

【警告】

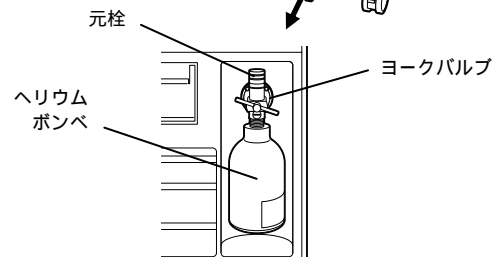
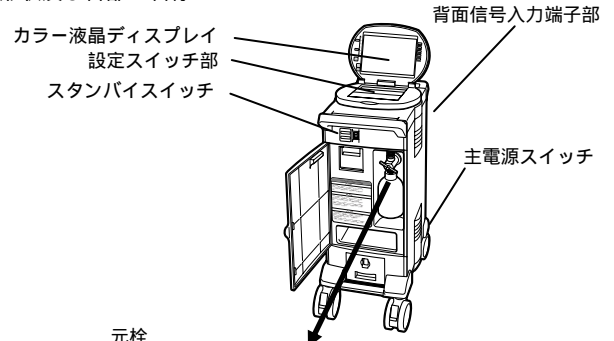
1. 本装置の使用に当たっては、必ず医療用コンセントに接続し、接地すること。
[高周波ノイズ混入による誤動作や感電に対する安全性が低下する恐れがある]
2. 本装置の近くで、電気メス・除細動器・放射線機器などの高周波ノイズを発生する機器を使用しないこと。
また、これらの機器とは、別系統の電源を使用し、確実に接地すること。
[高周波ノイズ混入により本装置が誤動作する恐れがある]
3. バルーンカテーテルは、当社製品を使用すること。
[バルーン破裂など重篤な不具合の恐れがある]
4. ヘリウム漏れ警報キャンセル機能の使用中は、ヘリウムガスの漏れを検知できないので、患者状態に十分注意すること。
5. 本装置が故障したときは、使用を中止し、適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
[火災などの重篤な事象や安全性の喪失など重篤な不具合の恐れがある]
6. 高圧ガス容器は、直射日光に当てたり、暖房器具の近くに置かないようにし、常に40℃以下に保つこと。
[破裂する恐れがある]

【禁忌・禁止】

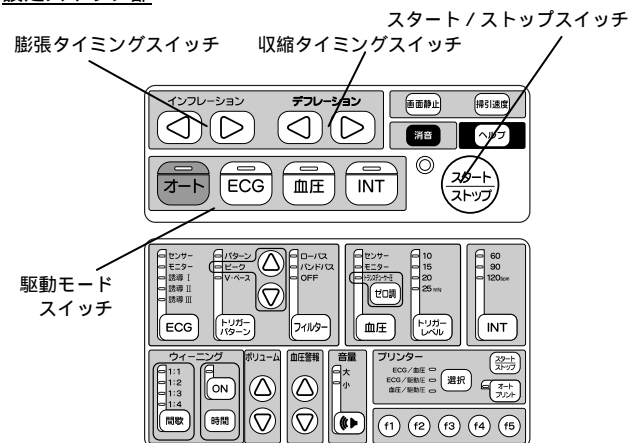
1. 次の症例では、本装置を使用しないこと。
 - 1) 解離性大動脈瘤
[バルーンカテーテルの挿入や膨張・収縮により血栓の遊離や瘤が破裂する恐れがある]
 - 2) 重篤な大動脈弁閉鎖不全
[バルーン膨張による血圧上昇により心室への負荷が増加し、心機能を著しく低下させる恐れがある]
 - 3) 重篤な血液凝固異常
[バルーンカテーテル挿入により出血や血栓形成の恐れがある]
 - 4) 大動脈から総腸骨動脈にかけて重篤な蛇行及び石灰化を伴う症例または末梢血管疾患
[血管壁またはバルーンカテーテルを損傷する恐れがある]
2. 次の使用方法をしないこと。
 - 1) 大動脈内バルーンポンプ以外の目的使用。
[安全性の喪失など重篤な不具合の恐れがある]
 - 2) 小児モードで成人用バルーンカテーテルを使用。また、同様に標準モードで小児用バルーンカテーテルを使用。
[バルーン破裂や安全性の喪失など重篤な不具合の恐れがある]
3. 原則禁忌
 - 1) 熟練した医師・看護師・専門技士以外は、本装置を操作しないこと。[誤操作、設定不良などにより治療効果を十分に発揮できない恐れがある]
 - 2) 本装置を分解・改造しないこと。[火災などの重大な事象や安全性の喪失など重大な不具合の恐れがある]
 - 3) 高圧ガス容器や付属するヨークバルブを分解しないこと。[高圧ガスの漏れによる事故の恐れがある]
4. 併用禁忌
 - 1) 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。[電磁波ノイズにより本装置が誤動作や故障する恐れがある]
 - 2) 本装置の近くで携帯電話、無線機器などの高周波ノイズを発生する機器を使用しないこと。[高周波ノイズ混入により本装置が誤動作する恐れがある]

【形状・構造等】

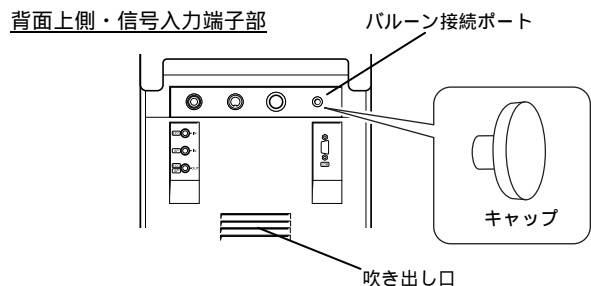
1. 形状及び各部の名称



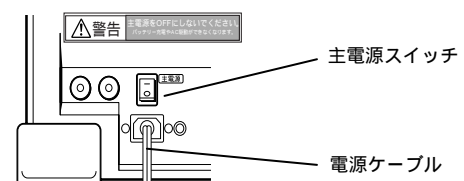
設定スイッチ部



背面上側・信号入力端子部



背面下側



取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. 定格

- 1) 電撃に対する保護の形式：クラス Ⅱ型機器及び内部電源機器
- 2) 電撃に対する保護の程度：CF型機器
- 3) 電氣的定格：AC100V 50/60Hz 300VA
- 4) バックアップバッテリー：DC24V
- 5) 適合規格：本装置は、以下の規格の該当部分に適合する。
 - JIS T 1001 「医用電気機器の安全通則」
 - IEC60601-1-2 「EMC規格」

(3) 拍動タイミングの調整

各々のタイミングスイッチにより、膨張/収縮の拍動タイミングを調整する。

(4) 移動

拍動中、本装置を移動する場合は、電源ケーブルを抜いた時点で自動的にバッテリー駆動に切り替わる。

【性能、使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

重症心不全ないし心原性ショックにおいて、拡張期血圧を上昇させるとともに収縮期血圧を低下させることによって、虚血に陥った心筋に酸素の供給をはかり、また心臓自身の酸素消費量を減らし、不全心の回復をはかる。

2. 仕様

駆動ガス：ヘリウムガス

駆動能力：30～200bpm

使用可能バルーンサイズ：2.5～40cc

信号入力：(1)心電図信号

バルーンカテ先電極

3極式皮膚電極、誘導方式

心電モニター信号 0.2～5Vp-p

(2)血圧信号

バルーンカテ先血圧センサー

観血式血圧センサー

血圧モニター信号 100mmHg/V

駆動モード：(1)オートモード

心電図・血圧波形に同期し、拍動タイミングを設定する。

(2)心電図同期モード

心電図に同期し、設定された心拍間隔の比率で拍動タイミングを設定する。

(3)血圧同期モード

血圧波形に同期し、設定された心拍間隔の比率で拍動タイミングを設定する。

(4)内部同期モード

選択された拍動数(60、90、120bpm)で拍動する。

【操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)】

関連注意 詳細は、取扱説明書の「各部の名称と機能」及び「装置の操作方法」の章を参照のこと。

1. 使用前

(1) 電源ケーブルの接続

主電源スイッチがON及び電源ケーブルが本装置の電源コンセントに接続されていることを確認し、他端を商用電源(AC100V)コンセントに接続する。

(2) ヘリウムポンベのセット

ヘリウムポンベをセットし、元栓を反時計方向に回して回路を開く。

(3) 本装置の起動

スタンバイスイッチをONにし、モニター画面が表示されることを確認する。

本装置は、拍動停止状態です。

(4) 駆動ホースの接続

駆動ホースをバルーン接続ポートに接続する。

2. 使用中

(1) 駆動モードの設定

駆動モードスイッチで駆動モードを選択し、入力した生体信号に同期していることをモニター画面で確認する。

(2) 拍動の開始/停止

スタート/ストップスイッチを押す。

バルーンの拍動を開始する。

再度押すと、拍動を停止する。

【使用上の注意】

関連注意 詳細は、取扱説明書の「正常かつ安全にお使いいただくために」の章を参照のこと。

1. 重要な基本的注意

1) 本装置を設置する際には、以下の事項に注意すること。

水のかからない場所に設置する。

[本装置は、防滴・防水構造にはなっていない]

温度によりまた、湿度、ほこり、塩分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置する。

傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意する。

化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

電源の周波数と電圧及び許容電流値に注意する。

アースを正しく接地する。

2) 本装置を使用する前に以下の事項に注意すること。

担当の医師、看護師、専門技士は、本装置の操作方法等を十分に理解した上で使用する。

使用する電源について、周波数、電圧及び許容電流値(または消費電力)を確認する。

主電源スイッチがONであることを確認する。

本装置が正常かつ安全に作動することを確認する。

アースが確実に接続されていることを確認する。

全てのケーブル類の接続が確実であることを確認する。

バッテリーの充電状態及びバッテリー駆動が正常に行われることを確認する。

ヘリウムガスの残量が十分であることを確認する。

3) 本装置の使用中は、以下の事項に注意すること。

本装置及び患者には、常に注意を払うこと。

駆動開始時や巡回時には、必ず本装置及び患者に異常がないことを確認する。

本装置の異常警報もしくは患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本装置の作動を止めるなど適切な処置を速やかに行うこと。ヘリウムガス漏れに注意すること。ヘリウム漏れ警報の発生やカテーテル・駆動チューブへの血液の浸入が認められた場合には、バルーン膜の穿孔が考えられる。直ちにバルーンカテーテルを交換するなどの適切な処置を行うこと。[ガス塞栓を起こす可能性がある]

バルーンカテーテルからのヘリウム漏れが疑われるときは、バルーンを拡張させないこと。また、バルーン膜に穿孔がある状態で拍動を継続するとバルーン内部に血塊が形成され、バルーンカテーテルの抜きが困難になることがある。

血管内壁の状態等によっては、バルーンカテーテルを交換しても再度バルーン穿孔が発生する場合がある。

バルーンを拍動させない状態で体内に放置しないこと。

[血栓形成の原因になる]

本装置に患者が触れることのないように注意する。

患者が心周期を発生している場合には、INTモードを使用しないこと。

不整脈の発生や同期信号(心電図、動脈圧)へのノイズ混入に注意する。[バルーンの拍動が不安定になることがある]

本装置とバルーンカテーテルをつなぐ延長チューブが折れ曲がったり、潰れたりしないように注意する。

電源プラグは、ロック付きコンセントに接続するなど、外れ防止対策をすること。

バルーンカテーテルを拍動しながら移動する場合には、本装置に過度の振動・衝撃を加えないように注意する。

バッテリー残量に注意すること。

バッテリーでの駆動時間は、内蔵バッテリー及び外部バッテリーについて、各々約60分間(工場出荷時)です。

不測の事態に備えて、本装置と同等機能・性能を有する別の装置をバックアップとして近くに準備すること。

* 文書管理番号：AH-2041-02

本装置を再起動するときは、OFFからONまでの間隔を5秒以上とること。[正常に再起動できないことがある]

2. 相互作用

1) 併用注意

本装置を医療用モニター等と電気的に接続する場合には、下記の事項に注意すること。

システムとしての安全を確保するため、併用機器がJIS T1001-1991又はJIS T0601-1999のCF型に適合していることを確認してから接続すること。

接続は、本機器に付属する信号ケーブルを使用すること。

[医療用モニター等と本装置付属の信号ケーブルの接続が合わない場合、弊社または弊社代理店まで連絡して下さい]

モニター信号出力に時間遅れがある場合は、IABP駆動信号として不適切なため、IABP専用出力を必ず使用すること。

2) その他

可燃性麻醉剤などが存在する引火性のある環境で使用しないこと。[防爆型の機器ではないため、引火または爆発を誘因する恐れがある]

冬季など乾燥した環境下において発生する静電気の放電ノイズによって、生体信号への同期不良や内蔵するマイクロコンピューターが停止する可能性がある。

患者が使用する寝具や衣類等および医療従事者の衣類には、帯電しにくい素材を使用する。

また、本装置周辺で使用する機器等は、必ず等電位接地地使用すること。

高周波ノイズや電磁波ノイズの強い場所(例えばカテーテル検査室など)では、動作が不安定になることも考えられるため、予め実際の使用環境で本装置に影響のないことを確認すること。

強い磁気は、故障の原因となることがあるにで、本機器に磁気を発生するものを近づけないこと。

【作動・動作原理】

本装置は、重症心不全患者の心臓を補助し、回復させるための大動脈内バルーンポンプシステムにおける駆動装置です。

本装置は、陽陰圧ポンプ・マイクロコンピューター等を内蔵し、ヘリウムの陽圧/陰圧を発生させ、これをマイクロコンピューターで制御することによって、大動脈内に挿入されたバルーンカテーテルを膨張/収縮させる。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管

関連注意 詳細は、取扱説明書の「正常かつ安全にお使いいただくために」の章を参照のこと。

- 1) 使用後は、次回の使用に備え本装置を必ず清浄して保管すること。
- 2) ケーブル類には、無理な力を加えないこと。ケーブル部を持って引き抜くなどしないこと。
- 3) ケーブル類は、清浄した後、整理してまとめておくこと。
- 4) 次の項目に注意し、保管する。
 - (1) 水のかからない場所に保管する。
[本装置は、防滴・防水構造にはなっていない]
 - (2) 温度によりまた、湿度、ほこり、塩分などを含んだ空気、直射日光、強い磁気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管する。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃などの安定状態に注意する。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
 - (5) 主電源スイッチがONであることを確認し、電源プラグをコンセントに差し込み、常にバッテリーを充電状態にする。
 - (6) 駆動回路への異物浸入を防ぐために、バルーン接続ポートにキャップを装着し保管する。

2. 耐用年数

指定の保守点検及び部品交換を実施した場合の耐用年数：10年
[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 日常点検

関連注意 詳細は取扱説明書の「装置の操作方法」の章の「作動チェック」の章を参照のこと。

使用前に必ず装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。また、長期間使用しない場合、1ヶ月に1回以上の頻度で作動チェックを行い、正常かつ安全に作動することを確認すること。

2. 定期点検

関連注意 詳細は取扱説明書の「保守点検」の章を参照のこと。

安全に、使用するために、納入後1年、その後は2年毎を目安に定期点検を必ず実施すること。

点検時期が近づいたら、早めに弊社または弊社代理店までご連絡ください。

3. 部品交換

安全に使用するために、消耗部品(バッテリー、フィルターエレメント)、耐久部品(電磁弁、ダイヤフラム等)の定期的な交換が必要です。消耗部品は、定期点検時に交換します。

4. 保守点検契約

本装置の正常状態維持のため、点検保守契約を結ぶことを推奨します。

詳しくは、弊社または弊社代理店までお問い合わせください。

【包装】

- 1 セット(本体及び付属品)を、ジュラルミン通箱に収納。ジュラルミン通箱は、納入時に回収します。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は住所等】

* 製造販売業者及び製造業者：泉工医科工業株式会社
埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1

* お問い合わせ先：本社商品企画 TEL03-3812-3254 FAX03-3815-7011