

機械器具7 内臓機能代用器

高度管理医療機器 補助循環用バルーンポンプ駆動装置 36340000

特定保守管理医療機器 **ゼメックス IABP コンソール 908**

【警告】

使用方法

1. 本装置使用時には適正な電源周波数、電源電圧、電源電流及び確実なアースが得られるコンセントに、(使用の有無に関わらず)常時接続しておくこと。[高周波ノイズ混入による誤作動の可能性があるため。使用時に内部バッテリーの電圧が不足し移動時にバッテリー切れで停止する事があるため。]
2. 血圧トリガーにおいて、バルーンの拡張期を長く設定すると次の心室収縮にかぶる可能性があり危険なため、デフレーション開始点を早めに設定すること。
やむを得ない場合以外は、100%を超える容量設定で使用しないこと。[バルーン膜などに損傷を与える可能性があるため]
3. アラーム OFF 機能は緊急時のみに使用すること。また、アラーム OFF 機能を選択した時には、必ず装置の駆動状態ならびに患者の状態、及びヘリウム充填記録、ヘリウムトレンド表示を常時観察すること。[以下に挙げるアラーム条件が発生しても、駆動は停止せず、アラームの発生、表示、警告されないため]
 - ・ライン・ヘイソク
 - ・ヘリウムガス漏れ
 - ・オートフィル不良
4. 遅延の大きい(約 25ms 以上のもの)外部モニター入力信号を使用しないこと。また、不整脈がある場合は信号遅延の少ない皮膚電極入力を使用すること。[心臓の収縮とバルーンの拡張がかぶる可能性が有るため]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

1. 重篤な大動脈弁閉鎖不全症[拡張期にバルーンが拡張すると左室の仕事量が増大する恐れがあるため。]
2. 胸部および腹部大動脈瘤[バルーンの挿入や膨張・収縮により瘤が破裂する可能性があるため。]
3. 腹部大動脈から総腸骨動脈にかけて重篤な石灰化または極度の蛇行のある症例[バルーンのリークや損傷の可能性が有るため。]

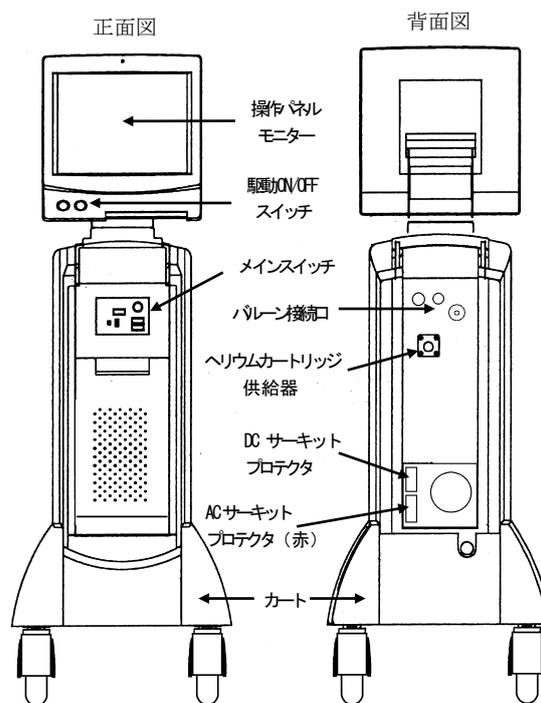
使用方法

1. 引火性のある環境で使用しないこと。[引火、又は爆発を誘引する危険性があるため]
2. MRI(磁気共鳴画像診断装置)使用中またはその近くで本装置を使用しないこと。[磁気の影響を受けて、本装置が誤作動する恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 使用環境
温度: 10℃~40℃ 気圧: 700~1060hPa 相対湿度: 30%~75%
露点: 結露しないこと。チリ、ホコリの少ないこと。
2. 機器の分類
電撃に対する保護の形式: クラス I 機器、但しバッテリー運転中は、内部電源機器
電撃に対する保護の種類: CF 形
3. 電氣的規格
電源電圧 AC100V±10V / DC12~20V
周波数 50Hz / 60Hz
電源入力 交流 250VA 直流 190VA
4. 重量
約 35kg (含むカート: 約 47kg)
5. 外形寸法
350mm(幅) × 625mm(奥行き) × 1060mm(高さ)

6. 外観



＜原理＞

心電図または動脈圧と同期をとりながら、大動脈内に適切に留置された IABP バルーンの膨張、収縮をヘリウムガスを使用して自動的に行う駆動装置である。
心臓の拡張期において IABP バルーンが膨張することにより、冠状動脈への血流が増加し心筋への酸素供給量が増加する。収縮期においては IABP バルーンが収縮することにより、アフターロードが軽減され心筋の仕事量が軽減されるため、心筋の酸素需要が低下する。以上の複合効果により、心機能の回復を行う。

○主な仕様

1. 定格
AC100V 又は DC10~20V 又は内蔵バッテリーにて駆動
2. 駆動容量
30~40mL バルーン (%VoI で 20mL~44mL に対応)
3. 駆動能力
40~180bpm
4. コントロールシステム
マイクロコンピューター式
5. トリガー方式
 - (1) 心電同期モード
入力
トリガー方式
 - ・3極式皮膚電極、I、II、III誘導方式
 - ・心電信号入力 0.5~5V_{p-p}
 - ・QRS波検出方式
 - ・R波検出方式
 - ・ペーシングパルス除去方式
 - ・心室ペーシング同期方式
 - ・心房心室ペーシング同期方式
 - (2) 血圧同期モード
入力
トリガー方式
 - ・血圧センサーに対応するプリアンプ
 - ・血圧信号入力 100mmHg/1V 又は 100mmHg/0.5V
 - ・自己心拍検出方式

- (3) 内部同期モード ・ 40~150bpm
6. タイミング設定
タイミングを R-R 間隔の比率及び時間間隔で設定する。
- (1) インフレーション R 波後
心電図 20~80%
動脈圧 5~80%
R 波前 -30~+350ms
- (2) デフレーション R 波前
7. ウィーニング設定
1:1、2:3、1:2、1:3、1:4、1:8 から選択
8. 容量制御
バルーン の拡張時容量を標準設定値から +4~20mL まで調節可能
9. 電磁環境両立性 (EMC)
本装置は、電磁環境両立性に関する要求規格を満たしている。

【使用目的又は効果】

1. 低心拍出量症候群に対する全身血液循環補助
2. 心筋症等に伴う冠動脈血流補助

【使用方法等】

1. 電源ケーブルをコンセントに接続します。
本体背面側の AC サーキットプロテクタ (赤) の “I” が押されていること、前面の電源パネルの AC LED “~ AC” が点滅または点灯していることを確認してください。

【注意】

- メインスイッチを押してから画面が表示されるまで 30 秒ほどかかる場合があるので注意すること。
- 2. 本体背面側のヘリウムガス供給器のツマミを HI にし、ヘリウムガスカートリッジの残量がレッドゾーン以上であることを確認してください。
- 3. メインスイッチを ON にします。

【電源パネル】

- ・メインスイッチ：電源の ON/OFF スイッチ
- ・バッテリー LED：バッテリーの充放電状態を表示
- ・BATT LED：内部バッテリー及びバッテリーパックの電源で運転している時点灯
- ・EXT DC LED：外部のバッテリー電源で運転している時点灯

【注意】

- 本機のメインスイッチ及びバルーン駆動 ON、バルーン駆動 OFF スイッチは 1 秒程度押しつづけること。短く押しただけでは作動しないので注意すること。
- 4. 操作パネルモニターによる各種設定を行います。
(1) 同期画面によるトリガーの設定、感度の設定。
同期スイッチを押すと同期設定画面が表示されます。

【同期モード】

- 1) ECG 同期モードスイッチ：QRS、R 波、Af、PM 除(去)、V-p、AVp のモードがありスイッチを押すと選択され表示色が変わります。
 - ・QRS：R 波トリガーでダブルトリガーする場合に使用します。立ち上がりの早いペーサーパルスは除去します。
 - ・R 波：不規則な波形の R 波に同期します。立ち上がりの早いペーサーパルスは除去します。
 - ・Af：デフレーションのタイミングは次の R 波で行われます。
 - ・PM 除(去)：立ち上がりの鈍いペーサーパルスも除去し生体心に同期します。
 - ・V-p：V-pacer の時に V ペーサーパルスに同期します。
 - ・AVp：AV-pacer の時に V ペーサーパルスに同期します。
- 2) ECG 誘導切り換えスイッチの使用について
 - ・ECG 同期の時、初期設定は皮膚電極入力 (II) です。皮膚電極入力がなく、外部心電信号が入力されている場合は外部心電信号に切り換わります。
 - ・外部心電信号入力の時は、ECG 切り換えスイッチに「誘導モニタ」と表示されます。
 - ・皮膚電極入力を使用する時は、「ECG 切り換え」スイッチを押して他の誘導に切り換えて使用してください。
 - ・ECG 感度スイッチ：1.0~7.0 迄、0.2 刻みでトリガー感度を設定可能です。感度を変化させても ECG 波形の大きさは変わりません。(初期値：3.4、4.0 または 4.6)
安定にトリガーできる感度に調整してください。
 - ・血圧同期：スイッチを押すと選択され表示色が変わり、動脈圧の立ち上がりに同期します。
 - ・血圧感度スイッチ：1.0~7.0 迄、0.2 刻みでトリガー感度を設定可能です。感度を変化させても血圧波形の大きさは変わりま

- せん。(初期値：3.4、4.0 または 4.6)
安定にトリガーできる感度に調整してください。
- ・血圧ゼロスイッチ：血圧波形 (血圧センサー) のゼロ点を調整します。
[血圧センサーの測定端を大気開放した状態でスイッチを 2 秒以上押すとゼロ点を補正します。終了時“血圧ゼロ調整終了”のメッセージを表示します。]
 - ・内部同期モードスイッチ：内部の設定したリズムで動作します。内部同期中は表示画面内に「内部同期で駆動中」と表示されます。
[設定範囲：40~150bpm、5bpm 刻み (初期値：80bpm)]
 - ・ウィーニングスイッチ：パンピングの割合を UP/Down スイッチで設定します。
[設定値：1/1、2/3、1/2、1/3、1/4、1/8]

【注意】

- ECG 同期で外部モニター入力信号を使用時は、ペーサースパイクが除去される事があり、ペーサースパイクを検知できないことがあるので注意すること。
- ECG 同期で外部モニター入力信号が過大な場合は ECG トリガー感度を調整しても INF、DEF タイミングがずれることがあるため、モニター出力レベルを調整すること。
- ECG 誘導切り換えスイッチは、同期画面が表示されている時のみ切り換え可能である。
- 皮膚電極からの ECG 入力が微弱又は不安定な場合、酒精面で皮膚表面の汚れや皮脂分を拭き取り、皮膚電極を張り替えること、または貼付位置を替えることで安定した ECG 入力が見られる場合がある。
- 心電トリガーの場合でも、トリガー自動変更を ON にしている場合は血圧トリガーに切り換わる場合があるので、血圧トリガー感度を調整しておくこと。逆に血圧トリガーの場合でも同様に心電図トリガーを調整しておくこと。
- 外部血圧信号入力ケーブルプラグが差し込まれている時は外部入力が表示され、差し込まれていないときは血圧センサーが表示される。血圧センサー入力使用の場合は外部血圧信号入力を外して使用すること。

- (2) 血圧ゼロスイッチは血圧同期モード以外でかつ外部血圧信号入力プラグが差し込まれていない時に有効です。
- (3) 容量画面による容量設定
容量スイッチを押すとバルーン容量を設定する下記の画面が表示されます。

【容量モード】

- 1) 駆動容量設定スイッチ：使用するバルーン の容量を設定します。[設定値：30、34、35、40mL]
- 2) 駆動容量制御スイッチ：バルーンを何 mL/何%で使用するかを設定します。
 - 30mL：20~34mL/66~113%
 - 34mL：20~38mL/58~111%
 - 35mL：20~39mL/57~111%
 - 40mL：20~44mL/50~110%
 以上の範囲で±1mL 刻みに変更可能です。

音量調整スイッチ：駆動停止、警告、タッチパネル、駆動同期の音量を調整します。

【注意】

- 駆動容量の設定は、駆動停止時のみ変更可能である。
 - 100%を越える条件での駆動では“%VOL を 100%以上に設定”のメッセージを表示する。本装置では、ヘリウム充填圧力を変更することにより駆動容量を調整する。
5. INF/DEF の調整を行います。

【モニター部】

- INF/DEF 設定ボリュームにてタイミングを調整してください。
INF、DEF とともに基準値は 3 となっています。
拡張 (INF)：5~80%まで変更可能 (但し、ECG モード時は 20~80%)
収縮 (DEF)：-30~350ms まで変更可能です。
6. 駆動 ON スイッチを押して駆動開始します。
設定確認後、駆動 ON スイッチを押すと自動的にパージ (空気自動置換)/He 充填を行い、終了後運転を始めます。
 7. ウィーニング終了後駆動 OFF スイッチを押して駆動停止します。
[操作パネルモニター画面全体の表示とスイッチの説明]
- (1) アラーム・メッセージ・スイッチ (UP)
アラームメッセージが最大 5 件記録されています。5 件のメッセージは本スイッチを押す毎に新しいメッセージを表示します。

- (2) アラーム・メッセージ・スイッチ (DOWN)
5 件のメッセージは本スイッチを押す毎に古いメッセージを表示します。

- (3) 波形スイープ・スイッチ
スイッチを押す毎に下記のように切り換わります。
50mm/sec → フリーズ → 25mm/sec → フリーズ



- (4) ECG 誘導切り換えスイッチ
スイッチを押す毎に下記のように切り換わります。
誘導モニター → 誘導 I → 誘導 II → 誘導 III



- (5) 血圧波形スケール切り換えスイッチ
波形のスケールを、0-150mmHg → 0-200mmHg → 0-100mmHg … のように切り換えて表示します。

※血圧トリガー感度値を変えても表示中の波形の大きさは変化しません。トリガー感度が増減します。

- (6) 血圧値の表示
S : Systole 血圧値を表示します。
D : Diastole 血圧値を表示します。
A : Augmentation 血圧値を表示します。
- (7) ECG 波形上下移動スイッチ
ECG 波形の表示位置を上下に移動します。
- (8) バルーン内圧波形のスケール切り換えスイッチ
1 目盛りを 100mmHg、あるいは 25mmHg に変更します。
- (9) 警報解除スイッチ
警報、警告が発生するとアラームメッセージ、ブザー音と共にスイッチが赤色表示で点滅します。
・スイッチを押すと音と点滅が停止します。
・再度 (2 度) 押すとアラームメッセージが消えます。
- (10) 画面選択スイッチ
画面スイッチには同期、容量、印刷、自動、状態の 5 種類があります。
- (11) ECG 感度初期値表示
初期設定画面で選択した感度を上部に表示します。感度を変更すると表示が消えます。画面選択の「自動画面」を参照のこと。
- (12) 血圧感度初期値表示
初期設定画面で選択した感度を上部に表示します。感度を変更すると表示が消えます。画面選択の「自動画面」を参照のこと。
- (13) 血圧遅延
ECG と血圧のトリガー信号間の遅延時間を計測したときに表示されます。モード選択の「自動画面」を参照のこと。
- (14) ワイド画面での簡易設定画面表示スイッチ
ワイド画面上で設定を変更したいとき押すと画面下に簡易設定画面が表示されます。(設定範囲は限定されます)

○簡易設定画面の説明

簡易設定画面は、それぞれのスイッチを押すことにより、設定を変更できます。

- ・同期画面の説明
操作方法 4. (1) 同期画面を参照してください。
- ・容量画面の説明
操作方法 4. (3) 容量画面による容量設定を参照してください。

○印刷画面の説明

[印刷モード]

印刷スイッチを押すと印刷、その他を設定する画面を表示します。

- 1) プリンター波形印刷スイッチ : 表示波形をリアルタイムで印刷するときに選択します。波形停止後にその装置の情報を印刷します。
- 2) アラーム自動印刷設定スイッチ : 駆動停止になるアラームが発生した時に、自動的に波形その他を印刷するかどうかを設定します。
- 3) アラーム一覧表示スイッチ : メインスイッチ ON から過去 20 件分のアラームを表示します。
- 4) 血圧信号入力切り換えスイッチ : 外部モニターより血圧波形を入力する場合に、機器により出力が異なる時に設定します。
設定値 : 0.5V/100mmHg と 1.0V/100mmHg の切り換え
- 5) 駆動同期音設定スイッチ : 同期信号に合わせてブザー

を鳴らします。

- ※バッテリー運転中は、プリンターの作動を停止させています。
手動及びアラーム・プリントも停止します。
(バッテリー駆動時間確保を優先しています)

○自動画面の説明

[自動モード]

自動スイッチを押すと自動設定する画面を表示します。

- 1) トリガー自動変更スイッチ : 設定 (ECG 或いは血圧) しているトリガーが無くなった時、約 12 秒経過すると他のトリガー可能信号を探してトリガーモードを変更します。
- 2) アラーム OFF 設定スイッチ : アラームが頻繁に発生して停止する時、アラーム機能の一部を停止することができます。
※停止対象アラーム : ラインヘイソク・ヘリウムガス漏れ・オートフィル不良 → 警告欄を参照のこと。
- 3) ECG・血圧感度初期値スイッチ : ECG、血圧の感度を初期値に戻します。
- 4) 除湿設定スイッチ : バルーン内を乾燥させ水分を除去します。
- 5) 血圧遅延設定スイッチ : 血圧入力遅延時間を設定します。
設定値 AORTA : 遅延時間を 120ms に設定
RADIAL : 遅延時間を 180ms に設定
計測 : 遅延時間を ECG と血圧のトリガー時間差を計測します。
- 6) 体動フィルター設定スイッチ : 患者を移動中等 ECG 波形が上下に著しく変動する時にフィルターを設定して波形の上下動を抑えることができます。
- 7) 電源周波数フィルタースイッチ : 商用周波数 (50/60Hz) に合わせて変更することでノイズを低減させます。

○状態画面の説明

現在設定されている状態を表示 (確認) します。

[状態モード]

状態スイッチを押すと現在設定されている状態を表示します。

- 1) 電源 : AC 電源 (AC) 運転/DC (バッテリー) 運転を表示します。
- 2) バルーン制御 : 駆動停止 (OFF) / 駆動中 (ON) を表示します。
- 3) 同期 : トリガー設定の表示をします。
- 4) ウィーニング : ウィーニング・モードを表示します。
- 5) 駆動容量 : バルーン容量を何 mL / 何 % で使用しているかを表示します。
- 6) バルーン容量 : 現在設定しているバルーン容量を表示します。
- 7) 拡張/収縮 : INF と DEF のタイミングを表示します。
INF は脈拍 R-R 間の平均値に対する相対比率で設定できます。
DEF は次期予測トリガーに対して、何 ms 前に収縮させるかを設定できます。
- 8) モニター表示スイッチ : 装置の状態等を表示します。
表示項目 a) 運転時間 : ボンプ、電磁弁、VLD
b) 空気圧 : 陽圧、陰圧、駆動圧、プラトー圧
c) He タンク圧 : 内部のタンク圧
d) バッテリー電圧 : B1、B2、B3、B4、B5、B6
e) 基準電圧 : +5、+12、±15、+24V
- 9) ヘリウムガス充填トレンド・グラフ表示スイッチ : 現在から過去に遡って約 24 時間のヘリウム自動充填状況を時刻と充填容量のトレンドで表示します。
- 10) 年月日 時分 : 現在の日付、時刻を表示します。
※画面の何れかのスイッチが 2 分以上押されない場合は、自動的にワイド画面表示に切り換わります。

注意

○トリガー自動変更が ON の時は、設定しているトリガーがなくなると、自動的に他のトリガーに変更し、「トリガー切り換え」のメッセージを表示しアラームを鳴らす。

○手動によりトリガー感度の変更を行うと、トリガー感度初期値は解除され、手動で選択した設定した感度で駆動する。トリガー感度初期値スイッチを ON にすると初期設定された感度に戻り駆動する。

○トリガー感度初期値スイッチ設定の有無に関わらず ECG 波形が消失した時は、トリガー自動変更を ON にしていない場合、アラーム

音を鳴らし、パンプを停止する。

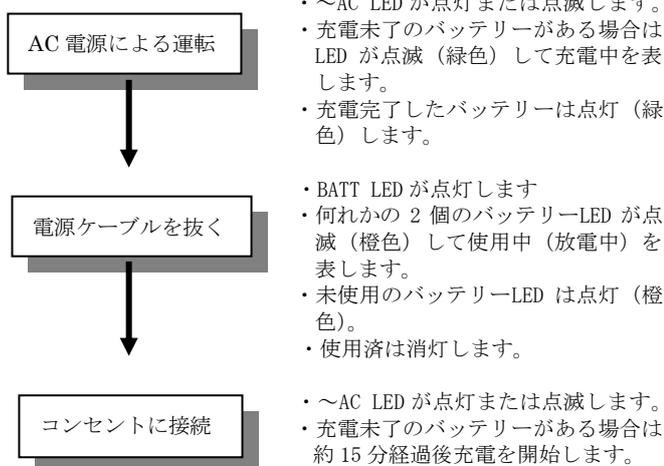
- 血圧遅延を計測に設定の際、不整脈が含まれる時には計測に充分注意すること。
- 長時間、駆動を停止しないこと。数分間以上駆動を停止する場合はバルーン表面に血栓を形成する可能性があるため、医学的に必要な措置を講じること。
- 駆動 開始時及び容量変更時は、ポンプの陽圧と陰圧の調整を約10秒間行うため、バルーン駆動に関するアラームが一部制限される。アラームの制限を解除する場合は、INF/DEF 設定ボリュームを「3」の位置で10秒以上駆動すること。

○ 電源関連操作法についての説明

- 1) バッテリーを充電する方法
 - ・ 充電中はバッテリーLEDの1つ(充電中のバッテリー)が点滅(緑色)しています。
 - ・ 充電終了したバッテリーは点灯(緑色)しています。
- 2) 電源ソースの優先順位
 - ・ 充電する場合: 始めに内部のバッテリー4個を充電し終わると、バッテリーパックが挿入済の場合はバッテリーパックを充電します。
 - ・ 放電(バッテリー運転)する場合: 外部バッテリー電源が接続されている場合は、最初に外部バッテリー電源を使用します。次にバッテリーパックが挿入されていれば、バッテリーパックを使用します。最後に内部バッテリーを使用します。

参考: 放電する場合は、本装置は2個ペアとして使用します。その組み合わせは、内部のコンピューターが管理しています。フル充電の場合は、バッテリーパックを含んで約80~90分運転できます。但し、運転状況により若干変わりますので、あくまでも目安と考えてください。

3) AC電源とDC(バッテリー)電源の切り換え

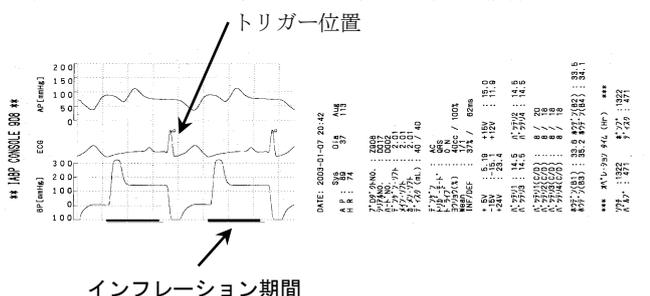


注意

- 放電の場合、優先順位の低い電源を使用中に優先順位の高い電源が接続された場合、その高い電源に切り換わって先に使用される。
- DC(バッテリー)運転時間が既定値より、短くなった時は、プリンターで印刷出力して、各バッテリーの放電時間を確認すること。
- 装置を運転した後、電源ケーブルをコンセントから抜いて、再度接続する場合は5秒以上時間を置いた後、接続すること。

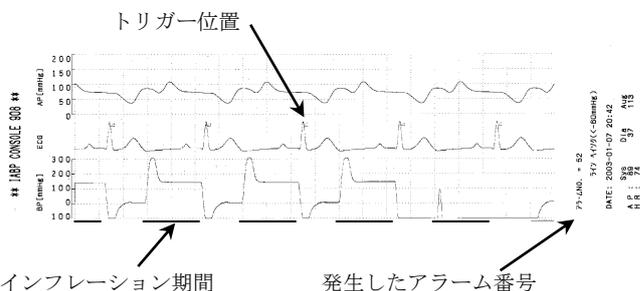
○ プリンターの印刷内容についての説明

1) プリンターの25mm/50mmスイッチを押した場合



- ・ 血圧値 Systole、Diastole、Augmentation 値、HR 値
- ・ 装置 NO. 運転状況
- ・ 電源基準値
- ・ バッテリー電圧値、放電、充電回数
- ・ 装置の運転時間

2) アラーム時に自動的に印刷された場合



○ メモリーカードについての説明

- 付属のメモリーカードには、下記のデータを記録出来ます。
- ・ 装置内の各種データ、10分毎に4秒間の波形データ、アラーム発生時のデータを約3日分記録できます。
 - ・ 記録したデータは、パソコンで表示できます。

注意

○ メモリーカードは、指定のカードを使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 静電気等のトラブルにより本製品が作動停止した場合はメインスイッチを押して、再起動させること。
動作が正常でない場合は、メインスイッチをOFFにし、電源ケーブルを抜き、5秒程度後に再度電源ケーブルをコンセントに差し込みメインスイッチをONにして、本機が正常に動作する事を確認する事。30秒ほど経過しても再起動しない場合は製造販売元まで連絡すること。ただしバッテリー運転時は電源ケーブルのコンセントへの抜き差しは不要。
 - (2) 機器を設置するときには内部バッテリーの状態(充放電状態等)を確認すること。
 - (3) 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
 - 1) 患者に直接接続する信号を再点検すること。
 - 2) 内部バッテリーの充電状態を確認すること。特に長期間、内部バッテリーを使用しなかった時や、長い時間内部バッテリーにて運転することが予想される時は全ての電池の放電を行ってから、充電すること。但し、再充電には15時間程度を要する。
 - 3) バッテリーパックの金属端子がショートしないよう、注意すること。
 - 4) バッテリーパック保管時には、チェーン等の導電性のものと一緒にはしないこと。
 - (4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 本機を使用中に「ヘリウムガス・モレ」、「ヘリウム充填できず」のアラームが多発する場合はバルーンのガスラインの内部を目視で確認し、血液を見つけた場合はバルーンリークの可能性が高いので、ただちに駆動を停止してバルーンを抜去するとともに、必要な医学的処置を行うこと。またガスラインに血液が認められない場合でも、ピンホールの可能性は否定できないため、バルーンの抜去を推奨する。
 - 2) 患者の血圧が高い(オーグメンテーションが約180mmHg程度以上)場合、バルーンやカテーテルがキンクしていても、「ライン・ハイソク」のアラームが表示されることがある。降圧剤等で血圧を下げて駆動することが望ましい。この場合、患者の血圧が下がるまで、%Volを5~10%落として駆動させるとアラームを避けられる場合がある。血圧が下がったら、速やかに100%駆動に戻すこと。
- (5) バッテリーについて
 - 1) バッテリーパックの漏液や、バッテリーパック端子のサビ、異臭、変色、変形がある時は、使用しないこと。
 - 2) バッテリーパックから漏液した液が、目に入った時は、水ですぐにすすいで、直ちに医師の治療を受けること。皮膚や衣類に付着した時も水で洗い流すこと。
 - (6) 静電気の影響

- 1) 静電気による本機への影響を少なくするために、以下の点に注意すること。
 - ・製品の搬送時に、フロアの粘着マットを通過する際にはなるべくゆっくり通過すること
 - ・綿毛布等の静電気を起こし難いものを使用すること。
 - ・その他、静電気を発生しやすい状況避けること。
 - (7) カートから本機を取り外して搬送する時は、必ずハンドルを持ち引いて移動すること。絶対に押して移動しないこと。
 - (8) 装置の操作パネルカバーや本体カバーの取り外しは行わないこと。[本装置の誤作動や安全性喪失など重大な不具合の恐れがあるため]弊社エンジニアまたは販売代理店の取扱とすること。
 - (9) 本装置を横に倒して移動したり、使用しないこと。[本装置の誤作動や安全性喪失など重大な不具合の恐れがあるため]
2. 相互作用

(1) 併用注意

医療機器の名称	臨床症状/措置方法	機序/危険因子
デマンド型ペースメーカー	INF/DEF タイミングがずれることがある。	ペースサーズバイクか自己のR波でトリガーする為
電気メス及び除細動器	INF/DEF タイミングがずれることがあるため、駆動を停止して使用すること。	心電信号にノイズが入る。
PCPS など、他の補助循環装置	血圧トリガーが掛かりにくくなるため、心電トリガー(QRS、R波)で駆動すること。やむを得ず血圧トリガーを行なう場合は、トリガー感度を充分調整して、INF、DEF タイミングのズレ及びトリガーミスを防止すること。	患者の収縮期圧が低下し拡張期圧との差が減少する。

3. 不具合・有害事象

(1) 不具合

1) 重大な不具合

- ・バルーンリーク等による血液流入

(2) 有害事象

1) 重大な有害事象

- ・下肢虚血
- ・血栓症
- ・動脈損傷、動脈瘤
- ・血小板減少症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

○機器の使用後、及び使用後の保管に関しては次の事項に注意すること。

- (1) 高温(40℃以上)や低温(-10℃以下)の場所へ放置しないこと。

2. 有効期間

IABP バルーン 1 本につき 2 週間を限度の目安とすること。

3. 耐用期間

指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：納入後 7 年間「自己認証(当社データ)による」

【保守・点検に係る事項】

保守・点検の詳細については、取扱説明書を参照すること。

1. 使用者による保守点検事項

- (1) しばらく使用しなかった機器を再使用する時は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。(始業時)
- (2) 外観の確認。(終業時)
 - 1) 本体の機能に影響する傷、凹みが無いことを確認。
 - 2) 取り付け部品の緩み等が無いことを確認。
 - 3) 血液及び薬品の付着が無いことを確認。
- (3) ECG、血圧ケーブル及び標準プラグケーブルの確認。(始業・終業時)
- (4) ヘリウムガスの確認。(始業時・終業時・毎月)
 - 1) ヘリウムガスカートリッジの残圧計の確認。
 - 2) 予備のヘリウムガスカートリッジの確認。

※充填に使用するヘリウムガスは弊社指定のものを使用すること。

- (5) バッテリーパック挿入の確認。(始業時・毎月)
 - ※バッテリーパックと充電器は弊社指定のものを使用し、バッテリーパック廃棄時には弊社担当者に渡すこと。
 - (6) バッテリー駆動の確認。(毎月)
 - (7) 記録紙装着の確認。(始業時・毎月)
 - (8) 本体機能の確認。(毎月)
 - 1) メインスイッチを押し操作画面表示の確認。
 - 2) トリガーの確認。
 - 3) 点検用バルーンによるポンピング機能の確認。
 - (9) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。(毎月)
 - (10) 取扱説明書に指示された運転時間に達した時は、指定部品を交換すること。(指定時間毎)
2. 業者による保守点検事項
- (1) 駆動に影響する凹み、部品の緩みが無いことを確認。(1年に1回又は異常時)
 - (2) バッテリー電圧が基準電圧内であることを確認。(1年に1回又は異常時)
 - (3) バルーン駆動は基準圧力内であることを確認。(1年に1回又は異常時)
 - (4) ヘリウムタンク内の圧力が基準圧力内であることを確認。(1年に1回又は異常時)

詳細については製造販売元に問い合わせること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者：

ゼオンメディカル株式会社

電話番号：03-3216-0930

製造業者：

日本ゼオン株式会社