2017 年 5 月　（第 3 版）　　承認番号　22200BZX00544000

2014 年 1 月　（第 2 版）　　機械器具 7　内臓機能代用器

高度管理医療機器、一般的名称：補助人工心臓駆動装置(JMDN コード 70560000)

AB5000 コンソール

**【警告】

1. 補助中の患者血圧はモニタリング機器等を使用し常に監視すること。[本装置は患者監視装置ではないため装置の警報だけを当てにしない]
2. 他の機器に近接させて使用したり、他の機器の上に重ねたりしないこと。近接または重ねて使用する必要がある場合は、使用する機器構成で正常に稼働することを確認すること。[AB5000 コンソールの稼働が、他の機器の稼働に干渉する可能性がある。干渉が起きた場合は、その機器と AB5000 コンソールとの距離を大きくすること。]

**【禁忌・禁止】

臨床適用除外(次のような患者には使用しないこと)
当初より生存が危ぶまれるような、手術中あるいは術後に発生する心臓又は心臓以外の重篤な異変、抑制不能な出血、大量空気塞栓、十分な換気の維持不能な間質性肺出血、人工心肺(体外循環)維持困難症例、または重篤な輸血副作用、体外循環中の溶血、あるいは適切なカニューレ挿入が困難な患者又は、瞳孔の固定散大を招く中枢神経障害のある患者［心停止、ポンプ内血栓、神経機能障害、送脱血カニューレ部の出血等の重大な有害事象を引き起こす可能性がある］

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



AB5000 コンソール本体

ハンドポンプ／プライミング、緊急時等に使用
(AB5000 コンソール左側面に収納されている)



(1) AB5000 コンソール

寸法	幅	584mm(カート積載状態：711mm)±2.5mm
	奥行	305mm(カート積載状態：457mm)±2.5mm
	高さ	737mm(カート積載状態：965mm)±2.5mm
重量		43.5kg(カート積載状態：70.3kg)

(2) カート

寸法	幅	672mm±2.5mm
	奥行	439mm±2.5mm
	高さ	960mm±2.5mm
重量		27.0kg

(3) ハンドポンプ

寸法	ポンプ長	460～715mm(ストローク 255mm)±2.5mm
	シリンダー長	387.8mm±0.1mm
	シリンダー径	39.4mm±0.1mm
重量		1.2kg

2. 電気的定格

電源定格	100-230VAC　50/60Hz　2.5A
内蔵バッテリー	24V 無水鉛充電式バッテリー ・フル充電時 1 時間運転 ・充電時間 16 時間 (1 時間バッテリー運転後)
電撃に対する保護の形式	クラス I 機器
装着部の保護の程度	B 型装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：	IPX1

3. 作動原理

AB5000 コンソールはマイクロプロセッサー制御式陽陰圧空気駆動方式の制御装置で、1 個または 2 個の単回使用 AB5000 血液ポンプを同時に駆動、制御できる。ブラダーの充填(拡張)期には陰圧を掛けて血液充填を補助し、駆出(収縮)期には陽圧を掛けて、ブラダー内に充填された血液を患者に送り返す。左側及び右側の血液ポンプは独立して制御される。

2 連式コンプレッサーの吸気側で陰圧を、排出側で陽圧を発生させ、両側の予圧シリンダー内に陰圧及び陽圧を貯留する。貯留圧は、マニホルド内の圧センサーにより監視、余剰圧逃がし弁から排出する。圧可変式余剰圧逃がし弁で、左室補助側陽圧を 420mmHg、右室補助側の陽圧を 300mmHg に調整し、左右の陰圧を－35～－100mmHg に調整するが、この圧は将来機能のため調節可能となっている。予圧シリンダー内の陰陽圧空気は、3 方向電磁バルブの切り換えにより、拡張期には接続ポートに陰圧を掛け、収縮期には陽圧を掛けて、血液ポンプ空気圧駆動室内の空気圧の出入りを制御する。この空気の出入りは定比バルブをとおして流量計で常に監視され、空気圧と流量変化から血流量を計算し、操作パネルディスプレイに表示する。また、血液ポンプが装着されている患者の前負荷、後負荷の状況に応じて最大血流量を保つために、拍動数が自動的に制御される。

また、安全な作動を確保するために幾つかの異常検出、警報システムが組み込まれており、問題があれば電源投入時のセルフテストで検出する。また、バッテリー駆動により搬送時あるいは電源遮断時に約 1 時間運転を継続できる。異常な流れや圧の状態を検出すると、警報を発生し、LED 表示及びメッセージによる警告とともに異常を知らせる。

故障時には、運転上重複する 2 つの動作レベルがある。マイクロプロセッサー制御システムが故障したときには、ハードウェアバックアップシステムが作動し、固定拍動数による駆動を継続することが可能である。完全なコンソールの故障の場合には、ハンドポンプを使用し手動操作によって循環補助の継続が可能となっている。

4. 付帯機能

(1) 流量計算
コンピュータ・システムが空気の流量曲線(フロー曲線)の面積を積分し、過去 4 拍分を加算平均して計算する。

(2) 表示流量分解能
±0.1L/min

(3) 警告
電源及びバッテリー警告の種類により下記の警告が表示される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

操作パネル右外 LED 表示	カラーLCD メッセージ	装置の状態
●AC POWER (緑) ○BATTERY ○CHARGING	FULL 緑表示 CHARGE	コンソールが AC 電源に接続されている
○AC POWER ●BATTERY (黄) ○CHARGING	BATTERY 黄表示 IN USE	電源プラグが抜かれ、バッテリー 運転中
○AC POWER ●BATTERY (赤) ○CHARGING	BATTERY 赤表示 LOW	バッテリー低下、 BVS5000 血液ポンプ使用時: 残量 30 分以下 AB5000 血液ポンプ使用時: 残量 15 分以下
●AC POWER (緑) ○BATTERY ●CHARGING(黄)	BATTERY 黄表示 CHARGING	コンソールが AC 電源に接続され、充電量 80%以上
●AC POWER (緑) ○BATTERY ●CHARGING (赤)	BATTERY FAULT Do not unplug	バッテリー不良 電源を抜かない

流量及び圧力警告の種類により下記の表示がされ、警告は赤文字で、対処方法は黒文字でカラーLCD 右側に表示される。
また、警告と同時に操作パネル右下に「ARARM」が赤色 LED で点滅表示される。

カラーLCD メッセージ	予想される原因
LOW FLOW (低流量)	血液ポンプを確認する必要がある： a)血液ポンプラインの閉塞 b)血液ポンプが心房より高い c)循環血液量が不十分
LOW FLOW LOW PRESSURE (低流量、低圧)	血液ポンプを確認する必要がある： a)ドライブラインの外れあるいは血液の漏れ
LOW FLOW HIGH PRESSURE (低流量、高圧)	血液ポンプを確認する必要がある： a)ドライブラインまたは血液ポンプラインの捻れまたは閉塞
HIGH PRESSURE (高圧)	機器内部の圧発生部の問題： a)バックアップコンソールに交換せよ
LOW PRESSURE (低圧)	ポンピングをしていない場合には 機器内部の圧発生部の問題 a)バックアップコンソールに交換する
HIGH VACUUM or LOW VACUUM (高陰圧又は低陰圧)	機器内部の圧発生部の問題： a)バックアップコンソールに交換する

(4) 警報
警報の種類により下記の警報音(ブー音)が鳴る。警報消音スイッチにより 1 分間警報が停止するが 1 分経過後に再び警報が発せられる。
・バッテリー運転時　：2 連音(60 秒に 1 回の間隔)
・バッテリー残量 15 分以下
：3 連音(15 秒に 1 回の間隔)
・低流量、低圧／高圧、高陰圧／低陰圧時
：単連音(連続音)
・故障時　：持続音(連続音)

(5) 遠隔警報出力
遠隔監視システムにコンソールを接続できます。遠隔警報出力ジャックは、コンソール右側面のサービスドア下にあり、標準のイヤホンプラグで接続できます。
・スイッチ接点：クローズー警報作動
：オープンー警報なしまたは警報消音
・コネクタ　：1/4 インチ　イヤホンジャック
・最大入力　：100VAC/100VDC
・最大スイッチ電流　：2A
・スイッチ接点抵抗　：10Ω

**【使用目的又は効果】

1. 使用目的
重症心不全ないし心原性ショックで、従来の薬物療法や既存の補助循環法(大動脈バルーンパンピングや静ー動脈バイパス、PCPS(経皮的心肺補助装置))の限界を越えた重症心不全患者に適応して、心臓自身を含む全身循環を正常に維持すること、及び心不全を回復させることを目的とし、AB5000 血液ポンプを単独又は同時に 2 本駆動させることにより左心室、右心室又は両心室補助を可能とさせる。
2. 適用病態
医師が判断して循環補助をおこなうことにより心機能の回復が期待できる病態に対して適用する。症例としては、
(1) 体外循環離脱困難症
(2) 術後低心拍出症候群(難治性不整脈を含む。)
(3) 急性心筋梗塞後心原性循環不全(機械的合併症、難治性不整脈を含む。)
(4) 心筋炎による低心拍出症候群
(5) その他の心原性循環不全

使用目的又は効果に関連する使用上の注意

アビオメド社が指定するトレーニングプログラムに従って、AB5000 循環補助システムの訓練を受けた医師、看護師または専門技士を中心にチームを編成し、治療に当たること。以下、臨床適用、患者管理、循環補助システムからのウィーニング等に関するガイドラインとしての注意事項です。ガイドラインは、専門医の独自の医学的診断に取って代わることを意図するものではありません。

1. 適用判断
本システムの装着を決定するため、適用及び適用基準に合致している場合においても、あるいは合致しない場合にも慎重に検討すること。
2. 単心室補助と両心室補助の適用
開心術後の患者の大多数については、先ず左心室補助から開始することを推奨する。右心室補助は、次に掲げるような右心室に対する十分な処置がなされた後に行うことを推奨する。
(1) 左心室補助を開始し、最初の 30 分間程度右心室機能を評価することを推奨する。この間に必要があれば血管拡張剤を投与する。
(2) 右心室機能は直に見えるようにして評価ことを推奨する。右心房圧を 15mmHg 以下に保つこと、左心室側血液ポンプ流量を適切に保つこと、大動脈圧を適切に保つこと。左心室補助によって、右心室機能や駆出能は増進するはずである。
(3) もし、左心室補助の間に右心室が順調に反応しない場合には両心室補助を行うことを推奨する。

注意：偶発的な右心室不全があることも考慮すべきである。もし、患者に右心室冠動脈の病変、心室中隔のまたは右心室壁梗塞あるいは肺動脈圧の顕著な上昇があれば両心室補助の必要性を示すものである。

3. 抗凝固療法
抗凝固療法のレベルは患者の凝固能によって異なる。患者は、まず出血を抑えるためにヘパリン反転が必要となる。術後第 1 日目に起こる、典型的な術後出血が抑えられるまでは、ヘパリンを投与することを推奨する。その後に、ACT180-200 秒、あるいは APTT をコントロール値の 1.5-2.0 倍に保つのに必要なヘパリンを含む抗凝固剤を投与することを推奨する。
4. 輸液療法
AB5000 コンソールによる患者の循環血液量評価は、いかなる術後患者に対しても行うことを推奨する。また、使用者は血液ポンプのが流量流入抵抗に影響されることを念頭においておかなければならず、従って標準的な補液を行う等して十分な心房圧を維持することが重要である。
5. 抗生剤療法及び手術創傷管理
手術切開部は医療機関の方針に従って閉じ、保護することを推奨する。通常、カニューレ貫通部分については、

24 時間毎にガーゼ交換ことを推奨する。全ての創傷について、感染の疑いがあれば、目視により調べた上で、培養検査すべきである。全てのカニューレ皮膚貫通部位の状態については、毎回のガーゼ交換時に、記録することを推奨する。

6. 循環補助からのウィーニング

ウィーニングプロセスの決定は様々な要因に影響される。原疾患、脈管再生の完全性、術前の収縮機能の程度等を、ウィーニング決断の検討項目とすることを推奨する。AB5000 システム補助中の心室収縮状態は、循環補助からのウィーニングの良い指標となる。TEE(経食道心エコー)は、補助中の心臓の心室機能の評価法として有用である。AB5000 完全補助中の患者、及び AB5000 システム補助を低下させている患者(離脱モード中)に対して TEE を実行うことを推奨する。この方法による心室収縮機能の評価は、流入負荷上昇時の機能評価にも有用である。

ウィーニング開始時には、血液ポンプの流量を 0.5L/min ずつ減少させること。血液ポンプ流量を減少させるたびに、TEE 診断により監視する場合を除いては、1-2 時間は患者の血行動態を監視することを推奨する。また、ウィーニング手順中の両心室機能評価の際には、適切な心筋補助剤の投与を行うことを推奨する。

注意：患者が右心室あるいは両心室補助を受けているときには、熱希釈法により心拍出量を測定することができるが、希釈液注入直前に右心補助を一時的に停止し、その後 AB5000 システムを元の状態に戻すこと。

**【使用方法等】

使用する前に、AB5000 コンソールの操作マニュアル、AB5000 血液ポンプ使用説明書又は、カニューレ使用説明書を含む全ての説明書と、警告及び注意事項を読み十分に理解することが必要です。下記に AB5000 コンソールの操作方法概略を説明します。

1. 装置の設置

臨床使用前に、コンソールの現場での設置とテストは、アビオメド社が承認したサービス担当者によって実施して下さい。

2. コンソールの電源投入とセルフテスト

可能であれば、使用する前に 1 時間ほど電源を投入して下さい。

ただし、余熱時間は必要ありません。セルフテストは電源投入後に自動的に始まり、10 秒ほどで完了します。セルフテスト中は、全ての表示が点滅し、警報が鳴り、ドライブライン接続ポートから空気が出ます。また、マイクロプロセッサーシステムの安全性をチェックします。



(1) コンソール左側面のコードホルダーから電源コードを外し、電源コンセントに差し込みます。コンソールの上部操作パネル右側の AC POWER 表示 LED の点灯を確認します。CHARGING 表示 LED も点灯するかもしれません。コンソール左側面の電源スイッチを投入して下さい。装置は自動的にセルフテストを開始します。電気設備の保護接地または配線に問題があると、コンソールは内部バッテリーで運転されます。

(2) 外観や動作音で機械の機能をチェックします。全ての警報や状況表示ランプを確認して下さい。BATTERY 表示は通常点灯しないはずです。警報音を聴いて確認して下さい。最初は小さな音でその後大きく鳴ります。バルブの動作音と上部パネル左右のドライブライン接続ポートから出る空気の音を聴いて確認して下さい。

(3) セルフテストの後、LEFT(RIGHT) SYSTEM READY FOR USE と表示されるはずです。

(4) バッテリーの状態をチェックします。CHARGING の表示が点灯していたら、バッテリーにはコンソールをフルに運転できるだけの能力がありません。搬送に使用する前に、充電を完了して下さい。

－以上で、コンソールの運転準備が整います。－

3. 血液ポンプの準備

使用前に、AB5000 血液ポンプ使用説明書による正しい方法でプライミングを完了させます。

4. カニューレ装着法

使用前に、カニューレ使用説明書を参照して下さい。カニューレの装着のために皮膚貫通を完了させます。

5. 血液ポンプとカニューレの接続

使用前に、AB5000 血液ポンプ使用説明書及び、カニューレ使用説明書を参照して下さい。

血液ポンプに心房カニューレと動脈カニューレを正しく接続し、気泡のないことを確認します。

6. コンソールと血液ポンプの接続手順

(1) 血液ポンプタイプ選択はデフォルト(初期設定値)で BVS5000 血液ポンプとなります。

(2) AB5000 血液ポンプを接続する場合は、ポンプを接続することによりカラーLCD 表示下部に“BVS PUMP”表示が“Amb.PUMP”表示に切り替わります。

(3) コンソール上部パネル左右にある、ドライブライン接続ポートに AB5000 血液ポンプのドライブラインを接続します。このとき、左心補助の血液ポンプは左側に、右心補助の血液ポンプは右側に正しく接続して下さい。

7. コンソールの始動

コンソールと血液ポンプの接続が完了したら、コンソールを始動させます。

(1) 人工心肺の循環量を減少させるか停止し患者の心房を血液で満たします。

(2) コンソールの ON ボタンを押します。ポンピング開始後に気泡が見つかったら、即座に血液ポンプのドライブラインチューブをクランプして、ポンピングを停止します。それから、13 秒以内に OFF ボタンを 2 度押して、コンソールの作動を停止します。気泡を除去してから、ドライブラインチューブのクランプを外し、ON ボタンを押して再起動します。両心室補助の場合には、右心室側のポンピングの前に、左心室側からポンピングを開始します。

(3) 拍動間隔を観察します。拍動間隔が著しく不安定な場合には、カニューレ装着位置に問題がある可能性があります。コンソールが最適なポンピングレートに調節するまでの最初の 2 分間は、拍動間隔の段階的な変化が起こりますが、これは正常な動作です。また、AB5000 血液ポンプでは 15 分毎に 1 拍動が延長されますが、これは正常なコンソールの校正動作です。

8. 血液ポンプ充填量の調節

正常なモード(最大流量)で作動しているときは、流量は毎分 2 リットル(L/min)以上で、通常は 3～6L/min の範囲となります。血液ポンプの流量と拍動数は、コントロールパネル上のカラーLCD に表示されます。流量を最大限に拡大するためには、先ず患者の十分な体液量が維持されて、充填圧が正常範囲にあることが必要です。患者が血液量減少症にあるときには、標準的補液を行い、循環血液量を増加させる必要があります。AB5000 血液ポンプのブラダー内の充填ー空の状態をよく観察して下さい。

9. 両心室補助への移行

循環補助を行っている側の血流増加のため、補助していない方の心臓が有効にポンピングできない場合には、両

心室補助を考慮すべきです。両心室補助は、次の手順を踏んでから開始します。

(1)　必要があれば、患者を完全に人工心肺装置に戻します。患者が人工心肺装置下におかれたら、循環補助療法は中断されなければなりません。

(2)　血流停滞を防ぐために、以下に示すとおり、ハンドポンプ(あるいは STROKE 機能)を用い、患者の心臓のカニューレ装着側及び血液ポンプを通して間欠的に血液を循環させます。

a.人工心肺装置の流量を減らして心房の充填を促します。

b.ハンドポンプ(あるいは STROKE 機能)で 2～5 分おきに 2～3 回ポンピングします。

c.人工心肺装置の循環を再開します。

(3)　2 番目の心室補助準備をします。

(4)　カニューレを挿入し、血液ポンプと接続して、循環補助を開始(気泡除去手順を含む)します。右心補助を開始する前に左心補助から開始します。

10.　AB5000 コンソールのバッテリー状況

(1)　コンソール電源プラグが AC 電源コンセントに接続されている間は、内蔵バッテリーは充電状態が保たれます。操作パネル右側に分類表示された LED によってバッテリーの状況を表示します。

○　AC POWER

○　BATTERY

○　CHARGING

(2)　コンソール電源プラグが電源コンセントに接続され、電源が供給されている間は、AC POWER と表示された LED が緑色に点灯します。

(3)　コンソール電源プラグが電源コンセントから外され、内蔵バッテリーで作動すると、BATTERY と表示された LED が黄色く点灯します。バッテリー運転中は間欠的 2 連音が鳴り続けます。

(4)　電源プラグがコンセントから抜かれた状態にあって、バッテリー残量が運転可能時間(最小 15 分間)を切ったときには、BATTERY と表示された LED が赤く点灯し、間欠的 3 連音が鳴り続けて、ローバッテリー状況を知らせます。このような場合は、コンソールを AC 電源コンセントに接続するか、バックアップコンソールを用意しなければなりません。

(5)　コンソールが AC 電源コンセントに接続されていて、バッテリー残量が 80%以上あるときには、CHARGING と表示された LED が黄色く点灯します。

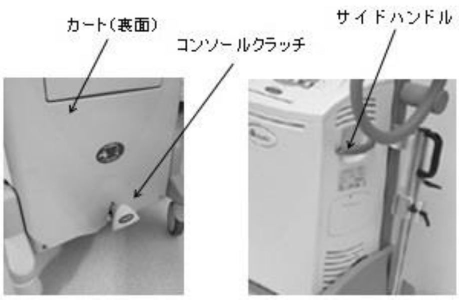
11.　AB5000 コンソールによる院内搬送

(1)　電源プラグをコンセントから抜くと自動的にバッテリー運転に切り替わります。患者搬送準備が整ったら、電源コードを抜いて、コードラップに巻き付けます。

(2)　コンソールは、カートに乗せたまま搬送、あるいはカートから外して、単独で搬送することもできます。コンソールをカートから外すときには、コンソールラッチ(カートの裏面中央下にあります)を持ち上げて、手前に引きます。その後、コンソールのサイドハンドルを持って、コンソールを持ち上げ、カートから外して床に置きます。

(3)　コンソールは、患者の脇を移動させます。このとき、ドライブラインが捻れたり、外れたりしないよう注意しコンソールを移動させて下さい。

(4)　障害物を乗り越えるときには、コンソール横のハンドルを持って、持ち上げて下さい。

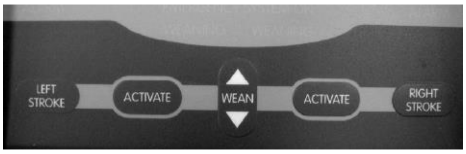


12.　ウィーニング

ウィーニング開始時には、血液ポンプの流量を最大流量から 0.5L/min ずつ段階的に減少させてください。経食道エコー診断によって監視する場合を除いては、血液ポンプ流量を減少させるたびに、1-2 時間は患者の血行動態を監視すべきです。また、ウィーニング手順中の両心室機能評価の際には、適切な心筋補助剤の投与を行うべきです。

AB5000 システムから患者のウィーニングを行うときに必要な操作は、希望する流量を最大流量から 2L/min の間で(0.1L/min ステップ)セットするだけです。

(1)　ウィーニング開始のために、“Weaning and Priming Controls”と表示されたパネルドアを開きます。ウィーニングを開始する方(左あるいは右)の ACTIVATE ボタンを押したまま、下向きの矢印(▼)か上向きの矢印(▲)を押して、ウィーニング目標流量をセットします。



Weaning and Priming Controls パネル

(2)　ACTIVATE ボタンを離します。コンソールはセットされたウィーニング流量に自動調節し始めます。段階的に流量を減少させるときは、5 分ごとに 0.5L/min ずつ減少させます。

(3)　通常運転に戻すときは、ACTIVATE ボタンを押しながら、設定流量が上がらなくなるまで上向きの矢印を押します。ACTIVATE ボタンを離すと、コンソールは自動的に最大可能流量に戻して行きます。

(4)　ウィーニング運転中、コンソールが表示する流量は、設定流量を選択したときから何回かの拍動の後、変化します。このことは、患者の症状が変化したときや、コンソールが流量を最大限にするために血液ポンプの駆出時間を定期的に調節するときにも発生します。しかしながら、実際の血液ポンプの流量は、設定値と一致します。

(5)　増加した負荷への心室の反応(駆出率等)を評価します。

(6)　しばらくの間、正常な血行動態が維持されたら装置の取り外しを考えます。血行動態が満足できるものでなければ、患者を完全な循環補助下に戻します。

13.　陰圧レベル

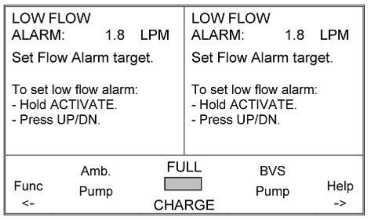
AB5000 コンソールは、拡張期に血液ポンプに陰圧を供給し、ブラダーへの血液の充填を補助します。AB5000 血液ポンプの運転中は、コンソールは拡張期の陰圧を－35～－100mmHg の範囲で調整できます。

14.　可変低流量警報設定

低流量警報レベルは、ポンピング ON のときに調節することができます。現在の流量と 1.8L/min の間か、ウィーニングモードでは現在の流量と 1.5L/min の間で設定(0.1L/min ステップ)できます。

(1)　“Weaning and Priming Controls”と表示されたパネルを開けます。

(2)　警報設定値を調節するために、次のスクリーンが表示されるまで機能(FUNC)キーを押します。



可変低流量警報オプション

(3)　警報設定をする方(左あるいは右)の ACTIVATE ボタンを押しながら下向きの矢印(▼)か上向きの矢印(▲)を押して、希望する警報レベルに合わせます。

(4)　ACTIVATE ボタンを離します。これで希望する警報レベルが表示されます。

15.　緊急システム

マイクロプロセッサーに基づくポンプ制御システムが故障した場合には、固定レートの制御システムが引き継ぎます。このシステムは、約 75BPM でポンピングを継続し、緊急システム表示が点灯し、警報音が鳴りだします。警報音は消音ボタンを押して消音できます。緊急システ

取扱説明書を必ずご参照ください。

ムが作動すると、拍動数とバッテリーLED だけが有効となります。ON 及び OFF ボタンは正常に機能します。

緊急システム・メッセージ

表　示	原　因	処　置
EMERGENCY SYSTEM OPERATION (LCD 表示は消える)	マイクロプロセッサーシステム故障	即座にコンソールを交換し、サービス担当者に連絡

16. コンソール不具合発生時の対応

AB5000 コンソールに不具合が発生した場合、ハンドポンプで血液ポンプを手動操作できます。ハンドポンプはコンソール左側面に置かれています。コンソールが完全に故障した場合は、どんな制御が働いても関係なく、ポンピングの空気が流れないことで示されます。

(1) コンソールを停止し電源コードを抜きます。

(2) コンソール上部のコネクターから血液ポンプのドライブラインを取り外し、左側ポンプをハンドポンプの上部コネクターに、または右側ポンプをハンドポンプの下部コネクターにそれぞれ接続します。

(3) ハンドポンプは、コンソールに置かれたまま、または取り外して使用します。

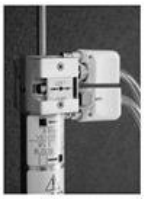


ハンドポンプの取り外し



ハンドポンプの操作

(4) ハンドポンプのセッティングを点検します。使用する血液ポンプに対して、往復機能が正しくなるよう接続します。



AB5000 血液ポンプの
接続状態(両心室補助の場合)

(5) ハンドポンプのハンドルを止まるまで引きます。元の位置までいっぱいに押します。これを繰り返して、1 分間当たり 30～60 回で通常どおりポンピングして下さい。血液ポンプが適正に充填と空の状態になることを観察して下さい。

(6) 交換のコンソールを用意します。電源を投入して、セルフテストの完了を待ちます。ドライブラインを、ハンドポンプから交換用コンソールに付け替えます。

(7) ON ボタンを押して、ポンピングを開始します。

(8) 故障したコンソールをなるべく早く修理するために、サービス担当者に連絡します。

(9) コンソール左側面の指定位置に、ハンドポンプを戻します。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 運転環境範囲を逸脱した環境で保管されていた場合には、仕様どおりの性能を確保するため、使用前に運転環境範囲内にてコンソールを安定させること。
2. 長期間使用していなかった場合は、内蔵バッテリーの充電のために、電源プラグを AC 電源コンセントに接続して、最低でも 16 時間は充電すること。
3. 使用前に必ず作動チェックを行い安全かつ正常に作動することを確認すること。
4. 血液ポンプから出るドライブラインを装置にしっかりと接続すること。
5. 左心補助の血液ポンプまたは右心補助の血液ポンプを、それぞれコンソール指定の接続ポートに正しく接続すること。[左右を逆に接続すると重篤な傷害や死を招く恐れがある]
6. 両心室補助の場合は駆動ラインが正しく接続されているのを確認した上で、左心→右心の順で駆動し始め左房圧が上昇しないように注意すること。また、停止時は右心→左心の順で停止すること。
7. コンソールに表示される血液ポンプタイプは実際に使用する血液ポンプタイプと必ず一致していること。[患者の健康や生命に重篤な影響を及ぼす恐れのある副作用または機能障害を引き起こす可能性がある]
8. 装置の警報作動時には LCD に表示されるメッセージを確認し適切な処置を講じること。[患者の健康や生命に重篤な影響を及ぼす恐れのある副作用または機能障害を引き起こす可能性がある]
9. 本装置と血液ポンプをつなぐドライブラインは折れ曲がったり、つぶれたりしないように注意すること。
10. 本装置を使用中は常に患者及びその他の機器類に注意し、万一異常が発見されたときは患者に安全な処置を速やかに行うこと。
11. 本装置の移動にはカート及び本体でできるようになっているが、本体のスライドハンドルを使用して装置を持ち上げないこと。
12. ハンドポンプを使用する際には、必ず“AB5000”のラベルを確認し確実に接続すること。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

爆発の危険があるため、可燃性ガスが発生する恐れのある場所での使用を禁止する。

不具合

重大な不具合

1. 電気的不具合による運転停止

発生原因：　電気系統の故障または内部バッテリーの劣化(バッテリー駆動時)

発生までの時間：　突発的な電気系統の故障は予測できないが事前に内部バッテリーの充電や交換時期の確認をすること

処置方法：　付属のハンドポンプを使用し、速やかにバックアップ機と交換すること

2. 駆動源の不具合による血液ポンプの駆動停止

発生原因：　陽圧源、陰圧源に関する装置の故障

発生までの時間：　突発的な駆動源の故障は予測できないが患者使用前に動作確認を実施すること

処置方法：　付属のハンドポンプを使用し、速やかにバックアップ機と交換すること

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法

・バッテリーはリサイクルするか、又は正しく廃棄すること。

・コンソール寿命が尽きたときは、蓄電池は取り外してリサイクルするか、正しく廃棄すること。蓄電池は、爆発する恐れがあるため焼却しないこと。

・コンソールを廃棄する場合は、地域の条例に従うか、アビオメド社代理店にご相談すること。

・保管環境

周辺温度　　－10℃～40℃

相対湿度　　30%～75%

・輸送

本装置が自動車等にて長距離移動する必要が生じた場合、本来の輸送用梱包を用いてのみ行う。もし本来の梱包がない場合は ABIOMED 社認可の代理店に連絡すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. バックアップ装置の日常点検
   AB5000 コンソールの緊急システムは定期的に、また臨床使用前に点検することを勧めます。その手順は、ハンドポンプのテスト、定期的な電源投入とセルフテスト、及び緊急コントロールシステムの作動です。
2. ハンドポンプテスト
   ハンドポンプを、動く最大範囲で操作して、空気がドライブラインコネクターから出てくることを確認します。
3. セルフテストの日常確認
   電源コードをホルダーから外し、コンセントに電源プラグを差し込みます。そして、“Weaning and Priming Controls”パネルを開けます。電源スイッチを投入し、パネル表示が点滅するのを点検します。全ての表示が点灯し、警報音が鳴るのを確かめます。電磁弁の開閉音を聴き、パネル上部のドライブライン接続ポートから空気が噴出するのを確認します。表示は、LEFT(RIGHT) SYSTEM READY FOR USE となります。もしこれ以外の表示が表れたら、装置は作動不能と思われます。バックアップ装置を用意し、すぐにサービス担当者に連絡して下さい。
4. 緊急システムのテスト
   装置側面の電源スイッチを切ります。その後、電源スイッチを投入します。セルフテスト中、表示ランプが点滅している間に、両方の ACTIVATE ボタンを約 2 秒間押します。セルフテストが終了してからおよそ 90 秒後に、緊急システムが立ち上がります。連続警報音が鳴り始めますが、消音ボタンを押すと警報音が止まりますので、ポンプ ON ボタンを押して下さい。EMERGENCY SYSTEM OPERATION メッセージが表示され、コンソールのポンピングに合わせて、RATE LED が点滅し、LCD 表示は消えます。コンソールの電源スイッチを OFF にして、緊急システムを止めます。
5. コンソールの洗浄法
   コンソールのカラーLCD と操作パネル部は、イソプロピルアルコールとコットンを使用してきれいにして下さい。表示盤は傷が付くのを防ぐために、この方法か、または洗剤と水できれいにして下さい。湿らした布と中性洗剤を使用してコンソール筐体をきれいにして下さい。洗浄は、医療管理担当者が管理して下さい。

業者による保守点検事項

コンソールは、アビオメド社、またはアビオメド社が承認するサービス代行者または代理店によって、アビオメド社が承認する交換部品のみを使用して、設置、及び保守が行わなければならない。
アビオメドが指定する一定期間にて定期保守及び消耗部品の交換を行うこと。
定期保守スケジュールは、

保守項目	実施時期
清掃、機能試験、構成品	1 年毎
*バッテリー交換	2 年毎
ソレノイド・バルブ交換	5,000 時間毎
コンプレッサー交換	5,000 時間毎
定比混合バルブ	5,000 時間毎
コンソール有効期待寿命	10,000 時間

**【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： 株式会社 メディックスジャパン
国内製造業者： 株式会社 メディックスジャパン
海外製造業者： 米国アビオメド社(ABOIOMED Inc.)

販売業者の連絡先等

取扱説明書を必ずご参照ください。