2017 年 5 月　（第 2 版）　　承認番号　22600BZX00268000
2014 年 6 月　（第 1 版）　　機械器具 7　内臓機能代用器
高度管理医療機器、特定保守管理医療機器、一般的名称：補助人工心臓駆動装置(JMDN コード 70560000)

AB ポータブルコンソール

＊【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. AB ポータブルコンソールは、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。[AB ポータブル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 AB ポータブルコンソールとの距離を大きくすること。]

＊【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 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］
2. 病院の敷地外で使用しないこと。
［十分な補助効果を発揮できない場合や、誤動作・安全性の喪失などの重篤な不具合の恐れがある］

＜併用医療機器＞

詳細は【使用上の注意】＜相互作用＞項を参照

1. AB ポータブルコンソールを磁気共鳴システム(MRI)装置の近くで使用しないこと［誤作動の恐れがある］
2. 携帯式及び移動式 RF 通信機器は、使用しないこと。［誤作動の恐れがある］

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



(1) AB ポータブルコンソール本体



(2) ハンドポンプ



(3) パワーパック



(4) カート



(5)電源(AC/DC)コード

(1) AB ポータブルコンソール

寸法	高さ(A)	127mm(パワーパック積載時：305mm)±25mm
	幅(B)	280mm(パワーパック積載時：508mm)±25mm
	奥行き(C)	381mm(パワーパック積載時：635mm)±25mm
重量		8.6kg (パワーパック/ハンドポンプ積載時：20kg)

(2) カート

		使用時	折畳時
寸法	高さ	1035mm±25mm	497mm±25mm
	幅	307mm±25mm	307mm±25mm
	奥行	366mm±25mm	155mm±25mm
重量		3.3kg	

(3) ハンドポンプ

寸法	ポンプ長	440～700mm(ストローク 260mm)±2.5mm
	シリンダー長	387mm±1mm
	シリンダー径	40mm±1mm
重量		1.0kg

2. 電気的定格

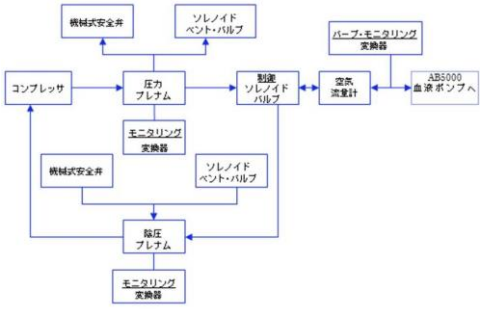
電源定格	本体：18-22VDC 電源(AC/DC)コード：100-250VAC、50/60Hz パワーパック：100-250VAC 50/60Hz
パワーパックバッテリー	14.4VDC　4 つの充電式スマートリチウムイオンバッテリー
電撃に対する保護の形式	クラス I 機器
装着部の保護の程度	B 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：	IPX1 (パワーパック積載時：IPX2)

3. 作動原理

AB ポータブルコンソールの収縮および拡張アルゴリズムは、AB5000 コンソールが使用するものと同じである。AB5000 コンソールは、拡張期の最後に血液ポンプが満杯になり、収縮期に目標血液量を排出する動作を行う。またこれらのすべてのシステムにおいて、ポンプを通る流量をユーザーが低減することができる。これを「ウィーニング(離脱)」と呼ぶ。ウィーニング(離脱)は、AB5000 血液ポンプを完全に満たすのに要する時間を超えて拡張期を延長することで行う。

収縮期および拡張期アルゴリズムには、AB5000 血液ポンプ中の平均血流量の算出も含まれる。この 4 拍ごとに、拡張期中に測定した平均エア量を基準に行う。計算した

平均血流拍出量に拍動数を乗じて、平均血流量の算定値を得る。算出した血流量が、基本レベルまたはユーザーが設定したレベルを下回ると、アラーム状態となる。
AB5000 血液ポンプが曝露される圧力および陰圧レベルは、バーブ･モニタリング圧力/陰圧変換器により測定される。これらのバーブ圧力と陰圧は、ソフトウェアにより、空気圧システム内のエア量とコンプレッサー速度が変更されて、目標レベルに調節される。AB5000 コンソールにより AB5000 血液ポンプに適用する際の目標レベルは、AB5000 血液ポンプの流量と同じ平均収縮期圧力と平均拡張期陰圧度を実現するために設定されたものである。AB5000 コンソールと同様に、陰圧度の目標レベルも臨床医が調節することができる。



空気圧ブロック図（片側）

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
±0.1LPM
5. 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 分間消音できるが 1 分経過後に再び警報が発せられる。

アラーム	通常運転中には、すべてのアラームが優先度に応じて以下の 3 種類のカテゴリに分類される。 高優先度：生命の危険があるアラーム状態 アラーム音：6.7 秒ごとに 10 回のビープ音 中優先度：重大なアラーム状態 アラーム音：15 秒ごとに 3 回のビープ音 低優先度：注意喚起のアラーム状態 アラーム音：30 秒ごとに 2 回のビープ音からアラーム音なし アラーム状態は、優先度がもっとも高いアラームを最初に、(BATTERY LOW および BATTERY CRITICALLY LOW アラームを除く)アラーム･ウィンドウに表示する。さらにアラーム状態が発生しているときは、その時の優先度がもっとも高いアラームを最初に表示する。
CRITICAL HIGH TEMPERATURE アラーム(高優先度)	優先度：生命の危険がある コンソールの内部温度やバッテリー温度が異常に高いときに発生する。
BATTERY CRITICALLY LOW アラーム(高優先度)	優先度：生命の危険がある BATTERY CRITICALLY LOW 状態または ESO モードで AC 電源が供給されていないときに発生する。
BATTERY LOW アラーム(中優先度)	優先度：重大 BATTERY LOW 状態で発生する。
BATTERY FAULT アラーム(低優先度)	優先度：注意喚起(アラーム音) バッテリーとの通信不能、充電エラー、高温状態
RECALIBRATE BATTERY アラーム(低優先度)	優先度：注意喚起(アラーム音なし) 10%以上のバッテリー%エラー
DATA COMMUNICATION アラーム(低優先度)	優先度：注意喚起(アラーム音あり) データ通信不能
ESO アラーム	ESO 動作が起動しているとき、WRENCH LED が赤色に点滅し、アラーム音が連続して鳴動する。 MUTE ボタンを一度押すと、アラーム音が消音しなければならない。

*【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-動脈バイパス等)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 血液ポンプセットを単独又は同時に 2 台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する。
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。術後第一日目に起こる、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流量が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】

AB ポータブルコンソールは、AB5000 血液ポンプセット(承認番号：22600BZX00025000)を使用してください。使用する前に、AB ポータブルコンソールの操作マニュアル、AB5000 血液ポンプ使用説明書、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ある。下記に AB ポータブルコンソールの操作方法概略を説明する。

操作方法

AB ポータブルコンソールの準備

1. AB ポータブルコンソールの電源コードを交流電源コンセントにつなぎます。
2. 左側面の電源スイッチを用いて AB ポータブルコンソールをオンにします。AB ポータブルコンソールはセルフテストを実行し、約 60 秒後に使用準備が完了します。すべての表示ランプが正常に稼働し、左右のドライブライン･コネクターから空気が排出される音がすることを確認してください。セルフテスト中にアラーム音を聴いて、音声アラーム･インジケーターが正しく稼働することを確認してください。AB ポータブルコンソールを交流電源につなぐと、継続的に内蔵バッテリーの充電が行われます。フル充電の内蔵バッテリーでは、AB ポータブルコンソールを 45 分間稼働させることができます。空になった内蔵バッテリーは電源プラグを交流電源につないで充電してください。約 5 時間で充電が完了します。完全充電のパワーパック･バッテリーはさらに 3 時間、バッテリー電源を供給することができます。空のパワーパック･バッテリーは、充電に 8 時間かかります。ユーザーは AB ポータブルコンソールの電源状態を 2 つの場所でチェックできます。
   ・キーパッドの上部のバッテリーLED と交流電源 LED
   ・ユーザー･インターフェイス･ディスプレイの
   バッテリー･アイコンと交流電源アイコン

補助開始

1. AB5000 血液ポンプ取扱説明書と AB5000 血液ポンプ訓練ガイドの説明にしたがって、補助手順を開始してください。必要に応じて、左 AB 心室ドライブライン･コネクターを左 AB ポータブルコンソール接続点に接続し、右心室ドライブライン･コネクターを右 AB ポータブルコンソール接続点に接続してください。
2. LVAD または RVAD ON/OFF ボタンを押して、ポンピングを開始してください。両側を補助する場合は、先に LVAD ON/OFF ボタンを押してください。システムには、LVAD または RVAD ON/OFF ボタンが押された後、13 秒のオフペンディング(オフ猶予)時間があります。したがって、13 秒以内に同じ ON/OFF ボタンを押すと、ポンプはアイドル状態に切り換わります。13 秒のオフペンディング時間が経過する前に他の任意のボタンを押すと、ポンプはオンに切り換わります。

真空度の調整

－ 概要 －

AB ポータブルコンソールの拡張期の真空度は、調整を行っていない場合は既定値の 35mmHg です。ユーザーは、ポンピングが ON か OFF かにかかわりなく、真空度を 5mmHg 刻みで、35～80mmHg の範囲で調整することができます。

35mmHg の真空度を維持すると、80mmHg の時の流量から 2LPM も流量が減少します。真空度を調整すると、真空度アラーム限度も変わります。片側の真空度を調整しても、他方の側の真空度には影響がありません。ウィーニング(離脱)のための流量減少は、ウィーニングメニュ(WEAN MENU)を用いて流量を調整するか、真空度だけを低下させるか、または両方の流量減少法を同時に用いることで遂行できます。

流量の増大が望ましい場合は、真空度を上げると流量が増大します。ただし、流量を制限する次のような条件が装置に存在しないことが条件です。

・脱血カニューレ、送血カニューレ、またはドライブライン内に障害
・血液量が不十分
・AB5000 血液ポンプの位置が不適切
・ドライブラインの接続外れや漏れ

通常稼働の間または離脱稼働の間に、下げた真空度では目標流量が維持できないとき、低流量アラームが起動しますが、それに対しては真空度を引き上げて流量を増大させることができます。

－真空度の調整－

1. メニュー(Menu)ボタンを押してメイン･メニューを開きます。
2. キーパッドの上向き矢印、下向き矢印ボタンを用いて、メイン･メニューから真空度(Vacuum)メニューを選びます。
3. OK ボタンを押します。
4. 上向き矢印、下向き矢印ボタンを用いて、左(Left)または右(Right)を選びます。
5. OK ボタンを押して選択を確定します。
6. 上向き矢印、下向き矢印ボタンを用いて、望む真空度を設定します。(1 回押すごとに真空度は 5mmHg 増減します。)
7. OK ボタンを押して変更を確定します。
8. メニューボタンを 2 度押すと、左心および右心ポンプ･ペインに戻ります。

図 5.1 に示す真空度メニューは、左真空度がハイライト表示されています。これは上向き矢印ボタンを 5 回押して、真空度を 35mmHg から 65mmHg に変更した状態です。

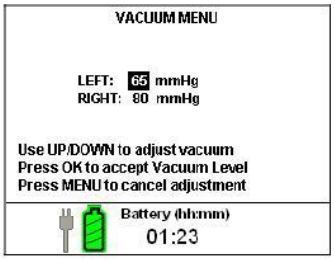


図 5.1 真空度の調整

ウィーニング(離脱)流量の設定

1. メニュー(Menu)ボタンを押してメイン･メニューを開きます。
2. 上向き矢印、下向き矢印ボタンを用いて、メイン･メニューからウィーニングメニュー(WEAN MENU)を選びます。
3. OK ボタンを押します。
4. 上向き矢印、下向き矢印ボタンを用いて、左(Left)または右(Right)を選びます。
5. OK ボタンを押して選択を確定します。
6. 上向き矢印、下向き矢印ボタンを用いて、望む流量を設定します。(1 回押すごとに流量が 0.1 リットル/毎分ずつ増減します。)
7. OK ボタンを押して変更を確定します。
8. メニュー･ボタンを 2 度押すと、左心および右心ポンプ･ペインに戻ります。図 5.2 に示すのは、ウィーニングメニューで右流量を選択したところです。

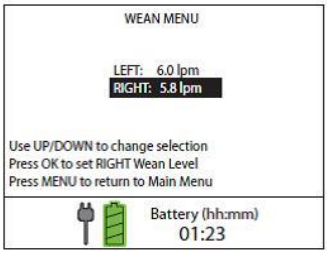


図 5.2 離脱流量の調整

低流量アラーム･レベルの調整

1. メニュー(Menu)ボタンを押してメイン･メニューを開きます。
2. 上向き矢印、下向き矢印ボタンを用いて、メイン･メニューから低流量アラーム(Low Flow Alarm)メニューを選びます。
3. OK ボタンを押します。
4. 上向き矢印、下向き矢印ボタンを用いて、左(Left)または右(Right)を選びます。
5. OK ボタンを押して選択を確定します。
6. キーパッドの上向き矢印、下向き矢印ボタンを用いて、望む低流量アラーム･レベルを設定します(1 回押すごとに流量が 0.1LPM ずつ増減します)。
7. OK ボタンを押して変更を確定します。
8. メニューボタンを 2 度押すと、左心および右心ポンプ･ペインに戻ります。

図 5.3 に示すのは、低流量アラーム･メニューで左側を選んだところです。

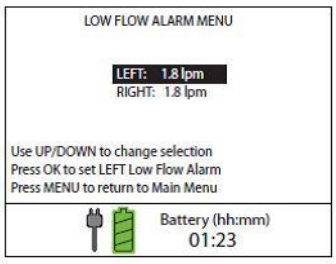


図 5.3 低流量アラーム･レベルの調整

ポンピングの停止

ポンピングを停止するには、該当する LVAD または RVAD ON/OFF ボタンを 13 秒以内に 2 度押してください。ポンピングの停止にはボタンを 2 度押さなければなりません。これは不注意などによる誤操作を防止する安全機能です。

アラーム

AB ポータブルコンソールは、稼働パラメーターが想定の範囲内かどうかを確認するため、さまざまな機能をモニターしています。パラメーターが許容範囲から外れると、AB ポータブルコンソールはアラーム･メッセージを表示し、アラーム音を発します。

アラーム音が鳴ったときは、オペレーターは AB ポータブルコンソールのフロントパネルを見て、アラーム･メッセージを確かめる必要があります。オペレーターがドライバーを背負っている場合は、ドライバーとパワーパックを背中のバッグから取り出し、ドライバーのフロントパネルを確認する必要があります。

AB ポータブルコンソールは、AB5000 心室補助装置の駆動に用いる空気の流量をモニターします。この空気流量を用いて、患者に送達される血流量が計算されます。血流量は 4 拍動ごとに計算され、アラーム閾値と比較されます。4 拍動の平均血流量が低流量限度を下回ると、AB ポータブルコンソールはアラームを発します。アラームは、アラーム状態が解消され、4 拍動の平均血流量がアラーム閾値を上回るまで継続します。

AB ポータブルコンソールは、ドライバー内の圧レベルと真空度をモニターします。圧測定値が 4 拍動サイクルの各拍動で通常の稼働範囲を超過すると、高圧アラームが発せられます。アラームは、圧測定値が 4 拍動サイクルの各拍動で通常の稼働範囲内になるまで継続します。低圧、高真空度、低真空度のアラームも、稼働のしくみは同様です。AB ポータブルコンソールは、内蔵バッテリーとパワーパック内に収納された外部バッテリーの特性をモニターします。これらのバッテリーとバッテリー･チャージャーは、AB ポータブルコンソールのマイクロプロセッサーに情報を送ります。この情報を用いて、システムの積算バッテリー稼働残り時間が計算されます。バッテリー残り時間がアラーム限度を切るとアラームが起動し、システムを交流電源につなぐまで継続します。バッテリーとの通信が途絶えた場合、バッテリーの温度が高すぎる場合、またはバッテリーのキャリブレーションが必要である場合も、アラームが起動します。

表 5.1 に、生命を脅かすアラーム状態と深刻なアラーム状態のアラーム音を示します。

表 5.1 アラームのカテゴリー

アラームのカテゴリー	表示音
生命を脅かす、高優先度	6.7 秒ごとに 10 回のビープ音
深刻な、中優先度	15 秒ごとに 3 回のビープ音
注意を促す、低優先度	30 秒ごとに 2 回のビープ音、またはアラーム音なし

最大 6 回のアラーム(左心ポンプ 3 回、右心ポンプ 3 回)が、左心および右心ポンプペインに赤い文字で表示されます。多数のアラーム状態があって記載しきれない場合は、優先度の高いアラームから順に表示されます。

アラーム状態が発生すると、ヘルプテキストが自動的にアラームメッセージの下に表示されます。ヘルプテキストは、アラームを解消するために取るべき処置を説明します。

システムはアラームの発生数とそれぞれの特性を記録します。これらの記録(ログ)はドライバーの電源を切った後も保存されます。ログは ABIOMED のサービス担当者のみが回収可能です。

アラームは、トリガーされた後最大 7 拍動遅れることがあります。60bpm で稼働している時の最大遅延時間は 7 秒となります。最小の 12bpm で稼働している時の最大遅延時間は 35 秒となります。

図 5.4 は、左心ポンプの 3 つのアラーム状態と、対応するヘルプ･テキストを表示します。

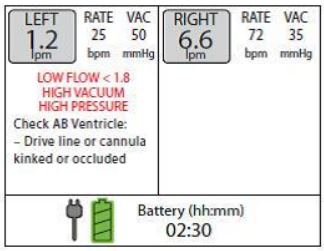


図 5.4 アラーム･メッセージとヘルプ･テキスト

緊急システム稼働

AB ポータブルコンソールはドライバー自体の稼働パラメーターをモニターし、重大な問題が検出されると自動的に緊急システム稼働(ESO)モードを起動させます。

ESO が起動すると、AB ポータブルコンソールは次のアクションを実行します。

・固定拍動数制御システムに切り換わり、VAD は約 50bpm でポンピングを続けます。
・音声アラームが起動します。
・キーパッドのバッテリー状態 LED が ON になります。
・キーパッドのレンチ状態 LED が ON になります。
・キーパッドの交流電源状態 LED が ON になります。
・ユーザーインターフェイスディスプレイが OFF になります。

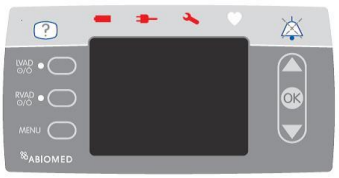


図 5.5 緊急システム稼働(ESO)インジケーター

ESO モードで稼働中は、ESO アラーム以外の音声アラームは無効となります。アラーム消音ボタンを 1 回押すと、ESO アラーム音は継続的に消えます。

ハンドポンプの使用

ポータブルドライバーが故障した(ポンピングを停止した)場合は、付属のハンドポンプを使って AB5000 血液ポンプを手動で操作することができます。

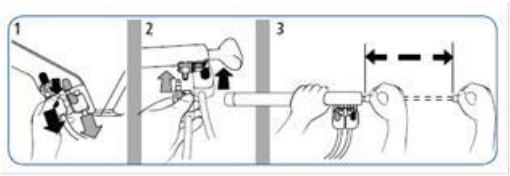


図 5.6AB5000 血液ポンプの手動操作

ハンドポンプへの切り換え

1. AB5000 血液ポンプドライブラインをドライブライン･コネクターから抜きます。
2. そのドライブラインをハンドポンプに接続します。LVAD ドライブラインは赤色の LVAD コネクターにつなぎ、RVAD ドライブラインは青色の RVAD コネクターにつなぎます。
3. ハンドポンプのハンドルを止まるまで引きます。
4. ハンドルを押して、完全に元の位置に戻します。
5. 毎分 30～60 回の速度でポンピングを続けます。
6. 心室の充満と駆出が正常かを観察します。

ハンドポンプからバックアップ AB ポータブルコンソールへの切り換え

1. バックアップ AB ポータブルコンソールの電源コードを交流電源コンセントにつなぎます。
2. AB ポータブルコンソールを ON にします。セルフテストが行われます。
3. ドライブラインをハンドポンプから外し、バックアップ AB ポータブルコンソールにつなぎます。
4. 該当する側(左または右)の LVAD または RVAD ON/OFF ボタンを押して、ポンピングを始めます。両側を補助している場合は、初めに LVAD ON/OFF ボタンを押してください。
5. 出来るだけ早急にサービス担当者に連絡して、故障した AB ポータブルコンソールの修理を依頼してください。

ポータブル操作

AB ポータブルコンソールは、2 種類のポータブル操作ができるように作られています。

・AB ポータブルコンソールに組み込まれたキャリング･ハンドルを用いて、持ち運ぶことができます。
・パワーパックに入れて持ち運ぶか、カートで移動させることができます。

AB ポータブルコンソール･キャリング･ハンドルを用いるとき

AB ポータブルコンソールをキャリング･ハンドルで持ち運ぶときは、電源コードを交流電源コンセントから抜き(これで自動的にバッテリー電源に切り換わる)、組み込まれたキャリング･ハンドルで AB ポータブルコンソールを持ち上げます。内蔵バッテリーは 45 分間、バッテリー電源を供給します。できるだけ早急に AB ポータブルコンソールの電源を交流電源に戻してください。

パワーパックを用いるとき

パワーパックを使うとバッテリー稼働時間が延長できるため、ポータビリティ(移動性)が高められます。パワーパックには、4 個の充電式バッテリー、バッテリー充電回路、AC/DC 電源装置が入っています。

そのほかにもパワーパックには次のような便利な特徴があります。

・上部ジッパーの隙間からドライブライン･コネクターに便利にアクセスできる。
・ドライブライン収納用フロント･メッシュ･ポケット
・AC 電源コードへのアクセスが容易
・パワーパック･バッテリー用ベント
・AB ポータブルコンソール用の吸気ベントと排気ベント
・ガセットポケット内に追加アイテム収納スペース
・ハンドポンプ用メッシュポケット
・ポータブル操作中 AB ポータブルコンソールを保護するパッド
・組み込みキャリング･ハンドル
・連結してショルダー･ストラップとして使うか、バックパック式に背負うようにできる着脱可能なストラップ
・バックパディングの後ろのポケットに便利に収納されるウェスト･ストラップ
・折り畳み式カート固定用ストラップ
・折り畳み式 2 輪ラゲッジ･カート



図 5.7 パワーパック

パワーパックの使い方

1. 交流電源で稼働している場合は、AB ポータブルコンソールの電源コードを交流電源コンセントから抜きます。AB ポータブルコンソールは自動的に内蔵バッテリー電源に切り換えられ、新しい電源に接続されるまでバッテリーで稼働します。
2. パワーパックのメイン･コンパートメントのジッパーを一杯に開き、キーパッドがコンパートメント上部の開口に向くようにして、AB ポータブルコンソールをコンパートメントに入れます。AB ポータブルコンソールの底面がパワーパックバッテリーに寄りかかるようにします。(図 5.7 参照)

3. パワーパックの上部にある電源ケーブルを、AB ポータブルコンソールのバッテリーマーク付き緑色電源コネクターに接続します(図 5.8 参照)。AB ポータブルコンソールの内蔵バッテリーにより 45 分間電源が得られますが、それに加えて完全充電のパワーパックは 3 時間、バッテリー電源を供給します。
4. 交流電源を用いて AB ポータブルコンソールを駆動するには、パワーパックの下部を交流電源に接続します。(図 5.8 参照)

注記：パワーパック使用時には、AB ポータブルコンソールを直接交流電源につなぐよりも、パワーパックの下部を交流電源に接続して、AB ポータブルコンソールを稼働させるようにしてください。AB ポータブルコンソールを直接交流電源につなぐと、AB ポータブルコンソールに電源が供給され、内蔵バッテリーが充電されますが、パワーパックのバッテリーは充電されないからです。

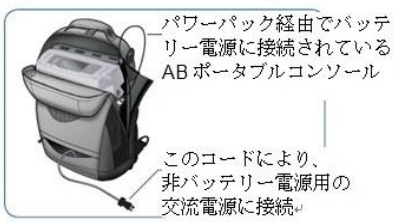


図 5.8 パワーパック内の AB ポータブルコンソールへの電源供給

5. 図 5.7 に示すように、ドライブラインを上部ジッパーの隙間に通します。
6. パワーパックをショルダーバッグのように肩にかけるときは、パッド入りストラップを、パワーパック上部の持ち手の両側にある D リングに通します。(図 5.9 参照)
パワーパックをバックパック式に背負うときは、パワーパック上部のストラップをパッド入りストラップの D リングに通します。ウェスト･ベルトとストラップ･アンカーをパワーパック背面のパディングの後ろ側から離し(図 5.9 参照)、ストラップの端を D リングアンカーに通して留めます。
パワーパックを車輪付きカートに乗せて運ぶときは、パッド入りストラップ(取り付けてある場合)を外します。
パワーパック上部のストラップをカートに留めます。



図 5.9 パワーパック移動時の構成

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、最短でも 5 時間(本体とパワーパックを同時に充電する場合は 8 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. 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。
8. 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。
9. 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。
10. ハンドポンプを使用する際には、ドライブラインを確実に接続すること。
11. 過熱や稼働の異常を防止するため、AB ポータブルコンソールが稼働している間は AB ポータブルコンソールのクーリングベントを塞がないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

AB ポータブルコンソールは、可燃性麻酔剤と空気または酸素または亜酸化窒素との混合物が存在するところでは使用しないこと。高酸素濃度の空気中で使用しないこと。[可燃性ガスの使用は爆発の危険がある]

相互作用

＜併用禁止(併用しないこと)＞

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴システム(MRI)	・AB ポータブルコンソールが故障することがある。 ・影響下に持ち込まないこと。	強い磁場の影響により AB ポータブルコンソールが故障することがある。
携帯式及び移動式 RF 通信機器	AB ポータブルコンソールが誤作動することがある。	電磁干渉により、AB ポータブルコンソールに影響が及ぶことがある。

＜併用注意(併用に注意すること)＞

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	AB ポータブルコンソールの保護回路が故障することがある。	除細動の高電圧により、AB ポータブルコンソールの保護回路に影響が及ぶことがある。

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相談すること。
・保管環境

周辺温度	－20～50℃
相対湿度	10～80%結露不可

・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アビオメド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
AB ポータブル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、空気が左右の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
AB ポータブルコンソールの左側面の電源スイッチを用いて、AB ポータブルコンソールを ON にします。その後、AB ポータブルコンソールがセルフテストを遂行するのを見ます。すべての表示ランプが正常に稼働し、左右のドライブライン･コネクターから空気が抜ける音がすることを確認してください。アラーム音(音量の増して行く 3 つのトーン)と電源故障アラーム(一連の速いビープ音)を聴いて、音声アラームインジケーターが正しく稼働していることを確認してください。
もし、電源スイッチオン後、上記の一連の動作が確認出来なかった場合、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
AB ポータブルコンソールを ON にします。20 秒以内に、上向きボタンと下向きボタンを同時に 3 秒以上押します。連続的なアラーム音が鳴り、レンチ状態 LED が点滅するのを確認してください。
20 秒後にポンピングが自動的に開始します。AB ポータブルコンソールがポンプを駆動させると、ドライブライン･コネクターから空気が抜けることを確かめてください。
AB ポータブルコンソールを OFF にすると、ESO は終了します。
5. コンソールの洗浄法
AB ポータブルコンソールは毎使用後に清掃してください。清掃の前に、AB ポータブルコンソールを OFF にしてください。キーパッドとユーザーインターフェイス･ディスプレイエリアの清掃には、綿と 70%イソプロピル･アルコール、または石鹸水を含ませた柔らかい布を使用してください。
ハウジングの清掃には、濡らした布と作用の穏やかな洗剤液を使用してください。
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りません。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
バッテリー保守	1 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
コンソール有効期待寿命	21,000 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。