2011 年 10 月 18 日改訂（第 4 版）＊＊
2008 年 3 月 4 日改訂（第 3 版）＊

承認番号：21700BZZ00141000

機械器具７　内臓機能代用器
高度管理医療機器　補助人工心臓駆動装置　70560000
特定保守管理医療機器

モバート NCVC

【警告】

1．血液ポンプはニプロ（旧東洋紡績）株式会社製血液ポンプを使用すること。＊＊
［十分な補助効果を発揮できない場合や安全性の喪失など重篤な不具合の恐れがある］
2．本製品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］
3．万一に備え、本製品のバックアップとなる駆動装置を必ず準備し短時間で切り替えることができるようにすること。
4．電磁波障害や電気的ノイズの影響により全ての動作が停止し警報音のみが発生する可能性があるのでその際は患者の安全を確保したうえで主電源スイッチを切り 5 秒以上待ってから再度電源投入すること。＊
5．本製品使用時には、必ずフル充電されたバッテリーを 2 本装着すること。［AC遮断時に装置が停止する恐れがある］＊＊
6．本製品にはバッテリー充電機能はなく、バッテリーは使用しない場合においても自然放電により容量が低下するので、ACでの連続駆動中は1週間を目途に劣化していないフル充電されたバッテリーと交換すること。［AC遮断時に装置が停止する恐れがある］＊＊
7．本製品のバッテリー電圧表示は、バッテリー駆動による血液ポンプの拍動を行わないと充電が不十分であってもフル充電表示する場合があるので、必ず十分に充電されたバッテリーが装着されていることを確認すること。［AC遮断時に装置が停止する恐れがある］＊＊

【禁忌・禁止】

以下の症例で使用しないこと。
医師が判断して、最終的な救命が困難と判断する症例

以下の使用方法はしないこと。

1．補助人工心臓以外の目的には使用しないこと。
［安全性の喪失など重篤な不具合の恐れがある］
2．病院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、安全性の喪失など重篤な不具合の恐れがある］
3．日本国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、安全性の喪失など重篤な不具合の恐れがある］

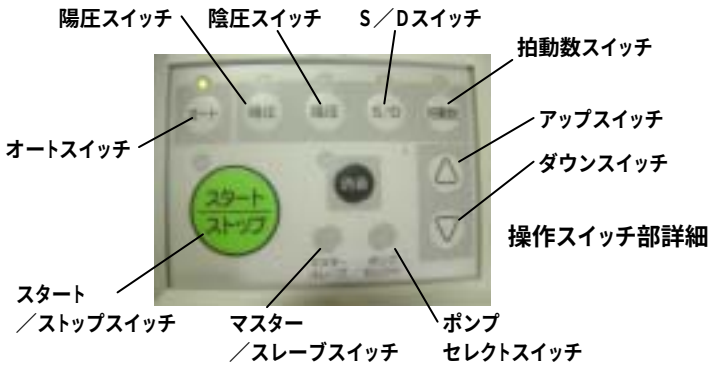
【原則禁忌】

1．本装置の取り扱い講習を受講した医師、看護師、臨床工学技士以外は本製品を操作しないこと。［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．本製品を分解・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］



【形状・構造及び原理等】＊＊

1．外観図＊＊



操作スイッチ部詳細



取扱説明書を必ずご参照ください

文書管理番号：AH-2046-04

2．電気的定格

電源電圧	：100V±10％	DC24V
直流交流の別	：交流	直流
電源周波数	：50／60 Hz	
消費電力	：100VA	
電撃に対する保護の形式	：クラスII機器	
	内部電源機器	

3．原理＊＊

本製品は、陰圧の供給時に血液を吸入し、陽圧供給時に血液を駆出する、空気圧駆動式の血液ポンプを駆動する。
本製品は、油圧ポンプ･油圧／空圧変換器･マイクロコンピュータから構成され、油圧ポンプを一方向に回転して液体を油圧／空圧変換器に送り込むことにより、陽圧空気圧を発生し、また油圧ポンプを逆方向に回転して液体を油圧／空圧変換器から吸入することにより、陰圧空気圧を発生する。マイクロコンピュータは、設定された駆動条件に従って油圧ポンプの回転条件を制御することにより、油圧／空圧変換器から陽圧／陰圧を交互に発生し、駆動チューブを介して血液ポンプに供給する。

【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で、薬物療法や他の補助循環の限界を越えた重症心不全患者に適用して、心臓自身を含む全身の循環を維持すること、および不全心を回復させることを目的とする。

2．適用病態

医師が判断して、補助循環を行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。
適用病態としては
⑴ 体外循環離脱困難症
⑵ 術後低心拍出症候群（難治性不整脈を含む）
⑶ 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）
⑷ 心筋炎による低心拍出症候群
⑸ その他の心原性循環不全

3．適用基準

薬物的治療法や他の補助循環を適用しても重症心不全にあるもの。

【品目仕様等】＊＊

1．出力圧媒体	：	空気
2．同期機構	：	心拍非同期
		（設定された固定拍動数）
3．拍動数	：	30 ～ 130 bpm
4．収縮期比	：	10 ～ 80 %
5．陽圧設定範囲	：	+50 ～+300 mmHg
6．陰圧設定範囲	：	-100 ～ 0 mmHg
7．適合規格	：	IEC60601-1-2(2001)＊＊

【操作方法又は使用方法等】

1．使用前

⑴ 電源アダプターの接続
電源アダプターの出力コネクタを本製品の電源入力コネクタに接続する。

⑵ 電源コードの接続
電源コードが電源アダプターに接続されていることを確認し、電源プラグを商用電源（AC100V）のコンセントに接続する。

⑶ 電源の投入
主電源スイッチを「入」にし、ディスプレイの表示を確認する。
この時本製品は、拍動停止状態になっている。

⑷ 駆動チューブの接続
血液ポンプ側から提供される駆動チューブを本製品の出力ポートに接続する。

2．使用中

⑴ 駆動条件の設定
陽圧･陰圧･拍動数･S／D比の駆動条件を操作スイッチ部の各スイッチで設定する。

⑵ 拍動の開始／停止
スタート／ストップスイッチを押すことにより血液ポンプの拍動を開始する。
再度押す（3秒）ことにより、拍動を停止する。

⑶ 駆動条件の調整
血液ポンプを見ながら、駆動条件を調整する。

⑷ 拍動中に移動をする場合
電源コードを抜く。
この時、本製品は自動的にバッテリー駆動に切り替わる。

3．使用後

⑴ 清浄
装置本体、電源アダプターや電源コードを次回の使用に備え清浄する。

⑵ 保管
次回使用のためバッテリーを充電する。
本装置ではバッテリーの充電は出来ない為、バッテリーの充電は必ず専用の充電器で行うこと。バッテリーの充電は、使用直後や周辺温度が高い等、バッテリー温度が高い状態で行うとフル充電できない場合があるので、適切な温度状態で行うこと。＊＊

詳細は取扱説明書の［ご使用方法］の章を参照すること

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

⑴ 本製品を設置する際には以下に注意すること。
1) 水のかからない場所に設置する。
［本製品は防滴･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などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置する。
3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など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設置しない。
5) 使用する電源について、電圧、許容電流値、周波数を確認する。

⑵ 本製品を使用する前に上記に加え以下に注意すること。
1) 担当の医師、看護師、臨床工学技士は、本製品の操作方法および血液ポンプの取扱方法等を十分に理解した上で使用する。
2) 本製品が正常かつ安全に作動することを確認する。
3) 全てのコード類の接続が確実であることを確認する。
電源アダプターと電源コード接続部は、コードに負荷がかかった際の装置損傷防止のため、ロックになっていないので、緩まないよう確実に接続すること。＊＊
4) バッテリーの充電状態及びバッテリー駆動が正常に行えることを確認する。

⑶ 本製品の使用中は上記に加え以下に注意すること。
1) 本製品及び患者には常に注意を払う。
駆動開始時や巡回時には、必ず本製品及び患者に異常がないことを確認する。
2) 本製品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製品の作動を止めるなど適切な処置を速やかに行う。
3) 万一に備え、手動ポンプを必ず準備する。
4) 血液ポンプを拍動させない状態で放置しない。
血栓形成の原因になる可能性がある。
5) 本製品に患者が触れることのないように注意する。
6) 本製品と血液ポンプをつなぐ駆動チューブを折り曲げたり潰したりしない。
7) 電源プラグは、ロック付きコンセントに接続するなどの外れ防止対策を行う。

文書管理番号：AH-2046-04

8) 血液ポンプを拍動しながら移動する場合は、本製品に過度の振動･衝撃を加えない。
9) バッテリー残量に注意して使用する。
バッテリーでの駆動可能時間は約６０分間（工場出荷時）。
10) バッテリー交換の際の電気的ノイズによりまれに警報音とともに全ての動作が停止する可能性があるのでその際は患者の安全を確保したうえで主電源スイッチを「切」にし 5 秒以上待ってから再度「入」にする。＊
11) 本製品を再起動するときは、ＯＦＦからＯＮまでの間隔を 5 秒以上あける。［正常に再起動できないことがある］
12) 設定陽陰圧、収縮期比、血液ポンプ側負荷変動等によっては、駆動中に駆動陽圧又は駆動陰圧の警報が発生する場合がある。その際は、血液ポンプの動きを確認しながら設定値を変更すること。＊＊

2．相互作用
(1) 可燃性麻酔剤などが存在する引火性のある環境で使用しない。［防爆型の機器ではないため、引火または爆発を誘因るする恐れがある］
(2) 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。
冬季など乾燥した環境下においては、まれに過度な静電気の放電ノイズが発生することが考えられ、内蔵するマイクロコンピューターが誤動作/停止する可能性がある。
(3) 強い電磁波は誤動作の原因となることがあるので、本装置の近くで意図的にエネルギーを発生する機器（例えば、携帯電話、電気メス、除細動器、体外衝撃波結石破砕装置、MRI 装置など）を使用する場合は、予め実際の使用環境で本装置に影響しないことを確認して使用する。
(4) 他の医療機器と組み合わせて使用する際は、安全確認を行ってから使用すること。＊＊

詳細は取扱説明書の［安全にお使いいただくために］の章を参照すること。

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】

1．貯蔵･保管方法

(1) 使用後は、次回の使用に備え本製品を必ず清浄して保管する。
(2) コード類には、無理な力を加えない。
また、コード部を持って引き抜かない。
(3) コード類は、清浄した後整理してまとめて保管する。
(4) 次の項目に注意し保管すること。
1) 水のかからない場所に保管する。［本製品は防滴･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おそれのない 場所に保管する。
推奨保管温度１０℃～３０℃（バッテリー含む）＊＊
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。
5) 駆動回路への異物混入を防ぐために、出力ポートにキャップを装着し保管する。

2．有効期間･使用の期限

耐用年数：6 年（自己認証（当社データ）による）

詳細は取扱説明書の［安全にお使いいただくために］
［お手入れの方法］［保管方法］の章を参照すること。

【保守･点検に関わる事項】

以下の点検、部品交換を行わないと故障の原因となる。

1．日常点検
使用の前に必ず本製品が正常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
安全に、より長く使用するために定期点検を必ず実施すること。
点検時期が近づいたら、早めに販売店まで連絡すること。

3．部品交換
安全に使用するために消耗部品（バッテリー）、耐久部品（電磁弁、ダイヤフラム、オイルポンプ、手動ポンプゴム球等）の定期的な交換･メンテナンスを行うこと。（バッテリーの交換時期は約1年又は１１０回の充放電、手押しポンプゴム球の交換時期は約2年、電磁弁等の交換時期は４５００時間毎）＊＊

4．保守点検契約
本製品の正常状態維持のため保守点検契約を結ぶことを推奨する。

詳細は取扱説明書の［保守点検］の章を参照すること。

【包装】

1 台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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
泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL. 03-3812-3254 FAX.03-3815-7011

文書管理番号：AH-2046-04