲に置きます。
2. バッテリーホルスタを平らな場所に置きます。2つのストラップをつなぐファブリックが中心に来るように置いてください。
3. 患者の腕をストラップに通します。ファブリックのコネクタが患者の肩甲骨の間にきているかを確認してください。
4. ストラップの自由な方の端を引っ張り、調節します。ホルスタが患者の脇の下の体側にしっかりと、ただし不快感を生じない程度にフィットしていなければなりません。
5. 適切にフィットしていることを確認したら、個々のストラップの余分な長さを端からカットするか切りそろえます。

注：患者の体格が変化した場合でも、ストラップの長さが余分にあると再調整できます。

6. ほつれを防止するため、切り落とした個々のストラップの端に強力なエポキシ系接着剤を塗ります。接着剤が乾いてからホルスタを装着してください。

重要！

ファブリックのコネクタが動いてもフィットするよう、ストラップを縫い合わせてファブリックを通して構いません。

6. 患者のケアと管理

バッテリーホルスタを装着する

この作業に必要なもの

- パワーモジュールまたはモバイル電源ユニットの電力で駆動する駆動用システムコントローラ
- 満充電した 14Vリチウムイオンバッテリー 2 個 1 組
- バッテリークリップ 2 個 1 組
- バッテリーホルスタ
- ベルトアタッチメント
- ベルトアタッチメント付属のナイロン製のクリップベルトか、患者個人のベルト

バッテリーホルスタを装着するには

1. 機器を用意し、手の届く範囲に置きます。
2. システムコントローラの電源ケーブルとドライブラインがねじれていないことを確認します（図 6.40）。



図 6.40 電源ケーブルとドライブラインがねじれていないことを確認する

3. 以下の要領で 14V リチウムイオンバッテリーを取り付けたバッテリークリップをそれぞれのホルスタにセットします。
 - a. フラップを 1 つずつ開きます（図 6.41）。



図 6.41 フラップを開く

- b. 14V リチウムイオンバッテリーを取り付けたバッテリークリップをホルスタに挿入します。14V リチウムイオンバッテリーが下、バッテリークリップが上をそれぞれ向くように挿入してください（図 6.42）。



図 6.42 14V リチウムイオンバッテリーとバッテリークリップをホルスタに挿入する

6. 患者のケアと管理

- c. ホルスタのフラップを閉じます（図 6.43）。



図 6.43 ホルスタに収容し、フラップを閉じた 14V リチウムイオンバッテリー

- d. 2 つ目の 14V リチウムイオンバッテリーとバッテリークリップに対して手順 a～c を繰り返します。
4. 患者にバッテリーホルスタを装着してもらいます。
 5. ベルトアタッチメントを患者の腰に回し、固定します。必要に応じて調節し、ベルトを締めてください。
 6. システムコントローラをスライドさせてベルトアタッチメントに収容します。
 7. ベルトアタッチメントのストラップをシステムコントローラの端まで伸ばしてきます。白色の電源ケーブルとドライブラインコネクタの間まで伸ばしてください。
 8. ストラップのクリップをソケットに入れ込みます。クリップがしっかり固定されると、カチッと音がします。
 9. パワーモジュールまたはモバイル電源ユニットから 14V リチウムイオンバッテリー駆動に切り替えます（P.150 の「パワーモジュールから 14V リチウムイオンバッテリー駆動の運転に切り替える」を参照）。

消耗した 14V リチウムイオンバッテリーを充電済みの 14V リチウムイオンバッテリーと交換する

警告！

少なくとも 1 本以上の電源ケーブルを常に電源（パワーモジュール、モバイル電源ユニット、または 2 個 1 組の 14V リチウムイオンバッテリー）に接続しておかなければなりません。

この作業に必要なもの

- 患者がバッテリーホルスタを装着し、システムコントローラが 14V リチウムイオンバッテリーで駆動しているものと想定します。
- 満充電した 2 個 1 組の 14V リチウムイオンバッテリー

消耗した 14V リチウムイオンバッテリーを満充電したものと交換するには

1. 満充電した 2 個 1 組の 14V リチウムイオンバッテリーを手の届く範囲に置きます。
2. 14V リチウムイオンバッテリーを以下の要領で交換します。1 度に 1 つずつ交換してください。
 - a. 一方のホルスタのフラップを開きます。
 - b. 14V リチウムイオンバッテリーとバッテリークリップをホルスタから取り出します。バッテリークリップにあるリリースボタンを押します。

警告！

この時点では、消耗した 14V リチウムイオンバッテリーをバッテリークリップから外すのは、絶対に 1 つだけにしてください。

- c. 消耗した 14V リチウムイオンバッテリーをバッテリークリップから引き抜き、脇に置いておきます。電源ケーブル外れアラームが鳴りますが、これは正常な状態です。
- d. 満充電した 14V リチウムイオンバッテリーを 1 つ取り、バッテリークリップに挿入します。所定の位置まで完全に挿入されると、カチッと音がします。正しく挿入されるとアラームが停止します。
- e. 満充電した 14V リチウムイオンバッテリーとそれを取り付けたバッテリークリップを空のホルスタにセットし、フラップを閉じます。
- f. 消耗した 2 つ目の 14V リチウムイオンバッテリーにも手順 a～e を繰り返します。

6. 患者のケアと管理

3. 消耗した 14V リチウムイオンバッテリーをバッテリーチャージャーで充電します（P.166 の「14V リチウムイオンバッテリーを充電する」を参照）。

バッテリーホルスタの取り外し

この作業に必要なもの

- 患者がバッテリーホルスタを装着し、システムコントローラが 14V リチウムイオンバッテリーで駆動しているものと想定します。
- パワーモジュールまたはモバイル電源ユニット

バッテリーホルスタを外すには

1. 14V リチウムイオンバッテリー駆動からパワーモジュールまたはモバイル電源ユニットに切り替えま
す（P.153 の「14V リチウムイオンバッテリー駆動からパワーモジュールに切り替える」を参照）。

重要！

手順 1 はバッテリーホルスタを身体から外す前に完了してください。

2. 14V リチウムイオンバッテリーの入ったバッテリーホルスタを身体から外します。
3. システムコントローラが落下しないように注意しながら、ベルトアタッチメントとシステムコントローラをしっかりと持ちます。
4. ナイロン製のクリップベルトを使用する場合は以下の手順を実行します。
 - a. ナイロン製のクリップベルトのクリップを外します。
 - b. ベルトアタッチメント、システムコントローラ、ナイロン製のクリップベルトを患者の腰から取り外します。
 - c. 機器を安定した場所に置きます。
5. 患者個人のベルトを使用している場合は以下の手順を実行します。
 - a. ベルトを外します。
 - b. ベルトアタッチメントをスライドさせ、ベルトから取り外します。
 - c. ベルトアタッチメントとシステムコントローラを安定した場所に置きます。
6. 以下の要領で、システムコントローラをベルトアタッチメントから取り外します。
 - a. ベルトアタッチメントのストラップを外します。
 - b. システムコントローラをスライドさせてベルトアタッチメントから取り外し、これらの機器を

安定した場所に置きます。

7. 14V リチウムイオンバッテリーを取り付けたバッテリークリップをホルスタから取り出し、安定した場所に置きます。
8. 消耗した 14V リチウムイオンバッテリーを充電します（P.166 の「14V リチウムイオンバッテリーを充電する」を参照）。
9. バッテリーホルスタは清潔で乾いた場所に保管してください（P.435 の「機器の保管とお手入れ」を参照）。

6. 患者のケアと管理

ホルスターベストを使用する

ホルスターベスト（図 6.44）を用いることで、患者は 14V リチウムイオンバッテリー駆動時に、システム構成（14V リチウムイオンバッテリー、バッテリークリップ、システムコントローラ）を快適かつ安全、確実に装着し、持ち運ぶことが可能です（P.136 の「14V リチウムイオンバッテリーを使用する」を参照）。

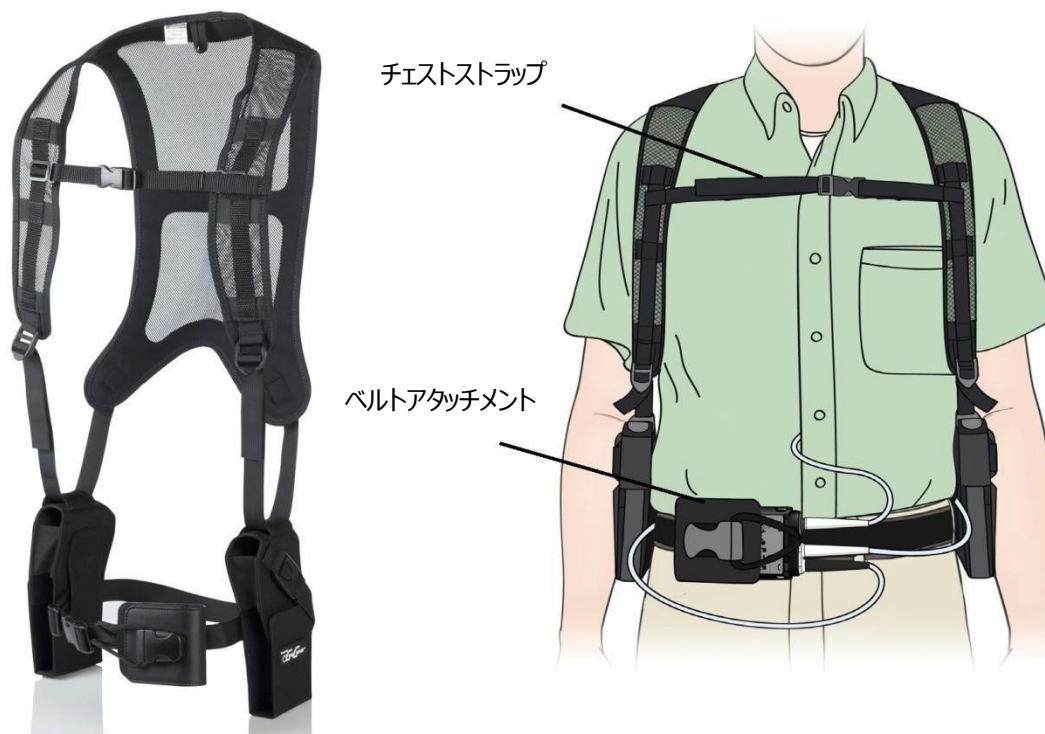


図 6.44 ホルスターベストを装着する

ホルスターベストは、14V リチウムイオンバッテリー用のホルスタとオプションのチェストストラップを用いて、本システム構成品の重量を患者の肩と背中に分散させるように設計されています。

ホルスターベストは、S、M、L の 3 つのサイズがあります。ホルスターベストには、システムコントローラを見えないように隠し、保護し、装着できるようにするベルトアタッチメント用カバーが用意されています。ベルトアタッチメント用カバーでは、システムコントローラのユーザーインターフェースを目で見て確認し、直接操作することが可能です。

ホルスターベストを組み立てる

この作業に必要なもの

- ベルトアタッチメントをつけたホルスターベスト

ホルスターベストを組み立てるには

1. 機器を用意し、手の届く範囲に置きます。
2. ホルスターベストの一方のストラップをホルスタの上部にあるスロットに通します。患者が装着したときに、バックルが下、ホルスタが前をそれぞれ向いていなければなりません（図 6.45）。

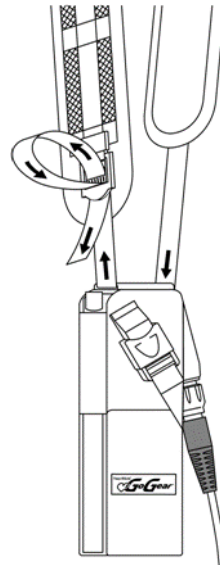


図 6.45 ホルスターベストのストラップをホルスタ上部のスロットに通す

3. 2 回目のホルスタに対して手順 2 を繰り返します。

ホルスターベストを装着する

この作業に必要なもの

- パワーモジュールまたはモバイル電源ユニットの電力で駆動する駆動用システムコントローラ
- ベルトアタッチメントをつけた組み立て済みホルスターベスト
- 満充電した 2 個 1 組の 14V リチウムイオンバッテリー

6. 患者のケアと管理

ホルスターベストを装着するには

1. 機器を用意し、手の届く範囲に置きます。
2. システムコントローラの電源ケーブルとドライブラインがねじれていないことを確認します（図 6.46）。



図 6.46 電源ケーブルとドライブラインがねじれていないことを確認する

3. 以下の要領で、14V リチウムイオンバッテリーを取り付けたバッテリークリップをホルスタにセットします。
 - a. 1つ目の 14V リチウムイオンバッテリーを取り付けたバッテリークリップをホルスタに挿入します。バッテリークリップが上、14V リチウムイオンバッテリーが下をそれぞれ向くように挿入してください（図 6.47）。



図 6.47 14V リチウムイオンバッテリーとバッテリークリップをホルスタに挿入する

- b. バッテリークリップをホルスタにバックル留めます（図 6.48）。



図 6.48 バッテリークリップをホルスタにバックル留める

- c. ホルスタのフラップを閉めます。
- d. 2 つ目の 14V リチウムイオンバッテリーとバッテリークリップに対して手順 a～c を繰り返します。
4. 患者にホルスターベストを装着してもらいます。
 5. 必要に応じて調節し、ストラップを締めてください。
 6. オプションのチェストストラップを使用する場合は、不快に感じない程度に確実に固定できるよう、必要に応じて高さを調整してください。
 7. ベルトアタッチメントを患者の腰に回し、固定します。必要に応じて調節し、ベルトを締めてください。
 8. システムコントローラをスライドさせてベルトアタッチメントに収容します。
 9. ベルトアタッチメントのストラップをシステムコントローラ上に伸ばし、白色の電源ケーブルとドライラインの間まで伸ばします。
 10. ストラップのクリップをソケットに入れ込みます。クリップがしっかり固定されると、カチッと音がします。
 11. パワーモジュールまたはモバイル電源ユニットから 14V リチウムイオンバッテリー駆動に切り替えます（p.150 の「パワーモジュールから 14V リチウムイオンバッテリー駆動の運転に切り替える」を参照）。

6. 患者のケアと管理

12. ホルスタの背面にあるタブを用いて電源ケーブルを所定の位置に保持し、ホルスタを安定させます（図 6.49）。

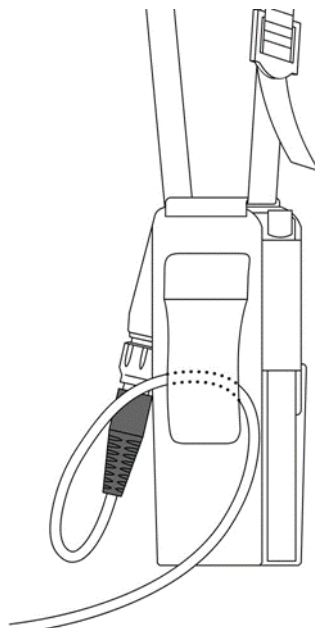


図 6.49 タブを用いて電源ケーブルを所定の位置に保持する

13. ホルスタが所定の位置からずれないように、患者のベルトをタブに通します。

消耗したバッテリーの交換

警告！

少なくとも 1 本以上の電源ケーブルを常に電源（パワーモジュール、モバイル電源ユニット、または 2 個 1 組の 14V リチウムイオンバッテリー）に接続しておかなければなりません。

ホルスターベストを使用すれば、ホルスターベストを外したり、電源ケーブルを遮断することなく、消耗した 14V リチウムイオンバッテリーを満充電した新しいものと簡単に交換することができます。

消耗した 14V リチウムイオンバッテリーを交換するには

- 1 満充電した 2 個 1 組の 14V リチウムイオンバッテリーを取り、手の届く範囲に置きます。
- 2 消耗した 14V リチウムイオンバッテリーを以下の要領で交換します（図 6.50）。

6. 患者のケアと管理

- a. 一方のホルスタのフラップを開け、14V リチウムイオンバッテリーを装着したバッテリークリップの 1 つに手が届くようにします。

警告！

この時点では消耗した 14V リチウムイオンバッテリーを 1 つだけ取り出してください。

- b. 14V リチウムイオンバッテリーを抑えたまま、バッテリークリップのリリースボタンを押します。
- c. バッテリークリップから消耗した 14V リチウムイオンバッテリーを引き抜きます。アラーム音が鳴りますが、これは正常な状態です。
- d. 満充電した 14V リチウムイオンバッテリーを 1 つ取り、空のバッテリークリップに挿入します。所定の位置まで完全に挿入されると、カチッと音がします。正しく挿入されるとアラーム音が停止します。
- e. ホルスタのフラップを閉めます。

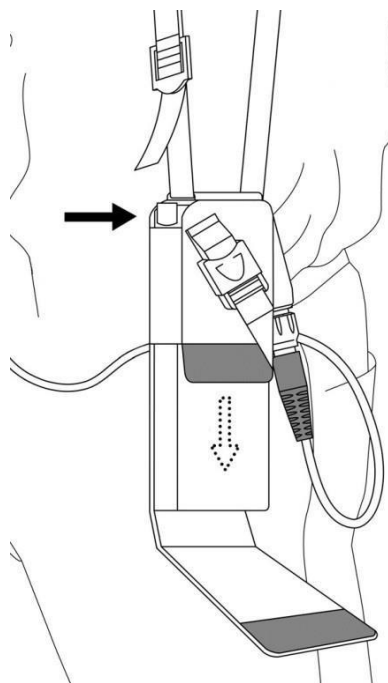


図 6.50 14V リチウムイオンバッテリーを交換する

3. 手順 2 を繰り返して消耗した 2 つ目の 14V リチウムイオンバッテリーを交換します。
4. 消耗したバッテリーを充電します（P.166 の「14V リチウムイオンバッテリーを充電する」を参照）。

6. 患者のケアと管理

ホルスターベストの取り外し

ホルスターベストを外すには

1. 14V リチウムイオンバッテリー駆動からパワーモジュールまたはモバイル電源ユニットに切り替えます（P.153 の「14V リチウムイオンバッテリー駆動からパワーモジュールに切り替える」を参照）。

重要！

手順 1 はホルスターベストを身体から外す前に完了してください。

2. 14V リチウムイオンバッテリーのついているホルスターベストを身体から外します。
3. システムコントローラが落下しないように注意しながら、ベルトアタッチメントとシステムコントローラをしっかりと持ちます。
4. ナイロン製のクリップベルトを使用している場合は、以下の手順を実行します。
 - a. ナイロン製のクリップベルトのクリップを外します。
 - b. ベルトアタッチメント、システムコントローラ、ナイロン製のクリップベルトを患者の腰から取り外します。
 - c. 機器を安定した場所に置きます。
5. 患者個人のベルトを使用している場合は、以下の手順を実行します。
 - a. ベルトを外します。
 - b. ベルトアタッチメントをスライドさせ、ベルトから取り外します。
 - c. 機器を安定した場所に置きます。
6. 以下の要領で、システムコントローラをベルトアタッチメントから取り外します。
 - a. ベルトアタッチメントのストラップを外します。
 - b. システムコントローラをスライドさせてベルトアタッチメントから取り外し、これらの機器を安定した場所に置きます。
7. 14V リチウムイオンバッテリーを取り付けたバッテリークリップをホルスターベストから取り出し、安定した場所に置きます。
8. 消耗した 14V リチウムイオンバッテリーを充電します（P.166 の「14V リチウムイオンバッテリーを充電する」を参照）。
9. ホルスターベストは清潔で乾いた場所に保管してください（P.435 の「機器の保管とお手入れ」を参照）。

プロテクションバッグを使用する

プロテクションバッグ（図 6.51）は、スリープモードになっている予備用システムコントローラを保管し、保護するために使用します。プロテクションバッグには内部のシステムコントローラと電源ケーブルが見えやすいよう、透明な窓がついています。プロテクションバッグの使用により、機器を埃や汚れ、少量の水分、ごみなどから保護し、常に患者の手元に置いておく必要のある予備用システムコントローラの保管や移動時の携帯を簡単にできます。プロテクションバッグはトラベルケースにぴったりと収まります。

この作業に必要なもの

- プロテクションバッグ
- 予備用システムコントローラ

プロテクションバッグを使用するには

1. プロテクションバッグのファスナーを開けます。
2. 予備用システムコントローラをスライドさせ、プロテクションバッグに入れます。
3. 電源ケーブルをプロテクションバッグの中の予備用システムコントローラの回りに慎重に巻き付けます。
4. プロテクションバッグのファスナーを閉めます（図 6.51）。



図 6.51 予備用コントローラと電源ケーブルを収容したプロテクションバッグ

6. 患者のケアと管理

重要！

システムコントローラをプロテクションバッグに入れる時は、電源ケーブルをひねったり、ねじったり、鋭角に曲げたりしないでください。たとえ外側に損傷が認められなくても、内側の導線が損傷する場合があります。電源ケーブルをひねったり、ねじったり、曲げたりした場合は、慎重にもとの状態に戻し、まっすぐにしてください（P.431 の「ドライブラインとケーブルに関する禁止事項」を参照）。

重要！

プロテクションバッグの中に予備用システムコントローラや、これに取り付けた電源ケーブル以外のものを保管したり、持ち歩いたりしないでください。

重要！

予備用システムコントローラと緊急バックアップバッテリーは推奨環境条件で保管してください（P.32 の「動作条件」を参照）。

トラベルケースを使用する

トラベルケースにはプロテクションバッグに入れた予備用システムコントローラを 14V リチウムイオンバッテリーと一緒に収容できます。トラベルケースがあれば、予備用システムコントローラと 14V リチウムイオンバッテリーを簡単に持ち運ぶことが可能です。また、トラベルケースは予備用システムコントローラの保管用として自宅でも使用できます（図 6.52）。



図 6.52 トラベルケース

この作業に必要なもの

- 予備用システムコントローラと電源ケーブルを内部に収容したプロテクションバッグ
- 満充電した予備の 2 個 1 組の 14V リチウムイオンバッテリー
- トラベルケース

トラベルケースを使用するには

1. トラベルケースの上部のふたを開き、内部コンパートメントのファスナーを開けます。

6. 患者のケアと管理

2. （予備用システムコントローラと電源ケーブルを収容した）プロテクションバッグをトラベルケースに収容します（図 6.53）。



図 6.53 プロテクションバッグをトラベルケースに入れる

3. 満充電した予備の 14V リチウムイオンバッテリーをトラベルケースのサイドポケットに収容します（図 6.54）。



図 6.54 予備の 14V リチウムイオンバッテリーをトラベルケースに入れる

4. 内部コンパートメントのファスナーを閉め、上部のふたを閉じます。

警告！

ドライブラインがシステムコントローラから外れると、血液ポンプが停止します。ドライブラインが外れた場合は、可能な限り速やかに再接続して血液ポンプを再スタートさせてください。システムコントローラが機能しない時は、患者固有の設定にプログラムされている予備用システムコントローラと交換しなければなりません。

重要！ 予備用システムコントローラと予備の 14V リチウムイオンバッテリーは推奨環境条件で保管してください（P.32 の「動作条件」を参照）。

6.6. 睡眠の準備

睡眠時や眠ってしまいそうな場合は、HeartMate3 患者を必ずパワーモジュールまたはモバイル電源ユニットに接続してください。睡眠時には、ドライブライン皮膚貫通部が動いたり、引っ張られたりしないように、システムコントローラとドライブラインを動かないようにする必要があります。そのため、ドライブライン固定ベルトや腹帯を用いてドライブラインとシステムコントローラを固定します。

警告！

眠っているときや、眠ってしまう可能性がある時には、患者は必ずパワーモジュールやモバイル電源ユニットに接続しなければなりません。電源供給を確実にし、万が一の場合、アラーム音を反響させて目覚めを促すためです。

- 患者が睡眠時や眠る予定になっているときは、必ずパワーモジュールまたはモバイル電源ユニットに接続しなければなりません。14Vリチウムイオンバッテリー駆動時に患者が眠ってしまうと、残量アラームが鳴っても患者が目を見さず、14V リチウムイオンバッテリーが枯渇してしまう場合があります。
- 眠る前にすべての電気接続を検査し、確実に接続されていることを確認します。
- 患者はうつ伏せで寝ることはできません。
- 駆動用システムコントローラの交換が必要になる緊急事態の発生時にすぐに対応できるよう、予備用システムコントローラは手近な場所に保管しておいてください。
- 停電に備え、懐中電灯と満充電した 14V リチウムイオンバッテリー、バッテリークリップを手の届くところに準備しておいてください。

6. 患者のケアと管理

6.7. 継続的なシステムの評価と手入れ

ドライブラインの手入れをする

ドライブラインを極端な、あるいは頻繁な曲げやよじれから保護することが極めて重要です。ドライブラインの損傷の程度が大きいと、血液ポンプが停止する場合があります。

ドライブラインを損傷のない状態に維持する重要性について、患者を教育しなければなりません。ドライブラインの手入れでは、次に挙げるガイドラインの遵守が必要であることを常日頃から強調しておいてください。

- ドライブライン皮膚貫通部は、臨床医が示した手順に従って管理してください。
- ドライブラインに激しい曲がりやもつれ、ねじれが生じないようにしてください。
- システムコントローラをキャリングバッグで持ち歩く場合は、ドライブラインがファスナーにはさまらないように注意してください。
- ドライブラインが緩やかな曲線を描けるようにしてください。何度も激しく曲げたり、きつく包んだりしてはいけません。
- ドライブラインは常に清潔にしておいてください。目に見える汚れやこびりつきは拭き取っておかなければなりません。必要に応じて、石けんと温水を含ませたタオルでやさしくドライブラインを拭いてください。ただし、ドライブラインやその他のシステム構成部品は絶対に水や液体に沈めないでください。ドライブラインの手入れに関する情報は、「構成部品の手入れと清掃」の「ドライブライン」の項（P.438）を参照してください。
- 皮膚を貫通しているドライブラインを引っ張ったり、動かしたりしないでください。
- ドライブラインのコネクタがシステムコントローラのドライブライン用ソケットに完全に挿入されていることをチェックする際は、コネクタの金属端をそっと引っ張ります。ドライブラインを動かしたり、引っ張ったりしないでください。
- モジュールケーブルが正しく接続され、確実にロックされていることを確認してください。
- システムコントローラがどこにあるか常に気を配り、落下やドライブラインの引っ張りを未然に防いでください。
- 引っ張られたり、位置ずれを起こす可能性のあるものにドライブラインがはさまったり、引っ掛かったりしないよう注意してください。
- ドライブラインを毎日チェックし、切れ目や穴、破れなどの損傷の徴候がないか確認してください。

- ドライブラインに損傷の徴候を認めたときには、直ちに担当医に連絡するよう、患者に忠告してください。
- ドライブラインの摩耗や疲労による損傷は、ドライブラインの体外に出ている部分にも植え込まれている部分にも起こります。ドライブライン内の導線の損傷は、その前触れとしてドライブライン外層に目に見える損傷がある場合もあれば、ない場合もあります。ドライブラインの損傷は、次のような証拠から判断できる場合があります。
 - システムコントローラにドライブライン通信障害またはドライブラインの電源の故障が表示される。
 - ショートや開回路による一過性のアラーム。多くの場合は患者や導線の動きに伴って起こるものです。
 - ドライブラインの体外部分からの体液滲出。
 - 血液ポンプの停止。

ドライブラインまたはモジュールケーブルが損傷しているように見える場合は、弊社の担当者にご連絡ください。X線画像とシステムコントローラのログファイルは、損傷の程度と位置を確認するのに有効です。ドライブラインやその導線が患者の体内で損傷している場合は、できるだけ速やかに血液ポンプを交換しなければなりません。損傷がドライブラインのモジュールケーブル部分で検出されたことが判明した場合は、モジュールケーブルを交換できます。モジュールケーブルの交換手順については、P.80の「モジュールケーブルの交換」を参照してください。

注意！

- HeartMate3では、動作の状況を示すため、ランプと音を使用します。患者の視覚や聴覚に問題がある場合は、ランプや音の確認のため、日常的に補助できる人が必要です。
- 皮膚貫通部のドライブラインを引っ張ったり動かしたりしないように、ドライブラインは常に安定した状態に保ってください。ドライブラインが引っ張られたり動いたりすると、皮膚貫通部の治癒が妨げられたり、すでに治癒した皮膚貫通部が損傷したりするおそれがあります。皮膚貫通部に外傷や組織損傷が起こると、重篤な感染症のリスクが高くなります。患者とその家族、介護者に、ドライブラインを引っ張ったり、動かしてはならないことの重要性を強調してください。

6. 患者のケアと管理

注意！（続き）

- ドライブライン、システムコントローラの電源ケーブル、PM ケーブル、モバイル電源ユニットケーブルは、ひねったり、ねじったり、鋭角に曲げたりしないでください。たとえ外側に損傷が認められなくても、内側の導線が損傷する場合があります。ドライブラインやケーブルが損傷すると、血液ポンプが停止するおそれがあります。ドライブラインやケーブルにねじれやもつれ、曲がりが生じた場合は、慎重に解きほぐし、まっすぐに伸ばしてください（P.431 の「ドライブラインとケーブルに関する禁止事項」を参照）。

システムコントローラの電源ケーブルを手入れする

システムコントローラの電源ケーブルをよじれや鋭角な曲がり、反復的な曲げから保護することが極めて重要です。これは患者が活動的な時に特に言えることです。電源ケーブルの損傷は、程度に応じて、血液ポンプの機能を損なう場合があります。

電源ケーブルを損傷のない状態に維持する重要性について、患者を教育しなければなりません。電源ケーブルの手入れでは、次に挙げるガイドラインの遵守が必要であることを日常的に強調してください。

- 電源ケーブルをもつれさせたり、鋭角に曲げないでください。（コネクタとケーブルが一緒になる）電源ケーブルのストレインリリーフ部分に近い箇所では、特に注意が必要です（図 6.55）。



図 6.55 電源ケーブルのストレインリリーフ部分近くの曲がりは特に注意が必要

- 特にコネクタの近くをはじめ、電源ケーブルの反復的な曲げは避けてください。
- システムコントローラをバッグやケース、あるいはその他の携行具で持ち歩く際は、特にコネクタの近くをはじめ、電源ケーブルがもつれたり、鋭角に曲がったりしないよう注意してください。

- システムコントローラをファスナー付きのキャリングバッグで持ち歩く場合、電源ケーブルはファスナーから離してください。
- 電源ケーブルをねじれさせないでください。

6. 患者のケアと管理

6.8. 患者、家族、介護者の教育と研修

患者の選定、植え込み前、植え込み手術後の期間に、すべてのシステム構成品の操作と手入れについて患者に指示しなければなりません。適性評価チェックリストを使用して、患者とその家族や介護者の退院時の準備ができているかどうかをテストし、評価するよう検討してください。

患者（および家族や介護者）の訓練を行う際には、少なくとも次の項目について話し合わなければなりません。

1. 患者には忘れずに「患者さま向けハンドブック」を渡してください
2. 一般的な情報
 - 介護者／患者サポートシステムの総合評価
 - 血液ポンプのコンセプト
 - 血液ポンプの送血機能
 - 制御形態
 - 14V リチウムイオンバッテリー駆動とパワーモジュールまたはモバイル電源ユニット駆動の違い
 - 14V リチウムイオンバッテリーの使用方法
 - 注意アラームと警告アラームの意味、およびこれらの認知と対処の方法
 - 定期メンテナンス
 - 毎日、毎週、毎月、6 か月ごと、1 年ごとの安全チェックリスト
 - 抗凝固療法
3. システム構成品
 - 血液ポンプ
 - ドライブライン
 - システムコントローラ
 - システムコントローラのドライブラインおよび電源ケーブル用コネクタ
 - システムコントローラの電源ケーブル
 - 予備用システムコントローラに装備されている緊急バックアップバッテリー
 - 14V リチウムイオンバッテリーとバッテリーグループ
 - 14V リチウムイオンバッテリーの使用、充電、キャリブレーション
 - バッテリーチャージャ

- パワーモジュール（PM ケーブルを含む）またはモバイル電源ユニット
- 4. システム構成成品を保持し、持ち運ぶための装着および携行用アクセサリの使用
- 5. システムの操作
 - 接続
 - 電源の切り替え
 - システムコントローラのセルフテストを実行する
- 6. 緊急時の対処
 - 緊急時の定義（臨床上の緊急時と機器の緊急時の違い）
 - 緊急時取るべき手順
 - 緊急搬送計画
 - 緊急時手順の作成と実践
 - 電源またはコネクタにおけるトラブルの診断方法
 - 緊急時の電話連絡先
 - 駆動用システムコントローラと予備用システムコントローラの交換
- 7. ドライブライン皮膚貫通部の管理
- 8. シャワー
- 9. 睡眠の準備
- 10. 旅行
- 11. 警告および注意

7

7. アラームとトラブルシューティング

このセクションでは、本システムの主要なアラームとトラブルシューティングについて詳しく説明します。

7.1	システムコントローラのアラーム.....	384
7.2	HeartMate Touch™ アプリのアラーム.....	408
7.3	パワーモジュールのアラーム.....	420
7.4	モバイル電源ユニットのアラーム.....	423
7.5	バッテリーチャージャの故障メッセージ	425
7.6	電源ケーブル用コネクタに関するガイドライン.....	430
7.7	ドライブラインとケーブルに関する禁止事項	431

7. アラームとトラブルシューティング

7.1. システムコントローラのアラーム

患者が解消できるアラームと医療従事者が解消できるアラーム

患者は、多くのシステムコントローラのアラームを医療従事者の介入なく、自分で解消し、トラブルシューティングを行うことができます。患者が解消できるアラームは、主にドライブラインや外部電源との接続の維持に関係するものです。ただし、多くの状況では医療従事者の助けが必要になります。そうした状況では、「病院の担当窓口にご連絡してください」というメッセージがディスプレイに表示されます。施設によっては、医療従事者が患者にシステムコントローラを交換するよう求める場合があります。医療従事者が追加の診断やアラーム解消のために患者を入院させるケースもあります。

システムコントローラのアラームに対処する

よく発生するシステムコントローラのアラームについて以降のページで説明します。各セクションでは、大部分のシステムコントローラのアラームに対して考えられる原因と一般的な対処手順について考察します。アラームは優先順位の高い順に記載しています。警告アラームを最初に、その後に注意アラームを提示します。優先順位が付けられたシステムコントローラのアラームの詳細なリストについては、表 7.2 から表 7.4 を参照してください。

重要！

システムコントローラが省電力モードにある時は、システムコントローラのアラームを消音にできません。省電力モードに関する詳細は、P.206 の「最低ポンプ速度」を参照してください。

アラーム画面の概要

アラームが作動すると、問題解決を助けるため、システムコントローラのディスプレイにメッセージが表示されます。これらのメッセージは、アラームの種類と作動してからの時間を示すものです。タイマーは秒単位で時間をカウントし、アラームが作動してからの時間を表わします（図 7.1）。

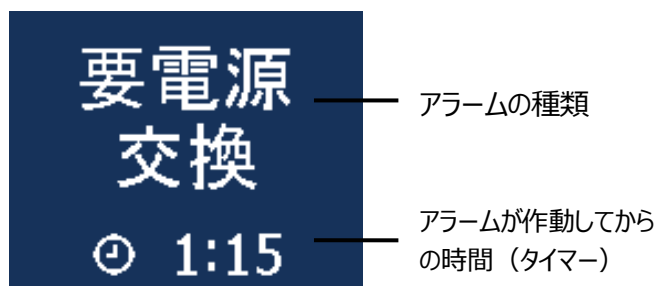


図 7.1 アラーム画面のレイアウト

システムコントローラのディスプレイでアラーム履歴を閲覧する

システムコントローラのディスプレイでアラーム履歴を閲覧することが可能です。過去 6 回のアラームが表示されます。アラーム履歴には、一過性のもの、臨床的価値のあるもの、あるいはより重大なアラームへのアクセスを阻害しないものが含まれることになります。表示されるアラームの例には次のようなものがあります。

- 「Power Cable Disconnected（電源ケーブル切断）」アラーム（30 秒間持続）
- 「External Power Disconnected（外部電源切断）」アラーム
- 「Driveline Disconnected（ドライブライン切断）」アラーム
- 「Low Battery Power Advisory（電圧低下勧告）」アラーム
- 「Low Battery Power Hazard（電圧低下危険）」アラーム
- 「Low Flow（低流量）」アラーム

システムコントローラに表示されるのはアラームの一部のみです。すべてのアラームの履歴は HeartMate Touch モニタで確認できます（P.244 の「履歴表示」を参照）。

7. アラームとトラブルシューティング

ディスプレイで最新 6 件のアラームを閲覧するには、アラーム消音ボタン (🔇) とディスプレイ (🔊) ボタンを同時に押します。最大で 6 件のアラームが表示されます。最初に表示されるのは最も新しいアラームです。次のアラームを閲覧するには、ディスプレイボタン (🔊) を押します。ディスプレイボタンを押すたびに新しい画面が表示されます。6 件目のアラームが表示された後でさらにディスプレイボタンを押すと、最初のアラーム画面に戻ります (表 7.1)。

アラーム履歴画面では、画面の上にアラーム作動の日時が表示されています。各画面の下にある小さい点は、6 件中何件目のアラームを表示しているかのナビゲーション情報を表示しています (図 7.2)。

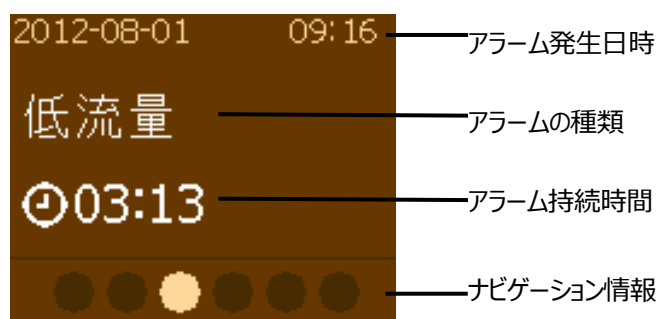


図 7.2 アラーム履歴画面の例

7. アラームとトラブルシューティング

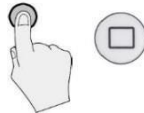
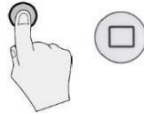
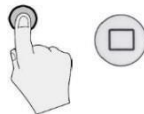
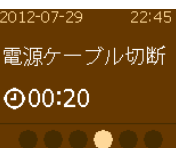
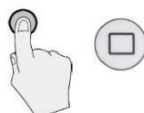
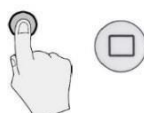
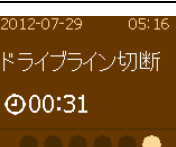
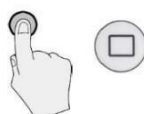
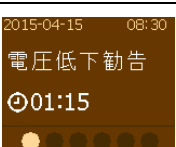
ボタン操作	操作内容	表示（例）
	ディスプレイボタンと消音ボタンを同時に押すと、 1 件目のアラーム履歴が表示されます。	
	ディスプレイボタンをもう一度（1 回目）押すと、 2 件目のアラーム履歴が表示されます。	
	さらにディスプレイボタンをもう一度（2 回目）押すと、 3 件目のアラーム履歴が表示されます。	
	さらにディスプレイボタンをもう一度（3 回目）押すと、 4 件目のアラーム履歴が表示されます。	
	さらにディスプレイボタンをもう一度（4 回目）押すと、 5 件目のアラーム履歴が表示されます。	
	さらにディスプレイボタンをもう一度（5 回目）押すと、 6 件目のアラーム履歴が表示されます。	
	さらにディスプレイボタンをもう一度（6 回目）押すと、 1 件目のアラーム履歴が表示されます。	

表 7.1 アラーム履歴画面を見る

システムコントローラがアラーム履歴の表示中にアラーム状態を検出すると、画面はすぐに発生中のアラーム画面に移行します。ただし、消音（) ボタンとディスプレイ（) ボタンを同時に押すことにより、アラーム作動中でも履歴画面にアクセスすることが可能です。アラーム履歴機能を終了するには、これら 2 つのボタンをもう一度同時に押してください。

7. アラームとトラブルシューティング

アラーム履歴に表示されないアラーム

「Driveline Power Fault（ドライブライン電力障害）」、「Driveline Communication Fault（Driveline Comm Fault）（ドライブライン通信障害）」「System Controller Backup Battery Fault（緊急バックアップバッテリーの故障）」、および「System Controller Fault（システムコントローラの故障）」アラームなどは、アラーム状態を解消するために、ユーザによる特定の措置が必要な一過性ではないアラームです。これらのアラームはアラーム状態が解消されるか無効に設定するまで、ディスプレイに表示され続けるため、アラーム履歴には表示されません。

また、電源ケーブル外れアラーム（持続時間は 30 秒未満）や PI イベントは、より重要な情報へのアクセスを妨げる可能性のある一般的な事象の一例です。これらの事象もアラーム履歴には表示されません。

以下のアラームは、システムコントローラには表示されません：[Low Speed advisory（低速度駆動）]、[LVAD Fault（血液ポンプの故障）]、[System Controller Clock Not Set（システムコントローラ内部時計未設定）]。

利用可能な言語

ユーザーインターフェースのディスプレイ上のメッセージは、複数の言語で表示することが可能です。システムモニタを使用して希望する言語を確認し、選択してください（P.215 の「システムコントローラの言語」を参照）。

アラーム消音シンボル—システムコントローラのディスプレイ

システムコントローラまたはHeartMate Touch アプリのいずれかからアラーム音の消音がアクティブ化されている場合、システムコントローラのディスプレイにアラーム消音シンボル（)が表示されます。



図 7.3 アラーム消音シンボル

7. アラームとトラブルシューティング

システムコントローラの警告アラーム

ディスプレイ	ランプ	消音 時間	アラームの意味	アラームの解消方法
病院連絡先に 連絡 ⓪ 1:15 + 低流量 ⓪ 1:15	 	2 分	血液ポンプが動作していない。ポンプ運転ランプが黒になっている。	1 固定設定速度が 4,000rpm 未満でないか、なおかつシステムコントローラの緊急バックアップバッテリーが取り付けられているかどうかを確認する。これらの状況では、HeartMate Touch モニタの [Clinical (臨床)] あるいは [Settings (設定)] 画面の [ポンプ開始] ボタンを押さないと血液ポンプを始動させることはできない。もしくは、システムコントローラのいずれかのボタンを押して血液ポンプの始動を試みる。 2. 予備用システムコントローラに切り替え、血液ポンプの再始動を試みる。 3. 患者を臨床的に評価する。
P.393 を参照				
直ちに電源に接続し てください ⓪ 1:15 + バックアップバッテリー ⓪ 1:15	   +  	2 分	ポンプが稼働を停止し、モバイル電源ユニット (MPU) も停止しています。静電気が原因と考えられます	1. 直ちに 14V リチウムイオンバッテリーに接続します。 2. 電力が復旧しても問題が解決されない場合は、システムコントローラのいずれかのボタンを押して、ポンプの起動を試みてください。
P.394 を参照				
病院連絡先に 連絡 ⓪ 1:15 + 低流量 ⓪ 1:15	 	2 分	低流量。 ポンプ流量が 2.5LPM 未満である。	1 ドライブラインがシステムコントローラに接続されていることを確認する。 2. 電源がシステムコントローラに接続されていることを確認する。 3. 患者を臨床的に評価する。
P.395 を参照				
要ドライブライン 接続 ⓪ 1:15	  + 	2 分	ドライブラインが外れている。ポンプ運転ランプが黒になっている。	1 ドライブラインを直ちにシステムコントローラに再接続し、システムコントローラのドライブライン安全タブをロック位置まで動かす。また、モジュールケーブルコネクタが締まっていることも確認する。 2. ドライブラインを再接続した後もアラームが持続する場合は、システムコントローラのいずれかのボタンを押して血液ポンプの始動を試みる。 3. それでもアラームが続く場合、固定設定速度が 4,000rpm 未満であり、さらにシステムコントローラの緊急バックアップバッテリーが取り付けられているかどうかを確認する。これらの状況では HeartMate Touch モニタの [Clinical (臨床)] あるいは [Settings (設定)] 画面の [ポンプ開始] ボタンを押さないと血液ポンプを始動させることはできません。 4. ドライブラインが接続されてもアラームが持続する場合は、システムコントローラを、あらかじめ設定されている予備用システムコントローラと交換する。
P.396 を参照				

7. アラームとトラブルシューティング

ディスプレイ	ランプ	消音 時間	アラームの意味	アラームの解消方法
直ちに電源を 交換してください  1:15 + バックアップバッテリー  1:15	 +  + 	2 分	両方の電源ケーブルが外れている。	直ちに使用可能な外部電源に接続する。 P.397 を参照
病院連絡先に 連絡 コントローラ不良	 	消音にはできない	システムコントローラのハードウェアが故障している。	作動を表すポンプ運転ランプが点灯していない（連続音）。 1 直ちに予備用システムコントローラに切り替える。 2 患者に新しいシステムコントローラを提供する。 P.399 を参照
バッテリー低下  1:15 + 直ちに電源を 交換してください  1:15		2 分	バッテリー残量低下。残量が 5 分未満である。	直ちに使用可能な外部電源に接続する。 P.398 を参照

表 7.2 システムコントローラの警告アラーム

システムコントローラの注意アラーム

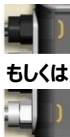
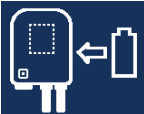
ディスプレイ	ランプ	消音 時間	アラームの意味	アラームの解消方法
要電源 接続 ⊙ 1:15		2 分	2 本の電源ケーブルの一方が外れている。	外れている電源ケーブルを速やかに外部電源に接続する。 P.400 を参照
要電源 交換 ⊙ 1:15 + バッテリー低下 ⊙ 1:15		5 分	バッテリー残量低下。残量が 15 分未満である。	速やかに使用可能な外部電源に接続する。 P.401 を参照
病院連絡先に 連絡 コントローラ不良		4 時間	システムコントローラのハードウェアが故障している。	1 予備用システムコントローラに切り替える。 2.患者に新しいシステムコントローラを提供する。 P.402 を参照
病院連絡先に 連絡 通信不良		4 時間	通信障害。	弊社の担当者に連絡し、次善の手順を決定する： 解消を待つ間、必要に応じ、HeartMate Touch アプリを用いてアラームを消音にする。 注：アラームが作動していなければ、アラームの消音をアクティブ化できない。 P.403 を参照
病院連絡先に 連絡 バックアップバッテリー不良		4 時間	システムコントローラの緊急バックアップバッテリーが故障している。	緊急バックアップバッテリーを交換する。 注：緊急バックアップバッテリーを交換してもアラームが解消しない場合は、システムコントローラの交換や追加の手順が必要な可能性がある。弊社の担当者に連絡する。 P.404 を参照
病院連絡先に 連絡 バックアップバッテリー不良 + 		4 時間	システムコントローラの緊急バックアップバッテリーが取り付けられていない	緊急バックアップバッテリーをシステムコントローラに取り付ける。 注：緊急バックアップバッテリーを交換してもアラームが解消しない場合は、システムコントローラの交換や追加の手段が必要になる可能性がある。弊社の担当者に連絡する。 P.405 を参照

表 7.3 システムコントローラの注意アラーム

7. アラームとトラブルシューティング

ディスプレイ	ランプ	消音 時間	アラームの意味	アラームの解消方法
病院連絡先に 連絡 ドライブレイン 電源不良		4 時間	ドライブレイン 電力障害	弊社の担当者に連絡して、次善の手順を決定する。解消を待つ間、必要に応じ、HeartMate Touchアプリを用いてアラームを消音にする。 注：アラームが作動していなければ、アラームの消音をアクティブ化できない。 P.406 を参照
病院連絡先に 連絡 ドライブレイン 通信不良		4 時間	ドライブレイン 通信障害	弊社の担当者に連絡して、次善の手順を決定する。解消を待つ間、必要に応じ、HeartMate Touchアプリを用いてアラームを消音にする。 注：アラームが作動していなければ、アラームの消音をアクティブ化できない。 P.407 を参照

表 7.3 システムコントローラの注意アラーム（続き）

重要！

血液ポンプ作動中は、ポンプ運転ランプ（）が常に緑色に点灯しています。

7. アラームとトラブルシューティング

ポンプ停止アラーム

警報アラーム		
ユーザーインターフェースの表示 (ディスプレイの表示は交互に入れ替わる)	 	
挙動と外観	• ユーザーインターフェースの赤色のハートランプ (❤️) が点滅する。 • ドライブラインが接続されている。 画面に「Call Hospital Contact (英語設定)」または「病院連絡先に連絡 (日本語設定)」と「Low Flow (英語設定)」または「低流量 (日本語設定)」というメッセージが表示されている。 • 緑色のポンプ運転ランプ (🔄) が黒になっている。 • アラーム音：連続音 • HeartMate Touch アプリのアラームが作動している：PUMP OFF (ポンプ停止)	
アラームの意味	血液ポンプが動作を停止している。原因として電源の遮断や停電が考えられる。	
アラームを解消するには	直ちにシステムコントローラに外部電源を接続してください (電源の遮断・停電の場合)。電力が回復しても解消しない場合、患者はシステムコントローラのいずれかのボタンを押して血液ポンプの始動を試みるとともに、直ちに病院の担当窓口へ電話して診断と指示を仰いでください。 医師は次の措置を実行してください。 1. 固定設定速度が 4,000rpm 未満でないか、なおかつシステムコントローラの緊急バックアップバッテリーが取り付けられているかどうかを確認してください。これらの状況では、HeartMate Touch アプリの [Clinical (クリニカル)] 表示で [START PUMP (ポンプの開始)] ボタンを押さないと血液ポンプを始動させることはできません。もしくは、システムコントローラのいずれかのボタンを押して血液ポンプの始動を試みてください。 2. 予備用システムコントローラに切り替え、血液ポンプの再始動を試みてください (p.74 を参照)。 3. 患者を臨床的に評価してください。	
アラーム消音時間	• 2 分間、もしくは新たな警告アラームが作動するまで。 • このアラームを消音するには、アラーム消音ボタン (🔇) を押す。	

表 7.5 ポンプ停止アラーム

7. アラームとトラブルシューティング

ポンプ停止と両電源喪失アラーム

警報アラーム		
ユーザーインターフェースの表示 (ディスプレイの表示は交互に入れ替わる)	 	
挙動と外観	• ユーザーインターフェースに赤のハート (❤️) が点滅。 • ドライブラインに接続されている。 • モバイル電源ユニットに接続されている。 • 画面に「Connect Power immediately (英語設定)」または「直ちに電源に接続してください (日本語設定)」と「Backup Battery (英語設定)」または「バックアップバッテリー (日本語設定)」が交互に表示されている。 • 緑色のポンプ運転ランプ (🔄) が黒になっている。 • 黒と白の電源ケーブルの近くにある黄色のケーブル外れランプが点滅する。 • 赤色のバッテリーアラームランプ (🔋) が点滅する。 • アラーム音: 連続音	
アラームの意味	ポンプが動作を停止し、モバイル電源ユニットも停止しています。 静電気が原因と考えられます。	
アラームを解消するには	患者は直ちに 14 V リチウムイオン バッテリーに接続する必要があります。電力が復旧しても問題が解決されない場合は、システム コントローラのいずれかのボタンを押してポンプの始動を試みるとともに、直ちに病院の担当窓口に連絡して診断と指示を仰いでください。	
アラーム消音時間	• 2 分間または新たな警報アラームが発生するまで。 • このアラームを消音するには、アラーム消音ボタン (🔇) を押す。	

表 7.6 ポンプ停止と両電源喪失アラーム

低流量アラーム

警報アラーム	
ユーザーインターフェースの表示 （ディスプレイの表示は交互に入れ替わる）	 
挙動と外観	- ユーザーインターフェースの赤色のハートランプ（）が点滅する。 画面に「Call Hospital Contact（英語設定）」または「病院連絡先に連絡（日本語設定）」と「Low Flow（英語設定）」または「低流量（日本語設定）」というメッセージが表示されている。 - アラーム音：連続音。 - HeartMate Touch アプリのアラームが作動している：LOW FLOW（低流量）
アラームの意味	ポンプ流量が 2.5LPM 未満である。
アラームを解消するには	患者は直ちに病院の担当窓口で電話連絡し、診断と指示を仰がなければなりません。 医師は次の措置を実行してください。 1. ドライブラインがシステムコントローラに接続されていることを確認してください（P.47 を参照）。 2. 電源がシステムコントローラに接続されていることを確認してください。 3. 患者を臨床的に評価してください。
アラーム消音時間	2 分間、もしくは新たな警告アラームが作動するまで。 - このアラームを消音するには、アラーム消音ボタン（）を押す。

表 7.7 低流量アラーム

7. アラームとトラブルシューティング

ドライブライン外れアラーム

警報アラーム	
ユーザーインターフェースの表示	
挙動と外観	• ユーザーインターフェースの赤色のハートランプ (❤️) が点滅する。 • ドライブラインコネクタ近くの赤色のランプが点滅する。 • 画面に「Connect Driveline (英語設定)」または「要ドライブライン接続 (日本語設定)」が点滅する。 • 緑色のポンプ運転ランプ (🔄) が黒になっている。 • アラーム音：連続音。 • HeartMate Touch アプリのアラームが作動している：Driveline Disconnected (ドライブライン外れ)
アラームの意味	ドライブラインがシステムコントローラから外れている (P.46 を参照)。
アラームを解消するには	1. ドライブラインを直ちにシステムコントローラに再接続し、システムコントローラのドライブライン安全タブをロック位置まで動かします。また、モジュールケーブルコネクタが締まっていることも確認してください (P.47 を参照)。 2. ドライブラインを再接続した後もアラームが持続する場合は、システムコントローラのいずれかのボタンを押して血液ポンプの始動を試みてください。 3. それでもアラームが続く場合、固定設定速度が 4,000rpm 未満であり、さらにシステムコントローラの緊急バックアップバッテリーが取り付けられているかどうかを確認してください。これらの状況では、HeartMate Touch アプリの [Clinical (クリニカル)] 表示で [START PUMP (ポンプの開始)] ボタンを押さないと血液ポンプを始動させることはできません。 4. ドライブラインが接続されてもアラームが持続する場合は、システムコントローラを、あらかじめ設定されている予備用システムコントローラと交換してください。
アラーム消音時間	• 2 分間、もしくは新たな警告アラームが作動するまで。 • このアラームを消音するには、アラーム消音ボタン (🔇) を押す。

表 7.8 ドライブライン外れアラーム

7. アラームとトラブルシューティング

両電源喪失アラーム

警報アラーム	
ユーザーインターフェースの表示 (ディスプレイの表示は交互に入れ替わる)	 
挙動と外観	• ユーザーインターフェースで赤色のバッテリーアラームランプ（）が点滅する。 • 画面に「Connect Power Immediately（英語設定）」または「直ちに電源に接続してください（日本語設定）」と「Backup Battery（英語設定）」または「バックアップバッテリー（日本語設定）」のグラフィック表示が交互に表示されている。 • 黒の電源ケーブルの近くにある黄色のケーブル外れランプが点滅する。 • 白の電源ケーブルの近くにある黄色のケーブル外れランプが点滅する。 • アラーム音：連続音 • HeartMate Touch アプリのアラームが作動している：NO EXTERNAL POWER（両電源喪失）
アラームの意味	システムコントローラにどちらの電源ケーブルからも電力が供給されていない。血液ポンプにはシステムコントローラの緊急バックアップバッテリーから電力が供給されている。
アラームを解消するには	直ちに電源（パワーモジュール、モバイル電源ユニット、または満充電した 2 個 1 組の 14V リチウムイオンバッテリー）に接続してください。血液ポンプが停止していないことを確認してください。
アラーム消音時間	• 2 分間、もしくは新たな警告アラームが作動するまで。 • このアラームを消音にするには、アラーム消音ボタン（）を押す。

表 7.9 両電源喪失アラーム

システムコントローラ内部の緊急バックアップバッテリーは、完全に充電されていれば、主電源が遮断または故障した場合に約 15 分以上にわたって血液ポンプに電力を供給します。システムコントローラ内部の緊急バックアップバッテリーに関する詳細は、P.62 の「緊急バックアップバッテリーによる電力」を参照してください。

重要！

電源ケーブルが接続されないと、システムは省電力モードに切り替わります。電力を節減し、血液ポンプの停止を防ぐため、血液ポンプは徐々に最低ポンプ速度設定まで速度を落としていきます。十分な電力が供給されれば、血液ポンプは以前の速度に復帰し、赤色のバッテリーアラームランプは消えます。

7. アラームとトラブルシューティング

バッテリー残量低下アラーム（5 分未満）

警報アラーム	
ユーザーインターフェースの表示 (ディスプレイの表示は交互に入れ替わる)	 
挙動と外観	• ユーザーインターフェースで赤色のバッテリーアラームランプ（）が点滅する。 • 画面に「Low Battery（英語設定）」または「バッテリー低下（日本語設定）」と「Replace Power Immediately（英語設定）」または「直ちに電源を交換してください（日本語設定）」が交互に画面に表示されている。 • アラーム音：連続音 • HeartMate Touch アプリのアラームが作動している：LOW VOLTAGE（バッテリー低下（5分））
アラームの意味	• バッテリー残量が 5 分未満である（バッテリー駆動時）。または • システムコントローラにパワーモジュールまたはモバイル電源ユニットから十分な電源が供給されていない。
アラームを解消するには	直ちに使用可能な外部電源（パワーモジュール、モバイル電源ユニット、または 2 個 1 組の 14V リチウムイオンバッテリー）に接続してください。
アラーム消音時間	• 2 分または新たな警告アラームが作動するまで。 • このアラームを消音するには、アラーム消音ボタン（）を押す。

表 7.10 バッテリー残量低下アラーム（5 分未満）

7. アラームとトラブルシューティング

システムコントローラのハードウェア故障アラーム

警報アラーム	
ユーザーインターフェースの表示	
挙動と外観	• ポンプ運転ランプ (🔄) と黄色のレンチマーク (🔧) を含む、すべてのランプがオフである。 • 画面に「Call Hospital Contact; Controller Fault (英語設定)」または「病院連絡先に連絡。コントローラ不良 (日本語設定)」というメッセージが表示されている。 • ドライブラインが接続され、電源が接続されている。 • アラーム音：連続音 • コントローラのすべてのボタンが機能しない。 • HeartMate Touch モニタとの通信ができず、HeartMate Touch アプリにアラームが表示されない。
アラームの意味	システムコントローラ内のマイクロコントローラが機能していない。システムコントローラに電力が供給され、その他の機能不全が発生しなければ、血液ポンプは機能し続けます。すべてのモニタリングとアラームは機能しません（ポンプ運転のランプ表示を含む）。
アラームを解消するには	患者は直ちに病院の担当窓口へ電話連絡し、診断と指示を仰がなければなりません。指示された場合は、予備用システムコントローラに切り替える必要があります。 医師は次の措置を実行してください。 1 予備用システムコントローラに切り替えてください。 2.患者に新しいシステムコントローラを提供してください。
アラーム消音時間	アラーム音を消音にすることはできない

表 7.11 システムコントローラのハードウェア故障

重要！

予備用システムコントローラは駆動用システムコントローラとまったく同じものです。予備用システムコントローラは、緊急時にすぐ使用できるように、常に患者の手元に置いておかねばなりません。交換の手順など、予備用システムコントローラの詳細については、P.68 の「予備用システムコントローラ」を参照してください。

7. アラームとトラブルシューティング

電源ケーブル外れアラーム

注意アラーム	
ユーザーインターフェースの表示 (黒色の電源ケーブル外れは画面 1、白色の電源ケーブル外れは画面 2)	画面 1 – 黒色の電源ケーブル外れ  画面 2 – 白色の電源ケーブル外れ 
挙動と外観	• どの電源ケーブルが外れているのかに応じて、黒色または白色の電源ケーブルの近くにある黄色のケーブル外れランプが点滅している。 • 画面に「Connect Power（英語設定）」または「要電源接続（日本語設定）」というメッセージがディスプレイに表示されている。 • アラーム音：速い断続音 • HeartMate Touch アプリのアラームが作動している：Power Cable Disconnected（電源ケーブル外れ）
アラームの意味	システムコントローラのいずれかの電源ケーブルが電源から外れている。外れているのが黒色の電源ケーブルだと上のケーブル外れランプが、白色の電源ケーブルだと真ん中のケーブル外れランプが点灯する。
アラームを解消するには	外れている電源ケーブルを速やかに外部電源に接続してください。
アラーム消音時間	• 2 分間、もしくは新たな警告アラームが作動するまで。 • このアラームを消音にするには、アラーム消音ボタン () を押す。

表 7.12 電源ケーブル外れアラーム

7. アラームとトラブルシューティング

バッテリー残量低下アラーム（15 分未満）

注意アラーム	
ユーザーインターフェースの表示 (ディスプレイの表示は交互に入れ替わる)	
挙動と外観	- ユーザーインターフェースの黄色のダイヤモンドランプ（◆）が点滅する。 - 画面に「Low Battery（英語設定）」または「バッテリー低下（日本語設定）」と「Replace Power（英語設定）または「要電源交換（日本語設定）」というメッセージが交互に表示されている。 - アラーム音：4 秒に 1 回ずつピープ音 - HeartMate Touch アプリのアラームが作動している：LOW VOLTAGE Advisory（バッテリー低下（15分））
アラームの意味	バッテリー残量が 15 分未満である（バッテリー駆動時）。
アラームを解消するには	速やかに使用可能な外部電源に接続してください。
アラーム消音時間	5 分間、または新しいアラームが作動するまで。 - このアラームを消音にするには、アラーム消音ボタン（) を押す。

表 7.13 バッテリー残量低下アラーム（15 分未満）

警告！

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でください。システムコントローラが損傷したり、患者がケガを負うおそれがあります。まず、14V リチウムイオンバッテリーに接続してください。

7. アラームとトラブルシューティング

システムコントローラの故障アラーム

注意アラーム	
ユーザーインターフェースの表示	
挙動と外観	• ユーザーインターフェースで黄色のレンチランプ（）が点滅する。 • 画面に「Call Hospital Contact; Controller Fault（英語設定）」または「病院連絡先に連絡。コントローラ不良（日本語設定）」というメッセージが表示されている。 • アラーム音：4回に1回ずつビープ音 • HeartMate Touch アプリのアラームが作動している：Replace System Controller（システムコントローラ交換）
アラームの意味	医師による診断と解決を必要とする内部の不具合がシステムコントローラで発生した。
アラームを解消するには	患者は直ちに病院の担当窓口で電話連絡し、診断と指示を仰がなければなりません。指示された場合は、予備用システムコントローラに切り替える必要があります。 医師は次の措置を実行してください。 1 予備用システムコントローラに切り替えてください。 2. 患者に新しいシステムコントローラを提供してください。
アラーム消音時間	• 4 時間、または新しいアラームが作動するまで。 • このアラームを消音にするには、アラーム消音ボタン（）を押す。

表 7.14 システムコントローラの故障アラーム

重要！

予備用システムコントローラは駆動用システムコントローラと同一であり、患者に固有の設定でプログラムされています。予備用システムコントローラは、緊急時にすぐ使用できるように、常に患者の手元に置いておかねばなりません。交換の手順など、予備用システムコントローラの詳細については、P.68 の「予備用システムコントローラ」を参照してください。

また、システムコントローラにはすべてのアラームが表示されるわけではありません。一部のアラームは、HeartMate Touch アプリにのみ表示されます。

7. アラームとトラブルシューティング

通信障害アラーム

注意アラーム	
ユーザーインターフェースの表示	
挙動と外観	- ユーザーインターフェースで黄色のレンチランプ（）が点滅する。 - 画面に「Call Hospital Contact; Comm Fault（英語設定）」または「病院連絡先に連絡。通信不良（日本語設定）」というメッセージが表示されている。 - アラーム音：4 秒に 1 回ずつビープ音 - HeartMate Touch アプリのアラームが作動している：Communication Fault（通信障害）
アラームの意味	- 血液ポンプとシステムコントローラ間のデータ転送ができない。もしくは - ドライブライン内の 2 本の通信用の導線が機能していない。
アラームを解消するには	患者は直ちに病院の担当窓口で電話連絡し、診断と指示を仰がなければなりません。 医師は次の措置を実行してください。 1. 弊社の担当者に連絡して、手順を決定してください。 2. 解消を待つ間、必要に応じ、HeartMate Touch アプリを用いてアラームを消音にしてください。
アラーム消音時間	4 時間、または新しいアラームが作動するまで。 - このアラームを消音にするには、アラーム消音ボタン（）を押す。 - HeartMate Touch アプリで「EXTENDEDALARMRESET（延長アラームリセット）」が選択されている場合は 24 時間（P.218 の「アラーム消音」を参照）。 注：「EXTENDEDALARMRESET（延長アラームリセット）」が選択されている場合、システムコントローラにこのアラームは表示されないが、HeartMate Touch アプリ上のアラーム表示は維持される。

表 7.15 通信障害アラーム

7. アラームとトラブルシューティング

緊急バックアップバッテリーの故障アラーム

注意アラーム	
ユーザーインターフェースの表示	
挙動と外観	• ユーザーインターフェースで黄色のレンチランプ（）が点滅する。 • 画面に「Call Hospital Contact; Backup Battery Fault（日本語設定）」または「病院連絡先に連絡。バックアップバッテリー不良（日本語設定）」というメッセージが表示されます。 • アラーム音：4 秒に 1 回ずつピープ音。 • HeartMate Touch アプリのアラームが作動している：Replace Backup Battery（緊急バックアップバッテリー交換）
アラームの意味	1 システムコントローラのエラーバックアップバッテリーに不具合が生じている。 もしくは 2. 血液ポンプの機能を完全にサポートすることができない。 もしくは 3. 医師の診断や解決を必要とする問題がある。
アラームを解消するには	患者は直ちに病院の担当窓口で電話連絡し、診断と指示を仰がなければなりません。 医師はシステムコントローラのエラーバックアップバッテリーを交換する必要があります（P.63 の「緊急バックアップバッテリーを交換する」を参照）。 注：大部分のケースでは、緊急バックアップバッテリーを交換すればアラームは解消されます。ただし、システムコントローラを交換したり、解消のための追加の手段が必要になる場合があります。弊社の担当者に連絡してください。
アラーム消音時間	• 4 時間、または新しいアラームが作動するまで。 • このアラームを消音するには、アラーム消音ボタン（）を押す。

表 7.16 緊急バックアップバッテリーの故障アラーム

重要！

システムコントローラにはすべてのアラームが表示されるわけではありません。一部のアラームは、HeartMate Touch アプリにのみ表示されます。

7. アラームとトラブルシューティング

緊急バックアップバッテリー非装着アラーム

注意アラーム	
ユーザーインターフェースの表示 (ディスプレイの表示は交互に入れ替わる)	 
挙動と外観	- ユーザーインターフェースで黄色のレンチランプ（）が点滅する。 - 画面に「Call Hospital Contact; Backup Battery Fault（英語設定）」または「病院連絡先に連絡。バックアップバッテリー不良（日本語設定）」というメッセージが表示されている。 - アラーム音：4 秒に 1 回ずつピープ音 - HeartMate Touch アプリのアラームが作動している：Backup Battery Not Installed（緊急バックアップバッテリー非装着）
アラームの意味	- システムコントローラに緊急バックアップバッテリーが取り付けられていない。 - 間違った方法で取り付けられている。
アラームを解消するには	患者は直ちに病院の担当窓口で電話連絡し、診断と指示を仰がなければなりません。 医師は次の措置を実行してください。 システムコントローラに緊急バックアップバッテリーを取り付けてください（P.63 の「緊急バックアップバッテリーを交換する」を参照）。 注：大部分の場合、緊急バックアップバッテリーを取り付ければアラームは解消されます。ただし、システムコントローラを交換したり、解消のための追加の手段が必要になる場合があります。弊社の担当者に連絡してください。
アラーム消音時間	4 時間、または新しいアラームが作動するまで。 - このアラームを消音するには、アラーム消音ボタン（）を押す。

表 7.17 緊急バックアップバッテリー非装着アラーム

7. アラームとトラブルシューティング

ドライブライン電力障害アラーム

注意アラーム	
ユーザーインターフェースの表示	
挙動と外観	- ユーザーインターフェースで黄色のレンチランプ（）が点滅する。 - 画面に「Call Hospital Contact; Driveline Power Fault（英語設定）」または「病院連絡先に連絡。ドライブライン不良（日本語設定）」というメッセージが表示されている。 - アラーム音：4 秒に 1 回ずつビープ音 - HeartMate Touch アプリのアラームが作動している：Driveline Power Fault（ドライブライン電力障害）
アラームの意味	ドライブライン内の電力供給用の導線のいずれかが損傷または断裂している可能性がある。
アラームを解消するには	患者は直ちに病院の担当窓口で電話連絡し、診断と指示を仰がなければなりません。 医師は次の措置を実行してください。 1 弊社の担当者に連絡して、手順を決定してください。 2. 解消を待つ間、必要に応じ HeartMate Touch アプリを用いてアラームを消音にしてください。 注：この状況でアラーム消音にアクセスするには、アラームが作動していなければなりません。
アラーム消音時間	• 4 時間、または新しいアラームが作動するまで。 • このアラームを消音にするには、アラーム消音ボタン（）を押す。 • また、トラブルシューティングを行うために、このアラームを永続的に消音にし、クリアすることができるが、その操作は、作動中のアラームがそのアラームのみである場合（またはドライブライン通信障害か、血液ポンプ故障と連動したアラームである場合）、医師が HeartMate Touch アプリから行わなければなりません（P.218 の「アラーム消音」を参照）。 • このアラーム状態が永続的に消音に設定されると、システムコントローラのユーザーインターフェースには表示されなくなるが、HeartMate Touch アプリにはアラーム表示は維持される。

表 7.18 ドライブライン電力障害アラーム

7. アラームとトラブルシューティング

ドライブライン通信障害アラーム

注意アラーム	
ユーザーインターフェースの表示	
挙動と外観	- ユーザーインターフェースで黄色のレンチランプ（🔧）が点滅する。 - 画面に「Call Hospital Contact; Driveline Comm Fault（英語設定）」または「病院連絡先に連絡。ドライブライン通信不良（日本語設定）」というメッセージが表示されている。 - アラーム音：4 秒に 1 回ずつピープ音 - HeartMate Touch アプリのアラームが作動している： Driveline Communication Fault（ドライブライン通信障害）
アラームの意味	ドライブライン内の通信用の導線のいずれかが損傷または断裂している可能性がある。
アラームを解消するには	患者は直ちに病院の担当窓口で電話連絡し、診断と指示を仰がなければなりません。 医師は次の措置を実行してください。 1. 弊社の担当者へ連絡して、手順を決定してください。 2. 解消を待つ間、必要に応じ、HeartMate Touch アプリを用いてアラームを消音にしてください。
アラーム消音時間	• 4 時間、または新しいアラームが作動するまで。 • このアラームを消音するには、アラーム消音ボタン（🔇）を押す。 • また、トラブルシューティングを行うために、このアラームを永続的に消音にし、クリアすることができるが、その操作は、作動中のアラームがそのアラームのみである場合（またはドライブライン電力障害か、血液ポンプ故障と連動したアラームである場合）、医師がHeartMate Touch アプリから行わなければならない（P.218 の「アラーム消音」を参照）。 • このアラーム状態が永続的に消音に設定されると、システムコントローラのユーザーインターフェースには表示されなくなるが、HeartMate Touch アプリにはアラーム表示は維持される。

表 7.19 ドライブライン通信障害アラーム

7. アラームとトラブルシューティング

7.2. HeartMate Touch™ アプリのアラーム

次の3つの注意アラームは、HeartMate Touch™ アプリにのみ表示されます。また、HeartMate Touch™ アプリにメッセージは表示されますが、アラームは鳴りません。

HeartMate Touch™ アプリの画面	アラームの解消方法
WARNING: Low Speed Advisory (低速度駆動) 	1. HeartMate Touch™ アプリを使用し、固定速度および最低ポンプ速度設定が適切に設定されているかどうかをチェックしてください。 2. システムコントローラを交換してください。 3. 患者を臨床的に評価してください。 P.409 を参照
LVAD Fault (血液ポンプ故障) 	患者、又は介護者は直ちに病院の担当窓口 に電話連絡し、診断と指示を仰がなければなり ません。 医師は弊社担当者に連絡して、手順を決定し てください。 P.410 を参照
Controller Clock Not Set (コントローラ内部時計未設定) 	HeartMate Touch アプリを使用してシステム コントローラの内部時計を設定してください。 P.411 を参照

表 7.20 HeartMate Touch アプリの注意アラーム

7. アラームとトラブルシューティング

低速度駆動アラーム

注意アラーム	
HeartMate Touch アプリの表示	
挙動と外観	HeartMate Touch アプリのアラームが作動している： Low Speed Advisory（低速度駆動）
アラームの意味	固定速度が最低ポンプ速度設定よりも 200rpm 以上低い回転数に設定されているか、もしくはシステムコントローラが速度を最低ポンプ速度設定以上に維持できない。
アラームを解消するには	医師は次の措置を実行しなければなりません。 - HeartMate Touch アプリを使用し、固定速度および最低ポンプ速度設定が適切に設定されているかどうかをチェックしてください。 - システムコントローラを交換してください（p.74 の「駆動用システムコントローラと予備用システムコントローラとの交換」を参照）。 - 患者を臨床的に評価してください。
アラーム消音時間	このアラーム状態に対してアラーム消音ボタンが表示されるが、ボタンは機能しない。

表 7.21 低速度駆動アラーム

7. アラームとトラブルシューティング

血液ポンプ故障アラーム

注意アラーム	
HeartMate Touch アプリの表示	
挙動と外観	HeartMate Touch アプリのアラームが作動している： LVAD Fault（血液ポンプ故障）
アラームの意味	ポンプパラメータが動作条件の範囲外だと判断された。
アラームを解消するには	患者、又は介護者は直ちに病院の担当窓口へ電話連絡し、診断と指示を仰がなければなりません。 医師は次の措置を実行してください。弊社の担当者に連絡して、手順を決定してください。
アラーム消音時間	このアラーム状態に対して消音ボタンが表示されるが、ボタンは機能しない。

表 7.22 血液ポンプ故障アラーム

7. アラームとトラブルシューティング

コントローラ内部時計未設定アラーム

注意アラーム	
HeartMate Touch アプリの表示	
挙動と外観	HeartMate Touch アプリのアラームが作動している： Controller Clock Not Set（コントローラ内部時計未設定）
アラームの意味	システムコントローラの内部時計を設定する必要がある。新しい緊急バックアップバッテリーをシステムコントローラに取り付けると、このアラームが作動する可能性がある。
アラームを解消するには	医師はHeartMate Touch アプリを使用して、システムコントローラの内部時計を設定する必要があります（P.211の「コントローラの日付/時刻」を参照）。注：タブレットの時計表示が正しいことを確認してください。
アラーム消音時間	このアラーム状態に対して消音ボタンが表示されるが、ボタンは機能しない。

表 7.23 コントローラ内部時計未設定アラーム

7. アラームとトラブルシューティング

ワイヤレス通信切断 - HeartMate Touch アプリ

通知	
HeartMate Touch アプリのメッセージ：	
HeartMate Touch ワイヤレスアダプタのステータス：	ライトが消灯。 
動作と外観：	HeartMate Touch アプリ通知：Connection lost to a Wireless Device. (接続が切断 " アダプタ ID") アラーム音はありません。
通知の意味：	HeartMate Touch アプリに使用するタブレットが HeartMate Touch ワイヤレス アダプタとワイヤレスで通信していません。
通知の解決方法：	臨床医は HeartMate Touch アプリを使って HeartMate Touch ワイヤレス アダプタに再接続します。 1. [RESTART (再開)] をタップします。 2. HeartMate Touch ワイヤレス アダプタのボタンを 3 秒間押し続け、Bluetooth® ワイヤレステクノロジーを On にします。青色のライトが点滅します。 3. HeartMate Touch アプリを使って HeartMate Touch ワイヤレス アダプタに接続します。 注： タブレットの内部時計が正しいことを確認してください。

表 7.24 ワイヤレス通信切断

7. アラームとトラブルシューティング

システムコントローラ接続異常 - HeartMate Touch アプリ

通知	
HeartMate Touch アプリのメッセージ：	
HeartMate Touch ワイヤレスアダプタのステータス：	青色のライトが点灯。 
動作と外観：	HeartMate Touch アプリ通知：Connection lost to a System Controller. (接続が切断 " コントローラ ") アラーム音はありません。
通知の意味：	HeartMate Touch モニタがシステム コントローラと通信していません。
通知の解決方法：	1. [END SESSION (セッション終了)] をタップします。 2. システム コントローラが完全に接続されていることを確認します。 3. [CONTINUE (続ける)] をタップします。

表 7.25システム コントローラ接続異常通知

7. アラームとトラブルシューティング

接続失敗 - HeartMate Touch アプリ

通知	
HeartMate Touch アプリのメッセージ：	
HeartMate Touch ワイヤレスアダプタのステータス：	ライトが消灯または点滅。 
動作と外観：	HeartMate Touch アプリ通知：接続失敗。アラーム音はありません。
通知の意味：	HeartMate Touch アプリと HeartMate Touch ワイヤレスアダプタの接続に失敗しました。
通知の解決方法：	1. [RETRY (再試行)] をタップします。 2. HeartMate Touch アプリを終了して再起動します。 3. HeartMate Touch ワイヤレス アダプタをパワー モジュールから取り外します。 4. HeartMate Touch ワイヤレス アダプタをパワー モジュールに再度挿入します。 5. HeartMate Touch ワイヤレス アダプタのボタンを 3 秒間押し続け、Bluetooth® ワイヤレステクノロジーを On にします。青色のライトが点滅します。 6. HeartMate Touch アプリを使って HeartMate Touch ワイヤレス アダプタに接続します。

表 7.26 接続失敗通知

7. アラームとトラブルシューティング

アダプタとの通信切断 - HeartMate Touch アプリ

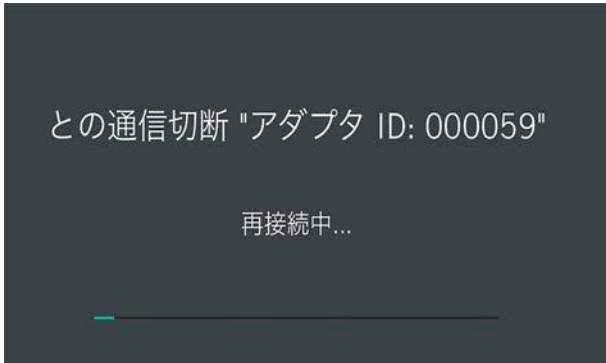
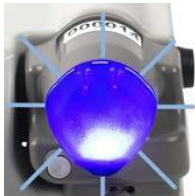
通知	
HeartMate Touch アプリのメッセージ：	
HeartMate Touch ワイヤレスアダプタのステータス：	青色のライトが点滅。 
動作と外観：	HeartMate Touch アプリ通知：「アダプタ ID: 123456」との通信切断 再接続中。アラーム音はありません。
通知の意味：	HeartMate Touch アプリが HeartMate Touch ワイヤレスアダプタに再接続しようとしています。 注：再接続プロセス中、LVAD は現在の設定で動作し続けます。
通知の解決方法：	操作は必要ありません。HeartMate Touch アプリが HeartMate Touch ワイヤレス アダプタに再接続するまでに 30 秒かかることがあります。 青色のライトが点滅している場合、HeartMate Touch ワイヤレス アダプタが HeartMate Touch アプリに再接続する準備ができていることを示しています。

表 7.27 アダプタとの通信切断

7. アラームとトラブルシューティング

その他の基本的なトラブルシューティング

次のいずれかの問題が発生した場合は、以下のトラブルシューティング ガイドを確認してください。

問題

HeartMate Touch アプリがシャットダウンする。

システム コントローラがワイヤレス接続画面で検出されない。**[CONTINUE (続ける)]** が灰色で、**HeartMate Touch ワイヤレス アダプタ番号を確認できない。**

HeartMate Touch アプリがフリーズする。

接続しようすると、**[Connection failed (接続失敗)]** メッセージが表示される。

解決方法

1. HeartMate Touch アプリを終了します。
 - a. ホーム ボタンをダブルクリックして、最近使用したアプリを表示します。
 - b. 右または左にスワイプして、閉じるアプリを見つけます。
 - c. アプリのプレビューを上からスワイプしてアプリを閉じます。
2. HeartMate Touch ワイヤレス アダプタをパワー モジュール ソケットからゆっくりと引き抜きます。
3. HeartMate Touch ワイヤレス アダプタをパワー モジュール ソケットに再度挿入します。
4. アプリを再起動し、HeartMate Touch ワイヤレス アダプタを HeartMate Touch アプリに使用するタブレットに接続します。

上記の手順で問題が解決しない場合は、以下の手順を実行してください。

5. 電源 Off スライダが表示されるまで、トップ (またはサイド) ボタンを押し続けます。
6. スライダをドラッグして、デバイスの電源を完全に切ります。
7. デバイスの電源が切れたら、Apple® ロゴが表示されるまで、もう一度トップ (またはサイド) ボタンを押し続けます。
デバイスの電源が入ったら、上記の手順 2 ～ 4 を実行します。

問題

システム コントローラがワイヤレス接続画面で検出されない。[*CONTINUE (続ける)*] が灰色で、*HeartMate Touch* ワイヤレス アダプタ番号を確認できない。

解決方法

1. システム コントローラ電源ケーブルが PM ケーブルにしっかりと接続されていることを確認します。
2. PM ケーブルがパワー モジュールに接続されていることを確認します。

システム コントローラがしっかりと接続されている場合：

1. *HeartMate Touch* アプリを終了します。
 - a. ホーム ボタンをダブルクリックして、最近使用したアプリを表示します。
 - b. 右または左にスワイプして、閉じるアプリを見つけます。
 - c. アプリのプレビューを上にもスワイプしてアプリを閉じます。
2. *HeartMate Touch* ワイヤレス アダプタをパワー モジュール ソケットからゆっくりと引き抜きます。
3. *HeartMate Touch* ワイヤレス アダプタをパワー モジュール ソケットに再度挿入します。
4. アプリを再起動し、*HeartMate Touch* ワイヤレス アダプタを *HeartMate Touch* アプリに使用するタブレットに接続します。

上記の手順で問題が解決しない場合は、以下の手順を実行してください。

1. 電源 Off スライダが表示されるまで、トップ (またはサイド) ボタンを押し続けます。
2. スライダをドラッグして、デバイスの電源を完全に切ります。
3. デバイスの電源が切れたら、Apple® ロゴが表示されるまで、もう一度トップ (またはサイド) ボタンを押し続けます。
4. デバイスの電源が入ったら、上記の手順 2 ～ 4 を実行します。

7. アラームとトラブルシューティング

問題

HeartMate Touch ワイヤレス アダプタの接続する準備ができている (*HeartMate Touch* ワイヤレス アダプタの青色のライトが点滅している) のに、*HeartMate Touch* アプリで *HeartMate Touch* ワイヤレス アダプタ ID 番号が検出されない。

解決方法

1. [Refresh (更新)] () をタップします。
2. タブレットで、[設定] > [Bluetooth] の順に選択し、Bluetooth が On になっていることを確認します。

問題

タブレットの内部時計が正しくない。

解決方法

1. タブレットで、[設定] > [一般] > [日付 / 時刻] の順に選択します。
2. タブレットの日付 / 時刻に関するヘルプについては、www.apple.com をご覧ください。

問題

HeartMate Touch アプリを更新できない。

解決方法

1. *HeartMate Touch* アプリを終了します。
2. 弊社の担当者までお問い合わせください。

問題

以下の設定と接続の条件が満たされていても、HeartMate Touch ワイヤレス アダプタの青色のライトが点滅しない (P.183 の「HeartMate Touch™ ワイヤレス アダプタのセットアップ」を参照)。

- パワー モジュールが設定されており、電源が On になっている。
- HeartMate Touch ワイヤレス アダプタがパワーモジュールの側面にあるソケットに挿入されている。
- タブレットの電源が入っている。
- HeartMate Touch アプリが起動している。

解決方法

1. HeartMate Touch ワイヤレス アダプタをパワー モジュール ソケットからゆっくりと引き抜きます。
2. HeartMate Touch ワイヤレス アダプタをパワー モジュール ソケットに再度挿入します。
3. HeartMate Touch ワイヤレス アダプタがパワー モジュール ソケットに完全に接続されていることを確認します。
4. HeartMate Touch ワイヤレス アダプタのボタンを 3 秒間以上押し続けます。
5. 問題が解決しない場合は、HeartMate Touch ワイヤレス アダプタを交換してください。

7. アラームとトラブルシューティング

7.3. パワーモジュールのアラーム

パワーモジュールに内蔵されているコンピュータは、常にパワーモジュールの性能を監視しています。問題が見つかった場合、パワーモジュールはアラームを発生します。

- 停電が発生した場合
- 内蔵バッテリーの残量が少なくなっている場合
- 内蔵バッテリーの残量がほとんど無くなっている場合
- パワーモジュールまたは内蔵バッテリーが故障している場合

アラームが発生した場合は、ランプが点灯し、アラーム音が鳴ります。アラームの内容によって、ランプと音は異なります。

重要！

ランプが点灯せず、アラーム音のみがなる場合は、弊社の担当者に連絡してください。



図 7.4 パワーモジュールのランプとスイッチ

重要！

内蔵バッテリーが消耗すると充電ランプが黄色になり、その後赤色に変わります。残量が 5 分になると、パワーモジュールのアラーム音が連続音になり、アラームを消音にすることはできなくなります。赤色のバッテリーアラームランプは、別の電源に切り替えなければ消音にすることはできません。

7. アラームとトラブルシューティング

ランプとアラーム音	意味	対処方法
停電アラーム 黄色の電源ランプ  断続音	下記のいずれかの状況を示しています。 - パワーモジュールがコンセントから外れている - 停電している パワーモジュールの内蔵バッテリーで約 30 分、本システムにバックアップ電力を供給できます。停電中は、内蔵バッテリーは充電されません。	- パワーモジュールのアラームリセットスイッチを押し、アラーム音を停止します（アラーム音は他のアラームが発生するまで停止します）。 - すぐに電源を交換してください。充電済みの 14V リチウムイオンバッテリーに切り替えてください。
バッテリー警告アラーム 赤色の バッテリーアラームランプ  連続音	内蔵バッテリーの残量が 5 分未満であることを示しています。	すぐに電源を交換してください。充電済みの 14V リチウムイオンバッテリーに切り替えてください。
バッテリー注意アラーム 黄色の バッテリーアラームランプ  断続音	内蔵バッテリーの残量が 15 分未満であることを示しています。	- パワーモジュールのアラームリセットスイッチを押し、アラーム音を停止します（アラーム音は 8 時間停止します）。 - すぐに電源を交換してください。充電済みの 14V リチウムイオンバッテリーに切り替えてください。
故障警告アラーム 黄色のレンチランプ  連続音	パワーモジュールに問題があることを示しています。	すぐに電源を交換してください。充電済みの 14V リチウムイオンバッテリーに切り替えてください。
故障注意アラーム 黄色のレンチランプ  断続音	パワーモジュールに問題があることを示しています。	すぐに電源を交換してください。充電済みの 14V リチウムイオンバッテリーに切り替えてください。

表 7.24 パワーモジュールのアラーム

7. アラームとトラブルシューティング

ランプとアラーム音	意味	対処方法
故障警告アラーム 黄色のレンチランプ と赤色のバッテリーアラームランプ   連続音	内蔵バッテリーが故障している、または外れていることを示しています。	すぐに電源を交換してください。 充電済みの 14V リチウムイオンバッテリーに切り替えてください。

表 7.24 パワーモジュールのアラーム（続き）

重要！

内蔵バッテリーにより本システムにバックアップ電力を供給している場合、内蔵バッテリーの残量が 15 分未満になると、黄色のバッテリーアラームランプが点灯します。内蔵バッテリーの残量が 5 分未満になると、赤色のバッテリーアラームランプが点灯します。赤色のバッテリーアラームランプが点灯している状態では、連続音が鳴り、アラームリセットスイッチではこのアラーム音を停止することはできません。電源を切り替えると、アラーム音は停止します。

7.4. モバイル電源ユニットのアラーム

モバイル電源ユニットは以下の状態に応じてアラームを発します。

- モバイル電源ユニットの電池を交換する必要がある場合
- モバイル電源ユニットの内部誤作動

重要！

モバイル電源ユニットをシステムコントローラに接続すると、システムコントローラのすべてのアラームに共鳴します。P.384 の「システムコントローラのアラームに対処する」を参照してください。

モバイル電源ユニットのすべてのアラームに伴ってランプが点滅し（図 7.5）、アラーム音が鳴ります。アラームの内容によってランプと音は異なります。モバイル電源ユニットのアラームや各アラームの解消方法に関する詳細は、表 7.25 を参照してください。



図 7.5 モバイル電源ユニットのインジケータ

注：モバイル電源ユニットのアラーム音が聞こえるのにランプが点灯しない場合は、弊社の担当者までお問い合わせください。

7. アラームとトラブルシューティング

ランプとアラーム音	意味	対処措置
 注意アラーム 黄色のバッテリーランプと断続音	内蔵されているアルカリ単 3 電池の交換が必要である。	1. すぐに充電済みの 14V リチウムイオンバッテリーに切り替えてください。 2. モバイル電源ユニットの電池を交換してください（p.125 の「モバイル電源ユニットへの電池の取り付けおよび交換を行う」を参照）。
 注意アラーム 黄色のレンチランプと断続音	モバイル電源ユニットに問題がある。	すぐに充電済みの 14V リチウムイオンバッテリーに切り替えてください。

表 7.25 モバイル電源ユニットのアラーム

7.5. バッテリーチャージャの故障メッセージ

バッテリーチャージャに内蔵されているコンピュータは、常にバッテリーチャージャの動作状況と、充電ポケットに挿入された 14V リチウムイオンバッテリーの状態を確認しています。問題が発生した場合、または発生しそうな場合、故障が見つかった場合は、ランプが点灯し、ディスプレイにメッセージが表示されます。

14V リチウムイオンバッテリーの故障の場合

バッテリーチャージャが 14V リチウムイオンバッテリーに関する問題（例えば、電圧が高すぎる、電圧が低すぎる、断線など）を検出した場合、該当する充電ポケットの赤色の充電ランプが点灯し、ディスプレイに電話機のマークが表示されます。



図 7.6 1 番の充電ポケットの故障メッセージ。赤色の充電ランプが点灯。

14V リチウムイオンバッテリーが故障したと判断する前に、バッテリーと充電ポケットそれぞれの接点の汚れやごみなどで接続が遮られていないかどうかを確認してください。

14V リチウムイオンバッテリーの故障かどうか確認するために、下記のことを行ってください。

1. 14V リチウムイオンバッテリーを取り出します。バッテリーの金属端子および充電ポケットの金属接触部に、ほこりなどがないか確認します。
2. バッテリーを同じ充電ポケットに再度挿入してください。
3. 再び赤色のランプが点灯する場合は、別の充電ポケットにバッテリーを挿入してください。
4. 別の充電ポケットでも赤色のランプが点灯する場合は、バッテリーが故障しています。このバッテリーは使用しないでください。

7. アラームとトラブルシューティング

5. バッテリーの入っている充電ポケットの番号ボタンを押し、アラームコードを表示させ、このアラームコードをメモしてください。バッテリーのアラームコードは、「B」1 文字と 4 桁の数字で表示されます。
6. 弊社の担当者に連絡してください。

充電ポケットの故障の場合

バッテリーチャージャは、14V リチウムイオンバッテリーの有無にかかわらず 4 個の充電ポケットで同時に検査することができます。充電ポケットに故障が見つかった場合、バッテリーの有無にかかわらず赤色の充電ランプが点灯します。その充電ポケットにあるバッテリーの充電またはキャリブレーションは中止されます。

充電ポケットが故障した場合は、下記のことを行ってください。

1. 故障した充電ポケットからバッテリーを取り出します。
2. 故障した充電ポケットの番号ボタンを押し、アラームコードを表示させ、このアラームコードをメモしてください。充電ポケットのアラームコードは、「S」1 文字と 4 桁の数字で表示されます。
3. 弊社の担当者に連絡してください。

重要！

充電ポケットを修理するか、バッテリーチャージャを交換する必要があります。それまで故障した充電ポケットを使用しないでください。他の充電ポケットは使用することができます。

バッテリーチャージャ本体の故障の場合

バッテリーチャージャ本体が故障した場合、4 個すべての赤色の充電ランプが点灯し、14V リチウムイオンバッテリーの充電またはキャリブレーションは中止されます。

バッテリーチャージャが故障した場合は、下記のことを行ってください。

1. すべての充電ポケットから 14V リチウムイオンバッテリーを取り出します。

7. アラームとトラブルシューティング

2. いずれかの充電ポケットの番号ボタンを押し、アラームコードを表示させ、このアラームコードをメモしてください。バッテリーチャージャ本体のアラームコードは、「S」1 文字と 4 桁の数字で表示されます。
3. バッテリーチャージャの電源をオフにし、コンセントから電源コードを抜きます。
4. 弊社の担当者に連絡してください。

重要！

故障したバッテリーチャージャは使用しないでください。バッテリーチャージャが修理、または交換され、バッテリーを安全に充電できるようになるまでは、主にパワーモジュールまたはモバイル電源ユニットを使用するようにしてください。

7. アラームとトラブルシューティング

バッテリーチャージャのディスプレイに表示されるメッセージ

バッテリーチャージャのディスプレイに表示されるメッセージを表 7.25 に示します。

表のキー		
Y	バッテリーチャージャのポケット番号	
#=X	「X」はバッテリーの充放電サイクル数	
mAh	ミリアンペア時間で表わしたバッテリー容量	
C	バッテリー容量	
B0001	バッテリーの故障とアラームコード	
S0001	充電ポケットの故障とアラームコード	

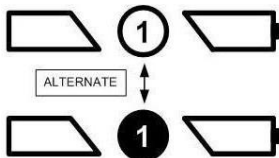
意味	ENGLISH モード	GRAPHICS モード
通常表示	HeartMate CHARGER	HeartMate CHARGER
充電中	Y : ■ ■ ■ ■ ■	1:  50%
バッテリー情報 (3 つ目の画面)	#=X X:mAh=C	#=X X:mAh=C
充電済み	READY Y : ■ ■ ■ ■ ■	1:  ✓
キャリブレーションが必要	CALIBRATE? PRESS Y	
キャリブレーション中	PROGRESS Y: CALIBRATING	1: 
バッテリーまたは バッテリーチャージャの故障	CALL SERVICE	
バッテリーの故障 (番号ボタンを押した場合)	CALL SERVICE B0001	 B 0 0 0 1
充電ポケットまたはバッテリーチャージャ本体の故障コード (番号ボタンを押した場合)	CALL SERVICE S0001	 S 0 0 0 1

表 7.26 バッテリーチャージャの画面に表示されるメッセージ

7. アラームとトラブルシューティング

表示モードを英語に切り替え	ENGLISH OK ▼
表示モードをグラフィックに切り替え	GRAPHICS OK ▼

7. アラームとトラブルシューティング

7.6. 電源ケーブル用コネクタに関するガイドライン

電源ケーブル用コネクタの接続および取り外しは慎重に行うことが大切です。コネクタの接続では、下記に注意してください。

- コネクタを接続する場合は、コネクタの半円型の端子を向かい合わせるようにします。
- ゆっくりコネクタ同士を合わせ、必要の場合は接続できるように多少回転させます。
- コネクタとケーブルの継ぎ目を保護しているストレーンリリーフは、引っ張ったり、ねじったり、曲げたりしないでください。
- コネクタの端子同士の向きが合っていることを確認し、コネクタをお互いに押し込みます。ねじったり、無理な力をくわえないでください。
- その後、コネクタのナットを回してコネクタ同士をしっかりと接続します。コネクタを締めるときは、道具を使用しないで手で締めてください。また、無理にコネクタをねじらないでください。
- コネクタを外す場合は、十分緩むまでナットを回し、コネクタ同士をゆっくりまっすぐ引っ張って外してください。



図 7.7 半円型の端子を向かい合わせて位置を合わせる



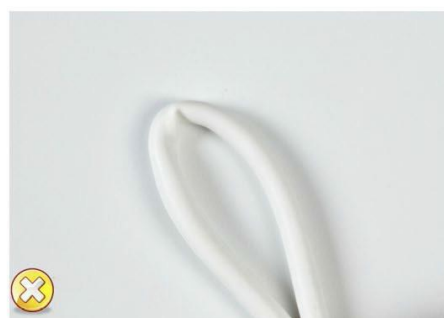
図 7.8 コネクタのナットを回す

7.7. ドライブラインとケーブルに関する禁止事項

ドライブライン、システムコントローラの電源ケーブル、PM ケーブル、モバイル電源ユニットケーブルは、ひねったり、ねじったり、曲げたりしないでください。たとえ外側に破損が認められなくても、内部の導線が破損する可能性があります。ドライブラインやケーブルが損傷すると、血液ポンプが停止するおそれがあります。ケーブルをひねったり、ねじったり、曲げたりした場合は、慎重にもとの状態に戻し、まっすぐにしてください。

注意！

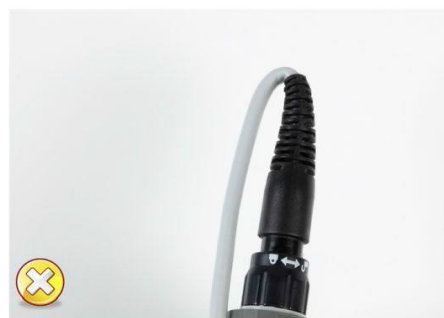
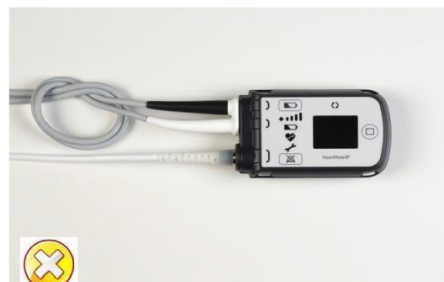
ドライブラインをねじったり、もつれさせたり、鋭角に曲げないでください。



7. アラームとトラブルシューティング

注意！

システムコントローラの電源ケーブルをねじったり、もつれさせたり、鋭角に曲げないでください。



7. アラームとトラブルシューティング

注意！

- モバイル電源ユニットのモバイル電源ユニットケーブルをひねったり、ねじったり、あるいは鋭角に曲げないでください。
- モバイル電源ユニットケーブルでつまずきや転倒の原因にならないように注意してください。
- モバイル電源ユニットに接続された状態で動く時は、家具などに引っ張られないよう注意してください。



注意！

パワーモジュールの患者用ケーブルは慎重に取り扱ってください。ねじったり、もつれさせたり、鋭角に曲げたりしないでください。

警告！

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でください。システムコントローラが損傷したり、患者がケガを負ったりするおそれがあります。まず、14V リチウムイオンバッテリーに接続してください。

7. アラームとトラブルシューティング



ドライブラインとシステムコントローラの接続をする場合、必ず白色の矢印を合わせて接続してください。システムコントローラは、ディスプレイが上を向かないようにして配置してください。ドライブラインの白色の矢印をドライブラインコネクタの白色の矢印に合わせます。



8

8. 機器の保管とお手入れ

このセクションでは、本システムの保管と手入れに関する情報を示します。

8.1	環境条件	436
8.2	構成品の手入れと清掃.....	437
8.3	本製品の廃棄	445

8. 機器の保管とお手入れ

8.1. 環境条件

許容される包装の保管および輸送の条件

本システムの構成部品を、安全かつ最適な状態で使用するために、下記の輸送、保管および動作環境の条件を守ってください。条件を満たさない環境下では、本システムの構成部品は、性能が落ち、故障するおそれがあります。

構成部品	許容温度範囲 ℃	相対湿度	気圧 hPa
パワーモジュール	-15℃～40℃	10%～93%	500～1,060
PM ケーブル	-15℃～50℃	10%～93%	500～1,060
HeartMate Touch アプリに使用するタブレット	-20℃～45℃	5%～95%	710～1,060
HeartMate Touch ワイヤレスアダプタ	-15℃～40℃	10%～93%	500～1,060
モバイル電源ユニット	-25℃～70℃	最大 93%	500～1,060
14V リチウムイオンバッテリー	-10℃～40℃	10%～93%	500～1,060
バッテリークリップ	-15℃～40℃	10%～93%	500～1,060
バッテリーチャージャ	-20℃～60℃	10%～93%	500～1,060
システムコントローラ	-25℃～40℃	10%～93%	500～1,060
システムコントローラの緊急バックアップバッテリー	-25℃～40℃	10%～93%	500～1,060
シャワーバッグを含む装着・携行用アクセサリ	-20℃～55℃	20%～85%	該当なし

表 8.1 輸送および保管環境の条件

8.2. 構成品の手入れと清掃

HeartMate3 には外装の可動構成品はないため、計画保全はほとんど必要ありません。ただし、体外構成品には、このセクションで規定する日常的な検査や定期検査、クリーニング、メンテナンスを行わなければなりません。

本システムの体外構成品には、定期的な点検および清掃が必要です。

必要に応じ、湿らせた布で本システムの体外構成品の外側表面をきれいにします。水または水と中性洗剤を使用します。

警告！

機器の内側に水が入らないよう注意してください。また、機器を水や液体に浸けないでください。水や液体に浸かると血液ポンプが停止する原因になります。

システムコントローラ

必要に応じ、湿らせたリントフリーの布を用いてシステムコントローラの表面をきれいにします。より強力な洗浄が必要な場合は、温水と刺激の少ない食器用中性洗剤を使用してください。

警告！

システムコントローラの内側に水が入らないよう注意してください。また、機器を水や液体に浸けないでください。水や液体に浸かると血液ポンプが停止する原因になります。

システムコントローラのコネクタピンを定期的に検査し、汚れや油脂が付着していないかどうかを確認してください。ピンに損傷や汚れ、汚染を認めた場合、弊社の担当者に連絡してください。システムコントローラのコネクタピンの清掃と修理は、弊社の資格ある担当者が行います。

システムコントローラのスピーカーを定期的に検査し、汚れや油脂が付着していないかどうかを確認してください。システムコントローラのセルフテストの際に音質や音の大きさの変化を認めたら、スピーカーのソケットが塞がっている可能性があります。スピーカーのソケットは、消毒用アルコールで（滴らない程度に）湿らせた小さな綿棒で掃除することができます。スピーカーのソケットには絶対に（爪楊枝やピンなどの）鋭利な物を挿入しないでください。

8. 機器の保管とお手入れ

警告！

- 清掃の際にドライブラインをシステムコントローラから切り離さないでください。ドライブラインをシステムコントローラと切り離すと、血液ポンプが停止してしまいます。システムコントローラのドライブラインコネクタは、システムコントローラの交換以外では切り離さないでください（P.68 の「予備用システムコントローラ」を参照）。
- システムコントローラは絶対に水や液体に浸けないでください。水や液体に沈めると、血液ポンプが停止する場合があります。

注意！

鋭利な物をシステムコントローラのソケットに挿入すると、内部のスピーカーを損傷する可能性があります。

システムコントローラの電源ケーブル

必要に応じ、湿らせたリントフリーの布を用いてシステムコントローラの電源ケーブルの外側表面をきれいにします。より強力な洗浄が必要な場合は、温水と刺激の少ない食器用中性洗剤を使用してください。システムコントローラの電源ケーブルは常に乾いた状態に維持し、水や液体から離して保管してください。水や液体と接触すると、システムが正しく動作しなくなったり、重大な感電が起こる場合があります。

ドライブライン

必要に応じ、湿らせたリントフリーの布を用いてドライブラインの表面をきれいにします。より強力な洗浄が必要な場合は、温水と刺激の少ない食器用中性洗剤を使用してください。

重要！

システムコントローラをドライブラインと切り離さないでください。この接続部は、システムコントローラを交換する場合のみ検査を実施してください（P.74 の「駆動用システムコントローラと予備用システムコントローラとの交換」を参照）。

ドライブラインの摩耗や疲労による損傷は、ドライブラインの体内部分と体外部分で起こります。ドライブライン内の導線の損傷は、その前触れとしてドライブライン外層に目に見える損傷がある場合もあれば、ない場合もあります。

ドライブラインの損傷は、次のような証拠から判断できる場合があります。

- ドライブラインの故障が、バッテリーまたはパワーモジュールの運転中に発生する場合があります。
- 患者が姿勢を変えたり、ドライブラインを動かしたりしたときに、回路のショートまたは断線が起こり、アラームが発生する。
- ポンプ速度の減少に伴う高いポンプ出力（システムコントローラのイベントレコーダーに記録される）。
- PI（拍動指数）が大きい。または、頻繁にシステムコントローラの交換が必要になる。
- 血液ポンプが振動しているように感じる。
- ドライブラインの体外部分から液体が滲み出る。
- 血液ポンプが停止する。

ドライブラインの損傷が疑われる場合は、弊社の担当者に連絡してください。

x線画像は、ドライブライン損傷の程度と位置を有効に評価できる場合があります。ドライブラインの導線に損傷が確認された場合は、できるだけ速やかに血液ポンプを交換しなければなりません。

ドライブラインの導線に損傷が生じると、システムコントローラ損傷の原因になる場合があります。システムコントローラが損傷し、交換しなければならない場合は、それ以上の損傷の可能性を低減するため、14V リチウムイオンバッテリーを用いた患者の補助を検討してください。

8. 機器の保管とお手入れ

パワーモジュールとモバイル電源ユニット

パワーモジュールとモバイル電源ユニットは、P.593 の「安全チェックリスト」の説明に従って定期的に検査してください。

重要！

システムコントローラをドライブラインから決して取り外さないでください。この接続の点検は、システムコントローラの交換時にのみ実施します (P.74 の「駆動用システムコントローラと予備用システムコントローラとの交換」を参照)。

パワーモジュールとモバイル電源ユニットを清掃する

定期的に、また必要に応じてパワーモジュールとモバイル電源ユニットの電源を抜き、（濡れない程度に）湿らせた清潔な布を使用して表面を拭きます。必要に応じて中性洗剤を使用してもかまいません。パワーモジュールやモバイル電源ユニットは乾いた状態で維持し、水や液体を避けて保管してください。水や液体と接触すると、正しく動作しなくなったり、感電するおそれがあります。本システムへの電力供給に使用している間は、パワーモジュールやモバイル電源ユニットの清掃はできません。

アルカリ単 3 電池を装着したままモバイル電源ユニットを長期間にわたって保管すると、電池が腐食を起こす場合があります。腐食が見られる場合は状態を弊社の担当者に連絡してください。

表面以外の清掃や修理は、弊社の訓練を受けた担当者でなければ実施できません。ご自身で行わないでください。

重要！

修理や発送の後、パワーモジュールの緊急バックアップバッテリーが再接続されていることを確認してください (P.116 の「内蔵バッテリーを再接続する」を参照)。

14V リチウムイオンバッテリーとバッテリークリップ

14V リチウムイオンバッテリーには、定期的な検査と清掃が必要です。P.593 の「安全チェックリスト」に示したガイドラインと指示事項に従ってください。

週に一度、消毒用アルコールで（滴らない程度に）湿らせた綿棒かリントフリーの布を用いて、バッテリーの金属接点とバッテリークリップの内部接点をきれいに掃除します。掃除の後は、アルコールが乾いてから使用してください。バッテリーの使用中にクリーニングを行うことはできません（図 8.1）。



図 8.1 14V リチウムイオンバッテリーとバッテリークリップの接点をきれいにする

バッテリーチャージャ

バッテリーチャージャには、定期的な検査と清掃が必要です。P.593 の「安全チェックリスト」を参照してください。

8. 機器の保管とお手入れ

アクセサリ類

アクセサリ類は、HeartMate3 の構成部品をしっかりと保持、保護ができるように設計されています。アクセサリには次のようなものがあります。

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

アクセサリ類は、常に清潔な状態で使用してください。アクセサリ類が汚れたら、中性洗剤、中くらいの硬さのブラシ、水を用いて手洗いしてください。洗濯機は絶対に使用しないでください。洗浄後はそのまま吊るして、必ず自然乾燥させてください。衣類乾燥器やヘアドライヤーは絶対に使用しないでください。機械式の洗浄装置や熱風による乾燥器を使用すると、これらのアクセサリ類が破損するおそれがあります。使用前に、必ず完全に乾いているかどうかを確認してください。この中にはシャワーバッグも含まれます。

アクセサリ類は定期的に検査し、損傷や摩耗がないか確認してください。アクセサリ類に破損や摩耗があるように見える場合は使用できません。必要に応じ、弊社の担当者に連絡し、交換を行ってください。

タブレットのクリーニング

HeartMate Touch アプリを搭載したタブレットは、表示画面として機能します。保護ケースは、タブレットを保護します。

注：バッテリー耐用期間は、使用方法や構成によって異なります。詳細は、www.apple.com/batteries をご覧ください。使用する前に、タブレットを十分に充電し、AC 電源に接続してください。

タブレットをクリーニングする前：

- すべてのケーブル、Abbott承認のフラッシュドライブ、およびその他のアクセサリを取り外します。
- タブレットの電源を切ります (トップ ボタンを押し続け、スライダが表示されたらスライダをドラッグします)。

タブレットをクリーニングするとき：

- タブレットの電源を切ります (トップ ボタンを押し続け、スライダが表示されたらスライダをドラッグします)。
- クリーニングおよび消毒には、イソプロピル アルコールを少し湿らせた糸くずが出ない柔らかい布またはアルコール含有の使い捨ての布を使用します。
- 布を湿らせすぎたり、イソプロピル アルコールを画面に直接吹きかけたりしないでください。
- 開口部に湿気が入らないようにしてください。
- タブレットをクリーニングする際には、漂白剤を使用しないでください。

HeartMate Touch アプリに使用するタブレットの画面には、指紋、汚れ、引っかき傷に強い疎油性のコーティングが施されています。このコーティングの状態を維持するために、以下の製品または化学成分は使用しないでください。

- 研磨布、タオル、ペーパー タオル、および研磨性のある同様の製品。
- 窓ガラス用クリーナー、家庭用クリーナー、溶剤、漂白剤 (NaClO、6%)、またはアンモニア (NH₃、10%)。
- 硝酸 (HNO₃、10%)、過酸化水素 (H₂O₂、3%)、または水酸化ナトリウム (NaOH、10%) を含むクリーナー。
- 研磨剤、圧縮空気、エアゾール スプレー、およびその他の溶剤。

8. 機器の保管とお手入れ

HeartMate Touch ワイヤレス アダプタのクリーニング

定期的および必要に応じて、HeartMate Touch ワイヤレス アダプタをパワー モジュールから取り外し、表面を清潔で湿らせた布（濡らした布ではなく）で拭き取ります。必要に応じて、中性洗剤を使用できます。HeartMate Touch ワイヤレス アダプタは乾いた状態に保ち、水や液体に近づけないでください。HeartMate Touch ワイヤレス アダプタが水や液体に接触すると、HeartMate Touch ワイヤレス アダプタが正しく動作しなくなったり、感電したりする場合があります。HeartMate Touch ワイヤレス アダプタが電源ジュールに接続されている間は、クリーニングしないでください。

クリーニングと点検サービスは、弊社でトレーニングを受けた担当者だけが実施できます。装置のクリーニングと修理は自分で行わないでください。

8.3. 本製品の廃棄

HeartMate3 の特定の周辺機器に関する廃棄上の具体的な考慮事項について以下に記載します。これら以外のケースでは、使用期限切れの機器や損傷機器は、いずれも各自治体の規則に従って廃棄してください。製品の廃棄に関する詳細な情報については弊社の担当者に問い合わせてください。

バッテリー

14V リチウムイオンバッテリーには鉛は含まれていません。14V リチウムイオンバッテリーは各自治体の規則に従って廃棄するか、もしくはリサイクルしてください。焼却処分はできません。パワーモジュール内蔵バッテリーとシステムコントローラの緊急バックアップバッテリーには鉛が含まれています。各自治体の規則に従って廃棄してください。それらは絶対に焼却しないでください。

パワーモジュール

パワーモジュールは各自治体の規則に従って廃棄するか、もしくはリサイクルしてください。

モバイル電源ユニット

モバイル電源ユニットは各自治体の規則に従って廃棄するか、もしくはリサイクルしてください。

バッテリーチャージャ

バッテリーチャージャは各自治体の規則に従って廃棄するか、もしくはリサイクルしてください。

8. 機器の保管とお手入れ

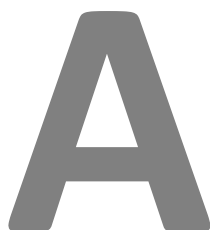
HeartMate Touch アプリに使用するタブレット

HeartMate Touch アプリに使用するタブレットには、リチウムイオン バッテリー（消耗品）が含まれています。タブレットは、各自治体の規則に従って処分またはリサイクルしてください。

注：Apple® のウェブサイトに記載されているバッテリー保管手順に従ってください。詳細は、www.apple.com/batteries/maximizing-performance をご覧ください。

HeartMate Touch ワイヤレス アダプタ

HeartMate Touch ワイヤレス アダプタおよび HeartMate Touch ワイヤレス アダプタの電子部品は、各自治体の規則に従って廃棄してください。



A. 臨床試験の概要

このセクションでは、本システムに関する臨床試験の概要を記載しています。

A. 臨床試験の概要

MOMENTUM 3 試験は、HeartMate3 と HeartMateII を比較するプロスペクティブ、多施設共同、無作為試験でした。患者は、装置が短期（移植までのつなぎ（BTT）や心機能回復までのつなぎなど）の使用を意図されているか、長期（心臓移植代替治療（DT）など）の使用を意図されているかに関わらず、単一の登録基準に従って登録され、HeartMate3 群または HeartMateII 群のいずれかに 1:1 の比率で割り付けられました。本試験は、以下の事前に規定した 3 コホートから構成されていました。

- 短期 (ST) コホート。短期的な血行動態サポートを提供する際の HeartMate3 の安全性と有効性を確立します。
- 長期 (LT) コホート。継続中の ST コホートの被験者を含み、長期的な血行動態サポートを提供する際の HeartMate3 の安全性と有効性を確立します。
- 長期耐久性コホート。HeartMate3 の長期的な臨床持続性を確立します。

試験デザイン

短期 (ST) コホート

MOMENTUM 3 試験の ST コホートに割り付けられた患者は、2014 年 9 月から 2015 年 10 月までの間に治療を受けました。このコホートを反映するデータを 6 カ月目のフォローアップ来院を通じて収集しました。データには 47 の試験実施施設で登録された 294 例の患者が含まれていました。短期コホートの結果の要約は、P.453～P.473に示してあります。

長期 (LT) コホート

MOMENTUM 3 試験の LT コホートに割り付けられた患者は、2014 年 9 月から 2015 年 11 月までの間に治療を受けました。このコホートを反映するデータを 24 カ月目のフォローアップ来院（2017 年 11 月 16 日）を通じて収集しました。データには 52 の試験実施施設における 366 例の被験者が含まれていました。長期コホートの結果の要約は、P.474～P.506 に示してあります。

長期耐久性 コホート

MOMENTUM3試験の長期耐久性コホートに割り付けられた患者は、2014年9月から2016年8月までの間に治療を受けました。このコホートを反映するデータを 24 カ月のフォローアップ来院を通じて収集しました。データには 69 の試験実施施設で登録された 1,028 例の被験者が含まれていました。長期耐久性コホートの主な結果の要約は、P.474～P.506に示してあります。

試験の監視

MOMENTUM 3 試験は、全般的な試験の監視およびリーダーシップを行う臨床研究監視委員会など、以下の複数の独立した委員会の監視下で実施されました。事前に確立された定義に従ってすべての有害事象を判定する臨床事象判定委員会 (CEC) と、定期的に試験データを確認して、試験を継続しても容認しがたいリスクが患者に生じることはないことを確認するデータ安全性モニタリング委員会 (DSMB) です。

選択基準および除外基準

MOMENTUM 3 試験への登録は、以下の選択基準をすべて満たす患者に限定しました。

- 患者または法定代理人がインフォームド コンセントに署名済みであること。
- 年齢が ≥ 18 歳であること。
- 体表面積 (BSA) が $\geq 1.2 \text{ m}^2$ であること。
- 軽度の身体活動で生じる呼吸困難を伴うニューヨーク心臓協会 (NYHA) クラス III、または NYHA クラス IV の患者
- 左室駆出率 (LVEF) が $\leq 25\%$ 。
- 強心剤依存の患者、または心係数 (CI) が $< 2.2 \text{ L/min/m}^2$ である患者。強心剤依存ではない場合、以下のいずれかを満たす患者。
 - 現行の心不全診療ガイドラインに基づく至適薬物管理 (OMM) を少なくとも過去 60 日中 45 日以上受けており、効果が得られなくなっている。
 - 進行性心不全が 14 日以上継続しており、かつ大動脈内バルーンポンプ (IABP) に 7 日以上依存している。
- 出産可能年齢の女性は適切な避妊法を使用することに同意する必要があります。

患者が以下の除外基準を満たした場合、MOMENTUM 3 試験への登録は認められませんでした。

- 心不全の病因が、未修正の甲状腺疾患、閉塞性心筋症、心膜疾患、アミロイドーシス、または拘束型心筋症によるものである、または関連する。
- 試験責任医師の判断による、過度に高い手術リスクのある技術的な障害。
- IABP 以外に MCS を継続使用している患者。
- 妊娠検査が陽性。
- LVAD 植込み時に生体弁に変換できない、または縫合できない大動脈機械弁が植込まれている。
- 臓器移植歴のある患者。

A. 臨床試験の概要

- 血小板数が $<100,000 \times 10^3/L$ ($<100,000/ml$)。
- 試験実施計画書やLVAS 管理の遵守が不良となる可能性の高い、精神疾患または障害、不可逆的な認知機能障害、または心理社会的問題のある患者。
- 診断が確定された未治療の直径 5 cm の腹部大動脈瘤(AAA) の既往が登録から 6 か月以内にある患者。
- 管理されていない活動性の感染症の存在。
- 患者の健康状態に基づき試験責任医師が必要とみなす抗凝固薬や抗血小板薬による治療または周術期/術後治療に耐えられない患者。
- 重度の末端臓器機能不全を示唆する、次のうちいずれか 1 つのリスク因子があること。
- 抗凝血療法によるものでなく国際標準比 (INR) が >2.0 であること。
- 総ビリルビン値が $>43 \mu\text{mol/L}$ (2.5 mg/dl)、ショック肝、生検で証明された肝硬変。
- 努力性呼気 1 秒量と努力肺活量の比率 (FEV1/FVC) が <0.7 であり、FEV1 予測値が $<50\%$ と定義される、重度の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の既往。
- 薬理的介入に反応しない、直近の肺血管抵抗(PVR) が >8 Wood 単位の固定した肺高血圧症。
- 登録前 90 日以内の脳卒中の既往歴、または未修正の重大な ($>80\%$) 頸動脈狭窄のある脳血管疾患の既往歴。
- 血清クレアチニンが $>221 \mu\text{mol/L}$ (2.5 mg/dl) または慢性的な腎機能代替療法を必要とする。
- 安静時疼痛または四肢の潰瘍を伴う重大な末梢血管疾患 (PVD)。
- ポンプ植込み中に修正する予定のない中等度から重度の大動脈弁閉鎖不全がある。
- プレアルブミンが $<150 \text{ mg/L}$ (15mg/dL) またはアルブミンが $<30\text{g/L}$ (3 g/dL) (1 方のみが利用できる場合)、プレアルブミンが $<150 \text{ mg/L}$ (15mg/dL) およびアルブミンが $<30\text{g/L}$ (3 g/dL) (両方が利用できる場合)。
- 登録前に Bi-VAD サポートが計画されている。
- LVAD 植込み時に生体弁に変換できない、または縫合できない大動脈機械弁が植込まれている。
 - 患者に既知の凝固低下または凝固亢進状態 (播種性血管内凝固やヘパリン起因性血小

血小板減少症(HIT) など) がある。

- 試験の結果を交絡したり試験に影響を及ぼしたりする可能性が高くなる、他の臨床試験への参加。
- 生存率を 24 ヶ月未満に制限させる可能性がある心不全以外の症状。

A. 臨床試験の概要

フォローアップのスケジュール

すべての患者に対して、フォローアップ検査の実施を手術後 1 日目、1 週間目、退院時、1 カ月目、3 カ月目、6 カ月目、12 カ月目、18 カ月目、24 カ月目に予定しました。

術前のベースライン評価には、身体診察、人口統計学的データ、血液生化学的検査、血行動態、既往歴および心疾患既往歴、現在服用中の薬剤、画像検査、6 分間の歩行試験 (6MWT) および NYHA 分類によって測定する機能的能力、EuroQoL 5D-5L (EQ-5D-5L) および Kansas City Cardiomyopathy 質問票 (KCCQ) によって測定する生活の質などが含まれていました。術後の評価には、現在服用中の薬剤、患者の状態とアウトカム、血液生化学的検査、血行動態、画像検査、機能の状態、生活の質などが含まれていました。事前に定義された有害事象、再手術、再入院、および装置の不具合は、発生するたびに報告されました。

短期的な臨床転帰

短期コホートの臨床的エンドポイント

MOMENTUM 3 試験の ST コホートの主要エンドポイントは、移植、回復、または衰弱性の脳卒中の発症またはポンプ交換のための再手術の発生がない 6 カ月間の LVAD サポートまでの生存率からなる複合エンドポイントでした。衰弱性の脳卒中は、事象の発生後 60 日後に評価した改変 Rankin スコア (MRS) >3 の脳卒中と定義されます。

主要解析は、Intent to Treat (ITT) として実施し、正確に 180 日目に実施しました。患者は、植込み後 180 日以内に、以下であった場合は成功とみなされました: 装置の不具合により緊急に必要とされたものではない心臓移植を受けた、心筋回復後の装置摘出、または LVAD サポートを受けながら衰弱性の脳卒中 (MRS >3) または装置の置換または交換なしに植込み後 180 日間まで生存。患者は、植込み後 180 日以内に、以下であった場合には失敗とみなされました: LVAD サポート中の死亡、衰弱性の脳卒中の発現、装置の置換または交換、心筋回復以外の理由による装置摘出、装置の不具合による緊急移植、任意の理由による試験中止、無作為割り付け後に HeartMate3 または HeartMateII による治療を受けなかった。

2 つの試験群間 (HeartMate3- HeartMateII) での成功率の差の両側 95% 信頼区間 (CI) の下限が非劣性の限界値 -10% を超えた場合に、HeartMate3 は HeartMateII と非劣性であると判断できるとしました。さらに、HeartMate3 が HeartMateII と非劣性であることがわかった場合は、続けて、主要複合エンドポイントを優位性についても片側有意水準 0.025 で解析することが試験実施計画書で規定されていました。

副次エンドポイントは、有害事象、入院、再手術、生活の質 (6 カ月時点の EQ-5D-5L と KCCQ 質問票)、機能状態 (NYHA 分類と 6MWT)、装置の不具合などについて、記述的に評価しました。また、性別、人種、Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support (INTERMACS) の profile、装置の使用目的 (BTT または DT) など、多くのサブグループ解析も事前に規定されていました。副次エンドポイントは、As Treated (AT) 集団を使用して、生活の質と機能状態以外は正確に 180 日目に評価しました。生活の質と機能状態については、6 カ月目に評価しました (180 $\pm$ 30 日)。

A. 臨床試験の概要

短期コホートの PMA の説明責任

データベースロックの時点で、ST コホート試験に登録された 294 例の患者のうち、98.3% (289 例) の患者が、試験終了時(6ヵ月目の術後来院時)に解析に利用可能でした。患者の内訳を図 A.1 に示します。294 例のすべての患者が試験の参加に同意し、152 例が HeartMate3 群、142 例が HeartMateII 群に無作為割り付けられ、ITT 集団を構成しました。無作為割り付け後、ただし装置の受領前に、5 例の患者が試験参加を中止し、そのうち 1 例が HeartMate3 群、4 例が HeartMateII 群の患者でした。そのため、As-treated (AT) 集団は、289 例の患者 (151 例が HeartMate3 群、138 例が HeartMateII 群) から構成されました。

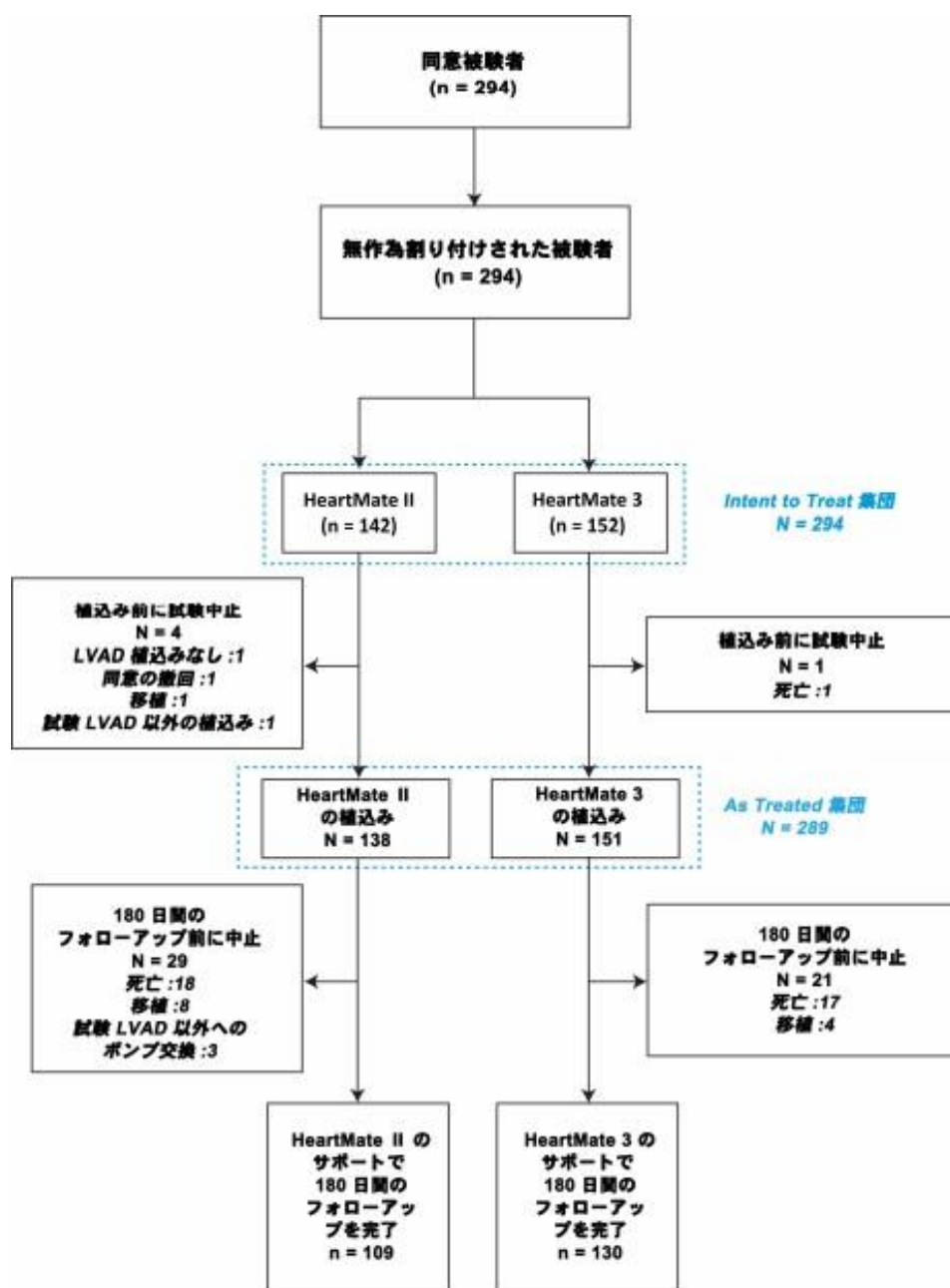


図 A.1 MOMENTUM 3 試験の ST コホートの患者内訳

試験対象集団の人口統計学的データとベースライン 特性パラメータ：短期コホート

試験対象集団の人口統計学的データとベースライン特性 (表 A.1 に要約) は、米国内で実施された LVAD 試験に特有です。2 つの試験群は、十分に均衡がとれており、人口統計学的特性、使用目的、INTERMACS の profile、機能状態、運動耐性、ベースライン時の強心剤使用に有意差はありませんでした。

人口統計学的データとベースライン特性	要約統計*		p 値 †
	HeartMateII (n=142)	HeartMate3 (n=152)	
年齢 — 歳	58.9 ± 12.0	60.3 ± 12.3	0.3076
体表面積 — m ²	2.1 ± 0.3	2.1 ± 0.3	0.6428
肥満度指数 — kg/m ²	28.5 ± 5.7	28.8 ± 5.6	0.6200
重量 — kg	87.4 ± 19.7	88.5 ± 20.0	0.6399
男性	114 (80.3%)	121 (79.6%)	1.0000
心不全の原因が虚血性	73 (51.4%)	68 (44.7%)	0.3501
人種			
白	107 (75.4%)	104 (68.4%)	0.1973
非白人	35 (24.6%)	48 (31.6%)	
使用目的			
移植までのつなぎ (BTT) ‡	37 (26.1%)	41 (27.0%)	0.9784
BTT の可能性あり: 適格である可能性が高い	16 (11.3%)	18 (11.8%)	
BTT の可能性あり: 中程度の可能性	9 (6.3%)	7 (4.6%)	
BTT の可能性あり: 適格である可能性が低い	2 (1.4%)	2 (1.3%)	
心臓移植代替治療 (DT)	78 (54.9%)	84 (55.3%)	
INTERMACS profile§			
1	4 (2.8%)	1 (0.7%)	0.7180
2	44 (31.0%)	50 (32.9%)	
3	69 (48.6%)	76 (50.0%)	
4	23 (16.2%)	22 (14.5%)	
5	2 (1.4%)	2 (1.3%)	
6 または 7	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
提示なし‡	0 (0.0%)	1 (0.7%)	

表A.1 患者の人口統計学的データとベースライン特性 (ITT 集団)

A. 臨床試験の概要

人口統計学的データとベースライン特性	要約統計*		p 値 †
	HeartMateII (n=142)	HeartMate3 (n=152)	
NYHA 分類 ^b			
クラス I	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0.3811
クラス II	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
クラス IIIB	4 (2.8%)	8 (5.3%)	
クラス IV	138 (97.2%)	144 (94.7%)	
ベースライン時の心血管疾患の既往			
冠動脈疾患	79 (55.6%)	83 (54.6%)	0.9068
心筋梗塞	53 (37.3%)	54 (35.5%)	0.8086
左室瘤/左室修復	1 (0.7%)	2 (1.3%)	1.0000
不整脈	104 (73.2%)	113 (74.3%)	0.8946
上室不整脈	71 (50.0%)	74 (48.7%)	0.9071
心室不整脈	59 (41.5%)	69 (45.4%)	0.5566
先天性心疾患	1 (0.7%)	0 (0.0%)	0.4830
血行再建術	61 (43.0%)	59 (38.8%)	0.4789
弁置換/弁修復	6 (4.2%)	13 (8.6%)	0.1579
弁閉鎖不全	121 (85.2%)	133 (87.5%)	0.6120
CRT/CRT-D [#]	51 (35.9%)	59 (38.8%)	0.6310
除細動器 (ICD/CRT-D)	100 (70.4%)	101 (66.4%)	0.5306
ペースメーカー	8 (5.6%)	9 (5.9%)	1.0000
IABP 継続使用 [#]	21 (14.8%)	18 (11.8%)	0.4945
高血圧	95 (66.9%)	103 (67.8%)	0.9014

表A.1 患者の人口統計学的データとベースライン特性 (ITT 集団) (続き)

A. 臨床試験の概要

人口統計学的データとベースライン特性	要約統計*		p 値 †
	HeartMateII (n=142)	HeartMate3 (n=152)	
ベースライン時の既往			
神経系の既往	30 (21.1%)	36 (23.6%)	0.6752
一過性脳虚血発作 (TIA)	10 (7%)	16 (10.5%)	0.3124
脳血管発作: 虚血性	11 (7.7%)	11 (7.2%)	1.0000
脳血管発作: 出血性	1 (0.7%)	0 (0.0%)	0.4830
脳血管発作: 不特定	2 (1.4%)	1 (0.7%)	0.6113
発作	2 (1.4%)	1 (0.7%)	0.6113
その他の神経系既往	9 (6.3%)	12 (7.9%)	0.6559
精神科的既往	40 (28.2%)	28 (18.4%)	0.0533
心理社会的問題	8 (5.6%)	8 (5.3%)	1.0000
薬物乱用	10 (7%)	5 (3.3%)	0.1868
消化管の既往	48 (33.8%)	62 (40.8%)	0.2297
腎機能不全	36 (25.4%)	30 (19.7%)	0.2657
腎不全	6 (4.2%)	10 (6.6%)	0.4461
癌の既往	22 (15.5%)	22 (14.5%)	0.8706
以前の臓器移植歴	0 (0.0%)	0 (0.0%)	-
内分泌疾患の既往	76 (53.5%)	89 (58.6%)	0.4117
糖尿病:インスリン依存性	22 (15.5%)	40 (26.3%)	0.0314
糖尿病:非インスリン依存性	32 (22.5%)	30 (19.7%)	0.5704
造血/リンパ疾患の既往	23 (16.2%)	22 (14.5%)	0.7468
* 連続尺度 — 平均± SD、カテゴリー尺度 — 数(%) † 連続尺度 — 2 標本 t 検定、カテゴリー尺度 — Fisher 直接確率検定 ‡ BTT はリストに掲載済み、または 24 時間以内に掲載が予定されているものと定義 § https://www.uab.edu/medicine/intermacs/images/protocol_4.0/protocol_4.0_MoP/Appendix_O_Intermacs_Patient_Profile_at_time_of_implant.pdf ‖ INTERMACS 評価前に被験者が死亡 ¶ NYHA IIIB は、試験実施計画書に従って、軽度の身体活動で生じる呼吸困難を伴う NYHA クラスIII と定義。強心剤依存の被験者は、試験実施計画書に従って NYHA クラス IV と判断 # 略語: ICD — 植込型除細動器、CRT — 心臓再同期療法装置、CRT-D — 除細動器付き心臓再同期療法装置、IABP — 動脈内バルーンポンプ			

表A.1 患者の人口統計学的データとベースライン特性 (ITT 集団) (続き)

A. 臨床試験の概要

安全性および有効性の結果— 短期コホート

主要エンドポイント

主要エンドポイントは、6 カ月時点で評価可能な患者 294 例 (HeartMate3 群の患者 152 例と HeartMateII 群の患者 142 例) に基づき解析しました。HeartMateII 群の患者では 142 例のうち 109 例 (76.8%) であったのに対し、HeartMate3 群の患者 152 例のうち 131 例 (86.2%) が主要複合エンドポイントを達成しました。

主要エンドポイントの解析を、表 A.2 に要約します。結果はITT 解析およびAT 解析の両方において、本試験が主要エンドポイントを達成し、HeartMateII と比較した HeartMate3 の非劣性を実証したことを示しています。

非劣性が実証された後、データは HeartMateII と比較した HeartMate3 の優位性の検定のために解析されました。ITT 集団での検定では、HeartMate3 が HeartMateII より優れていることを示す、優位な所見($p = 0.019$ 、片側) が得られる結果となりました。2 群間の差は主に、HeartMateII 群でのポンプ交換および緊急移植の発生数の多さに起因していました。しかし、この優位性の所見は、AT 解析および後続の試験脱落患者の感度分析によっても裏付けされませんでした。解析結果の全体性に基づき、主要エンドポイントの観点からは、HeartMateII と比較した HeartMate3 の優位性を主張することはできません。

有害事象	Intent-to-Treat 解析		As-Treated 解析	
	HeartMatell	HeartMate3	HeartMatell	HeartMate3
患者総数	142	152	138	151
衰弱性の脳卒中または装置交換なく生存	103	127	103	127
選択的移植	6	4	6	4
成功の総数	109	131	109	131
6 カ月時点の成功率	76.8%	86.2%	79.0%	86.8%
差 (HeartMate3– HeartMatell 間)	9.4%		7.8%	
正確な 95% 信頼区間	[-2.1%, 20.7%]		[-3.8%, 19.2%]	
非劣性の限界値	-10%		-10%	
主要目的 — 非劣性				
z スコア	4.2031		3.9276	
p 値	<0.0001		<0.0001	
非劣性検定	成功		成功	

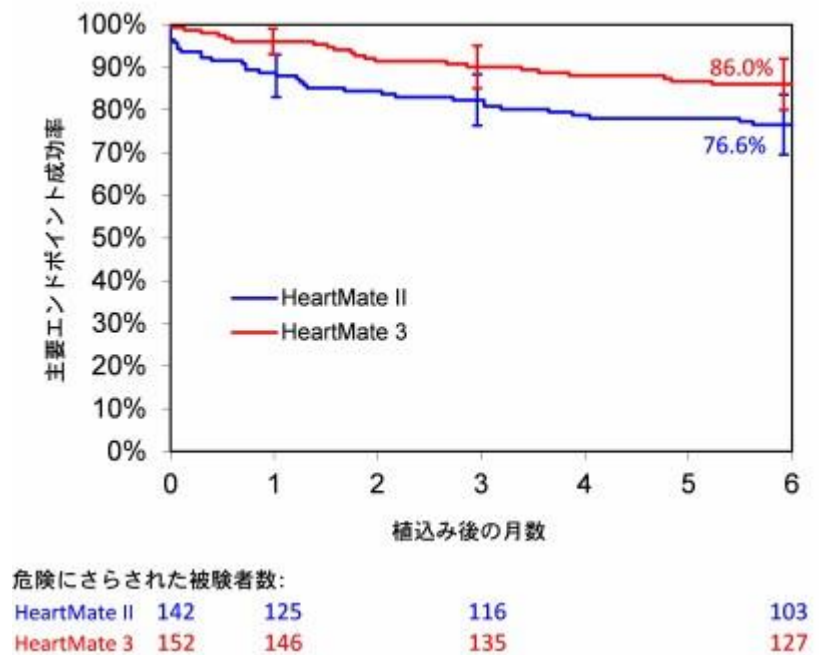
表 A.2 主要エンドポイントの解析

A. 臨床試験の概要

有害事象	Intent-to-Treat 解析		As-Treated 解析	
	HeartMateII	HeartMate3	HeartMateII	HeartMate3
主要目的 — 優位性				
z スコア	4.3482		3.0912	
p 値	0.019		0.0394	
優位性検定	成功		不成功	

表 A.2 主要エンドポイントの解析 (続き)

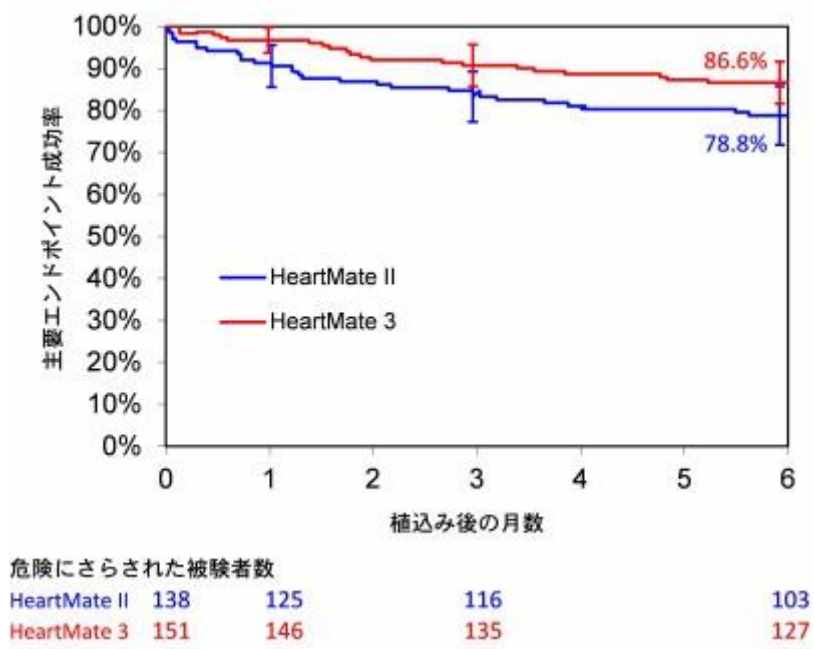
主要エンドポイントのKaplan-Meier 曲線を、ITT 集団については図 A.2 に、AT 集団については図 A.3 に示します。



図A.2 主要エンドポイントの Kaplan-Meier 曲線 (ITT 集団)

注:信頼区間は多重性の調整なしに算出しました。調整した信頼区間の幅は、ここで示す範囲よりも広がる可能性があります。そのため、これらの信頼区間は変動を図示する目的のみに提供するものであり、統計的結論を導くために使用するべきではありません。

A. 臨床試験の概要



図A.3 主要エンドポイントの Kaplan-Meier 曲線 (AT 集団)

注:信頼区間は多重性の調整なしに算出しました。調整した信頼区間の幅は、ここで示す範囲よりも広くなる可能性があります。そのため、これらの信頼区間は変動を図示する目的のみに提供するものであり、統計的結論を導くために使用するべきではありません。

本試験の主要複合エンドポイントに関連したアウトカムの詳細を表 A.3 に示します。

主な安全性のアウトカム*	HeartMateII (n=138)	HeartMate3(n=151)
死亡	14	13
衰弱性の脳卒中 (MRS >3)	4	6
装置不具合による移植	2	0
ポンプ交換	9	1
不成功の総数	29 (21%)	20 (13%)
*フォローアップ期間中に 1 件以上のエンドポイント事象が発現した患者については、最初に発現した事象を失敗の事象に記載しています。		

表 A.3 主要複合エンドポイントに関連したアウトカム (AT 集団)

副次エンドポイント — 短期コホート

有害事象

表 A.4 に、AT 集団において発生した事前に規定した有害事象のすべてを示します。表 A.5 には、重篤な有害事象のみを記載します。重篤な有害事象は、死亡に至るもの、先天奇形/出生異常を来たすもの、永続的障害に至る生命を脅かす疾患または傷害を来たすもの、入院または入院延期を要すもの、永続的な傷害または損傷を防ぐための介入を必要とするものと定義します。すべての有害事象は、重症度および装置との関連性に関して、臨床事象判定委員会 (CEC) によって判定されました。

有害事象	要約統計*	
	HeartMateII (n=138)	HeartMate3 (n=151)
重大な感染症	35% (48, 80)	42% (63, 96)
局所	26% (36, 58)	30% (46, 57)
敗血症	7% (9, 10)	9% (14, 19)
ドライブライン	7% (9, 11)	12% (18, 21)
ポンプ ポケットまたは仮性ポケット	1% (1, 1)	1% (1, 1)
ポンプまたはポンプ コンポーネント	0% (0, 0)	0% (0, 0)
出血	39% (54, 98)	33% (50, 100)
手術を必要とする出血	14% (19, 21)	10% (15, 15)
消化管出血	15% (21, 36)	16% (24, 47)
心不整脈	38% (52, 68)	31% (47, 61)
心室不整脈	20% (27, 37)	18% (27, 33)
上室不整脈	22% (30, 31)	15% (23, 27)
両方 (心室および上室不整脈)	0% (0, 0)	1% (1, 1)
右心不全	25% (34, 36)	30% (45, 49)
右心補助人工心臓 (RVAD)	6% (8, 8)	3% (4, 4)
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)
出血性脳卒中	6% (8, 8)	3% (4, 4)
虚血性脳卒中	7% (9, 9)	5% (8, 8)
衰弱性脳卒中	4% (5, 5)	6% (9, 9)

表 A.4 6か月時点のすべての有害事象 (AT 集団) (続き)

A. 臨床試験の概要

有害事象	要約統計*	
	HeartMateII (n=138)	HeartMate3 (n=151)
その他の神経系事象	6% (8, 8)	6% (9, 9)
脳症	1% (1, 1)	2% (3, 3)
発作	2% (3, 3)	3% (4, 4)
一過性脳虚血発作 (TIA)	1% (1, 1)	1% (1, 1)
その他†	2% (3, 3)	1% (1, 1)
肝機能障害	2% (3, 3)	5% (7, 7)
精神科エピソード	6% (8, 9)	5% (7, 7)
静脈血栓塞栓症	5% (7, 7)	5% (8, 9)
高血圧	6% (8, 9)	3% (4, 9)
動脈血栓塞栓症 (非 CNS)	2% (3, 3)	2% (3, 3)
心膜液貯留	4% (5, 5)	2% (3, 4)
心筋梗塞	1% (1, 1)	1% (1, 1)
創傷離開	1% (2, 2)	1% (1, 1)
溶血(装置血栓の疑いと関連するもの以外)	1% (2, 2)	1% (1, 1)
装置血栓の疑い	10% (14, 18)	0% (0, 0)
その他の有害事象	37% (51, 84)	50% (76, 134)
* 患者の割合% (患者数、事象数)		
† 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ます。		

表 A.4 6ヵ月時点のすべての有害事象 (AT 集団) (続き)

有害事象	要約統計*	
	HeartMateII (n=138)	HeartMate3(n=151)
重大な感染症	30% (41, 67)	37% (56, 84)
局所	22% (31, 49)	28% (42, 49)
敗血症	7% (9, 10)	9% (14, 19)
ドライブライン	4% (5, 7)	10% (15, 17)
ポンプ ポケットまたは仮性ポケット	1% (1, 1)	1% (1, 1)
ポンプまたはポンプ コンポーネント	0% (0, 0)	0% (0, 0)
出血	37% (51, 90)	30% (45, 85)
手術を必要とする出血	14% (19, 21)	10% (15, 15)
消化管出血	15% (21, 34)	15% (23, 45)
右心不全	25% (34, 36)	30% (45, 49)
右心補助人工心臓 (RVAD)	6% (8, 8)	3% (4, 4)

表 A.5 6ヵ月時点の重篤な有害事象 (AT 集団)

A. 臨床試験の概要

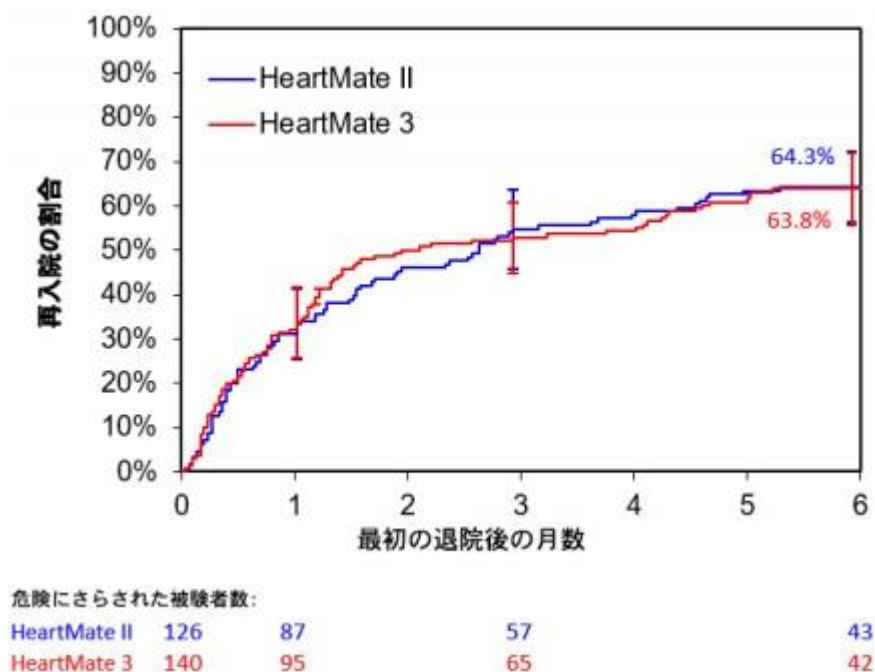
有害事象	要約統計*	
	HeartMateII (n=138)	HeartMate3(n=151)
心不整脈	33% (46, 58)	26% (39, 50)
心室不整脈	20% (27, 37)	18% (27, 33)
上室不整脈	15% (21, 21)	9% (14, 16)
両方 (心室および上室不整脈)	0% (0, 0)	1% (1, 1)
呼吸不全	17% (24, 27)	22% (33, 44)
腎機能障害	9% (12, 12)	11% (17, 18)
脳卒中	11% (15, 17)	8% (12, 12)
出血性脳卒中	6% (8, 8)	3% (4, 4)
虚血性脳卒中	7% (9, 9)	5% (8, 8)
衰弱性脳卒中	4% (5, 5)	6% (9, 9)
その他の神経系事象	6% (8, 8)	6% (9, 9)
脳症	1% (1, 1)	2% (3, 3)
発作	2% (3, 3)	3% (4, 4)
一過性脳虚血発作 (TIA)	1% (1, 1)	1% (1, 1)
その他 †	2% (3, 3)	1% (1, 1)
肝機能障害	2% (3, 3)	5% (7, 7)
静脈血栓塞栓症	5% (7, 7)	4% (6, 7)
精神科エピソード	5% (7, 7)	3% (5, 5)
動脈血栓塞栓症 (非 CNS)	2% (3, 3)	2% (3, 3)
高血圧	1% (1, 1)	2% (3, 3)
心膜液貯留	3% (4, 4)	2% (3, 4)
心筋梗塞	1% (1, 1)	1% (1, 1)
創傷離開	1% (2, 2)	1% (1, 1)
溶血 (装置血栓の疑いと関連するもの以外)	1% (2, 2)	1% (1, 1)
装置血栓の疑い	10% (14, 18)	0% (0, 0)
その他の有害事象	35% (48, 75)	48% (73, 117)
* 患者の割合% (患者数、事象数)		
† 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ます。		

表 A.5 6 カ月時点の重篤な有害事象 (AT 集団)

A. 臨床試験の概要

再入院

退院した HeartMateII 群の患者 126 例のうち 81 例 (64%) が合計 159 回再入院したと報告されたのに比べ、退院した HeartMate3 群の患者 140 例のうち 89 例 (64%) が、合計 178 回再入院したと報告されました。再入院の Kaplan-Meier 曲線を図 A.4 に示します。



図A.4 植込み手術後の退院後の再入院

注: 信頼区間は多重性の調整なしに算出しました。調整した信頼区間の幅は、ここで示す範囲よりも広くなる可能性があります。そのため、これらの信頼区間は変動を図示する目的のみに提供するものであり、統計的結論を導くために使用するべきではありません

再手術

初回の植込み手術後に発生したすべての外科的手順を表 A.6 に要約します。装置の不具合による心臓移植は再手術に含まれています。一方、選択的心臓移植は再手術に含まれていません。植込み後 6 カ月目までに、HeartMateII 群の患者 138 例のうち 52 例 (37.7%) が合計 87回の再手術を要したのに比べ、HeartMate3 群の患者 151 例のうち 46 例 (30.5%) が合計 74回の再手術を要しました。周術期の再手術数の多くは、縦隔検査と胸部閉鎖遅延によるものでした。

A. 臨床試験の概要

手術	HeartMateII	HeartMate3
縦隔検査	19	15
胸部閉鎖遅延	5	17
装置の置換または交換	11	1
RVAD 植込みまたは抜去	10	8
心臓移植	2	0
その他 — 心臓/血管	10	3
消化管	9	7
呼吸器	7	10
その他	14	13
合計	87	74

表 A.6 6 カ月時点の再手術

装置の不具合

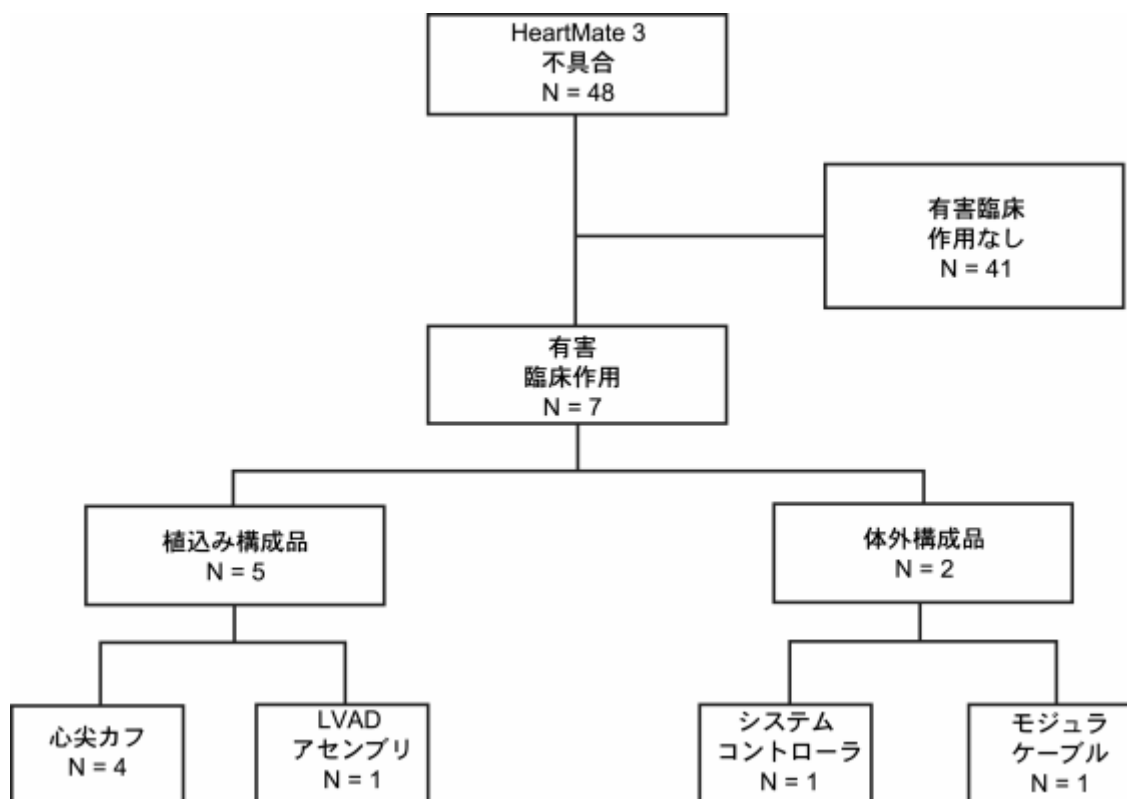
6 カ月時点で、HeartMate3 群の患者 151 例のうち 40 例 (26%) が、48 件の装置不具合の疑いを報告しました。HeartMateII 群の患者 138 例のうち 29 例 (21%) が、46 件の装置不具合の疑いを報告しました。表 A.7 に要約します。両群での不具合の大半は、外部コンポーネントに関わるものであり、最も多かったものはシステム コントローラに関わるものでした。

	患者数	患者の割合 (%)	事象数
HeartMateII (n=138)	29	21.0%	46
HeartMate3(n=151)	40	26.5%	48

表 A.7 6 カ月時点の装置不具合の疑い

A. 臨床試験の概要

図 A.5 に示すように、HeartMate3 の装置不具合の疑い 48 件のうち、7 件が有害臨床作用と関連性がありました。有害臨床作用には、術中出血、ポンプ交換のための再入院、息切れなどが含まれていました。

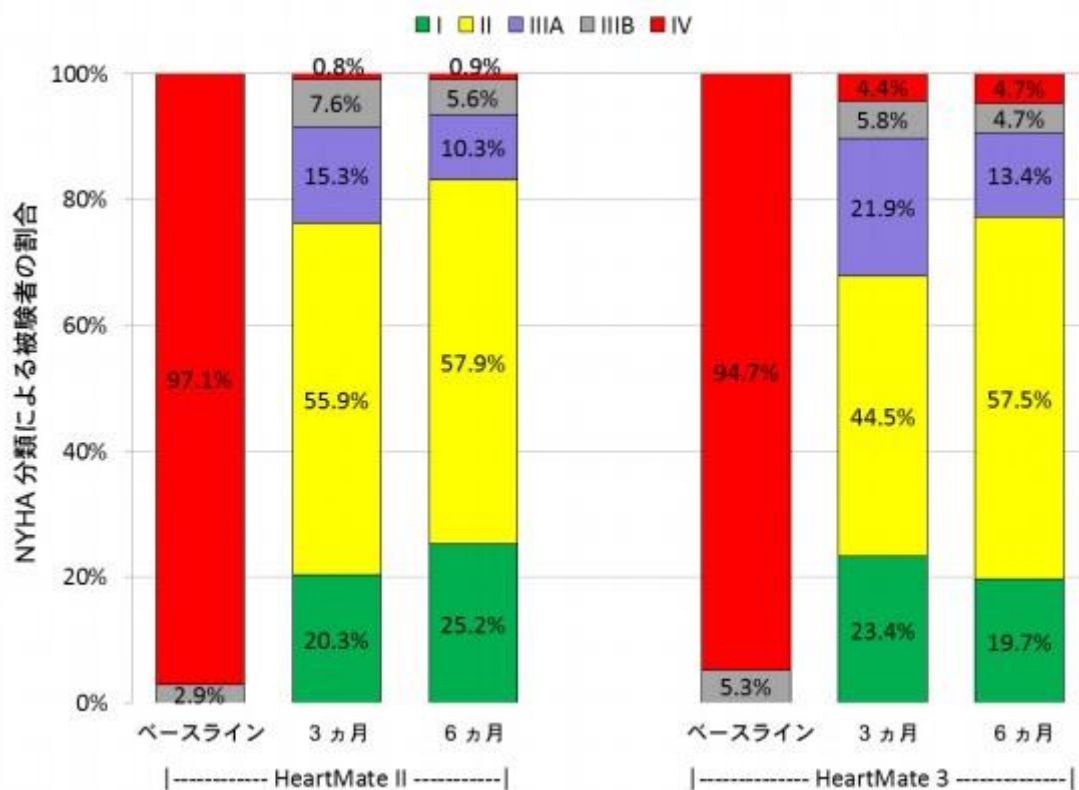


図A.5 HeartMate3の不具合の疑い

機能の状態

機能の状態は、図 A.6 と図 A.7 に示すように、NYHA 分類および 6 分間の歩行試験(6MWT)によって評価しました。ベースライン時には、すべての患者が NYHA 分類 III または IV に分類されていましたが、6 カ月時点でのこれらの割合は HeartMate3 群では 23% まで、HeartMateII 群では 17% までに低下しました。6MWT 試験での平均距離は、ベースライン時の 164 m から、6 カ月時点で HeartMate3 群では 300 m まで増加しました。同じ距離について、HeartMateII 群では 128 m から 335 m まで増加しました。

A. 臨床試験の概要



図A.6 NYHA 分類の経時的変化

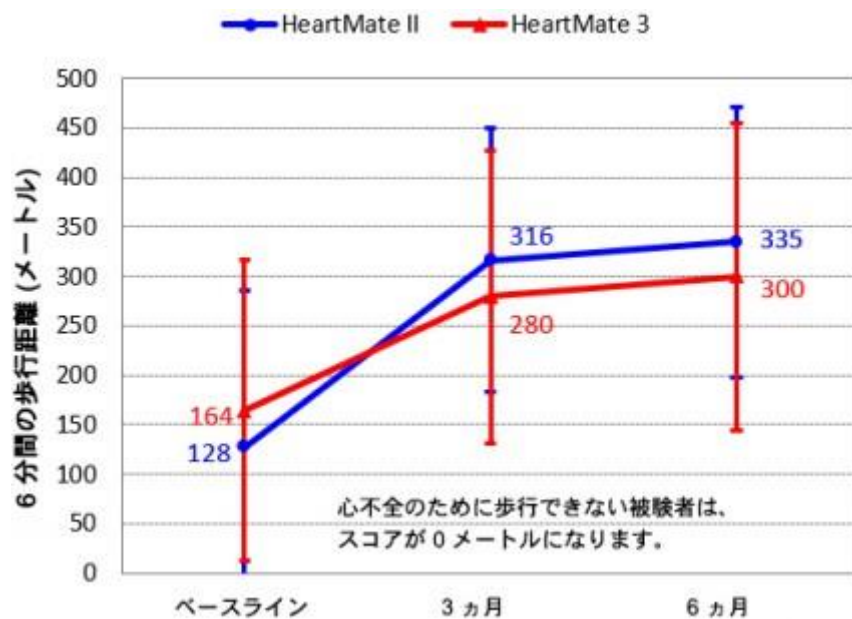
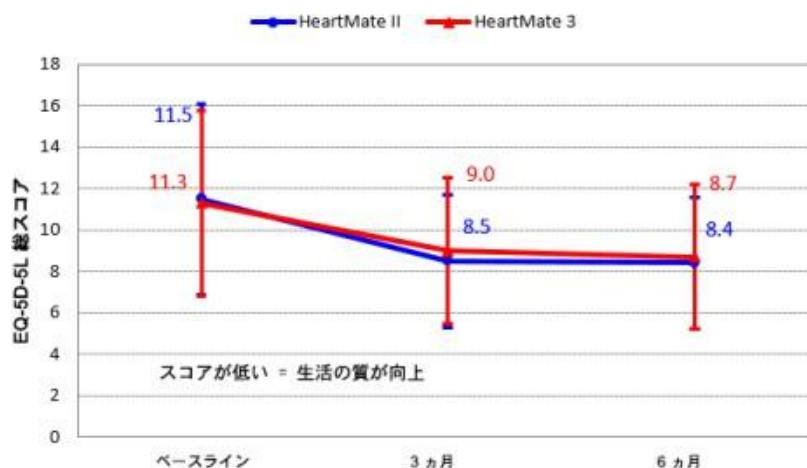


図1.7 6MWT 距離の経時的変化

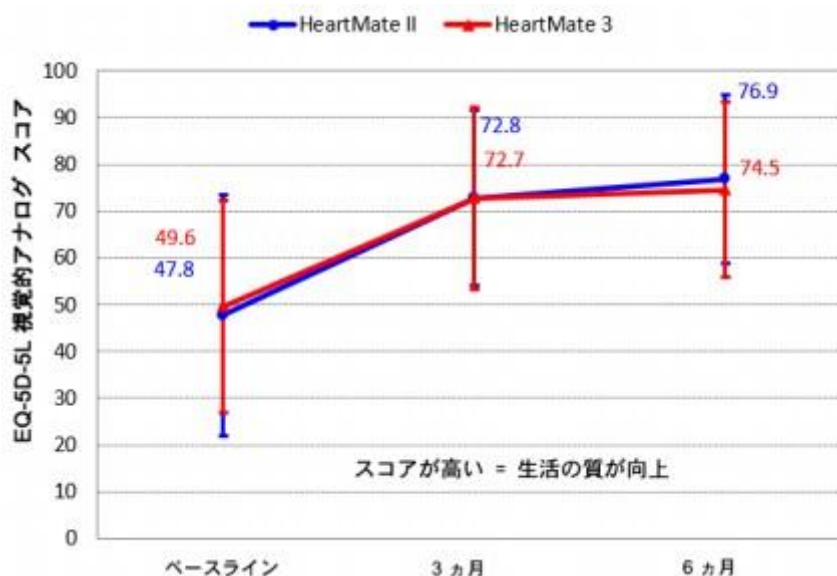
A. 臨床試験の概要

生活の質

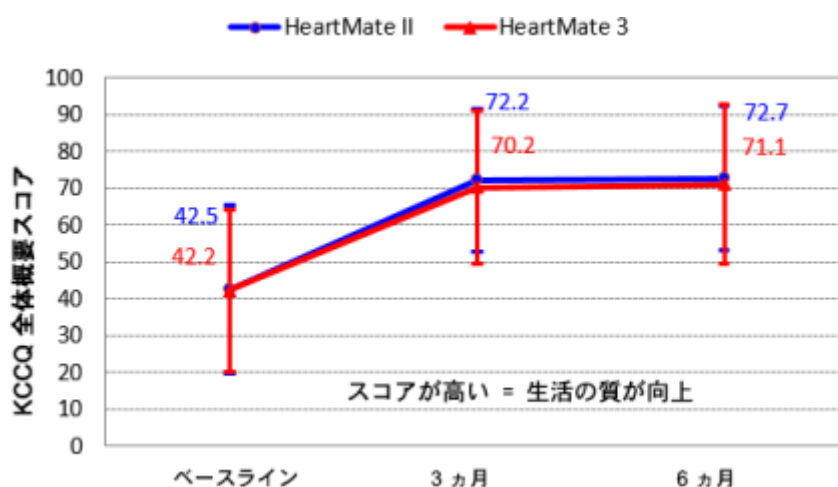
生活の質は、図 A.8、図 A.9、図 A.10、および図 A.11 に要約するように、EQ-5D-5L 質問票および KCCQ 質問票により評価しました。両群の患者において、EQ-5D-5L 総スコア、EQ-5D-5L 視覚的アナログスコア、KCCQ 全体概要スコア、および KCCQ 臨床概要スコアの経時的変化に同等の改善が示されました。



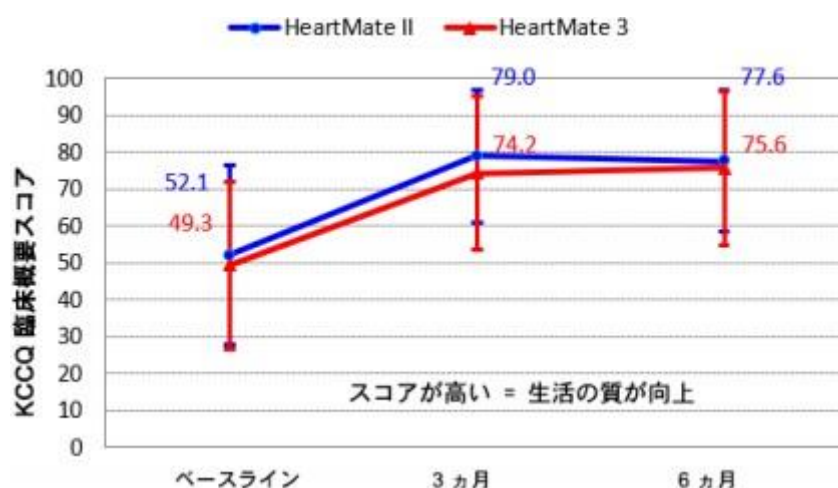
図A.8 EQ-5D-5L 総スコアの経時的変化 (AT 集団)



図A.9 EQ-5D-5L 視覚的アナログスコアの経時的変化 (AT 集団)



図A.10 KCCQ 全体概要スコアの経時的変化 (AT 集団)



図A.11 KCCQ 臨床概要スコアの経時的変化 (AT 集団)

サブグループ解析 — 短期コホート

事前に規定されたサブグループ解析では、性別、人種、INTERMACS の profile、または装置の使用目的 (BTT または DT) に基づくアウトカムに重要な臨床的差異は示されませんでした。

その他の結果 — 短期コホート

死因

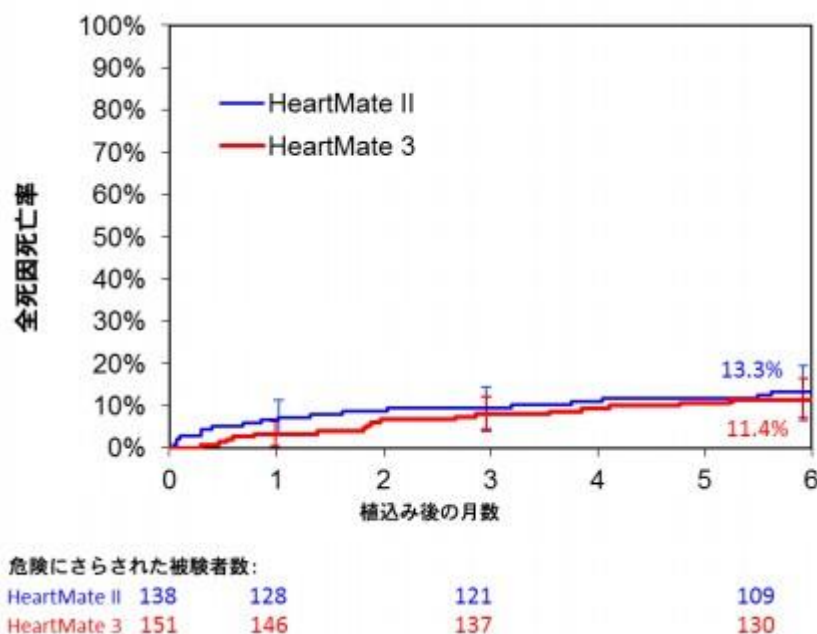
死因別の死亡率を特定するために、すべての死亡を CEC が確認および判定しました。6 ヶ月時点での AT 集団の患者の死亡の要約を表 A.8 に示します。

A. 臨床試験の概要

判定された死因	事象数	
	HeartMatell (n=138)	HeartMate3(n=151)
心肺		
右心不全	9	4
呼吸不全	0	1
心室細動	1	0
脳関連		
脳卒中	3	5
外傷性硬膜下血腫 (転倒による)	0	1
無酸素性脳損傷 (呼吸不全に続発)	0	1
出血		
腹部出血	1	0
大動脈解離	1	0
消化管出血	0	1*
感染症		
敗血症	0	2
肺炎	1	0
装置関連		
ドライブライン接続異常	0	1 [†]
ポンプ血栓	1 [‡]	0
その他		
肝不全	1	0
転移性子宮頸癌	0	1
合計	18	17
* 患者は、腸管閉塞の手術に関連する消化管出血の結果として死亡しました。 [†] 患者は、電源ケーブルのモバイル電源への接続が逆であったことによりアラームを受信後、ドライブラインを取り外した結果として死亡しました。 [‡] 患者は、ポンプ交換の辞退後に発生した、ポンプ血栓に続発した心不全の悪化により死亡しました。		

表 A.8 判定された死因 (AT 集団)

AT 集団の全死因死亡率の Kaplan-Meier 曲線を図 A.12 に示します。



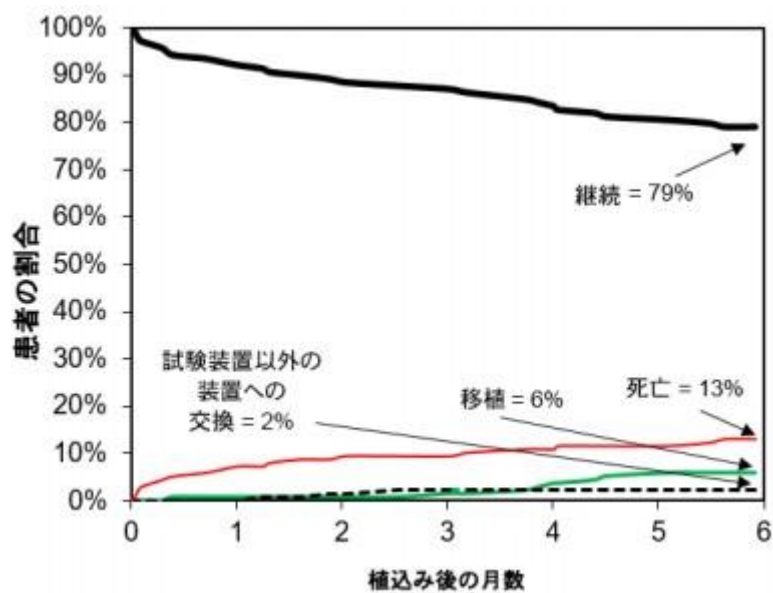
図A.12 全死因死亡率 (AT 集団)

注: 信頼区間は多重性の調整なしに算出しました。調整した信頼区間の幅は、ここで示す範囲よりも広くなる可能性があります。そのため、これらの信頼区間は変動を図示する目的のみに提供するものであり、統計的結論を導くために使用するべきではありません。

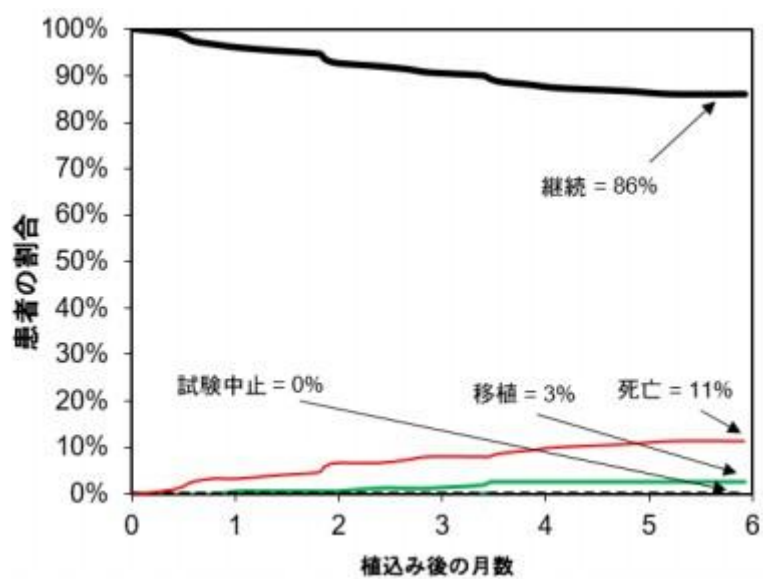
競合アウトカムの解析

競合アウトカムの曲線 (継続的な LVAS サポート、死亡、移植、試験装置以外の装置への交換) を、HeartMateII については図 A.13 HeartMateII 群の患者の6 カ月時点の競合アウトカムに、HeartMate3 については図 A.14 HeartMate3 群の患者の 6 カ月時点の競合アウトカムに示します。

A. 臨床試験の概要



図A.13 HeartMateII 群の患者の 6 カ月時点の競合アウトカム



図A.14 HeartMate3群の患者の 6 カ月時点の競合アウトカム

試験結果の要約— 短期コホート

衰弱性の脳卒中発症またはポンプ交換のための再手術のない生存率を主要エンドポイントとして6ヵ月目に評価したSTコホート解析の結果から、進行性の難治性左心室不全患者に対する治療として使用した場合に、HeartMate3はHeartMateIIと非劣性であることが示されました。本試験の両群の被験者において、植込み前のベースライン時と比較して、機能状態と生活の質に有意な改善が示されました。重篤な有害事象 (SAE) の発生率は、ドライブライン感染とポンプ血栓の疑いを除き、両装置間で同等でした。ドライブライン感染は、HeartMate3群でより多くみられ、ポンプ血栓の疑いは、HeartMate3群では発生しなかった一方、HeartMateII群では被験者の10%に発生しました。

A. 臨床試験の概要

長期的な臨床転帰

長期コホートの臨床的エンドポイント

MOMENTUM 3 試験の LT コホートの主要エンドポイントは、移植、回復、または衰弱性の脳卒中の発症またはポンプ交換のための再手術の発生がない 24 ヶ月間の LVAD サポートまでの生存率からなる複合エンドポイントでした。衰弱性の脳卒中は、事象の発生後 60 日後に評価した改変 Rankin スコア (MRS) >3 の脳卒中と定義されます。この試験には PMA 申請の時点で少なくとも 75 例の HeartMate3 被験者が必要で、それぞれのサポート期間は少なくとも 24 ヶ月間 (2 年間) である必要がありました。

主要解析は、Intent to Treat (ITT) として、24 ヶ月時点で実施しました。As-Treated (AT) 解析は補助解析として実施しました。患者は、植込み後 2 年以内に、以下であった場合は成功とみなされました。

- 装置の不具合または有害事象により緊急に必要とされたものではない心臓移植を受けた
- 心筋回復後に装置を摘出されたまたは
- LVAD サポートを受けながら、衰弱性の脳卒中 (MRS >3) または装置の置換や交換なしに、植込み後 24 ヶ月まで生存した

患者は、植込み後 24 ヶ月以内に、以下であった場合は失敗とみなされました。

- LVAD サポート中に死亡した
- 衰弱性の脳卒中が発現した
- 装置の置換または交換を受けた
- 心筋回復以外の理由により装置を摘出された
- 装置の不具合または有害事象による緊急移植を受けた
- 任意の理由により試験を中止したまたは
- 無作為割り付け後に HeartMate3 または HeartMateII による治療を受けなかった

2 つの試験群間 (HeartMate3- HeartMateII) での成功率の差の両側 95% 信頼区間 (CI) の下限が -10% を超えた場合に、HeartMate3 は HeartMateII に対して非劣性だと判断できるとしました。さらに、HeartMate3 が HeartMateII に対して非劣性であることがわかった場合は、続けて、主要複合エンドポイントを優位性についても片側有意水準 0.025 で解析することが試験実施計画書で規定されていました。

副次エンドポイントは、有害事象、入院、再手術、生活の質 (EQ-5D-5L と KCCQ 質問票)、機

能状態(NYHA 分類と 6MWT)、装置の不具合などについて、記述的に評価しました。

また、性別、人種、Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support (INTERMACS) の profile、装置の使用目的 (BTT または DT) など、多くのサブグループ解析も事前に規定されていました。副次エンドポイントは、AT 集団を使用して、24 カ月目に評価しました。

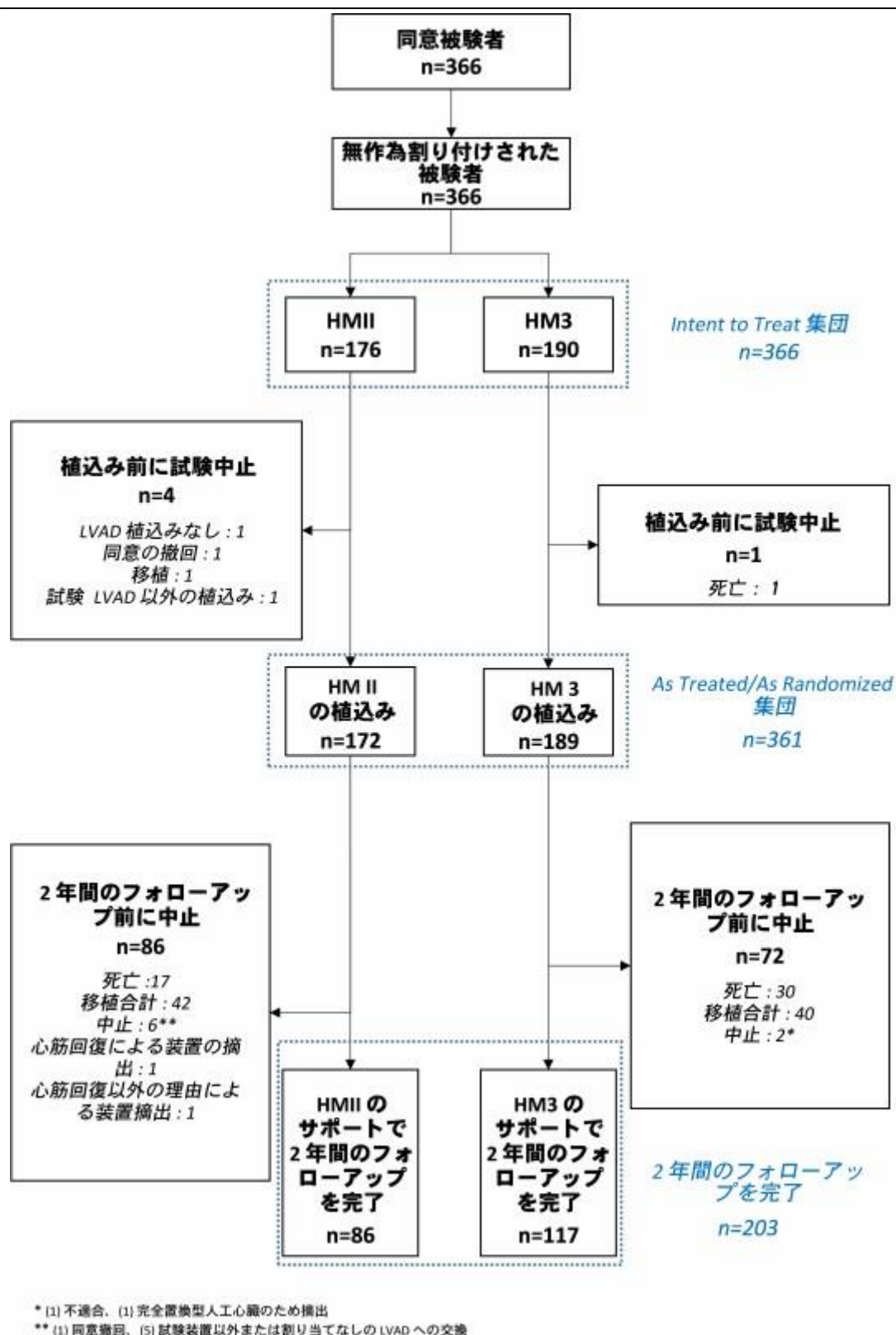
長期耐久性コホートの臨床的エンドポイント

長期耐久性コホートでは、ポンプ交換後 2 年経過時点における評価により HeartMate II と比較した HeartMate 3 ポンプの信頼性の優位性を実証できるだけの検出力を持たせました。ポンプ交換は、Fisher の直接確率検定を使用して両側有意水準 0.05 で解析しました。また、有害事象は AT 集団を使用して、24 か月で記述的に評価しました。

長期コホートの PMA の説明責任

データベースロックの時点で、LT コホート試験に登録された 366 例の被験者のうち、98.6% (361 例) の被験者が、試験終了時 (24 カ月目の術後来院時) に解析に利用可能でした。患者の内訳を次ページの図に示します。366 例のすべての被験者が試験の参加に同意し、190 例が HeartMate3 群、176 例が HeartMateII 群に無作為割り付けされ、ITT 集団を構成しました。無作為割り付け後、装置の受領前に、5 例の被験者が試験参加を中止し、そのうち 1 例が HeartMate3 群、4 例が HeartMateII 群の被験者でした。そのため、As-treated (AT) 集団は、361 例の被験者(189 例が HeartMate3 群、172 例が HeartMateII 群) から構成されました。装置の受領後に、8 例の被験者が試験参加を中止し、そのうち 2 例が HeartMate3 群、6 例が HeartMateII 群の被験者でした。試験参加の中止はすべて、主要解析でエンドポイント失敗として計上することが事前に規定されていました。

A. 臨床試験の概要



図A.15 MOMENTUM 3 試験の LT コホートの患者内訳

試験対象集団の人口統計学的データとベースライン特性パラメータ：長期コホート

試験対象集団の人口統計学的データとベースライン特性 (表 A.9 に要約)は、米国内で実施された LVAD 試験に特有です。2 つの試験群は、十分に均衡がとれており、人口統計学的特性、使用目的、INTERMACS の profile、機能状態、運動耐性、ベースライン時の強心剤使用に有意差はありませんでした。

全体としては、登録された被験者の 96% が NYHA クラスⅣ の症状を示し、83% は INTERMACS Profile 2 または 3 でした。LT コホートの被験者の大半は、植込み前に "DT" を使用目的としていました。

人口統計学的データと ベースライン特性	長期コホートの要約統計 *		p 値 †	長期耐久性コホートの 要約統計 *		p 値 †
	HeartMate II (n=176)	HeartMat3 (n=190)		HeartMate II (n=512)	HeartMate 3 (n=516)	
年齢 — 歳	59 ± 12	61 ± 12	0.2288	60 ± 12	59 ± 12	0.1313
体表面積 — m²	2.1 ± 0.3	2.1 ± 0.3	0.4938	2.1 ± 0.3	2.1 ± 0.3	0.8013
肥満度指数 — kg/m²	28.4 ± 5.8	29 ± 6.2	0.3150	28.8 ± 6.2	29.2 ± 6.3	0.2515
重量 — kg	87.5 ± 20.1	89.1 ± 20.9	0.4471	89.4 ± 21.3	89.6 ± 20.9	0.8754
男性	143 (81%)	150 (79%)	0.6028	419 (82%)	411 (80%)	0.3852
心不全の原因が虚血性	88 (50%)	80 (42%)	0.1423	240 (47%)	216 (42%)	0.1165
人種						
白色人種	131 (74%)	127 (67%)	0.1358	367 (72%)	342 (66%)	0.0687
非白色人種	45 (26%)	63 (33%)		145 (28%)	174 (34%)	
使用目的						
移植までのつなぎ (BTT)‡	42 (24%)	49 (26%)	0.9903	121 (24%)	113 (22%)	0.5008
BTT の可能性あり： 適格である可能性が 高い	17 (10%)	18 (9%)		45 (9%)	45 (9%)	
BTT の可能性あり： 中程度の可能性	9 (5%)	9 (5%)		33 (6%)	32 (6%)	
BTT の可能性あり： 適格である可能性が 低い	2 (1%)	3 (2%)		3 (1%)	9 (2%)	
心臓移植代替治療 (DT)	106 (60%)	111 (58%)		310 (61%)	317 (61%)	

表 A.9 患者の人口統計学的データとベースライン特性 (ITT 集団)

A. 臨床試験の概要

人口統計学的データと ベースライン特性	長期コホートの要約統計 *		p 値 †	長期耐久性コホートの 要約統計 *		p 値 †
	HeartMate II (n=176)	HeartMat3 (n=190)		HeartMate II (n=512)	HeartMate 3 (n=516)	
INTERMACS profile [§]						
1	4 (2%)	1 (1%)	0.5717	18 (4%)	11 (2%)	0.4569
2	51 (29%)	61 (32%)		146 (29%)	156 (30%)	
3	91 (52%)	101 (53%)		251 (49%)	272 (53%)	
4	28 (16%)	24 (13%)		82 (16%)	67 (13%)	
5	2 (1%)	2 (1%)		6 (1%)	5 (1%)	
6 または 7	0 (0%)	0 (0%)		4 (1%)	3 (1%)	
提示なし	0 (0.0%)	1 (1%)		5 (1%)	2 (0%)	
NYHA 分類 ^b						
クラス IIIB	4 (2%)	11 (6%)	0.1150	20 (4%)	36 (7%)	0.0295
クラス IV	172 (98%)	179 (94%)		490 (96%)	477 (92%)	
ベースライン時の心血管疾患の既往						
冠動脈疾患	97 (55%)	102 (54%)	0.8338	284 (55%)	278 (54%)	0.6167
心筋梗塞	64 (36%)	63 (33%)	0.5828	181 (35%)	176 (34%)	0.6945
左室瘤／左室修復	2 (1%)	2 (1%)	1.0000	10 (2%)	8 (2%)	0.6435
不整脈	129 (73%)	141 (74%)	0.9055	371 (72%)	374 (72%)	1.0000
上室不整脈	91 (52%)	94 (49%)	0.6771	265 (52%)	253 (49%)	0.3834
心室不整脈	70 (40%)	84 (44%)	0.3988	208 (41%)	222 (43%)	0.4484
先天性心疾患	1 (1%)	1 (1%)	1.0000	3 (1%)	3 (1%)	1.0000
血行再建術	76 (43%)	71 (37%)	0.2863	219 (43%)	198 (38%)	0.1624
弁置換／弁修復	7 (4%)	18 (9%)	0.0400	31 (6%)	36 (7%)	0.6137
弁閉鎖不全	149 (85%)	166 (87%)	0.5460	436 (85%)	454 (88%)	0.2005
CRT/CRT-D [#]	62 (35%)	75 (39%)	0.4495	157 (31%)	188 (36%)	0.0554
除細動器 (ICD/CRT-D)	123 (70%)	122 (64%)	0.2673	382 (75%)	352 (68%)	0.0271
ペースメーカー	11 (6%)	10 (5%)	0.8228	31 (6%)	38 (7%)	0.4550
IABP 継続使用 [#]	26 (15%)	25 (13%)	0.7628	79 (15%)	64 (12%)	0.1766

表 A.9 患者の人口統計学的データとベースライン特性 (ITT 集団) (続き)

A. 臨床試験の概要

人口統計学的データと ベースライン特性	長期コホートの要約統計 *		p 値 †	長期耐久性コホートの 要約統計 *		p 値 †
	HeartMate II (n=176)	HeartMate 3 (n=190)		HeartMate II (n=512)	HeartMate 3 (n=516)	
高血圧	119 (68%)	127 (67%)	0.9115	341 (67%)	361 (70%)	0.2551
ベースライン時の既往						
神経系の既往	37 (21.0%)	41 (21.6%)	1.0000	122 (23.8%)	119 (23.1%)	0.8252
一過性脳虚血発作 (TIA)	11 (6.3%)	18 (9.5%)	0.3332	28 (5.5%)	36 (7.0%)	0.3666
脳血管発作： 虚血性	17 (9.7%)	15 (7.9%)	0.5827	50 (9.8%)	45 (8.7%)	0.5913
脳血管発作： 出血性	1 (0.6%)	0 (0%)	0.4809	1 (0.2%)	1 (0.2%)	1.0000
脳血管発作： 不特定	2 (1.1%)	1 (0.5%)	0.6101	3 (0.6%)	3 (0.6%)	1.0000
発作	2 (1.1%)	1 (0.5%)	0.6101	5 (1.0%)	7 (1.4%)	0.7731
その他の神経 系既往	10 (5.7%)	12 (6.3%)	0.8295	51 (10.0%)	47 (9.1%)	0.6718
精神科的既往	47 (26.7%)	34 (17.9%)	0.0448	117 (22.9%)	122 (23.6%)	0.7683
心理社会的問題	9 (5.1%)	8 (4.2%)	0.8051	22 (4.3%)	24 (4.7%)	0.8803
薬物乱用	11 (6.3%)	6 (3.2%)	0.2145	21 (4.1%)	20 (3.9%)	0.8747
消化管の既往	59 (33.5%)	74 (38.9%)	0.3277	181 (35.4%)	201 (39.0%)	0.2455
腎機能不全	47 (26.7%)	38 (20.0%)	0.1385	129 (25.2%)	106 (20.5%)	0.0875
腎不全	7 (4.0%)	11 (5.8%)	0.4756	20 (3.9%)	27 (5.2%)	0.3707
癌の既往	26 (14.8%)	30 (15.8%)	0.8846	76 (14.8%)	81 (15.7%)	0.7292
以前の臓器移植歴	0 (0%)	0 (0%)	---	0 (0.0%)	0 (0.0%)	-
内分泌疾患の既往	97 (55.1%)	110 (57.9%)	0.5995	294 (57.4%)	294 (57.0%)	0.8998

表 A9 患者の人口統計学的データとベースライン特性 (ITT 集団) (続き)

A. 臨床試験の概要

人口統計学的データと ベースライン特性	長期コホートの要約統計 *		p 値 †	長期耐久性コホートの 要約統計 *		p 値 †
	HeartMate II (n=176)	HeartMate3 (n=190)		HeartMate II (n=512)	HeartMate3 (n=516)	
糖尿病：インスリン依存性	28 (15.9%)	26 (24.2%)	0.0516	99 (19.3%)	115 (22.3%)	0.2501
糖尿病：非インスリン依存性	41 (23.3%)	41 (21.6%)	0.7084	126 (24.6%)	118 (22.9%)	0.5576
造血／リンパ疾患の既往	30 (17.0%)	15 (13.2%)	0.3095	82 (16.0%)	81 (15.7%)	0.9320

* 連続尺度 — 平均 ± SD、カテゴリー尺度 — 数 (%)

† 連続尺度 — 2 標本 t 検定、カテゴリー尺度 — Fisher 直接確率検定

‡ BTT (ハリストに掲載済み、または 24 時間以内に掲載が予定されているものと定義)

§ https://www.uab.edu/medicine/intermacs/images/protocol_4.0/protocol_4.0_MoP/Appendix_O_Intermacs_Patient_Profile_at_time_of_implant.pdf

‖ INTERMACS 評価前に被験者が死亡

‡ NYHA IIIB は、試験実施計画書に従って、軽度の身体活動で生じる呼吸困難を伴う NYHA クラス III と定義。強心剤依存の被験者は、試験実施計画書に従って NYHA クラス IV と判断

略語 : ICD — 植込型除細動器、CRT — 心臓再同期療法装置、CRT-D — 除細動器付き心臓再同期療法装置、IABP — 動脈内バルーンポンプ

表 A.9 患者の人口統計学的データとベースライン特性 (ITT 集団) (続き)

安全性および有効性の結果— 長期コホート

主要エンドポイント

主要エンドポイントは、24 カ月時点で評価可能な被験者 366 例 (HeartMate3 群の被験者 190 例と HeartMateII 群の被験者 176 例) に基づき解析しました。これを表 A.10 に要約します。結果はITT 解析および AT 解析の両方において、本試験では主要エンドポイントについて HeartMateII に対する HeartMate3 の非劣性が実証されたことを示しています。

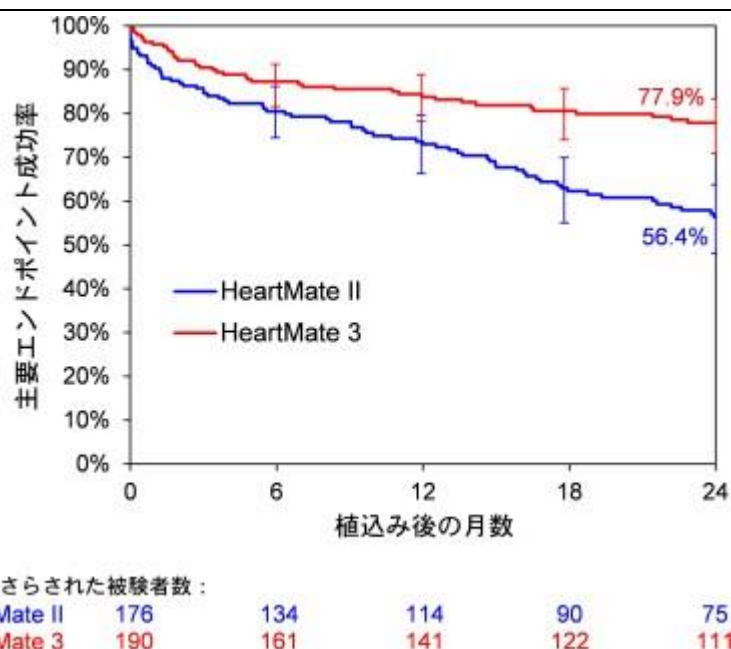
非劣性が実証された後、データは複合主要エンドポイントを HeartMateII と比較した場合の HeartMate3 の優位性の検定のために解析されました。ITT 集団と AT 集団の両方による優位性検定では、HeartMate3 が複合主要エンドポイントについて HeartMateII より優れていることを示す、優位な所見 ($p < 0.0001$ 、片側) が得られました。

有害事象	Intent-to-Treat 解析		As-Treated 解析	
	HeartMate II	HeartMate 3	HeartMate II	HeartMate 3
患者総数	176	190	172	189
衰弱性の脳卒中または装置交換なく生存	75	111	75	111
選択的移植	30	40	30	40
心筋回復により装置を摘出された	1	0	1	0
成功の総数	106	151	106	151
24 カ月時点の成功率	60.2%	79.5%	61.6%	79.9%
差 (HeartMate 3 – HeartMate II 間)	19.2%		18.3%	
正確な 95% 信頼区間	[9.1%, 29.1%]		[8.0%, 28.2%]	
非劣性の限界値	-10%		-10%	
主要目的 — 非劣性				
z スコア	6.0953		5.9051	
p 値	<0.0001		<0.0001	
非劣性検定	成功		成功	
主要目的 — 優位性				
z スコア	4.0229		3.8275	
p 値	<0.0001		<0.0001	
優位性検定	成功		成功	

表 A.10 主要エンドポイントの解析

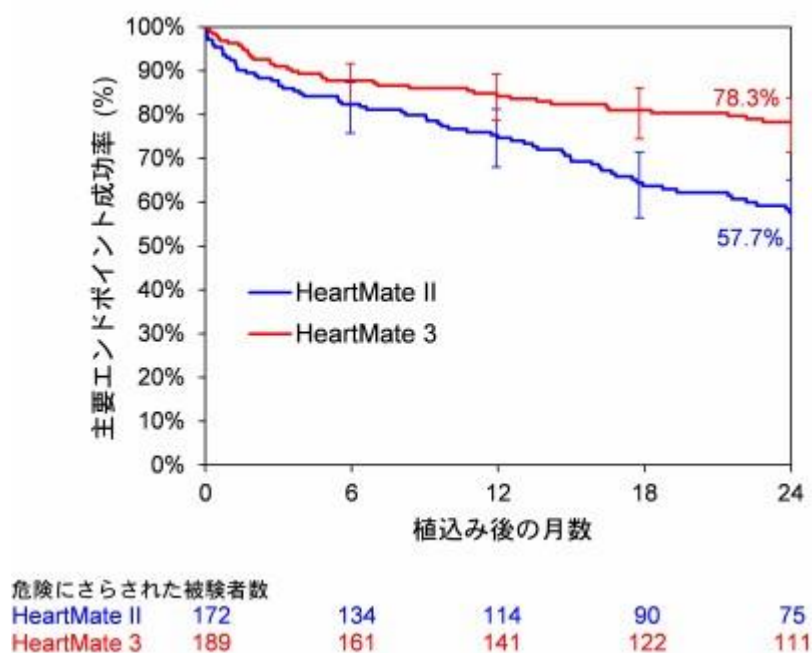
主要エンドポイントの成功率を反映した Kaplan-Meier 曲線を、ITT 集団については図 A.15 に、AT 集団については図 A.16 に示します。

A. 臨床試験の概要



図A.15 主要エンドポイントの Kaplan-Meier 曲線 (ITT 集団)

注：信頼区間は多重性の調整なしに算出しました。調整した信頼区間の幅は、ここで示す範囲よりも広がる可能性があります。そのため、これらの信頼区間は変動を図示する目的のみに提供するものであり、統計的結論を導くために使用するべきではありません。



図A.16 主要エンドポイントの Kaplan-Meier 曲線 (AT 集団)

注：信頼区間は多重性の調整なしに算出しました。調整した信頼区間の幅は、ここで示す範囲よりも広がる可能性があります。そのため、これらの信頼区間は変動を図示する目的のみに提供するものであり、統計的結論を導くために使用するべきではありません。

A. 臨床試験の概要

主要複合エンドポイントの構成要素に関連するアウトカムの詳細を表 A.11 に示します。主要エンドポイントの結果における 2 群間の差は主に、HeartMateII 群でのポンプ交換および緊急移植の発生数の多さに起因していました。

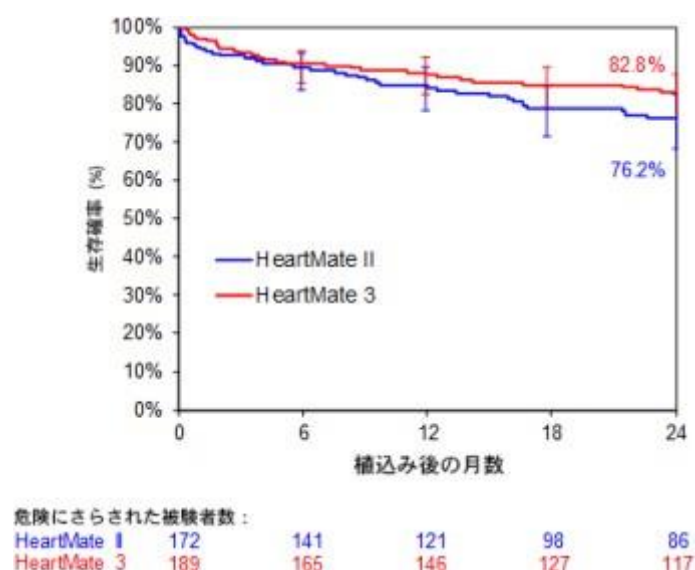
主な安全性のアウトカム*	HeartMateII	HeartMate3
死亡	26	22
衰弱性の脳卒中 (MRS >3)	7	11
装置不具合による移植	8	0
ポンプ交換	21	3
試験中止 (植込み後)	1	1
試験装置以外の装置との交換による試験中止	2	1
心筋回復以外の理由による装置摘出	1	0
不成功の総数	66 (38%)	38 (20%)
*フォローアップ期間中に 1 件以上のエンドポイント事象が発現した患者については、最初に発現した事象を失敗の事象に記載しています。		

表 A.11 主要複合エンドポイントに関連したアウトカム (AT 集団)

生存率、衰弱性の脳卒中、およびポンプ交換の詳細な解析結果を以下に示します。

生存率

生存率の Kaplan-Meier 曲線を図 A.17 に示します。24 カ月時点での生存率 (移植時または装置交換時にデータ打ち切り) は、両群とも同様でした。



図A.17 生存率の Kaplan-Meier 曲線 (AT 集団)

A. 臨床試験の概要

注:信頼区間は多重性の調整なしに算出しました。調整した信頼区間の幅は、ここで示す範囲よりも広くなる可能性があります。そのため、これらの信頼区間の変動を図示する目的のみに提供するものであり、統計的結論を導くために使用するべきではありません。

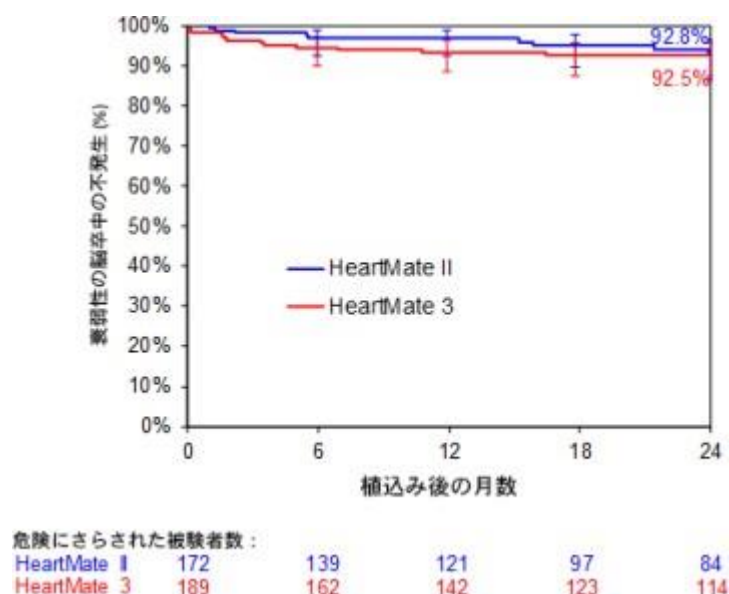
すべての死亡は CEC が確認および判定しました。24 カ月時点での AT 集団の患者の死亡の要約を表 A.12 に示します。

判定された死因	事象数	
	HeartMatell (n=172)	HeartMate3(n=189)
心肺		
心不全	0	1
右心不全	9	6
呼吸不全	1	1
心室不整脈	1	2
脳関連		
脳卒中	6	6
外傷性硬膜下血腫 (転倒による)	0	1
無酸素性脳損傷 (呼吸不全に続発)	0	1
頭蓋内出血 (外傷性)	1	0
出血関連		
腹部または消化管出血	2	1
大動脈解離	1	0
感染症関連		
感染症または敗血症	6	6
肺炎	1	0
装置関連		
ドライブライン接続異常*	0	2*
ポンプ血栓†	4†	0
その他		
癌	0	2
肝不全	2	0
静脈内投与薬剤の使用	0	1
不明	2	0
合計	36	30
*1 例の患者は、電源ケーブルのモバイル電源への接続が逆であったことによりアラームを受信後、ドライブラインを取り外した結果として死亡しました。また 1 例は、バッテリーの交換中に非意図的なドライブライン外れが発生した後に死亡しました。 †3 例の患者がポンプ交換を辞退し、状態の悪化および心不全の結果として死亡しました。また 1 例の患者が、敗血症および腎不全を発症し、鎮痛ケアのみを選択しました。		

表 A.12 判定された死因 (AT 集団)

衰弱性脳卒中

衰弱性脳卒中の不発生の Kaplan-Meier 曲線を、図 A.18 に示します。



図A.18 衰弱性脳卒中の不発生の Kaplan-Meier 曲線 (AT 集団)

注：信頼区間は多重性の調整なしに算出しました。調整した信頼区間の幅は、ここで示す範囲よりも広くなる可能性があります。そのため、これらの信頼区間は変動を図示する目的のみに提供するものであり、統計的結論を導くために使用するべきではありません。

A. 臨床試験の概要

ポンプの交換または取り外し

ポンプの交換または取り外しの不発生の Kaplan-Meier 曲線を、図 A.19 に示します。装置交換の大半は、HeartMateII 群でポンプ血栓の疑いにより引き起こされました。ポンプ血栓の疑い事象 35 例のうち 20 例 (57%) は、ポンプ血栓であることが確認されました。

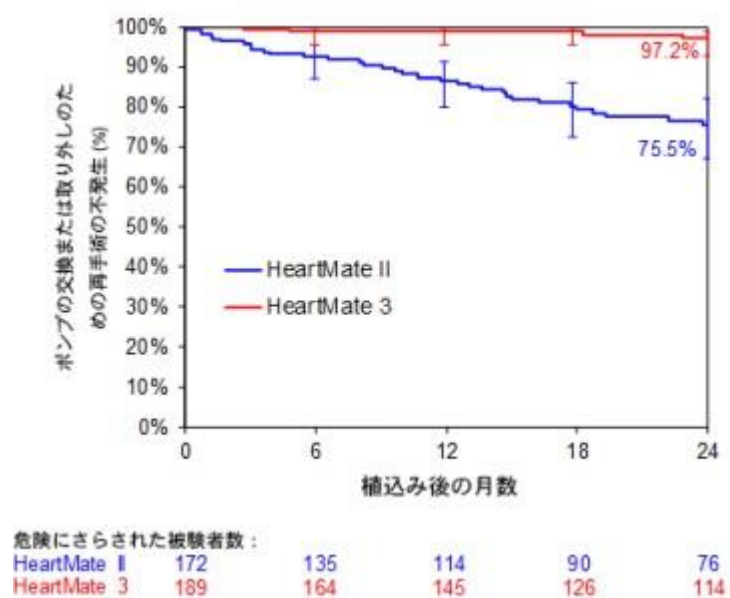


図 A.19 ポンプの交換または取り外しのための再手術の不発生の Kaplan-Meier 曲線 (AT 集団)

注：信頼区間は多重性の調整なしに算出しました。調整した信頼区間の幅は、ここで示す範囲よりも広くなる可能性があります。そのため、これらの信頼区間は変動を図示する目的のみに提供するものであり、統計的結論を導くために使用するべきではありません。

A. 臨床試験の概要

	要約統計	
	HeartMatell (n=172)	HeartMate3(n=189)
患者総数	27/172 (16%)	2/189 (1%)
事象総数	33	2
最初の事象までの平均期間 (日数)	195	216
徴候および症状		
溶血	28/33 (85%)	1/2 (50%)
心不全の悪化	20/33 (61%)	2/2 (100%)
ポンプ パラメータ異常	18/33 (55%)	2/2 (100%)
講じられた措置と結果		
割り当てられた試験装置への交換	16/33 (48%)	0/2 (0%)
割り当てられた試験装置以外の装置への交換	2/33 (6%)	0/2 (0%)
試験装置以外の装置への交換	3/33 (9%)	0/2 (0%)
緊急移植	4/33 (12%)	0/2 (0%)
死亡	4/33 (12%)	0/2 (0%)
返品製品の評価結果		
確認済み	20/33 (61%)	0/2 (0%)
未確認	1/33 (3%)	0/2 (0%)
不明瞭	3/33 (9%)	0/2 (0%)
装置の返品なし	9/33 (27%)	2/2 (100%)

表 A.13 装置血栓の疑い事象の概要(AT 集団)

検出力を確保した副次エンドポイント – 長期耐久性コホート

ポンプの信頼性を評価するために、ポンプ交換後 2 年経過時点で解析を行いました。有意性の評価は、Fisher 直接確率検定を使用して AT 集団で行いました。検出力を確保した副次エンドポイントの解析結果を、表 A.14 に示します。優位性検定では、HeartMate 3 LVAS がポンプの信頼性について HeartMate II LVAS より優れていることを示す、有意な所見 ($p < 0.0001$) が得られました。

A. 臨床試験の概要

ポンプ交換	As-Treated 解析	
	HeartMateII	HeartMate3
患者総数	505	515
ポンプ交換を受けた人数	57	12
24 か月時点のポンプ交換率	11.3%	2.3%
目的 – 優位性		
p 値	<0.0001	
優位性検定	成功	

表 A.14 ポンプ交換後 2 年経過時点における、検出力を確保した副次エンドポイントの解析

その他の副次エンドポイント – 長期コホートおよび長期耐久性コホート

有害事象

表 A.15 に、AT 集団において発生した事前に規定した有害事象のすべてを示します。**表 A.16** には、重篤な有害事象のみを記載します。重篤な有害事象は、死亡に至るもの、先天奇形 / 出生異常を来すもの、永続的障害に至る生命を脅かす疾患または傷害を来すもの、入院または入院延期を要すもの、永続的な傷害または損傷を防ぐための介入を必要とするものと定義します。LT コホートにおけるすべての有害事象は、重症度および装置との関連性に関して、臨床事象判定委員会 (CEC) によって判定されました。長期耐久性コホートにおける重大な感染症、出血、神経機能障害 (脳卒中を含む)、溶血、装置血栓の疑い事象はすべて、CEC によって判定されました。

有害事象	長期コホートの要約統計 *		長期耐久性コホートの要約統計 *	
	HeartMate II (n=172)	HeartMate 3 (n=189)	HeartMate II (n=505)	HeartMate 3 (n=515)
重大な感染症	55% (94, 206, 0.85)	55% (104, 217, 0.74)	56% (285, 579, 0.82)	58% (300, 634, 0.82)
局所	35% (60, 114, 0.47)	37% (70, 108, 0.37)	37% (186, 329, 0.47)	41% (210, 352, 0.46)
敗血症	14% (24, 28, 0.12)	14% (26, 37, 0.13)	15% (75, 93, 0.13)	15% (78, 101, 0.13)
ドライブライン	20% (34, 59, 0.24)	24% (45, 68, 0.23)	19% (98, 152, 0.22)	23% (120, 177, 0.23)
ポンプまたはポンプコンポーネント	1% (2, 2, 0.01)	0% (0, 0, 0.00)	0% (2, 2, 0.00)	0% (0, 0, 0.00)
ポンプポケットまたは仮性ポケット	1% (2, 2, 0.01)	1% (2, 2, 0.01)	0% (2, 2, 0.00)	0% (2, 2, 0.00)

表 A.15 24 か月時点のすべての有害事象 (AT 集団)

A. 臨床試験の概要

有害事象	長期コホートの要約統計 *		長期耐久性コホートの要約統計 *	
	HeartMate II (n=172)	HeartMate 3 (n=189)	HeartMate II (n=505)	HeartMate 3 (n=515)
出血	52% (90, 206, 0.85)	43% (81, 187, 0.64)	55% (278, 668, 0.95)	44% (225, 469, 0.61)
手術を必要とする出血	17% (30, 34, 0.14)	12% (23, 29, 0.10)	18% (89, 101, 0.14)	10% (50, 60, 0.08)
消化管出血	27% (47, 100, 0.41)	27% (51, 107, 0.37)	31% (156, 343, 0.49)	25% (126, 241, 0.31)
心不整脈	41% (70, 105, 0.43)	38% (71, 108, 0.37)	41% (207, 313, 0.45)	36% (185, 283, 0.37)
心室不整脈	23% (39, 64, 0.26)	24% (45, 67, 0.23)	25% (128, 186, 0.27)	21% (107, 156, 0.20)
上室不整脈	21% (36, 37, 0.15)	18% (33, 40, 0.14)	19% (98, 107, 0.15)	19% (97, 115, 0.15)
両方 (心室および上室不整脈)	0% (0, 0, 0.00)	1% (1, 1, 0.00)	3% (15, 16, 0.02)	2% (9, 10, 0.01)
右心不全	28% (48, 53, 0.22)	32% (60, 73, 0.25)	28% (143, 162, 0.23)	34% (176, 205, 0.27)
右心補助人工心臓 (RVAD)	5% (8, 8, 0.03)	3% (6, 6, 0.02)	4% (21, 21, 0.03)	4% (21, 21, 0.03)
呼吸不全	23% (39, 46, 0.19)	24% (45, 61, 0.21)	19% (98, 120, 0.17)	22% (111, 145, 0.19)
腎機能障害	11% (18, 18, 0.07)	13% (25, 29, 0.10)	11% (56, 59, 0.08)	14% (73, 88, 0.11)
脳卒中	19% (33, 43, 0.18)	10% (19, 22, 0.08)	19% (98, 127, 0.18)	10% (51, 58, 0.08)
出血性脳卒中	9% (16, 17, 0.07)	4% (8, 8, 0.03)	9% (43, 48, 0.07)	5% (25, 26, 0.03)
虚血性脳卒中	13% (23, 26, 0.11)	6% (12, 14, 0.05)	13% (65, 79, 0.11)	6% (29, 32, 0.04)
衰弱性脳卒中	5% (9, 11, 0.05)	7% (13, 15, 0.05)	8% (38, 49, 0.07)	5% (26, 29, 0.04)
その他の神経系事象	9% (15, 16, 0.07)	12% (22, 25, 0.09)	9% (47, 53, 0.08)	12% (59, 73, 0.09)
脳症	2% (3, 3, 0.01)	3% (6, 6, 0.02)	2% (11, 13, 0.02)	3% (16, 17, 0.02)
発作	2% (3, 3, 0.01)	3% (5, 5, 0.02)	2% (8, 10, 0.01)	4% (18, 19, 0.02)
一過性脳虚血発作 (TIA)	4% (6, 6, 0.02)	3% (6, 8, 0.03)	4% (19, 19, 0.03)	3% (16, 23, 0.03)
その他†	2% (3, 4, 0.02)	3% (6, 6, 0.02)	2% (10, 11, 0.02)	3% (14, 14, 0.02)
肝機能障害	4% (7, 7, 0.03)	4% (8, 8, 0.03)	5% (27, 29, 0.04)	5% (25, 25, 0.03)
精神科エピソード	7% (12, 16, 0.07)	5% (10, 13, 0.04)	8% (41, 47, 0.07)	11% (55, 63, 0.08)

表 A.15 24 か月時点のすべての有害事象 (AT 集団) (続き)

A. 臨床試験の概要

有害事象	長期コホートの要約統計 *		長期耐久性コホートの要約統計 *	
	HeartMate II (n=172)	HeartMate 3 (n=189)	HeartMate II (n=505)	HeartMate 3 (n=515)
静脈血栓塞栓症	4% (7, 7, 0.03)	5% (10, 11, 0.04)	5% (25, 31, 0.04)	5% (25, 28, 0.04)
高血圧	12% (20, 25, 0.10)	6% (11, 17, 0.06)	9% (45, 58, 0.08)	8% (41, 52, 0.07)
動脈血栓塞栓症 (非 CNS)	3% (5, 5, 0.02)	2% (4, 4, 0.01)	2% (10, 11, 0.02)	1% (5, 5, 0.01)
心膜液貯留	5% (9, 10, 0.04)	2% (4, 5, 0.02)	9% (47, 51, 0.07)	5% (28, 29, 0.04)
心筋梗塞	1% (2, 2, 0.01)	1% (1, 1, 0.00)	1% (5, 6, 0.01)	1% (7, 7, 0.01)
創傷離開	1% (2, 2, 0.01)	1% (2, 2, 0.01)	2% (10, 14, 0.02)	1% (4, 4, 0.01)
溶血 (装置血栓の疑いと関連するもの以外)	2% (3, 3, 0.01)	1% (1, 1, 0.00)	2% (8, 8, 0.01)	1% (6, 6, 0.01)
装置血栓の疑い	16% (27, 33, 0.14)	1% (2, 2, 0.01)	14% (70, 84, 0.12)	1% (7, 7, 0.01)
その他の有害事象	56% (97, 215, 0.89)	70% (133, 332, 1.14)	62% (311, 881, 1.26)	72% (373, 1123, 1.46)

表 A.15 24か月時点のすべての有害事象 (AT 集団) (続き)

* 患者の割合 % (患者数、事象数、事象／患者年)

+ その他には、脳損傷、硬膜下血腫、外傷による頭蓋内出血、無酸素性脳損傷、運動障害、ギラン・バレー症候群が含まれます。

有害事象	長期コホートの要約統計 *		長期耐久性コホートの要約統計 *	
	HeartMate II (n=172)	HeartMate 3 (n=189)	HeartMate II (n=505)	HeartMate 3 (n=515)
重大な感染症	50% (86, 178, 0.74)	50% (94, 182, 0.62)	50% (251, 483, 0.69)	53% (274, 514, 0.67)
局所	31% (53, 98, 0.40)	33% (63, 87, 0.30)	32% (162, 267, 0.38)	37% (188, 274, 0.36)
敗血症	14% (24, 28, 0.12)	14% (26, 37, 0.13)	15% (75, 93, 0.13)	15% (78, 101, 0.13)
ドライブライン	16% (27, 47, 0.19)	20% (38, 55, 0.19)	15% (75, 118, 0.17)	19% (96, 136, 0.18)
ポンプまたはポンプコンポーネント	1% (2, 2, 0.01)	0% (0, 0, 0.00)	0% (2, 2, 0.00)	0% (0, 0, 0.00)
ポンプポケットまたは仮性ポケット	1% (2, 2, 0.01)	1% (2, 2, 0.01)	0% (2, 2, 0.00)	0% (2, 2, 0.00)
出血	51% (87, 196, 0.81)	41% (78, 172, 0.59)	54% (271, 639, 0.91)	42% (214, 432, 0.56)
手術を必要とする出血	17% (30, 34, 0.14)	12% (23, 29, 0.10)	18% (89, 101, 0.14)	10% (50, 60, 0.08)

表 A.16 24か月時点の重篤な有害事象 (AT 集団)

A. 臨床試験の概要

有害事象	長期コホートの要約統計 *		長期耐久性コホートの要約統計 *	
	HeartMate II (n=172)	HeartMate 3 (n=189)	HeartMate II (n=505)	HeartMate 3 (n=515)
消化管出血	27% (47, 97, 0.40)	27% (50, 105, 0.36)	31% (154, 338, 0.48)	24% (125, 237, 0.31)
心不整脈	37% (63, 93, 0.38)	33% (62, 93, 0.32)	35% (174, 258, 0.37)	29% (149, 221, 0.29)
心室不整脈	23% (39, 64, 0.26)	23% (44, 66, 0.23)	24% (119, 172, 0.25)	19% (99, 143, 0.19)
上室不整脈	14% (24, 25, 0.10)	12% (22, 26, 0.09)	13% (65, 69, 0.10)	12% (62, 69, 0.09)
両方 (心室および上室不整脈)	0% (0, 0, 0.00)	1% (1, 1, 0.00)	3% (13, 13, 0.02)	2% (8, 9, 0.01)
右心不全	28% (48, 53, 0.22)	32% (60, 73, 0.25)	25% (127, 141, 0.20)	29% (151, 175, 0.23)
右心補助人工心臓 (RVAD)	5% (8, 8, 0.03)	3% (6, 6, 0.02)	4% (21, 21, 0.03)	4% (21, 21, 0.03)
呼吸不全	23% (39, 46, 0.19)	24% (45, 61, 0.21)	19% (94, 114, 0.16)	21% (110, 140, 0.18)
腎機能障害	11% (18, 18, 0.07)	13% (25, 29, 0.10)	10% (52, 53, 0.08)	14% (70, 80, 0.10)
脳卒中	19% (33, 43, 0.18)	10% (19, 22, 0.08)	19% (98, 127, 0.18)	10% (51, 58, 0.08)
出血性脳卒中	9% (16, 17, 0.07)	4% (8, 8, 0.03)	9% (43, 48, 0.07)	5% (25, 26, 0.03)
虚血性脳卒中	13% (23, 26, 0.11)	6% (12, 14, 0.05)	13% (65, 79, 0.11)	6% (29, 32, 0.04)
衰弱性脳卒中	5% (9, 11, 0.05)	7% (13, 15, 0.05)	8% (38, 49, 0.07)	5% (26, 29, 0.04)
その他の神経系事象	9% (15, 16, 0.07)	12% (22, 25, 0.09)	9% (47, 53, 0.08)	12% (59, 73, 0.09)
脳症	2% (3, 3, 0.01)	3% (6, 6, 0.02)	2% (11, 13, 0.02)	3% (16, 17, 0.02)
発作	2% (3, 3, 0.01)	3% (5, 5, 0.02)	2% (8, 10, 0.01)	4% (18, 19, 0.02)
一過性脳虚血発作 (TIA)	4% (6, 6, 0.02)	3% (6, 8, 0.03)	4% (19, 19, 0.03)	3% (16, 23, 0.03)
その他 †	2% (3, 4, 0.02)	3% (6, 6, 0.02)	2% (10, 11, 0.02)	3% (14, 14, 0.02)
肝機能障害	4% (7, 7, 0.03)	4% (8, 8, 0.03)	5% (23, 23, 0.03)	4% (20, 20, 0.03)
精神科エピソード	6% (11, 12, 0.05)	3% (6, 9, 0.03)	5% (24, 26, 0.04)	6% (31, 39, 0.05)
静脈血栓塞栓症	4% (7, 7, 0.03)	4% (8, 9, 0.03)	3% (14, 15, 0.02)	4% (20, 21, 0.03)

表 A.16 24 か月時点の重篤な有害事象 (AT 集団) (続き)

A. 臨床試験の概要

有害事象	長期コホートの要約統計 *		長期耐久性コホートの要約統計 *	
	HeartMate II (n=172)	HeartMate 3 (n=189)	HeartMate II (n=505)	HeartMate 3 (n=515)
高血圧	5% (8, 9, 0.04)	4% (8, 9, 0.03)	4% (18, 22, 0.03)	5% (23, 26, 0.03)
動脈血栓塞栓症 (非 CNS)	3% (5, 5, 0.02)	2% (4, 4, 0.01)	2% (10, 11, 0.02)	1% (5, 5, 0.01)
心膜液貯留	5% (8, 9, 0.04)	2% (4, 5, 0.02)	9% (44, 48, 0.07)	5% (25, 26, 0.03)
心筋梗塞	1% (2, 2, 0.01)	1% (1, 1, 0.00)	1% (5, 6, 0.01)	1% (6, 6, 0.01)
創傷離開	1% (2, 2, 0.01)	1% (2, 2, 0.01)	2% (8, 12, 0.02)	1% (4, 4, 0.01)
溶血 (装置血栓の疑いと 関連するもの以外)	2% (3, 3, 0.01)	1% (1, 1, 0.00)	2% (8, 8, 0.01)	1% (6, 6, 0.01)
装置血栓の疑い	16% (27, 33, 0.14)	1% (2, 2, 0.01)	14% (70, 84, 0.12)	1% (7, 7, 0.01)
その他の有害事象	54% (93, 196, 0.81)	67% (126, 296, 1.02)	55% (277, 671, 0.96)	66% (340, 873, 1.13)

表 A.16 24 か月時点の重篤な有害事象 (AT 集団) (続き)

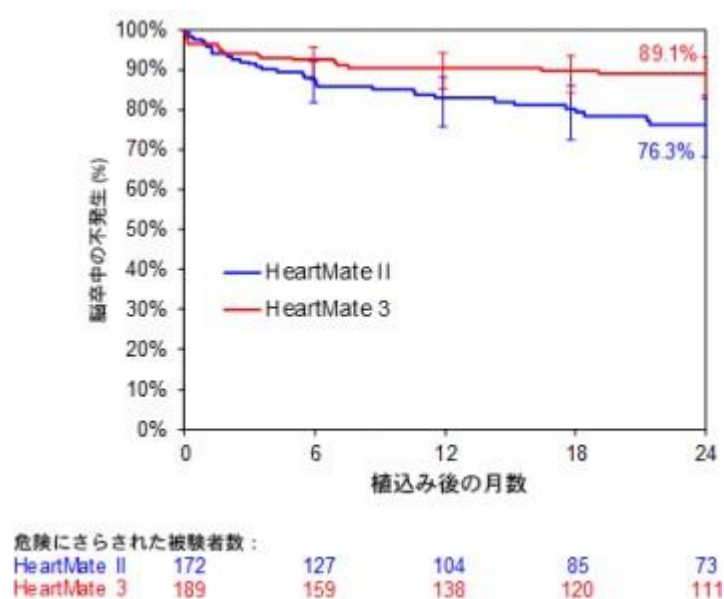
* 患者の割合 % (患者数、事象数、事象／患者年)

† その他には、脳損傷、硬膜下血腫、外傷による頭蓋内出血、無酸素性脳損傷、運動障害、ギラン・バレー症候群が含まれます。

注： このセクションの残りの表と図は、長期コホート試験のみに適用されます。

脳卒中

脳卒中の不発生の Kaplan-Meier 曲線を、図 A.20 に示します。



図A.20 脳卒中の不発生の Kaplan-Meier 曲線 (AT 集団)

注：信頼区間は多重性の調整なしに算出しました。調整した信頼区間の幅は、ここで示す範囲よりも広くなる可能性があります。そのため、これらの信頼区間は変動を図示する目的のみに提供するものであり、統計的結論を導くために使用するべきではありません。

A. 臨床試験の概要

植込み後 24 カ月以内の脳卒中事象の要約を表 A.17 に示します。HeartMate3 群の被験者の 10%、および HeartMateII 群の被験者の 19% が、少なくとも 1 回の脳卒中事象を経験しました。ただし一部の被験者は、複数回の脳卒中事象を経験しています。HeartMate3 群で発生したすべての脳卒中事象のうち、68% (22 例中 15 例) が衰弱性であり、HeartMateII 群ではこれが 26% (43 例中 11 例) でした。

	HeartMateII (n=172)	HeartMate3(n=189)
脳卒中を経験した被験者総数	33/172 (19.2%)	19/189 (10.1%)
脳卒中または TIA の Hx	9/33 (27%)	6/19 (32%)
心房細動の Hx	12/33 (36%)	11/19 (58%)
脳卒中事象総数	43	22
虚血性	26/43 (60%)	14/22 (64%)
出血性	17/43 (40%)	8/22 (36%)
衰弱性 (MRS > 3)	11/43 (26%)	15/22 (68%)
INR レベル		
治療量以下の INR (INR < 2.0)	16/34 (47%)	12/18 (67%)
治療量を超える INR (INR > 3.0)	8/34 (24%)	0/18 (0%)

表 A.17 植込み後 24 カ月以内の脳卒中の要約(AT 集団)

装置の不具合

24 カ月時点で、HeartMate3 群の患者 189 例のうち 86 例 (46%) が、143 件の装置不具合の疑いを報告しました。HeartMatell 群の患者 172 例のうち 62 例 (36%) が、96 件の装置不具合の疑いを報告しました。表 A.18 に要約します。両群での不具合疑いの大半は、外部コンポーネントに関わるものであり、最も多かったものはシステム コントローラに関わるものでした。24 カ月時点での装置不具合の疑いの総数のうち、植込み式コンポーネントの不具合疑いの事象は、HeartMatell 群 (96 例中 26 例、27%) で HeartMate3 群 (143 例中 12 例、8%) よりも頻繁に報告されましたが、外部コンポーネントについては HeartMate3 群 (143 例中 131 例、92%) のほうが HeartMatell 群 (96 例中 70 例、73%) よりも頻繁に報告されました。これを表 A.19 に要約します。

	装置の不具合*		
	患者数	患者の割合 (%)	事象数
HeartMatell (n=172)	62 (50)	36% (29%)	96 (75)
HeartMate3(n=189)	86 (70)	46% (37%)	143 (107)
*疑い (確定)			

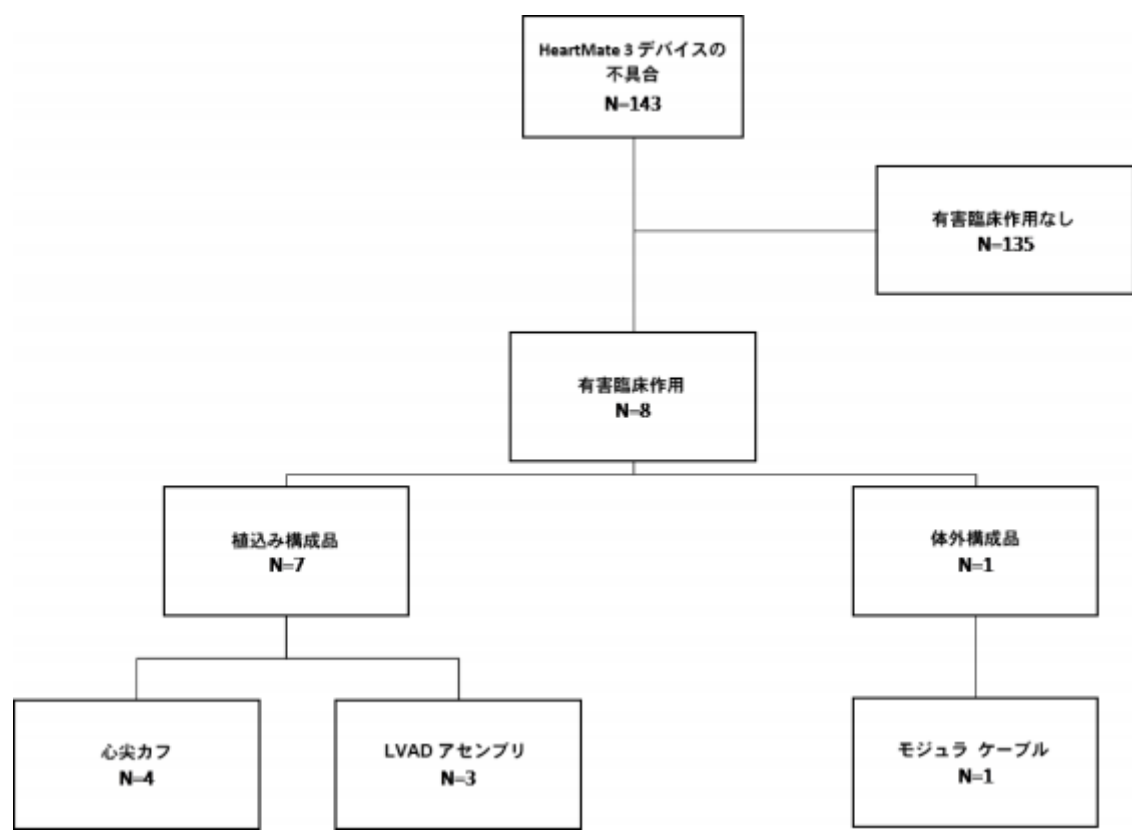
表 A.18 24 カ月時点の装置不具合の疑い

	装置の不具合*					
	植込み式コンポーネント			体外コンポーネント		
	患者数	患者の割合 (%)	事象数	患者数	患者の割合 (%)	事象数
HeartMatell (n=172)	23 (19)	13% (11%)	26 (22)	49 (38)	28% (22%)	70 (53)
HeartMate3 (n=189)	12 (7)	6% (4%)	12 (7)	79 (65)	42% (34%)	131 (100)
*疑い (確定)						

表 A.19 24 カ月時点での植込み式コンポーネントおよび体外コンポーネントの装置不具合

A. 臨床試験の概要

143 件の HeartMate3 装置の不具合疑いの特徴を、図 A.21 に示します。



図A.21 HeartMate3の不具合の疑い

再入院

AT 解析集団では表 A.20 に示すように、HeartMateII 群の被験者の 93% (172 例中 160 例)、および HeartMate3 群の被験者の 94% (189 例中 177 例) が、植込み手術後に退院しました。退院した被験者のうち、HeartMateII 群の被験者 147 例 (91.9%)、および HeartMate3 群の被験者 156 例 (88.1%) は、2 年間のフォローアップ期間中に再入院が必要となりました。

	植込み後に退 院した被験者数	再入院した 被験者数	再入院の割 合	再入院回数
HeartMateII (n=172)	160	147	91.9%	545
HeartMate3(n=189)	177	156	88.1%	579

表 A.20 植込み後 24 ヶ月以内の再入院(AT 集団)

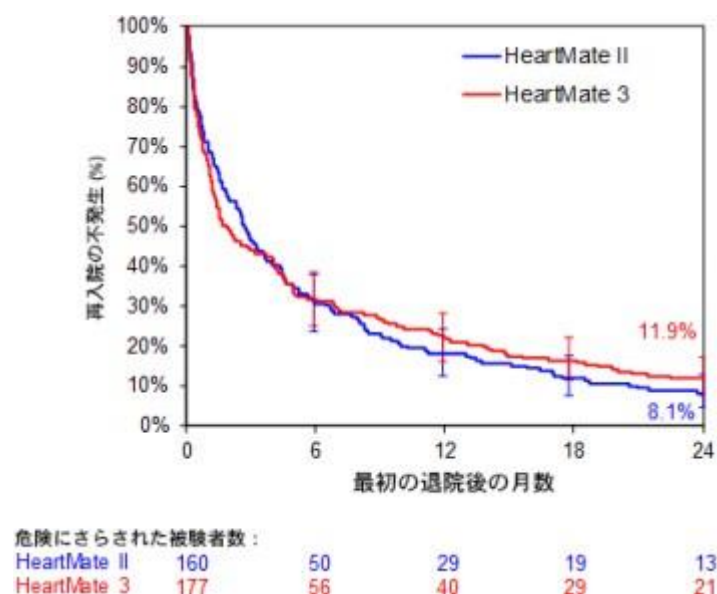
再入院の理由を表 A.21 に示します。両群ともに、定義された有害事象を管理するための再入院が大半を占めました (HeartMateII 群で 74.1%、HeartMate3 群で 74.4%)。

A. 臨床試験の概要

	HeartMateII (n=172)	HeartMate3(n=189)
有害事象	404	431
アラーム	3	6
抗凝血の維持	8	19
その他	58	55
疼痛	8	8
定期検査や予定された検査	5	5
装置不具合の疑い	15	5
移植または移植の妥当性評価	38	41
離脱プロトコル	0	2
心不全の悪化	6	7
合計	545	579

表 A.21 再入院の理由(AT 集団)

再入院の事象までの期間分析を図 A.22 に示します。



図A.22 植込み手術後の退院後の再入院

注：信頼区間は多重性の調整なしに算出しました。調整した信頼区間の幅は、ここで示す範囲よりも広くなる可能性があります。そのため、これらの信頼区間は変動を図示する目的のみに提供するものであり、統計的結論を導くために使用するべきではありません。

A. 臨床試験の概要

再手術

初回の植込み手術後に発生したすべての外科的手順を表 A.22 に要約します。装置の不具合による心臓移植は再手術に含まれています。一方、選択的心臓移植は再手術に含まれていません。HeartMate3 群の被験者の 43% (189 例中 82 例)、および HeartMateII 群の被験者の 56% (172 例中 97 例) で、植込み後 24 カ月までの間に少なくとも 1 回の再手術が必要になりました。二次的な縦隔手術および装置関連の感染症管理手順が最も一般的で、両群ともほぼ同程度の割合でした。装置の交換または取り外し (緊急移植) は、HeartMateII 群の被験者により多く見られました。

HeartMate3 群では 2 例の被験者が、術後それぞれ 567 日目と 687 日目に流量低下アラームで臨床的に明らかとなった流出グラフトのねじれのため、再手術を要しました。

手術	HeartMateII	HeartMate3
装置の置換または交換	24	3
LVAD 植込み (HeartMate3 または HeartMateII 以外)	4	0
流出グラフトの交換	0	1
装置不具合による心臓移植	8	0
装置の摘出	2	1
胸部または腹部関連		
胸部閉鎖遅延	10	22
縦隔検査または排出	37	26
その他の腹部または胸部検査	6	3
消化管関連		
消化管出血による手術	5	8
その他の消化管手術	11	9
心血管関連		
心膜液貯留	6	1
弁または血管手術	13	13
RVAD 植込みまたは抜去	10	12
感染症関連		
組織デブリドマンまたは創傷管理	27	6
ドライブライン手術	17	26

表 A.22 24 カ月時点の再手術(AT 集団)

A. 臨床試験の概要

手術	HeartMateII	HeartMate3
その他		
呼吸器手術	13	14
ICD 修正または交換	9	19
整形外科手術	8	1
その他*	16	13
合計	226	178
*中止された心臓移植 (n=1)、生検 (n=4)、開頭術 (n=3)、透析カテーテル植込み (n=1)、眼科手術 (n=5)、泌尿生殖器手術 (n=4)、血腫除去 (n=2)、ヘルニア修復 (n=6)、口腔外科手術 (n=3) を含みます。		

表 A.22 24 カ月時点の再手術(AT 集団) (続き)

24 カ月目のフォローアップ時点で、退院日数の割合は HeartMate3 群と HeartMateII 群の被験者の間でほぼ同様でした (90.3% および 91.4%)。これを表 A.23 に示します。

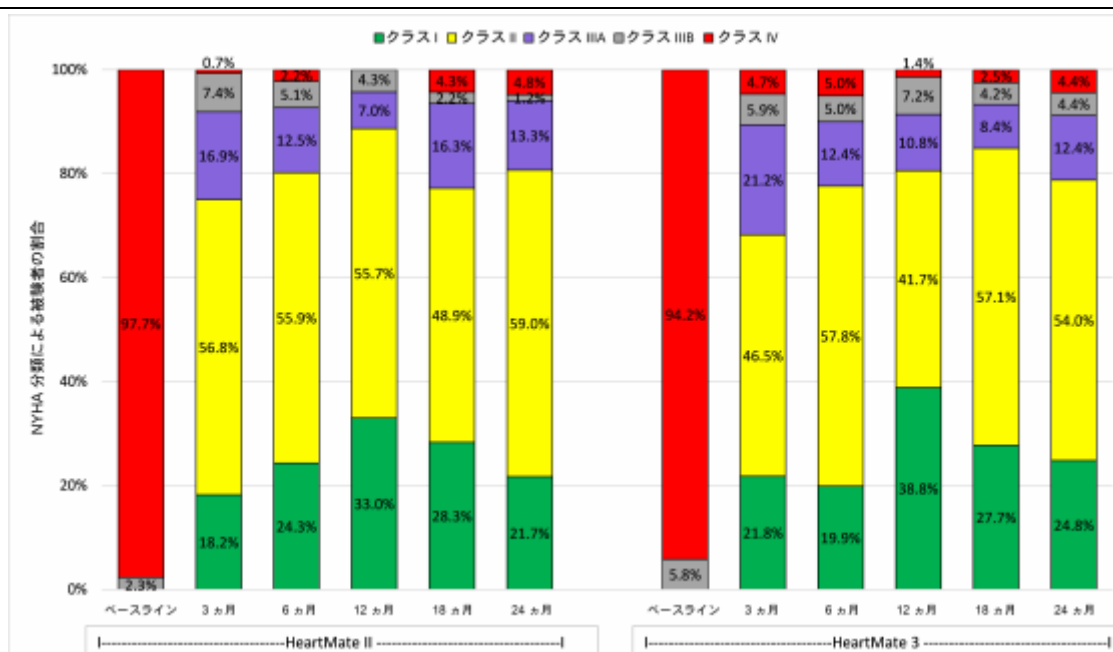
	N	総サポート 日数	初回 入院	再入院 日数	退院 日数	退院日数の 割合
HeartMateII	172	88420	3564	4995	79861	90.3%
HeartMate3	189	106481	4835	4315	97331	91.4%

表 A.23 植込み後 24 カ月時点までの入院日数および退院日数 (AT 集団)

機能の状態

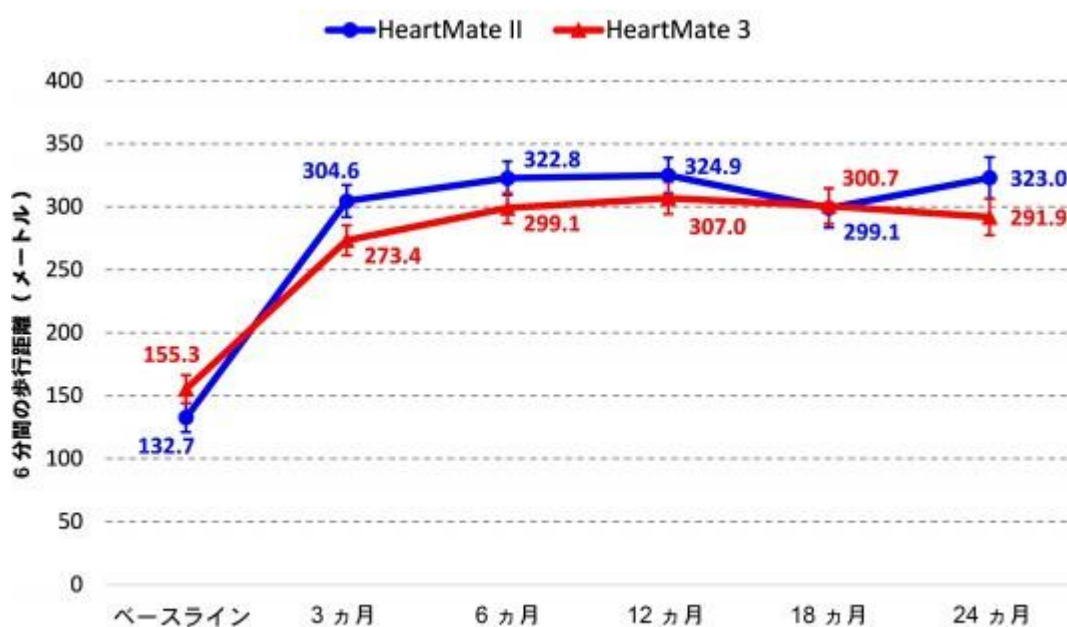
機能の状態は、NYHA 分類および 6MWT によって評価しました。被験者の 96% は、ベースライン時の NYHA 分類が IV でした。HeartMate3 群の被験者も HeartMateII 群の被験者も、LVAD 植込み後に同様の持続的な症状の改善を経験し、図 A.23 に示すとおり、大部分がクラス I または II に変わりました。

A. 臨床試験の概要



図A.23 NYHA 分類の経時的変化

さらに図 A.24 のように、両群で持続的な 6MWT の臨床的に有意な改善が観察されました。両群ともにほぼ半数の被験者についてベースラインの 6MWT データがなく、それらは 0 に割り振られました。またそれと同様の割合の被験者が、予定された植込み後フォローアップの際に 6MWT 評価を完了しました。

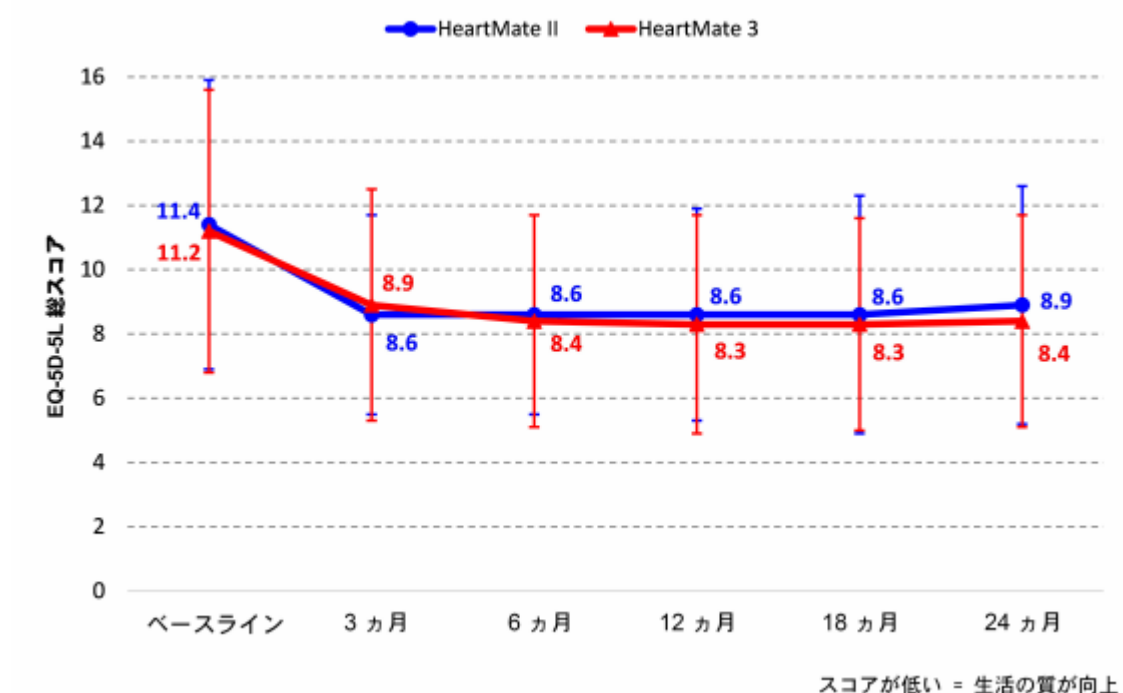


心不全のために歩行できない被験者は、スコアが 0 メートルになります。

図A.24 6分間歩行検査の経時的変化 (最小二乗平均、線形混合モデル)

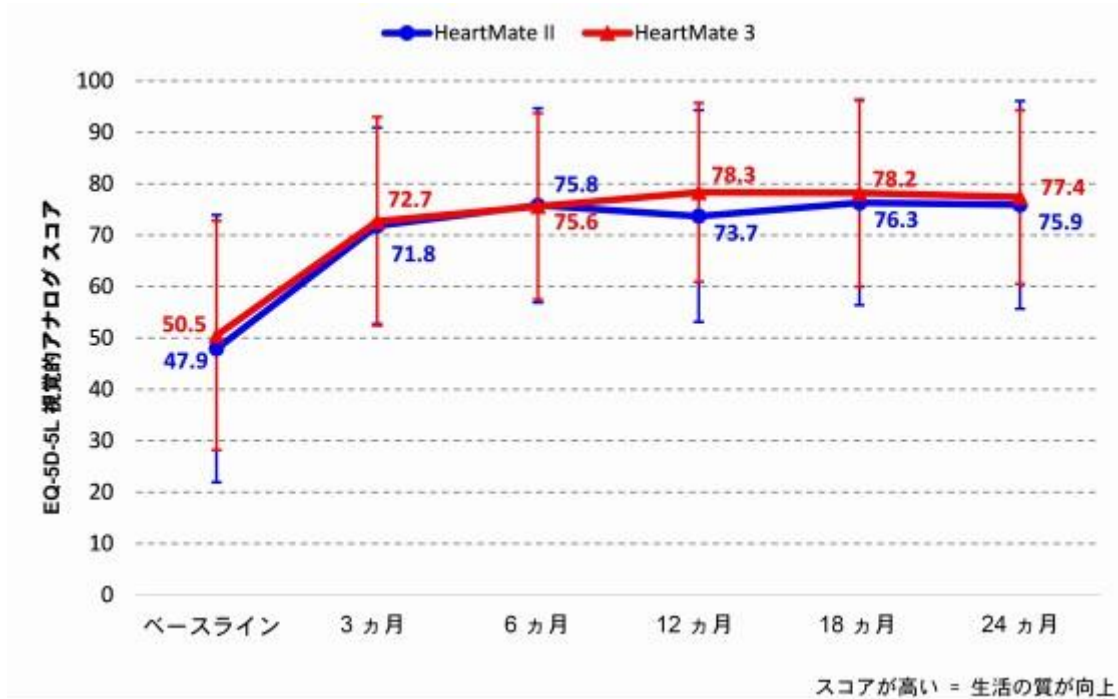
生活の質

生活の質は、図 A.25、図 A.26、図 A.27、および図 A.28 に要約するように、EQ-5D-5L 質問票および KCCQ 質問票により評価しました。両群の被験者において、EQ-5D-5L 総スコア、EQ-5D-5L 視覚的アナログ スコア、KCCQ 全体概要スコア、および KCCQ 臨床概要スコアの経時的変化に同等の改善が示されました。

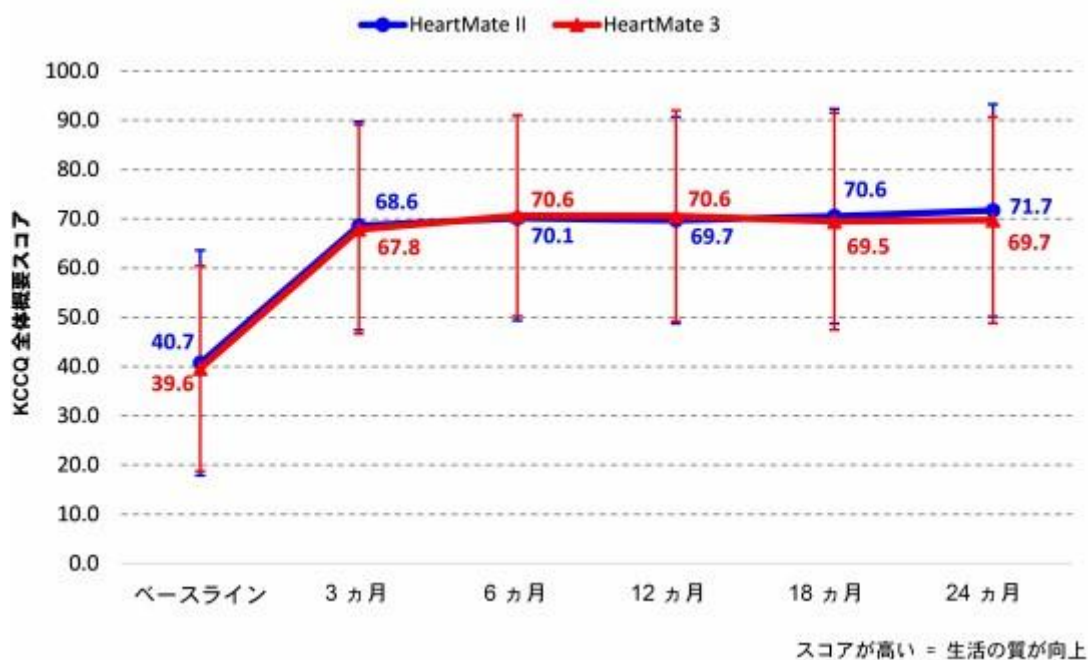


図A.25 EQ-5D-5L 総スコアの経時的変化 (AT 集団)

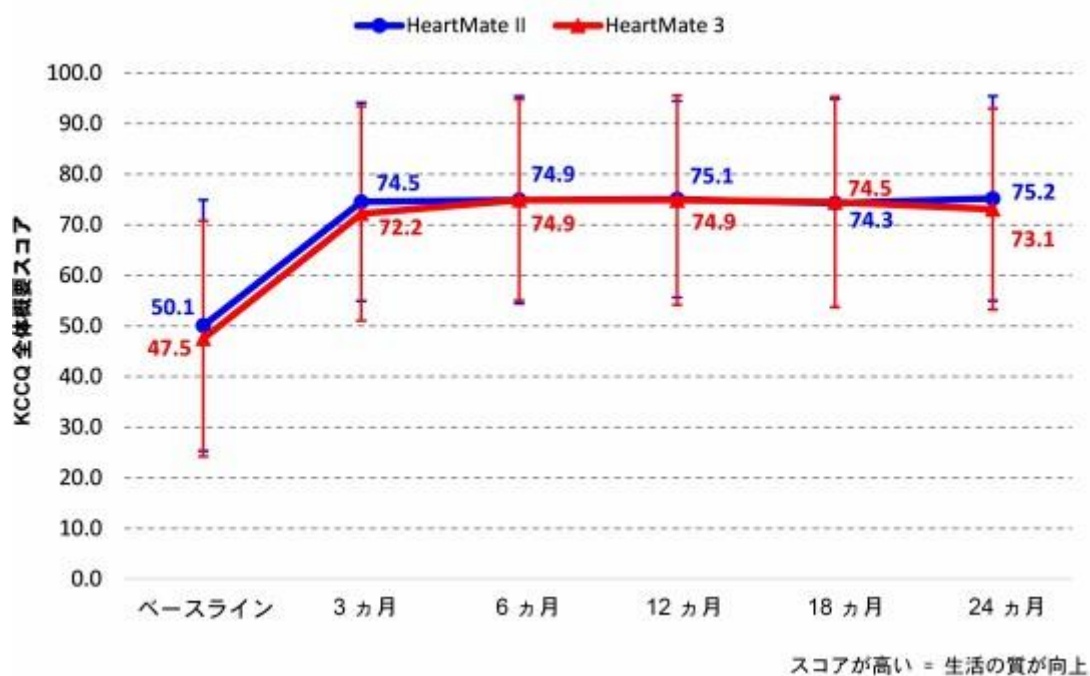
A. 臨床試験の概要



図A.26 EQ-5D-5L 視覚的アナログスコアの経時的変化 (AT 集団)



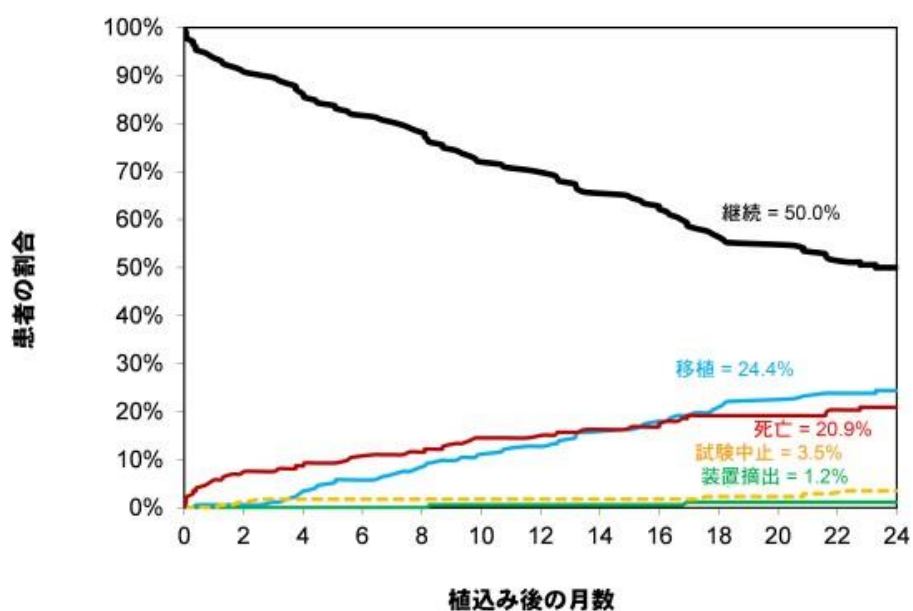
図A.27 KCCQ 全体概要スコアの経時的変化 (AT 集団)



図A.28 KCCQ 臨床概要スコアの経時的変化 (AT 集団)

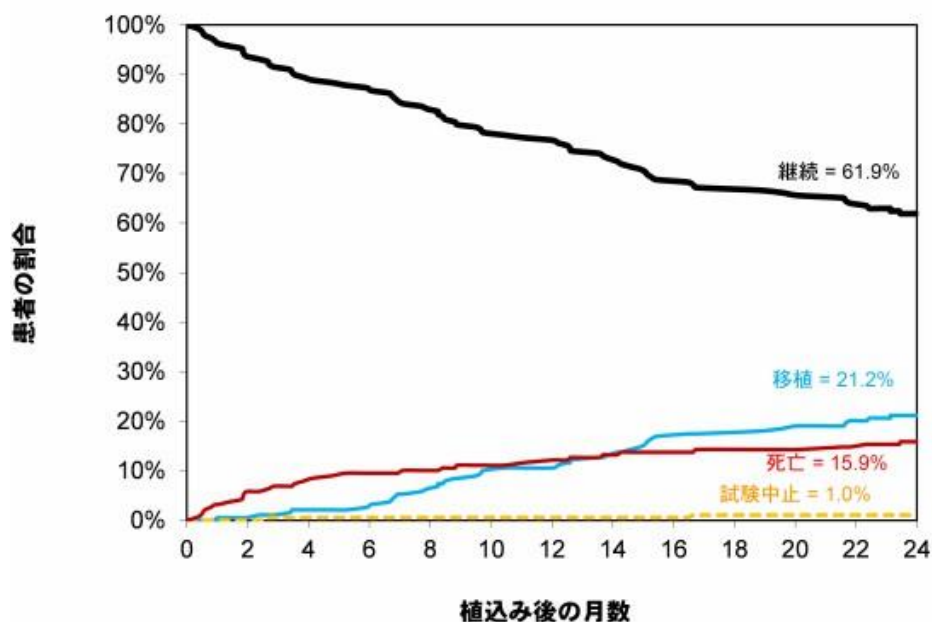
競合アウトカムの解析

競合アウトカムの曲線 (継続的な LVAS サポート、死亡、移植、試験装置以外の装置への交換) を、HeartMateII LVAS については図 A.29 に、HeartMate3 については図 A.30 に示します。



図A.29 HeartMateII 群の患者の 24 ヶ月時点の競合アウトカム

A. 臨床試験の概要



図A.30 HeartMate3群の患者の24ヵ月時点の競合アウトカム

サブグループ解析

主要エンドポイントのサブグループ解析は、年齢、性別、人種、使用目的、および INTERMACS の profile について実施することが事前に規定されていました。ITT 集団の結果を表 A.24 に、AT 集団の結果を表 A.25 に示します。

変数	サブグループ	主要エンドポイント成功率*	
		HeartMateII (n=176)	HeartMate3(n=190)
年齢	18 - 59	52/84 (62%)	59/70 (84%)
	60 - 69	34/53 (64%)	62/75 (83%)
	70+	20/39 (51%)	30/45 (67%)
性別	男性	89/143 (62%)	119/150 (79%)
	女性	17/33 (52%)	32/40 (80%)
人種	白人	81/131(62%)	96/127 (76%)
	非白人	25/45 (56%)	55/63 (87%)
使用目的	BTT [§]	47/70 (67%)	65/79 (82%)
	DT	59/106 (56%)	86/111 (77%)
INTERMACS Profile [†]	INTERMACS 2 または 3	89/142 (63%)	132/162 (81%)
	INTERMACS 4 または 5	16/30 (53%)	18/26 (69%)

*試験エンドポイント成功として計上された患者数/サブグループの患者数 (%)。

[§]BTT、もしくはBTTの可能性あり（適格である可能性が高い、中程度の可能性、適格である可能性が低い）として植え込まれた症例

[†]HeartMate3 群の被験者 1 例、および HeartMateII 群の被験者 2 例が、INTERMACS 1 でした。

表 A.24 主要エンドポイントのサブグループ解析 (ITT 集団)

A. 臨床試験の概要

変数	サブグループ ^o	主要エンドポイント成功率*	
		HeartMateII (n=176)	HeartMate3(n=190)
年齢	18 - 59	52/83 (63%)	59/69 (86%)
	60 - 69	34/50 (68%)	62/75 (83%)
	70+	20/39 (51%)	30/45 (67%)
性別	男性	89/140 (64%)	119/149 (80%)
	女性	17/32 (53%)	32/40 (80%)
人種	白人	81/129(63%)	96/126 (76%)
	非白人	25/43 (58%)	55/63 (87%)
使用目的	BTT ^s	47/66 (71%)	65/78 (83%)
	DT	59/106 (56%)	86/111 (77%)
INTERMACS Profile [†]	INTERMACS 2 または 3	89/141 (63%)	132/162 (81%)
	INTERMACS 4 または 5	16/29 (55%)	18/26 (69%)

*試験エンドポイント成功として計上された患者数/サブグループの患者数 (%)。

^sBTT、もしくはBTTの可能性あり（適格である可能性が高い、中程度の可能性、適格である可能性が低い）として植え込まれた症例

[†] HeartMate3 群の被験者 1 例、および HeartMateII 群の被験者 2 例が、INTERMACS 1 でした。

表 A.25 主要エンドポイントのサブグループ解析 (AT 集団)

有害事象のサブグループ解析も、年齢、性別、人種、使用目的、および INTERMACS の profile について実施することが事前に規定されていました。衰弱性脳卒中の結果を表 A.26 に、消化管出血の結果を A.27 にまとめます。

変数	サブグループ ^o	衰弱性脳卒中*	
		HeartMateII (n=172)	HeartMate3(n=189)
年齢	18 - 59	4/83 (5%)	0/69 (0%)
	60 - 69	2/50 (4%)	8/75 (10%)
	70+	3/39 (8%)	5/45 (11%)
性別	男性	7/140 (5%)	9/149 (6%)
	女性	2/32 (6%)	4/40 (10%)
人種	白人	6/129(5%)	10/126 (8%)
	非白人	3/43 (7%)	3/63 (5%)
使用目的	BTT ^s	1/66 (2%)	5/78 (6%)
	DT	8/106 (8%)	8/111 (7%)
INTERMACS Profile [†]	INTERMACS 2 または 3	8/141 (6%)	11/162 (7%)
	INTERMACS 4 または 5	1/29 (3%)	2/26 (8%)

*衰弱性脳卒中中の患者数/サブグループの患者数 (%)。

^sBTT、もしくはBTTの可能性あり（適格である可能性が高い、中程度の可能性、適格である可能性が低い）として植え込まれた症例

[†] HeartMate3 群の被験者 1 例、および HeartMateII 群の被験者 2 例が、INTERMACS 1 でした。

表 A.26 衰弱性脳卒中中のサブグループ解析 (AT 集団)

A. 臨床試験の概要

変数	サブグループ [°]	消化管出血*	
		HeartMateII (n=172)	HeartMate3(n=189)
年齢	18 - 59	21/83 (25%)	11/69 (15%)
	60 - 69	19/50 (38%)	26/75 (34%)
	70+	7/39 (17%)	14/45 (31%)
性別	男性	40/140 (28%)	36/149 (24%)
	女性	7/32 (21%)	15/40 (37%)
人種	白人	35/129(27%)	34/126 (27%)
	非白人	12/43 (27%)	17/63 (27%)
使用目的	BTT [§]	14/66 (21%)	15/78 (19%)
	DT	33/106 (31%)	36/111 (32%)
INTERMACS Profile [†]	INTERMACS 2 または 3	41/141 (29%)	43/162 (26%)
	INTERMACS 4 または 5	6/29 (20%)	8/26 (30%)

*消化管出血の患者数／サブグループの患者数(%)。

[§]BTT、もしくはBTTの可能性あり（適格である可能性が高い、中程度の可能性、適格である可能性が低い）として植え込まれた症例† HeartMate3群の被験者1例、およびHeartMateII群の被験者2例が、INTERMACS 1でした。

表 A.27 消化管出血のサブグループ解析 (AT 集団)

試験結果の要約ー 長期コホートおよび長期耐久性コホート

長期コホート

衰弱性の脳卒中発症またはポンプ交換のための再手術のない生存率を主要エンドポイントとして 2 年目に評価したLTコホート解析の結果から、進行性の難治性左心室不全患者に対する治療として使用した場合に、HeartMate3 は HeartMateII より優れていることが示されました。この優位性は主に、HeartMateII LVAS 群におけるポンプ血栓疑いの発生率の高さに起因していました。本試験の両群の被験者において、植込み前のベースライン時と比較して、機能状態と生活の質に有意な改善が示されました。

長期耐久性コホート

ポンプ交換後 2 年経過時点における検出力を確保した副次エンドポイントの評価が示すように、長期耐久性コホートの結果は、HeartMate 3 ポンプの信頼性が HeartMate II ポンプの信頼性より優れていることを示しています。

MOMENTUM 3 継続使用コホートの継続フォローアップに 対する承認後試験

承認後試験方法の概要

試験の目的

この試験の目的は、MOMENTUM 3 継続使用試験実施計画書 (CAP) 試験に登録した患者について、植込み後 2 年間の臨床転帰の特性を明らかにすることでした。

試験デザイン

MOMENTUM 3 CAP は、HeartMate 3 LVAS の安全性と臨床性能の継続的評価を目的とした、単一群、プロスペクティブ、多施設共同調査であり、MOMENTUM 3 のピボタル試験が登録を完了した後に登録を開始しました。CAP コホートの継続的な 2 年間のフォローアップにより、HeartMate 3 LVAS の長期適応に関する FDA 承認条件の 1 つであった承認後試験 (PAS) の要件を満たしました。

試験の母集団

試験の母集団には、CAP コホートに登録したすべての HeartMate 3 被験者が含まれていました。選択基準および除外基準はピボタル試験と同じでした。HeartMate 3 LVAS の短期使用に対する FDA 承認時に、BTT 患者を除外する除外基準が適用されました。

データソース

新規データ収集。

主要試験エンドポイント

移植または回復、または衰弱性の脳卒中の発症 (改変 Rankin スコア > 3) またはポンプ交換のための再手術の発生がない LVAD サポートでの生存率、生存率、有害事象、装置の不具合、機能の状態、生活の質からなる複合エンドポイント。

試験に登録した試験実施施設総数および被験者総数、フォローアップ率

合計 68 の米国の研究サイトで 1685 人の被験者が登録しました。登録された被験者の 63.9% (1076/1685) が 2 年間のフォローアップを完了し、17.4% (293/1685) が死亡、16.3% (274/1685) が移植、0.8% (14/1685) が HeartMate 3 LVAD を摘出または恒久的に無効化、1.7% (28/1685) が試験参加を中止しました。

A. 臨床試験の概要

試験来院とフォローアップ期間

2 年間のフォローアップ中、ベースライン、植込み、術後 1 日目、植込み後 1 週間、退院、植込み後 1 か月、植込み後 6 か月、植込み後 12 か月、植込み後 24 か月の時点で試験来院が実施されました。

承認後試験結果の概要

継続使用コホートのすべてのデータは、MOMENTUM 3 ピボタル試験に対して補助的であると考えられ、別個のコホート (CAP コホート) として記述的に示されています。ピボタル試験 (ピボタル コホート) の HeartMate 3 As-Treated 集団に登録された 515 人の被験者のデータは、正式な統計比較のない主要エンドポイントのために示しています。

試験対象集団の人口統計学的データとベースライン特性パラメータ – CAP コホート

CAP コホートの主要な人口統計学的データとベースライン特性を、表 A.28 に要約します。HeartMate 3 LVAS の短期使用に対する商用利用承認後に BTT 被験者を除外したため、DT 被験者の割合は CAP よりも高くなりました。

人口統計学的データとベースライン特性	CAP コホート (n=1685)
年齢 – 歳	59.9 ± 12.2
体表面積 – m ²	2.08 ± 0.29
肥満度指数 – kg/m ²	29.1 ± 6.7
男性	1342 (79.6%)
心不全の原因が虚血性	760 (45.1%)
人種	
白色人種	1135 (67.4%)
非白色人種	548 (32.5%)
提示なし	2 (0.1%)
使用目的	
移植までのつなぎ (BTT)	173 (10.3%)
BTT の可能性あり: 適格である可能性が高い	114 (6.8%)
BTT の可能性あり: 中程度の可能性	89 (5.3%)

表 A.28 HeartMate3 被験者 (CAP コホート) の患者の人口統計学的データとベースライン特性

A. 臨床試験の概要

人口統計学的データとベースライン特性	CAP コホート (n=1685)
BTT の可能性あり: 適格である可能性が低い	30 (1.8%)
心臓移植代替治療 (DT)	1274 (75.6%)
回復までのつなぎ	4 (0.2%)
救援治療	1 (0.1%)
INTERMACS profile	
1	69 (4.1%)
2	517 (30.7%)
3	843 (50.0%)
4	216 (12.8%)
5	24 (1.4%)
6 または 7	1 (0.1%)
提示なし	15 (0.9%)
NYHA 分類	
クラス III	105 (6.2%)
クラス IV	1568 (93.1%)
ベースライン時の心血管疾患の既往	
冠動脈疾患	911 (54.1%)
心筋梗塞	543 (32.2%)
左室瘤／左室修復	20 (1.2%)
不整脈	1177 (69.9%)
上室不整脈	817 (48.5%)
心室不整脈	690 (40.9%)
先天性心疾患	17 (1.0%)
血行再建術	650 (38.6%)
弁置換／弁修復	119 (7.1%)
弁閉鎖不全	1322 (78.5%)

表 A.28 HeartMate3 被験者 (CAP コホート) の患者の 人口統計学的データとベースライン特性 (続き)

A. 臨床試験の概要

人口統計学的データとベースライン特性	CAP コホート (n=1685)
CRT/CRT-D	407 (24.2%)
除細動器 (ICD/CRT-D)	1187 (70.4%)
ペースメーカー	96 (5.7%)
IABP 継続使用	282 (16.7%)
高血圧	1157 (68.7%)

連続尺度 — 平均 ± SD、カテゴリ尺度 — 数 (%)

表 A.28 HeartMate3 被験者 (CAP コホート) の患者の 人口統計学的データとベースライン特性 (続き)

安全性および有効性の複合エンドポイント

2 年経過時点で、CAP コホートの 78.3% (1320/1685) が、移植または回復、または衰弱性の脳卒中の発症またはポンプ交換のための再手術の発生がない LVAD サポートでの生存率からなる複合エンドポイントを達成しました。この割合は、ピボタル コホートで見られた割合 77.1% (397/515) と同等でした。CAP コホートおよびピボタル コホートにおける複合エンドポイントの Kaplan-Meier 曲線を図 A.31 に示します。複合エンドポイントの構成要素に関連するアウトカムの詳細を表 A.29 に示します

A. 臨床試験の概要

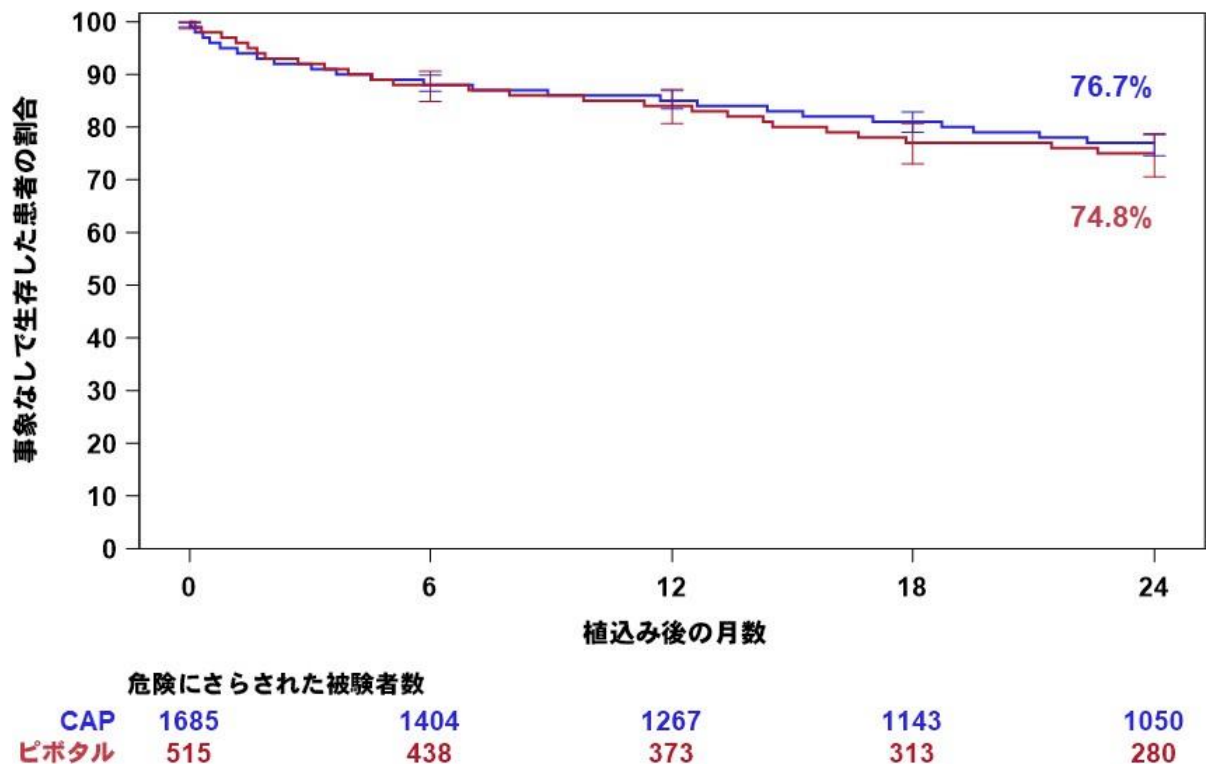


図 A.31 HeartMate 3 被験者 (CAP コhortおよびピボタル コhort) における複合エンドポイントの Kaplan-Meier 曲線

注：信頼区間は多重性の調整なしに算出しました。調整した信頼区間の幅は、ここで示す範囲よりも広くなる可能性があります。そのため、これらの信頼区間は変動を図示する目的のみに提供するものであり、統計的結論を導くために使用するべきではありません。

主な安全性のアウトカム *	CAP コhort (n=1685)	ピボタル コhort (n=515)
死亡	244	80
衰弱性の脳卒中 (MRS >3)	63	20
装置不具合による移植	7	2
別の HM3 LVAD へのポンプ交換	18	10
試験装置以外の装置との交換による試験中止	1	2
その他の理由による試験中止	27	4
心筋回復以外の理由による摘出または恒久的無効化	5	0
不成功の総数	365 (21.7%)	118 (22.9%)

表 A.29 HeartMate 3 被験者 (CAP コhortおよびピボタル コhort) における複合エンドポイントに関連したアウトカム

A. 臨床試験の概要

生存率

CAP コホートおよびピボタル コホートにおける生存率の Kaplan-Meier 曲線を図 A.32 に示しますが、群間差は見られませんでした。すべての死亡は CEC が確認および判定しました。24 か月時点での CAP コホートの患者の死亡の要約を表 A.30 に示します。

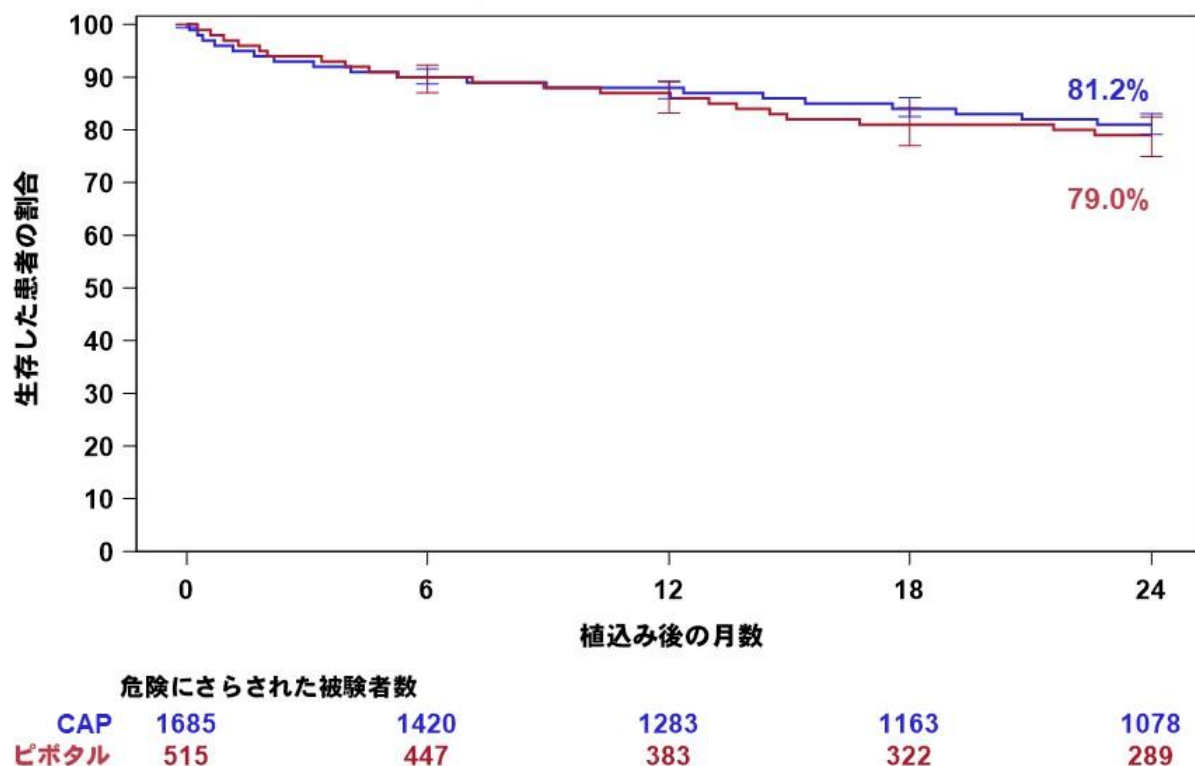


図 A.32 HeartMate 3 被験者 (CAP コホートおよびピボタル コホート) における生存率の Kaplan-Meier 曲線

注：信頼区間は多重性の調整なしに算出しました。調整した信頼区間の幅は、ここで示す範囲よりも広がる可能性があります。そのため、これらの信頼区間の変動を図示する目的のみに提供するものであり、統計的結論を導くために使用するべきではありません。

A. 臨床試験の概要

判定された死因	事象数
心血管関連	
心不全または右心不全	131
心室不整脈または心停止	11
心タンポナーデ	2
血栓塞栓症	2
大動脈解離	1
心筋梗塞	1
大動脈弁閉鎖不全に対する経カテーテル大動脈弁置換術からの合併症	1
脳関連	
脳卒中	39
無酸素性脳損傷または脳症	8
外傷による頭蓋内出血	7
感染症関連	
感染症または敗血症	38
呼吸器関連	
呼吸不全または呼吸停止	10
慢性閉塞性肺疾患または肺損傷	2
その他の理由	
出血	11
癌	7
ユーザーエラー、または非意図的なドライブライン外れ／電源ケーブル外れ	5
装置血栓または流出グラフト障害	4
衰弱	3
虚血腸管	3
脾破裂	2
薬物の過剰摂取	1

表 A.30 HeartMate 3 被験者 (CAP コホート) における判定された死因

A. 臨床試験の概要

判定された死因	事象数
低ナトリウム血症	1
肝不全	1
腎不全	1
不明	1
合計	293

表 A.30 HeartMate3被験者 (CAP コホート) における判定された死因 (続き)

有害事象

表 A.31 に、CAP コホートにおいて発生した事前に規定した有害事象および重篤な有害事象のすべてを示します。重篤な有害事象は、死亡に至るもの、先天奇形／先天異常を来たすもの、永続的障害に至る生命を脅かす疾患または傷害を来たすもの、入院または入院延期を要すもの、永続的な傷害または損傷を防ぐための介入を必要とするものと定義します。ピボタル コホートの有害事象発生率を**表 A.15** および**表 A.16** に示します。

有害事象	すべての有害事象 (n=1685)	重篤な有害事象 (n=1685)
重大な感染症	57.4% (968, 1898, 0.73)	51.2% (862, 1557, 0.60)
局所	36.8% (620, 1024, 0.39)	32.1% (541, 820, 0.31)
敗血症	15.4% (259, 328, 0.13)	15.4% (259, 328, 0.13)
ドライブライン	23.1% (390, 545, 0.21)	17.8% (300, 408, 0.16)
ポンプまたはポンプコンポーネント	0% (0, 0, 0.00)	0% (0, 0, 0.00)
ポンプ ポケットまたは仮性ポケット	0.1% (1, 1, 0.00)	0.1% (1, 1, 0.00)
出血	50.1% (844, 1848, 0.71)	47.6% (802, 1715, 0.66)
手術を必要とする出血	13.4% (225, 252, 0.10)	13.4% (225, 252, 0.10)
消化管出血	29.0% (488, 929, 0.36)	28.5% (481, 911, 0.35)
心不整脈	33.7% (568, 781, 0.30)	28.1% (473, 634, 0.24)
心室不整脈	18.6% (314, 440, 0.17)	16.8% (283, 388, 0.15)
上室不整脈	16.5% (278, 305, 0.12)	11.6% (195, 214, 0.08)
両方 (心室および上室不整脈)	1.9% (32, 33, 0.01)	1.7% (28, 29, 0.01)

表 A.31 HeartMate3被験者 (CAP コホート) における 24 か月時点でのすべての有害事象および重篤な有害事象

A. 臨床試験の概要

有害事象	すべての有害事象 (n=1685)	重篤な有害事象 (n=1685)
右心不全	37.4% (630, 711, 0.27)	32.1% (541, 599, 0.23)
右心補助人工心臓	7.4% (125, 128, 0.05)	7.3% (123, 126, 0.05)
呼吸不全	19.8% (334, 424, 0.16)	19.3% (325, 408, 0.16)
腎機能障害	14.9% (251, 277, 0.11)	13.7% (231, 253, 0.10)
脳卒中	9.1% (153, 172, 0.07)	9.1% (153, 172, 0.07)
出血性脳卒中	4.4% (74, 80, 0.03)	4.4% (74, 80, 0.03)
虚血性脳卒中	5.2% (87, 92, 0.04)	5.2% (87, 92, 0.04)
衰弱性脳卒中	4.3% (73, 81, 0.03)	4.3% (73, 81, 0.03)
その他の神経系事象	12.3% (208, 231, 0.09)	12.0% (202, 225, 0.09)
脳症	5.1% (86, 90, 0.03)	5.0% (84, 88, 0.03)
発作	2.3% (38, 39, 0.01)	2.2% (37, 38, 0.01)
一過性脳虚血発作	3.1% (52, 55, 0.02)	3.1% (52, 55, 0.02)
その他	2.6% (43, 47, 0.02)	2.4% (40, 44, 0.02)
肝機能障害	5.0% (85, 92, 0.04)	3.4% (58, 60, 0.02)
精神科エピソード	9.5% (160, 180, 0.07)	4.3% (73, 84, 0.03)
静脈血栓塞栓症	3.5% (59, 68, 0.03)	1.8% (30, 35, 0.01)
高血圧	4.5% (75, 94, 0.04)	2.7% (45, 58, 0.02)
動脈血栓塞栓症 (非 CNS)	1.4% (23, 25, 0.01)	1.2% (21, 22, 0.01)
心膜液貯留	6.0% (101, 108, 0.04)	5.7% (96, 102, 0.04)
心筋梗塞	1.0% (17, 18, 0.01)	0.9% (15, 16, 0.01)
創傷離開	0.6% (10, 10, 0.00)	0.6% (10, 10, 0.00)
溶血(装置血栓の疑いに関連するもの以外)	0.4% (6, 6, 0.00)	0.4% (6, 6, 0.00)
装置血栓の疑い	1.1% (18, 18, 0.01)	1.1% (18, 18, 0.01)
その他の有害事象	72.9% (1229, 4421, 1.69)	64.3% (1084, 3133, 1.20)

* 患者の割合 % (患者数、事象数、事象／患者年)

表 A.31 HeartMate 3被験者 (CAP コホート) における 24 か月時点でのすべての有害事象および重篤な有害事象 (続き)

A. 臨床試験の概要

装置の不具合

表 A.32 に要約するように、24 か月時点で、CAP コホートの 16.2% の患者が 384 件の装置不具合の疑いを報告しました (77 件は植込み式コンポーネントについて、307 件は体外コンポーネントについて)。不具合疑いの大半は、体外コンポーネントに関わるものであり、最も多かったものはシステム コントローラに関わるものでした。384 件の HeartMate 3 装置の不具合疑いの特徴を、図 A.33 に示します。

	装置の不具合 *		
	患者数	患者の割合 (%)	事象数
CAP コホート (n = 1685)	273 (123)	16.2% (7.3%)	384 (136)

* 疑い(確定)

表 A.32 24 か月時点での HeartMate 3 LVAS の不具合の合計 (CAP コホート)

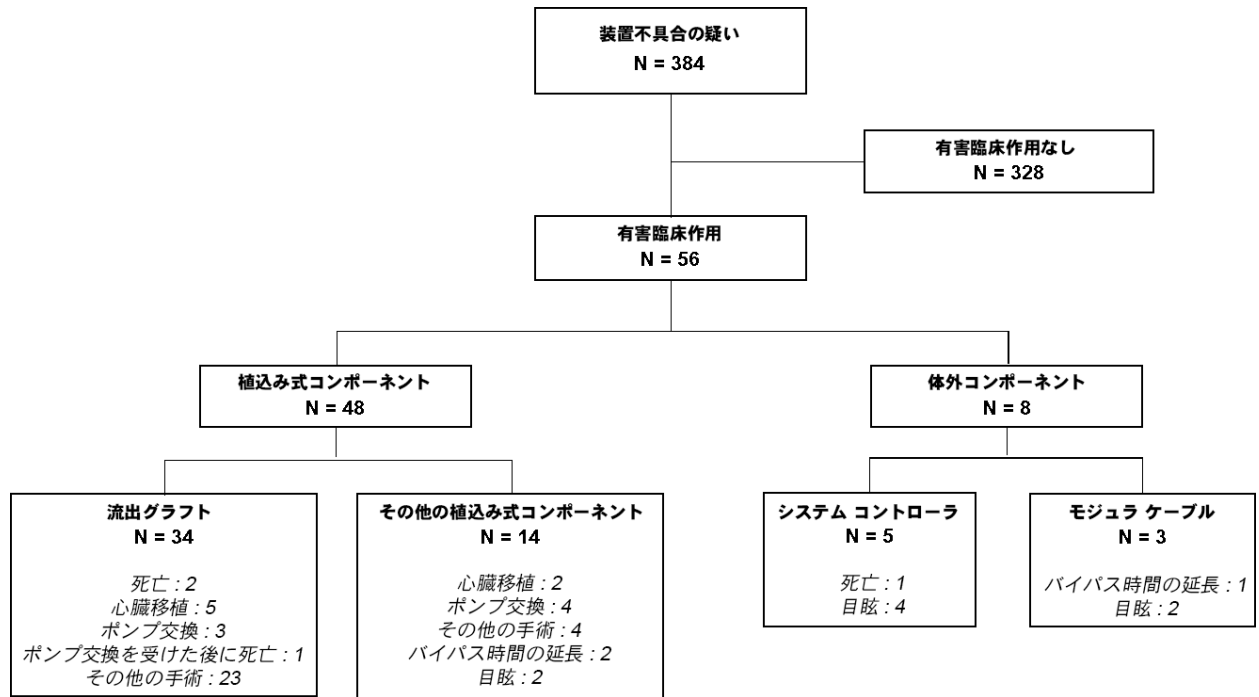


図 A.33 HeartMate 3 LVASの不具合の疑い(CAP コホート)

機能の状態

機能の状態は、NYHA 分類および 6MWT によって評価しました。6MWT については、心不全のために歩行できない被験者は距離を 0 m としました。ベースライン時には、NYHA 分類 I または II の被験者はいませんでした。CAP コホートおよびピボタル コホートの被験者は NYHA 分類で同様の改善を経験しました (図 A.34)。6MWT でも同様の改善が見られました (図 A.35)。

A. 臨床試験の概要

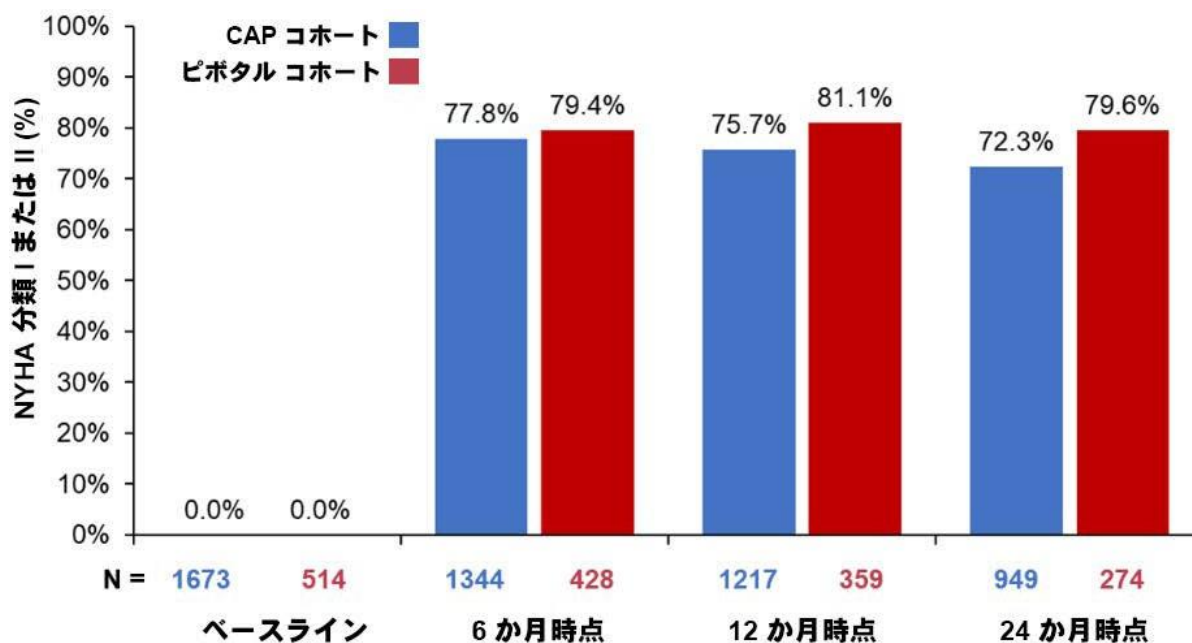


図 A.34 HeartMate 3 被験者における NYHA 分類の経時的変化 (CAP コホートおよびピボタル コホート)

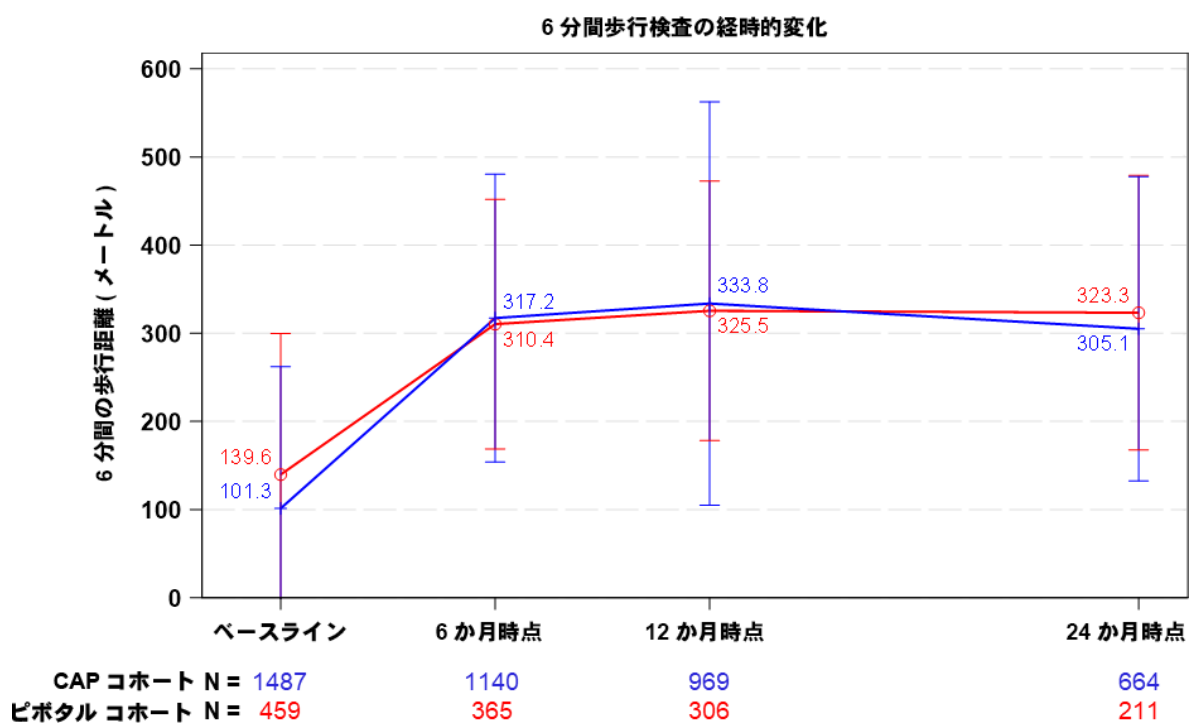


図 A.35 HeartMate 3 被験者における 6MWT 距離の経時的変化 (CAP コホートおよびピボタル コホート)

生活の質

生活の質は、図 A.36、図 A.37、図 A.38、および図 A.39 に要約するように、EQ-5D-5L 質問票および KCCQ 質問票により評価しました。CAP コホートおよびピボタル コホート両群の被験者において、EQ-5D-5L 総スコア、EQ-5D-5L 視覚的アナログ スコア、KCCQ 全体概要スコア、および KCCQ 臨床概要スコアの経時的変化に改善が示されました。

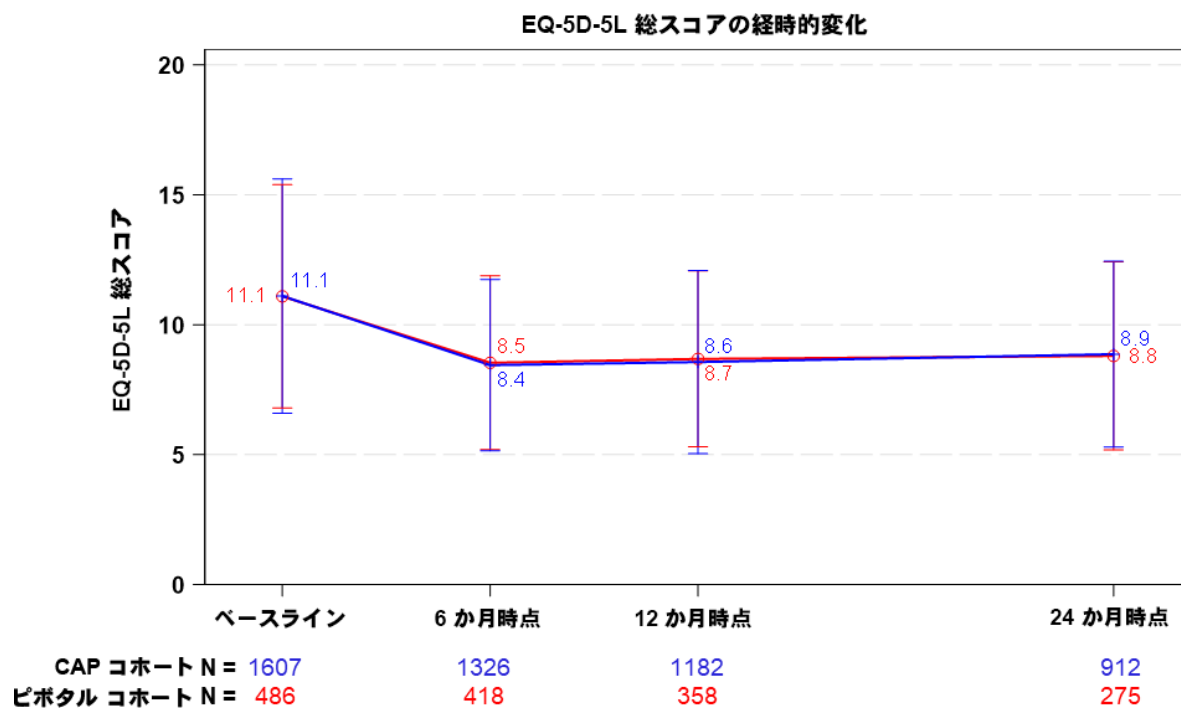


図 A.36 HeartMate 3 被験者におけるEQ-5D-5L総スコアの経時的変化(CAPコホートおよびピボタルコホート)

A. 臨床試験の概要

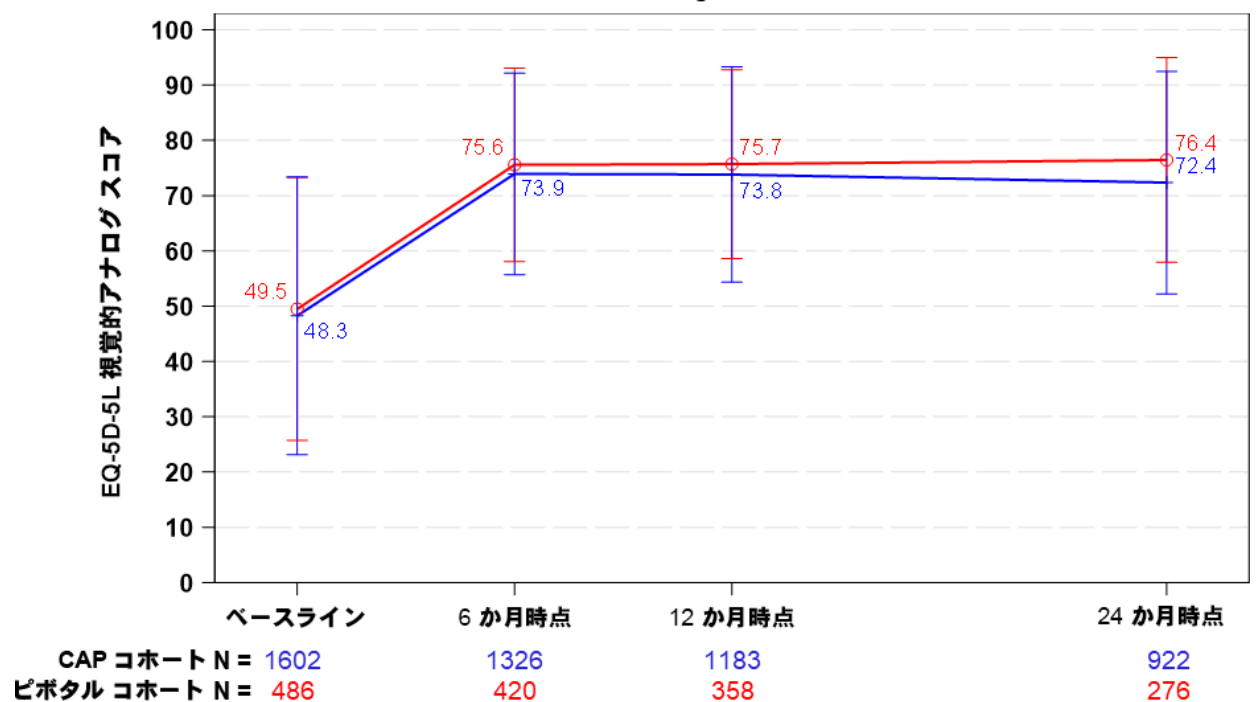


図 A.37 HeartMate 3 被験者における EQ-5D-5L 視覚的アナログスコアの経時的変化 (CAP コホートおよびピボタルコホート)

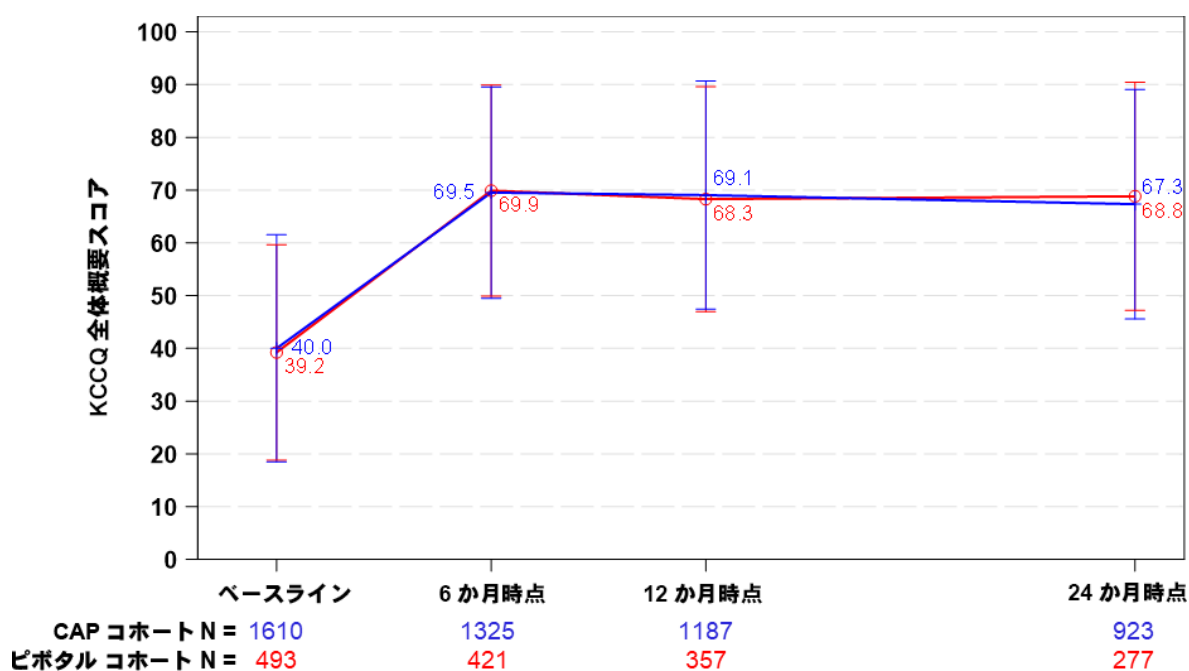


図 A.38 HeartMate 3 被験者における KCCQ 全体概要スコアの経時的変化 (CAP コホートおよびピボタルコホート)

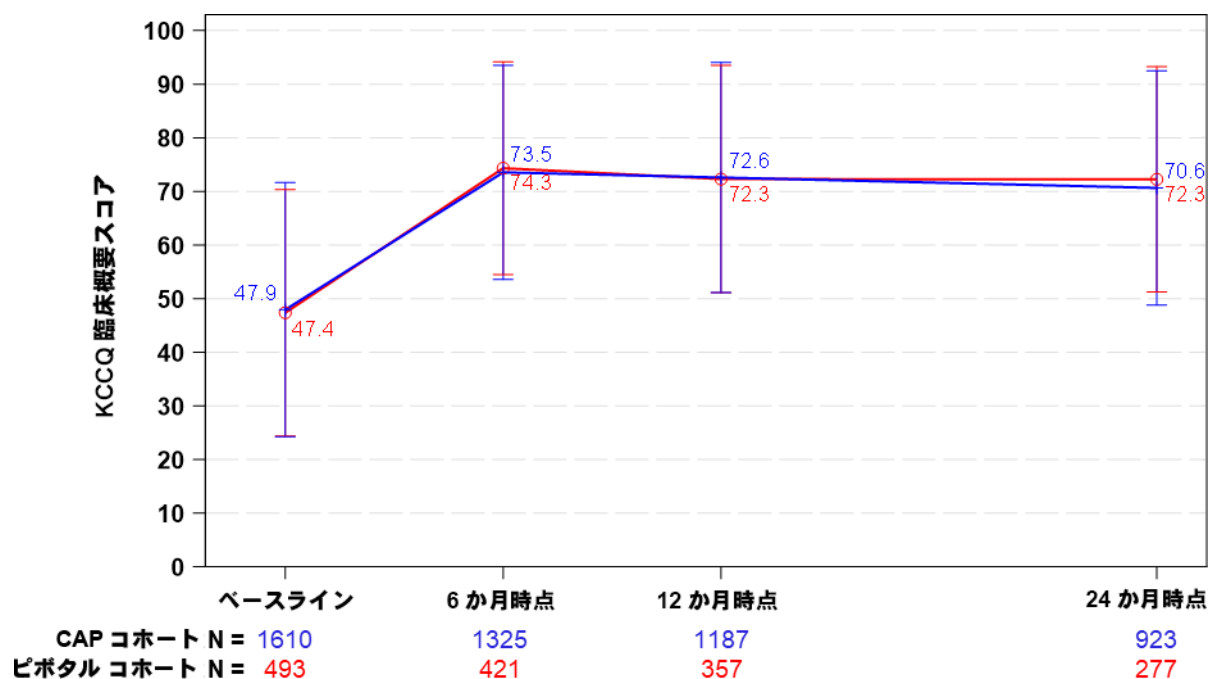


図 A.39 HeartMate 3 被験者における KCCQ 臨床概要スコアの経時的変化 (CAP コホートおよびピボタルコホート)

試験の長所と短所

この試験は、HeartMate 3 LVAS の植込みを受けた 1685 人の被験者を対象に 2 年間のアウトカムを評価する、大規模、プロスペクティブ、多施設共同試験でした。この試験の主な長所は、MOMENTUM 3 のピボタル コホートの HM3 群に比べて 3 倍大きい患者コホートです。複合エンドポイントの成功率、生存率、有害事象発生率は、CAP コホートとピボタル コホートの間でほぼ同様でした。また、CAP コホートにおける機能の状態と生活の質の改善は、ピボタル コホートで観察されたものと同等でした。試験の主な短所は、固有の偏りのある非ランダム化試験であったことでした。

MOMENTUM 3 承認後試験

承認後試験方法の概要

試験の目的

MOMENTUM 3 承認後試験 (PAS) の主な目的は、MOMENTUM 3 試験に登録された被験者に関連する 5 年間のアウトカムを報告することです。この PAS の主要エンドポイントは、5 年経過時点の移植、回復、または衰弱性の脳卒中 (修正 Rankin スコア > 3) の発症またはポンプ交換のための再手術の発生がない継続的な LVAD サポートまでの生存率からなる複合エンドポイントでした。

試験デザイン

MOMENTUM 3 PAS は、MOMENTUM 3 IDE 試験の 2 年経過後のフォローアップ来院時に試験継続中の患者を対象に、HeartMate 3 LVAS の長期使用を HeartMate II LVAS と比較して評価することを目的とした、プロスペクティブ、多施設共同、非盲検、対照試験でした。

MOMENTUM 3 IDE 試験には、米国の 69 施設で合計 1,028 人の被験者が登録されました。MOMENTUM 3 IDE 試験から無作為割り付けされた 1,028 人被験者のうち、2 年経過後のフォローアップ時に、68 施設の 536 人が試験継続中であり、この PAS への登録対象となりました。1 つの施設には、2 年経過後のフォローアップ時点で試験継続中の患者がいませんでした。

MOMENTUM 3 IDE 試験の 2 年経過後のフォローアップ来院後、LVAD サポートを受けている被験者が、PAS の延長フォローアップに同意した後に登録の対象となりました。被験者について、植込みから 5 年経過またはアウトカム (移植、装置摘出、または死亡) のどちらかが最初に発生するまでフォローアップを行いました。MOMENTUM 3 IDE 試験の後、2 年経過後のフォローアップ時点で (ただし、この PAS に同意する前に)、移植を受けた、装置を HeartMate II または HeartMate 3 以外の別のポンプに交換した、または装置が摘出された被験者も登録の対象となりました。2 年経過後のフォローアップ来院時とポンプの交換、装置摘出、移植を実施した日の間のデータは、レトロスペクティブに収集されました。登録後、この試験期間のいずれかの時点で、被験者が HeartMate II または HeartMate 3 以外の装置への交換を受けた場合、その被験者はこの試験から除外しました。同意前に死亡した被験者については、IRB の承認が得られた場合、死亡日と死亡原因が収集されました。

試験の母集団

この PAS には、進行性の難治性左心室不全患者であり、MOMENTUM 3 IDE 試験で HeartMate 3 または HeartMate II LVAS が植え込まれ、2 年経過後のフォローアップ時点で試験を継続していた男性および女性の被験者が含まれました。

データソース

Part 11 に準拠した電子 CRF (eCRF) を使用しました。試験実施施設のスタッフは、電子データ収集に関する FDA 要件に準拠した検証済みシステムを使用して、試験実施計画書で求められている情報を eCRF に入力しました。試験実施施設の許可された担当者のみが、資金提供者によって導入された電子データ収集 (EDC) システムを通じて CRF データを入力することを許可されました。

主要試験エンドポイント

この PAS の主要試験エンドポイントは、1) 移植、回復、または衰弱性の脳卒中 (修正 Rankin スコア > 3) の発症またはポンプ交換のための再手術の発生がない LVAD サポートまでの経時的な生存率からなる複合エンドポイント、2) 経時的な生存率、3) 経時的な被験者のアウトカムでした。

試験に登録した試験実施施設総数および被験者総数、フォローアップ率

MOMENTUM 3 IDE 試験から合計 536 人の被験者が PAS の対象となりました。対象となった 536 人の被験者のうち、15 施設の 42 人は、この試験への参加を拒否しました。残りの 494 人のうち、32 人の被験者は同意せず、10 人の被験者は IDE/PAS の対象でない施設に移り、6 人の被験者は連絡が取れず、17 人の被験者は " その他 " の理由で登録されませんでした。121 人の被験者は死亡し、5 人の被験者は、MOMENTUM 3 IDE 試験の 2 年経過後のフォローアップ来院後、MOMENTUM 3 PAS の開始前に移植を受けました。3 人の被験者は、MOMENTUM IDE 試験の 2 年経過後のフォローアップ来院後、移植を受け、MOMENTUM 3 PAS に同意できませんでした。その結果、合計で 300 人の被験者が PAS 試験に含まれました。これら 300 人の被験者のうち、78 人は 5 年経過後のフォローアップが完了する前に LVAD サポートを中止しました。これには、MOMENTUM IDE の完了後、MOMENTUM PAS に登録する前に移植を受けた (51 人) または装置の摘出を受けた (2 人) 被験者 53 人、延長フォローアップを完了する前に死亡した被験者 16 人、MOMENTUM 3 PAS への登録後に移植を受けた被験者 5 人、同意を撤回した被験者 2 人、およびフォローアップを受けなかった被験者 2 人が含まれます。合計 222 人の被験者 (登録被験者の 75%) が 5 年経過後のフォローアップを完了しました。

A. 臨床試験の概要

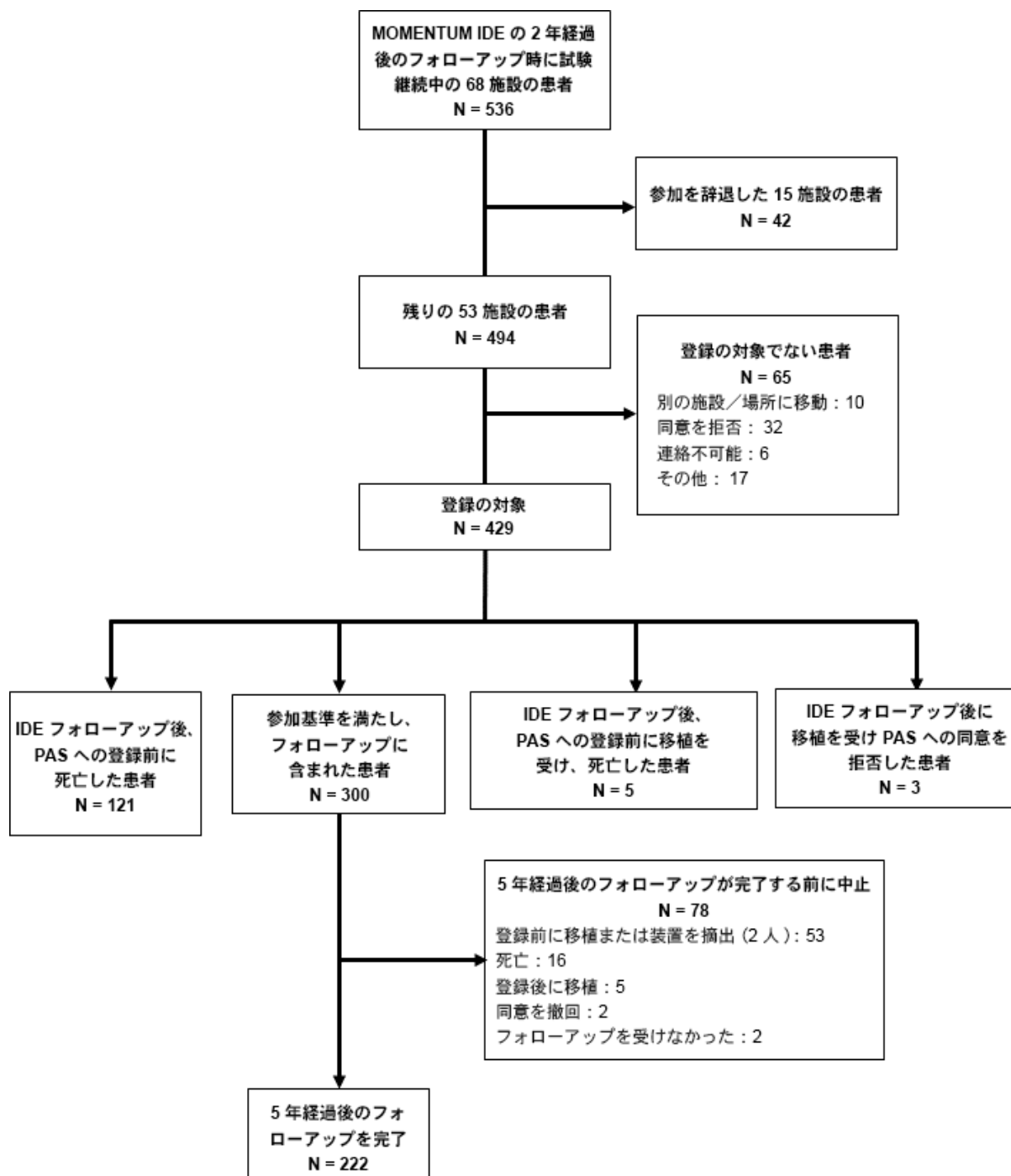


図 A.40 MOMENTUM 3 承認後試験の患者内訳

注：5 年経過後のフォローアップが完了したグループには、HeartMate II から HeartMate 3 に装置を交換し、5 年経過した時点でも LVAD サポートを受けている 6 人の被験者が含まれています。

試験来院とフォローアップ期間

試験のフォローアップ来院は、3 年評価のために植込み後 36 か月 (+/- 60 日) の時点、4 年評価のために植込み後 48 か月 (+/- 60 日) の時点、5 年評価のために植込み後 60 か月 (+30/-60 日) の時点で実施しました。

安全性および有効性の結果

衰弱性の脳卒中の発症または再手術の発生のない生存率

次の図 A.41 は、5 年経過時点の移植、回復、または衰弱性の脳卒中の発症 (修正 Rankin スコア > 3) またはポンプ交換のための再手術の発生がない継続的な LVAD サポートまでの生存率からなる複合エンドポイントを示しています。この分析には、MOMENTUM 3 IDE の 2 年経過時点で試験継続中の 536 人の被験者が含まれています。MOMENTUM 3 IDE 中にどのような事象も発生しなかった被験者や、施設が参加を辞退した、施設を移動した、連絡が取れなかった、その他の理由で参加できなかった被験者については、2 年経過後に試験から除外しました。図 A.41 に示すように、衰弱性の脳卒中の発症またはポンプ交換のための再手術の発生がない生存率のKaplan-Meier 推定量は、HeartMate 3 LVAS (5 年経過時点で 69.7%) の場合、HeartMate II LVAS (5 年経過時点で 41.9%) に比べて高くなりました。

A. 臨床試験の概要

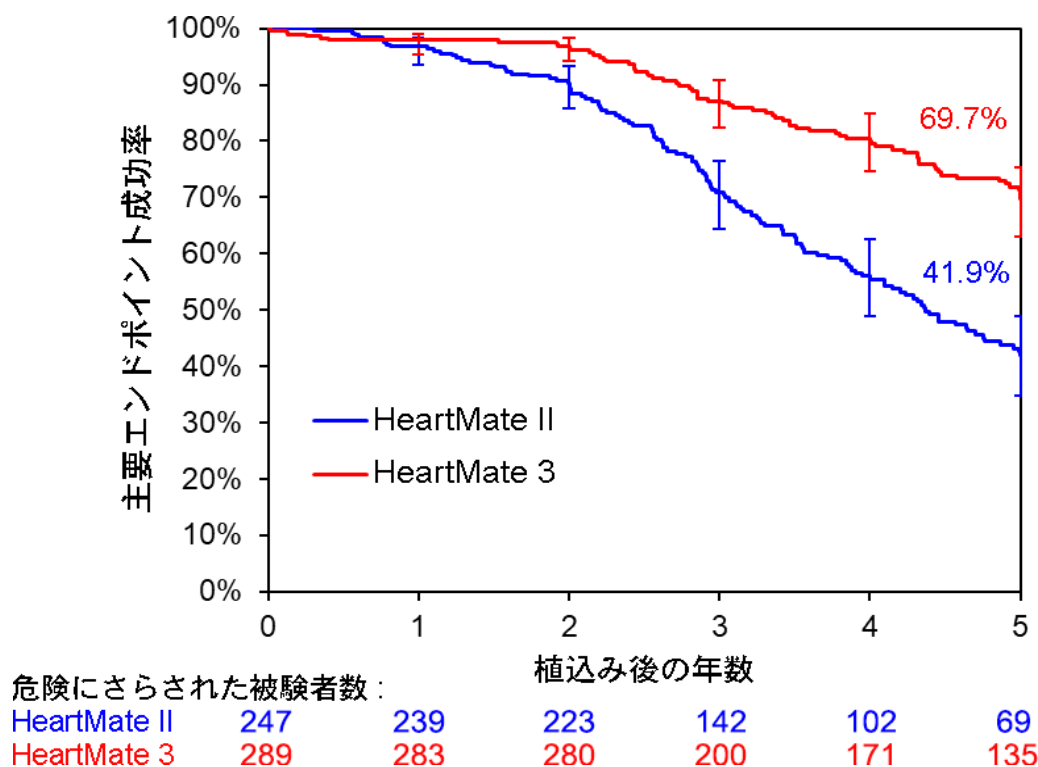


図 A.41 衰弱性の脳卒中の発症または再手術の発生がない Kaplan-Meier 生存率
(MOMENTUM 3 IDE から 2 年経過後のフォローアップ時点で試験継続中の被験者)

注：図 A.41 の信頼区間は多重性の調整なしに算出しました。調整した信頼区間の幅は、ここで示す範囲よりも広くなる可能性があります。そのため、これらの信頼区間は変動を図示する目的のみに提供するものであり、統計的結論を導くために使用するべきではありません。

全生存率

1 年経過時点で試験継続中の被験者の生存率

MOMENTUM 3 IDE の 2 年経過時点において試験継続中であり、MOMENTUM 3 PAS に含まれている 536 人の被験者の生存確率を次の **図 A.42** に示します。植込み後、12 か月および 24 か月時点での生存率は、HeartMate 3 (n=289) と HeartMate II (n=247) のどちらの被験者も 100%で、IDE の 2 年経過後に試験継続中の被験者のみが PAS に含まれていました。5 年経過後のフォローアップの時点で、HeartMate 3 と HeartMate II の被験者の生存率は、それぞれ 73.7% と 55.6% でした。

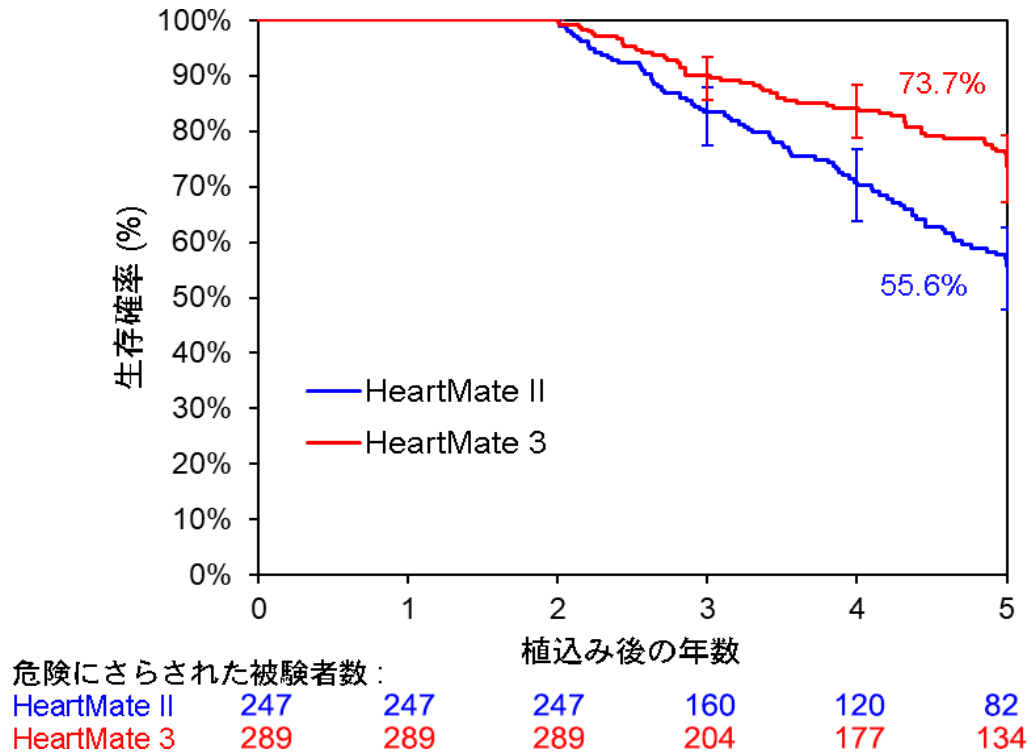


図 A.42 MOMENTUM 3 IDE から 2 年経過後のフォローアップの時点で試験継続中の被験者の生存率に関する Kaplan-Meier 分析

注： 図 A.42 の信頼区間は多重性の調整なしに算出しました。調整した信頼区間の幅は、ここで示す範囲よりも広くなる可能性があります。そのため、これらの信頼区間は変動を図示する目的のみに提供するものであり、統計的結論を導くために使用するべきではありません。

LVAD 植込みから 5 年経過時点での全生存率

装置の植込みから 5 年後の全生存率を図 A.43 の一部として示しています。これらの生存率データでは、ベースラインと 2 年後の間の生存アウトカムを考慮しています。5 年経過時点での全生存率は、HeartMate 3 患者では 58.4%、HeartMate II 患者では 43.7% でした。

A. 臨床試験の概要

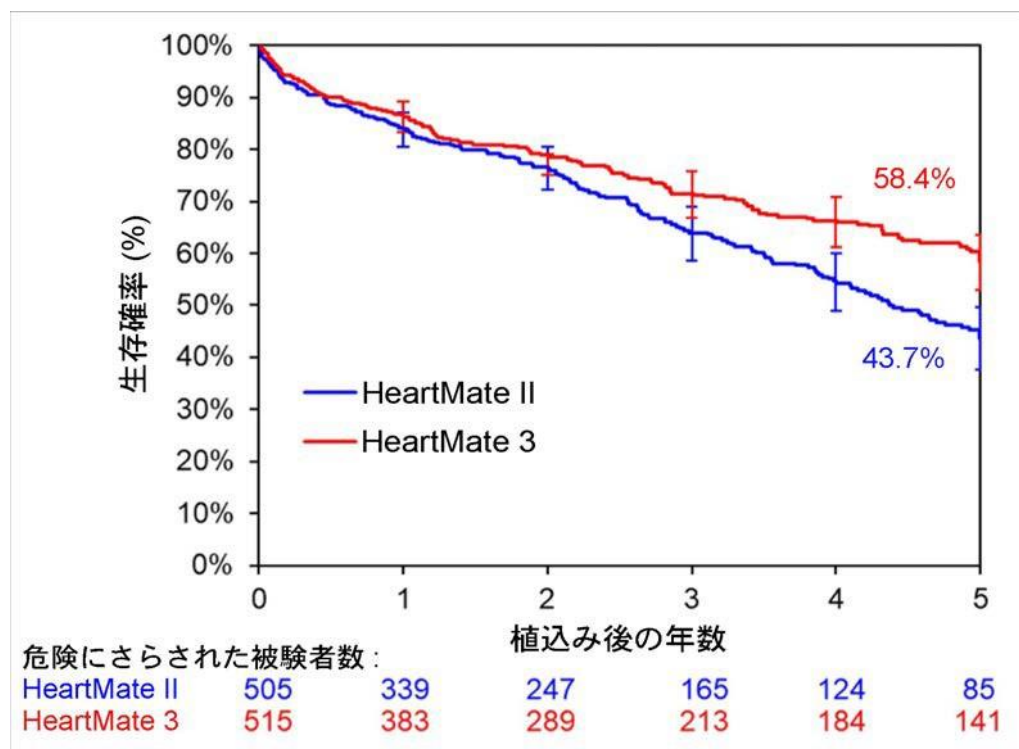


図 A.43 MOMENTUM 3 IDE 植込み以降のすべての被験者の生存率に関する Kaplan-Meier 分析

注：図 A.43 の信頼区間は多重性の調整なしに算出しました。調整した信頼区間の幅は、ここで示す範囲よりも広くなる可能性があります。そのため、これらの信頼区間の変動を図示する目的のみに提供するものであり、統計的結論を導くために使用するべきではありません。

競合アウトカム

Kaplan-Meier 生存率分析に加えて、MOMENTUM 3 IDE 試験の 2 年経過後のフォローアップ来院後、試験継続中の被験者について、植込み後 5 年経過またはアウトカム（移植、装置摘出、死亡、または除外）のどちらかが先に発生するまで追跡した結果を図 A.44 および図 A.45、表 A.33 および表 A.34 に示します。PAS には IDE の 2 年経過時点で試験継続中の被験者のみが含まれていたため、すべての被験者が植込み後 12 か月および 24 か月の時点で継続中 (100%) であることに注意してください。また、施設が参加を辞退した、施設を移動した、連絡が取れなかった、その他の理由で参加できなかった被験者については、この分析の目的のため、2 年経過後に試験から除外されたものと見なしました。

A. 臨床試験の概要

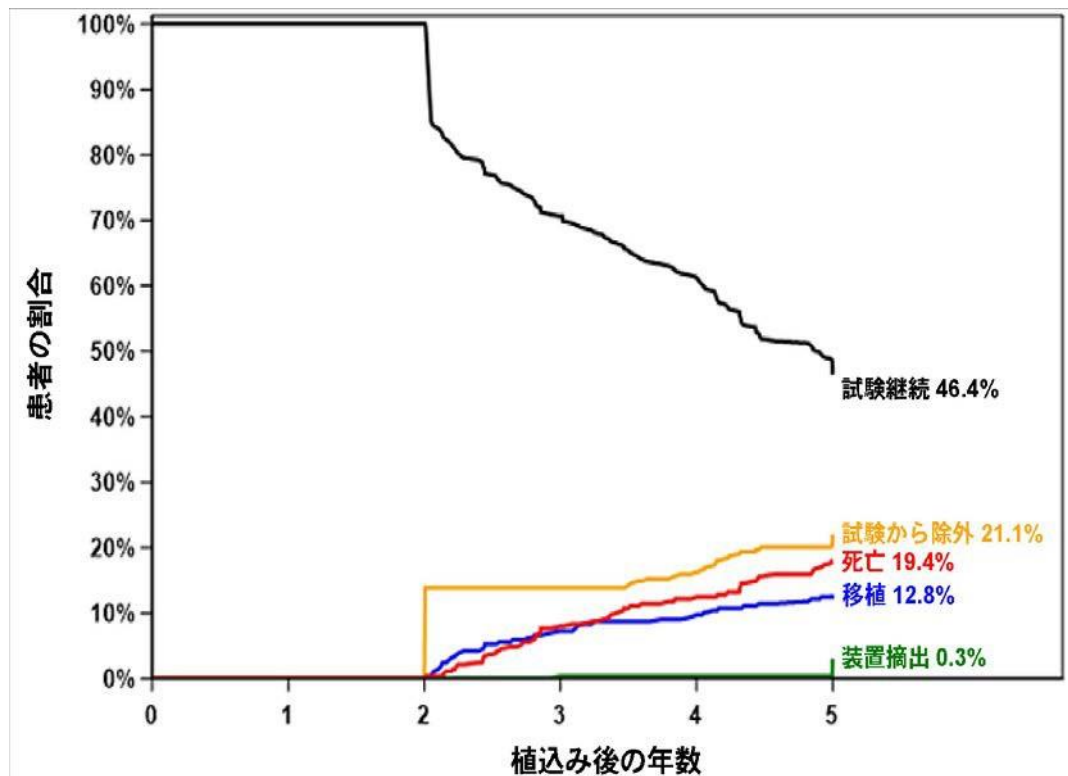


図 A.44 MOMENTUM 3 IDE 植込み以降のすべての被験者の生存率に関する Kaplan-Meier 分析

植込み後の経過時間 (年)						
アウトカム**	ベースライン	1	2	3	4	5
試験継続	289 (100.0%)	289 (100.0%)	289 (100.0%)	204 (70.6%)	177 (61.2%)	134 (46.4%)
移植	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	21 (7.3%)	28 (9.7%)	37 (12.8%)
装置摘出	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.3%)	1 (0.3%)	1 (0.3%)
試験から除外*	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	40 (13.8%)	47 (16.3%)	61 (21.1%)
死亡	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	23 (8.0%)	36 (12.5%)	56 (19.4%)

表 A.33 HeartMate 3 の競合アウトカムの概要

注：施設が参加を辞退した、施設を移動した、連絡が取れなかった、その他の理由で参加できなかった被験者については、この分析の目的のため、2 年経過後に試験から除外されたものと見なします。

* 試験から除外された被験者には、同意を撤回した、施設が参加を辞退した、参加に同意しなかった、施設を移動した、フォローアップを受けなかった、連絡が取れなかった、その他の理由で参加できなかった被験者が含まれます。

** この分析には、MOMENTUM 3 IDE の 2 年経過時点で試験継続中であった 289 人の HeartMate 3 被験者が含まれています。

A. 臨床試験の概要

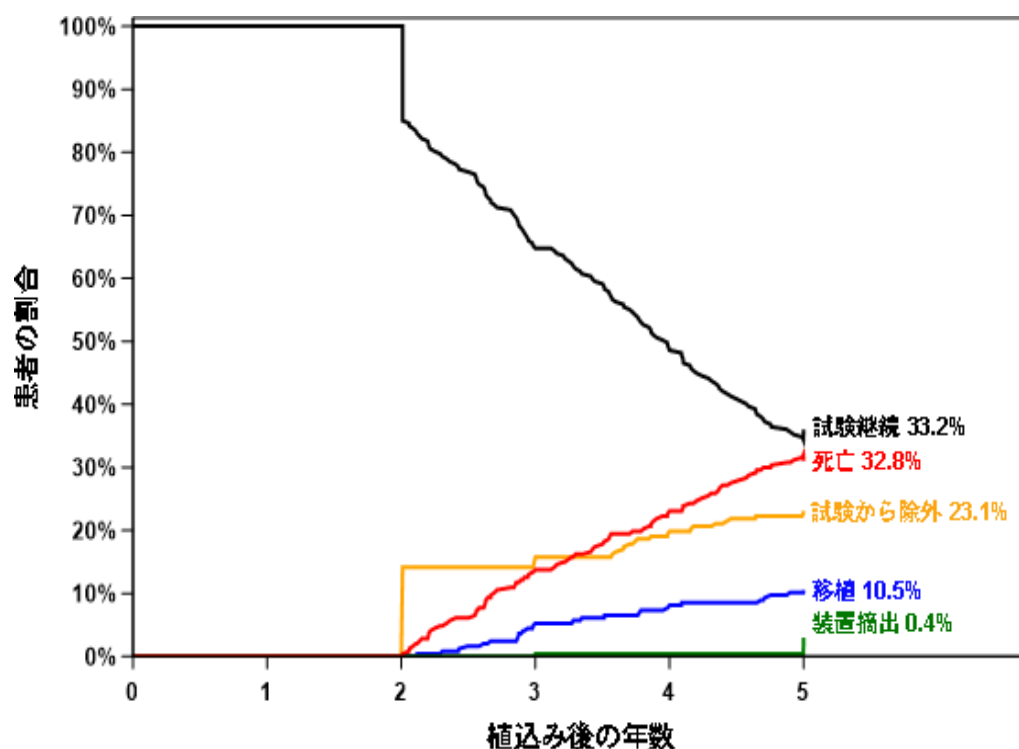


図 A.45 HeartMate II の競合アウトカム

植込み後の経過時間 (年)						
アウトカム**	ベースライン	1	2	3	4	5
試験継続	247 (100.0%)	247 (100.0%)	247 (100.0%)	160 (64.8%)	120 (48.6%)	82 (33.2%)
移植	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	13 (5.3%)	20 (8.1%)	26 (10.5%)
装置摘出	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.4%)	1 (0.4%)	1 (0.4%)
試験から除外*	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	39 (15.8%)	49 (19.8%)	57 (23.1%)
死亡	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	34 (13.8%)	57 (23.1%)	81 (32.8%)

表 A.34 HeartMate II の競合アウトカムの概要

注：施設が参加を辞退した、施設を移動した、連絡が取れなかった、その他の理由で参加できなかった被験者については、この分析の目的のため、2年経過後に試験から除外されたものと見なします。

* 試験から除外された被験者には、HeartMate 3 に交換した、同意を撤回した、施設が参加を辞退した、参加に同意しなかった、施設を移動した、フォローアップを受けなかった、連絡が取れなかった、その他の理由で参加できなかった被験者が含まれます。

** この分析には、MOMENTUM 3 IDE の 2 年経過時点で試験継続中であった 247 人の HeartMate II 被験者が含まれています。

試験の長所と短所

この承認後試験の主な長所は、MOMENTUM 3 試験に登録した患者の 5 年後までの延長フォローアップデータが得られることです。このデータから、2 年経過時点で LVAD サポートを継続していた被験者のうち、HeartMate 3 を使用していた被験者は、HeartMate II を使用していた被験者と比較して、5 年経過時点で衰弱性の脳卒中の発症またはポンプ交換のための再手術の発生がない生存率が高いことがわかりました。2 年経過時点の全生存率は、MOMENTUM 3 IDE 試験のポンプ間で違いはありませんが、延長フォローアップデータは、HeartMate 3 サポートを使用することで条件付き生存率が 2 ～ 5 年間改善することを示しており、5 年経過時点での全生存率が改善すると解釈できます。ただし、MOMENTUM 3 のピボタルコホートの延長フォローアップ分析には、短所がいくつかあります。承認後試験のための施設立ち上げの遅延、施設の参加辞退、延長フォローアップの再同意、および COVID-19 パンデミックに関連した課題のため、IDE 試験から 2 年経過した時点で LVAD サポートを継続している一部の患者について延長フォローアップデータを収集することができませんでした。得られなかったデータによって、このコホートから得られた結果が影響を受けた可能性があります。

B

B. 技術仕様

本セクションでは、植込み型補助人工心臓 HeartMate3 の技術仕様について説明します。

B. 技術仕様

HeartMate3 の技術仕様を以下にリストします。注文に関する情報やカタログ番号については、P.577 の「HeartMate3 製品リスト」を参照してください。

植込み型補助人工心臓 HeartMate3 の植え込み

血液量－液体容量	
寸法（ポンプ本体）	
径	50.3mm
高さ	55.8mm（脱血カニューレを含む）
	33.8mm（脱血カニューレを含まない）
重量（ポンプ本体）	200g
排水容量	80cc
プライミング充填容量	21cc
血液接触面	
チタン製	溶融チタンマイクロスフィア
密封式送血グラフト	ゼラチン含浸ウーブンポリエステル
脱血カニューレ	溶融チタンマイクロスフィア統合チタン
構造	
アウターシェル	チタン製
心尖部カニューレ	20.5mm チタン
心尖部カフ	統合ロックリング付き PTFE フェルト
密封式送血グラフト	ゼラチン含浸14mm ウーブンポリエステル ポンプへの 10.0N の付着力
送電ライン	6 心のシリコン製シース-2 つのドライブライン（モジュールケーブルに接続されたポンプケーブル）
性能データ	
電力消費量	4W（公称）
動作電圧	10～17VDC
ポンプの速度範囲	3,000～9,000rpm
ポンプの最低速度	3,000rpm

システムコントローラ

有効機能

システム性能の監視
 植え込まれた血液ポンプとの通信
 HeartMate Touch アプリに使用するタブレットとの通信 (パワー モジュールおよびHeartMate Touch ワイヤレス アダプタ経由)

動作モード

運転モード	血液ポンプへの接続
充電モード	緊急バックアップバッテリーを充電するための血液ポンプ接続なし
スリープモード	内部時計保守
省電力モード	バッテリー残量低下ハザード運転中

監視機能

故障検知およびアラーム
 性能データの処理と保存
 バッテリーの充電状態インジケータとアラーム
 血液ポンプのステータス
 ドライブライン導通チェック
 緊急バックアップバッテリー充電状態

アラーム音圧レベル (SPL)

警告アラーム : 85dB2,300Hz±300Hz
 注意アラーム : 85dB2,300Hz±300Hz

寸法

長さ	12.7cm
幅	3.5cm
高さ	8.0cm

重量	336g

製品寿命	最初の使用日から3年

B. 技術仕様

11Vリチウムイオン緊急バックアップバッテリー

性能データ	
タイプ	11V リチウムイオン緊急バックアップバッテリー
最大出力	12.2W 時
放電持続時間	10W で 15 分間（ポンプ速度=9,000rpm、流量=10.0L/min）
充電時間	最長 3 時間。最低電圧 13.0V
寸法	
長さ	7.1cm
幅	5.1cm
高さ	1.5cm
重量	84.6g
製品寿命	システムコントローラによって追跡され、システムモニタにレポートされる累積放電時間で 10,950 分、もしくは製造日から 3 年のいずれか早い方。

HeartMate Touch ワイヤレス アダプタ

有効機能

HeartMate Touch アプリに使用するタブレットとパワー モジュールの Bluetooth® ペアリングが容易になります。

寸法

長さ 7.6 cm

幅 5.1 cm

高さ 5.1 cm

重量 45.4 g

製品寿命 最低 3 年間

無線に関する宣言 - HeartMate Touch ワイヤレス アダプタ

Contains FCC ID: TFB-1005

Abbottによって明示的に承認された場合を除き、製品を変更を加えると、機器を操作するユーザーの権利が無効になることがあります。

注意！

FCC およびカナダ産業省が定める一般公衆に対する RF 放射線被曝限度に準拠するため、Touch ワイヤレス アダプタは、ワイヤレス アダプタとすべての人との間に最小分離距離である 20 cm を確保できるように取り付けなければならず、他のアンテナまたは送信機とともに配置または作動させてはなりません。

ISED/IC: Contains IC: 5969A-1005

無線認可番号の前の「IC:」という語は、カナダ産業省の技術仕様に適合していることのみを表しています。

警告！

これはクラス A の製品です。本製品を家庭環境で使用すると無線干渉が起こるおそれがあります。その場合には使用者が適切な対策を講じるように要求されることがあります。

B. 技術仕様

パワーモジュール

有効機能	
係留運転時における患者への絶縁電源	
システムコントローラとシステムモニタの通信インターフェース	
新規使用時で、AC 電力の停電に対する緊急バックアップバッテリーの電力を提供 (HeartMate3 を 30 分間駆動)	
監視機能	
外部システムモニタへの双方向の絶縁データリンク	
絶縁デュアルチャネルアナログアップリング AC 電源故障アラーム	
内部緊急バックアップバッテリー用バッテリー残量低下注意・警告アラーム	
システムコントローラ音響アラームの反響機能	
システム誤作動アラーム（黄色のレンチランプ）	
アラーム音圧レベル (SPL)	
警告アラーム：80dB	
注意アラーム：80dB	
電源に関する要件	
100～240VAC、50/60Hz、最大 1A	
システムを壁面コンセントからの AC 電力と切り離すには、電源コードを壁のコンセントから抜くこと。	
ヒューズ定格	T2A、250V
寸法	
長さ	381mm
幅	254mm
高さ	127mm
重量	4.8kg-緊急バックアップバッテリーを含む
製品寿命	最初の使用日から2年

PM ケーブル

タイプ	パワーモジュールと接続するためのスライド式インターロック機構およびコンポジットストレインリリーフが付いたストレートプラグコネクタが 1 つ、システムコントローラとの接続用のナット固定式電源コネクタ 2 つを装備したケーブル組立品。
機能	システムコントローラとパワーモジュールの接続を確保する
長さ	6.1m
製品寿命	最初の使用日から 1 年

モバイル電源ユニット

有効機能	係留運転時における患者への絶縁電源
監視機能	故障検知およびアラーム システムコントローラ音響アラームの反響機能
アラーム音圧レベル (SPL)	警告アラーム : 80dB 注意アラーム : 80dB
電源に関する要件	100~240VAC、50/60Hz、最大 2.0~1.0A システムを壁面コンセントからの AC 電力と切り離すには、電源コードを壁のコンセントから抜くこと。
寸法	長さ 18.4cm 幅 12.7cm 高さ 12.7cm
ケーブルの長さ	6.1m
重量	1.4kg-3 つのアルカリ単 3 電池を含む
製品寿命	最初の使用日から 2 年

B. 技術仕様

14V リチウムイオンバッテリー

性能データ	
タイプ	14V リチウムイオン
最大出力	各 4.8A 時または 71W 時
放電持続時間	新しい 1 組の 14V リチウムイオンバッテリーは、HeartMate3 の通常の動作条件下で 17 時間のサポートを提供する（5.4LPM）。
電力残量計	5 つのLED、ボタン作動式
充電時間	最長 4 時間（バッテリーチャージャを使用）
寸法	
長さ	160mm
幅	76mm
高さ	25mm
重量	0.50kg-システムに 2 個のバッテリーを収容した場合
製品寿命	360サイクル（バッテリーをバッテリーチャージャの充電ポケットに挿入すると表示される充電回数）、もしくは製造日から 3 年のいずれか早い方。

バッテリークリップ

寸法	
長さ	80mm
幅	92mm
高さ	32mm
重量	104g-バッテリー含まず
製品寿命	最初の使用日から 2 年

バッテリーチャージャ

有効機能

14V リチウムイオンバッテリーの同時充電が可能な 4 つの充電ポケット

バッテリーのキャリブレーションと診断

監視機能

バッテリーの故障監視（アラームコードによる表示）

バッテリーチャージャの故障監視（アラームコードによる表示）

電源に関する要件

100～240VAC、50/60Hz、3A（最大）

ヒューズ定格-T5A、250V

寸法

長さ 370mm

幅 216mm

高さ 227mm

重量 3.6kg

製品寿命 最初の使用日から 2 年

B. 技術仕様

HeartMate Touch アプリに使用するタブレット

種類	HeartMate Touch アプリを搭載した iPad [†]
解像度	264 ピクセル パー インチ (ppi) で 2224 x1668 の解像度機能
機能	
[Monitor (モニタ)]表示	- 速度、流量 (lpm)、出力、拍動指数 (PI) を表示。 - 優先順位が付いた警告と注意を表示。
[Clinical (クリニカル)]表示	- 速度、流量 (lpm)、出力、拍動指数 (PI) を表示。 - 主要な動作パラメータと外科的な手順中に必要となる重要情報表示。
履歴表示	- 速度、流量 (lpm)、出力、拍動指数 (PI) を表示。 - 患者の LVAS の履歴を表示
寸法	
高さ	274.1mm
幅	197.9mm
奥行き	19.6mm
重量	0.875kg
製品寿命	- HeartMate Touch アプリに使用するタブレット – 最低3 年間 - アクセサリ (電源アダプタと USB ケーブル、フラッシュドライブ) –最低1 年間

USB 電源ケーブル

タブレットへの電源供給または充電には、Abbott が提供する 2 m の USB - Lightningケーブルのみを使用してください。

キャリングバッグ

タイプ	HeartMate3 とともに使用する薄い形状のショルダーバッグ
機能	患者が 14V リチウムイオンバッテリー、バッテリークリップ、システムコントローラを装着、携行できる。
製品の互換性	次のアイテムとともに使用する。 システムコントローラ、14V リチウムイオンバッテリー、バッテリークリップ
構成	右側がドライブライン出口／右側装着 左側がドライブライン出口／左側
強度	日常的な活動によって加えられる力を考慮した十分な安全係数により、バッテリー、バッテリークリップ、システムコントローラを収容できる。
色	黒
サイズ	ワンサイズでほとんどのサイズに適応
製品寿命	累積使用で 2 年

シャワーバッグ

タイプ	HeartMate3 とともに使用する耐水性のシャワーバッグ
機能	体外システム構成品をシャワーの水や湿気から保護する
製品の互換性	次のアイテムとともに使用する。 システムコントローラ、14V リチウムイオンバッテリー、バッテリークリップ、電源ケーブル
強度	日常的な活動によって加えられる力を考慮した十分な安全係数により、バッテリー、バッテリークリップ、システムコントローラを収容できる。
色	黒
サイズ	ワンサイズでほとんどのサイズに適応
製品寿命	累積使用で 2 年

B. 技術仕様

バッテリーホルスタ

タイプ	バッテリーホルダー
機能	患者は日常活動時に、2つの14V リチウムイオンバッテリーを体の近くに装着することができる。
製品の互換性	次のアイテムとともに使用する。 システムコントローラ、14V リチウムイオンバッテリー、バッテリークリップ
強度	日常的な活動によって加えられる力を考慮した十分な安全係数により、バッテリー、バッテリークリップ、システムコントローラを収容できる。
色	黒
サイズ	ワンサイズでほとんどのサイズに適応
製品寿命	累積使用で 2 年

ホルスターベスト

タイプ	ベスト
機能	患者は日常活動時に、2つの 14V リチウムイオンバッテリーを体の近くに装着することができる。
製品の互換性	次のアイテムとともに使用する。 システムコントローラ、14V リチウムイオンバッテリー、バッテリークリップ
強度	日常的な活動によって加えられる力を考慮した十分な安全係数により、バッテリー、バッテリークリップ、システムコントローラを収容できる。
色	黒
サイズ	S : 73kg 未満の小柄な患者向け M : 73–109kg の中程度の体型の患者向け L : 109kg を超える大柄な患者向け
製品寿命	累積使用で 2 年

装着用アクセサリキット

タイプ	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
機能	• ネックストラップとベルトアタッチメントには、患者がシステムコントローラを装着するためのオプションがある。 • プロテクションバッグは使用していない予備用システムコントローラとケーブルを保護する。
製品の互換性	システムコントローラとともに使用する。
強度	各アクセサリは日常的な活動によって加えられる力を考慮した十分な安全係数により、システムコントローラの重量に適合す
色	黒
サイズ	ワンサイズで、システムコントローラのサイズに適応
製品寿命	累積使用で 2 年

トラベルケース

タイプ	ショルダーバッグ
機能	予備用システムコントローラと予備の 14V リチウムイオンバッテリーを簡単に持ち運べる
製品の互換性	HeartMate3 とともに使用する
強度	トラベルケースは、日常的な活動によって加えられる力を考慮した十分な安全係数により、14V リチウムイオンバッテリーとシステムコントローラの重量に適合する。
色	黒
サイズ	ワンサイズでほとんどのサイズに適応
製品寿命	累積使用で 2 年

C

C. 安全性試験とクラス分類

このセクションでは、植込み型補助人工心臓 HeartMate3 の安全性試験と区分に関する情報を示します。

安全性試験と区分	548
試験と区分：植込み型補助人工心臓 HeartMate3	551
試験と区分：パワーモジュール.....	552
試験と区分：モバイル電源ユニット.....	557
試験と区分：バッテリーチャージャ.....	562
試験と区分：14V リチウムイオンバッテリー.....	569

C. 安全性試験とクラス分類

安全性試験と区分

植込み型補助人工心臓 HeartMate3 では、次の安全基準に定められている火災、不慮の事故、感電ハザードの要求事項について、Underwriters Laboratories, LLC (UL) による徹底的な試験と区分が規定どおり行われています。

- IEC 60601-1:2012 (第3.1版)
- IEC 60601-1:2005 + 修正案1:2006 + 修正案2:2007 (第3.0版)
- IEC 60601-1-11:2015
- IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012
- IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
- IEC 62366:2007 + A1:2014
- EN 60601-1:2012 (第3.1版)
- EN 60601-1:2006 + 修正案2:2010 (第3.0版)
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 and A1:2012、C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012
(第3.1版)
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 and C1:2009/(R)2012 および
A2:2010/(R)2012 (第3.0版)
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14 (第3.1版)
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:08 (第3.0版)
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-11:15

これらの規格では、リストしたハザードに対する次の宣言を行い、保護のタイプと程度を明記するよう義務づけられています。

- UL 60601-1、第1版、2006-04-26
- CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90 (R2005)



一般的な安全規格に関する宣言

タイプ	防護の程度
運転モード	連続／拍動
滅菌方法	血液ポンプ、コントローラ、およびすべての無菌アクセサリは100%エチレンオキサイド（EtO）滅菌
電気ショックに対する防護の種類	パワーモジュール： - クラスⅠ（接地）AC 主電源への接続時 - クラスⅡ 緊急バックアップバッテリーへの接続時 リチウムイオンバッテリー： - クラスⅡ バッテリーチャージャ - クラスⅠ モバイル電源ユニット - クラスⅡ
電気ショックに対する防護の程度	CF 型（心臓適用、フローティング入力）
空気、または酸素や亜酸化窒素と可燃性麻酔薬の混合ガスが存在する場所での使用における安全の程度	空気、または酸素や亜酸化窒素と可燃性麻酔薬の混合ガスが存在する場所での使用には適さない装置である。
水および粒状物質の有害な侵入に対する防護の程度	- システムコントローラ-IP24「直径が指の大きさの固形異物の侵入および飛沫に対する保護」 - パワーモジュール-IPX0「水の侵入に対しては無保護」 - HeartMate Touch アプリに使用するタブレット – IPX0: 水の侵入に対する保護なし - HeartMate Touch ワイヤレス アダプタ – IPX0: 水の侵入に対する保護なし - シャワーバッグ-IPX3「飛沫の侵入に対する保護」 14V リチウムイオンバッテリーとバッテリークリップ（システムコントローラに接続した場合のみ） -IP24「直径が指の大きさの固形異物の侵入および飛沫に対する保護」 - バッテリーチャージャ-IPX0「水の浸入に対しては無保護」 - モバイル電源ユニット-IP22「直径が指の大きさの固形異物の侵入およびケースが最大 15°傾いたときに鉛直方向に落下する水滴に対する保護」

表 C.1 一般的な安全規格に関する宣言

C. 安全性試験とクラス分類

装着部品	• 血液ポンプ • システムコントローラ
基本性能であると判断される性能	• ポンプ速度の維持（注：ポンプ速度は、医師が希望の血流量を設定する際に使用する特性です）。 • 本質的性能限界を逸脱したポンプ速度性能に対するアラーム作動。 • 血液経路での浸出を防ぐ。

表 C.1 一般的な安全規格に関する宣言（続き）

試験と区分：植込み型補助人工心臓 HeartMate3

植込み型補助人工心臓 HeartMate3 にはすでに試験が実施され、IEC60601-1-2:2014「医用電気機器—第 1-2 部:安全に関する一般的要求事項—副通則:電磁妨害—要件と検査」に従う医療装置の制限に準拠していることが確認されています。ただしバッテリーチャージャは例外として、IECTR60601-4-2「医用電気機器—第 4-2 部:ガイダンスと解釈—電磁耐性:医用電気機器および医用電気システムの性能」の推奨事項に従って試験を行いました。これらの制限は、一般的な医療装置の設置で生じる有害な電磁干渉から合理的に保護することを目的としています。植込み型補助人工心臓 Heartmate3 は、高周波エネルギーを生成および使用し、放出する可能性があるため、指示に従って設置して使用しないと周囲の他の設備に有害な干渉を起こす可能性があります。ただし、特定の方法で装置を設置すれば干渉が発生しないという保証はありません。この装置が他の設備に対して有害な干渉を起こした場合、以下の対応策を 1 つまたは複数実行して、対処してください。

- 装置の向きや置く場所を変えます。
- 装置間の距離を離します。
- 他の装置が接続されている回路とは別の回路のコンセントに装置を接続します。
- 助言が必要な場合は、Abbott にお問い合わせください。

注：携帯型および移動型の RF 通信装置の周囲で植込み型補助人工心臓 HeartMate3 を設置し使用する場合は、特別な予防措置が必要です。

注意！

パワー モジュールを使用するときは、HeartMate Touch ワイヤレス アダプタとすべての人との距離を少なくとも 20 cm は確保してください。

植込み型補助人工心臓 Heartmate3 は、EN45502-1:1997 で定められた範囲内に限り、体外式心臓除細動器の影響から保護されています。しかし、開胸除細動が必要な場合は、ショックを与える前に植込み型補助人工心臓 HeartMate3 をシステムコントローラから切断することをお勧めします。

C. 安全性試験とクラス分類

試験と区分：パワーモジュール

電磁妨害に関する宣言とガイダンス

HeartMate3 (パワーモジュールから電源を取得)は、以下の環境内での使用に適しています。

- 手術室と救急治療室を含む病院
- アクティブな HF 手術機器の近くの治療エリア

HeartMate3 ヘパワーモジュールによって電力が供給する状況において、本システムは以下に明記する電磁環境での使用を意図して設計されています。HeartMate3 患者とすべてのユーザは本システムが確実にこれらの環境で使用されるよう徹底しなければなりません。

パワーモジュールから電源を取得する植込み型補助人工心臓HeartMate3 (システムモニタ付)		
EM妨害タイプ/標準	IEC60601-1-2 (2014) 適合レベル	電磁環境 – ガイダンス
RF放出/ CISPR11 EN55011	グループ1、クラスA 30～1,000MHz	HeartMate3 (パワーモジュールから電源を取得)、家庭用設備や、家庭用(住宅) の建物に対し電力を供給する公共低電圧電源(本線) 網に直接接続する設備での使用には適していません。 パワーモジュールおよびHeartMate Touch モニタから電源を取得する植込み型補助人工心臓HeartMate3 (システムモニタ付) は、RFエネルギーのみを内部用に使用しているので、非意図的なRF放出が低く、近くの電子機器に干渉を引き起こすことはほとんどありません。
高調波放出/ IEC61000-3-2 EN61000-3-2	クラスA	
電圧変動およびフリッカー 放出/ IEC61000-3-3 EN61000-3-3	完全な適合性	
静電気放電(ESD) 対応型/ IEC61000-4-2 EN61000-4-2	±8kV接触 ±15kV気中	HeartMate3 (パワーモジュールから電源を取得) を使用する場所は、相対湿度が5%以上である必要があります。相対湿度が高くと、ESDイベントの重症度が減少します。

表 C.2 パワーモジュールの電磁妨害に関する宣言およびガイダンス

C. 安全性試験とクラス分類

放射RF対応型/ IEC61000-4-3 EN61000-4-3	10V/m 80MHz～2.7GHz 1kHz時80%AM	80MHzから2.7GHzの範囲で動作する多くの一般的な (最大) 2ワットの送信機では、PM 付属植込み型補助人工心臓HeartMate3 に対し、以下の最小分離距離が推奨されます。 80～800MHz:1.7m (5.7フィート) 800MHz～2.7GHz:3.3m (10.8フィート) 注:800MHzでは、高い周波数範囲の分離距離を適用します。 80MHzから2.7GHzの範囲で動作する多くの一般的な (最大) 10ワットの送信機では、PM 付属植込み型補助人工心臓HeartMate3 に対し、以下の最小分離距離が推奨されます。 80～800MHz:3.8m (12.5フィート) 800MHz～2.7GHz:7.3m (24.0フィート) 注:800MHzでは、高い周波数範囲の分離距離を適用します。 装置^[a]例:ガレージドアリモコン、緊急用無線機、「ウォークーキー」無線機、アマチュア「HAM」無線機、携帯電話基地局、およびRFIDリーダー。 以下のシンボルが表示されている装置またはエリアの付近では、植込み型補助人工心臓HeartMate3への干渉が生じることがあります。  注:1,000MHz=1.0GHz [a]ーリストは包括的ではありません。

表 C.2 (続き) パワーモジュールの電磁妨害に関する宣言およびガイダンス

C. 安全性試験とクラス分類

携帯型RF通信装置対応型/ IEC61000-4-3 EN61000-4-3	380～390MHz、42V/m^[1]; 430～470MHz、42V/m^[3]; 704～787MHz、13V/m^[2]; 800～960MHz、42V/m^[1]; 1.7～1.99GHz、42V/m^[2]; 2.4～2.57GHz、42V/m^[2]; および 5.1～5.8GHz、13V/m^[2] ----- [1]18Hzパルス変調 [2]217Hzパルス変調 [3]+/-5kHz偏差におけるFM	ここに示されている周波数で動作する携帯型RF通信装置 (最大2ワットの送信電力) およびその部品 (ケーブルやアンテナなど) は、電源モジュール付属植込み型補助人工心臓 HeartMate3およびその部品の0.2m (8インチ) より近くに置かないでください。 装置^[a]例:TETRA400、GMRS、LTE帯域、GSMおよびCDMA電話、UMTS、Bluetooth、WLAN、Wi-Fi、およびRFIDシステム。 注:1,000MHz=1.0GHz 注:上記の推奨最小分離距離は、電源モジュール付属植込み型補助人工心臓 HeartMate3の使用環境に基づくIEC60601-1-2 (2014) による偏差です。
電源高速過渡&バースト対応型/ IEC61000-4-4 EN61000-4-4	±2kV (電源ライン) ±1kV (入力/出力ライン) 100kHz反復率	電源の電力品質は、HeartMate3 (パワーモジュールから電源を取得) が使用されている典型的な商用または病院環境のものである必要があります。
サージ対応型/ IEC61000-4-5 EN61000-4-5	±0.5、±1kVライン間 および ±0.5、±1kV、および±2kVライン・アース間	

表 C.2 (続き) パワーモジュールの電磁妨害に関する宣言およびガイダンス

C. 安全性試験とクラス分類

伝導RF対応型/ IEC61000-4-6 EN61000-4-6	3Vrms および 6Vrms (ISMおよびアマチュア帯域内) 150kHz～80MHz 1kHz時80%AM	150kHzから80MHzの範囲で動作する多くの一般的な (最大) 2ワット送信機および一部のISM製品とその部品(ケーブルやアンテナなど) については、PM付属植込み型補助人工心臓HeartMate3との推奨最小分離距離は以下の通りです。 ISM/アマチュア帯域外--150kHz～80MHz:1.7m (5.7フィート) ISM/アマチュア帯域内--150kHz～80MHz:2.8m (9.2フィート) 装置^[a]例:CB無線機、アマチュア「HAM」無線機、およびジアテルミー医療装置。 注:1,000kHz=1.0MHz 注:「ISM」=国際技術連合による、産業用、科学用および医療用デバイス。 [a]-リストは包括的ではありません。
電源周波数磁界対応型/ IEC61000-4-8 EN61000-4-8	30A/m (50または60Hz)	電源周波数磁界は、HeartMate3 (パワーモジュールから電源を取得) が使用されている典型的な商用または病院環境のものである必要があります。
電源装置入カラインの電圧ディップ、瞬電および電圧変動 対応型/ IEC61000-4-11 EN61000-4-11	UTの0%;1/2サイクル UTの0%;1サイクル および UTの70%;25または30サイクル (0.5秒) UTの0%;250または300サイクル (5秒)	電源の電力品質は、HeartMate3 (パワーモジュールから電源を取得) が使用されている典型的な商用または病院環境のものである必要があります。 注-UT:50または60Hz (秒あたりのサイクル数) の交流本線電圧供給

表 C.2 (続き) パワーモジュールの電磁妨害に関する宣言およびガイダンス

C. 安全性試験とクラス分類

警告！

- 植込み型補助人工心臓 HeartMate3 は、他の機器と隣接して使用したり、積み重ねて使用することはできません。隣接させたり積み重ねたりして使用する必要がある場合は、植込み型補助人工心臓 HeartMate3 を観察して、実際に使用する設定での正常な動作を確認してください。
- 植込み型補助人工心臓 HeartMate3 の耐用年数内にわたって優れた電磁性能を確保するために、装置の保管とケアに記載されているメンテナンススケジュールと手順に必ず従ってください。
- Abbott が指定または提供したアクセサリやケーブル以外のものを使用した場合、この装置の電磁放射が増加、または電磁環境耐性が低下し、正しく動作しなくなる可能性があります。
- 携帯型 RF 通信装置(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む) は、Abbott によって指定されたケーブルを含め、植込み型補助人工心臓 HeartMate3 (電源モジュールから電源を取得) のいかなる部分に対しても、20cm (8 インチ) より近づけて使用しないようにしてください。近づけた場合、この装置の性能が低下する可能性があります。
- 本装置の改造は禁止されています。

無線(携帯/コードレス) 電話および陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送および TV 放送のような固定 RF 送信機からの電界強度を正確かつ論理的に予測することはできません。

固定 RF 送信機による電磁環境(自宅やオフィスなど) を評価するには、電磁両立性 (EMC) の「実地調査」(測定) を検討する必要があります。植込み型補助人工心臓 HeartMate3 が使用される場所で測定された電磁界強度 (メートルあたりのボルト、V/m) が、上記の周波数帯域の適用される RF 適合レベルを超える場合、正常な動作を確認するために植込み型補助人工心臓 HeartMate3 を観察してください。異常な動作が見られた場合は、植込み型補助人工心臓 HeartMate3 の向きや置く場所を変えることが必要な場合があります。

これらのガイドラインはすべての状況に適用されるものではありません。

試験と区分：モバイル電源ユニット

モバイル電源の電磁妨害に関する宣言およびガイダンス

植込み型補助人工心臓 HeartMate3 (モバイル電源から電源を取得) は、以下の環境内での使用に適しています。

- 手術室と救急治療室を含む病院
- アクティブな HF 手術機器の近くの治療エリア
- 家、仕事場、および小売店舗
- 公共またはプライベート船客用の船舶、ボート、およびフェリーなど

モバイル電源から電源を取得するHeartMate3		
EM妨害タイプ/標準	IEC60601-1-2 (2014) 適合レベル	電磁環境 – ガイダンス
RF放出/ CISPR11 EN55011	グループ1、クラスB 30～1,000MHz	植込み型補助人工心臓HeartMate3 (モバイル電源から電源を取得) は、家庭用設備、ならびに家庭用 (住宅) の建物に対し電力を供給する公共低電圧電源 (本線) 網に直接接続する設備を含むすべての設備での使用に適しています。
高調波放出/ IEC61000-3-2 EN61000-3-2	クラスA	
電圧変動およびフリッカー 放出/ IEC61000-3-3 EN61000-3-3	完全な適合性	
静電気放電(ESD) 対応型/ IEC61000-4-2 EN61000-4-2	±8kV接触 ±15kV気中	植込み型補助人工心臓HeartMate3 (モバイル電源から電源を取得) を使用する場所は、相対湿度が5%以上である必要があります。相対湿度が高いと、ESDイベントの重症度が減少します。

表 C.3 モバイル電源の電磁妨害に関する宣言およびガイダンス

C. 安全性試験とクラス分類

放射RF対応型/ IEC61000-4-3 EN61000-4-3	10V/m 80MHz～2.7GHz 1kHz時80%AM	80MHzから2.7GHzの範囲で動作する多くの一般的な (最大) 2ワットの送信機では、植込み型補助人工心臓HeartMate3 (モバイル電源から電源を取得) に対し、以下の最小分離距離が推奨されます。 80～800MHz:1.7m (5.7フィート) 800MHz～2.7GHz:3.3m (10.8フィート) 注:800MHzでは、高い周波数範囲の分離距離を適用します。 80MHzから2.7GHzの範囲で動作する多くの一般的な (最大) 10ワットの送信機では、植込み型補助人工心臓HeartMate3 (モバイル電源から電源を取得) に対し、以下の最小分離距離が推奨されます。 80～800MHz:3.8m (12.5フィート) 800MHz～2.7GHz:7.3m (24.0フィート) 注:800MHzでは、高い周波数範囲の分離距離を適用します。 装置^[a]例:ガレージドアリモコン、緊急用無線機、「ウォークトーカー」無線機、アマチュア「HAM」無線機、携帯電話基地局、およびRFIDリーダー。 以下のシンボルが表示されている装置またはエリアの付近では、植込み型補助人工心臓HeartMate3への干渉が生じることがあります。  注:1,000MHz=1.0GHz [a]ーリストは包括的ではありません。

表 C.3 (続き) モバイル電源の電磁妨害に関する宣言およびガイダンス

C. 安全性試験とクラス分類

携帯型RF通信装置対応型/ IEC61000-4-3 EN61000-4-3	380～390MHz、42V/m^[1]; 430～470MHz、42V/m^[3]; 704～787MHz、13V/m^[2]; 800～960MHz、42V/m^[1]; 1.7～1.99GHz、42V/m^[2]; 2.4～2.57GHz、42V/m^[2]; および 5.1～5.8GHz、13V/m^[2] ----- [1]18Hzパルス変調 [2]217Hzパルス変調 [3]+/-5kHz偏差にお けるFM	ここに示されている周波数で動作する携帯型RF通信装置 (最大2ワットの送信電力) およびその部品 (ケーブルやアンテナなど) は、植込み型補助人工心臓HeartMate3 (モバイル電源から電源を取得) およびその部品の0.2m (8インチ) より近くに置かないでください。 装置^[a]例:TETRA400、GMRS、LTE帯域、GSMおよびCDMA電話、UMTS、Bluetooth、WLAN、Wi-Fi、およびRFIDシステム。 注:1,000MHz=1.0GHz 注:上記の推奨最小分離距離は、植込み型補助人工心臓HeartMate3 (モバイル電源から電源を取得) の使用環境に基づく IEC60601-1-2 (2014) による偏差です。 [a]ーリストは包括的ではありません。
電源高速過渡&バースト対応型/ IEC61000-4-4 EN61000-4-4	±2kV (電源ライン) ±1kV (入力/出力ライン) 100kHz反復率	電源の電力品質は、植込み型補助人工心臓HeartMate3 (モバイル電源から電源を取得) が使用されている典型的な商用または病院環境のものである必要があります。
サージ対応型/ IEC61000-4-5 EN61000-4-5	±0.5、±1kVライン間	

表 C.3 (続き) モバイル電源の電磁妨害に関する宣言およびガイダンス

C. 安全性試験とクラス分類

伝導RF対応型/ IEC61000-4-6 EN61000-4-6	3Vrms および 6Vrms (ISM帯域およびアマチュア帯域内) 150kHz～80MHz 1kHz時80%AM	150kHzから80MHzで動作する多くの一般的な (最大) 2ワット送信機および一部のISM製品とその部品(ケーブルやアンテナなど) については、植込み型補助人工心臓HeartMate3 (モバイル電源から電源を取得) との推奨最小分離距離は以下の通りです。 ISM/アマチュア帯域外--150kHz～80MHz:1.7m (5.7フィート) ISM/アマチュア帯域内--150kHz～80MHz:2.8m (9.2フィート) 装置[a]例:CB無線機、アマチュア「HAM」無線機、ジヤテルミー医療装置 注:1,000kHz=1.0MHz 注:「ISM」=国際技術連合による、産業用、科学用および医療用デバイス [a]-リストは包括的ではありません。
電源周波数磁界対応型/ IEC61000-4-8 EN61000-4-8	30A/m (50または60Hz)	電源周波数磁界は、植込み型補助人工心臓HeartMate3 (モバイル電源から電源を取得) が使用されている典型的な商用または病院環境のものである必要があります。
電源装置入カラインの電圧ディップ、瞬電および電圧変動 対応型/ IEC61000-4-11 EN61000-4-11	U_T の0%; $\frac{1}{2}$ サイクル U_T の0%;1サイクル および U_T の70%;25または30サイクル (0.5秒) U_T の0%;250または300サイクル (5秒)	電源の電力品質は、植込み型補助人工心臓HeartMate3 (モバイル電源から電源を取得) が使用されている典型的な商用または病院環境のものである必要があります。 注- U_T :50または60Hz (秒あたりのサイクル数) の交流本線電圧供給

表 C.3 (続き) モバイル電源の電磁妨害に関する宣言およびガイダンス

警告！

- 携帯型 RF 通信装置(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、Thoratec Corp.によって指定されたケーブルを含め、植込み型補助人工心臓 HeartMate3 (モバイル電源から電源を取得) のいかなる部分に対しても、20cm (8 インチ) より近づけて使用しないようにしてください。近づけた場合、この装置の性能が低下する可能性があります。
- 植込み型補助人工心臓 HeartMate3 の耐用年数内にわたって優れた電磁性能を確保するために、装置の保管とケアに記載されているメンテナンススケジュールと手順に必ず従ってください。
- 植込み型補助人工心臓 HeartMate3 (およびそのケーブルと部品) を、電子レンジまたはそのコードから 5cm (2 インチ) 以内の場所で使用しないでください。すべての植込み型補助人工心臓 HeartMate3 コンポーネントとそれらのケーブルを他の電子機器とそのケーブルやコードから離してください。
- 植込み型補助人工心臓 HeartMate3 は、他の機器と隣接して使用したり、積み重ねて使用することはできません。隣接させたり積み重ねたりして使用する必要がある場合は、植込み型補助人工心臓 HeartMate3 を観察して、実際に使用する設定での正常な動作を確認してください。
- Thoratec Corp.が指定または提供したアクセサリやケーブル以外のものを使用した場合、この装置の電磁放射が増加、または電磁環境耐性が低下し、正しく動作しなくなる可能性があります。
- 本装置の改造は禁止されています。

無線(携帯/コードレス) 電話および陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送および TV 放送のような固定 RF 送信機からの電界強度を正確かつ論理的に予測することはできません。

固定 RF 送信機による電磁環境(自宅やオフィスなど) を評価するには、電磁両立性 (EMC) の「実地調査」(測定) を検討する必要があります。植込み型補助人工心臓 HeartMate3 が使用される場所で測定された電磁界強度 (メートルあたりのボルト、V/m) が、上記の周波数帯域の適用される RF 適合レベルを超える場合、正常な動作を確認するために植込み型補助人工心臓 HeartMate3 を観察してください。異常な動作が見られた場合は、植込み型補助人工心臓 HeartMate3 の向きや置く場所を変えることが必要な場合があります。

これらのガイドラインはすべての状況に適用されるものではありません。

C. 安全性試験とクラス分類

試験と区分：バッテリーチャージャ

このバッテリーチャージャは、次の安全基準に適合しています。

- EN60950-1:2006+A11:2009+A1:2010+A12:2011
- IEC60950-1:2005,2ndEdition+Am1:2009
- UL60950-1,2ndEdition,2011
- CSAC22.2No.60950-1-07,2ndEdition,2011
- IEC60601-1:1988,2ndEdition,A1:1991,A2:1995
- UL60601-1、1stEdition、2003-04-26 (米国独自の個別要求事項を含む)
- EN60601-1:1990+A1:1993+A2:1995+A13:1996
- CAN/CSAC22.2No.601.1-M90 (R1997)、CAN/CSAC22.2No.601.1S1-94、
および CAN/CSAC22.2No.601.1B-98 (カナダの独自の個別要求事項)

本装置は IECTR60601-4-2「医用電気機器—第 4-2 部:ガイダンスと解釈—電磁耐性:医用電気機器および医用電気システムの性能」の推奨事項に従って試験を行いました。これらの制限は、一般的な医療装置の設置で生じる有害な電磁干渉から合理的に保護することを目的としています。この装置は、意図せずに無線周波数エネルギーを放出することがあるため、指示に従って設置・使用しないと、周囲の他の設備に有害な干渉を起こす可能性があります。ただし、特定の方法で装置を設置すれば干渉が発生しないという保証はありません。この装置が他の設備に対して有害な干渉を起こした場合 (この装置の電源のオン/オフを切り替えることで確認できます)、以下の対応策を 1 つまたは複数実行して、対処してください。

- 装置の向きや置く場所を変えます。
- 装置間の距離を離します。
- 他の装置が接続されている回路とは別の回路のコンセントに装置を接続します。
- 助言が必要な場合は、Abbott にお問い合わせください。

C. 安全性試験とクラス分類

バッテリーチャージャの一般的な安全規格に関する宣言

タイプ	防護の程度
動作モード	連続
電気ショックに対する防護のタイプ	クラス I（接地）
水の有害な侵入に対する防護の程度	IPX0

表 C.4 バッテリーチャージャの一般的な安全規格に関する宣言



C. 安全性試験とクラス分類

バッテリーチャージャの電磁妨害に関する宣言およびガイダンス

バッテリーチャージャは、以下の環境内での使用に適しています。

- 手術室と救急治療室を含む病院
- 家、仕事場、および小売店舗
- 公共またはプライベート船客用の船舶、ボート、およびフェリーなど。

バッテリーチャージャ		
EM妨害タイプ/標準	IEC60601-1-2 (2014) 適合レベル	電磁環境 – ガイダンス
RF放出/ CISPR11 EN55011	グループ1、クラスB 30～1,000MHz	バッテリーチャージャは、家庭用設備、ならびに家庭用 (住宅) の建物に対し電力を供給する公共低電圧電源 (本線) 網に直接接続する設備を含むすべての設備での使用に適しています。 バッテリーチャージャは、RFエネルギーのみを内部用に使用しているので、非意図的なRF放出が低く、近くの電子機器に干渉を引き起こすことはほとんどありません。
高調波放出/ IEC61000-3-2 EN61000-3-2	クラスA	
電圧変動およびフリッカー 放出/ IEC61000-3-3 EN61000-3-3	完全な適合性	
静電気放電(ESD) 対応型/ IEC61000-4-2 EN61000-4-2	±6kV接触 ±8kV気中	相対湿度が20%以上である必要があります。相対湿度が高いと、ESDイベントの重症度が減少します。

表 C.5 バッテリーチャージャの電磁妨害に関する宣言およびガイダンス

C. 安全性試験とクラス分類

放射RF対応型/ IEC61000-4-3 EN61000-4-3	3V/m 80MHz～2.7GHz 1kHz時80%AM	80MHzから2.7GHzの範囲で動作する多くの一般的な (最大) 2ワットの送信機では、バッテリーチャージャに対し、以下の最小分離距離が推奨されます。 80～800MHz:1.7m (5.7フィート) 800MHz～2.7GHz:3.3m (10.8フィート) 注:800MHzでは、高い周波数範囲の分離距離を適用します。 80MHzから2.7GHzの範囲で動作する多くの一般的な (最大) 10ワットの送信機では、バッテリーチャージャに対し、以下の最小分離距離が推奨されます。 80～800MHz:3.8m (12.5フィート) 800MHz～2.7GHz:7.3m (24.0フィート) 注:800MHzでは、高い周波数範囲の分離距離を適用します。 装置^[a]例:ガレージドアリモコン、緊急用無線機、「ウォークトーカー」無線機、アマチュア「HAM」無線機、携帯電話基地局、およびRFIDリーダー。 以下のシンボルが表示されている装置またはエリアの付近では、バッテリーチャージャへの干渉が生じることがあります。  注:1,000MHz=1.0GHz [a]ーリストは包括的ではありません。

表 C.5 (続き) バッテリーチャージャの電磁妨害に関する宣言およびガイダンス

C. 安全性試験とクラス分類

携帯型RF通信装置対応型/ IEC61000-4-3 EN61000-4-3	380～390MHz、27V/m ^[1] ; 430～470MHz、28V/m ^[3] ; 704～787MHz、9V/m ^[2] ; 800～960MHz、28V/m ^[1] ; 1.7～1.99GHz、28V/m ^[2] ; 2.4～2.57GHz、28V/m ^[2] ; および 5.1～5.8GHz、9V/m ^[2] ----- [1]18Hzパルス変調 [2]217Hzパルス変調 [3]+/-5kHz偏差におけるFM	ここに示されている周波数で動作する携帯型RF通信装置 (最大2ワットの送信電力) およびその部品 (ケーブルやアンテナなど) は、バッテリーチャージャおよびその部品の 0.3m (12インチ) より近くに置かないでください。 装置 ^[a] 例:TETRA400、GMRS、LTE帯域、GSMおよびCDMA電話、UMTS、Bluetooth、WLAN、Wi-Fi、およびRFIDシステム。 注:1,000MHz=1.0GHz [a]ーリストは包括的ではありません。
電源高速過渡&バースト対応型/ IEC61000-4-4 EN61000-4-4	±2kV (電源ライン) 100kHz反復率	
サージ対応型/ IEC61000-4-5 EN61000-4-5	±0.5、±1kVライン間 および ±0.5、±1kV、および±2kVライン・アース間	電源の電力品質は、バッテリーチャージャが使用されている典型的な商用または病院環境のものである必要があります。

表 C.5 (続き) バッテリーチャージャの電磁妨害に関する宣言およびガイダンス

C. 安全性試験とクラス分類

伝導RF対応型/ IEC61000-4-6 EN61000-4-6	3Vrmsおよび6Vrms (ISM帯域 およびアマチュア帯域内) 150kHz～80MHz 1kHz時80%AM	150kHzから80MHzの範囲で動作する多くの一般的な (最大) 2ワット送信機および一部のISM製品とその部品 (ケーブルやアンテナなど) については、バッテリーチャージャとの推奨最小分離距離は以下の通りです。 150kHz～80MHz:1.7m (5.7フィート) 装置[a]例:CB無線機、アマチュア「HAM」無線機、およびジヤテルミー医療装置。 注:1,000kHz=1.0MHz 注:「ISM」=国際技術連合による、産業用、科学用および医療用デバイス [a]ーリストは包括的ではありません。
電源周波数磁界対応型/ IEC61000-4-8 EN61000-4-8	3A/m (50または60Hz)	電源周波数磁界は、バッテリーチャージャが使用されている典型的な商用または病院環境のものである必要があります。
電源装置入力ラインの電圧ディップ、瞬電 および電圧変動 対応型/ IEC61000-4-11 EN61000-4-11	U_Tの0%;$\frac{1}{2}$サイクル U_Tの0%;1サイクル および U_Tの70%;25または30サイクル (0.5秒) U_Tの0%;250または300サイクル (5秒)	電源の電力品質は、バッテリーチャージャが使用されている典型的な商用または病院環境のものである必要があります。 U_T:50または60Hz (秒あたりのサイクル数) の交流本線電圧供給

表 C.5 (続き) バッテリーチャージャの電磁妨害に関する宣言およびガイダンス

C. 安全性試験とクラス分類

警告！

- 携帯型 RF 通信装置(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む) は、Abbott によって指定されたケーブルを含め、バッテリーチャージャのいかなる部分に対しても、30cm (12 インチ) より近づけて使用しないようにしてください。近づけた場合、この装置の性能が低下する可能性があります。
- Abbott が指定または提供したアクセサリやケーブル以外のものを使用した場合、この装置の電磁放射が増加、または電磁環境耐性が低下し、正しく動作しなくなる可能性があります。
- バッテリーチャージャは、他の機器と隣接した場所で使用することはできません。
- バッテリーチャージャを他の機器の上に積み重ねないでください。
- 本装置の改造は禁止されています。

無線(携帯/コードレス) 電話および陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送および TV 放送のような固定 RF 送信機からの電界強度を正確かつ論理的に予測することはできません。

固定 RF 送信機による電磁環境(自宅やオフィスなど) を評価するには、電磁両立性 (EMC) の「実地調査」(測定) を検討する必要があります。植込み型補助人工心臓 HeartMate3 が使用される場所で測定された電磁界強度 (メートルあたりのボルト、V/m) が、上記の周波数帯域の適用される RF 適合レベルを超える場合、正常な動作を確認するために植込み型補助人工心臓 HeartMate3 を観察してください。異常な動作が見られた場合は、植込み型補助人工心臓 HeartMate3 の向きや置く場所を変えることが必要な場合があります。

これらのガイドラインはすべての状況に適用されるものではありません

試験と区分：14V リチウムイオンバッテリー

14V リチウムイオンバッテリーは、次の安全基準に適合しています。

- IEC/EN62133
- UL2054
- UN38.3T1-8

14V リチウムイオンバッテリーの一般的な安全規格に関する宣言

タイプ	防護の程度
電気ショックに対する防護の程度	該当部分なし
空気、または酸素や亜酸化窒素と可燃性麻酔薬の混合ガスが存在する場所での使用における安全の程度	空気、または酸素や亜酸化窒素と可燃性麻酔薬の混合ガスが存在する場所での使用には適さない装置である。
有害な侵入に対する防護レベル	バッテリークリップを使用してシステムコントローラに接続されているときのみ IP24

表 C.6 14V リチウムイオンバッテリーの一般的な安全規格に関する宣言



C. 安全性試験とクラス分類

14V リチウムイオンバッテリーから電源を取得する HeartMate3 の電磁妨害に関する宣言およびガイダンス

HeartMate3 へ 14V リチウムイオンバッテリーによって電力を供給する状況において、本システムは以下に明記する電磁環境での使用を意図して設計されています。HeartMate3 患者とすべてのユーザは、本システムを確実にこれらの環境で使用しなければなりません。

HeartMate3 (14V リチウムイオンバッテリーから電源を取得) は、以下の環境内での使用に適しています。

- 手術室と救急治療室を含む病院
- アクティブな HF 手術機器の近くの治療エリア
- 家、仕事場、および小売店舗
- 乗用車、救急車、およびバスなど。
- ヘリコプターや航空救急用航空機を含む商用航空機
- 公共またはプライベート船客用の船舶、ボート、およびフェリーなど

14Vリチウムイオンバッテリーから電源を取得するHeartMate3		
EM (電磁) 妨害タイプ/標準	IEC60601-1-2 (2014) 適合レベル	電磁環境 – ガイダンス
RF放出/ CISPR11 EN55011	グループ1、クラスB (放射のみ) 30～1,000MHz	HeartMate3 (14Vリチウムイオンバッテリーから電源を取得) は、家庭用設備、ならびに家庭用 (住宅) の建物に対し電力を供給する公共低電圧電源 (本線) 網に直接接続する設備を含むすべての設備での使用に適しています。 HeartMate3 (14Vリチウムイオンバッテリーから電源を取得) は、RFエネルギーのみを内部用に使用しているので、非意図的なRF放出が低く、近くの電子機器に干渉を引き起こすことはほとんどありません。
静電気放電(ESD) 対応型/ IEC61000-4-2 EN61000-4-2	±8kV接触 ±15kV気中	HeartMate3 (14Vリチウムイオンバッテリーから電源を取得) を使用する場所は、相対湿度が5%以上である必要があります。相対湿度が高いと、ESDイベントの重症度が減少します。

表 C.7 14V リチウムイオンバッテリーの電磁妨害に関する宣言およびガイダンス

C. 安全性試験とクラス分類

放射RF対応型/ IEC61000-4-3 EN61000-4-3	20V/m 80MHz～2.7GHz 1kHz時80%AM	80MHzから2.7GHzの範囲で動作する多くの一般的な (最大) 2ワットの送信機では、HeartMate3 (14Vリチウムイオンバッテリーから電源を取得) に対し、以下の最小分離距離が推奨されます。 80～800MHz:0.85m (2.8フィート) 800MHz～2.7GHz:1.7m (5.6フィート) 注:800MHzでは、高い周波数範囲の分離距離を適用します。 80MHzから2.7GHzの範囲で動作する多くの一般的な (最大) 10ワットの送信機では、HeartMate3 (14Vリチウムイオンバッテリーから電源を取得) に対し、以下の最小分離距離が推奨されます。 80～800MHz:1.9m (6.2フィート) 800MHz～2.7GHz:3.8m (12フィート) 注:800MHzでは、高い周波数範囲の分離距離を適用します。 装置^[a]例:ガレージドアリモコン、緊急用無線機、「ウォークーキー」無線機、アマチュア「HAM」無線機、携帯電話基地局、およびRFIDリーダー。 以下のシンボルが表示されている装置またはエリアの付近では、植込み型補助人工心臓HeartMate3への干渉が生じることがあります。 注 : 1,000MHz=1.0GHz [a]ーリストは包括的ではありません。

表 C.7 (続き) 14V リチウムイオンバッテリーの電磁妨害に関する宣言およびガイダンス

C. 安全性試験とクラス分類

携帯型RF通信装置対応型/ IEC61000-4-3 EN61000-4-3	380～390MHz、42V/m^[1]; 430～470MHz、42V/m^[3]; 704～787MHz、13V/m^[2]; 800～960MHz、42V/m^[1]; 1.7～1.99GHz、42V/m^[2]; 2.4～2.57GHz、42V/m^[2]; および 5.1～5.8GHz、13V/m^[2] ----- [1]18Hzパルス変調 [2]217Hzパルス変調 [3]+/-5kHz偏差にお けるFM	ここに示されている周波数で動作する携帯 型RF通信装置 (最大2ワットの送信電力) およびその部品 (ケーブルやアンテナなど) は、HeartMate3 (14Vリチウムイオンバッテリ から電源を取得) およびその部品の0.2m (8 インチ) より近くに置かないでください。 装置^[a]例:TETRA400、GMRS、LTE帯域、 GSMおよびCDMA電話、UMTS、 Bluetooth、WLAN、Wi-Fi、およびRFIDシス テム。 注 : 1,000MHz=1.0GHz 注 : 上記の推奨最小分離距離は、 HeartMate3 (14Vリチウムイオンバッテリから 電源を取得) の使用環境に基づく IEC60601-1-2 (2014) による偏差です。 [a]-リストは包括的ではありません。

表 C.7 (続き) 14V リチウムイオンバッテリの電磁妨害に関する宣言およびガイダンス

C. 安全性試験とクラス分類

伝導RF対応型/ IEC61000-4-6 EN61000-4-6	3Vrms および 6Vrms (ISMおよびアマチュア 帯域内) 150kHz～80MHz 1kHz時80%AM	150kHzから80MHzの範囲で動作する多くの一般的な (最大) 2ワット送信機および一部のISM製品とその部品 (ケーブルやアンテナなど) については、HeartMate3 (14Vリチウムイオンバッテリーから電源を取得) との推奨最小分離距離は以下の通りです。 ISM帯域外--150kHz～80MHz: 1.7m (5.7フィート) ISM/アマチュア帯域内--150kHz～80MHz:2.8m (9.2フィート) 装置[a]例:CB無線機、アマチュア「HAM」無線機、ジァテルミー医療装置、 注 : 1,000kHz=1.0MHz 注 : 「ISM」=国際技術連合による、産業用、科学用および医療用デバイス [a]-リストは包括的ではありません。
電源周波数磁界対応型/ IEC61000-4-8 EN61000-4-8	30A/m (50または60Hz)	電源周波数磁界は、HeartMate3 (14Vリチウムイオンバッテリーから電源を取得) が使用されている典型的な商用または病院環境のものである必要があります。

表 C.7 (続き) 14V リチウムイオンバッテリーの電磁妨害に関する宣言およびガイダンス

C. 安全性試験とクラス分類

警告！

- 携帯型 RF 通信装置(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む) は、Abbott によって指定されたケーブルを含め、HeartMate3 (14V リチウムイオンバッテリーから電源を取得) のいかなる部分に対しても、20cm (8 インチ) より近づけて使用しないようにしてください。近づけた場合、この装置の性能が低下する可能性があります。
- Abbott が指定または提供したアクセサリやケーブル以外のものを使用した場合、この装置の電磁放射が増加、または電磁環境耐性が低下し、正しく動作しなくなる可能性があります。
- 植込み型補助人工心臓 HeartMate3 (およびそのケーブルと部品) を、電子レンジまたはそのコードから 5cm (2 インチ) 以内の場所で使用しないでください。
- 植込み型補助人工心臓 HeartMate3 の耐用年数内にわたって優れた電磁性能を確保するために、装置の保管とケアに記載されているメンテナンススケジュールと手順に必ず従ってください

無線(携帯/コードレス) 電話および陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送および TV 放送のような固定 RF 送信機からの電界強度を正確かつ論理的に予測することはできません。

HeartMate3 (14V リチウムイオンバッテリーから電源を取得) は、RTCA/DO-160G (および EUROCAED-14G) セクション 21、カテゴリ「M」ロケーション装置の電磁放射の要件を満たしています。

HeartMate3 (14V リチウムイオンバッテリーから電源を取得) は、RTCA/DO-160G (および EUROCAED-14G) セクション 20、カテゴリ「R」ロケーション装置の放射および伝導 (RF による) 電磁対応型の要件を満たしています。

固定 RF 送信機による電磁環境(自宅やオフィスなど) を評価するには、電磁両立性 (EMC) の「実地調査」(測定) を検討する必要があります。植込み型補助人工心臓 HeartMate3 が使用される場所で測定された電磁界強度 (メートルあたりのボルト、V/m) が、上記の周波数帯域の適用される RF 適合レベルを超える場合は、正常な動作を確認するために植込み型補助人工心臓 HeartMate3 を観察してください。異常な動作が見られた場合は、植込み型補助人工心臓 HeartMate3 の向きや置く場所を変えることが必要な場合があります。

これらのガイドラインはすべての状況に適用されるものではありません。

C. 安全性試験とクラス分類

本システムは、試験を実施した結果、IEC60601-1-2:2014 に従う医療装置の制限に準拠していることが明らかになりました。これらの制限は、一般的な医療装置の設置で生じる有害な電磁干渉から合理的に保護することを目的としています。この装置は、無線周波数エネルギーを生成および使用し、放出する可能性もあるため、指示に従って設置・使用しないと、周囲の他の設備に有害な干渉を起こす可能性があります。ただし、特定の方法で装置を設置すれば干渉が発生しないという保証はありません。この装置が他の設備に対して有害な干渉を起こした場合（この装置の電源のオン/オフを切り替えることで確認できます）、以下の対応策を1つまたは複数実行して、対処してください。

- 装置の向きや置く場所を変えます。
- 装置間の距離を離します。
- 他の装置が接続されている回路とは別の回路のコンセントに装置を接続します。
- 助言が必要な場合は、Thoratec にお問い合わせください。

注意！

マニュアルで指定する装置および消耗品または Thoratec Corporation が交換部品として販売する装置および消耗品以外のものを使用した場合、植込み型補助人工心臓 HeartMate3 と他の装置との電磁適合性に影響を与え、左心補助人工心臓システムと他の装置との間に干渉が発生する可能性があります。

D

D. HeartMate3 製品リスト

このセクションでは、植込み型補助人工心臓 HeartMate3 の製品をリストアップしています。

D. HeartMate3 製品リスト

植込み型補助人工心臓 HeartMate3 製品

弊社のすべての製品は、部品や工賃を含む 1 年の全面的保証によって支えられています。各国ごとのカタログ番号を含め、弊社の全製品の完全なリストについては、弊社にお問い合わせください。弊社の連絡先情報については本取扱説明書の末尾を参照してください。

注意！

構成品の安全な補修や交換は、弊社にご連絡いただき、カスタマーサービスによるサポートを要請してください。連絡先情報については、本取扱説明書の末尾を参照してください。この注意事項にご留意いただかないと、血液ポンプが停止してしまう場合があります。

外科的手順

品目	カタログ番号
植込み型補助人工心臓 HeartMate3 の植え込み用キット	106524US

無菌状態で納入されるもの

- 血液ポンプ組立品（トンネリングアダプタを含む）1 つ
- ベンドリリーフ付き 14mm 密封式送血グラフト 1 つ
- 心尖部カフ 1 つ
- コアリングナイフ 1 つ
- 皮膚トレパン 1 つ
- ねじプロテクタ 1 式
- モジュールケーブル（モジュールケーブルキャップ付き）1 本
- システムコントローラ（11V リチウムイオン緊急バックアップバッテリーを装備）1 つ

以下も付属

- 装着用アクセサリキット 1 つ
（ネックストラップ 1 本、ベルトアタッチメント 1 つ、プロテクションバッグ 1 つを含む）

D. HeartMate3 製品リスト

品目	カタログ番号
HeartMate3 用バンドリリーフ付き密閉式送血グラフト単体 無菌状態で納入	105581US
コアリングナイフ 無菌状態で納入	1050
HeartMate3 用モジュールケーブル 無菌状態で納入	106525US
HeartMate3 用トンネラランスとトンネラハンドル 非無菌状態で納入	106533US
植込み型補助人工心臓 HeartMate3 外科手術用器具 非無菌状態で納入 - アンロックツール - 摘出レンチ	10002222US
HeartMate3 用外植キット非無菌状態で納入外植したポンプは、返送 確認書により無償。	28717
HeartMate3 用外科用アクセサリ予備キット 無菌状態で納入されるもの - 心尖部カフ 1 つ - 皮膚トレパン 1 つ - ねじプロテクタ 1 式 - トンネリングアダプタ 1 つ	10006827
モジュールケーブルキャップ 無菌状態で納入単体パッケージ 3 つ	106526US

D. HeartMate3 製品リスト

システムの動作

品目	カタログ番号
HeartMate3 用システムコントローラ 無菌状態で納入システムの動作を制御し、監視する小型コンピュータ。 ランプ、音、ディスプレイ上のメッセージを使用して、ユーザと動作状況やアラーム状態についてのコミュニケーションを行う。 システムコントローラ用 11V リチウムイオン緊急バックアップバッテリーと、植込み型補助人工心臓 HeartMate3 患者さま向けハンドブックを含む。	106531US
システムコントローラ用 11V リチウムイオン緊急バックアップバッテリー 完全に充電され、システムコントローラに正しく取り付けられれば、使用時に電源遮断や停電が発生した場合、少なくとも 15 分にわたって血液ポンプに非常電源を供給する。	106128

システムへの電源供給

品目	カタログ番号
パワーモジュール 電源コードを通じ、適正に機能する AC 電気コンセントに接続することで、HeartMate3 に電力を供給する。 HeartMate Touch モニタ (カタログ番号 HMT1100) に接続し、システムコントローラからデータを転送して HeartMate Touch モニタ画面に表示する。 PM ケーブルを通じてシステムコントローラに接続する (カタログ番号 103426) 。	1340
モバイル電源ユニット 電源コードを通じ、適正に機能する AC 電気コンセントに接続することで、HeartMate3 に電力を供給する。家庭または臨床用。	107754
モバイル電源ユニット AC 電源コード モバイル電源ユニットを AC コンセントに接続するための AC 電源コード。	107760
バッテリーチャージャ バッテリー電力での駆動時に HeartMate3 への電力供給に使用される 14V リチウムイオンバッテリーを充電、キャリブレーション、テストするのに使用する。	1440
14V リチウムイオンバッテリーセット 移動性を向上させる際に使用する充電式 14V リチウムイオンバッテリー 4 個のセット。バッテリーはバッテリーチャージャ (カタログ番号 1440) を用いて充電する。	2465
バッテリークリップセット 14V リチウムイオンバッテリー (カタログ番号 2465) に適合し、移動性を向上させる際に使用するバッテリークリップ 2 個セット。	2865
パワーモジュールの緊急バックアップバッテリー パワーモジュール内蔵の予備電源で、パワーモジュールへの電力が停電もしくは遮断された場合に最長 30 分間にわたってサポートを提供する。	109200

D. HeartMate3 製品リスト

品目	カタログ番号
PM ケーブル システムコントローラをパワーモジュールに接続する。	103426
パワーモジュール／バッテリーチャージャ用AC 電源コード 両方の装置に適合する AC 電源コード。	103860

HeartMate Touch™ モニタ

品目	カタログ番号
HeartMate Touch モニタ HeartMate Touch モニタには、HeartMate Touch アプリに使用するタブレット、HeartMate Touch ワイヤレス アダプタ、電源アダプタ、USB ケーブル、およびフラッシュドライブが付属。	HMT1100
フラッシュドライブ フラッシュドライブには、Lightning コネクタと USB コネクタがあります。フラッシュドライブは、HeartMate Touch アプリで生成されたデータをエクスポート、転送、および保存するために使用します。	HMT2900
HeartMate Touch ワイヤレス アダプタ -Bluetooth® 低エネルギー HeartMate Touch ワイヤレス アダプタは、HeartMate Touch モニタをパワーモジュールおよびシステム コントローラと一緒に使用するために必要。	HMT2100
HeartMate Touch モニタ用 USB ケーブル USB ケーブルは、タブレットと電源アダプタに接続し、AC 電源コンセントからタブレットに AC 電力を供給。	HMT2166
HeartMate Touch モニタ用電源アダプタ 電源アダプタを AC 電源コンセントに接続し、HeartMate Touch 通信システム用 USB ケーブルを電源アダプタに接続。	HMT2133

装着・携行用アクセサリ

品目	カタログ番号
装着用アクセサリキット	
内容物に含まれるもの	
• ネックストラップ 1つ	106129
• ベルトアタッチメント 1つ	
• プロテクションバッグ 1つ	
左用キャリングバッグ	
身体の左側に掛けて装着するように構成されている（黒のみ）。	106449
右用キャリングバッグ	
身体の右側に掛けて装着するように構成されている（黒のみ）。	104233
ホルスターベスト（S）	
14V リチウムイオンバッテリー装着用	104229
ホルスターベスト（M）	
14V リチウムイオンバッテリー装着用	104230
ホルスターベスト（L）	
14V リチウムイオンバッテリー装着用	104231
バッテリーホルスタ	
2つ1組	104234
シャワーバッグ	
2つ1組	104232
トラベルケース	
	1260
HeartMate ICU カバー、1 パック	
	10003491
HeartMate ICU カバー、6 パック	
	10002151

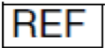
E

E. ラベル表示マークの詳細

このセクションでは、植込み型補助人工心臓 HeartMate3 の構成品やアクセサリ、包装材に使用されているマークについて説明します。

E. ラベル表示マークの詳細

一般的なマーク

マーク	説明
	製造者
	製造日
	カタログ番号
	製造番号
	バッチコード
	注意：米国連邦法により、本機器は医師もしくはその指示による販売に制限されている
	温度制限
	エチレンオキサイドにより滅菌
	非無菌状態
	再滅菌しないこと
	取扱説明書の指示に従うこと
	包装材が損傷している場合は製品を使用しないこと
	MRI 危険:核磁気共鳴画像法は受けられません
	再使用しないこと
1	包装内容の数量

E. ラベル表示マークの詳細

マーク	説明
	剥離用タブ
	«注意» «注意、取扱説明書を参照のこと»
IPxx	筐体による保護等級
	動作温度
	UL 規格認定構成品
	各自治体の規則に従ってリチウムイオンを封じ込め、リサイクルすること。
	バッテリーおよび蓄電池は分別収集
	電気および電子機器の廃棄物は分別回収
	使用期限：使用期限までに使用のこと
	乾いた状態で保管
	梱包ユニット
	HeartMate Touch アプリに使用するタブレット
	アクセサリ
	装置固有識別子
	非電離放射線
	こわれもの

E. ラベル表示マークの詳細

マーク	説明
	非発熱性
	取扱説明書を参照してください
	このウェブサイトの取扱説明書に従ってください
	韓国 — 電気装置認証マーク
	天地無用
	交流電流
	UL 製品の安全マーク

14V リチウムイオンバッテリーに固有のマーク

マーク	説明
製品上に表示されるマーク	P.141 の「14V リチウムイオンバッテリー本体の残量計で充電状態をチェックする」を参照。
	充電期限。14V リチウムイオンバッテリーは、バッテリー包装材（箱およびプロテクションバッグ）に貼付したラベルに表示されている月の終わりまでに、少なくとも 1 回以上充電しなければならない。
	14V リチウムイオンバッテリーの使用期限

11V リチウムイオン緊急バックアップバッテリーに固有のマーク

マーク	説明
	緊急バックアップバッテリーの使用期限

E. ラベル表示マークの詳細

システムコントローラに固有のマーク

マーク	説明
製品上に表示されるマーク	P.39 の「ユーザーインターフェースの概要」を参照。
	作動していることを示す（システムコントローラのディスプレイに表示）。

パワーモジュールに固有のマーク

マーク	説明
製品上に表示されるマーク	• P.384 の「パワーモジュールのアラーム」を参照。 • P.111 の「パワーモジュール内蔵バッテリーの充電状態をチェックする」を参照。
	モニタ
	ハートマーク：PM ケーブルの接続
	電源 ON／OFF：パワーモジュールが壁面ソケットに差し込まれている間は、このマークのランプが緑色に点灯する。パワーモジュールの電力残量 15 分未満の状態の内蔵バッテリーの電力で動作している時は、このマークが黄色に点灯する。
	ヒューズ定格：T2A、250V
	直流電流
	再充電可能バッテリー：パワーモジュールによって内蔵バッテリーが再充電されている間は、このマークが黄色に点灯する。内蔵バッテリーが完全に充電されると、緑色に点灯する。
	バッテリーチェック：パワーモジュールの電力残量 15 分未満の状態の内蔵バッテリーの電力で動作している時は、このマークが注意アラームとして黄色に点灯する。内蔵バッテリーの電力残量が 5 分未満になると、このマークは警告アラームである赤色に点灯する。

モバイル電源ユニットに固有のマーク

マーク	説明
製品上に表示されるマーク	P.124 の「モバイル電源ユニットのユーザーインターフェース」を参照。

F

F. 安全チェックリスト

このセクションでは、植込み型補助人工心臓 HeartMate3 の通常保全を行うために役立つチェックリストを提示します。

毎日の安全チェックリスト	594
週ごとの安全チェックリスト	596
月ごとの安全チェックリスト	597
6 か月ごとの安全チェックリスト	600
年ごとの安全チェックリスト	602
必要に応じて実施する安全チェックリスト	603
クリニック訪問時の安全チェックリスト	604

毎日の安全チェックリスト

日中のチェックリスト

- システムコントローラのセルフテストを実行します。
- 新しい電源を使用する際には、システムコントローラの電源ケーブル用コネクタを調べ、汚れやグリースがついていないか、損傷していないかを確認してください。
- 電源を切り替えるときは、バッテリークリップのコネクタを調べ、汚れやグリースがついていないか、損傷していないかを確認してください。
- 14V リチウムイオンバッテリーからパワーモジュールまたはモバイル電源ユニットに切り替えを行う際は、コネクタピンやソケットを調べ、汚れやグリースがついていないか、損傷していないかを確認してください。
- モジュールケーブルとポンプケーブルの接続がしっかり締まっていることと、コネクタのロックナットがロック位置になっていることを確認してください。ロックナットの下に黄色の線が見えていないことを確認してください。
- パワーモジュールのセルフテストを実行します。
- パワーモジュールから AC 電源への接続を維持します。適切に監視していないと、内蔵バッテリーが枯渇し、潜在的な損傷の原因になります。
- 医師が示した指示に従って、ドライブライン皮膚貫通部を管理してください。
- ドライブライン皮膚貫通部を調べ、赤みや圧痛、腫れ、膿、異臭などの感染の徴候がないかを確認します。皮膚貫通部に触れたり、扱う際には無菌手法を適用してください。

睡眠時のチェックリスト

- 患者が眠っているとき、あるいは眠ってしまう可能性がある場合には、常にパワーモジュールまたはモバイル電源ユニットに接続します（P.104 の「パワーモジュールに接続する場合」または P.131 の「モバイル電源ユニットへの接続が必要なケース」を参照）。
- システムコントローラと電源ケーブル、パワーモジュールの PM ケーブルまたはモバイル電源ユニットの患者用ケーブル、パワーモジュールまたはモバイル電源ユニットと AC コンセントの間のすべての電気接続をチェックします。
- ベッドサイドに以下の必要なものが揃っていることを確認します。
 - 充電済みの電池の入った、有効に機能する懐中電灯。
 - 予備のシステムコントローラ。
 - 充電した 14V リチウムイオンバッテリー 2 つとバッテリークリップ 2 つ。
- ドライブラインケーブルを調べ、亀裂やほつれ、摩耗、導線の露出、鋭角の曲げ、もつれなどの損傷の徴候がないかを調べます。
- モジュールケーブルとポンプケーブルの接続がしっかり締まっていることと、コネクタのロックナットがロック位置になっていることを確認してください。ロックナットの下に黄色の線が見えていないことを確認してください。
- 損傷の徴候がないか、すべてのケーブルを調べます。

週ごとの安全チェックリスト

- 「2.システムの操作」に記載されている駆動用システムコントローラと予備用システムコントローラの交換に関する指示事項を再確認します。
- バッテリークリップ内部の金属端子と接点をきれいにします。
- パワーモジュールと AC 電源コンセントの接続に使用されるパワーモジュールまたはモバイル電源ユニットの電源コードを調べ、損傷や摩耗がないかどうかを確認します。コードにもつれ、裂け、切れ、亀裂、ほつれがないことを確かめます。損傷の徴候を示しているコードは使用できません。必要に応じて、弊社から交換品を入手してください。
- 医師が示した指示に従って、ドライブライン皮膚貫通部を管理してください。
- システムコントローラとパワーモジュールまたはモバイル電源ユニットの接続に使用されるパワーモジュールの PM ケーブルまたはモバイル電源ユニットの患者用ケーブルを調べ、損傷や摩耗がないかどうかを確認します。ケーブルにもつれ、裂け、切れ、亀裂、ほつれがないことを確かめます。損傷の徴候が見られるパワーモジュールの PM ケーブルまたはモバイル電源ユニットの患者用ケーブルは使用できません。必要に応じて、弊社から交換品を入手してください。
- 14V リチウムイオンバッテリーを調べ、損傷がないことを確認します。バッテリーの接点にへこみや損傷がないかをチェックします。損傷したバッテリーは交換してください。損傷しているように見えるバッテリーは使用しないでください。
- バッテリーチャージャを調べ、へこみや欠け、亀裂など、物理的損傷の徴候がないことを確認します。損傷の徴候を示しているバッテリーチャージャは使用できません。必要に応じて、弊社から交換品を入手してください。
- バッテリーチャージャを AC 電源コンセントに接続するのに使用される電源コードを調べます。コードにもつれ、裂け、切れ、亀裂、ほつれがないことを確かめます。損傷の徴候を示しているコードは使用できません。必要に応じて、弊社から交換品を入手してください。
- 装着・携行用アクセサリ（キャリングバッグ、トラベルケース、プロテクションバッグ、ネックストラップ、ホルスターベスト、ベルトアタッチメントなど）を検査し、損傷や摩耗がないかどうかを確認します。
- バッテリーホルスタを調べ、損傷や摩耗がないことを確認します。
- シャワーバッグを調べ、損傷や摩耗がないことを確認します。
- 損傷または摩耗しているように見える機器や構成品を交換してください。

月ごとの安全チェックリスト

- 「7.アラームとトラブルシューティング」に記載されている内容を再確認します。
- 以下の手順に従って、11V リチウムイオン緊急バックアップバッテリーの使用期限をチェックします。
 1. 来院時は必ず予備用システムコントローラを持参するよう HeartMate3 のすべての患者に必ず助言します。
 2. HeartMate Touch™ アプリを使用して、患者が主に使用するシステムコントローラと予備のシステムコントローラ内の緊急バックアップバッテリーの有効期限を確認します。
 3. 11V リチウムイオン緊急バックアップバッテリーの使用期限が切れるまでの残り月数は HeartMate Touch アプリの緊急バックアップバッテリー情報画面に表示されます。
(P.62 の「緊急バックアップバッテリーによる電力」を参照)。

重要！

緊急バックアップバッテリーの使用期限が切れるまでの残り月数は、HeartMate Touch アプリに「Replace in XXmonth (s) (XX か月以内に交換)」と表示されます。使用期限が切れるまでの残り月数は、36 (最大) から 0 (期限切れ) までの数字で表されます。

残り月数が 6 か月以下になると、この数字は強調表示され、病院のスタッフに対して緊急バックアップバッテリーの交換を促します。交換が義務付けられている日付までの残りの期間が 6 か月未満になったら、患者の来院スケジュールに応じて 11V リチウムイオン緊急バックアップバッテリーの交換を検討してください (P.63 の「緊急バックアップバッテリーを交換する」を参照)。

警告！

使用期限までに 11V リチウムイオン緊急バックアップバッテリーを交換しないと、注意アラーム (P.404「緊急バックアップバッテリーの故障アラーム」参照) が使用期限に達した月の 1 日午前 0 時に作動します。交換しない場合、患者の重篤な障害や死亡に至る可能性があります。医師は緊急バックアップバッテリーの使用期限を定期的に確認し、必要に応じて交換することが重要です (P.63 の「緊急バックアップバッテリーを交換する」を参照)。

- すべての 14V リチウムイオンバッテリーのラベルに記載されている製造日をチェックします。3 年以上前に製造されたバッテリーは、使用期限が切れています。使用期限の切れたバッテリーは使用できないので交換してください。



図 F.1 製造日をチェックして、14V リチウムイオンバッテリーの使用期限を確認する

- 各 14V リチウムイオンバッテリーの使用・充電サイクルの回数をチェックします。バッテリーをバッテリーチャージャーに挿入してサイクル数を確認してください。サイクル数はバッテリーチャージャーのディスプレイに表示されます（P.428 の「バッテリーチャージャーのディスプレイに表示されるメッセージ」を参照）。サイクル数が 360 回を超えたバッテリーは使用できないので交換してください。
- 14V リチウムイオンバッテリーの金属接点とバッテリークリップの内部接点は、消毒用アルコールで（滴らないように）湿らせた綿棒か糸くずの出ない布を用いて、きれいに掃除してください。きれいにしたバッテリーやバッテリークリップは、使用する前にアルコールを完全に空気乾燥させてください。使用中のバッテリーにはクリーニング作業は行えません。
- パワーモジュールの PM ケーブルまたはモバイル電源ユニットの患者用ケーブル、および電源ケーブルのコネクタピンとソケットを調べ、汚れやグリースが付着していないか、損傷していないかを確認してください。ピンやソケットに損傷や汚れがある場合、これらをきれいにしようとしてはいけません。状態を弊社に報告してください。弊社の連絡先については、本取扱説明書の末尾を参照してください。クリーニングと保守点検は、弊社の訓練を受けた担当者でなければ実施できません。ご自分で機器をきれいになしたり、補修を試みたりはしないでください。
- モバイル電源ユニットを 1 か月以上にわたって保管しておく場合は、内蔵のアルカリ単 3 電池を取り外してください。

F. 安全チェックリスト

- バッテリーチャージャのプラグを抜き、消毒用アルコールで（滴らないように）湿らせた糸くずの出来ない布か綿棒を用いて、4 つのすべての充電ポケットにある金属接点をきれいにします。14V リチウムイオンバッテリーを充電ポケットに挿入する前に、アルコールを完全に空気乾燥させてください。プラグを差し込んだ状態でバッテリーチャージャをクリーニングしないでください。
- 損傷または摩耗しているように見える機器やシステム構成部品は交換してください。

病院のスタッフのみに対する指示

HeartMate Touch アプリを使用し、11V リチウムイオン緊急バックアップバッテリーの使用期限と緊急バックアップバッテリーが使用された合計回数をチェックしてください。

6 か月ごとの安全チェックリスト

- 患者の来院スケジュールに応じて、6 か月に 1 回、予備用システムコントローラの保全を実施し、使用準備ができているかどうかを判定します（P.50 の「電源ケーブル用コネクタ」を参照）。その中には次の項目が含まれます。
 - 予備用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、もしくは 2 個 1 組の 14V リチウムイオンバッテリー）に接続する。電源に接続することで、予備用システムコントローラの 11V リチウムイオン緊急バックアップバッテリーを充電することができる。
 - システムコントローラを電源に接続したら、予備用システムコントローラに対するセルフテストを実行する。
 - システムモニタを使用して、正しい日付と時刻が予備システムコントローラに設定されていることを確認する。
- モバイル電源ユニットの電池を新しい単 3 アルカリ電池 3 つと交換します。腐食が見られる場合は状態を弊社に報告してください。弊社の連絡先情報については本取扱説明書の末尾を参照してください。クリーニングと保守点検は、弊社の訓練を受けた担当者でなければ実施できません。ご自分で機器をきれいにしたり、補修を試みたりはしないでください。
- 以下の必要なケアスキルの実行を練習し、患者にその能力があるかどうかを評価してください。クリニック訪問時は患者さま向けハンドブックを携行していただくように患者にお伝えください。
 - 緊急事態の特定の仕方を再確認します（患者さま向けハンドブックの「8.緊急時の対応」の「緊急時とは」を参照）。
 - 緊急時の連絡先リストを再確認します（患者さま向けハンドブックの「緊急連絡先リスト」を参照）。
 - 駆動用システムコントローラを予備用システムコントローラと交換する方法を再確認します（P.74 の「駆動用システムコントローラと予備用システムコントローラとの交換」または患者さま向けハンドブックの「2.血液ポンプの機能」を参照）。デモ用機器を用いて、患者と主要介護者の両方がドライブラインとシステムコントローラを適切なタイミングで、正しく完全に接続できることを繰り返し実証しなければなりません。

F. 安全チェックリスト

- 電源の切り替えを再確認します（P.150「電源を切り替える」または患者さま向けハンドブックの「3.システムに電力を供給する」を参照）。
- 警告アラームや注意アラームの取り扱い、システムコントローラ上でのアラーム履歴へのアクセスを含め、システムコントローラのアラームとトラブルシューティングを再確認します（P.384「システムコントローラのアラーム」または患者さま向けハンドブックの「5.アラームとトラブルシューティング」を参照）。
- パワーモジュールのアラームとトラブルシューティングを再確認します（P.420「パワーモジュールのアラーム」を参照）。
- モバイル電源ユニットのアラームとトラブルシューティングを再確認します（P.423「モバイル電源ユニットのアラーム」または患者さま向けハンドブックの「5.アラームとトラブルシューティング」を参照）。
- 電源ケーブル用コネクタの接続に関するガイドラインを再確認します（P.430 の「電源ケーブル用コネクタに関するガイドライン」、または患者さま向けハンドブックの「5.アラームとトラブルシューティング」を参照）。
- 14V リチウムイオンバッテリーのキャリブレーションの手順を再確認します（P.171 の「14V リチウムイオンバッテリーのキャリブレーションを実行する」または患者さま向けハンドブックの「3.システムに電力を供給する」を参照）。
- P.431 の「ドライブラインとケーブルに関する禁止事項」または患者さま向けハンドブックの「5.アラームとトラブルシューティング」を再確認する。
- シャワーバッグの使用方法とシャワーについて再確認します（P.328 の「シャワーバッグを使用する」または患者さま向けハンドブックの「4.HeartMate3 との生活」を参照）。
- ドライブラインの浄化、ドレッシング、固定化を含め、ドライブライン皮膚貫通部の手入れについて再確認します（P.321 の「ドライブライン皮膚貫通部の手入れをする」または患者さま向けハンドブックの「4.HeartMate3 との生活」を参照）。

年ごとの安全チェックリスト

- 弊社によりしかるべき訓練を受けた担当者と一緒にパワーモジュールの検査とクリーニングの計画を立てます。検査とクリーニングには、パワーモジュールの緊急バックアップバッテリーの機能試験、クリーニング、検査、交換が含まれます（ただし、これらに限定されません）。
- 弊社によりしかるべき訓練を受けた担当者と一緒にバッテリーチャージャの検査とクリーニングの計画を立てます。安全検査とクリーニングには、機能試験、クリーニング、検査などが含まれます（ただし、これらに限定されるわけではありません）。
- 損傷または摩耗しているように見える機器やシステム構成部品は交換してください。

警告！

保守点検や発送の後、パワーモジュールの緊急バックアップバッテリーが再接続されていることを確認してください（P.96 の「パワーモジュールに内蔵バッテリーを取り付ける」を参照）。

必要に応じて実施する安全チェックリスト

- 乾いた清潔な布を用いて、14V リチウムイオンバッテリーの外表面をきれいにします。バッテリーのクリーニングには、水や液体洗浄溶剤などの液体はご使用になれません。バッテリーは乾いた状態に維持し、水や液体からは離して保管してください。
- バッテリーチャージャのプラグを抜き、（滴らない程度に）湿らせた清潔な布を用いて外表面をきれいにします。必要に応じて研磨剤を含まない洗浄剤を使用してもかまいません。水や液体に浸けないでください。
- 損傷または摩耗しているように見える機器やシステム構成品は交換してください。

クリニック訪問時の安全チェックリスト

クリニック訪問時は患者さま向けハンドブックを携行していただくように患者にお伝えください。クリニックへの追跡来院のたびに、次の安全チェックを実施する必要があります。

- 駆動用システムコントローラと予備用システムコントローラの交換手順を再確認します（「2.システムの操作」または患者さま向けハンドブックの「2.血液ポンプの機能」を参照）。
- デモ用機器を用いて、患者と主要介護者の両方がドライブラインとシステムコントローラを適切なタイミングで、かつ正しく完全に接続できることを繰り返し実証しなければなりません（「2.システムの操作」または患者さま向けハンドブックの「2.血液ポンプの機能」を参照）。

患者が次に挙げる中心的なスキルを実行できるかどうかを評価し、必要に応じて確認してください。

- 警告アラームや注意アラームへの対応、システムコントローラでのアラーム履歴へのアクセスを含め、システムコントローラのアラームとトラブルシューティングを再確認します（「7.アラームとトラブルシューティング」または患者さま向けハンドブックの「5.アラームとトラブルシューティング」を参照）。
- パワーモジュールやモバイル電源ユニットのアラームとトラブルシューティングを再確認します（「7.アラームとトラブルシューティング」または患者さま向けハンドブックの「5.アラームとトラブルシューティング」を参照）。
- 例えば、システムコントローラから指示があった場合の病院への連絡など、警告アラームや注意アラームのすべての指示に従うよう、患者に注意を促してください。
- 緊急事態の特定の仕方を再確認します（患者さま向けハンドブックの「8.緊急時の対応」を参照）。
- 緊急時の連絡先リストを再確認します（患者さま向けハンドブックの P.3）。
- 電源の切り替えを再確認します（「3.システムへの電力供給」または患者さま向けハンドブックの「3.システムに電力を供給する」を参照）。
- 14V リチウムイオンバッテリーのキャリブレーションの手順を再確認します（「3.システムへの電力供給」または患者さま向けハンドブックの「3.システムに電力を供給する」を参照）。
- P.431 の「ドライブラインとケーブルに関する禁止事項」または患者さま向けハンドブックの「5.アラームとトラブルシューティング」を再確認します。

F. 安全チェックリスト

- シャワーバッグの使用方法とシャワーについて再確認します（P.328 の「シャワーバッグを使用する」または患者さま向けハンドブックの「4.HeartMate3 との生活」を参照）。
- ドライブラインのクリーニングやドレッシング材による手当て、固定化などを含め、ドライブライン皮膚貫通部の手入れについて再確認します。
- システムコントローラを保全し、使用準備ができているかどうかを判断しなければなりません（「2 システムの操作」を参照）。

G

G. 用語解説

本セクションでは植込み型補助人工心臓 HeartMate3 に関する用語の解説を記載します。

略語	608
用語集	610

G. 用語解説

略語

略語	用語	
AC	Alternating Current	交流電流
CM	Centimeter	センチメートル
DC	Direct Current	直流電流
EKG	Electrocardiogram	心電図
EOGO	Extrinsic Outflow Graft Obstarction	外因性送血グラフト閉塞
ESD	Electrostatic Discharge	静電気放電
FML	Fully Magnetically Levitated	完全磁気浮上型
ICD	Implantable Cardiac Defibrillators	植込み型除細動器
ICU	Intensive Care Unit	集中治療室
IMP	Implantable Pacemaker	植込み型ペースメーカー
INR	International Normalized Ratio	国際標準比
IV	Intravenous	静脈内
LPM	Liters Per Minute	毎分リットル
LVAD	Left Ventricular Assist Device	植込み型補助人工心臓
LVAS	Left Ventricular Assist System テム	植込み型補助人工心臓システム
LMW	Low Molecular Weight	低分子量
MI/hr	Milliliter per hour	毎時ミリリットル
MRI	Magnetic Resonance Imaging	核磁気共鳴画像法
OR	Operating Room	手術室
PI	Pulsatility Index	拍動指数

略語	用語	
PTFE	Polytetrafluoroethylene	ポリテトラフルオロエチレン
PTT	Partial Thromboplastin time	部分トロンボプラスチン時間
QD	Once daily	1 日1 回
RPM	Revolutions Per Minute	毎分回転数
TID	Three times daily	1 日3 回
V	Volt	ボルト

用語集

あ

赤色のハートランプ

システムコントローラのユーザーインターフェースに搭載されているハート形の赤色のランプ（) のことで、警告アラーム状態になると点灯する。生命を直接的に脅かすような状態のときに発生し、重篤なケガや死亡を回避するため、早急な措置を促す。

赤色のバッテリーアラームランプ

システムコントローラのユーザーインターフェース上にある赤色のバッテリー形のランプ（)。システムコントローラへの供給電力が危険なレベルまで低下すると点灯する。

アラーム

システムの動作に影響したり、危害を生じさせるおそれのある問題をユーザに知らせる音、光、点灯ランプ（P.384 の「システムコントローラのアラーム」を参照）。

アラーム消音の延長

アラーム音が鳴っていない状態でユーザがトラブルシューティングできるようにするために、アラームの音だけを消音にできる。

アラーム消音ボタン

システムコントローラ（) またはパワーモジュール上（) で、アラーム音を消音するためのボタン。どのくらいの時間消音になるかはアラームのタイプによって異なり、2 分から 4 時間まで多様である。

重要！

アラーム消音ボタンを押しても、アラームが消音になるだけです。アラーム状態を解消するものではありません（P.384 の「システムコントローラのアラーム」を参照）。

安全タブ

（ロックを完全に閉じることができる場合に）システムコントローラのドライブラインコネクタが適切に挿入されていることを確認できる、システムコントローラの機能。

植込み型補助人工心臓HeartMate3

植込み型の血液ポンプとドライブライン（モジュールケーブルを含む）のほか、システムコントローラ、電源（パワーモジュール、モバイル電源ユニット、14V リチウムイオンバッテリー）、およびアクセサリが含まれる。「LVAS（Left Ventricular Assist System）」と呼ばれる場合もある。

LPM

毎分リットル（LPM）の短縮形。血液ポンプを通過する血流は LPM で測定される。

LVAS

植込み型補助人工心臓システムの短縮形。HeartMate3 の場合、植込み型血液ポンプとドライブラインのほか、システムコントローラや電源（パワーモジュール、モバイル電源ユニット、14V リチウムイオンバッテリー）、アクセサリが含まれる。

か

完全磁気浮上型

血液ポンプのロータを磁力で浮かせ、ロータの位置をモータ内に維持する電気システム。

外因性送血グラフト閉塞 (EOGO)

送血グラフトとバンドリリース、またはHeartMate とは関連がないコンポーネント（植込み術中に追加された GORE-TEX/PTFE 導管またはラップなど）との間のバイオデブリの異常な蓄積。

黄色のダイヤモンドランプ

システムコントローラのユーザーインターフェースに装備されている黄色の菱形のランプ（◆）のことで、バッテリー電源による駆動時に、電力を供給している 14V リチウムイオンバッテリーの合計電力残量が 15 分未満になると点灯する。

黄色のレンチランプ

システムコントローラのユーザーインターフェースに装備されている黄色のレンチ形のランプ（🔧）のことで、重要だがすぐに生命に脅威を生じさせるものではないアラーム状態の時に点灯する。

駆動用システムコントローラ

その時点で使用され、血液ポンプに接続されているシステムコントローラ。

警告

回避しなければ重大な危害や死亡を引き起こすおそれがある状態を示すメッセージや音、光のこと。警告を無視すると、重大な危害や死亡に至るおそれがある。

G. 用語解説

警告アラーム

血液ポンプの動作が停止したり、停止しそうになっているときに作動する危険の警告。警告アラームは早急な措置を必要とする深刻な状態である。赤のランプと連続アラーム音によって通知される。

経皮

「経皮」とは「皮膚を貫通する」という意味。この用語は、ドライブラインが腹部の皮膚を貫通し、植え込まれた血液ポンプが体外のシステムコントローラに接続されていることを表わしている。

係留運転

パワーモジュールまたはモバイル電源ユニットを通じてコンセントに接続された状態でHeartMate3を使用することを指す。

血液ポンプ故障

血液ポンプの 1 つ以上の駆動パラメータが範囲外にあると血液ポンプが判断したときに作動する注意アラーム。

交流電流

AC という略語で表記される。家庭向け電気コンセントとして一般的に見られる電気のタイプ。

固定速度モード

血液ポンプを一定の、すなわち固定速度に設定する動作モード。医師や看護師が判断し、血液ポンプの速度を管理する。

コントローラドライブラインコネクタ

血液ポンプをシステムコントローラに接続するため、ドライブラインに恒久的に取り付けられているコネクタのこと。

コントローラの故障アラーム

システムコントローラ内で医師の診断や解決を必要とする内部誤作動が発生したときに発せられる注意アラーム。

さ

植込み型補助人工心臓

心臓の左心室に接続される植込み型機器で、脱血カニューレから得た血液を、送血グラフトを通じて大動脈に送血し、大動脈が血液を身体その他の部分に供給する。装置内のモータにはドライラインから電力が供給される。装置は「血液ポンプ」や「心ポンプ」、「LVAD（Left Ventricular Assist Device）」と呼ばれる場合もある。

植込み型補助人工心臓システム

植込み型血液ポンプと関連するすべての体外機器を含むシステム全体を指し、「LVAS」とも呼ばれる。LVAS は、植込み型血液ポンプのみを指す LVAD と同じではない。

自己テスト

「セルフテスト」を参照。

システムコントローラ

システムの機能を制御し、チェックする小型のコンピュータ。植え込まれた血液ポンプと体外電源を接続する。首にかけたストラップや腰のベルトに装着してもよいし、キャリングケースで持ち運ぶこともできる。

システムコントローラの 11V リチウムイオン緊急バックアップバッテリー

システムコントローラ内部の予備電源。主電源が故障したり、遮断されたりした場合に、最長で 15 分間システムに電力を供給する。充電式で、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または 14V リチウムイオンバッテリー）に接続すると自動で充電が行われる。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は、6 か月に一度充電しなければならない。充電式であるが、耐用寿命は限られており（製造日から 36 か月）、交換の時期になると、システムコントローラのディスプレイにメッセージが表示される（P.62 の「緊急バックアップバッテリーによる電力」を参照）。

システムコントローラの電源ケーブル

2 本の電源ケーブル（黒色のコネクタと白色のコネクタがそれぞれついているもの）を使用して、システムコントローラを電源（14V リチウムイオンバッテリー、パワーモジュール、モバイル電源ユニット）に接続する。どちらのケーブルも供給する電力は同じである。ただし、白色のケーブルにはパワーモジュールに情報を送信するデータリンクが装備されている。

G. 用語解説

システムコントローラのバッテリー残量計

システムコントローラに表示されている 4 本で 1 組のバーのこと。このバーには、システムへの電力供給に使用される 2 個 1 組の 14V リチウムイオンバッテリーのおおよその充電レベルが表示される。緑のバーが 4 本点灯していれば充電量は 75～100%である。

緑のバーが 1 本の場合には、バッテリーの充電量は 25%未満ということになる。黄色のダイヤモンドランプは、バッテリーの電力残量が 15 分しかないことを意味している。このランプが点灯したら、バッテリーを速やかに交換するか、パワーモジュールまたはモバイル電源ユニットに切り替えること。切り替えを行わないと、植え込んだ血液ポンプが停止する場合がある（P.52 の「セルフテストを実行する」を参照）。

集中治療室

ICU と略して表記される。病院のこの特殊な組織部門は、新たに HeartMate3 を植え込んだ患者に対し、通常は手術直後に集中治療を行うところである。

省電力モード

緊急バックアップバッテリーでの駆動時、省電力モードに切りかわり、システムコントローラは血液ポンプの速度を落とし、電力を節減する。電源が外されたり、故障した場合、システムコントローラ内蔵の緊急バックアップバッテリーが 15 分間にわたって電力を供給し、省電力モードに切り替わる。省電力モードの間はアラームを消音にすることはできない（P.384 の「システムコントローラのアラーム」を参照）。

心尖部カフ

心臓と血液ポンプの間にあるインターフェース。心臓の外側に縫い付けられ、スライドロックにより血液ポンプに固定される。

ストラップアタッチメントポイント

ストラップを簡単に接続できるシステムコントローラ上の四隅のパーツ。アタッチメントポイントを使用することで、システムコントローラを持ち運ぶことが可能になる。システムコントローラは、ベルトやストラップに装着したり、ポケットに入れて持ち運ぶことができる（P.339 の「システム構成品の装着と携行」を参照）。

スライドロック

心尖部カフにつなぐための血液ポンプの機械的な機能。

セルフテスト

システムコントローラのアラーム音とアラーム表示が正しく機能しているかどうかを確認する目的で、患者が毎日実行する日常的システムチェックのこと。

送血グラフト

血液ポンプを大動脈（全身に血液を送る大きな血管）に接続するためのポリエステルチューブ。

装着用・携行用アクセサリ

システムコントローラを安全に持ち運ぶために使用する。例えば、システムコントローラは、首にかけたストラップや腰のベルトに装着してもよいし、ポケットに入れて持ち運ぶことも可能である。バッテリーホルスタは 14V リチウムイオンバッテリーとバッテリークリップを携行するために使用する（[P.339の「システム構成品の装着と携行」](#)を参照）。

た

脱血カニューレ

血液ポンプを心臓の左心室と接続する小さなチューブ。

注意

機器を損傷する、あるいはシステムの動作に影響するおそれのある、避けるべき行為のこと。システムの機能にとって重要ではあるが、通常、注意は生命を脅かすリスクに関連しない。

注意アラーム

重要だが、生命を脅かすアラームではない。注意アラームは、システムコントローラのユーザーインターフェースにあるアラーム消音ボタンを使用して、短時間消音にすることができる（P.384 の「システムコントローラのアラーム」を参照）。

直流電流

DC という略語で表記される。バッテリーから得られる電力の種類。HeartMate3 で使用される DC 電源は、2 個 1 組の 14V リチウムイオンバッテリーである。

通信障害

血液ポンプとシステムコントローラが情報を正しく交換できないことを示す注意アラーム（P.403 の「通信障害アラーム」を参照）。

G. 用語解説

ディスプレイボタン

システムコントローラのユーザーインターフェースに装備されているボタン（）。このボタンを押して現在の状態やアラーム履歴などをユーザーインターフェースのディスプレイに表示する（P.40 の「ユーザーインターフェースの構成要素」を参照）。

低速限界

患者の安定性を維持しながら血液ポンプが動作できる最低速度。

低流量アラーム

ポンプ流量が 2.5LPM 未満である。この状態が発生すると、システムコントローラのユーザーインターフェースに赤色のハートランプが点滅する。システムコントローラから「Call Hospital Contact（病院の担当者に連絡）」と「Low Flow（低流量）」というメッセージが交互に表示され、連続するアラーム音が作動する。これは早急な応対処置を必要とする警告アラーム状態である。

皮膚貫通部

ドライブラインが皮膚を貫通しているところ。感染リスクを抑えるため、皮膚貫通部は常に清潔で乾いた状態に維持しなければならない。

電源

HeartMate3 に電力を供給できるのは、1) バッテリークリップに収容して装着する 14V リチウムイオンバッテリー 2 個 1 組、2) AC 電源コンセントに差し込んで使用するパワーモジュール、3) AC 電源コンセントに差し込んで使用するモバイル電源ユニットの 3 つの電源である

電源ケーブル

通常の電源（2 個 1 組の 14V リチウムイオンバッテリーまたはパワーモジュール、モバイル電源ユニット）からシステムコントローラに電力を供給する導線が収容されたケーブル。

動作モード

システムコントローラの動作には、1) 運転モード（積極的な運転）、2) スリープモード（動作がオフになり、未使用の状態）、3) 充電モード（電源に接続され、内蔵の緊急バックアップバッテリーに充電が行われている状態）の 3 つのモードがある（P.57 の「システムコントローラの動作モード」を参照）。

ドライブライン

ドライブラインは血液ポンプをシステムコントローラに接続し、システムコントローラはさらに電源に接続される。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の 2 本のケーブルで構成される。ポンプケーブルの一端は、患者に植え込まれた血液ポンプに接続され、もう一端は患者の腹部から出される。モジュールケーブルの一端がポンプケーブルに接続され、もう一端がシステムコントローラに接続される。ドライブラインは植え込まれた血液ポンプ内のモータに電力を供給する。また、システムの動作に関するデータは、ドライブラインを通じてシステムコントローラに伝達される。内部にある通信導線のいずれかが損傷するとドライブライン通信障害アラームが作動する。

ドライブライン通信障害

ドライブラインの注意アラーム。ドライブライン内部の通信導線のいずれかが損傷すると発生する。

ドライブライン電力障害

ドライブラインの注意アラーム。ドライブライン内部の電源導線のいずれかが損傷すると発生する。

は

拍動指数 (PI)

拍動係数 (PI) は血液ポンプによって提供される充填量に関して計算した値である。PI 値は一般的には 1～10 の範囲内である。値が高いほど拍動が強い（血液ポンプによる充填量が少なく、左心室による充填量が多い）ことを示している。値が低いほど拍動が弱い（血液ポンプによる充填量が多く、左心室による充填量が少ない）事を示しており、血液ポンプの働きによって左心室の負荷が、より軽減されている状態にある。

拍動モード

血液ポンプは、ロータを急速に加速または減速することで、1 分あたりのロータの回転数を増減させ、拍動を自動的に変更する。（▲）マークは、血液ポンプが拍動モードで動作していることを示す。

バッテリー

システムに直流電流 (DC) を供給する機器。HeartMate3 には、14V リチウムイオンバッテリー 2 個 1 組から電力を供給することができる (P.136 の「14V リチウムイオンバッテリーを使用する」を参照)。

システムコントローラに内蔵されている 11V のリチウムイオンバッテリーは、主電源が遮断または故障した場合に、少なくとも 15 分にわたって予備電源を供給する (P.68 の「予備用システムコントローラ」を参照)。

G. 用語解説

バッテリーチャージャ

HeartMate3 への電力供給に使用される 14V リチウムイオンバッテリーの充電、キャリブレーション、テストを行う機器。

バッテリー残量計

利用可能なバッテリー電力を示す一組の点灯バー。14V リチウムイオンバッテリーには、バッテリーの充電レベルを 5 本のバーで示す点灯式のバッテリー残量計が内蔵されている。システムコントローラにもバッテリー残量計が装備されており、4 本のバーと 1 個の黄色のダイヤモンドランプで構成される。バッテリー駆動中に、14V リチウムイオンバッテリー 2 個分のおおよその充電レベルを示す。

バッテリー残量低下アラーム（5 分未満）

システムコントローラのユーザーインターフェースに搭載されているバッテリーの形をした赤色のランプ（）。14V リチウムイオンバッテリー電源による駆動時に、使用中のバッテリーに残されている電力の合計が 5 分未満になると点灯する。

バッテリー電源による運転

2 つの 14V リチウムイオンバッテリーを使用したシステムへの電力供給。活動中や屋外にいる時、あるいは AC 電源を利用できない時は、バッテリーを使用してシステムに電力を供給しなければならない。

パワーモジュール

パワーモジュールは AC 電源コンセントと接続され、AC 電力を HeartMate3 に供給する。睡眠時（または眠ってしまう可能性があるとき）には、患者は常にパワーモジュールまたはモバイル電源ユニットに接続されていなければならない。患者があまり動かないときや屋内で安静にしているときも、パワーモジュールやモバイル電源ユニットに接続することが適切である（P.92 の「パワーモジュールを使用する」を参照）。

パワーモジュールの緊急バックアップバッテリー

パワーモジュール内蔵の予備電源で、パワーモジュールへの電力が停電もしくは遮断された場合に最長 30 分間にわたって電力を供給する。緊急バックアップバッテリーは、充電され、正しく接続された状態でないと機能しない（P.96 の「パワーモジュールをセットアップする」を参照）。

フラッシュドライブ

フラッシュドライブには、Lightning コネクタと USB コネクタがあります。フラッシュドライブは、HeartMate Touch アプリで生成されたデータをエクスポート、転送、および保存するために使用します。

ポリエステル製ペロア

皮膚組織をドライブラインのソフトカバーの内部に増殖させる、合成の生体適合材料。この素材で、皮膚貫通部の体内側のドライブラインとポンプケーブルの体外部分が覆われる。ペロアカバーの中に皮膚が増殖することで、ドライブライン感染症のリスクを抑制するバリアの構築を助長する。

ポンプ運転ランプ

システムコントローラのユーザーインターフェースに搭載されている緑色のランプ（）で、血液ポンプが電力供給を受けて運転している時に点灯する。

ポンプケーブル

ドライブラインを構成する 2 本のケーブルのうちの 1 本。ポンプケーブルは血液ポンプに恒久的に取り付けられている。ポンプケーブルのもう一端は患者の腹部から出て、システムコントローラにつながったモジュールケーブルに接続されている。ポンプケーブルには、血液ポンプに電力とデータを運び、運転の制御と監視を行う導線が格納されている。

ポンプケーブルコネクタ

ポンプケーブルとモジュールケーブルを電氣的につなぐコネクタ。

ポンプ速度

ポンプ速度は毎分回転数（RPM）で測定される。RPM の数は、血液ポンプ内蔵のロータが 1 分あたりどのくらいの速さで回転しているかを表わしている。

ま

毎分回転数

RPM と略して表記される。RPM の数は、血液ポンプ内蔵のロータが 1 分あたりどのくらいの速さで回転しているかを表わしている。

毎分リットル

LPM と略して表記される。血液ポンプを通過する血流は LPM で測定される。「LPM」は、血流データとともに、システムコントローラのディスプレイに表示される。

モジュールケーブル

ドライブラインを構成する 2 本のケーブルのうちの 1 本。このモジュールケーブルの一端は、患者の腹部から出ているポンプケーブルに接続され、もう一端はシステムコントローラに接続される。

モジュールケーブルキャップ

モジュールケーブル上のインラインコネクタを覆う保護キャップ。血液ポンプの植え込み時の液体の侵入から保護する。モジュールケーブルにつなぐポンプケーブルには、血液ポンプに電力とデータを運び、運転の制御と監視を行う導線が格納されている。

G. 用語解説

モバイル電源ユニット

モバイル電源ユニットは AC 電源コンセントに接続し、AC 電力を HeartMate3 に供給する。睡眠時（または眠ってしまう可能性がある時）には、患者は常にパワーモジュールまたはモバイル電源ユニットに接続されていなければならない。患者があまり動かない時や屋内で安静にしている時も、パワーモジュールやモバイル電源ユニットに接続することが適切である（[P.120 の「モバイル電源ユニットを使用する」](#)を参照）。

や

ユーザーインターフェース

システムコントローラの正面に設けられている一連の視覚的表示（点灯するランプやディスプレイ）とボタンのこと。

ユーザーインターフェースのディスプレイ

ユーザがシステムの動作について、リアルタイムデータを閲覧できるシステムコントローラの小型液晶モニタのこと。ディスプレイにはアラームに関する情報と指示も表示される（[P.52 の「セルフテストを実行する」](#)を参照）。

予備用システムコントローラ

必要に応じて駆動用システムコントローラと交換するために使用される予備用システムコントローラ。予備用システムコントローラは駆動用とまったく同一であり、あらかじめ同じ設定にされている。患者は予備用システムコントローラを（他の非常用アイテムや予備のアイテムと一緒に）常に手元に置いておくことが望ましい。予備用システムコントローラに入っている 11V リチウムイオン緊急バックアップバッテリーは、6 か月ごとに充電しなければならない（[P.72 の「予備用システムコントローラの準備状態を維持する：6 か月ごとの充電およびセルフテスト」](#)を参照）。

H

HeartMate Touch アプリ

HeartMate Touch アプリを使用すると、臨床医は患者の HeartMate システムのワイヤレスでのモニタリング、ポンプ速度などのシステムパラメータのプログラミング、アラーム状態の評価と追跡、性能データの表示と保存が可能になります。

HeartMate Touch モニタ

HeartMate Touch モニタを使用すると、臨床医は詳細なシステム性能を大きな表示で確認できます。HeartMate Touch モニタを使うと、操作パラメータおよびシステム設定の入力や変更を行うこともできます。

HeartMate Touch ワイヤレス アダプタ

HeartMate Touch ワイヤレス アダプタをパワー モジュールに接続すると、Bluetooth® ペアリングが容易になります。

HeartMate Touch アプリを搭載したタブレット

HeartMate Touch アプリを搭載したタブレットは、表示画面として機能し、保護ケースが取り付けられています。



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

〒105-7115 東京都港区東新橋一丁目 5 番 2 号

汐留シティセンター

TEL 03-6255-5950

外国特例承認取得者

ソラテック コーポレーション [Thoratec Corporation]

販売名 植込み型補助人工心臓 HeartMate3 **承認番号** 23100BZI00006000

販売名 植込み型補助人工心臓 HeartMate II **承認番号** 22400BZI00017000

取説管理番号 IFU-HF-002A-A

2025.11 改訂

ARTEN600200971 B