



Teleflex®

** 2023 年 6 月改訂 (第 9 版)

承認番号: 21800BZY10043000

* 2021 年 5 月改訂 (第 8 版)

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 **アロー-IABP 装置 AutoCAT 2 シリーズ**

【警告】

1. 安全のため、アラームは常に「オン」に設定すること。何らかの理由でアラーム機能を一時的に「オフ」にする場合は、経験者が継続的にコントロールパネルのディスプレイを観察すること。アラームがオフの間は「アラーム・オフ」の警告メッセージがディスプレイ上に表示される。[アラームが「オフ」の際に、患者若しくは IABP に何らかの異常が発生した場合、アラームによって医療従事者に知らせることができない。]
2. 電源スイッチをオンにした直後に、AC 電源からの電源供給を遮断しないこと。[バッテリー駆動の状態において、バッテリー駆動残量のアラームが発生しなくなる。]
3. 重篤な患者に対して IABP を使用している場合、予備のバックアップの IABP とヘリウムポンプを必ず用意すること。[故障や急なヘリウムガス消費に備えておく必要がある。]
4. 患者に心房性細動や頻脈性不整脈の症状が見られる場合は、不規則な動脈圧波形を示す可能性があるため、動脈圧トリガーはできるだけ避けること。[誤った情報でインフレート/デフレートさせると、予想されるカウンターパルセーションの効果を妨げるだけでなく、臨床的に重篤な結果を招くおそれがある。]
5. コントロールパネルにおいて、ペーシング信号や不整脈のスパイクの出力を表示することがある。このような場合、心室ペース、心房ペースのトリガーを選択する必要がある。[誤った情報でインフレート/デフレートさせると、予想されるカウンターパルセーションの効果を妨げるだけでなく、臨床的に重篤な結果を招くおそれがある。]
6. 不整脈トリガー・モードの使用は心拍出量を補償するために、血行動態として遅いデフレーションを発生することがある。不整脈トリガーを使用する場合、あるいはデフレーションを 100% 以上で設定する場合は、血行動態をコントロールパネル上で慎重に観察すること。[インフレート/デフレートのタイミングを誤ると、予想されるカウンターパルセーションの効果を妨げるだけでなく、臨床的に重篤な結果を招くおそれがある。]
7. 本品を使用する際は、アローインターナショナル社以外のメーカーの IAB カテーテルも含めて、Arrow 用のガスドライブチューブを使用すること。Arrow 製の IAB カテーテルを使用する時は同じ容量用のコネクタを使用すること。バルーンよりも大きな容量用の Arrow 用コネクタの使用は極めて危険である。本品を使用する前に必ずバルーンの容量を確かめること。また、他メーカーの IAB カテーテルを使用する場合はそのメーカーの添付文書の指示に従うこと。[バルーンカテーテルの損傷やバルーンの拡張不良が発生するため、患者への影響及びカウンターパルセーション効果を十分に発揮することができない。]
8. バルーンによって大動脈閉塞が予想される場合でも、バルーン容量を最大値の 3 分の 2 以下に設定しないこと。特に、血栓の形成を防ぐために、毎時 5 分間は最大容量でバルーンのポンピングを行うこと。また、小さな容量のバルーンへの変更も考慮する必要がある。[バルーン拡張量の 3 分の 2 以下では、カウンターパルセーション効果が十分に発揮できず、患者の血行動態の妨げになる危険性がある。]
9. ECG やペーサー波形に基づいて、タイミングを調節しないこと。バルーンのインフレート/デフレートのタイミングは動脈圧波形に

基づいて設定すること。[バルーン拡張のタイミングが正しく設定されずに IAB 治療を開始すると、患者の心臓へ悪影響を与える可能性がある。]

10. 設定を変更する際、常にオペレーターはインフレーション・タイミングとデフレーション・タイミングに注意する必要がある。[予想されるカウンターパルセーションの効果を妨げるだけでなく、臨床的に重篤な結果を招くおそれがある。]
11. インフレーション・タイミングを早く設定し過ぎないこと。[インフレートが早すぎると、心収縮に悪影響を与える。]
12. デフレーション・タイミングを 100% 以上に設定する時は、いかなる場合も継続的にディスプレイ上に表示される動脈圧波形及び数値を観察すること。[インフレート/デフレートのタイミングが変化すると、予想されるカウンターパルセーションの効果が得られなくなるだけでなく、臨床的に重篤な結果を招くおそれがある。]
13. バルーン圧波形が正常波形と類似していない場合、あるいは許容範囲内の波形と認められない場合は、直ちに適切な処置を取ること。[IAB カテーテルを含めたヘリウムガスラインに対する異常や IABP の圧を検知する部品等の故障が考えられる。本装置以外のヘリウムガスラインを確認し適切な処置をとること。本装置に関する異常が考えられる場合は、テレフレックスメディカルジャパン(株)のテクニカルサービスへ連絡すること。]
14. ポンプが停止した場合は、迅速な対応が求められる。停止時間を記録し、システムに精通している管理スタッフに連絡を取ること。もし 15~30 分以内に操作を再開できない場合、血栓形成の危険性を減らすために、50/60mL の注射器をバルーン・コネクタに取り付け、1 時間に数回手動でバルーンのインフレーションとデフレーションを行うこと。バルーンの抜去も考慮すること。アローインターナショナル社では、IABP システムの予備のバックアップ・システムを用意することを勧めている。[1 時間に数回手動でバルーンをインフレート/デフレートすることによって、ポンプ機能が停止した際にバルーン部の折り目に入り込んだ血液の血栓形成を防ぐことができる。]
15. IAB アセンブリ内に血液が確認された場合は、直ちに IAB カテーテルを抜去すること。[IAB バルーンカテーテルにリークが発生している危険性があり、更に患者へのヘリウム塞栓の危険性が発生する。]
16. アラーム表示には必ず対応すること。アラームは設定条件を変更する時以外は、決してオフにしないこと。設定が完了したら、アラームキーのオン/オフを押して、アラームをオンにする。[アラーム音及びその表示は、トラブル発生を意味し、医療従事者に早急な対応を取ることを示している。これを怠ると患者の様態に著しく影響を与えることになる。]
17. 患者の血行動態データをモニタリングしてウィーニングへの対応を分析する基準を確立すること。また、ウィーニングを行っている間、患者を注意深くモニタリングすること。[ウィーニング開始のペースを確立することにより、確実にウィーニングが行えるようにする。また、ウィーニング時に患者の様態が変化する可能性があるため、モニタリングが必要である。]
18. IABP を使用している患者を搬送する際は、患者と IABP は一緒に搬送すること。[バルーンカテーテルやコネクタに余分な力が加わってしまうため。]

取扱説明書を必ずご参照ください

19. 電気メス及び除細動器を使用する場合、使用中はトランスデューサー及び電極類の接続コネクタを機器から外すこと。[接続したまま電気メス及び除細動器を使用すると、患者が火傷をする危険性がある。]

【禁忌・禁止】

****<使用方法>**

1. 本装置の上にある収納スペースに液体を入れないこと。[感電の危険性や本装置の故障の原因になる。]
2. 可燃性のある麻酔薬やガスの近くでは絶対に使用しないこと。[爆発の危険性がある。]
3. USP グレイドのヘリウム以外の医療ガス、例えば酸素等は使用しないこと。[バルーンのインフレート/デフレートの俊敏性が失われる。]
4. 本装置のパネルカバーの取り外しは行わないこと。パネルカバーの取り外しは、テレフレックスメディカルジャパン(株)のテクニカルサービス又は代理店の取り扱いとなる。[パネルカバーを取り外した場合、感電する危険性がある。]

<適用対象(患者)>

IABP 治療ではバルーンを正しい位置に留置することが要求される。治療にあたる医師は、患者の状態が IABP により改善される傾向がみられない場合は使用を避けること。

以下は、患者の禁忌症状及び疾患を示す。

1. 血行動態的顕著な大動脈弁閉鎖不全症
大動脈弁閉鎖不全症の場合、バルーンを拡張させると、左心室へ逆流する血液量を増加させる。血液が左心室へ逆流することで、通常の心拍出量(CO)が減少し、患者の異常な血行動態をさらに悪化させる。
2. 大動脈瘤又は大動脈壁疾患
患者がいずれかの疾患を持つ場合、大動脈内バルーンのインフレート/デフレートによって大動脈壁が重篤な障害を受けることがある。大動脈壁に裂傷を与えることは危険である。
3. アテローム性動脈硬化症
患者が重度のアテローム性動脈硬化症を持つようなケースでは、大腿動脈内に多くのプラークが生じたり、動脈が湾曲していたりするため、バルーンの挿入が難しいことがある。
4. 末期症状
患者が末期症状である場合、IABP の使用が適当でない場合がある。IABP は積極的かつ侵襲性のある治療法であり、その使用は患者の受ける臨床効果が大きいと判断された場合のみに限られる。

【形状・構造及び原理等】

<形状、構造等>

本装置は、バルーンカテーテルを下行大動脈先端部まで挿入し、患者の心電図を同期信号として、バルーンカテーテルを駆動、即ち、インフレート又はデフレートすることにより、心筋梗塞及び開心術後の患者の心臓・左心系を機械的に補助することに用いる。また、光ファイバー圧センサーを装着されたアロー社製大動脈内バルーンカテーテルと共に使用した際に、オプションとして光ファイバー圧センサー・コンソール部を内蔵した装置では、自動的に患者の血圧信号より大動脈内血流速度曲線を求め、各心周期内でのダイクロティック・ノッチを予測検出し、バルーンのインフレーションを行い、また患者の心電図の R 波を検出してバルーンをデフレーションすることにより自動機能モードで不整脈患者の心臓サポートを行う。

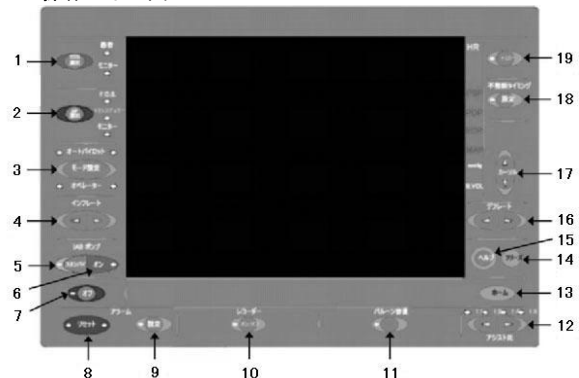
****<各部の名称>**

1. 全体図



1	操作パネル
2	ポンピング駆動部
3	ヘリウムガスボンベ

2. 操作パネル図



1	ECG 選択キー	11	バルーン容量キー
2	AP 選択キー	12	アシスト比選択キー
3	モード設定キー	13	ホーム・キー
4	インフレート・キー	14	フリーズ・キー
5	IAB ポンプ・スタンバイ	15	ヘルプ・キー
6	IAB ポンプ・オン・キー	16	デフレート・キー
7	IAB ポンプ・オフ・キー	17	カーソル・キー
8	アラーム・リセット・キー	18	不整脈タイミング設定キー
9	アラーム設定キー	19	トリガー・キー
10	レコーダー・オン/オフ・キー		

3. 定格

(1) 寸法(mm)

本体	幅	305
	高さ	710
	奥行	510
モニター	幅	350
	高さ	235
	奥行	50

取扱説明書を必ずご参照ください

(2) 重量 (kg)

本体	36.3
モニター	2.7

(3) 必要電力条件

電源: 100VAC、50/60Hz、又は

内蔵バッテリー: 密閉型鉛蓄電池 12V、7.2Ah

(駆動時間 90 分間 (追加バッテリーで 90 分延長可能))

(内蔵バッテリーを満充電後、40cc バルーンカテーテルを使用し、80bpm、アシスト比 1:1)

平均消費電力: 225W(最大消費電力: 420W)

信号入力: ECG 信号及び血圧信号 (ECG モニター信号及びバルーンカテ先血圧センサー信号)

4. 構造

駆動ガス: ヘリウムガス

駆動能力: 40~200bpm

駆動方式: ベローズによる陽圧・陰圧方式

5. 使用可能バルーンサイズ

使用可能バルーンサイズ: 0~50cc (0.5cc 毎に可変)

<原理>

本装置は、GPU を中心としたデータ処理回路、これらを作動させるためのソフトキー・パッド、機械的駆動を行うポンプ制御、レコーダー出力を作成する記録計インターフェース、液晶ディスプレイを駆動させるディスプレイ・インターフェースがあるプロセッサ部、ポンプ及びこれらの回路に電源を供給する電源部分から構成されている。

患者の心電図及び血圧を入力し、このアナログ信号を信号処理プロセッサを介してデジタル化して、ポンプ制御部とポンプ部分に送られる。この機械的駆動部分は、ステッピング・モーターを駆動源としてステンレスのダイヤフラムを動かして内部に有るヘリウムガスを患者回路側に押し出し又は引き戻すことによって設定容量のガス容積をバルーン内にインフレーション又はデフレーションさせる。このバルーンのインフレーション及びデフレーションを患者の心電図又は血圧波形より求めた大動脈内血流速度波形よりダイクロティック・ノッチを各心周期内で予測してインフレーション・トリガーに用いる。バルーンの容量はステッピング・モーターに取り付けられたエンコーダーにより制御される。

また、動作モードとして各種選定をマニュアルにて設定して、バルーンのインフレーション/デフレーション・タイミングも全てマニュアルにて行うマニュアル・モードとシステム自身がトリガー選択及びバルーンのインフレーション/デフレーション・タイミングを行うオートパイロット・モードの 2 種類の動作モードがある。Auto CAT2 WAVE(オート・キャット 2 ウェーブ)は、トリガー信号としてアロー社製の F.O.S.(光ファイバー圧センサー)を装着した大動脈内バルーンカテーテルを使用することによって、各心周期におけるダイクロティック・ノッチを予測し、その予測タイミングにて大動脈内バルーンをインフレーションさせ、重度の不整脈患者における大動脈内バルーンポンピング治療効果を改善させることができる。

液晶ディスプレイ部分は、アナログ波形を表示する回路と、アルファ/ニューメリックを表示する回路により構成されている。これらのデータ表示はディスプレイ・インターフェース用のマイクロプロセッサにより出力信号として処理される。

レコーダー用の記録計出力を得るために記録計用インターフェース部を通してデータ処理を行い、全体を動作させるためには、ソフトキー・スイッチよりの信号を入力する。

電源部分は、商用電源と内蔵バッテリーの両方で使用出来る。商用電源の場合は、スイッチング・レギュレーターにより直流に変換した後、内蔵のバッテリーを充電しながら装置全体に直流電源を供給している。

【使用目的又は効果】

本装置は、心筋梗塞又は開心術等で心臓が低心拍出量状態となり、心臓性ショック状態に陥った場合に、患者を救命するために用いる。その方法として、患者の股動脈より挿入したバルーンカテーテルを心電図等を同期信号として適当なタイミングでインフレーション、デフレーションさせる。この結果、患者の血圧はダイアストリック・オーギュメンテーション(収縮期圧より拡張期圧の方が高くなること)及び収縮期圧の低下を起こす。この事は、心血流を確保し、心筋の酸素消費量の減少を意味し、心臓の負担を軽減している。これらの事は、患者の全身的循環に良い結果をもたらす。

【使用方法等】

1. 本装置を使用するにあたり、次に示すものを準備すること。

- (1) 本体、付属モニター・ケーブル
- (2) 心電図検出用ケーブルと電極
- (3) 上記(2)が用意できない時は、フォノ・ニコレイ・ケーブル、フォノ・フォノ・ケーブルを使用して他の心電図モニターよりの出力を装置本体に接続する。
- (4) バルーンカテーテル(通常の IAB 又は圧センサー内蔵型 IAB)
- (5) ヘリウムガスボンベ
- (6) 商用電源
- (7) 上記(6)の商用電源が得られない時には内蔵の電池

2. 装置本体の用意

- (1) 電源ケーブルを商用電源コンセントに接続する。この時、接地線を必ず接続すること。また、商用電源がない時は、内蔵電池にて操作する。なお、この場合連続約 90 分(40ml バルーン、80BPM)稼働できる。
- (2) ヘリウムガスボンベをセットする。
- (3) レコーダー用紙をセットする。
- (4) バルーン駆動用同期信号である心電図の検出用ケーブル、他の心電図モニターよりの出力又は血圧検出用ケーブルに接続する。
- (5) 装置本体の前面中央にある電源スイッチをオンにする。

3. 操作手順

取扱説明書をご参照下さい。

4. キャリブレーション

血圧検出用トランスデューサーを使用する前に、トランスデューサーの校正を行うこと。操作パネル上の AP 選択キー(ゼロ調整)により行う。これらの血圧検出用トランスデューサーの校正をする。

5. アラーム(警報)

ALARM ON により稼働中に何らかの異常が発生した時、警報音又は警報表示を画面に表示する。アラーム・リセット・キーを押すことにより警報音を止める。また、ALARM OFF にすると致命的な異常の時以外の警報音を鳴らさないようにする。

6. レコーダー操作

操作パネル上のレコーダー・オン/オフ・キーにより作動させる。記録波形は、それぞれ ECG、AP、BPW スイッチにより選択する。印字速度は、1 秒間に 25mm となる。

<併用医療機器>

本装置は、以下の承認品と組み合わせて使用する。

販売名	承認番号	製造販売業者
アローレディガード IABP カテーテルセット	21200BZY00362000	テレフレックスメディカルジャパン株式会社
アロー IABP カテーテル LightWAVE (FiberOptix)	21800BZY10044000	
TMP IABP カテーテル Lightning	22700BZX00265000	株式会社東海メディカルプロダクツ
IABP バルーンカテーテル	21200BZZ00537000	
TMP IABP バルーンカテーテル	21900BZZ00018000	

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 電源スイッチをオンにした 15 秒以内に、停電等の予期せぬ AC 電源からの電源供給が遮断された場合、主電源スイッチをオフにし再度電源スイッチをオンにすること。また、再度電源スイッチをオンにした 15 秒後に電源コードを AC 電源から取外し、バッテリー駆動アラームが発生することを確認すること。
- (2) 機器を設置する時は、次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれの無い場所に設置すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には設置しないこと。
 - 5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - 6) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
- (3) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 診断、治療に必要な時間、量を超えないように注意すること。
 - 2) 機器全般及び患者に異常の無いことを絶えず監視すること。
 - 3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を講ずること。
 - 4) 機器に患者が触れることの無いように注意すること。
- (4) 故障した時は、独自の判断による処理を行わず、適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。電池を使用している機器は、放電状態、極性などが正常であること。
- (5) 電気メス及び除細動器を機器と併用する場合
機器を使用中に電気メス及び除細動器を使用する場合は、その間だけトランスデューサー及び電極類の接続コネクタを機器から外すこと。接続したままで使用すると、患者が火傷をしたりすることがあるので、必ず実行すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光を避けて保管する。
温度: -15~50°C
相対湿度: 30~80% (結露状態を除く)
- (2) バッテリーを充電した状態に保つため、以下の作業中以外は電源コードを AC 電源に取り付けたままにすること。本装置は過充電を自動的に防止する。
 - 1) クリーニング及び消毒時
 - 2) ヒューズ交換時
 - 3) バッテリー交換時
- (3) 本装置を長期間使用しない場合は、以下のようにシャットダウンすること。
 - 1) 電源スイッチを押して電源を切る。
 - 2) ヘリウムタンクを取り外すか、ヘリウムガスタンクのパルプを締める。
 - 3) 凝縮水ボトルを空にする。
 - 4) 必要なケーブルは全てコンソールとともに保管する。ただし電源コードは AC コードに取り付けたままにすること。

**耐用期間:

販売出荷後 7 年

条件: 耐用期間の間に下記に掲げる保守部品として供給する主たる構成部品を交換すること。取扱説明書に示す保守点検を定期的に行い、点検結果により修理又はオーバーホールが必要であれば実施すること。

主たる構成部品名	筐体ユニット
耐用期間	7 年
耐用期間の理由	部品供給可能期間
保守部品供給	有り
保守点検	1 年毎

**定期交換部品:

バッテリー交換	3 年毎又は必要に応じ
FOS コネクタ交換	必要に応じ

【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。下記に記載したメンテナンス以外は行わないこと。

本装置使用後は必ず装置外装部、アクセサリ類、ケーブルのクリーニング及び消毒、凝縮水の除去、バッテリー負荷テスト及び操作点検を行うこと。操作点検は、以下を行うこと。

1. 電源コードの接続及び動作確認
2. 電源スイッチの動作確認
3. ストリップ・チャート・レコーダーの動作確認
4. ヘリウムタンク圧の確認
5. ヘリウム・リークの有無確認
6. トリガー・モードの選択動作確認
7. バルーン・コネクターの容量表示確認
8. コントロール・キーの動作確認

本装置のメンテナンスは定期的に行うこと。[パーツの劣化等を定期的に確認することによって未然にトラブル等の発生を防ぐ。本装置は特定保守管理医療機器に該当する。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

テレフレックスメディカルジャパン株式会社
カスタマーサービス Tel: 0570-055-160

*製造業者

アローインターナショナル(米国)

Arrow International LLC (subsidiary of Teleflex, Incorporated)