



植込み型補助人工心臓システム

**HVAD™**

患者用マニュアル

**HeartWare™**

# + アラームに関するクイックリファレンスガイド

アラームが発生すると、コントローラ画面に2行のメッセージが表示されます。1行目はアラームの内容、2行目は対処法を示します。以下の表はコントローラに表示される可能性のあるすべてのアラームを示しています。

アラームの種類	アラーム(1行目)	対処法(2行目)
「電源なし」アラーム	[メッセージなし]	[メッセージなし]
	両方の電源(バッテリー2基、またはバッテリー1基とコントローラACアダプタもしくはコントローラDCアダプタ)が取り外されると、コントローラにはメッセージが表示されません。「電源なし」アラーム音が鳴りますが、コントローラ上のアラームインジケータは点灯しません。これはポンプが停止したことを示します。直ちに2つの電源を接続する必要があります。	
高 - 重大 (赤色の点滅)	[VAD テイシ]	[ドライブラインセツゾク]
	[VAD テイシ]	[コントローラコウカン]
	[バッテリーギレ]	[バッテリー1 コウカン]
	[バッテリーギレ]	[バッテリー2 コウカン]
	[コントローラエラー]	[コントローラコウカン]
中 (黄色の点滅)	[コントローラエラー]	[ヨウレンラク]
	[コントローラエラー]	[ヨウレンラク:アラームオフ]
	[Highワット]	[ヨウレンラク]
	[デンキエラー]	[ヨウレンラク]
	[Lowフロー]	[ヨウレンラク]
	[キュウイン]	[ヨウレンラク]
	[バッテリーテイカ 1]	[バッテリー1 コウカン]
低 (黄色の点灯)	[バッテリーテイカ 2]	[バッテリー2 コウカン]
	[デンゲンセツダン]	[デンゲン1 サイセツゾク]
	[デンゲンセツダン]	[デンゲン2 サイセツゾク]
	[デンゲンセツダン]	[デンゲン2 サイセツゾク]

## + 連絡先情報

問題がある場合は必ず、担当医に直ちに報告してください。退院される前に、名前と連絡先情報を以下にご記入ください。患者様自身もしくはお使いの HVAD™ システムに何か起きた場合、この連絡先情報が必要になります。常にお手元に保管しておいてください。

### 担当医の連絡先

氏名

氏名

病院/医院 (科名)

病院/医院 (科名)

電話番号

電話番号

携帯電話

携帯電話

### 植込みを行った病院

病院名

住所

植込み担当医師名

電話番号

### 救急車

会社

電話番号

# + 目次

## 1.0 はじめに ..... 1

- 1.1 このマニュアルを必ずお読みください ..... 2
- 1.2 心不全の概要 ..... 2
- 1.3 VAD療法の検討 ..... 2
- 1.4 HVAD™システム動作の理解 ..... 3
- 1.5 合併症およびリスクの可能性 ..... 3
- 1.6 期待される効果 ..... 4
- 1.7 HVAD™システムが適切な治療かどうかを判断する方法 ..... 5
- 1.8 HVAD™システムを用いた臨床試験情報の要約 ..... 5

## 2.0 HVAD™システムの概要 ..... 7

- 2.1 HVAD™システムの構成品の確認 ..... 8
- 2.2 警告および使用上の注意 ..... 11
- 2.3 HVAD™システム植込み術 ..... 16

## 3.0 HVAD™システム構成品の取り扱い ..... 19

- 3.1 コントローラの動作 ..... 20
- 3.2 接続方法 ..... 22
  - 3.2.1 ドライブライン接続 ..... 22
  - 3.2.2 電源接続 ..... 24
- 3.3 電源の交換 ..... 26
- 3.4 バッテリー電源の使用 ..... 27
- 3.5 バッテリーの交換 ..... 29
- 3.6 充電器 ..... 29
- 3.7 HVAD™システム患者用アクセサリのセットアップ ..... 32
- 3.8 HVAD™システム装置の使用期間 ..... 42

## 4.0 緊急時およびアラーム ..... 43

- 4.1 緊急時の対処方法 ..... 44
- 4.2 アラームの概要 ..... 45
- 4.3 「電源なし」アラーム ..... 46
- 4.4 「高」アラーム ..... 46
- 4.5 「中」アラーム ..... 47
- 4.6 「低」アラーム ..... 48
- 4.7 複数のアラーム ..... 48
- 4.8 アラームを消音(ミュート)にする方法 ..... 49
- 4.9 バックアップ用コントローラへの交換 ..... 50





# + 1.0 はじめに

1.1	このマニュアルを必ずお読みください .....	2
1.2	心不全の概要 .....	2
1.3	VAD療法の検討 .....	2
1.4	HVAD™システム動作の理解 .....	3
1.5	合併症およびリスクの可能性 .....	3
1.6	期待される効果 .....	4
1.7	HVAD™システムが適切な治療かどうかを判断する方法 .....	5
1.8	HVAD™システムを用いた臨床試験情報の要約 ...	5

## 1.0 はじめに

## 1.1 このマニュアルを必ずお読みください

本マニュアルは患者様および介護者様を対象としています。HVAD™システムの概要と、システムの機能について説明したものです。また、HVAD™システムの正しいケア方法と、緊急時の対処方法についても説明しています。

本マニュアルのほかに、担当医からHVAD™システムの操作および必要な医療ケアについての指示があります。退院前には、HVAD™システムの仕組み、装置の取り扱い方法、そして緊急時の対処方法を理解する必要があります。このマニュアルを読み終わった後、質問がある場合は担当医にお尋ねください。



**警告!** HVAD™システムを病院以外の場所で使用する前に、このマニュアルをすべてお読みください。

このマニュアルの内容をよく理解しないまま、訓練を受けた専門家がいな場所です本システムを使用することは危険です。

## このマニュアル中で用いられる記号



マニュアル内に詳細な情報があり、その掲載場所の詳細が記載されることを示します。



警告情報を示します。警告は装置の使用または誤使用に関連する傷害、死亡または他の重度の有害反応の可能性についての告知です。



注意情報を示します。注意は、指示に従わないと装置の誤使用、不具合または損傷につながる可能性があるという告知です。



追加のクイックリファレンスガイドが担当医から入手できることを示します。

## 1.2 心不全の概要

心不全と診断された場合、心臓が停止するという意味ではなく、心臓が弱いため十分な酸素と栄養分に富んだ血液を身体の細胞に供給できないということを意味します。心不全共通の症状には疲労と息切れがあります。歩行する、階段を上る、または食料品を運ぶといった日々の活動が非常に困難になる可能性があります。心不全は老廃物や余分な水分を排泄するといった腎臓の機能にも影響を与えます。腎臓に保持された水分はむくみを増大させます。心不全は一般的に慢性の進行性疾患で、心臓は身体からの要求を満たすのに十分な血液を供給できない程度にまで弱っています。

## 1.3 VAD療法の検討

補助人工心臓 (VAD) は機械式ポンプです。心臓の生来のポンプの1つ (心室) がうまく機能しない場合、VADを使用して体内の血流量を増やします。

担当医はHVAD™システムのようなVADを使用して、心臓移植待ちで、他のあらゆる可能な治療方法を用いても改善しない重度の心不全患者を治療します。



## 1.4 HVAD™システム動作の理解

HVAD™ポンプは胸部の心膜腔として知られる心臓周囲の心膜内に外科的に植込まれます。心臓には左心室の心尖部に直接植込まれ、ポンプにより酸素に富む血液を取り込んで、血液を大動脈(心臓から身体への他の部位に血液を運ぶ大きな血管)に送りだす働きをします。担当医は、HVAD™ポンプを設定して、身体に必要な適切な血流量が送られるように調整します。ポンプにはドライラインが接続され、皮膚の小さな切開部位を通して体外に出ます。ドライラインはコントローラに接続します。

コントローラはHVAD™ポンプをモニターする小型コンピュータです。コントローラからはテキストメッセージとアラーム音が出力され、システムの管理をします。コントローラは2つの電源を使用します。充電式バッテリー2基、またはバッテリー1基、および壁もしくは自動車のコンセントからの電気です。コントローラとバッテリーは患者用アクセサリに収納されています。



図1:HVAD™システム

## 1.5 合併症およびリスクの可能性

HVAD™システムに対しては治験が行われ、様々な起こりえる合併症の可能性が特定されました。これらの合併症の多くは、他のVADでの過去の経験から既に分かっているものですが、HVAD™システムによって起こりうるすべての合併症を理解することが重要です。

VADの植込みは、深刻な合併症を引き起こす可能性がある大手術です。HVAD™システムの使用と関連のある合併症、およびこれらの合併症を発症する患者の割合を表1に示します。この表に記載されていない合併症が起こる可能性もあります。

## 1.5 合併症およびリスクの可能性(続き)

表1:HVAD™システムによって起こりうる合併症

合併症	合併症が発生する可能性	合併症により起こりうる結果
感染症	40%	入院、投薬、死亡
出血	39%	入院、輸血、手術、死亡
不整脈	32%	入院、投薬、電気的除細動*、死亡
右心不全	22%	入院、投薬、右心室へのポンプ植込み、死亡
肺疾患	18%	入院、投薬、人工呼吸器、死亡
HVAD™システムの不具合/故障	16%	入院、投薬、手術、死亡
神経系疾患(脳または神経)	15%	錯乱、記憶喪失、疼痛、死亡
脳卒中	12%	入院、投薬、手術、リハビリテーション、死亡
血流中の血栓	10%	入院、投薬、死亡
精神疾患	8%	入院、投薬、うつ病
腎疾患	8%	入院、投薬、透析、死亡
肝疾患	5%	入院、投薬、死亡
血球の損傷	3%	入院、投薬
心臓発作	0.3%	入院、投薬、死亡

\*カーディオバージョン(電気的除細動):心臓を正常な拍動パターンに戻すために使用される制御電氣的ショック

## 1.6 期待される効果

HVAD™システムは心不全の心臓を補助するように設計されました。HVAD™システムによる期待される効果は、心臓移植を待っている間の進行性心不全の症状の緩和です。心不全の症状が緩和されることにより、体調が良くなり、より活動的であることができます。しかし、これは保証されているわけではなく、症状は変化しない可能性もあります。

## 1.7 HVAD™システムが適切な治療かどうかを判断する方法

担当医と相談して、HVAD™システムが自分に適しているかどうかを判断できるのは患者様のみです。担当医は、HVAD™システムの植込みから期待される効果、およびリスクについてご説明します。ご懸念やご質問がある場合は、必ず担当医にご相談ください。

抗凝固剤を服用できない場合、HVAD™システムを使用することはできません。



**警告!** HVAD™システムを使用している間は妊娠しないようにしてください。妊娠可能年齢の女性で、妊娠の可能性がある場合は避妊具を使用してください。抗凝固薬(ほとんどのVAD患者様に投与されます)は出生時欠損との関連性が認められています。妊娠した場合は直ちに担当医にご報告ください。

## 1.8 HVAD™システムを用いた臨床試験情報の要約

心臓移植までの橋渡しとして用いられるHVAD™システムは、2つの臨床試験で評価されています。1件目の臨床試験は欧州とオーストラリアで行われました。この試験は患者50名を対象とし、そのうち90%は成功の目標を達成しました。成功の定義は:

- HVAD™システムを使用して180日間生存している、または
  - HVAD™ポンプの植込み後180日以内に心臓移植を受けた
- あるいは
- HVAD™ポンプの植込み後180日以内に患者自身の心臓が回復し、その後HVAD™ポンプを取り外した場合はとされました。

この試験の患者6名が今なおHVAD™システムを使用中であり、最も長い患者の使用期間は8年を超えています。

心臓移植への橋渡しとしての2件目の大規模な試験は米国で行われました。この試験では患者140名が対象となりました。米国でHVAD™システムを心臓移植への橋渡しとして植込みされた患者140名中91%が、試験の成功の目標を達成しました。これら両方の試験において、92%以上の患者でHVAD™患者のクオリティオブライフ、および身体活動を向上させる能力の改善が認められ、HVAD™システムの植込み後に帰宅することができました。



試験で特定されたリスクについては、セクション1.5「合併症およびリスクの可能性」に記述しています。



## + 2.0 HVAD™システムの概要

2.1	HVAD™システムの構成品の確認 .....	8
2.2	警告および使用上の注意.....	11
2.3	HVAD™システム植込み術 .....	16



**警告!**HVAD™システムの動作に影響を及ぼす可能性があるため、HVAD™システムには日本メドトロニックが提供する構成品以外は使用しないでください。



**注意:**HVAD™システムには、日本メドトロニックが提供する構成品以外使用しないでください。

## 2.0 HVAD™システムの概要

### 2.1 HVAD™システムの構成品の確認

#### HVAD™ポンプおよびドライブライン

HVAD™ポンプは小型で、インペラと呼ばれる唯一の稼働部分があります(図2)。

インペラが回転することによって、血液が心臓から全身へ流れます。ポンプ内を流れる血液の量は、インペラの手数や血圧によって異なります。ドライブラインは皮膚を貫通して、ポンプとコントローラを接続します。



図2

#### ドライブラインカバー

ドライブラインカバー(図3)はコントローラの交換が必要な緊急時を除き、銀色のドライブラインコネクタを常に覆っている必要があります。ドライブラインカバーが正しい位置にある場合、銀色のドライブラインコネクタは見えません。



図3

#### コントローラ

コントローラ(図4)はポンプを作動させ正常に機能していることを確認します。コントローラはドライブラインに接続され、常時2つの電源(バッテリー、コントローラACまたはコントローラDCアダプタ)に接続されている必要があります。コントローラ画面は、ポンプを通る血流(L/min)、インペラの手数(RPM)、消費電力量(ワット)を含むポンプの性能に関する情報を表示します。さらにコントローラは、ポンプや、コントローラに接続されている電源に問題が生じた場合、警告を発生します。



図4

ポンプ操作に関するその他の情報はコントローラに蓄積され、担当医によって用いられることがあります。



**注意:** 視覚や聴覚に問題がある場合には、担当医に伝えてください。コントローラは、文字、インジケータ、音を使ってシステムの動作状態と別途補助を求めるタイミングを伝えます。



コントローラの動作について詳しくは、セクション3.1を参照してください。

## 2.1 HVAD™システムの構成品の確認(続き)

### 赤いアラームアダプタ

赤いアラームアダプタ(図5)は緊急時専用です。このアダプタは、使用中でないコントローラから電源を取り外した時の「電源なし」アラームを消音するために使用されます。



図5

### HVAD™システムの電源

コントローラを安全に運用するためには2つの電源、すなわち、バッテリー2基(図6)、またはバッテリー1基とコントローラACアダプタ(図7)もしくはコントローラDCアダプタ(図8)を接続する必要があります。活動時は、通常2基のバッテリーを使用します。休息中もしくは睡眠中は、時間に制限なく給電できるコンセント(コントローラACアダプタ)からの電源を使用します。



図6: バッテリー



図7: コントローラACアダプタ



図8: コントローラDCアダプタ



HVAD™システムの電源について詳しくは、セクション3.2、3.3、3.4および3.5を参照してください。

### 充電器

充電器は4基のバッテリーを同時に充電できます。バッテリーを完全に充電するには5~6時間かかります。各バッテリーをスロットに滑らせて入れるとバッテリーは充電器に接続されます。使用していない場合には、バッテリーは充電器に安全に接続しておくことができます。

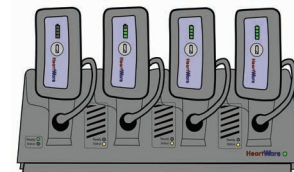


図9



**警告!** 充電器ACアダプタのケーブルはコントローラに接続しないでください。コントローラが損傷し、コントローラの交換が必要になる場合があります。



充電器の動作について詳しくは、セクション3.6を参照してください。



## 2.0 HVAD™システムの概要

### 2.1 HVAD™システムの構成品の確認(続き)

#### ウエストパック

ウエストパックで、コントローラと2基のバッテリーを腰部に固定することができます。ウエストパックには、パックの装着や取り外しに便利なサポートストラップと、ウエストパックのベルトを延長するベルトエクステンダが付属しています。ビューウィンドウから、コントローラ画面を見ることができます。磁気スナップによって装置収納ポケットを開め、また簡単に中身にアクセスすることができます。



図10

#### ショルダーパック

ショルダーパックでは、コントローラと2基のバッテリーをショルダーパック内に収納できます。ビューウィンドウからコントローラ画面を見ることができます。磁気スナップによって装置収納ポケットを開め、また簡単に中身にアクセスできます。ショルダーパックをさらに安定させたい場合、ウエストベルトに取り付けることができます。必要に応じてベルトを長くできるように、ベルトエクステンダが付属しています。



図11

#### キャリーケース

キャリーケースは日常使用するコントローラおよびバッテリー2基を収納するものです。ビューウィンドウからコントローラ画面を見ることができます。マジックテープ(Velcro®)でバッグを閉じ、アクセサリをしっかりと固定します。肩に掛けること、腰に巻くこと、またはその両方を組み合わせて装着することができます。



図12



患者用アクセサリについて詳しくは、セクション 3.7を参照してください。

#### シャワーバッグ

シャワーバッグを用いることで、HVAD™システムを装着したまま、快適かつ安全にシャワーを浴びることができます。シャワーバッグは耐水性があり(防水性はない)、コントローラとバッテリーを直接かかるしぶきや湿気から保護します。シャワーバッグの1つのコンパートメントに、コントローラ1個とバッテリー2基を収納できます。



図13



シャワーバッグの使い方について詳しくは、セクション 6.5を参照してください。



## 2.2 警告および使用上の注意

このセクションはHVAD™システムの適切な取り扱いについての安全性関連情報を説明します。以下の内容をよくお読みください。



### 警告

警告は装置の使用または誤使用に関連する傷害、死亡または他の重度の有害反応の可能性についての告知です。

1. **警告!** HVAD™システムを病院以外の場所で使用する前に、このマニュアルをすべてお読みください。このマニュアルの内容をよく理解しないまま、訓練を受けた専門家がない場所で本システムを使用することは危険です。
2. **警告!** HVAD™システムを使用している間は妊娠しないようにしてください。妊娠可能年齢の女性で、妊娠の可能性がある場合は避妊具を使用してください。抗凝固薬(ほとんどのVAD患者様に投与されます)は出生時欠損との関連性が認められています。妊娠した場合は、直ちに担当医にご報告ください。
3. **警告!** HVAD™システムの動作に影響を及ぼす可能性があるため、HVAD™システムには日本メドトロニックが提供する構成品以外は使用しないでください。
4. **警告!** -20°C (-4°F)より低い温度、または+50°C (+122°F)より高い温度でコントローラを操作しないでください。コントローラが故障する恐れがあります。
5. **警告!** ドライブラインをコントローラから外さないでください。ポンプが停止します。ドライブラインをコントローラから外した場合、できるだけ速やかに取り付け直し、ポンプを再始動してください。
6. **警告!** アラームアダプタを、作動中のポンプに接続されているコントローラに接続しないでください。アラームアダプタは「電源なし」アラームを消音にし、故障または誤作動のため、既にポンプに接続されていないコントローラにのみ取り付けます。
7. **警告!** 緊急時に備え、予備のコントローラと完全に充電されたバッテリーを、0°C~50°C (+32°F~122°F)の温度で常時手元に用意しておいてください。
8. **警告!** 画面に何も表示されない、および/またはアラーム音が鳴らないコントローラは、必ず交換してください。
9. **警告!** [コントローラエラー]「高」アラームが出ている場合は、バックアップ用コントローラに必ず切り換えてください。
10. **警告!** 両方の電源(バッテリー、コントローラACアダプタ、コントローラDCアダプタ)を決して同時に外さないでください。ポンプが停止し「電源なし」アラームが発せられます。常に最低1つの電源が接続されている必要があります。

## 2.2 警告および使用上の注意(続き)

**警告**

11. **警告!** 充電器ACアダプタのケーブルはコントローラに接続しないでください。コントローラが損傷し、コントローラの交換が必要になる場合があります。
12. **警告!** 必ずアラームの原因を調査し、可能であれば修正してください。アラーム音を消してもアラームの状態は解決されません。
13. **警告!** 音が大きい機械を使用している場合、あるいは大きな音の近くにいる場合、アラームに関する情報がないか、常にコントローラ画面を確認してください。このような状況下ではコントローラとバッテリーのアラーム音が聞こえない可能性があります。
14. **警告!** HVAD™システムが植込まれている状態で、MRI (磁気共鳴画像法)を受けしないでください。身体に害が及んだり、ポンプが停止する可能性があります。
15. **警告!** 携帯電話はコントローラの動作を阻害する可能性があるため、コントローラから最低50センチ(20インチ)離してください。
16. **警告!** ポンプが植込まれている状態で、高圧電位治療を受けしないでください。高圧電位治療は一般に関節リウマチおよび変形性関節症などの関節疾患に処方され、高周波数の電流を使用して身体の内部に深部温熱を生じさせて、炎症と痛みを軽減しようとするものです。深部組織温熱療法を受ける際には、事前に担当医と相談してください。
17. **警告!** 超音波治療を行わないでください。腎臓結石を治療する碎石術や高密度の超音波による治療を受ける際は、事前に担当医に相談してください。植込み型装置は超音波場を想定外に集中させる可能性があるため、害を及ぼす可能性があります。
18. **警告!** 電離放射線治療は避けてください。がんの核医学法や放射線療法を受ける際は、事前に担当医に相談してください。放射線は装置を損傷する恐れがあり、また直ちに検出されない可能性があります。
19. **警告!** 静電放電は、システムの電気部品を損傷させ、VAD が正しく機能しなかったり、停止させたりする可能性があるため、強い静電放電を誘導する可能性がある装置や状態(テレビやコンピュータのモニタ画面など)を避けてください。
20. **警告!** 常にバックアップ用コントローラを用意しておいてください。そして、できる限り電源またはコントローラを交換する時に介護者がすぐ近くに居るようにしてください。装置交換後の一定期間、電源の異常な変動や流量アラームがないか、ご注意ください。
21. **警告!** 担当医が安全であると判断し許可するまで、シャワーを浴びないでください。シャワーが許可された場合、シャワーバッグを使用する必要があります。耳が不自由および/または補聴器なしではコントローラのアラームが聞こえない場合、介護者が近くでアラームを聞くようにしてください。

## 2.2 警告および使用上の注意(続き)



### 警告

22. **警告!** シャワーの際はコントローラをACコンセントに差し込まず、バッテリーを2基接続してください。
23. **警告!** 入浴や水泳をしないでください。
24. **警告!** HVAD™システムの構成品を水に浸さないでください。
25. **警告!** 水等の液体が、コントローラ、電源(AC/DC)アダプタ、バッテリー、充電器、またはコネクタに入らないようにしてください。入った場合は、担当医に連絡してください。
26. **警告!** 盗難検出装置、空港のセキュリティシステムまたはIH調理器などの高磁力が存在する場所を避けてください。HVAD™システムの動作に影響する可能性があります。
27. **警告!** クリーニングの際にドライブラインまたは電源をコントローラから外さないでください。ポンプが停止します。外した場合、ドライブラインまたは電源をできるだけ速やかにコントローラに取り付け直し、ポンプを再始動してください。
28. **警告!** コントローラ等の装置を落とさないでください。コントローラの落下によりポンプが突然停止することがあります。装置が落下した場合は報告し、検査する必要があります。
29. **警告!** 損傷した装置は担当医に報告し、交換する必要があります。
30. **警告!** 感電の恐れがあるため、電源が接続された状態で充電器をクリーニングをしないでください。
31. **警告!** ドライブラインからドライブラインカバーを取り外さないでください。ドライブラインカバーの適切な取り付けを維持することで、誤って外してポンプが停止するのを防ぐことができます。



### 使用上の注意

注意は、説明中の指示に従わないと装置の誤使用、不具合または損傷につながる可能性があるという告知です。

1. **注意:** HVAD™システムには、日本メドトロニックが提供する構成品以外使用しないでください。
2. **注意:** 視覚や聴覚に障害がある方は、担当医に伝えてください。コントローラは、文字、インジケータ、音を使ってシステムの動作状態と別途補助を求めるタイミングを伝えます。
3. **注意:** すべてのコネクタは液体やほこり、汚れがつかないようにしてください。HVAD™システムが意図したとおりに作動しなくなる可能性があります。

## 2.2 警告および使用上の注意(続き)



## 使用上の注意

4. **注意:** ドライブラインや電源コードを引っ張ったり、曲げたり、ねじったりしないでください。座っているとき、ベッドから出るとき、コントローラや電源を調整しているとき、シャワーバッグを使用しているときなど、ドライブラインをねじらないよう、特別な配慮が必要です。
5. **注意:** ドライブラインの余分に長い部分は常に、まとめて衣服の下に入れるか、腹帯や保護材で固定します。ドライブラインを長く垂らしたままにしないでください。ドアの取っ手や家具の角等に引っ掛ける可能性があります。
6. **注意:** 座っているとき、ベッドから出るとき、コントローラや電源を調整しているとき、シャワーバッグを使用しているときなど、ドライブラインおよび電源ケーブルを、引っ張ったり、曲げたり、ねじったりしないようにしてください。
7. **注意:** 電源ケーブルのコネクタに近い部分を軽く引っ張り、コントローラに正しく固定されているか確認してください。
8. **注意:** 位置が正しく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。正しく整列していないコネクタを無理に接続すると、コネクタが破損する場合があります。
9. **注意:** 自動車内でコントローラDCアダプタが動作していることを必ず確認してください。コントローラDCアダプタは自動車内のみで使用します。コントローラDCアダプタはすべての自動車に適合するわけではありません。
10. **注意:** HVAD™システムには日本メドトロニックが提供する電源アダプタのみを使用してください。
11. **注意:** 完全に使い切ったバッテリーは、回復不能な損傷を避けるため、必ず24時間以内に再充電してください。
12. **注意:** バッテリーの充電には、他の充電器を使用しないでください。他の充電器はバッテリーを損傷する可能性があります。
13. **注意:** バッテリーを充電器から取り外す際は、必ず「Ready(充電)」インジケータがオンになってから行ってください。連続した充電サイクルでこのように行われなかった場合、バッテリー容量画面が正確に機能せず、誤解を招くバッテリー容量を表示する可能性があります。
14. **注意:** ウェストパックおよびショルダーパックには磁気仕切りが含まれます。植込み型除細動器(ICD)あるいはペースメーカーの植込み患者は、睡眠時も含めて、パックを胸から離しておいてください。ペースメーカーおよびICDのメーカーが定めたガイドラインに従って、ペースメーカーまたはICDから磁気を最低15センチ(6インチ)離す必要があります(詳細は各メーカーのガイドラインを参照してください)。

## 2.2 警告および使用上の注意(続き)



### 使用上の注意

15. **注意:** [コントローラエラー]「中」アラームが出ている場合は、必ず担当医に連絡して適切な処置をとってください。コントローラをバックアップ用のものと交換する必要がある場合があります。
16. **注意:** 相手の体に接触するスポーツをしないでください。出血したり、装置を破損したりする危険があります。
17. **注意:** ドライブラインは直接、または間接的な日光にさらさないでください。ドライブラインが日光に当たらないように完全に覆ってください。タニングライトやブラックライトは使用しないでください。これらの光源からの光は、ドライブラインの外装に損傷を与える恐れがあります。
18. **注意:** ドライブライン出口部位周辺で膿、腫れ、皮膚の発赤が生じている場合、必ず担当医に直ちに連絡してください。感染の可能性があります。
19. **注意:** スルファジアジン銀、ポビドンヨード(ベタディン)、またはポリミキシン - ネオマイシン - バシトラシン軟膏など、予防用に局所的に使用する抗生物質軟膏は使用しないでください。これらの軟膏は、ドライブライン付近の組織を傷つけることがあります。
20. **注意:** 出口部位の保護材の交換の際、ドライブラインの材質に明らかな裂け目、穴、または破損した箇所がないか検査してください。どのような損傷であっても、必ず担当医に報告してください。
21. **注意:** ドライブライン内の血液や体液に気づいた場合は、必ず担当医に直ちに連絡してください。体内のドライブラインの一部が、HVAD™ポンプの植込み術、または別の手術中に破損した可能性があります。ドライブラインには血液や体液の侵入を最小限に抑える機能が組み込まれているため、HVAD™ポンプは正常に駆動を継続するはずですが、担当医はドライブラインを検査し、状況を十分に評価する必要があります。
22. **注意:** バッテリーを水やその他の液体に浸さないでください。
23. **注意:** 0°C (+32°F)未満または+50°C (+122°F)を超える温度にバッテリーをさらさないでください。稼働時間が通常よりも短くなったり、緊急時にポンプを始動できなくなる可能性があります。バッテリーの寿命を長く保つためには、バッテリーを室温で保管する必要があります。
24. **注意:** HVAD™システムのいずれの構成部品についても、修理を行わないでください。サービスが必要な場合は、担当医に連絡してください。
25. **注意:** バッテリーを過度の衝撃や振動にさらさないでください。
26. **注意:** バッテリーを分解したり、押しつぶしたり、穴を開けたりしないでください。
27. **注意:** バッテリーの外部端子をショートさせないでください。



## 2.2 警告および使用上の注意(続き)



### 使用上の注意

28. **注意:** バッテリーは、常に子どもの手の届かないところに保管してください。損傷したバッテリーや構成部品によって、子どもに害を及ぼす危険があります。
29. **注意:** 破損したバッテリーを使用しないでください。
30. **注意:** バッテリーパックが液漏れした場合、漏れた液に触れないでください。液漏れしているバッテリーパックは廃棄してください。液が目に入った場合は、目をこすらないでください。すぐに上まぶたと下まぶたをめくり、液体の痕跡がなくなるまで最低 15 分間水で洗い流します。その後医師の診察を受けてください。
31. **注意:** バッテリーを火や水の中に廃棄しないでください。バッテリーを廃棄する際は、国、地方、および地域の法規制に従ってください。
32. **注意:** キャリーケースの装着や取り外しの際は、必ずサポートストラップを使用してください。ウエストベルトを固定した後、サポートストラップを外してキャリーケースを腰に装着することができます。



HVAD™システムのある生活: 重要な通知事項は、担当医から入手できます。

## 2.3 HVAD™システム植込み術

HVAD™システムの植込みには大手術が必要です。胸部を切開することで、外科医は心臓にアクセスします。HVAD™ポンプの一部は心臓内部に入れ、心臓に隣接する心膜腔内にも一部を留置します。ドライブラインは皮下トンネルを通し、腹部上部の皮膚から体外に出します。ポンプが適所に収まり駆動したら、切開部位を縫合し閉じます。

外科手術が終了した時点で、集中治療室に移送され、看護師と医師から必要なレベルのケアが実施されます。12～24時間、人工呼吸器が用いられる可能性が高く、集中治療室でしばらく過ごす必要があります。さらに、静脈ラインおよび排液チューブ数本が留置される可能性があります。この間、感染リスクを低減するための抗生物質や、心臓の規則的な拍動を補助するための薬剤の投与を受けることになります。輸血を受ける必要がある場合もあります。これらの処置はいずれも特別なものではなく、すべての合併症の発生の可能性を低減する目的で行われています。回復するにつれて、人工呼吸器が取り外され、静脈ラインやチューブが取り除かれます。集中治療室から一般病棟に移送される場合もあります。入院中には、より活動的な生活習慣への復帰を支援する目的で作成された、リハビリテーションプログラムが開始されます。このプログラムの一環として、患者様と介護者様にはHVAD™システムのトレーニングが提供されます。HVAD™システム装置の取り扱いやケア方法、ならびに緊急時やアラームの対処法についてのトレーニングが行われます。

## 2.3 HVAD™システム植込み術(続き)

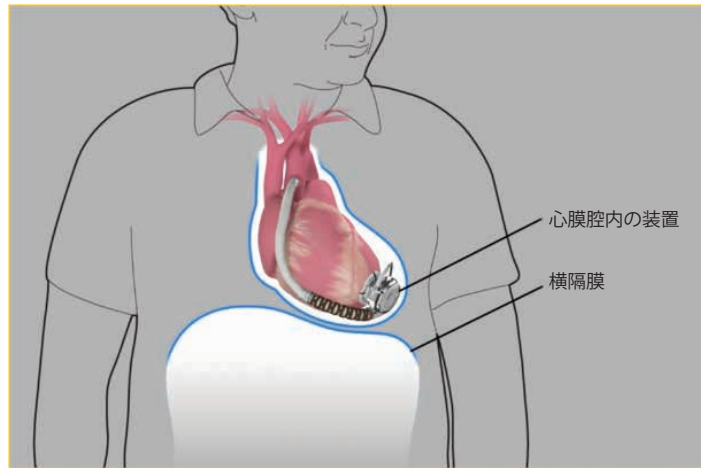


図14: 植込まれたHVAD™ポンプの図





## ＋ 3.0 HVAD™システム構成品の取り扱い

3.1	コントローラの動作 .....	20
3.2	接続方法 .....	22
	3.2.1 ドライブライン接続 .....	22
	3.2.2 電源接続 .....	24
3.3	電源の交換 .....	26
3.4	バッテリー電源の使用 .....	27
3.5	バッテリーの交換 .....	29
3.6	充電器 .....	29
3.7	HVAD™システム患者用アクセサリの セットアップ .....	32
3.8	HVAD™システム装置の使用期間 .....	42

## 3.0 HVAD™システム構成品の取り扱い

### 3.1 コントローラの動作

#### コントローラの接続

コントローラにはポートが4つあります。ポートはそれぞれ色分けされており、接続するケーブルと色が一致するようになっています。

#### データケーブルの接続

- 通常はキャップで覆われています
- モニタからのデータケーブル、または青色の線が付いた赤色のアラームアダプタに対応

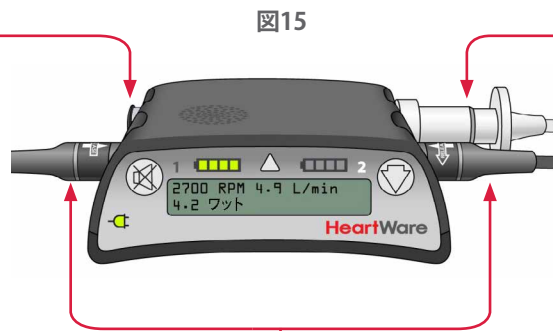


図15

#### ドライブライン接続

- ポンプのドライブラインをコントローラに接続します
- コントローラの交換時以外は取り外さないでください

#### 電源接続

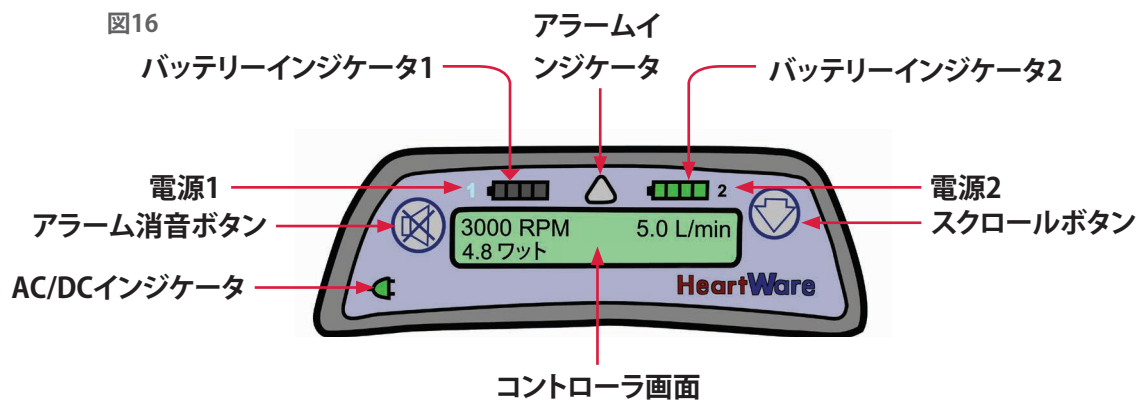
- コントローラを電源に接続します
- バッテリー、コントローラACまたはコントローラDCアダプタが接続されます。
- 両方の電源を同時に取り外さないでください。ポンプが停止します。

#### コントローラ起動シーケンス

コントローラに初めて電源を入れると、バッテリーとアラームのインジケータランプが点灯し、その後消灯します。緑と赤のランプが両方点灯し、その後消灯します。赤色のアラームランプが2.5秒間点灯しますが、これは正常な動作であり、システムに問題があるわけではありません。起動シーケンスが完了すると、コントローラの画面にポンプの情報が表示されます。

#### コントローラ画面、ボタン、表示インジケータ

図16



### 3.1 コントローラの動作(続き)



**警告!** -20°C (-4°F)より低い温度、または+50°C (+122°F)より高い温度でコントローラを操作しないでください。コントローラが故障する恐れがあります。

**警告!** ドライブラインをコントローラから外さないでください。ポンプが停止します。ドライブラインをコントローラから外した場合、できるだけ速やかに取り付け直し、ポンプを再始動してください。

**警告!** アラームアダプタを、作動中のポンプに接続されているコントローラに取り付けしないでください。アラームアダプタは「電源なし」アラームを消音にし、故障または誤作動のため、既にポンプに接続されていないコントローラにのみ取り付けます。



**注意:** 常にすべてのコネクタについて、液体、ほこり、および汚れがつかないようにしてください。HVAD™システムが意図したとおりに作動しなくなる可能性があります。




表2: コントローラ画面、ボタン、インジケータのガイド(図16参照)

	<p>コントローラ画面には、インペラ速度(RPM)、電力量(ワット)、およびフロー(L/min)などのポンプの情報が表示されます。アラームが発生すると、このポンプの情報がアラームの内容と対処法を示す2行のテキストに置き換えられます。</p> <p><b>i</b> アラームについて詳しくは、<a href="#">セクション4.2</a>を参照してください。</p>
	<p>コントローラACまたはコントローラDCアダプタを使用してコントローラに給電している場合は、AC/DCインジケータが緑になります。</p>
	<p>2つのバッテリーインジケータはコントローラの上部にあり、「1」と「2」のラベルが付いています。主電源を供給しているポートがどれかによって、「1」または「2」が点灯します。ACまたはDCアダプタが接続されている場合は、これが一次電源となります。</p> <p>バッテリーインジケータは、各バッテリーの残量の概数を示します。</p> <p><b>i</b> バッテリー容量について詳しくは、<a href="#">セクション3.4</a>を参照してください。</p>
	<p>注記: コントローラACまたはコントローラDCアダプタがコントローラに接続されている場合、それらのバッテリー表示ランプは点灯せず、それぞれ「1」または「2」が点灯します。</p>
	<p>1つ以上のアラームが発生すると、アラームインジケータが点灯します。アラームインジケータは、アラームの重大度によって色が変化します。アラームが複数の場合は重大度の最も高いアラームが常に表示されます。</p> <p><b>i</b> アラームについて詳しくは、<a href="#">セクション4.2</a>を参照してください。</p>
	<p>アラームミュートボタンは、5分間、あるいは新しいアラームが発生するまで、「低」および「中」アラームを消音にします。「高」アラームは消音にできません。画面に表示された指示に従ってください。「中」および「高」のアラームが発生した場合は担当医に連絡してください。</p>
	<p>コントローラの右側にあるスクロールボタンには次の3つの機能があります。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. コントローラ画面の未解決のアラームすべて、さらにポンプ情報(RPM、L/min、ワット)を表示することができます。</li> <li>2. 解決済みの「中」アラームをコントローラ画面から消去します。</li> <li>3. コントローラ画面の輝度を上げることができます。</li> </ol>

## 3.0 HVAD™システム構成品の取り扱い

### 3.1 コントローラの動作(続き)

表2:コントローラ画面、ボタン、インジケータのガイド(図16参照)

		<p>アラームミュートボタンとスクロールボタンを同時に5秒間押し続けると、コントローラの交換の際、電源が取り外されているときに「電源なし」アラームが鳴るのを防ぐことができます(ポンプに接続されていないコントローラにのみ使用)。</p> <p> コントローラの交換について詳しくは、セクション4.9を参照してください。</p>
---	---	---

### 3.2 接続方法

#### 3.2.1 ドライブライン接続

ドライブラインを取り外すのは、アラーム中にコントローラから、あるいは担当医から指示があった場合のみです。ドライブラインがコントローラに接続されていないときはポンプは作動していません。

**コントローラからドライブラインを外すには以下の手順に従います。**

1. ドライブラインカバーをコントローラから遠ざける方向にスライドさせて、銀色のコネクタ全体が見えるようにします。



図17

2. 銀色のコネクタのリング部分を指でつまみます。

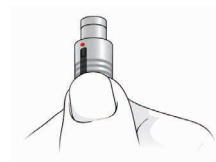


図18

3. リング部分をつまんだまま引き抜いて、ロック機構を解除します。ドライブラインからドライブラインカバーを取り外さないでください。



図19

注記:ドライブラインあるいはコネクタのリング以外の部分をつまんで引いても、ドライブラインはコントローラから抜けません。

## 3.2 接続方法(続き)

### 3.2.1 ドライブライン接続(続き)



**警告!** ドライブラインをコントローラから外さないでください。ポンプが停止します。ドライブラインをコントローラから外した場合、できるだけ速やかに取り付け直し、ポンプを再始動してください。

**警告!** 緊急時に備え、予備のコントローラと完全に充電されたバッテリーを、0°C~50°C (+32°F~122°F)の温度で常時手元に用意しておいてください。

**警告!** 何も表示されていない画面および/またはアラーム音が鳴らないコントローラは、必ず交換してください。

**警告!** [コントローラエラー]「高」アラームが出ている場合は、バックアップ用コントローラに必ず切り換えてください。

**警告!** ドライブラインからドライブラインカバーを取り外さないでください。ドライブラインカバーの適切な取り付けを維持することで、誤って外してポンプが停止するのを防ぐことができます。



**注意:** ドライブラインや電源コードを引っ張ったり、曲げたり、ねじったりしないでください。座っているとき、ベッドから出るとき、コントローラや電源を調整しているとき、シャワーバッグを使用しているときなど、ドライブラインをねじらないよう、特別な配慮が必要です。

**注意:** ドライブラインの余分に長い部分は、まとめて衣服の下に入れるか、腹帯や保護材で固定します。ドライブラインを長く垂らしたままにしないでください。ドアの取っ手や家具の角等に引っ掛ける可能性があります。

**注意:** 座っているとき、ベッドから出るとき、コントローラや電源を調整しているとき、シャワーバッグを使用しているときなど、ドライブラインおよび電源ケーブルを、引っ張ったり、曲げたり、ねじったりしないようにしてください。

### コントローラにドライブラインを接続するには以下の手順に従います。

1. 銀色のドライブラインコネクタの赤い点と銀色のコントローラドライブラインポートの赤い点を揃えます。

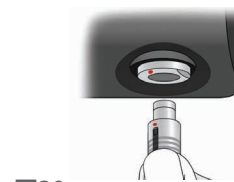


図20

2. ドライブラインコネクタを銀色のポートにまっすぐ押し込みます。

注記: 正しく接続されていることを確認するため、ポンプが作動するか検証してください。

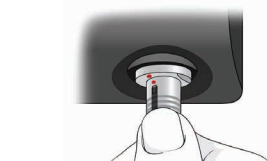


図21

3. ドライブラインカバーをドライブラインコネクタに被せます。

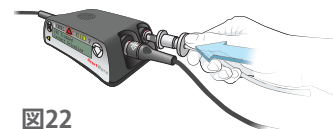


図22

## 3.0 HVAD™システム構成品の取り扱い

### 3.2 接続方法(続き)

#### 3.2.1 ドライブライン接続(続き)



**警告!**アラームアダプタを、作動中のポンプに接続されているコントローラに接続しないでください。アラームアダプタは「電源なし」アラームを消音にし、故障または誤作動のため、既にポンプに接続されていないコントローラにのみ取り付けます。

**警告!**HVAD™システムを使用している間は妊娠しないようにしてください。妊娠可能年齢の女性で、妊娠の可能性のある場合は避妊具を使用してください。抗凝固薬(VAD患者のほとんどのに投与)は、先天性欠損症との関連が指摘されています。妊娠した場合は直ちに担当医に知らせてください。



コントローラの交換については、セクション4.9を参照してください。

#### 3.2.2 電源接続

##### 電源を接続する

1. すべての電源(バッテリー、ACアダプタ、DCアダプタ)を接続するには、コネクタ付近の電源ケーブルを掴みます。その際、コネクタが自由に回転できるようにしておきます。



図23

2. ケーブルコネクタ上の白い矢印をコントローラの点に揃えます(図24)。



図24

3. ケーブルをゆっくりコントローラの中に押し込みます。コネクタをねじらないようにして、自然に所定の位置に固定します。正しく接続されると、コントローラのバッテリーまたはAC/DCインジケータが点灯し、ビープ音が鳴ります。アラームが有効または消音されている場合、ビープ音は聞こえません。



図25

注記:コネクタをコントローラに押し込むと、ロック位置に合うよう白の矢印が少し移動します。

4. 電源ケーブルのコネクタに近い部分を軽く引っ張り、コントローラに正しく固定されているか確認してください。2台目の電源にも上記のステップを繰り返します。

## 3.2 接続方法(続き)

### 3.2.2 電源接続(続き)



**警告!**両方の電源(バッテリー、コントローラACアダプタ、コントローラDCアダプタ)を決して同時に外さないでください。ポンプが停止し「電源なし」アラームが発せられます。1つ以上の電源を常に接続している必要があります。

**警告!**充電器ACアダプタのケーブルはコントローラに接続しないでください。コントローラを損傷し、コントローラの交換が必要になる場合があります。

**警告!**HVAD™システムの動作に影響を及ぼす可能性があるため、HVAD™システムには日本メドトロニックが提供する構成部品以外は使用しないでください。



**注意:**電源ケーブルのコネクタに近い部分を軽く引っ張り、コントローラに正しく固定されているか確認してください。

**注意:**位置が正しく合っていない状態で、無理にコネクタを押し込まないでください。位置が正しく合っていない状態でコネクタを無理に押し込むと、コネクタを破損する恐れがあります。

**注意:**コネクタは液体やほこり、汚れがつかないようにしてください。HVAD™システムが意図したとおりに作動しなくなる可能性があります。

### 電源を切る

1. コネクタを反時計方向に止まるまで回します。

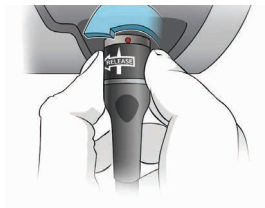


図26

2. コネクタをコントローラからまっすぐ引き出します。

注記:20秒以内に別の電源を接続しなかった場合、[デンゲン セツダン]メッセージがコントローラ画面に表示され、アラームが鳴ります。

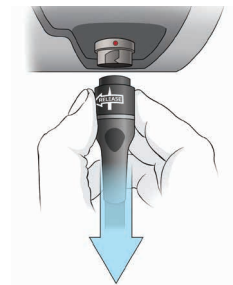


図27

注記:このアラームは、別の電源がコントローラに接続されると自動的に解除されます。



## 3.0 HVAD™システム構成品の取り扱い

### 3.3 電源の交換

コントローラは次の3つのインジケータによって、バッテリーの交換時期を知らせます。

- 1 バッテリーインジケータが黄色のランプ1つを示す。
- 2 アラームインジケータ▲が黄色に点灯する。
- 3 画面に[バッテリーテイカ] [バッテリーコウカン]が表示される。

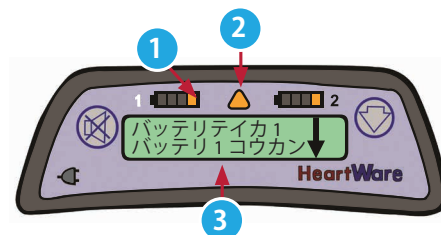


図28

#### バッテリー2基をバッテリー1基とコントローラAC/DCアダプタに変更する

1. コントローラACアダプタを電源コンセントに、あるいはコントローラDCアダプタをほとんどの車にあるシガーソケットに差しこみます。
2. 残量が最も少ないバッテリーの接続を外します。
3. コントローラACまたはコントローラDCアダプタに接続します。

コントローラのAC/DCインジケータが緑になり、対応するバッテリーインジケータがオフになれば、電源は正しく接続されていることとなります。AC/DCインジケータが緑に点灯しない場合、コントローラはバッテリー電力のみを使用しているため、[デンゲンセツダン]アラーム音が鳴ります。



接続方法について詳しくは、セクション3.2.2を参照してください。  
アラームについて詳しくは、セクション4.2を参照してください。



**注意:** 自動車内でコントローラDCアダプタが動作していることを確認してください。コントローラDCアダプタはすべての自動車に適合するわけではありません。

**注意:** HVAD™システムには日本メドトロニックが提供する電源アダプタのみを使用してください。

#### コントローラAC/DCアダプタとバッテリー1基をバッテリー2基に変更する

ACまたはDC電源からバッテリー電源に切り換える前に、完全に充電されたバッテリーが利用可能であることを確認してください。コントローラACまたはコントローラDCアダプタを取り外してから、完全に充電されたバッテリーを接続します。



### 3.4 バッテリー電源の使用

コントローラとの接続の前に、バッテリーの充電度合いを知っておくことは重要です。バッテリーが完全に充電され使用できる状態か確認する方法は2つあります。

1. バッテリーテストボタン
2. 充電器



充電器については、セクション3.6を参照してください。

バッテリーのテストボタンを押すとバッテリー容量画面が点灯します。

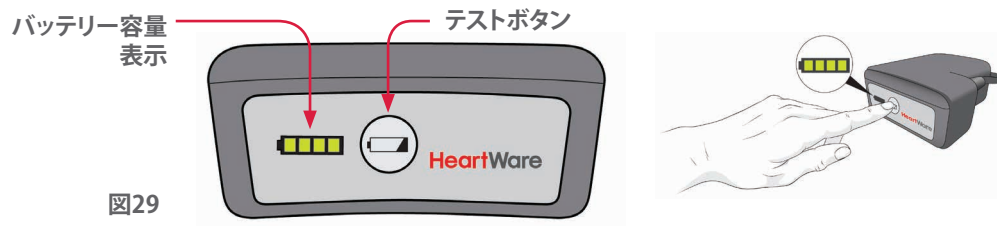


図29

バッテリー容量画面(図29)は、各バッテリーの残量を示します。表3を参照。

表3: バッテリー容量

バッテリー容量	バッテリー容量表示
75~100%	緑色のランプ4つ
50~74%	緑色のランプ3つ
25~49%	緑色のランプ2つ
25%未満	緑色のランプ1つ



**注意:** 完全に使い切ったバッテリーは、回復不能な損傷を避けるため、必ず24時間以内に再充電してください。

1基のバッテリーの容量が25%未満まで消耗すると、コントローラが自動的にもう1基のバッテリーに切り替えます。両方のバッテリーの容量が25%未満まで消耗すると、両方のバッテリーインジケータが黄色1つに変わります。断続的なビープ音が鳴り、アラームインジケータ▲が黄色になり、バッテリー1を交換するようメッセージが表示されます(図30)。5分以内にバッテリーが交換されなかった場合、完全に充電されたバッテリーと交換されるまでアラームの音量が増加します。

## 3.0 HVAD™システム構成品の取り扱い

### 3.4 バッテリー電源の使用(続き)

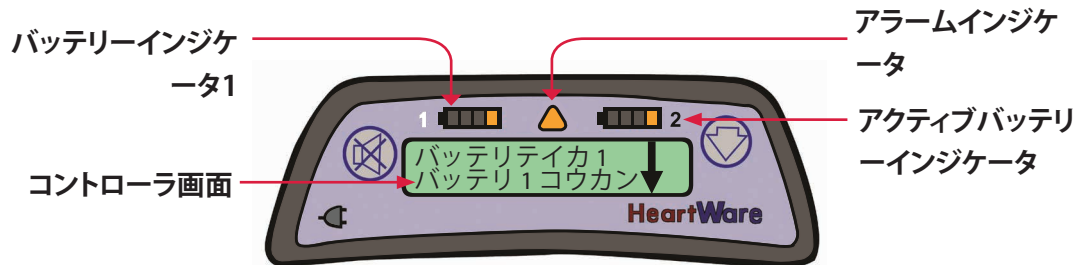


図30:[バッテリー1]アラームが表示されているコントローラ画面

消耗したバッテリーが交換されないと、最優先の「高」アラームが鳴り、アラームインジケータが赤く点滅し、コントローラ画面に[バッテリー1]と表示されます。バッテリー切れの表示がある電源ポートに、充電されたバッテリーまたは電源アダプタ(ACまたはDC)を直ちに接続してください。絶対に両方の電源の接続を同時に取り外さないでください。

表4:コントローラバッテリーのインジケータ

コントローラ画面の表示	表示内容の意味	アクション
	完全に充電されたバッテリー2基がコントローラに接続されています。この例では、電源1に接続されたバッテリーが一次電源を供給しています。	どちらのバッテリーも交換する必要はありません。
	電源1に接続されているバッテリーの容量が25%を下回っています。この例では、電源2に接続されたバッテリーが完全に充電されており、一次電力を供給しています。	どちらのバッテリーも交換する必要はありません。
	コントローラに接続された両方のバッテリーの容量が25%未満です。この例では、電源1に接続されたバッテリーが一次電源を供給しています。下矢印が、別のアラームがあることを示しています。	完全に充電されたバッテリーまたはACアダプタを電源1に接続する必要があります。
	電源2に接続されているバッテリーの容量が25%未満です。この例では、電源1にACまたはDCアダプタが接続されており、一次電力を供給しています。	完全に充電したバッテリーを電源2に接続する必要があります。
	電源2に接続されているバッテリーの残り時間が限られています。電源1に接続されているバッテリーの容量が25%未満で、一次電力を供給しています。	完全に充電したバッテリーまたはACもしくはDCアダプタを電源2に接続する必要があります。その後、完全に充電したバッテリーまたはACもしくはDCアダプタを電源1に接続します。絶対に両方のバッテリーを同時に外さないでください。ポンプが停止します。

上図のコントローラは1日のうちに見る可能性のある変化の例を示しています。

### 3.5 バッテリーの交換

消耗したバッテリーと交換するための完全に充電されたバッテリーが利用可能であるかどうかを確認してください。消耗したバッテリーを取り外し、満充電されたバッテリーと交換し、しっかりと接続されたことを確認します。



電源の取り外し方法については、セクション3.2.2を参照してください。

消耗したバッテリーを取り外した後、コントローラが自動的に2台目の電源に切り替えると、[バッテリーカ]アラームが解除されます。20秒以内に2台目の電源を接続しなかった場合、[デンゲンセツダン]メッセージがコントローラ画面に表示され、アラームが鳴ります。2台目の電源が接続されるとアラームが自動的に解除されます。バッテリーが正しく接続されると、コントローラのバッテリーインジケータが点灯します。

### 3.6 充電器

充電器をセットアップするには以下の手順に従います。

1. 電源コードをACアダプタに接続し、充電器の背面に取り付けます。

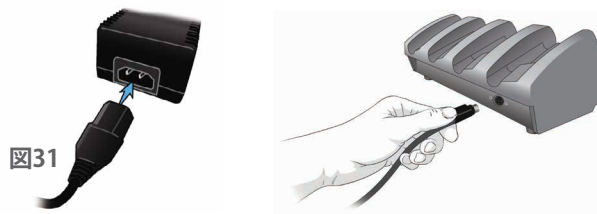


図31

2. ケーブルのもう一方の端を壁コンセントに差し込みます。

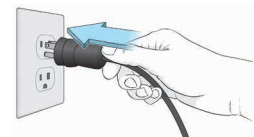


図32

3. 充電器が電源に接続された時点で、充電器全面の右下側にある緑の電源ランプが点灯します。



図33

バッテリーが接続されている充電器は、バッテリーをチェックして充電を開始します。

## 3.0 HVAD™システム構成品の取り扱い

### 3.6 充電器(続き)

充電器にバッテリーを接続するには以下の手順に従ってください。

1. バッテリーを各スロット下にある電源ポートに接続します。バッテリーをコントローラに接続するときと同じようにつなげます。



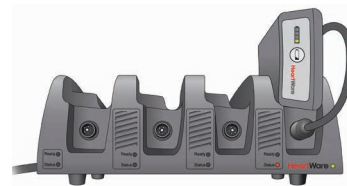
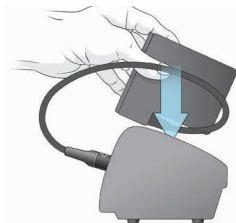
図34



電源の取り外し方法については、セクション3.2.2を参照してください。

2. バッテリーをスロットに差し込みます。うまく差し込むには、ケーブルを軽く横にループさせ、ケーブル側を下にしてバッテリーを差し込みます。

図35



3. すべてのバッテリーで、1と2のステップを繰り返します。充電器は同時に4基のバッテリーを充電できます。



図36

各バッテリー充電スロットに2つのインジケータがあり、バッテリーの状態を示しています。「Ready (充電)」の横の緑のインジケータは、バッテリーが完全に充電されたことを意味します。「Status (状態)」の横のインジケータは、異なる色で状態を示します。以下の表は、「Status (状態)」の横のインジケータについて説明しています。

## 3.6 充電器(続き)

図37: 充電器のインジケータ

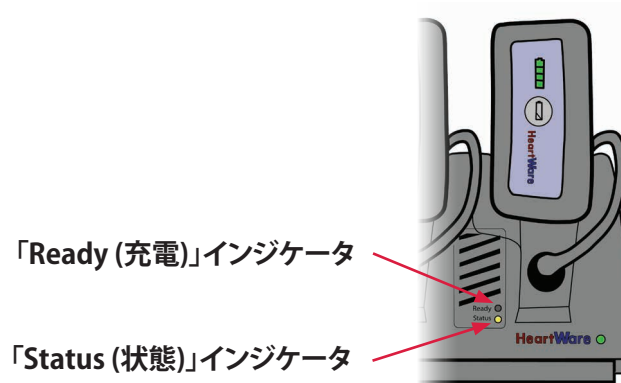


表5: 「Status (状態)」インジケータの説明

充電器の「Status (状態)」インジケータ	意味
黄色	バッテリーの充電中。 使用の準備が整っていません。
黄色に点滅	バッテリーが充電されていません。 バッテリーの接続を確認してください。接続に問題がなければ、別のバッテリースロットに切り替えてください。それでも問題が解決しない場合は、バッテリーを医師に返却してください。
赤	バッテリーの温度が低すぎる、もしくは高すぎます。 充電待機中。
赤色に点滅	バッテリーの欠陥。使用しないでください。 バッテリーに印をつけて、担当医に返却してください。



**注意:** バッテリーの充電には、他の充電器を使用しないでください。他の充電器はバッテリーを損傷する可能性があります。

**注意:** バッテリーを充電器から取り外す際は、必ず「Ready(充電)」インジケータがオンになってから行ってください。連続した充電サイクルでこのように行われなかった場合、バッテリー容量画面が正確に機能せず、誤解を招くバッテリー容量を表示する可能性があります。

### バッテリーを充電器から取り外す

バッテリーは、コントローラからの取り外し方法と同じ要領で充電器から取り外します。

1. コネクタを反時計回りに止まるまで回して、バッテリーを外します。
2. コネクタを充電器からまっすぐ引き出します。

## 3.0 HVAD™システム構成品の取り扱い

### 3.6 充電器(続き)

図38

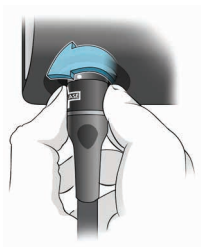
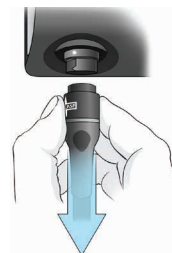


図39



電源の取り外し方法について詳しくは、セクション3.2.2を参照してください。

### 3.7 HVAD™システム患者用アクセサリのセットアップ

ショルダーパックをセットアップし使用するには、以下の手順に従います。

1. 透明の窓が手前にくるように、ショルダーパックをテーブル等の平らな場所に置きます。

注記: より身体に固定したい場合は、装置を入れる前に、パック背部のベルトループを利用して、ウエストベルトをショルダーパックに取り付けます。ベルトを延長したい場合は、ベルトエクステンダを使用します。

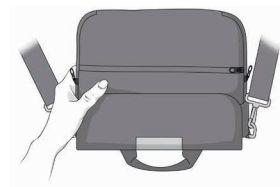


図40

2. トップフラップを開け、ジッパーを開き、装置収納ポケットにアクセスします。

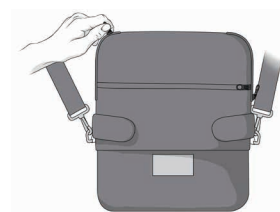


図41

3. 磁気式フラップを開きます。

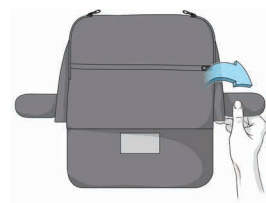


図42

次ページの手順に続く

## 3.7 HVAD™システム患者用アクセサリのセットアップ(続き)

ショルダーパックをセットアップし使用するには、以下の手順に従います。(続き)

4. 大きなフラップを開け、装置収納ポケットにアクセスします。担当医から患者IDカードを入手し、透明の窓のあるポケットに入れてください。

患者IDカード用のポケット

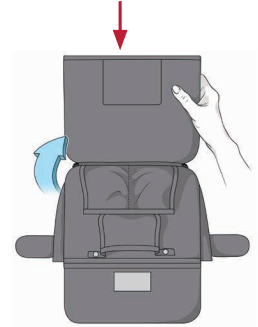


図43

5. コントローラポケットのスナップ式ボタンのスナップを開きます。

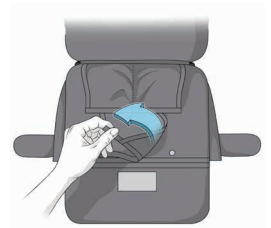


図44

6. コントローラポケットにコントローラを入れます。



図45

7. スナップ式のボタンを閉じてコントローラを固定します。

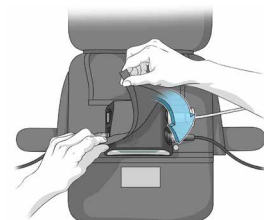


図46



## 3.0 HVAD™システム構成品の取り扱い

### 3.7 HVAD™システム患者用アクセサリのセットアップ(続き)

ショルダーパックをセットアップし使用するには、以下の手順に従います。(続き)

8. 2基のバッテリーをバッテリーポケットに収納します。  
バッテリーケーブルが長すぎる場合は、ケーブルの余分な部分を  
まとめ、バッテリーと一緒にポケット内に収めます。  
バッテリーケーブルが曲がったりねじれたりしていないことを確  
認します。

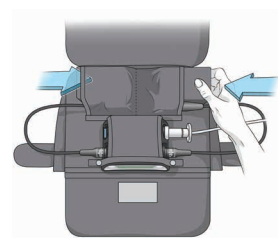


図47

9. 大きなフラップを閉じます。



図48

10. 両方のジッパーを閉じます。

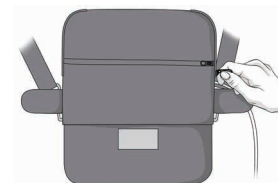


図49

11. 両側の磁気式フラップを締めます。

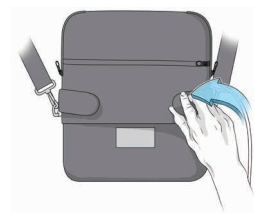


図50



## 3.7 HVAD™システム患者用アクセサリのセットアップ(続き)

ショルダーパックをセットアップし使用するには、以下の手順に従います。(続き)

12. ドライブラインがジッパー上部と閉じたサイドフラップの間にあることを確認します。

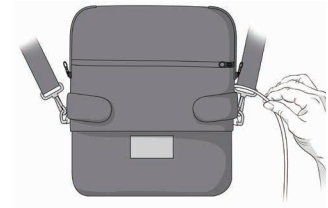


図51

13. 上部カバーを閉じます。

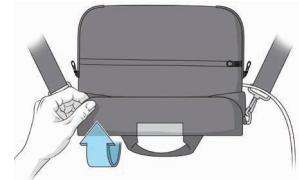


図52

14. ショルダーパックのストラップを肩から斜め掛けにして、体の側面に(出口部位付近に)くるようにします。  
ショルダーパックがドライブラインを引っ張ることがないように、必要に応じてストラップを調節します。  
ウエストベルトを用いる場合は、必要に応じて締めてください。



図53



**注意:**座っているとき、ベッドから出るとき、コントローラや電源を調整しているとき、シャワーバッグを使用しているときなど、ドライブラインおよび電源ケーブルを、引っ張ったり、曲げたり、ねじったりしないようにしてください。

**注意:**ドライブラインや電源コードを引っ張ったり、曲げたり、ねじったりしないでください。座っているとき、ベッドから出るとき、コントローラや電源を調整しているとき、シャワーバッグを使用しているときなど、ドライブラインをねじらないよう、特別な配慮が必要です。

**注意:**ウエストパックおよびショルダーパックには磁気仕切りが含まれます。植込み型心臓除細動器(ICD)やペースメーカーが植え込まれている患者は、睡眠時を含め、パックを胸から離す必要があります。ペースメーカーおよびICDのメーカーが定めたガイドラインに従って、ペースメーカーまたはICDから磁気を最低15センチ(6インチ)離す必要があります(詳細はメーカーのガイドラインを参照してください)。

## 3.0 HVAD™システム構成品の取り扱い

### 3.7 HVAD™システム患者用アクセサリのセットアップ(続き)

ウエストパックをセットアップし使用するには以下の手順に従います。

1. 透明の窓が手前にくるように、ウエストパックをテーブル等の平らな場所に置きます。図のようにサポートストラップを取り付けます。カバーを開き、コントローラポケットのスナップを開きます。

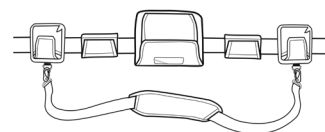


図54

2. 右図のとおり、コントローラを置きます。

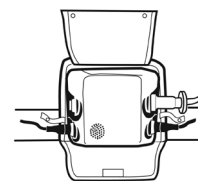


図55

3. スナップを閉めてカバーを閉じます。



図56

4. バッテリーを収納するには:  
バッテリー1基をコントローラから外します。  
バッテリーポケットを開き、バッテリーケーブルを穴に通してから  
バッテリーをポケットに収納します。  
バッテリーをコントローラに再接続し、バッテリーポケットカバー  
を閉じます。

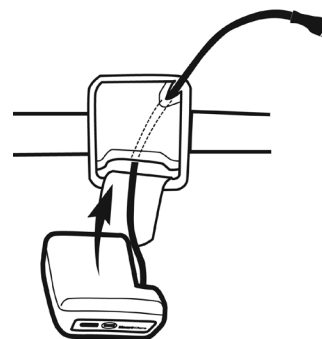


図57



電源の接続方法について詳しくは、セクション3.2.2を参照してください。

### 3.7 HVAD™システム患者用アクセサリのセットアップ(続き)

ウエストパックをセットアップし使用するには以下の手順に従います。(続き)

5. ケーブルスリーブのフラップを開いてケーブルを置き、フラップを閉じてケーブルを固定します。

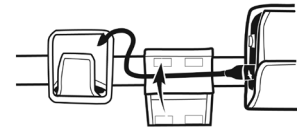
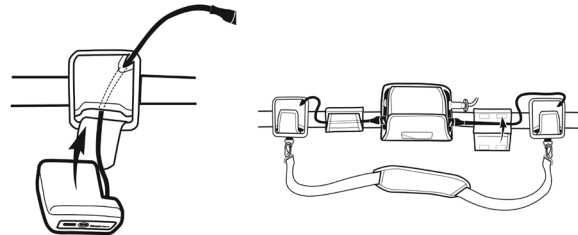


図58

6. もう1基のバッテリーにもステップ4~5を繰り返します。

図59



7. サポートストラップを首にかけてウエストパックをさげ、ベルトを腰に回して長さを調節し留めます。ベルトを延長したい場合は、ベルトエクステンダを使用します。ドライブラインとバッテリーケーブルが曲がったりねじれたりしていないか、確認します。ドライブラインやケーブルのねじれがなくなるよう、必要に応じてパックを調整します。



図60

8. コントローラ画面が常に見えるようにベルトを調節します。ウエストパックを腰にうまく装着できたら、サポートストラップを取り外すことができます。  
注記:ウエストパックの装着や取り外しの際は、必ずサポートストラップを使用してください。

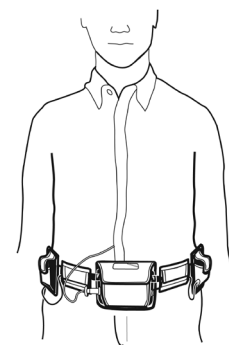


図61

## 3.7 HVAD™システム患者用アクセサリのセットアップ(続き)

ウェストパックをセットアップし使用するには以下の手順に従います。(続き)



**注意:**座っているとき、ベッドから出るとき、コントローラや電源を調整しているとき、シャワーバッグを使用しているときなど、ドライブラインおよび電源ケーブルを、引っ張ったり、曲げたり、ねじったりしないようにしてください。

**注意:**ドライブラインや電源コードを引っ張ったり、曲げたり、ねじったりしないでください。座っているとき、ベッドから出るとき、コントローラや電源を調整しているとき、シャワーバッグを使用しているときなど、ドライブラインをねじらないよう、特別な配慮が必要です。

**注意:**ウェストパックおよびショルダーパックには磁気仕切りが含まれます。植込み型心臓除細動器(ICD)やペースメーカーが植え込まれている患者は、睡眠時を含め、パックを胸から離す必要があります。ペースメーカーおよびICDのメーカーが定めたガイドラインに従って、ペースメーカーまたはICDから磁気を最低15センチ(6インチ)離す必要があります(詳細はメーカーのガイドラインを参照してください)。

キャリーケースをセットアップし使用するには、以下の手順に従います。

コントローラおよびバッテリーをキャリーケースに取り付けます。

1. a) 平面にバッグを置きます。  
b) 透明の窓が手前にくるように、トップフラップを開きます。



図62

2. a) コントローラコンパートメントのクリップを開きます。  
b) サイドフラップを開きます。

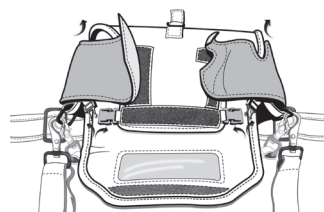


図63

3. コンパートメントにコントローラを入れます。  
a) 画面を手前に向ける必要があります。  
b) スピーカーは前面カバーのメッシュの下に置く必要があります。



図64

## 3.7 HVAD™システム患者用アクセサリのセットアップ(続き)

キャリーケースをセットアップし使用するには、以下の手順に従います。(続き)

4. a) コントローラコンパートメントのクリップを閉じてコントローラを固定します。
- b) サイドフラップを閉じます。

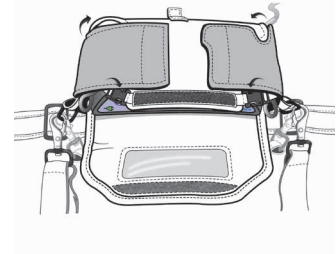


図65

5. a) コントローラの背面のバッテリーコンパートメントそれぞれに各バッテリーパックを入れます。
- b) バッテリーケーブルの余分な部分をバッテリーコンパートメント内に収めます。

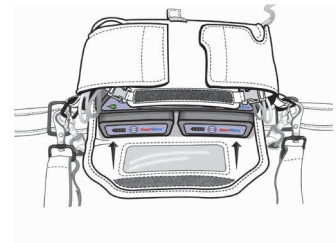


図66

6. a) キャリーケースのトップフラップを閉じて、中身が固定されていることを確認します(図67)。
- b) コントローラ画面は透明な窓から見える必要があります(図68)。

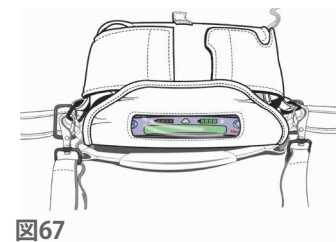


図67

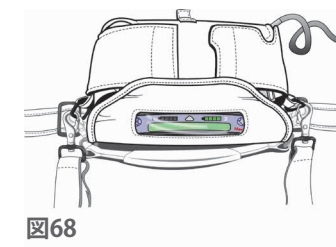


図68



**注意:**座っているとき、ベッドから出るとき、コントローラや電源を調整しているとき、シャワーバッグを使用しているときなど、ドライブラインおよび電源ケーブルを、引っ張ったり、曲げたり、ねじったりしないようにしてください。

**注意:**ドライブラインや電源コードを引っ張ったり、曲げたり、ねじったりしないでください。座っているとき、ベッドから出るとき、コントローラや電源を調整しているとき、シャワーバッグを使用しているときなど、ドライブラインをねじらないよう、特別な配慮が必要です。

### 3.0 HVAD™システム構成品の取り扱い

## 3.7 HVAD™システム患者用アクセサリのセットアップ(続き)

キャリアケースをセットアップし使用するには、以下の手順に従います。(続き)

- サポートストラップを首にかけてキャリアケースをさげ、ベルトを腰に回して長さを調節し留めます。ベルトを延長したい場合は、ベルトエクステンダを使用します。  
ドライブラインとバッテリーケーブルが曲がったりねじれたりしていないか、確認します。ドライブラインやケーブルのねじれがなくなるよう、必要に応じてキャリアケースを調整します。



図69

- コントローラ画面が常に見えるようにベルトを調節します。キャリアケースを腰にうまく装着できたら、サポートストラップを取り外すことができます。



**注:** キャリアケースの装着や取り外しの際は、必ずサポートストラップを使用してください。ウエストベルトを固定した後、サポートストラップを外してキャリアケースを腰に装着することができます。

キャリアケースからウエストベルトを取り外すには、以下の手順に従います。

- キャリアケースのベルトを上にして、透明の窓が反対側を向くように、キャリアケースをテーブル等の平らな場所に置きます。

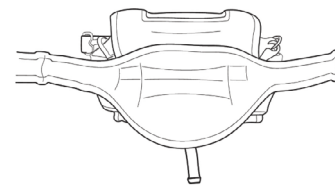


図70

- 両側の留め具を外します。



図71

- 底面の留め具を外します。

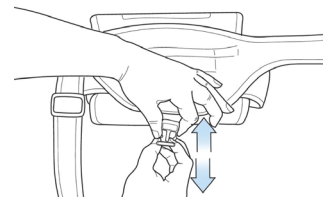


図72

次ページの手順に続く

### 3.7 HVAD™システム患者用アクセサリのセットアップ(続き)

キャリアケースからウエストベルトを取り外すには、以下の手順に従います。(続き)

4. ウエストベルトをキャリアケースから剥がします。

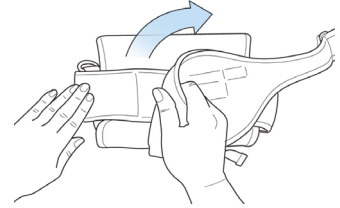


図73

ウエストベルトをキャリアケースに装着するには、以下の手順に従います。

1. フラップが下になるように、キャリアケースをテーブル等の平らな場所に置きます。

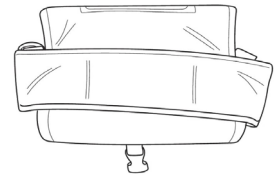


図74

2. ベルトとバッグのマジックテープ(Velcro)の位置を合わせて、しっかりと押します。

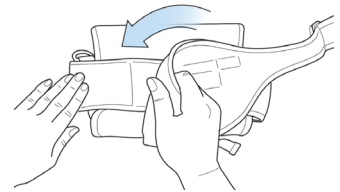


図75

3. ウエストベルトの両端にある留め具を、バッグの両側にある金属製リングに取り付けます。



図76

4. バッグの底面に留め具を取り付けます。必要に応じてストラップを調節します。

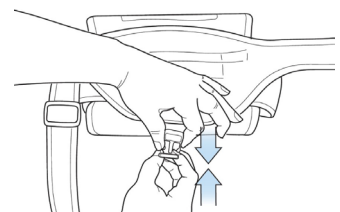


図77



## 3.8 HVAD™システム装置の使用期間

HVAD™システムの構成品は、以下の期間機能するよう、設計されテストされています。

- HVAD™ポンプは、2年間。
- コントローラは、2年間。
- コントローラACアダプタは、6か月間。
- コントローラDCアダプタは、1年間。
- アラームアダプタは、1年間。
- 完全に充電されたバッテリー1基で、読書やテレビを見るなど通常の活動に必要な電力を約4～7時間供給することができます。活動レベルが増加することでバッテリーの使用時間は短くなります。ただし、バッテリーがサポートできる時間が2時間をきる場合は交換が必要です。
- 携帯電話のバッテリーと同様に、バッテリーは時間が経つにつれて充電容量を失います。完全に充電したバッテリーが2時間持続しない場合、使用を中止して新しいバッテリーと交換してください。
- 来院中に、担当の医療従事者がバッテリーを点検し、コントローラから情報をダウンロードし、バッテリーを充放電した回数を確認することもあります。バッテリーは、少なくとも500回の充放電が可能で耐用年数を迎えたバッテリーは、使用を中止し交換する必要があります。
- バッテリーを交互に使用することで、少なくとも1年間は使用することができます。
- 患者用アクセサリの使用期間は12ヶ月。患者用アクセサリの耐用年数には様々な要因が影響します。患者用アクセサリは使用前に必ず点検し、損傷の兆候がある場合は使用しないでください。患者用アクセサリを交換するには、担当医に連絡してください。

**来院時:** 医療従事者または医師は、コントローラのACアダプタおよびDCアダプタ、バッテリー(図6、7、8)、およびアラームアダプタ(図5)に摩耗や損傷がないか、HVAD™システム構成品を点検してください。損傷や摩耗には以下が含まれますが、これらに限定されるものではありません。

- コネクタプラグ: プラグ面の傷、表面の凹凸、へこみ、欠け、亀裂。
- ケーブル: へこみ、欠け、亀裂。

ACアダプタ、DCアダプタ、バッテリー、アラームアダプタが損傷または摩耗している場合は、使用を中止し、新しい構成品と交換する必要があります。



**警告!** 損傷した装置は担当医に報告し、交換する必要があります。

## ＋ 4.0 緊急時およびアラーム

4.1	緊急時の対処方法.....	44
4.2	アラームの概要.....	45
4.3	「電源なし」アラーム.....	46
4.4	「高」アラーム.....	46
4.5	「中」アラーム.....	47
4.6	「低」アラーム.....	48
4.7	複数のアラーム.....	48
4.8	アラームを消音(ミュート)にする方法.....	49
4.9	バックアップ用コントローラへの交換.....	50

### 4.1 緊急時の対処方法

アラームの有無にかかわらず、HVAD™システムに緊急事態が発生する可能性があります。バックアップ用コントローラと充電したバッテリーを、常に利用できる状態にしておく必要があります。コントローラが故障した場合は交換する必要があります。



コントローラの交換方法については、セクション4.9を参照してください。

ポンプの作動具合、感触または音(アラームが無くても)の突然の変化に気づいた場合は、担当医に直ちに連絡してください。緊急事態は自覚症状に関連する場合があります。生命にかかわる切迫した緊急事態の場合、救急車を呼び、その後可能な場合は担当医に連絡します。

**以下のいずれかの状態が生じた場合も、担当医に連絡してください。**

- 手足のしびれ、うずき、または脱力感
- 目のかすみや会話障害
- 息切れやめまい
- 胸の痛みを含むすべての疼痛、改善しない頭痛
- 発熱(毎日体温を測ること)
- ドライブライン出口部位の発赤、腫れ、または膿
- 異常な出血やあざ
- 異常な暗色尿
- 体調不良と感じる状態
- コントローラの「高」および「中」アラーム

**以下の状態が生じた場合は救急車を呼んでください：**







- 発作またはひきつけ
- 意識消失
- 目が覚めているが応答がない
- 突然倒れる、または虚脱
- 発話できない、身体のある部分を動かせない
- 心停止
- VADが停止

緊急の場合、陸路もしくは空路での移植施設または最寄りの病院への搬送が安全です。

## 4.2 アラームの概要

アラームは、ポンプ、コントローラ、接続、および電源(バッテリー、コントローラACアダプタ、コントローラDCアダプタ)について警告を発します。アラームの優先度は「高」、「中」、「低」に分類されます。これらのアラームには、それぞれ1) 固有の音、2) 視覚表示、および3) メッセージが伴います。下の表を参照してください。

表6:アラーム

	高	中	低
コントローラ画面	赤色に点滅する三角 	黄色に点滅する三角 	黄色の三角 
コントローラアラーム音	<ul style="list-style-type: none"> <li>最大音量の断続的なビープ音</li> <li>ミュートボタンでは消音できません</li> </ul> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>1分および5分経過時点で音量が大きくなる断続的なビープ音</li> </ul> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>5分および10分経過時点で大きくなる断続的なビープ音</li> </ul> 
コントローラ消音	<ul style="list-style-type: none"> <li>ミュートボタンでは消音できません</li> <li>問題が解決するとアラームは解除されます</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>5分あるいは1時間、アラームを消音できます</li> <li>コントローラおよび電気故障は永続的に消音できます</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>5分間は消音できます</li> </ul>

アラームが発生すると、2行のテキストがコントローラ画面に表示されます。1行目にはアラームの内容、2行目には対処法が示されます。以下の例を参照してください。

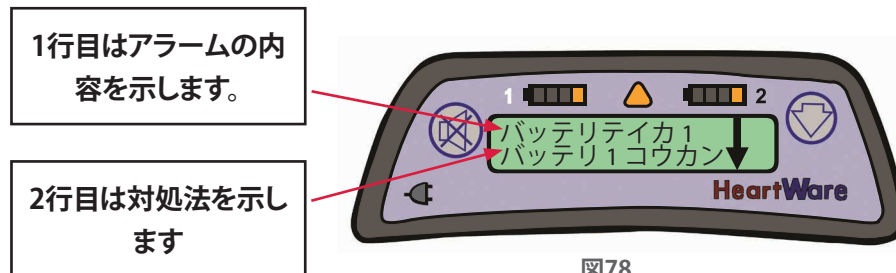


図78

アラームの原因が解決すると、アラーム音やアラームインジケータ(△)が消えます。



**警告!** 緊急時に備え、予備のコントローラと完全に充電されたバッテリーを、0°C~50°C (+32°F~122°F)の温度で常時手元に用意しておいてください。

**警告!** 必ずアラームの原因を調査し、可能であれば修正してください。アラーム音を消してもアラームの状態は解決されません。

**注記:** コントローラ画面にアラームが表示され、その原因を読み取る前に消えてしまった場合は、断続的な問題が発生している可能性がありますので、担当医に連絡してください。

## 4.0 緊急時およびアラーム

### 4.3 「電源なし」アラーム

両方の電源(バッテリー、コントローラACアダプタ、コントローラDCアダプタ)が取り外されている場合、コントローラ画面にメッセージは表示されません。アラームが連続して大音量で鳴りますが、アラームインジケータは点灯せず、ポンプは停止しています。直ちに電源を接続する必要があります。これによってアラームが解除されない場合は、直ちにコントローラをバックアップ用コントローラと交換してください。



**警告!**両方の電源(バッテリー、コントローラACアダプタ、コントローラDCアダプタ)を決して同時に外さないでください。ポンプが停止し「電源なし」アラームが発せられます。1つ以上の電源を常に接続している必要があります。

### 4.4 「高」アラーム

「高」アラームはVAD(ポンプ)の停止、コントローラの障害、またはポンプ稼動用の電力が限られていることなどに対する迅速な対処を要求します。該当する状態が解消されると、アラーム音は止まり、アラームメッセージはコントローラから自動的に消去され、VADパラメータが画面上に表示されます。下表で「高」アラームとその内容について説明します。

表7:「高」アラーム

アラーム(1行目) 対処法(2行目) <sup>△</sup>	意味	アラームインジケータ 	アラーム音
[VAD テイシ] [ドライブラインセツゾク]	ドライブラインの接続不良、コネクタ部の不具合又は破損	赤色に点滅	大音量 アラームの消音 不可
[VAD テイシ] [コントローラコウカン]	コントローラの不具合		
[コントローラエラー] [コントローラコウカン]	コントローラの不具合		
[バッテリーギレ] [バッテリー1 コウカン]	電源1に接続されたバッテリーの残り時間が限られている		
[バッテリーギレ] [バッテリー2 コウカン]	電源2に接続されたバッテリーの残り時間が限られている		

<sup>△</sup>速やかな対処が必要です。担当医に連絡してください。



**警告!**[コントローラエラー]「高」アラームが出ている場合は、バックアップ用コントローラに必ず切り換えてください。

## 4.5 「中」アラーム

「中」アラームは何もしなくても自然に解消することがありますが、画面上の指示に従って、直ちに担当医に連絡し指示を受けてください。一度解決しても、コントローラ画面にアラームメッセージが残ることがあります。コントローラ画面からアラームメッセージを消去し、画面をVADパラメータに戻すには、スクロールボタンを押します。新しいアラームも、解決済みの中アラームをコントローラ画面から消去します。

下表で「中」アラームとその内容について説明します。

表8:「中」アラーム

アラーム(1行目) 対処法(2行目)	意味	アラームインジケータ 	アラーム音
[Highワット] [ヨウレンラク]*	VADポンプシステムの状態 の変化が検出された	黄色の点滅	アラームがミュートになっていない場合は最初の1分で音量が徐々に増します。 アラームがミュートになっていない場合は5分後にさらに大きな音量になります。 アラームミュートボタンを押すと、5分間ミュートにできます。
[デンキエラー] [ヨウレンラク]*			
[Lowフロー] [ヨウレンラク]*			
[キュウイン] [ヨウレンラク]*	コントローラの不具合		
[コントローラエラー]^ [ヨウレンラク]*			
[コントローラエラー]^ [ヨウレンラク:アラームオフ]*			

^ [コントローラエラー]はコントローラ誤作動の可能性を示します。担当医に連絡して適切な処置をとってください。コントローラをバックアップ用のものと交換する必要がある場合があります。

\* 担当医に直ちに連絡してください。



**注意:** [コントローラエラー]「中」アラームが出ている場合は、必ず担当医に連絡して適切な処置をとってください。コントローラをバックアップ用のものと交換する必要がある場合があります。



コントローラアラームのクイックリファレンスガイドは、担当医から入手できます。

## 4.0 緊急時およびアラーム

### 4.6 「低」アラーム

「低」アラームは、画面に表示された指示に従うことで解決されます。問題が解決すると音が止まり、アラームメッセージが自動的にコントローラから消え、VADパラメータが画面に表示されます。以下の表は、低アラームとその考えられる意味を示しています。

表9:「低」アラーム

アラーム(1行目) 対処法(2行目)	意味	アラームインジケータ ▲	アラーム音
[バッテリーテイカ 1] [バッテリー1 コウカン]	バッテリー1の残量低下	黄色	消音しないと、5分経過するとアラーム音が大きくなり、10分後にさらに大きくなります。 アラームミュートボタンを押すと、5分間ミュートにできます。
[バッテリーテイカ 2] [バッテリー2 コウカン]	バッテリー2の残量低下		
[デンゲンセツダン] [デンゲン1 サイセツヅク]	電源1が切断または故障しています		
[デンゲンセツダン] [デンゲン2 サイセツヅク]	電源2が切断または故障しています		

注記: バッテリー1が新しい電源と交換されるまで、コントローラ画面に[バッテリーテイカ 2] [バッテリー2 コウカン]が2番目のアラームとして表示されます。

### 4.7 複数のアラーム

複数のアラームが同時に発生する場合があります。前述のように、アラームが発生すると、2行のテキストがコントローラ画面に表示されます。1行目にはアラームの内容、2行目には対処法が示されます。アラームが複数ある場合は、矢印(↓)がアラームの右側に表示されます(図79)。複数アラームでは、アラームインジケータ(▲)とアラーム音が、最も重大なアラームを示します。まず、画面上の最も重大なアラームの指示に従います。次に、その他のアラームにスクロールします。

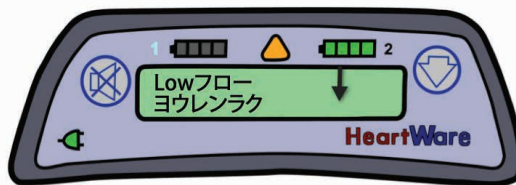


図79: 複数アラームが発生しているコントローラ(コントローラ画面の矢印に注意)



**警告!** 両方の電源(バッテリー、コントローラACアダプタ、コントローラDCアダプタ)を決して同時に外さないでください。ポンプが停止し「電源なし」アラームが発せられます。1つ以上の電源を常に接続している必要があります。




## 4.7 複数のアラーム(続き)


### アラームが複数発せられている場合のアラームインジケータとアラーム音

表10:複数アラーム

複数のアラームの状態	アラームインジケータ 	アラーム音
「高」アラーム2つ以上	赤く点滅	大音量、持続音、消音不可
「高」および「中」アラーム	赤く点滅	
「高」および「低」アラーム	赤く点滅	
「中」アラーム2つ以上	黄色の点滅	消音しないと時間の経過とともにアラーム音が徐々に大きくなります
「中」および「低」アラーム	黄色の点滅	
「低」アラーム2つ以上	黄色	

すべてのアラームの内容を見るには、スクロールボタンを使用します。次のアラームに進む、またはVADパラメータ(L/min、RPM、ワット)に進むには、その都度スクロールボタンを押します。スクロールボタンが1分間押されなかった場合、コントローラは自動的に最も優先度の高いアラームをコントローラ画面に表示します。また、アラームが新たに発生すると、コントローラ画面に新しいアラームが表示されます。アラームメッセージの右側に矢印が表示されている場合は、必ずスクロールボタンを使い、すべてのアラームを確認してください。

## 4.8 アラームを消音(ミュート)にする方法

「高」アラーム音は消音にすることができません。しかし、「中」および「低」アラームはアラームミュートボタンを押すことにより、5分間消音できます。新しい状況が発生するかまたは5分間経過すると、アラームは再びアラーム音を発します。「中」および「低」アラームのアラーム音は、アラームの問題が解決されなかったり、5分以内に消音にされなかった場合に、次の音量レベルまで上がります。



**警告!**必ずアラームの原因を調査し、可能であれば修正してください。アラーム音を消してもアラームの状態は解決されません。

## 4.0 緊急時およびアラーム

### 4.9 バックアップ用コントローラへの交換

コントローラの交換が必要になるのは、担当医に指示された場合、有効な電源に接続したときに画面に何も表示されていない場合、あるいはコントローラ画面に次のうちのいずれかが示された場合に限られます。

VAD テイシ  
コントローラコウカン

コントローラエラー  
コントローラコウカン

コントローラ交換の際、介護者にそばにいてもらってください。

#### コントローラの交換方法：

1. 座るか横になって、バックアップ用コントローラを手の届く場所に置きます。バックアップ用コントローラを新しいコントローラとして使用します。

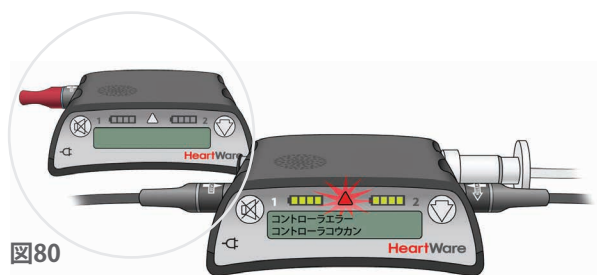


図80

2. 一つの電源を新しいコントローラに接続します。  
注記：新しいコントローラは10秒後に、[VAD テイシ、ドライブラインセツゾク]の「高」アラームを発生する場合があります。これは想定内の動作です。

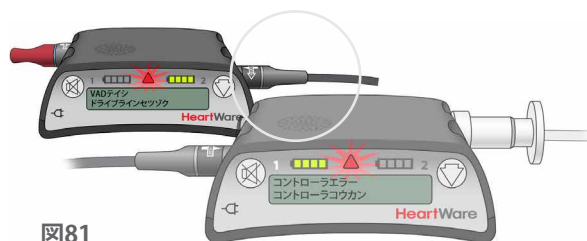


図81

## 4.9 バックアップ用コントローラへの交換(続き)

### コントローラの交換方法:(続き)

3. ドライブラインを交換前のコントローラから取り外し、新しいコントローラに接続します。これでポンプが再始動します。
  - ポンプが作動していることを確認します。RPM (1分間あたりの回転数)、L/min(1分間あたりのリットル数)、ワットが、コントローラ画面に表示されます。ポンプが再始動しない場合は、ドライブラインおよび電源接続を再確認します。それでもポンプが再始動しない場合は、直ちに医療サポートに連絡してください。

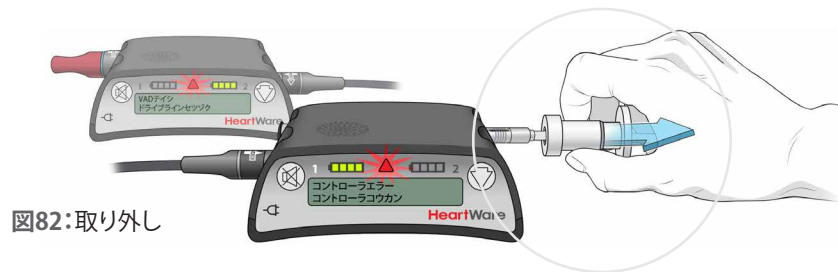


図82:取り外し

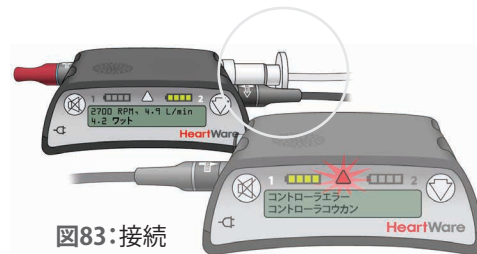


図83:接続

- 新しいコントローラに電源1つのみを接続している場合、「デンゲンセツダン」「デンゲンサイセツゾク」アラームが発生します。

## 4.0 緊急時およびアラーム

### 4.9 バックアップ用コントローラへの交換(続き)

#### コントローラの交換方法:(続き)

4. 元のコントローラで「電源なし」アラームが鳴らないようにします。これはすべての電源を外す前に行う必要があります。以下の2つの手順で行います。

• **赤いアラームアダプタがある場合:**

- 交換前のコントローラのダストキャップ(データポート)のあるコネクタに赤いアラームアダプタを挿入してください。
- 交換前のコントローラから電源をすべて取り外すことができ、アラームは鳴りません。

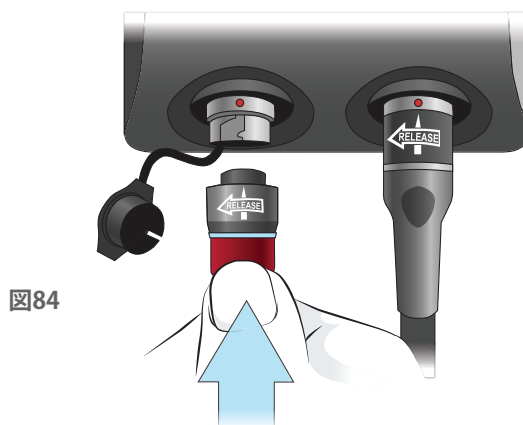


図84

• **赤いアラームアダプタがない場合:**

- 「ビープ音」が鳴るまで最低5秒間、交換前のコントローラのアラームミュートボタンとスクロールボタンを押し続けます。
- アラームミュートボタンとスクロールボタンを離します。
- 交換前のコントローラから電源をすべて取り外すことができ、アラームは鳴りません。

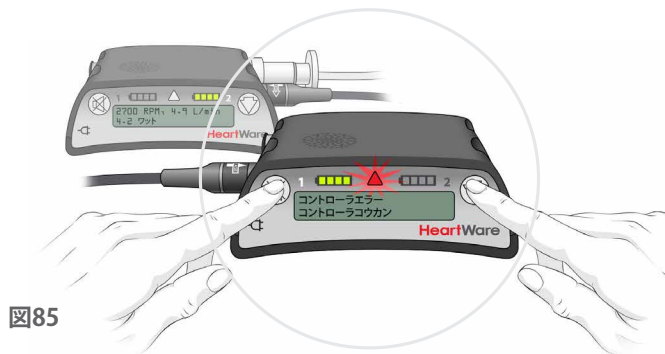


図85

次ページの手順に続く

## 4.9 バックアップ用コントローラへの交換(続き)

### コントローラの交換方法:(続き)

- 「電源なし」アラームを消音にせず電源を外した場合は、電源を再接続してから上記の手順でこのアラームを消音してください。

注記:「電源なし」アラームを無効にしないで両方の電源を取り外した場合、15分以上アラームが鳴り続けます。

- 2台目の電源を新しいコントローラに接続します。

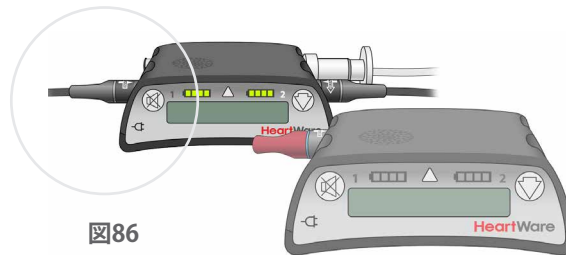


図86

- ドライバインカバーが銀色のドライバインコネクタに付いており、データポートがダストキャップで覆われていることを確認します。ポンプを動かしているコントローラに赤いアラームアダプタが接続されている場合、そこから外してデータポートのキャップを閉じます。



図87

- 担当医に連絡し、新しいバックアップ用コントローラを入手してください。

コントローラ交換を行う場合、ポンプを素早く再始動することが最優先です。次の4つのPを覚えておくと役に立ちます。

- POWER (電源)...** 電源をバックアップ用コントローラに接続します。
- PUMP (ポンプ)...** ドライバインを新しいコントローラに接続し、ポンプを再始動します。
- PREVENT (防止)...** 赤いアラームアダプタを用いて、あるいはスクロールボタンとミュートボタンを同時に押すことで、交換前のコントローラの「電源なし」アラームが鳴るのを防ぎます。
- POWER (電源)...** 2台目の電源を新しいコントローラに接続します。

## 4.0 緊急時およびアラーム

### 4.9 バックアップ用コントローラへの交換(続き)



**警告!** アラームアダプタを、作動中のポンプに接続されているコントローラに接続しないでください。アラームアダプタは「電源なし」アラームを消音にし、故障または誤作動のため、既にポンプに接続されていないコントローラにのみ接続します。

**警告!** 画面に何も表示されない、および/またはアラーム音が鳴らないコントローラは、必ず交換してください。

**警告!** [コントローラエラー]「高」アラームが出ている場合は、バックアップ用コントローラに必ず切り換えてください。



**注意:** ドライブラインの余分に長い部分は、まとめて衣服の下に入れるか、腹帯や保護材で固定します。ドライブラインを長く垂らしたままにしないでください。ドアの取っ手や家具の角等に引っ掛ける可能性があります。

**注意:** 位置が正しく合っていない状態で、無理にコネクタを押し込まないでください。位置が正しく合っていない状態でコネクタを無理に押し込むと、コネクタを破損する恐れがあります。

**注意:** 電源ケーブルのコネクタに近い部分を軽く引っ張り、コントローラに正しく固定されているか確認してください。

**注意:** 座っているとき、ベッドから出るとき、コントローラや電源を調整しているとき、シャワーバッグを使用しているときなど、ドライブラインおよび電源ケーブルを、引っ張ったり、曲げたり、ねじったりしないようにしてください。



正しい接続方法については、セクション3.2を参照してください。  
アラームについて詳しくは、セクション4.2を参照してください。



コントローラの交換ガイドは担当医から入手できます。

## + 5.0 退院の準備

5.1	帰宅に必要な装置.....	56
5.2	退院時の指示内容.....	56
5.3	患者および介護者トレーニング.....	58



## 5.0 退院の準備

担当医は退院前に、HVAD™システムの取り扱いおよびケア方法、出口部位のケア方法および緊急時の対処内容を患者様が理解していることを確認します。また、フォローアップの予約も設定します。

### 5.1 帰宅に必要な装置

退院する際、以下のすべての装置およびアクセサリがあり、正常に機能しているか点検が済んでいることを確認してください。

- 患者用マニュアル × 1
- コントローラACアダプタおよびアラームアダプタ付きコントローラ × 2 (1セットはバックアップ用)
- ドライブラインカバー × 1
- コントローラDCアダプタ × 1
- バッテリー4基以上
- 充電器 × 1
- 1つ以上の患者用アクセサリ(ショルダーパック、ウエストパック、またはキャリーケース)
- シャワーバッグ × 1
- 緊急対応ガイド × 1

注: 緊急対応ガイドを患者用アクセサリに入れてください(コントローラのスピーカーを覆わないでください)。

### 5.2 退院時の指示内容

退院時には、以下の指示に必ず従ってください。

#### 日常的なケア

1. 入院中に習った無菌操作どおりに、VAD出口部位の保護材を1日1回交換してください。保護材の交換時には発赤、腫れ、膿、疼痛などの感染の徴候がないか確認してください。こうした症状に気づいた場合は担当医に連絡してください。
2. VADフローが \_\_\_ L/min未滿に低下した場合、電力が \_\_\_ ワットを超える場合、または速度が100 RPM以上に変化した場合は、担当医に連絡してください。
3. 体温が \_\_\_ 度を超える場合は、担当医に連絡してください。
4. 毎朝体重をチェックして、フローシートに記録してください。体重が1週間で \_\_\_ kgを超えて増加した場合は、担当医に連絡してください。
5. 血圧を毎日測定し、 \_\_\_ を超える場合は、担当医に連絡してください。
6. 足首の腫れあるいは胴回りの変化に気づいた場合は、担当医に連絡してください。水分貯留の徴候の可能性あります。

次ページに続く

## 5.2 退院時の指示内容(続き)

7. VADの音や感じに変化がある場合は、担当医に連絡してください。
8. VADの速度(RPM)、電力(ワット)、およびフロー(L/min)を1日1回記録してください。

### 装置のケア

1. ドライブラインをねじったり曲げたりしないでください。
2. VAD装置はすべて、室温(摂氏約22度(華氏約72度))の乾燥した環境で保管してください。予備の装置はすべて自宅に保管してください。戸棚や棚に保管する場合は、装置が必ず安定するように設置してください。VAD構成部品を落とした場合、損傷を受ける恐れがあります。
3. 使用中でない場合は、バッテリーを充電器に挿入し、充電器は常にACコンセントに接続してください。
4. VAD装置の操作、クリーニング、または保管について質問がある場合は担当医にお尋ねください。
5. VAD装置に対して、自分で修理を行おうとしないでください。

### 痛み

帰宅準備が完了する頃までには、痛みは軽減されていることが望めます。服用すべき鎮痛剤を処方され、帰宅する場合があります。痛みが増したり、以前痛くなかったところに痛みを感じたりした場合は、担当医に連絡してください。

### 食事療法

1. 栄養士に提案された食事療法に従ってください。
2. 糖尿病にかかっている場合は、VAD植込み後に、糖尿病の薬剤を調節する必要があることに気をつけてください。必要な変更事項について担当医に相談してください。

### タバコ製品

喫煙している場合、禁煙する必要があります。

**注記:** 血管に悪影響を与えるため、副流煙も避けてください。

### アルコール

アルコールの摂取は禁止されています。

### 天候

1. きわめて高温またはきわめて低温の気温での活動は避けてください。
2. きわめて暑いか湿度の高い天候の際に室外に出る場合は、必ず水あるいはノンアルコール飲料を十分飲んでください。

## 5.0 退院の準備

### 5.2 退院時の指示内容(続き)

#### 制限

1. VADが植込まれている間は、入浴や水泳はしないでください。VAD植込み後の入院中は、日常的な衛生のために必要な方法および装置についての指示を受けます。
2. 患者様ご自身による車両の運転は禁止されています。
3. VADの植込み期間中は、相手との接触のあるスポーツや縫合、外傷または骨折をもたらす可能性のある活動は控えてください。

#### その他

1. 患者様は周囲環境の安全性が持続することを確認する責任を負います。ご自宅の環境についてご質問やご不明な点がございましたら、担当医にご連絡ください。
2. VADを使用やHVAD™システムの安全操作に関連する警告および使用上の注意については十分に理解を深めてください。

### 5.3 患者および介護者トレーニング



#### 1. 次の項目の正しい機能を選んでください。

以下に解答を記入してください。

\_\_\_\_\_ ACアダプタ

\_\_\_\_\_ アラームインジケータ

\_\_\_\_\_ アラームミュートボタン

- a このアイコン  はコントローラの前面にあり、アラームが1つ以上発生した場合に点灯します。
- b このボタン  で、「低」および「中」のアラーム音を消音することができます。
- c これは、コントローラを稼働させるために、電気コンセントからの電力を供給するアダプタまたはケーブルです。

## 5.3 患者および介護者トレーニング(続き)

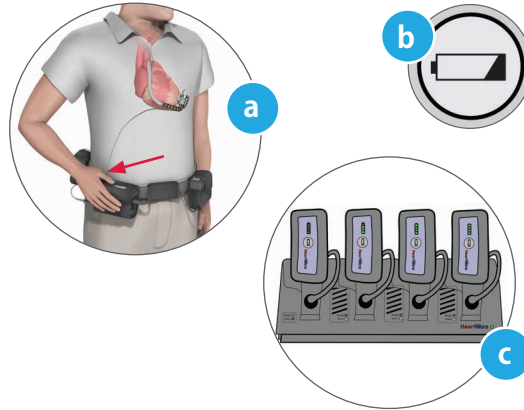
### 2. 次の項目が示す図を選んでください。

以下に解答を記入してください。

\_\_\_\_\_ バッテリーのテストボタン

\_\_\_\_\_ ドライブライン出口部位

\_\_\_\_\_ 充電器



### 3. 次の項目が示すコントローラのラベル名を図から選んでください。

以下に解答を記入してください。

\_\_\_\_\_ AC/DCインジケータ

\_\_\_\_\_ コントローラ画面

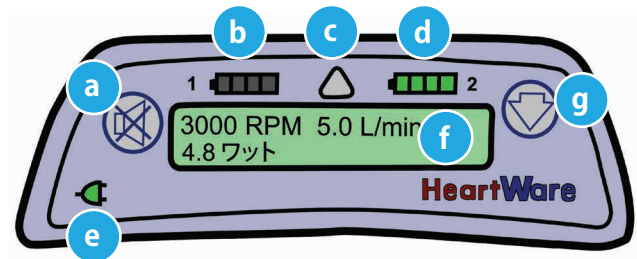
\_\_\_\_\_ アラームインジケータ

\_\_\_\_\_ アラームミュートボタン

\_\_\_\_\_ バッテリーインジケータ1

\_\_\_\_\_ バッテリーインジケータ2

\_\_\_\_\_ スクロールボタン



## 5.0 退院の準備

## 5.3 患者および介護者トレーニング(続き)

## 4. 次の項目が示すコントローラのラベル名を図から選んでください。

以下に解答を記入してください。

\_\_\_\_\_ モニタケーブル/  
アラームアダプタ



\_\_\_\_\_ 電源

\_\_\_\_\_ 電源

\_\_\_\_\_ ドライブライン



## 5. 以下の「正しい」または「間違い」に丸をつけてください。

- |  |     |     |
|--|-----|-----|
| 1. 赤いアラームが点滅する場合、早急な対応が必要です。   | 正しい | 間違い |
| 2. ドライブラインに湿気、割れ目、裂け目、または穴があっても問題ありません。  | 正しい | 間違い |
| 3. 浴槽で入浴したり、水泳しても安全です。   | 正しい | 間違い |
| 4.  このボタンは、コントローラ画面で未解決のすべてのアラームとポンプVADパラメータを見るのに使用します。 | 正しい | 間違い |
| 5. アラームミュートボタン  を押してもアラーム状態は解決されません。                    | 正しい | 間違い |
| 6. 画面に何も表示されず、アラーム音が鳴らないコントローラは交換が必要です。  | 正しい | 間違い |
| 7. アラームが鳴った場合、コントローラ画面の1行目にはアラームの内容、2行目には対処法が示されます。  | 正しい | 間違い |
| 8. ACまたはDCアダプタの緑のインジケータは電源コンセントまたは車の電源ポートに正しく接続されていることを示します。   | 正しい | 間違い |
| 9. [コントローラエラー]「高」アラームが生じている場合は、バックアップ用コントローラに切り換えてください。  | 正しい | 間違い |

## 6. 自宅から外出する際に、携帯すべきものを2つ挙げてください。

## 7. ドライブライン出口部位の感染時の徴候または症状を2つ挙げてください。

## 5.3 患者および介護者トレーニング(続き)

8. バッテリー1基では、通常何時間電力を供給できますか。

9. 抗凝固剤を服用する理由は何ですか。

10. コントローラ表示が以下の場合に、バッテリーの電力残量はどの程度ありますか。

緑のランプ4つ \_\_\_\_\_ %    緑のランプ2つ \_\_\_\_\_ %

緑のランプ3つ \_\_\_\_\_ %    黄色のランプ1つ \_\_\_\_\_ %

11. HVAD™システムの停止の原因となる行為にチェックしてください。

- 完全に充電されたバッテリー1基がコントローラに接続されている場合に、コントローラACアダプタを取り外すこと。
- 両方のバッテリーを同時に取り外すこと。
- コントローラからドライブラインを取り外すこと。
- コントローラにバックアップ用バッテリーを接続せずにコントローラDCアダプタを抜くこと。

12. コントローラには常に2種類の電源を接続する必要があります。その3つの異なる電源オプションは何ですか。

バッテリーと\_\_\_\_\_

バッテリーと\_\_\_\_\_

バッテリーと\_\_\_\_\_

13. HVAD™ポンプ使用中に行ってはならない行為にチェックしてください。

- |                                  |                                  |
|----------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 胸部X線    | <input type="checkbox"/> 心臓カテーテル |
| <input type="checkbox"/> MRIスキャン | <input type="checkbox"/> 水泳      |
| <input type="checkbox"/> CTスキャン  | <input type="checkbox"/> ウォーキング  |

## 5.3 患者および介護者トレーニング(続き)


14. 充電器には、いくつかの「Status (状態)」インジケータがあります。バッテリーが充電中で使用不可の状態の場合に表示される「Status (状態)」インジケータにチェックしてください。

- 青色
- 赤色に点滅
- 黄色
- すべてのランプが消えている

15. アラームが発生した場合、アラームの優先度を判断するために必要な指標3つにチェックしてください。

- 固有のアラーム音
- 視覚的な表示(赤い点滅、黄色の点滅、または黄色)
- バイブレーション
- メッセージ

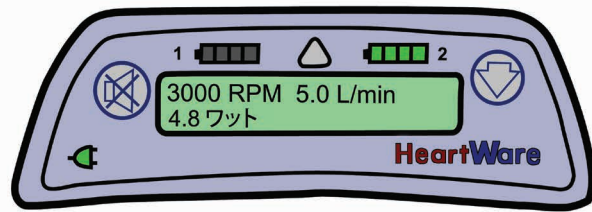
16. 以下の「正しい」または「間違い」に丸をつけてください。

- |  |     |     |
|--|-----|-----|
| 1. 赤いアラームアダプタは「電源なし」アラームを消音にし、ポンプに接続されていないコントローラにのみ接続します。  | 正しい | 間違い |
| 2. 「中」アラームの内容が解決し、アラーム音やアラームインジケータが消えている場合、  を押すと、コントローラ画面上的メッセージが消去されます。 | 正しい | 間違い |
| 3. 以下の内容はすべて、 <u>直ちに</u> 担当医に報告すべきことです。  | 正しい | 間違い |
| a. 装置を落下させ、および/または損傷させてしまった場合  |     |     |
| b. 完全に充電されたバッテリーが2時間未満しか保たない場合   |     |     |
| c. 未解決の「中」アラームが発生し、画面に[コントローラエラー、ヨウレンラク]と表示されている場合   |     |     |



## 5.3 患者および介護者トレーニング(続き)

17. コントローラ画面に以下のポンプ情報が表示されます。



次の項目に合う説明を選択してください。

以下に解答を記入してください。

\_\_\_\_\_ 電力  
 \_\_\_\_\_ 血液フロー  
 \_\_\_\_\_ ポンプ速度

- a RPM
- b ワット
- c L/min

18. 突然、高優先度のアラーム[VADテシ、ドライブラインセツヅク]がコントローラ画面に表示されました。最初にとる行動は何ですか。

19. 静電気によるコントローラへの干渉(静電放電)のリスクを最低限に抑えるために回避すべきことは以下のうちどれですか。複数選択可。

- シルクのバッグにコントローラを入れること
- 洗濯の際にシート型の柔軟剤や仕上げ剤を使用すること
- 自宅内で加湿器を使用すること
- テレビのスイッチがオンのときにテレビ画面を触ること
- 夜中にトイレに行く際に、バッテリー1基で作動させること
- ドライブラインカバーがコントローラに対してしっかりと取り付けられていることを確認すること

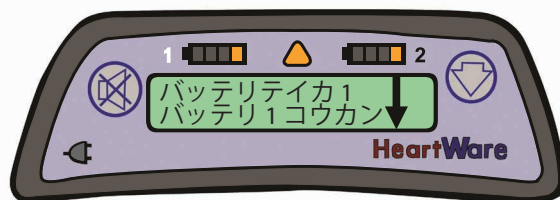
20. 夜に就寝の準備をする場合、以下のうちどれを行ったほうがよいですか。

- コントローラACアダプタを接続してから、完全に充電されたバッテリーを接続する
- コントローラACアダプタを接続し、完全に充電されていないバッテリーをそのままにする
- 完全に充電されたバッテリー2基を1度に1基ずつ接続する

## 5.0 退院の準備

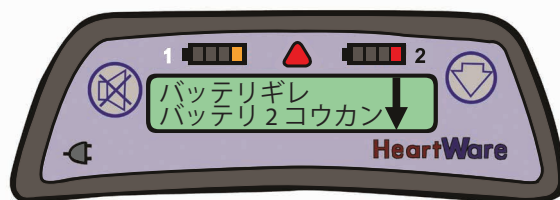
## 5.3 患者および介護者トレーニング(続き)

21. コントローラが次の情報を表示しています。正しい対応は以下のうちどれですか。



- これは通常の動きのため、何もしない
- バッテリー1とバッテリー2を交換する
- バッテリー1を交換する
- コントローラを交換する

22. コントローラが次の情報を表示しています。正しい対応は以下のうちどれですか。



- これは通常の動きのため、何もしない
- バッテリー1を交換した後、バッテリー2を交換する
- バッテリー2を交換した後、バッテリー1を交換する
- バッテリー1を交換する
- コントローラを交換する

## + 6.0 HVAD™ システムのある生活

6.1	薬の服用について .....	66
6.2	静電放電(ESD)の理解と防止 .....	67
6.3	出口部位のケア .....	68
6.4	洗浄およびシャワーについて .....	69
6.5	シャワーバッグの取り付け方法.....	70
6.6	旅行と機器の持ち運び.....	73

## 6.0 HVAD™ システムのある生活

VAD植込みを受けた方達は、入院当初にあった症状の改善を実感し、術後数週間をかけて少しずつ回復していきます。しかし、VADと共に生活することに順応するには時間がかかる場合があります。このマニュアルでは、HVAD™システムと共に生活するための情報を説明します。このマニュアルに記載されていない行動について質問がある場合は担当医に連絡してください。



**警告!** HVAD™システムを使用している間は妊娠しないようにしてください。妊娠可能年齢の女性で、妊娠の可能性がある場合は避妊具を使用してください。抗凝固薬(ほとんどのVAD患者様に投与されます)は出生時欠損との関連性が認められています。妊娠した場合は、直ちに担当医にご報告ください。

**警告!** 音が大きい機械を使用している場合、あるいは大きな音の近くにいる場合、アラームに関する情報がないか、常にコントローラ画面を確認してください。このような状況下ではコントローラとバッテリーのアラーム音が聞こえない可能性があります。

**警告!** HVAD™システムが植込まれている状態で、MRI (磁気共鳴画像法)を受けないでください。身体に害が及んだり、ポンプが停止する可能性があります。

**警告!** 携帯電話はコントローラの動作を阻害する可能性があるため、コントローラから最低50センチ(20インチ)離してください。

**警告!** ポンプが植込まれている状態で、高圧電位治療を受けないでください。高圧電位治療は一般に関節リウマチおよび変形性関節症などの関節疾患に処方され、高周波数の電流を使用して身体の内部に深部温熱を生じさせて、炎症と痛みを軽減しようとするものです。深部組織温熱療法を受ける際には、事前に担当医と相談してください。

**警告!** 超音波治療を行わないでください。腎臓結石を治療する碎石術や高密度の超音波による治療を受ける際は、事前に担当医に相談してください。植込み型装置は超音波場を想定外に集中させる可能性があるため、害を及ぼす可能性があります。

**警告!** 電離放射線治療は避けてください。がんの核医学法や放射線療法を受ける際は、事前に担当医に相談してください。放射線は装置を損傷する恐れがあり、また直ちに検出されない可能性があります。



**注意:** 相手の体に接触するスポーツをしないでください。出血したり、装置を破損したりする危険があります。

**注意:** ドライブラインを直接的または間接的に日光にさらさないでください。ドライブラインが日光に当たらないように完全に覆ってください。タンニングライトやブラックライトは使用しないでください。これらの光源からの光は、ドライブラインの外装に損傷を与える恐れがあります。

### 6.1 薬の服用について

服用する薬について医師と相談してください。医師が処方するそれぞれの薬剤の目的を説明してもらいます。薬と服用する頻度を書き留め、内容が正しいかどうか、医師に確認してください。薬を飲み忘れてしまった場合はどうすべきか、医師に相談してください。薬によって対処が異なる可能性があります。それぞれの薬についてどうすべきかを確認してください。また、服用してはならない薬の一覧も必要な場合があります。非処方薬や天然サプリメントの中には、処方された薬と反応するものがあるかもしれません。

## 6.1 薬の服用について(続き)

使用者は、血液をサラサラにして、血液やポンプ内の血栓形成リスクを低減する薬剤(抗凝固剤)を服用している可能性があります。この薬を処方通りに服用すること、また血液検査を頻繁に行い、服用量が多すぎる(血液が薄すぎる)あるいは少なすぎる(血液が濃すぎる)ことがないか、確かめることが非常に重要です。

薬の服用により出血があるかもしれません。その出血が問題であるかどうか分からない場合は、担当医に連絡してください。

注記:担当医から文書または口頭で示された抗凝薬の服用スケジュールを、必ず守る必要があります。

## 6.2 静電放電(ESD)の理解と防止

### 静電放電とは何か?

静電放電(ESD)は1つの物体から他の物体に電気が突然移動することです。乾燥した環境や、絹やカーペットなどの特定の素材の近くで最も顕著です。皮膚に対する軽いショックでは、コントローラに影響が及ぶことはありません。しかし、コントローラまたはそのコネクタに対してESDが発生すると、コントローラが正しく作動しない場合があります。



**警告!** 静電放電がシステムの電気部品を損傷し、VADの動作不良や停止の原因となる可能性があるため、強力な静電放電を引き起こす可能性のある装置や条件(テレビやコンピュータのモニタ画面など)を避けてください。

**警告!** 常にバックアップ用コントローラを用意しておいてください。そして、できる限り電源またはコントローラを交換する時に介護者がすぐ近くに居るようにしてください。装置交換後の一定期間、電源の異常な変動や流量アラームがないか、ご注意ください。

### ESDによるコントローラへの損傷で以下が発生します。

1. [コントローラエラー]「高」アラーム。
2. 大きなアラーム音が鳴るが、コントローラ画面にはアラームテキストは表示されない。
  - 上記アラームのいずれかが発生した場合:バックアップ用コントローラに切り換えて、担当医に連絡してください。
3. [コントローラエラー]「中」アラーム。
  - このアラームが発生した場合、担当医に連絡し指示を受けてください。



アラームについて詳しくは、セクション4.2を参照してください。

## 6.2 静電放電(ESD)の理解と防止(続き)

### ESDによるコントローラへの損傷の可能性を減らすには:

1. 電源を交換する場合には、正しく接続してください。
  - コントローラのコネクタポートに触れない、あるいは取り外したコントローラの電源ポートに異物を近づけないようにしてください。
  - 電源を取り外す前に、新しいバッテリーを手の届くところに置いておき、可能な限り、アラームが発生したときに備えて、介護者が近くにいるようにしてください。
  - 電源は二つ使用してください。コントローラの電源ポートを開けておくのは、電源を替える間のみに行ってください。



接続について詳しくは、セクション3.2.2を参照してください。

2. カーペット、シルク製衣類、テレビ画面、動作中の電子レンジ、ノートパソコンもしくはコンピュータの画面など、静電気が発生しやすい素材や電子機器の近くでは注意が必要です。
  - こうした場所で電源を交換しないでください
  - 掃除機をかけることや乾燥機からの衣服を取り出すことは避けてください
  - 静電気防止のためシート型の柔軟剤や仕上げ剤を使用してください
  - 自宅内では加湿器の使用を検討してください

## 6.3 出口部位のケア

ドライライン出口部位周辺の感染を防ぐため、周辺の皮膚を適切にケアすることが非常に重要です。退院前に、出口部位の適切なケアについて、担当医が説明し、実演します。出口部位の感染予防で最も重要な留意事項の1つに、ドライラインが過度に動かないよう保護することがあげられます。ドライラインを引っ張ったり、物に引っ掛けたりして、いきなり引っ張らないよう、気をつける必要があります。

出口部位の保護材は、担当医の指示に従って取り換える必要があります。保護材を替える前に、必ず石けん水で手をよく洗ってください。保護材を替える際は、常に無菌操作を行ってください。一般的ガイドラインには以下が含まれます:

1. 必要なすべての用具/用品を入手します
2. 手をよく洗います
3. 保護材を取り外します
4. 出口部位に発赤、腫れ、膿がないか観察します
5. 新しい保護材を開けます
6. 無菌手袋を使用します



## 6.3 出口部位のケア(続き)

7. 出口部位を生理食塩水またはその他の薬剤で洗浄します(ドライブラインの近位から始めて遠位へ進めます)
8. 無菌保護材を巻きます
9. ドライブラインの余分な部分は、腹帯や保護材の下にまとめるか、衣服の下に入れて身体に固定します



**注意:** ドライブラインや電源コードを引っ張ったり、曲げたり、ねじったりしないでください。座っているとき、ベッドから出るとき、コントローラや電源を調整しているとき、シャワーバッグを使用しているときなど、ドライブラインをねじらないよう、特別な配慮が必要です。

**注意:** ドライブラインの余分に長い部分は、まとめて衣服の下に入れるか、腹帯や保護材で固定します。ドライブラインを長く垂らしたままにしないでください。ドアの取っ手や家具の角等に引っ掛ける可能性があります。

**注意:** ドライブライン出口部位周辺で膿、腫れ、皮膚の発赤が生じている場合、必ず担当医に直ちに連絡してください。感染の可能性があります。

**注意:** スルファジアジン銀、ポビドンヨード(ベタジン)、またはポリミキシン-ネオマイシン-バシトラシン軟膏など、予防用に局所的に使用する抗生物質軟膏は使用しないでください。これらの軟膏は、ドライブライン付近の組織を傷つけることがあります。

**注意:** 出口部位の保護剤を交換する際には、必ずドライブラインの材質に破れや穴、破損がないかを調べてください。どのような損傷であっても、必ず担当医に報告してください。

**注意:** ドライブライン内の血液や体液に気づいた場合は、必ず担当医に直ちに連絡してください。体内のドライブラインの一部が、HVAD™ポンプの植込み術、または別の手術中に破損した可能性があります。ドライブラインには血液や体液の侵入を最小限に抑える機能が組み込まれているため、HVAD™ポンプは正常に駆動を継続するはずですが、しかし、担当医はドライブラインを検査し、状況を十分に評価する必要があります。

## 6.4 洗浄およびシャワーについて

傷が回復したら、自分で切開部分の洗浄を行うよう担当医から指示があります。洗浄の際は、コントローラ、バッテリー、コネクタが水に触れないようにします。また水がコントローラにドライブラインを伝って流れ落ちないように注意することが必要です。また出口部位も、できる限り乾いた状態に保つようにしてください。出口部位を乾燥させておくことは、感染防止に役立ちます。

シャワーを浴びても安全かどうかは、担当医が判断します。担当医からシャワーを許可されたら、コントローラとバッテリーを保護するためにシャワーバッグを使用する必要があります。



**警告!** 担当医が安全であると判断し許可するまで、シャワーを浴びないでください。シャワーが許可された場合、シャワーバッグを使用する必要があります。耳が不自由および/または補聴器なしではコントローラのアラームが聞こえない場合、介護者が近くでアラームを聞くようにしてください。

**警告!** シャワーの際はコントローラをACコンセントに差し込まず、バッテリーを2基接続してください。

**警告!** 入浴や水泳をしないでください。

**警告!** HVAD™システムの構成品を水に浸さないでください。

**警告!** 水等の液体が、コントローラ、電源(AC/DC)アダプタ、バッテリー、充電器、またはコネクタに入らないようにしてください。入った場合は、担当医に連絡してください。



## 6.4 洗浄およびシャワーについて(続き)



**注意:** バッテリーを水やその他の液体に浸さないでください。



シャワーバッグの使い方について詳しくは、セクション6.5を参照してください。



HVAD™システムの保護材交換手順の参考資料は、担当医から入手可能です。

## 6.5 シャワーバッグの取り付け方法

シャワーバッグのカバーの開閉はジッパー式であるため、ドライブラインをバッグのジッパーから、ジッパーによって損傷することなく、取り出すことができます。調整可能な肩ストラップは、シャワー時にバッグを体に装着するために使用します。

### シャワー時の推奨事項:

- ドライブラインの出口部位は常に覆い、シャワーの間できるだけ濡れないようにします。
- 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。既に治癒した出口部位が損傷する可能性があります。ドライブラインをねじったり曲げたりしないでください。
- シャワーバッグを閉める際、ドライブラインをジッパーに挟まないよう気をつけてください。
- シャワーを浴びる前に、両方のバッテリーが完全に充電されていることを確認してください。
- 聴覚障害がある場合は、アラームが聞こえづらくなります。シャワー中にアラームが聞こえたら直ちにシャワーを止め、問題に対処してください。補聴器が必要な場合は、代わりにアラームを聞く人が近くにいるようにしてください。
- シャワールームの床は、表面をノンスリップ素材にするか、面の粗いゴムマットを敷く必要があります。
- シャワールームには、手すりやシャワー用のイスが必要です。



**警告!** 担当医が安全であると判断し許可するまで、シャワーを浴びないでください。シャワーが許可された場合、シャワーバッグを使用する必要があります。耳が不自由および/または補聴器なしではコントロールのアラームが聞こえない場合、介護者が近くでアラームを聞くようにしてください。

**警告!** シャワーの際はコントロールをACコンセントに差し込まず、バッテリーを2基接続してください。

**警告!** 入浴や水泳をしないでください。

**警告!** HVAD™システムの構成品を水に浸さないでください。

## 6.5 シャワーバッグの取り付け方法(続き)

### シャワーの準備

次の手順に従ってシャワーバッグに装置を入れてください。

1. シャワーバッグのジッパーを開けて、裂け目や割れ目がないことを点検します。

バッグ内部が乾燥していることを確認します。

- バッグに割れ目や裂け目があるか、濡れている場合、バッグは使用せず、シャワーを浴びないでください。
- 必要な場合、担当医に連絡してシャワーバッグを交換してください。



図88

2. コントローラとバッテリー2基をキャリアケースから取り出し、シャワーバッグの内側ポーチに入れます。

コントローラは上向きに置き、アラームが発生した場合にコントローラ画面を見やすくします。



図89

3. シャワーバッグの内側ポーチを紐を引いて閉めます。

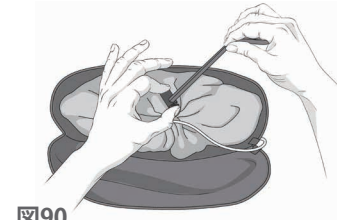


図90

4. シャワーバッグ開口部が体から遠くになるようにして、ドライブラインをジッパーの一番右隅に配置します。

この部分のジッパーは覆われており、ジッパーでバッグを閉じる際にドライブラインの破損を防ぎます。

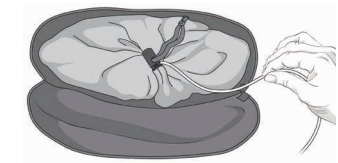


図91

5. シャワーバッグのジッパーを閉じて、ジッパーの上にトップフラップを折り返します。

ドライブラインをジッパーに挟まないよう気をつけてください。ドライブラインを破損する可能性があります。

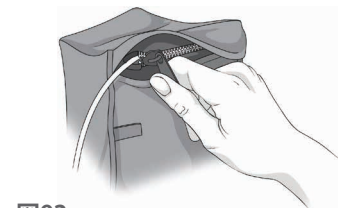


図92

## 6.0 HVAD™ システムのある生活

### 6.5 シャワーバッグの取り付け方法(続き)

#### シャワーの準備(続き)

6. バッグから出たドライブラインがバッグ側面の2枚のマジックテープ(Velcro™)の間にくるようドライブラインを導きます。

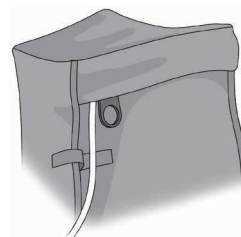


図93

7. 2枚のマジックテープ(Velcro™)でドライブラインをしっかり固定します。  
バッグから出たドライブラインはU字形になります。こうすることで、ドライブラインからバッグ内への水の流入防止に役立ちます。

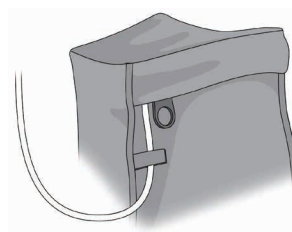


図94

8. シャワーバッグのストラップを肩から斜めに配置して、シャワーバッグが体の脇にくるようにします。  
シャワー中にバッグがドライブラインを引っ張ることがないように、ストラップを調整します。  
フラップがジッパーの上に完全に折り返されるよう、ドライブラインに幾分たるみを持たせてください。



図95

#### シャワー後

1. シャワーバッグを平らで安定した平面に置き、清潔なタオルでバッグ、コントローラ、およびバッテリーを拭きます。
2. コントローラとバッテリーをキャリーケースに移します。
3. 通常の手順で、出口部位の保護材を交換します。出口部位周辺が濡れている場合、新しい保護材を貼る前に滅菌ガーゼで乾かしてください。
4. シャワーバッグは、再び使用する前に絞らずに乾燥させてください。

## 6.6 旅行と機器の持ち運び

日常生活を再開するにつれ、自宅から旅行に出かけたいと思うかもしれません。旅行を計画する前に、旅行しても大丈夫かどうか必ず担当医に確認してください。旅行の許可が得られたら、担当医からの協力を得て、安全に旅行する準備を整えます。処方された薬を携帯すること、また緊急時の連絡先情報を所持することを決して忘れないでください。

### 旅行時の必携品：

- バックアップ用コントローラ
- 完全に充電された予備バッテリー
- 充電器
- コントローラACアダプタ
- コントローラDCアダプタ
- 緊急対応ガイド

安全性とセキュリティを確保するために、装置を常時所持してください。飛行機を利用した旅行の場合、装置を機内持ち込み手荷物として手元に所持してください。飛行中はバッテリー2基またはバッテリー1基とコントローラACアダプタでコントローラに給電する必要があります。

#### 注記：

- すべての機器は、このマニュアルの「警告」と「使用上の注意」に記載されている推奨温度範囲内で、保管および操作してください。
- セキュリティゲートを通さないでください。VADに影響が及ぶ可能性があります。手動の検査で、ドライブライン出口部位に特別に配慮を求めてください。
- 長距離フライトの場合は、予備バッテリーを購入する必要があるか担当医に相談してください。
- 海外旅行をする場合は、現地で装置が使用できるよう、現地の規格に合った電源コードの購入がについて、担当医に相談してください。



**警告!** 盗難検出装置、空港のセキュリティシステムまたはIH調理器のような、高磁力が存在する場所を避けてください。HVAD™システムの動作に影響する可能性があります。

**警告!** -20°C (-4°F)より低い温度、または+50°C (+122°F)より高い温度でコントローラを操作しないでください。コントローラが故障する恐れがあります。

**警告!** 緊急時に備え、予備のコントローラと完全に充電されたバッテリーを、0°C～50°C (+32°F～122°F)の温度で常時手元に用意しておいてください。



**注意:** 自動車内でコントローラDCアダプタが動作していることを確認してください。コントローラDCアダプタはすべての自動車に適合するわけではありません。

**注意:** 0°C (+32°F)未満または+50°C (+122°F)を超える温度にバッテリーをさらさないでください。稼働時間が通常よりも短くなったり、緊急時にポンプを始動できなくなる可能性があります。バッテリーの寿命を長く保つためには、バッテリーを室温で保管する必要があります。



## + 7.0 HVAD™システム装置のケア

7.1	通常のケア .....	76
7.2	コントローラのケア .....	76
7.3	バッテリーのケア .....	77
7.4	充電器のケア .....	79
7.5	AC/DCアダプタのケア .....	79
7.6	患者用アクセサリおよびシャワーバッグのケア...	80

### 7.1 通常のケア

HVAD™システムは耐久性に優れた素材から作られていますが、適時クリーニングが必要です。装置のクリーニングは以下の手順に従ってください。

1. システム(コントローラ、バッテリー、充電器)のクリーニングには清潔で柔らかい布を使用します。
2. 装置をやさしく拭きます。強くこすらないでください。



**警告!**HVAD™システムの動作に影響を及ぼす可能性があるため、HVAD™システムには日本メドトロニックが提供する構成部品以外は使用しないでください。

**警告!**ドライブラインをコントローラから外さないでください。ポンプが停止します。ドライブラインをコントローラから外した場合、できるだけ速やかに取り付け直し、ポンプを再始動してください。

**警告!**コントローラ等の装置を落とさないでください。コントローラの落下によりポンプが突然停止することがあります。装置が落下した場合は報告し、検査を受ける必要があります。

**警告!**損傷した装置は担当医に報告し、交換する必要があります。



**注意:** HVAD™システムのいずれの構成部品についても、修理を行わないでください。サービスが必要な場合は、担当医に連絡してください。

**注意:** コネクタは液体やほこり、汚れがつかないようにしてください。HVAD™システムが意図したとおりに作動しなくなる可能性があります。

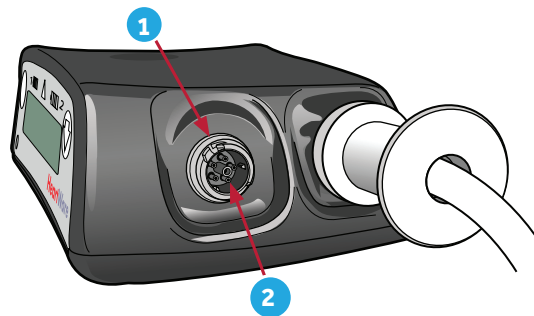
**注意:** ドライブラインは直接的または間接的な日光にさらさないでください。ドライブラインが日光に当たらないように完全に覆ってください。タンニングライトやブラックライトは使用しないでください。これらの光源からの光は、ドライブラインの外装に損傷を与える恐れがあります。

### 7.2 コントローラのケア

**週1回:** コントローラの電源コネクタおよびコネクタピンにほこりや汚れがないか、検査します。この検査は電源を交換するときに行うことができます。コントローラの電源コネクタを1つずつ確認します。両方の電源の接続を同時に切らないでください。ポンプが停止します。ドライブラインのコネクタを検査する際、ドライブラインを外さないでください。ドライブラインコネクタを点検しなければならないのは、コントローラの交換時だけです。コントローラコネクタのクリーニングを行わないでください。ほこりや汚れが見つかった場合、担当医に状況を知らせてください。

- 1 コントローラコネクタ
- 2 ピン(6本)

図96







**警告!**クリーニングの際にドライブラインまたは電源をコントローラから外さないでください。ポンプが停止します。外した場合、ドライブラインまたは電源をできるだけ速やかにコントローラに取り付け直し、ポンプを再始動してください。

## 7.3 バッテリーのケア

高い安全性と信頼性を確保するため、バッテリーには多くの機能が含まれています。ただし使用者は、バッテリーを適切に取り扱う必要があります。

### 以下を必ず行ってください:

- バッテリーの寿命を長く保つためには、バッテリーを室温で保管する必要があります。極端な高温や低温から電池を保護してください。
- 外出する際は、完全に充電された予備バッテリーを必ず携帯してください。
- バッテリーコネクタを、常に湿気、ほこり、金属から保護してください。
- コネクタを取り扱う際は、内部に触れないようにしてください。
- バッテリーコネクタにほこりや汚れがないか点検してください。バッテリーのコネクタピンにほこりや汚れがある場合は、バッテリーを使用せず、担当医に状況を知らせてください。
- 使用していないバッテリーは、充電器に入れたまま充電させておきます。
- バッテリーは交互に使用してください。  
注:各バッテリーに貼付されているシリアル番号に従って、バッテリーを順番に替えることができます。



**注意:**完全に使い切ったバッテリーは、回復不能な損傷を避けるため、必ず24時間以内に再充電してください。

### 禁止事項は以下のとおりです。

- 特に直射日光の当たる場所や太陽の当たる車内など、バッテリーを極端な高温にさらさないでください。このような状態では温度が容易に+60~+65°C (+140~+150°F)まで達し、バッテリーを損傷する恐れがあります。
- バッテリーを落下させたり、硬い物にぶつけたりしないでください。
- バッテリーを濡らさないでください。
- バッテリーケーブルを曲げたりねじったりしないでください。
- コントローラや充電器に無理に接続しないでください。
- バッテリーのコネクタピンはクリーニングしないでください。バッテリーのコネクタピンをクリーニングしようとする、HVAD™システムの部品が損傷する可能性があります。バッテリーのコネクタピンにほこりや汚れがある場合は、バッテリーを使用せず、担当医に状況を知らせてください。

## 7.3 バッテリーのケア(続き)

**週1回:** バッテリーケーブルとコネクタを含め、バッテリーに物理的な損傷がないか点検します。損傷が疑われるバッテリーは使用しないでください。損傷したバッテリーは交換しなければなりません。

バッテリーコネクタにほこりや汚れがないか点検してください。バッテリーのコネクタピンにほこりや汚れがある場合は、バッテリーを使用せず、担当医に状況を知らせてください。

- 1 ピン(6本)
- 2 電源コネクタ

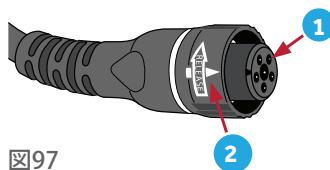


図97

**定期的または必要に応じて:**

- バッテリーの継続稼働時間に注意してください。完全に充電しても継続稼働時間が2時間に満たないバッテリーは、担当医に連絡して交換してください。
- バッテリーの外面を、清潔な布で拭きます。軽く湿らせた布は使用できますが、水分を多く含む布は使用しないでください。
- 来院時には必ずバッテリーをすべてご持参ください。

**廃棄処理:** 担当医に相談してください。



**注意:** バッテリーを水やその他の液体に浸さないでください。

**注意:** 0°C (+32°F)未満または+50°C (+122°F)を超える温度にバッテリーをさらさないでください。稼働時間が通常よりも短くなったり、緊急時にポンプを始動できなくなる可能性があります。バッテリーの寿命を長く保つためには、バッテリーを室温で保管する必要があります。

**注意:** バッテリーを過度の衝撃や振動にさらさないでください。

**注意:** バッテリーを分解したり、押しつぶしたり、穴を開けたりしないでください。

**注意:** バッテリーの外部端子をショートさせないでください。

**注意:** バッテリーは必ずお子様の手が届かない場所に保管してください。損傷したバッテリーや構成部品により、お子様に害を及ぼす危険があります。

**注意:** 破損したバッテリーを使用しないでください。

**注意:** バッテリーパックが液漏れした場合、漏れた液に触れないでください。液漏れしているバッテリーパックは廃棄してください。液が目に入った場合は、目をこすらないでください。すぐに上まぶたと下まぶたをめぐり、液体の痕跡がなくなるまで最低 15 分間水で洗い流します。その後医師の診察を受けてください。

**注意:** バッテリーを火または水の中に廃棄しないでください。バッテリーは、国、地方、および地域のルールに従って廃棄してください。

## 7.4 充電器のケア

### 週に1回:

- 充電器にへこみ、欠け、ひび割れなどの物理的な損傷がないか点検します。損傷が見られる場合は充電器を使用しないでください。担当医から交換用充電器を入手してください。
- 充電器を壁の電源コンセントに接続する電源コードを点検してください。コードがよじれたり、割れたり、切れたり、ひびが入ったり、ほつれたりしていないか確認します。損傷が見られた場合は充電器を使用しないでください。担当医から交換用の電源コードを入手してください。

**定期的または必要に応じて:** 充電器を清掃するには、バッテリーを取り外し、電源コンセントから充電器を抜きます。清潔な乾いた布で、充電器の外面を拭きます。充電器を水や液体に浸さないでください。



**警告!** 感電の恐れがあるため、電源を入れたまま充電器のクリーニングを行わないでください。

## 7.5 AC/DCアダプタのケア

高い安全性と信頼性を確保するため、AC/DCアダプタには多くの機能が含まれています。ただし使用者は、バッテリーを適切に取り扱う必要があります。

### 以下を必ず行ってください:

- AC/DCアダプタのコネクタを、湿気や汚れ、金属から常に保護してください。
- コネクタの内部に触れないでください。
- AC/DCアダプタにほこりや汚れがないか点検してください。AC/DCアダプタのコネクタピンにほこりや汚れがある場合は、AC/DCアダプタを使用せず、担当医に状況を知らせてください。

### 禁止事項は以下のとおりです。

- AC/DCアダプタの電源コネクタのピンは、クリーニングしないでください。AC/DCアダプタの電源コネクタのピンをクリーニングしようとする、HVAD™システムの部品が損傷する可能性があります。AC/DCアダプタの電源コネクタのピンにほこりや汚れがある場合は、AC/DCアダプタを使用せず、担当医に状況を知らせてください。

- 1 ピン (6本)
- 2 電源コネクタ

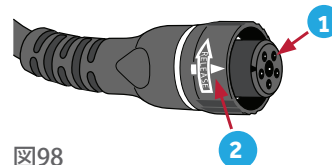


図98

## 7.0 HVAD™システム装置のケア

### 7.6 患者用アクセサリおよびシャワーバッグのケア

ショルダーパック、ウエストパック、およびキャリーケースは中性洗剤と冷水を使って手洗うことができます。または洗濯機のデリケートモードで洗うことも可能です。漂白剤は使用しないでください。パックは自然乾燥させてください。シャワーバッグを乾かすのに衣服乾燥機を使用しないでください。バッグは完全に乾いてから使用してください。また毎回使用する前に、破損したり擦り切れた箇所がないか点検してください。



図99

シャワーバッグは、清潔に保つことによって十分に機能し、長持ちが保証されます。中性洗剤と冷水を使って手洗うことができます。洗ったバッグは絞らずに乾かします。乾燥させるためにシャワーバッグを加熱したり、衣類用電気あるいはガス式乾燥機に入れしないでください。次回シャワーを浴びる際、シャワーバッグが完全に乾燥していることを確認してください。シャワーバッグに破損したり擦り切れた箇所がないか、毎回使用する前に点検してください。シャワーバッグについて問題や質問がある場合は、担当医にお尋ねください。





## + 8.0 用語集

8.1	用語集.....	82
-----	----------	----


## 8.0 用語集

### 8.1 用語集

以下に定義された用語についての質問や詳細は、担当医にお尋ねください。

- あ** **アラームアダプタ:** 小型の赤いアダプタで、コントローラに挿入すると、使用されていないコントローラから電源が取り外されている場合に、「電源なし」アラームを消音にします。
- アラームインジケータ:**  アラームが1つ以上発生した場合に点灯する、コントローラ正面のボタン。アラームの重大度によってインジケータの色が変化します。アラームが複数発生した場合、優先度が最も高いアラームが表示されます。
- アラームミュートボタン:**  「低」および「中」アラームを消音にするコントローラ正面のボタン。また、使用していないコントローラから電源を取り外した時の「電源なし」アラームを消音するためのボタンで、スクロールボタンと同時に5秒間長押しします。
- い** **インペラ:** ポンプで唯一の可動部分。インペラが回転することによって、血液が心臓から全身へ流れます。
- か** **カーディオバージョン(電氣的除細動):** 心臓を正常な拍動パターンに戻すために使用される制御電氣的ショック。
- こ** **抗凝固剤:** 血液凝固時間を延ばす薬剤。
- コントローラAC/DCインジケータ:**  コントローラACまたはコントローラDCアダプタを使用してコントローラに給電している場合は、AC/DCインジケータが緑になります。
- コントローラACアダプタ:** コントローラを稼働させるためのアダプタで、電源コンセントからの電源を使用します。
- コントローラDCアダプタ:** 自動車の電気コンセントの電源を使ってコントローラを稼働するためのアダプタ。
- コントローラバッテリーインジケータ:**  バッテリーインジケータは、コントローラの上部にあり、「1」と「2」のラベルが付いています。コントローラに主にバッテリー電源を供給しているポートがどれかによって、「1」または「2」が点灯します。バッテリーインジケータは、各バッテリーのおおよその残量を示します。バッテリーが完全に充電されている場合は、4つのランプが全て点灯します。バッテリーの残量が減ると、点灯するランプの数が減少します。
- コントローラ:** ポンプを作動させ、正しく動作させる小型コンピュータ。問題があると使用者に文字、インジケータおよび音で警告します。
- し** **シャワーバッグ:** シャワーを浴びる際にコントローラと2基のバッテリーを収納する耐水性のバッグ。
- 充電器:** バッテリーの充電に使用する装置。同時に4基のバッテリーを充電できます。

## 8.1 用語集(続き)

- す** **スクロールボタン:**  コントローラの右側に位置し、コントローラ画面で未解決の全てのアラームとVADのパラメータ(RPM(回転数)、L/min(リットル/分)、Watts(ワット))の表示に使用します。さらにスクロールボタンは解決済みの「中」アラームをコントローラ画面から消去し、コントローラ画面を明るくします。アラームミュートボタンと同時に押すことで「電源なし」アラームを消音します(アラームミュートボタン参照)。
- た** **担当医:** このマニュアルで用いられる場合、看護師、医師および/またはVADコーディネータのことを指します。HVAD™システムとともに退院する前に、医療チームが連絡先、連絡方法、および連絡時間帯をお知らせします。
- て** **テストボタン:** バッテリーの上にあるボタンで、押すことによってバッテリーの容量を見ることができます。  
**「電源なし」アラーム:** 両方の電源がコントローラから取り外された場合に鳴るアラーム。
- と** **ドライブライン:** 皮膚を貫通するケーブルで、植込まれたポンプと外部のHVAD™システム構成部品を接続します。  
**ドライブラインカバー:** ポンプ/コントローラ接続部に被せる小さな白いカバーで、接続部を保護し清潔に保つためのものです
- は** **バッテリー:** ポンプを作動させるために使用する電源の1つ。バッテリー2基、あるいはバッテリー1基とコントローラACアダプタまたはコントローラDCアダプタが常に必要です。  
**バッテリー容量画面:** バッテリー容量画面は、4つの緑のインジケータを用いてバッテリーの残量を示します。各緑色ランプは、およそ25%の電力量に相当します。バッテリーが充電され、使用準備が完了すると、4つのランプが点灯します。バッテリーの残量が減ると、点灯するインジケータの数が減少します。
- E** **ESD:** 静電放電(静電気)。  
**Exit Site (出口部位):** ドライブラインが皮膚を貫通する部位。
- H** **High Alarm(「高」アラーム):** 最も重大であることを示す、可聴および視覚アラーム(赤く点滅)。高優先度のアラームに対しては、早急な対応が必要です。  
**HVAD™ポンプ:** 胸部内に留置され、心臓に直接接続されるポンプ機器。心臓が全身に血液を送り込むのを補助します。  
**HVAD™システム:** HVAD™ポンプを植込み稼働させるために必要な、内部および外部両方の構成部品すべてを指します。



## 8.0 用語集

### 8.1 用語集(続き)

**L Low Alarm (「低」アラーム):** 消耗したバッテリーを交換するか、電源(バッテリー、コントローラACアダプタ、またはコントローラDCアダプタ)に再接続するよう指示する、可聴および視覚(黄色に点灯)アラーム。

**L/min:** リットル/分。ポンプが1分間にどのくらいの血液を身体に送りだしているかの測定値。コントローラ画面に表示されます。

**LVAD:** 左心室補助装置。心臓の左室が全身に血液を送り込むのを補助する機械式ポンプ。

**M Medium Alarm (「中」アラーム):** 担当医に知らせる必要がある、可聴および視覚アラーム(黄色の点滅)。

**Multiple Alarms (複数のアラーム):** 複数のアラームが同時に発生している状態。

**P Pump (ポンプ):** 心臓から全身へ血液を送り出す装置(VADとも呼ばれる)。HVAD™ポンプは手術で心臓の心尖部に植え込まれます。

**R RPM:** インペラの1分間当たりの回転数。インペラの1分間に回転する回数です。コントローラ画面に表示されます。

**V VAD:** 補助人工心臓(Ventricular Assist Device)。心臓ポンプとも呼ばれる、心臓を補助する機械的装置。

**W Watts(ワット):** ポンプを作動させるために使用する電気(電力)量の測定値。コントローラ画面に表示されます。

## + 9.0 付録

9.1 患者および介護者トレーニングの解答 .....86

## 9.0 付録

## 9.1 患者および介護者トレーニングの解答

## 1. 次の項目の正しい機能を選んでください。

以下に解答を記入してください。

\_\_c\_\_ ACアダプタ

\_\_a\_\_ アラームインジケータ

\_\_b\_\_ アラームミュートボタン

- a** このアイコン△はコントローラの前面にあり、アラームが1つ以上発生した場合に点灯します。
- b** このボタンⓧで、「低」および「中」のアラーム音を消音することができます。
- c** これは、コントローラを稼働させるために、電気コンセントからの電力を供給するアダプタまたはケーブルです。

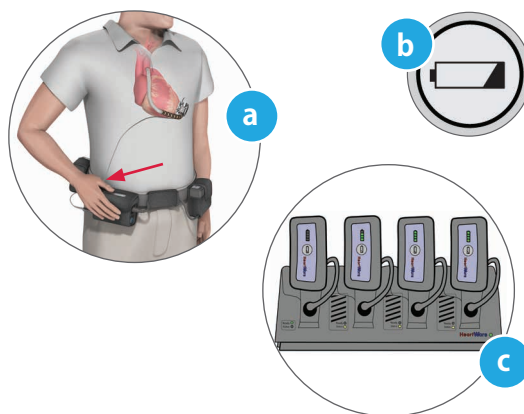
## 2. 次の項目が示す図を選んでください。

以下に解答を記入してください。

\_\_b\_\_ バッテリーのテストボタン

\_\_a\_\_ ドライブライン出口部位

\_\_c\_\_ 充電器

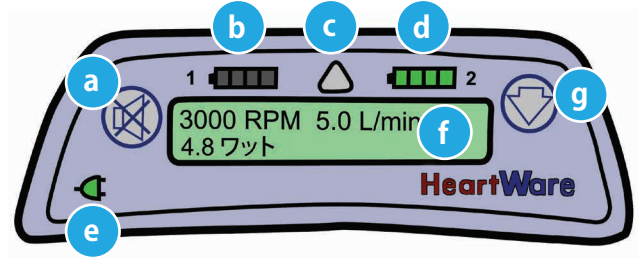


## 9.1 患者および介護者トレーニングの解答(続き)

### 3. 次の項目が示すコントローラのラベル名を図から選んでください。

以下に解答を記入してください。

- \_\_e\_\_ AC/DCインジケータ
- \_\_f\_\_ コントローラ画面
- \_\_c\_\_ アラームインジケータ
- \_\_a\_\_ アラームミュートボタン
- \_\_b\_\_ バッテリーインジケータ1
- \_\_d\_\_ バッテリーインジケータ2
- \_\_g\_\_ スクロールボタン



### 4. 次の項目が示すコントローラのラベル名を図から選んでください。



以下に解答を記入してください。

- \_\_a\_\_ モニタケーブル/  
アラームアダプタ
- \_\_c/d\_\_ 電源
- \_\_c/d\_\_ 電源
- \_\_b\_\_ ドライブライン



## 9.1 患者および介護者トレーニングの解答(続き)

## 5. 以下の「正しい」または「間違い」に丸をつけてください。

- |  |     |     |
|--|-----|-----|
| 1. 赤いアラームが点滅する場合、早急な対応が必要です。   | 正しい | 間違い |
| 2. ドライブラインに湿気、割れ目、裂け目、または穴があっても問題ありません。  | 正しい | 間違い |
| 3. 浴槽で入浴したり、水泳しても安全です。   | 正しい | 間違い |
| 4.  ボタンは、コントローラ画面で未解決のすべてのアラームとポンプVADパラメータを見るのに使用します。 | 正しい | 間違い |
| 5. アラームミュートボタン  を押して消音してもアラーム状態は解決されません。              | 正しい | 間違い |
| 6. 画面に何も表示されず、アラーム音が鳴らないコントローラは交換が必要です。  | 正しい | 間違い |
| 7. アラームが鳴った場合、コントローラ画面の1行目にはアラームの内容、2行目には対処法が示されます。  | 正しい | 間違い |
| 8. ACまたはDCアダプタの緑のインジケータは電源コンセントまたは車の電源ポートに正しく接続されていることを示します。   | 正しい | 間違い |
| 9. [コントローラエラー]「高」アラームが生じている場合は、バックアップ用コントローラに切り換えてください。  | 正しい | 間違い |

## 6. 自宅から外出する際に、携帯すべきものを2つ挙げてください。

バックアップ用コントローラ、予備バッテリー、コントローラACアダプタ、緊急連絡先情報

## 7. ドライブライン出口部位の感染時の徴候または症状を2つ挙げてください。

発赤、痛み、膿、臭い

## 8. バッテリー1基では、通常何時間電力を供給できますか。

4～7時間

## 9. 抗凝固剤を服用する理由は何ですか。

血液の凝固を防ぐため

## 10. コントローラ表示が以下の場合に、バッテリーの電力残量はどの程度ありますか。

緑のランプ4つ	75～100 %	緑のランプ2つ	25～49 %
緑のランプ3つ	50～74 %	黄色のランプ1つ	<25 %

## 9.1 患者および介護者トレーニングの解答(続き)

### 11. HVAD™システムの停止の原因となる行為にチェックしてください。

- 完全に充電されたバッテリー1基がコントローラに接続されている場合に、コントローラACアダプタを取り外すこと。
- 両方のバッテリーを同時に取り外すこと。
- コントローラからドライブラインを取り外すこと。
- コントローラにバックアップ用バッテリーを接続せずにコントローラDCアダプタを抜くこと。

### 12. コントローラには常に2種類の電源を接続する必要があります。その3つの異なる電源オプションは何ですか。

- バッテリーと\_ **バッテリー** \_\_\_\_\_
- バッテリーと\_ **AC(壁)アダプタ** \_\_\_\_\_
- バッテリーと\_ **DC(自動車)アダプタ** \_\_\_\_\_

### 13. HVAD™ポンプ使用中に行ってはならない行為にチェックしてください。

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 胸部X線               | <input type="checkbox"/> 心臓カテーテル       |
| <input checked="" type="checkbox"/> MRIスキャン | <input checked="" type="checkbox"/> 水泳 |
| <input type="checkbox"/> CTスキャン             | <input type="checkbox"/> ウォーキング        |

### 14. 充電器には、いくつかの「Status (状態)」インジケータがあります。バッテリーが充電中で使用不可の状態の場合に表示される「Status (状態)」インジケータにチェックしてください。


- 青色
- 赤色に点滅
- 黄色
- すべてのランプが消えている

### 15. アラームが発生した場合、アラームの重大度を判断するために必要な指標3つにチェックしてください。

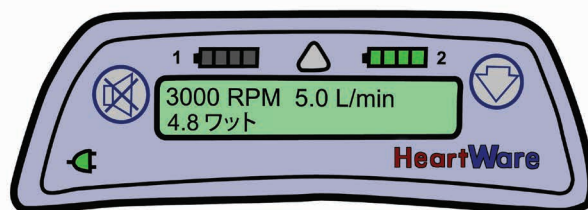
- 固有のアラーム音
- 視覚的な表示(赤い点滅、黄色の点滅、または黄色)
- バイブレーション
- メッセージ

## 9.1 患者および介護者トレーニングの解答(続き)

16. 以下の「正しい」または「間違い」に丸をつけてください。

- |   |     |     |
|---|-----|-----|
| 1. 赤いアラームアダプタは「電源なし」アラームを消音にし、ポンプに接続されていないコントローラにのみ接続します。   | 正しい | 間違い |
| 2. 「中」アラームの内容が解決し、アラーム音やアラームインジケータが消えている場合、  を押すと、コントローラ画面のメッセージが消去されます。 | 正しい | 間違い |
| 3. 以下の内容はすべて、 <u>直ちに</u> 担当医に報告すべきことです。   | 正しい | 間違い |
| a. 装置を落下させ、および/または損傷させてしまった場合   |     |     |
| b. 完全に充電されたバッテリーが2時間未満しか保たない場合  |     |     |
| c. 未解決の「中」アラームが発生し、画面に[コントローラエラー、ヨウレンラク]と表示されている場合  |     |     |

17. コントローラ画面に以下のポンプ情報が表示されます。



次の項目に合う説明を選択してください。

以下に解答を記入してください。

  b   電力  
  c   血流フロー  
  a   ポンプ速度

- a** RPM
- b** ワット
- c** L/min

18. 突然、高優先度のアラーム[VADテishi、ドライブラインセツヅク]がコントローラ画面に表示されました。最初にとる行動は何ですか。

**ドライブラインの接続**



## 9.1 患者および介護者トレーニングの解答(続き)

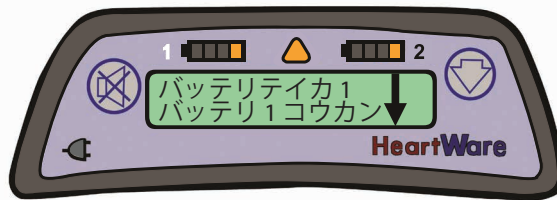
19. 静電気によるコントローラへの干渉(静電放電)のリスクを最低限に抑えるために回避すべきことは以下のうちどれですか。複数選択可。

- シルクのバッグにコントローラを入れること
- 洗濯の際にシート型の柔軟剤や仕上げ剤を使用すること
- 自宅内で加湿器を使用すること
- テレビのスイッチがオンのときにテレビ画面を触ること
- 夜中にトイレに行く際に、バッテリー1基で作動させること
- ドライブラインカバーがコントローラに対してしっかりと取り付けられていることを確認すること

20. 夜に就寝の準備をする場合、以下のうちどれを行ったほうがよいですか。

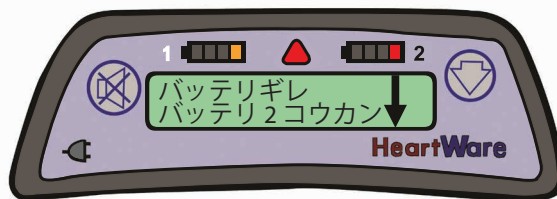
- コントローラACアダプタを接続してから、完全に充電されたバッテリーを接続する
- コントローラACアダプタを接続し、完全に充電されていないバッテリーをそのままにする
- 完全に充電されたバッテリー2基を1度に1基ずつ接続する

21. コントローラが次の情報を表示しています。正しい対応は以下のうちどれですか。



- これは通常の動きのため、何もしない
- バッテリー1とバッテリー2を交換する
- バッテリー1を交換する
- コントローラを交換する

22. コントローラが次の情報を表示しています。正しい対応は以下のうちどれですか。



- これは通常の動きのため、何もしない
- バッテリー1を交換した後、バッテリー2を交換する
- バッテリー2を交換した後、バッテリー1を交換する
- バッテリー1を交換する
- コントローラを交換する





日本メドトロニック株式会社  
〒108-0075 東京都港区港南1-2-70 品川シーズンテラス 22F  
[www.medtronic.co.jp](http://www.medtronic.co.jp)

販売名: 植込み型補助人工心臓システムHVAD  
医療機器製造販売承認番号: 23000BZX000373000

HEARTWARE、HVAD、及びHEARTWAREロゴは、HeartWare, Inc.の商標です。

**HeartWare**<sup>®</sup>



HeartWare, Inc.  
14400 NW 60th Avenue  
Miami Lakes, FL 33014 USA  
[www.heartware.com](http://www.heartware.com)

© 2023 HeartWare, Inc.  
M044117C001 Rev1 2023-09-06 JA