

** 2026 年 3 月改訂(第 8 版)

承認番号: 22900BZX00376000

* 2025 年 10 月改訂(第 7 版)

機械器具 7 内臓機能代替器

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 **ARROW 大動脈内バルーンポンプ AC3****【警告】**

- ポンプがシャットダウンした場合は、迅速に対応すること。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とること。15～30 分以内に作動を再開できない場合、バルーンカテーテルに 50/60cc のシリンジを接続し、1 時間に数回バルーンのインフレーション及びデフレーションを手動で行うこと。[ポンプ機能が停止した際にバルーンの折り目に入り込んだ血液により、血栓が形成されるおそれがあるため。]バルーンの抜去又は装置の交換も検討すること。
- 治療オフは、医学的な監督を直接受けている場合を除いては使用しないこと。ポンプはできる限り早く再開すること。[バルーン表面での血栓形成を防ぐため。]
- AP アラーム発生時に AP 信号源を切り替えないこと。[チューブの接続外れなどの重大な状態が生じている場合でも、アラームがリセットされてしまう可能性があるため。]アラームがリセットされた場合は、使用者は AP 信号源(圧トランスデューサ又は外部モニター)ラインに問題がないこと、及び AP アラームの要因部分からの出血がないことを確認すること。
- バルーンによる大動脈閉塞が予想される場合でも、バルーン供給量を最大値の 2/3(66%) 以下に設定しないこと。血栓の形成を防ぐために、1～2 時間ごとに 5 分間バルーンを容量の最大値までポンピングすること。また、小さな容量のバルーンへの変更を検討すること。[バルーン容量最大値の 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ため。]容量によるウィーニングを実施する場合でも、1～2 時間ごとに 5 分間、容量の最大値でポンピングすることが推奨される。あるいは別のウィーニング方法として、バルーン容量は最大値に設定し、アシスト頻度を徐々に減らす方法を検討すること。
- 患者に心房細動又は頻脈性不整脈が見られる場合、動脈圧トリガリングはできるだけ避けること。[これらの症状により、動脈圧波形が不規則になり、誤った情報でインフレーション/デフレーションすると、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ため。]
- AFIB トリガを使用する、又は 100%を超えるデフレーションポイントを設定する場合は、血行動態を慎重に監視すること。[AFIB トリガモードを使用するとデフレーションのタイミングが遅れ、心拍出量が損なわれる可能性があるため。]デフレーションが遅すぎて患者の血行動態が損なわれた場合は、別のトリガモードを選択するか、[NEVER R 波]を選択できるように準備すること。[誤った情報でインフレーション/デフレーションすると、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ため。]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

次の患者に使用しないこと。

(1) 血行動態的に顕著な大動脈弁閉鎖不全症

[大動脈弁閉鎖不全症の場合、バルーンのインフレーションに

より、左心室へ逆流する血液量を増加させるリスクがある。血液が左心室へ逆流することで、通常的心拍出量(CO)が減少し、患者の異常な血行動態をさらに悪化させるため。]

(2) 大動脈瘤又は大動脈壁疾患(大動脈解離を含む)

[バルーンの動きにより大動脈壁に裂傷を与える可能性があるため、大動脈解離又はその疑いのある患者には、大動脈壁の完全性が確立するまで使用しないこと。]

<併用医療機器>(【使用上の注意】3.相互作用 (1)併用禁忌の項参照)

1. 核磁気共鳴装置(MRI)

[磁場吸引事故のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

* <形状、構造等>

本装置は、大動脈内バルーンカウンターパルセーション(Intra-aortic balloon counterpulsation; IABP)治療において、バルーンポンピング用カテーテル(以下、IAB カテーテル)のバルーンを胸部下行大動脈に留置し、心臓の拍動に同期してバルーンをインフレーション、デフレーション(以下、アシストと称す)するための装置である。心拡張期にバルーンをインフレーションして血液を移動させることで、バルーン周辺の血圧及び血液灌流を上昇させる。心収縮期にバルーンをデフレーションすることで、駆出量を増加し、後負荷を軽減させ、心筋酸素消費量を減少させる。

本装置には AC3 Optimus と AC3 IABP の 2 種類があり、AC3 Optimus は光ファイバ圧センサに対応し、FOS コネクタ部形状により 2 種類がある(EC コネクタ及び SC コネクタ)。

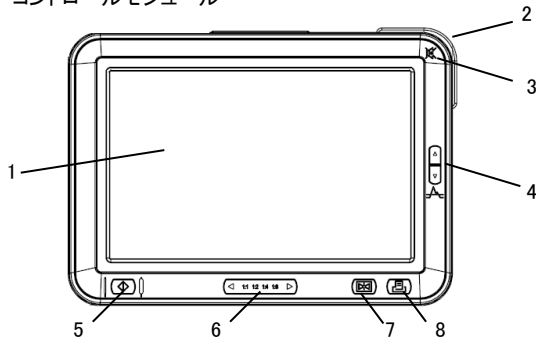
1. 全体図(代表として AC3 Optimus を示す)



1	コントロールモジュール
2	ガス駆動モジュール
3	ヘリウムタンク収納部
4	ガス駆動モジュールの前面パネル

取扱説明書を必ずご参照ください

2. コントロールモジュール



1	タッチスクリーン	5	治療オン/オフボタン
2	アラーム消音ボタン	6	アシスト比
3	アラーム消音アイコン	7	フリーズスクリーンボタン
4	上下カーソル	8	記録/印刷ボタン

<電気的定格>

クラス I 機器として使用時:

定格電圧: AC100~240V
周波数: 50/60 Hz
消費電流: 最大 5.1 A

内部電源使用時:

電池の種類: 鉛蓄電池
定格電圧: DC12V
駆動時間: 約 90 分間(新品時・バッテリーフル充電状態)

<機器の分類>

電撃に対する保護の形式による分類: クラス I / 内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類: CF 形装着部

<動作保証条件>

温度: 5~45°C 光ファイバ圧センサを使用しない構成
5~35°C 光ファイバ圧センサを使用する構成
湿度: 0~85%

<付属品>

ECG リード、ECG ケーブル、圧トランスデューサケーブル、
フォノ/フォノケーブル

<作動原理>

本装置は、患者の動脈圧 (Arterial pressure: AP) 又は心電図 (Electrocardiogram; ECG) を信号源としており、信号が ECG 電極や圧トランスデューサから直接入力された場合は、入力信号を増幅した後、信号処理プロセッサでアナログ-デジタル変換して、ポンプ制御部に送る。外部モニタ経由で入力された信号を利用する場合は電気信号入力回路で、光ファイバ圧センサ経由で入力された信号 (FOS 信号) は光信号入力回路で前処理した後、ポンプ制御部に送る。装置は、タイミング、トリガ等の設定条件に基づき、ポンプを駆動し、IAB カテーテルのバルーンにヘリウムガスを駆出又は吸引する。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、R 波等のタイミング開始点を各心周期内で予測してインフレーションやデフレーションのトリガに用いる。バルーンの容量はステッピング・モータに取付けられたエンコーダーにより制御される。

【使用目的又は効果】

本装置は、心不全時の補助循環に使用される大動脈内バルーンポン

ピング用の機器である。

*【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 電源コードを AC 電源に接続する。AC 電源が無い時は、内蔵のバッテリーの充電状態を確認の上、バッテリーを使用する。電源スイッチを押す、タッチスクリーンの表示がオンになり、インジケータ等が点灯することを確認する。
- (2) ヘリウムタンクをセットする。
- (3) バルーン駆動用同期信号である ECG ケーブル又は圧トランスデューサケーブル、若しくはその両方を本体に接続し、患者装着部となる ECG リード、ECG ケーブル、圧トランスデューサを接続する。外部モニタからの ECG 信号又は AP 信号を入力する場合は、フォノ/フォノケーブルで外部モニタを本体に接続する。
- (4) 本装置と互換性のあるバルーンポンピング用カテーテル (IAB カテーテル、以下) を用意する。

販売名	承認番号	製造販売業者名
アロー-IABP カテーテル LightWAVE (FiberOptix)	21800BZY10044000	自社
アローレディガード IABP カテーテルセット	21200BZY00362000	
TMP IAB カテーテル Lightning	22700BZX00265000	株式会社 東海メディカルプロダクツ
アロー-IAB カテーテル LightWAVE	30700BZX00140000	自社

2. 使用中の操作

- (1) 操作モード (AutoPilot モード、オペレータモード) を確認する。
- (2) ECG 信号源及び/又は動脈圧 (AP) 信号源に接続する。
- (3) 信号源を ECG 及び/又は AP から選択する。(AutoPilot モードでは信号品質を基に自動的に選択されるため、必要に応じて変更する。)
- (4) 信号源の測定準備を行う。

【ECG を選択した場合】

誘導 (I、II、III、aVR、aVL、aVF 又は V)、信号原 (直接入力又は間接入力)、ゲイン調整 (自動又は手動、それぞれ範囲 0~50 mm/mV) を設定する。(AutoPilot モードでは最適な IAB カウンターパルセーションを維持するよう、誘導と信号源が自動的に選択される。)

【AP を選択した場合】

- (1) AP Transducer、AP Monitor、AP FOS※から選択する。
- (2) 表示スケールを設定する。
- (3) AP Transducer 及び AP FOS※では、ゼロ調整を行い、必要に応じて較正を行う。AP Monitor では原則、外部モニタ側でゼロ調整を実施するが、本装置側でゼロ調整することもできる)
- (4) 平均動脈圧 (MAP) とオーグメンテーション (AUG) の下限アラームを設定する。

※AP FOS の使用は AC3 Optimus (EC コネクタ) をアロー-IABP カテーテル LightWAVE (FiberOptix) (承認番号: 21800BZY10044000) 及び TMP IAB カテーテル Lightning (承認番号: 22700BZX00265000) と併用した場合に限り、AP FOS (SC コネクタ) の使用は AC3 Optimus (SC コネクタ) をアロー-IAB カテーテル LightWAVE (承認番号: 30700BZX00140000) と併用した場合に限る。

- (5) IAB カテーテルを接続する。本装置のポンピング容量 (設定範囲: 0~50mL 以内、かつバルーン容量以下) がバルーンの容量と一致していることを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (6) タイミング (IAB カテーテルのインフレーションやデフレーションの開始点)とトリガモードを設定する。オペレータモードでは手動で設定する。AutoPilot モードでは自動で設定されるので設定条件を確認する。
- (7) 信頼性の高いトリガが存在することを確認したら、操作入力部 (コントロールモジュールのタッチスクリーン又はキーパッド)より治療開始操作を行う。パージプロセスが自動的に開始し、IAB カテーテルから外気が排出され、ヘリウムガスが充填される。
- (8) ポンピングが開始される。
- (9) タッチスクリーンにバルーン内圧波形が表示されることを確認する。
- (10) タイミング及びトリガが適切であるかを評価する。
- (11) バルーン内圧波形を観察し、ヘリウムガスのリークがないこと、IAB カテーテルのサイズが適切であることを確認する
- (12) アシスト比を調節する。
- (13) ガス駆動モジュールの回路内で結露した水は排液ポトルに集められる。満杯になったら排液ポトルを外し、中を空にする。

3. 使用後の操作

操作入力部 (コントロールモジュールのタッチスクリーン又はキーパッド)より治療終了操作を行い、カウンターパルセーションが終了したことを確認する。

*<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 皮膚の準備に溶剤 (たとえば、アセトン又はその他の脱脂剤) を使用しないこと。[溶剤は、IAB カテーテル又はシステムのその他のプラスチック部品を破損するおそれがあるため。]
2. 電気手術器の操作中にペースメーカパルスによるトリガリングを使用しないこと。[ペースメーカパルスの検出が不正確になる可能性があるため。]
3. 装置の上部を押さないこと。コントロールモジュールを一番高い位置に固定した場合は特に注意すること。[倒れる危険があるため。]
4. IABP の光ファイバ圧センサコネクタ部に青色のスライダーを接続する際、無理な力を加えないこと。[光ファイバ圧センサコネクタが凹んでしまい、FOS AP 信号を確立できなくなる可能性があるため。] 接続時に抵抗を感じた場合、青色のスライダーを引き戻し、コネクタ内でまっすぐになるように接続し直すこと。
5. AC3 Optimus™ (EC コネクタ) には、アロー IABP カテーテル LightWAVE (FiberOptix) (承認番号 21800BZY10044000) 及び TMP IAB カテーテル Lightning (承認番号: 22700BZX00265000) 以外使用しないこと。また、AC3 Optimus™ (SC コネクタ) には、アロー IAB カテーテル LightWAVE (承認番号: 30700BZX00140000) 以外使用しないこと。[他の光ファイバセンサを使用すると、IABP システムが損傷したり、不正確な AP 測定値が示されたりする可能性があるため。]
6. FOS IAB に付属する CAL キー又は RFID タグのみを使用すること。[正しい CAL データを使用しないと、AP 測定値が不正確になったり、動脈圧信号が生成されなかったりする可能性があるため。]
7. ペースメーカパルスが存在している、又は予期される場合、ペースメーカパルスが正しく検出されるように、5 リード ECG ケーブル及び直接入力の ECG 信号源を使用すること。[ペースメーカパルスの検出が正しくないと、トリガリングやタイミングに誤りが生じ、IABP の効果が低減する可能性があるため。]
8. ペースメーカパルスを検出し、AC3™ IABP に表示するには、ベッドサイドモニター側でペースメーカパルス出力が利用できるようにしておくこと。ペースングスパイク検出及び出力がデフォルト設定で無効になっているベッドサイドモニターが多いことに留意すること。ベッドサイドモニターにより、信号出力特性は異なるが、実際の患者信号とベッドサイドモニター出力との間の遅延が 20 ミリ秒を超えるモニターは使用しないこと。[不正なタイミングとなる可能性があるため。]
9. 一部のモニターでは、ペースング信号を処理しており、本装置の基準と互換性のないスパイクを出力する。その場合、正常にペースングを検出し、トリガするために、患者に装着した ECG リードによる直接入力を使用すること。[誤った情報でインフレーション/デフレーションすると、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ため。]
10. 正しく認識されるよう ARROW の刻印のある 30、35、40、及び 50 cc のバルーン駆動コネクタを使用すること。[他のコネクタを使用すると正しく認識されず、バルーン容量が正しく設定されない可能性があるため。]
11. ポンピング中にバルーンへの供給量を変更する場合、設定値が更新される間、患者サポートが一瞬中断されるため、変更を適用する前に、患者がこの手順に耐えられるか確認すること。
12. 医師は、タイミングの精度を判断するために AP 波形を監視すること。AutoPilot® モードでのタイミングが適切でない場合は、オペレータモードに切り替え、手動でタイミングを設定すること。[AutoPilot® モードにおける自動タイミングは、すべての患者に対し適切であるとは限らない。]
13. ポンプの操作を開始する前にバルーン容量を確認すること。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。バルーン容量よりも大きな容量用のバルーン駆動コネクタの使用は極めて危険なので、本品を使用する前に必ずバルーンの容量を確認すること。[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おそれがある。]
14. 除細動器を使用する場合、圧トランスデューサ、電極類の接続コネクタ、及び他の金属類を本装置から外すこと。[接続したまま除細動器を使用すると、患者が火傷をする危険性があるため。]
15. また、除細動実施時には、IABP システムに触れないこと。また液体に触れないこと。[電撃の危険性があるため。]
16. 電気手術器を使用する場合、対極板の患者皮膚への導通性が確実に確保されていること、電気手術装置に適切に接続されていることを確認すること。[電撃事故のおそれがある。]
17. 可燃性の麻酔薬やその他のガスが存在する場所で本装置を決して使用しないこと。[爆発の危険性があるため。]
18. 酸素ガスなど医療用ヘリウムガス以外を駆動ガスに使用しないこと。[爆発の危険性があり、またバルーンのインフレーション/デフレーションの俊敏性が失われるため。]
19. 本装置上部の収納スペースに液体を置かないこと。[電撃の危険性があるため。]

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

- (1) アテローム性又は重度の末梢血管疾患 (PVD)

[重度のアテローム性動脈硬化症の患者の場合、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。重度の末梢血管疾患の場合、バルーンの合併症が生じる可能性がある。]
- (2) 疾患の末期症状又は敗血症

[末期症状後期の患者には、本装置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る。カテーテル又は挿入部位の感染症のリスクがあるため、敗血症は禁忌である。]
- (3) 重度の凝血障害

[重度の凝血障害の患者は、本装置により出血性合併症のリスクが増加するため、本装置の使用が適当でないことがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 重要な基本的注意

- (1) 現在選択されている操作モードでは適切なアシストにならない場合は、操作モードを変更できるよう準備しておくこと。
- (2) 設定変更時は、操作者はインフレーション及びデフレーションのタイミングの影響を注意深く観察すること。[そうしないと、予想されるカウンターパルセーションの効果に悪影響を及ぼし、深刻な臨床的後遺症を引き起こすおそれがあるため。]
- (3) アラーム設定値は、患者の状態のわずかな変化によりアラームが頻発することのないレベルに設定すべきではあるが、血行動態の状況の深刻な悪化や AP システムの接続外れが検出されないほど低く設定しないこと。
- (4) 心電図波形又はペースメーカーパルス波形に基づいてタイミングを調整しないこと。インフレーションポイントとデフレーションポイントは動脈圧波形に基づいて設定すること。最適な血行動態の補助を得るには、動脈圧波形を監視すること。[インフレーション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ため。]
- (5) AUG をさらに増加させるためであっても、インフレーションポイントを早く設定しすぎないこと。[インフレーションが早すぎると、心収縮に悪影響を与えるため。]
- (6) 100%を超えるデフレーションポイントを設定する時は必ず、操作者は患者の動脈圧波形を継続的に監視すること。[インフレーション/デフレーション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ため。]
- (7) 電気手術器を使用する場合、ECG 信号に対する干渉のリスクを減らすために、できるだけ ECG リードから離して対極板を配置すること。[そうしないと、トリガリングが適切に行われない可能性があるため。]
- (8) 使用中以外の時も、できる限り AC 電源に接続しておくこと。[それにより、バッテリーの充電が維持され、必要なときに確実にポンプを使用する準備ができるため。]
- (9) IAB を挿入する前に、FiberOptix® センサをゼロ調整すること。IAB の挿入後は FiberOptix® センサのゼロ調整ができないことに留意すること。また、使用中に FiberOptix® センサを再度ゼロ調整しないこと。[FiberOptix® センサを適切にゼロ調整しないと、光ファイバ動脈圧の精度に影響を与える可能性があるため。]
- (10) 患者に自己心拍がある場合、内部同期トリガを使用しないこと。[内部同期トリガが、誤ったタイミングとなる可能性があり、それにより、患者の血行動態が損なわれるおそれがあるため。]
内部同期モードは、患者に心筋の活動及び/又は心室の駆出が全くない場合のみ使用すること。
- (11) アラーム音量は使用環境で確実に聞こえるように設定すること。アラーム発生時にアラーム消音ボタンが点灯するため、環境に騒音が多くアラームが聞こえない場合でも、必ず訓練を受けた担当者が IABP 及び患者を頻繁に監視すること。
- (12) 装置又はシステムを他の装置と接する状態、又は積み重ねた状態で使用しないこと。そのような状態で使用する必要がある場合は、正常に動作しているかよく観察すること。[本装置又はシステムが正常に動作しないおそれがある。]
- (13) バルーン内圧波形が正常な波形又は許容可能な波形に見えない場合は、直ちに修正するための対策を講じること。[危険な状態である可能性があるため。]
- (14) IABP 使用患者を搬送する時は、移動中の代替の電源を確保の上輸送すること。[移動中の不測の事態により、目的地の AC 電源への到達が遅れる可能性があるため。]
IABP 患者を搬送する際には、バルーンカテーテルとコネクタに負荷がかかるのを防ぐために、患者と AC3™ を同時に移動すること。
- (15) 本装置は、心不全の急性期における使用が多いため、医師は、

信号認識を最適化するよう操作及び/又はトリガモードを変更し、患者の状態を安定させるよう支援する薬理的サポート、呼吸サポート、一時的ペースリングサポート、及びその他のサポート手段を利用できるよう準備すること。

- (16) CAL キーは FiberOptix® センサの使用に変更しないこと。[IAB に付属しているキー以外の CAL キーを使用すると、動脈圧測定値が不正確になる可能性があるため。]
- (17) AC3 Optimus™ IABP を FiberOptix® センサと使用する場合、IABP FiberOptix 動脈圧波形からのタイミングを評価すること。液体で満たされた圧トランスデューサからの AP 波形には大幅な遅延が生じるため、タイミングが FiberOptix 波形よりも早いように見えることに留意すること。
- (18) バッテリーが劣化するに従い、予測よりも稼働時間が短くなる可能性があるため、必ずバッテリーの負荷試験を実施して稼働時間を確認し、20、10、5 分アラームに細心の注意を払うこと。[バッテリーが寿命に近づいている場合、まれにこれらのアラームの一部しか作動しない、又はアラームが示すよりも短い間隔でアラームが作動することがあるため。]
- (19) 急性疾患の患者の場合、ECG 波形及び動脈圧波形の両方ともトリガリングには不十分である可能性があることに留意すること。
- (20) アラーム状態を修正する短時間を除いて、アラームをオフにしないこと。アラームをオフにする場合は、アラームメッセージの内容に注意して、訓練を受けた医師が必ず本装置を観察すること。アラーム状態の修正後は、直ちにアラームを有効にすること。[患者に後遺症を与えるリスクがあるため。]
- (21) アラームの「常時 OFF」を使用する場合は、本装置を常時よく監視し、できるだけ早くアラームを再開すること。[患者に後遺症を与えるリスクがあるため。] また、アラームが発生した場合、必ず早急に対応すること。[早急な対応を怠ると患者の容態に著しく影響を与えることになる。]
- (22) 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。]
- (23) ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルスへの感染及び情報の漏洩等に注意すること。
- (24) 本医療機器は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。

3. 相互作用

- (1) 併用禁忌

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴装置 (MRI)	MRI 実施時は IABP 治療を中断すること。	磁気吸引事故

4. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象

心不整脈

患者又は操作者への放電などによって引き起こされる。

IABP システムは、複数の電気安全基準に適合するようテストされているが、定期的に電気的安全性を確認すること。

心拍のアシストが効果的でない

トリガやタイミングが不正な場合や、供給量が正確でない場合に起こる。トリガが不正な場合はタイミングに誤りがあり、IABP の効果も低下する。また、タイミングのエラーによって左室の拍出量も抑制される。そのため、トリガ方法を複数用意し、常にトリガやタイミングが適切に行われているか確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

- (1) 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

取扱説明書を必ずご参照ください

コードを AC 電源に取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
- (2) 本装置を4週間以上使用する予定がない場合は、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) ヘリウムタンクをオフにするか取り外す。
 - 3) 排液ボトルを空にする。
 - 4) 必要なケーブルは全て装置とともに保管する。

保管条件:

温度: -15~40°C

湿度: 15~80% (結露なきこと)

気圧: 200hPa-1060hPa (150mmHg-796mmHg)

耐用期間:

販売出荷後 7 年 [自己認証(当社データによる)]

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

<使用者による保守・点検>

排液の廃棄、清掃及び消毒	毎回
動作点検	週 1 回
タッチスクリーンの較正	必要に応じ
バッテリー試験	年 1 回

本装置のパネルカバーを取り外さないこと。パネルカバーの取り外しは、弊社のフィールド サービス エンジニア又は認定業者が行うこと。
[電撃の危険性があるため。]

<保守サービスによる保守点検>

コンソールの保守及び点検	年 1 回
電気安全性試験	年 1 回
機能試験	年 1 回
バッテリー交換	3 年毎又は必要に応じ
光ファイバ圧センサ清掃	必要に応じ
光ファイバ圧センサコネクタインターフェース交換	必要に応じ

本装置の清掃時には、以下に注意すること。

1. 本装置は患者に接続されている間は清掃しないこと。
2. 清掃する前に、ケーブルの被覆に穴が開いていないか慎重に観察し、穴が開いている場合は液体に浸さないで、直ちに交換すること。
3. 記載されている洗剤のみを使用して清掃及び消毒を行うこと。その他の溶剤は使用しないこと。アセトン、フェノール 100%のクリーナー、エーテル、又は高濃度のホルムアルデヒドは避けること。[これらの化学物質は、ガス駆動モジュールの仕上がりや付属品を破損することがあるため。]
4. 消毒時に電気コネクタを浸漬しないこと。清掃の前に厚さ0.3mmのポリエチレンラップでコネクタを保護すること。

**【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)

サイバーセキュリティに関する情報請求先:

<<製造販売業者と同じ>>

取扱説明書を必ずご参照ください