

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 JMDN コード: 36340000

特定保守管理医療機器 大動脈内バルーンポンプ CS シリーズ
(品番: CS100 / CS300)

【警告】

＜使用方法＞

1. バルーンのリークが疑われるときは、シリンジやその他の手段を用いて大動脈内バルーンカテーテル (IAB カテーテル) を拡張させないこと。[ガス塞栓によって臓器が損傷する可能性があるため。]
2. 穿孔した IAB カテーテルを入れ替えた後も、カテーテルチューブや各種表示波形の監視を注意深く行うこと。[患者の状態によっては、IAB を入れ替えても再度バルーンの摩耗等による穿孔が発生する可能性があるため。]
3. バルーンにリークが生じた場合、ポンピングを継続しないこと。[バルーンの内部に大きなクロットが形成されてバルーンが抜けなくなり、IAB カテーテルを外科手術で除去しなければならなくなったり、臓器にガス塞栓が生じたりする可能性があるため。]
4. IAB カテーテルを動かさない状態で (拡張/収縮をせずに) 15 分以上患者に挿入したままにしないこと。[バルーンに血栓が付着する可能性があるため。]
5. 液体がかかることにより作動停止に至る可能性があるため、注意すること。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 可燃性麻酔剤を使用している場所では使用しないこと。[本装置は防爆型ではないので、爆発の危険性があるため。]
2. 本装置にはユーザーが自分で整備できる部分はないため、カバーを取り外さないこと。整備は弊社サービス担当者に依頼すること。[内部感電の危険性があるため。]
3. MRI (核磁気共鳴装置) 使用中は、その近くで本装置を使用しないこと。[MRI の磁気の影響を受けて、ポンプが誤動作する可能性があるため。]
4. システムを患者に接続した状態では、絶対にセーフティディスクのリークテストをしないこと。[バルーンが一時的に拡張したままの状態となるため、心臓への負荷が増加するため。]
5. 本装置が患者に接続されているときは、トレーナーを絶対に作動させないこと。[患者の心拍と無関係にポンピングが行われるため、心臓への負荷が増加するため。]
6. 患者に自拍があり拍出しているときは、インターナルトリガーモードを使用しないこと。[患者の心拍と無関係にポンピングが行われるため、心臓への負荷が増加するため。]
7. オグメンテーションを下げても、ディスプレイ上の IAB の状態を示すバークラフが 50% 以上動かなくなるような位置までオグメンテーションを下げないこと。[バルーンに血栓が付着する可能性があるため。]
8. 本装置を高気圧酸素治療装置内で使用しないこと。[標準的な大気圧下での使用を前提としているため。]

9. 本装置が患者に接続されているときは、絶対に保守点検を行わないこと。
10. 手動充填用ヘリウムポートに IAB カテーテルや延長チューブを絶対に接続しないこと。[バルーンに高圧がかかり破損する可能性があるため。]

＜適用対象(患者)＞(使用してはならない患者)

1. 重篤な大動脈弁閉鎖不全症 [拡張期にバルーンが拡張すると左室の仕事量が増大する可能性があるため。]
2. 腹部又は胸部大動脈瘤 [バルーンの挿入や膨張・収縮により瘤が破裂する可能性があるため。]
3. 重篤な石灰化を有する大動脈/腸骨動脈疾患又は末梢血管疾患 [バルーンの損傷や穿孔の可能性があるため。]

＜併用医療機器＞

外部の患者モニターから本装置に心電図や動脈圧信号を入力して使用する場合、下記の要求仕様を満たさない外部モニターは使用しないこと。[ポンピング性能の低下を防ぐため。]

外部心電図モニター要求仕様

- ・帯域: 0.5—100Hz
- ・遅延: 25msec 以下
- ・感度: 1V/mV ± 10%
- ・ペーサー増幅機能を有すること

外部動脈圧モニター要求仕様

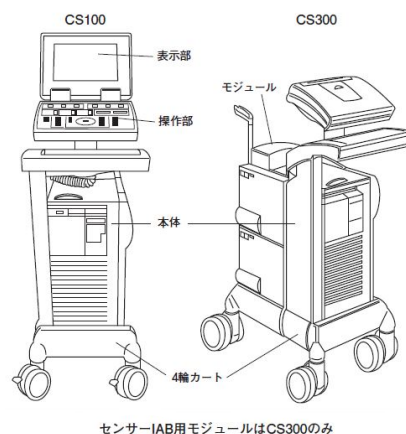
- ・帯域: DC—15Hz
- ・遅延: 25msec 以下
- ・感度: 1V/100mmHg ± 2%

****【形状・構造及び原理等】**

1. 形状

品番: CS100 / CS300 (下図は標準を示す)

本装置は、患者波形や血圧等を表示する表示部、各種設定や操作を行う操作部、患者波形等を入力してバルーンを駆動する本体、ドップラー血流計、搬送用の 4 輪カートとセンサー IAB カテーテル用モジュール (CS300 のみ) から構成されている。



センサー IAB 用モジュールは CS300 のみ

(1) 外観仕様

重量

CS100:86.3kg (4 輪カート含む)

CS300:88.1kg (4 輪カート含む)

(2) 寸法

109 (H) × 56.6 (D) × 42.7 (W) cm

(4 輪カート搭載時、モニター閉鎖時)

2. 機器の分類

(1) 電撃保護形式

クラスI及び内部電源機器

保護接地が疑わしい場合は、院内の等電位線を使用すること。

(2) 電撃保護の程度

心電図:CF 形

圧力トランスデューサ:CF 形

バルーン:CF 形

IAB センサー:CF 型

(3) 電源仕様

AC 電源操作:100VAC、50/60Hz、4. 2A

内部バッテリー操作:24VDC 内部バッテリー

(4) 動作モード

連続動作機器

(5) 防爆保護性

防爆保護性防爆型ではない。

(6) 耐水保護性

耐水型ではない。

(7) 装置と患者との電氣的接続性

本装置は患者と直接電氣的、非電氣的に接続するよう設計されている。

(8) 可搬性

可搬型

3. 原理等

心電図又は動脈圧と同期をとりながら、ヘリウムガスを用いて大動脈内に適切に留置されたバルーンの膨張・収縮を行う。心臓の拡張期においてバルーンが膨張することにより、冠状動脈への血流が増加し心筋への酸素供給量が増加する。収縮期においてはバルーンが収縮することにより、アフタロードが軽減され心筋の仕事量が軽減されるため、心筋の酸素需要が低下する。以上の複合効果により、心機能の回復を行う。

**4. 仕様

(1). トリガー検知

1) 心電図(トリガー閾値は自動調整される。)

標準ゲインモード:有効最小閾値 $120 \mu V \pm 20 \mu V$ の R 波でトリガー
可変ゲインモード:最大感度に設定した場合、有効最小閾値 $40 \mu V$ の R 波でトリガー(40ms ペーシングパルス抑制)

2) 動脈圧

手動可変モード:7mmHg~30mmHg(±3mmHg)の脈波でトリガー

3) A ペーシング

R 波検知に関しては心電図と同じ(ただし、ペーシングパルス抑制は 100ms に延長)

4) V/A-V ペーシング

V ペーシング:固定レート 185bpm まで(デマンド型でないこと)

A-V ペーシング:固定レート 125bpm まで(デマンド型でないこと)、
A-V 間隔 80~224msec のこと

5) 内部トリガー

標準モード: 80 ± 1 bpm

可変モード: 40~120bpm

(2). 気体駆動系

自動充填時間

センサー IAB キャリブレーションなし:最大 14 秒

センサー IAB キャリブレーションあり:最大 20 秒

(3). 心電図

誘導:I, II, III, AVR, AVL, AVF, V, 外部信号入力

入力リニアオフセット範囲:±300mV(最小)

リニア入力範囲:±5.0mV(最小、標準ゲイン)

入力インピーダンス:>5MΩ(誘導 I, II, III に対して 10Hz)

(4). 動脈圧

入力感度:5μV/V/mmHg(標準)

トランスデューサ励起: +5VDC±5%(130mA 最大)

トレース精度:4mmHg 又は±4%のいずれか大きい方

表示波形の自動スケーリング:表示領域一杯に波形が表示されるよう自動スケーリング

(5). 心拍数

測定範囲:15~200bpm

表示分解能:1bpm

表示精度:±3bpm 又は±3%のいずれか大きい方

表示更新レート:7 秒

(6). ディスプレイ

タイプ:カラー TFT 液晶

解像度:水平 640×垂直 480

サイズ:21.12×15.84cm

視野角:上 45°、下 55°、右 70°、左 70°

(7). プリンター

印刷のタイプ:感熱式

記録紙幅:50mm

記録紙送り速度:25mm/秒±5%又は 50mm/秒±5%

印刷分解能:8 点/mm(垂直)、31.5 点/mm(水平)(記録紙送り速度が 25mm/秒の時)

(8). バッテリー

動作時間:2.25 時間以上(フル充電、ポンピングレート 120bpm、
使用温度 22±5℃)

充電時間:最長 18 時間(完全放電からフル充電まで)

※ただし、経年劣化、保管温度、放電深度などの様々な状況により、バッテリーの寿命経過とともに動作時間が短くなることがある。

【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】

以下の操作方法は、大動脈内バルーンポンプ CS シリーズにおける成人用大動脈内バルーンカテーテル使用時の取扱説明書記載を簡略化したものである。小児用大動脈内バルーンカテーテル使用時の操作方法やその他詳細事項については、取扱説明書を参照すること。

使用方法

- (1) 電源ケーブルをコンセントに接続して電源を確保する。主電源スイッチと IAB 電源スイッチが ON になっていることを確認する。
- (2) ヘリウムボンベのバルブを左に回して開き、圧を確認する。
- (3) 心電図及び動脈圧を確保する。
- (4) トランスデューサのゼロ調整を行う。
 - 1) トランスデューサを大気開放する。
 - 2) 操作部にあるゼロ調整キーを 2 秒間押す。
 - 3) トランスデューサを閉じる。
- (5) ポンプの初期設定が下記の通りであることを確認する。

1) トリガー選択	心電図
2) アシスト比	1:1
3) オープンメンテーション	OFF
4) 微量ガス損失アラーム	有効
5) 充填モード	自動
6) タイミング	フルオート
7) 心電図ゲイン	標準

取扱説明書を必ずご参照下さい

- (6) IAB カテーテルとバルーン容量に適した延長チューブをセーフティディスクに接続する。
- (7) IAB カテーテルにヘリウムを充填する。スタートキーを押すとモニター画面の左上角に“自動充填中”というメッセージが現れ充填を開始する。“自動充填中”というメッセージが消えたら、ポンピングが始まる。タイミングの微調整は、必要に応じて IAB 収縮タイミング調整キーを動かして行う。
- (8) オーグメンテーションアラームを確認する。オーグメンテーションアラームの設定値が患者のオーグメンテーション圧より約 10 mmHg 低い値に設定されていることを確認する。必要に応じて、オーグメンテーションアラームキーを押し、上下矢印キーを用いて数値を変更することができる。
- (9) 初期の立ち上げはこれで完了する。

*【使用上の注意】

* 1. 重要な基本的注意

- (1) 本装置を操作する前に、システムの操作及び機能を熟知し、大動脈内バルーンポンピング法について十分な知識を持つこと。
- (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
- (3) 手動で動脈圧トリガーの閾値を変更したときは、そのつどバルーンの拡張及び収縮のタイミングを再調整又は再確認すること。
- (4) マニュアル操作モードにおいて、心拍数に10bpm 以上の変動がある場合、必要に応じてタイミングの再調整を行うこと。
- (5) 手動充填モード時には、ガス損失及びカテーテルのアラームは作動しない。従って手動充填モード使用時の患者管理には、必ずオーグメンテーションアラームを使用すること。
- (6) 起動時に自動設定されるオーグメンテーションアラームは、心拍数が高いときにガス損失及びカテーテルのアラームのバックアップとして働くため、一旦設定されたら手動にて解除しないこと。
- (7) ガラスが破損してケガをする可能性があるため、手動充填の際には絶対にガラス製シリンジを使用しないこと。
- (8) 手動充填を完了したときに、シリンジ中のヘリウムガスがセーフティディスク側に吸い込まれない場合には、ポンピングを開始しないこと。
- (9) 本装置では、大動脈内バルーンポンプ CS シリーズ専用のソフトウェア・データセット、セーフティディスク・アセンブリ以外は使用しないこと。(セーフティディスクは、システム 98 と共用である。)
- (10) IABP 施行中は、患者を常に監視すること。
- (11) バルーンの穿孔を早期に発見するため、画面上の各波形及び IAB カテーテルとその延長チューブに異常が見られないことを注意深く監視すること。[バルーン内圧の変動が、アラームの作動する限度を超えない場合、実際に穿孔が起きていてもアラームが発生しないため。]
- (12) 手術室で外部モニターを本装置に接続して使う場合は、電気メスノイズ除去機能のあるものにする。
- (13) セーフティディスク(及び水分除去モジュール)の取り付けや取り外しを行うときは、内部に残留した濃縮物や体液などの接触を防止するために、手術用手袋を使うこと。使用済みのセーフティディスクは、病院及び各地域の環境基準に合った方法で、通常の医療廃棄物と同様に処理すること。
- (14) 小児用 IAB カテーテルでポンピングするときは、必ずマニュアル操作モードにすること。フルオート/ オート操作モードのアルゴリズムの有効性は、小児用では証明されておらず推奨できない。
- (15) 本装置に使用する血圧トランスデューサは、AAMI Spec P-22-1994“Blood Pressure Transducers”で規定された変換効率や性能を満たしていること。
- (16) 不整脈や不整頻脈が見られる場合には、動脈圧トリガーの使用を避けること。他に選択肢がない場合にこのモードでトリガーするときは、バルーン収縮を早めに設定し、心臓の収縮期より前にバルーンの収縮が完了すること。その際必ず継続的な観察を行うこと。また、“トリガーが不規則”というメッセージが表示されても、収縮タイミングを調整しないこと。システムは左室の収縮期駆出を妨げないよう、自動補正によりバルーンを早く収縮させる。
- (17) 水分除去モジュールを正しく動作させるため、セーフティディスク・アセンブリは本体に正しく接続されていること。水分が除去されない場合は、水分除去モジュールの保守点検時期である可能性がある。
- (18) IAB 延長チューブ内に水分が凝集していないか、日常点検を行うこと。過剰な水分がたまると、ポンピングの性能に悪影響が生じることがある。また、水分が多すぎると、水分除去モジュールが故障する可能性がある。
- (19) 4輪カートから本装置を取り外して搬送する時は、必ずハンドルを持ち、引いて移動すること。絶対に押して移動しないこと。
- (20) 高圧ガスボンベの取り扱いに慣れた者以外は、ヘリウムボンベの交換、取り付けをしないこと。
- (21) 電気が来ているコンセントに AC 電源プラグが正しく接続されていて、主電源スイッチ(背面)が ON になっており、内部バッテリー充電ランプ(前面)が点灯しているときにだけ、内部バッテリーが充電される。システムを使用していないときも、この充電状態を維持すること。フル充電には最長 18 時間かかる。
- (22) バッテリーパックは本体に取り付けられた状態で、電源コンセントを差し込んだままで保管すること。バッテリーが充電されている場合は、内部バッテリー充電ランプの点灯又は点滅を確認すること。保管場所が高湿もしくは低温の場合、又は長期間(2週間以上)保管し主電源スイッチを ON にしない場合は、バッテリーパックを外しておくこと。
- (23) ヘリウムガス以外は使用しないこと。
- (24) セーフティディスクを取り付けるあるいは取り外す時は、少し回すこと。正しく取り付けられたことを確認する時には、側面の出っ張りが 12 時の方向にあることを確認すること。
- (25) IABP を安全かつ効率よく使用するために、データスコープ社製の IAB カテーテルや付属品の使用を推奨する。患者シミュレータは専用トレーナーを使用すること。
- (26) 電源を続けて切断、投入するときは、切断から再投入までに最低 10 秒間おくこと。

* (27) やむを得ずマルチタップや延長コードを使用する場合は、施設責任者の管理の下、接続する機器の消費電力に留意し、十分な電力容量を確保すること。

* (28) 使用前は、施設の電源コンセント、機器電源ケーブル及びプラグに汚れ、破損がないことを確認すること。

(29) 装置の通気孔やスピーカーをふさがないこと。

(30) 本装置の上に液体が入った容器等を置かないこと。生理食塩水の容器やチューブが本装置の上にかからないように注意すること。万一液体をシステムの上にこぼした場合はすぐに清拭し、システムに問題がないことを確認するため安全点検を受けること。

(31) 本装置を4輪カートから降ろして使用する時は、輸液ボールを一番高い位置にセットしないこと。この状態で、ポンプを移動するために傾けた場合、ボールがオペレーターに触れて思わぬ怪我をする可能性がある。

(32) 患者の生体信号が本装置の要求する最低振幅又は値を満足しない場合、動作が不正確になる場合がある。

(33) 取扱説明書に記載されていない付属品、トランスデューサや

- ケーブル類を使用した場合、本装置の EMC における電磁波ノイズの放出(エミッション)の増加や外部からの電磁波ノイズ(イミュニティ)の耐性の低下につながる可能性がある。また、除細動器使用後の復帰が遅れる場合もある。
- (34) 本装置と他の機器との近接や積み重ねは避けること。他の機器との近接や積み重ねの必要がある場合は本装置が正常に作動することを十分に確認すること。
- (35) システム設定モードは臨床で使用するモードではない。
- (36) 本装置は患者の心拍数が **200bpm** を超えた場合、一拍おきの心電図でトリガーしてしまう可能性がある。フルオート操作モード、又はオート操作モードでこのようなトリガー条件の場合、拡張期が次の心周期にかぶってしまう可能性がある。患者への危害の可能性を防止するため、**200bpm** の心拍数が続いた場合はマニュアル操作モードのみ使用すること。
- (37) ケーブル類が煩雑にならないよう注意すること。ケーブル、ホースやワイヤーなどを患者の安全のため近くに置かないこと。床や廊下部分にケーブルなどが散乱しないよう気をつけること。
- (38) 心拍数やタイミングによってはカテーテルアラームが鳴らない可能性がある。詳しくは取扱説明書を参照のこと。
- (39) 本装置の心電図リードや観血式血圧モニタリングチャンネルは共通の絶縁回路を使用している。心電図リードの伝導部が地面などの伝導性物質と接触しないよう注意すること。また、本装置を患者に接続している場合は、本体や心電図、血圧モニタリングチャンネル等に絶縁されていない付属品などを接続しないこと。本装置の漏れ電流が **300 μ A** を超えないことを確認し、必要に応じて **IEC60601-1** 認定の絶縁トランスフォーマーを使用すること。万一本体のカバーが外れている場合、患者と本装置に同時に触れることは絶対に避けること。
- (40) **AC** 電源コードや外部接続用ケーブルは同じアースを使用している可能性がある。そのため、**AC** 電源コードを外しても外部入力ケーブルが接続されている場合、本装置が絶縁されていない場合がある。
- (41) 除細動器を患者に使用するときは充分注意し、患者の体や手術台、本装置などに触れないようにすること。
- (42) 本装置を電源タップに接続する場合には、無雑作に床に置かないよう注意すること。本装置に接続している電源タップには本装置用付属品のみ接続すること。電源タップの過負荷には充分に注意すること。
- (43) 本装置と同じ電源タップに他の機器を接続しないこと。システムの漏れ電流を増やす可能性があるため。
- (44) 本装置を医療機器やその他機器に接続する場合は、過剰な漏れ電流や感電を防ぐため、必ず等電位端子を安全なアースに接続すること。
- (45) ディスポーザブル製品は一回使用のみ製品のため、絶対に再使用しないこと。
- (46) ペースメーカーを使用している患者の場合、心臓停止や不整脈が起きた状態でもペースメーカーの速度をレートメーターが測定している場合がある。ペースメーカー患者は特に注意して監視すること。また、本装置のペースングパルス抑制機能についての詳細は取扱説明書を参照のこと。
- (47) 緊急時等で本装置を **AC** インバーターにつないで使用する場合、本体に正しく電気が供給されていることを確認すること。正しく供給されている時、“内部バッテリー作動中”のメッセージは表示されない。
- (48) 保護カバー(オプション)を取り付ける場合は、本装置の電源を入れたままにしないこと(**IABP** 電源スイッチを **ON** にしたままにしないこと)。
- (49) キーパッドや設定内容の保護のために、血行動態やその他の波形を確認するとき以外はディスプレイを閉じておくこと。
- (50) 本装置は改造しないこと。
- (51) 手動充填モード時には、ガス損失及びカテーテルのアラームは作動しない。この場合、画面上に“ガス損失及びカテーテルアラーム機能停止中”が表示される。また、**IAB** 状態バーグラフも作動しない。このため、小児用 **IAB** カテーテルを使用する場合は必ずオーグメンテーションアラームを使用すること。オーグメンテーションアラームを設定することにより、システムが患者の状態を監視し、オーグメンテーションアラーム値よりも拡張期圧が下がった場合に警告を発することができる。
- (52) 動脈圧トリガー使用中は、バルーン収縮は必ず収縮期の立ち上がりの前に終了するよう調整すること。バルーン収縮のタイミングが遅れると、心臓の収縮期圧が低下し、検出が遅れる。システムが安定して信頼性の高い動脈圧トリガーをするためには、明確で適切なタイミングを持った収縮期圧の立ち上がりが必要である。動脈圧トリガーモードでバルーンの拡張期と心臓の収縮駆出が重なると、トリガーが遅れたりトリガミスが発生して同期がとれなくなる可能性がある。
- (53) 飛行機内で本システムを使用する時は、自動充填モードを使用すること。やむを得ず手動充填モードを使用する場合は、飛行高度を変化させず、自動充填を行う場合と同じ間隔で手動充填を行うこと。
- (54) **AC** 電源が接続されていない状態で内部バッテリーを交換すると本体の電源が切れ、アシストが途中で止まってしまうので注意すること。
- (55) 本装置には本装置用のセーフティディスクを使用すること。
- (56) 人工心肺や選択的脳灌流、左室補助装置使用時など大動脈の脈波がない状態で **IAB** カテーテルによるアシストを行う際は必ず本装置をオート操作モードに設定すること。
- (57) 電極やその他付属品の導電部分がアースなどの導電部分に触れないよう注意すること。
- (58) 損傷しているシステムや付属品は使用しないこと。
- (59) 手動充填モード時には、水分除去モジュールは作動しない。
- (60) 低温の場所から暖かい場所に本装置を移動した場合は結露の発生を防止するために、システムが十分に温まり、乾燥してから使用すること。
- (61) **IAB** 拡張間隔マーカー(太線)をタイミング設定の指標に使用しないこと。タイミング設定は動脈圧波形を使用して行うこと。
- (62) 表示されている心電図波形は最適な表示サイズに自動縮尺(増幅)されている。この自動縮尺により、実際の心電図波形が低い場合でも標準波形と同様に表示される場合がある。心電図波高を読み取るにはスケールを参照するか、又は心電図波形のプリントアウトを参照のこと。
- (63) 表示されている動脈圧波形は最適な表示サイズに自動縮尺(増幅)されている。この自動縮尺により、実際の動脈圧波形が低い場合でも標準波形と同様に表示される場合がある。動脈圧波形の解析にはスケールを参照するか又は動脈圧波形のプリントアウトを参照のこと。
- (64) システムを使用していない時は、ヘリウムの漏れや減りを防止するためにシリンダーバルブを時計回りに完全に閉めること。
- (65) **IAB** カテーテルと延長チューブの組み合わせが正しくない場合、充填量が不適切になったり、自動充填エラーが発生することがある。
- (66) 本装置を移動する前にヘリウムボンベ固定ヨークねじが完全に閉まっており、ヘリウムガス残圧計が **25%**以上充滿していることを確認すること。移動時は **30**分ごとにヨークねじが硬く閉まっていること及び圧が低下していないことを確認すること。

- (67) ポンプコンソールをカートから降ろしたり載せたりする場合には、カートの車輪がロック状態になっていることを確認すること。
- (68) 本装置を持ち上げる場合には二人の力を要する。持ち上げる際は、装置の上部を片方の手で安定させること。
- (69) 手動充填モード時には、大人用 IAB カテーテルは 2 時間ごとに、小児用 IAB カテーテルは 45 分ごとに再充填すること。
- (70) ポンピング中に患者の血圧モニタリング位置を変えた場合、拡張間隔確認キーを一回押すことによって遅延した動脈圧を再測定することができる。
- (71) 水分除去モジュール (CRM) は、ポンプが正しく設置された時に、最大限機能を発揮するように設計されている。特に水分を除去するときは、一時的であってもポンプを倒して設置し、CRM の向きが水平になるような状態は避けること。長期間ポンプを倒して使用する場合は、弊社に相談すること。
- (72) CS300 のモジュールにおいて、IAB センサー入力ポートにはデータスコープ社製センサー IAB カテーテルのセンサー IAB ケーブルのみを接続すること。
- (73) IAB センサー入力ポート内を触らないこと。また入力ポートの蓋を開けたままにしないこと。[入力ポート内の接続部が汚れたり傷ついたりすることで、正しく機能しない可能性があるため。]
- (74) データスコープ社製の IAB カテーテルを使用すること。[データスコープ社製以外の IAB カテーテルを使用した場合の動作確認及び安全確認は行っていないため]
- (75) 要点検コード #XX が表示された場合、本装置に不具合が発生する可能性が考えられる。コード番号を確認し、速やかに弊社に連絡すること。

2. 不具合・有害事象

大動脈内バルーンポンピング法において以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

(1) 重大な不具合

バルーン穿孔

①発生原因

バルーンの穿孔の原因として以下の可能性が考えられる。

- a. 擦過傷を引き起こすような石灰化部位への接触
- b. バルーンの異常な(双軸性の)折れ曲がりによる疲労性劣化
- c. 鋭利な器具との接触

②発生までの期間

バルーンが血管のプラークや異常な起伏に接触している場合、穿孔に至るまでの時間の長さは予測できない。そうした血管内の状況によって、ポンピング開始から数時間以内に発生することもあるが、1週間以上経過した後に発生することもある。

③具体的防止策

バルーンの穿孔を事前に防ぐことは困難であるが、患者に適したバルーンサイズを選択し、バルーンを適切な位置に留置させることによって、発生する確率を少なくすることができる。また、万一バルーンの穿孔が発生しても、早期に発生を見つめることにより、ガス塞栓やバルーン抜去困難などの重篤な健康被害を防ぐことができる。

穿孔が起こると、IAB カテーテル内に血液が観察される。以下の所見が認められる場合、バルーンの穿孔が疑われる。

- a. IABP のリークアラームの作動。
- b. 体外チューブ又はカテーテル延長チューブ内に砂状の血塊又は水滴状の血液が観察される。
- c. 拡張期にみられるオーグメンテーション波形の突然の変化。

④処置方法

バルーンの穿孔が疑われる場合は、直ちに以下の手順を実

行すること。

- a. ポンプを止める。
- b. IAB カテーテルを抜去する。
- c. リークが疑われる場合は、患者にトレンデンバーク体位をとらせる。
- d. 患者の状態に応じて、新たに IAB カテーテルを挿入することを検討する。

(2) 重大な有害事象

1) 胸部大動脈損傷

IAB カテーテル挿入時あるいはポンピング中に胸部大動脈が損傷する可能性がある。

①発生原因

- a. IAB カテーテル挿入時の過度のストレス。
- b. IAB カテーテル先端が血管壁に捕捉された状態でのポンピング。
- c. 患者の体動や何らかの外力による IAB カテーテル先端応力の血管壁への集中。

②発生までの期間

IAB カテーテル挿入時又はポンピング中に発生するが、正確に予測することは困難である。急激な血圧低下などの異常が見られる場合、本有害事象の発生を疑う必要がある。

③具体的防止策

- a. IAB カテーテル挿入時に抵抗を感じた場合、無理をせずに引き戻してから再度挿入を試みる。
- b. IAB カテーテルを正しい位置に留置し、定期的にその位置を確認する。先端が血管壁に突き当たっている場合には、留置位置を変更する。

④処置方法

直ちにポンピングを停止し、IAB カテーテルを抜去するとともに必要な外科的処置を講ずること。

2) 下肢の虚血

IABP 使用中あるいは終了後、下肢の虚血が発生することがある。

①発生原因

- a. 血栓形成
- b. 内膜組織の剥離やフラップ
- c. イントロドゥーサシース又は IAB カテーテルによる血流の阻害

②発生までの期間

患者の血管状態により、IAB カテーテル挿入直後に発生することもあり、IAB カテーテル抜去後に発生することもある。

③具体的防止策

シースレス挿入やカテーテルの太さが 8Fr. 以下のものを使用することによって、発生頻度を少なくすることができる。挿入側の末梢血流を監視し、症状の発生を早期に発見することにより、重篤な健康被害に至る可能性を小さくすることができる。

④処置方法

症状の発生が確認されたら、IAB カテーテルを抜去すること。下肢の状態によっては、何らかの血管系に対する手術が必要になる場合もある。下肢末梢部における虚血症状の広がりを監視すること。

3) 大動脈解離

①発生原因

IAB カテーテル挿入中に、先端部が解離部分に入り、動脈内膜下に形成された偽腔に一部又は全体が留置されてしまうことがある。

②発生までの期間

IAB カテーテル挿入時に発生する。

③具体的防止策

大動脈解離を事前に防止することは困難であるが、下記の兆

候を認めた場合、早期に適切な処置を行うことにより、重篤な健康被害に至る可能性を小さくすることができる。

- a. 背中及び/あるいは腹部の痛み
- b. ヘマトクリット値の減少
- c. 血行動態の不安定化

④処置方法

IAB カテーテルが解離部分に入ったことが疑われる場合、X線透視下で少量の造影剤を IAB カテーテルのセントラルルーメン内に注入し、バルーン先端から造影剤が消える様子を観察する。造影剤により陰影が心拍と共にバルーン先端から末梢に散逸せずに、そのまま残る場合は、バルーンは偽腔内にある。この場合、バルーンを抜去すること。

(3)その他の有害事象

1)挿入部の出血

①発生原因

- a. IAB 挿入中に発生した動脈の損傷
- b. 患者の姿勢変化などによる挿入部における IAB カテーテルの過度の動き
- c. 抗凝固剤投与

②処置方法

末梢側の血流を適正に保ちながら、挿入部を直接圧迫することにより制することができる。出血が続く場合は、挿入部の外科的な処置を行う必要がある場合がある。

2)感染症

①発生原因

IAB カテーテル挿入部の皮膚が本来の防御機能を保てないために起こる。

②具体的防止策

IAB カテーテルの挿入やガーゼ交換の際の無菌的操作を行うこと。

③処置方法

感染が認められた場合は、症状に応じた適切な処置を行うこと。

3)血小板減少症

①発生原因

ポンピングによるバルーンや IAB カテーテルの動きや、IAB カテーテルという異物自体に対して、血小板が物理的に損傷して発生する。

②具体的防止策

血小板数をモニターすること。

③処置方法

必要に応じて血小板を補充すること。

4)血栓症

①発生原因

IAB カテーテルに対する異物反応によりポンピング中に血栓が形成されるために起こる。

②処置方法

血栓形成とその治療に関連した所見は、影響を受けた臓器の範囲によって異なる。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管温度：－20～70℃（バッテリーパック搭載時：－15～40℃）

保管湿度：5～95% (R.H.) 結露なきこと

2. 動作保証条件

操作温度：10～40℃

操作湿度：5～95% (R.H.) 結露なきこと

操作高度：－375m ～ 3600m (最大 300m/分の変化)

1060hPa ～ 644hPa (標準)

電源 (AC)：100VAC±10%、50/60Hz±3Hz

バッテリー動作時間：フル充電状態で 2.25 時間以上 (ポンピングレート 120bpm、使用温度 22±5℃)

※バッテリーの使用年数や保管温度、放電程度などにより、動作時間が減少することがある。

3. 耐用期間

7 年 (自社基準による。)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1)本体の清掃 (随時)

必要に応じてクリーニングすること。弱アルカリ性又は中性の洗剤を使用する。有機溶剤又は研磨剤は使用しないこと。また、画面に傷をつけないよう注意する。乾いた布で画面を拭くと、ほこりがかえって傷を付けることがある。

(2)吸排気口の清掃 (毎月)

電源コードを AC コンセントから外す。吸気口 (前面パネルの水平スリット) に掃除機の吸込み口を当てて、中のほこりを丁寧に吸い取る。排気口 (背面パネルの円形スリット) に掃除機の吸込み口を当てて、中のほこりを丁寧に吸い取る。電源コードを AC コンセントに差込む。

(3)外観の確認 (始業前)

(4)ケーブルやチューブ類の点検 (始業・終業時、毎月)

(5)ヘリウム残圧計の圧確認 (始業・終業時、毎月)

(6)セーフティディスクの使用期限確認 (毎月)

(7)バッテリー動作の確認 (毎月)

(8)セーフティディスクのリークテスト実行 (毎月)

(9)本体機能の確認

1)ヘリウム残圧不足検出機能の確認 (毎月)

2)電極接続不良検出機能の確認 (毎月)

3)トリガーの確認 (毎月)

4)システム内部の乾燥 (毎月)

5)自動充填とポンピング機能の確認 (始業時、毎月)

(10)バッテリー動作時間と充電時間の確認 (毎月)

(11)バッテリー充電動作の確認 (終業時)

(12)ファンの動作確認 (終業時、毎月)

2. 業者による保守点検事項

弊社サービス担当者による保守点検は、特殊工具や測定器を使用し、装置のカバーを外す場合もある。詳細については、弊社に問い合わせること。

***【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：

*ゲイングループ・ジャパン株式会社

〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

**TEL 03-5463-8315

外国製造業者：

Datascope Corp.

(データスコープ社)

輸入先国：米国