**2020 年 9 月　（第 12 版）　21800BZX10001000
*2017 年 11 月　（第 11 版　新記載要領に基づく改訂）　器具機械 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　（JMDN コード　70560000）

特定保守管理医療器

補助人工心臓駆動装置　ＶＣＴ－５０χ

【警告】

・使用中は、本機及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。異常が発見された場合は、速やかに医師の判断による適切な措置を講じること。
・強力な電磁気発生源を機器に近づけないこと。［故障または誤動作の原因となる］
・機器使用中は、手押し式の送気球を必ず側に置くこと。［機器の故障の場合、送気球でポンプを駆動すること。］
・血液ポンプ使用時は装置の異常に備えて、血流量や血圧などのモニタリングを行い、装置に依存しないアラーム機構を準備すること。
・駆動チューブは、血液ポンプのエアーコネクターおよび駆動装置との接続コネクターにしっかりと接合すること。
・駆動チューブは絶対にキンクさせないこと。［駆動チューブおよびカニューレのキンクによる血液ポンプの拍出量の低下や停止を検出できない。］
・装置に激しい振動を与えないこと。［激しい振動により基板上のソケットからＩＣが浮き上がり“CPU　FAIL”となって、60BPM の固定レートに切り替ることがある。また、空圧ポンプドライバ基板のヒューズ溶断やコネクタの接触不良など故障・破損の原因となる恐れがある］
・ＩＮＴトリガー時の拍動数の設定（PULSE　RATE）を必ず行うこと。［トリガーロス発生時はＩＮＴトリガーに自動的に移行する。］

【禁忌・禁止】

適用対象（次の患者には使用しないこと）

・重症感染症、重症多臓器不全を合併する症例。
・医師が判断して最終的な救命が困難と判断する症例。

併用医療機器

・専用の補助人工心臓セット以外は使用しないこと。

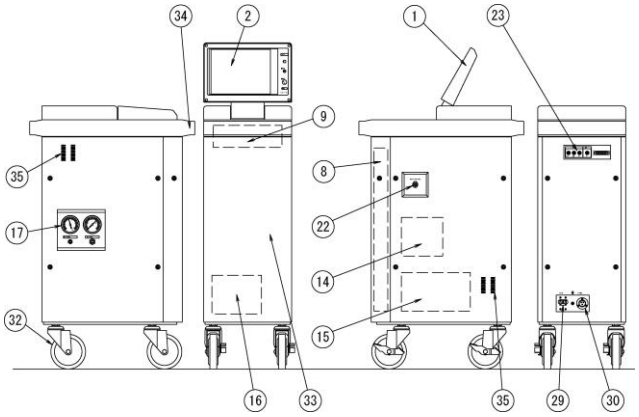
使用方法

・本装置は病院内での使用を前提に設計しているので、病院外では使用しないこと。
・内蔵バッテリーは、停電時のバックアップ、手術室から集中治療室への移動、集中治療室から病棟への移動以外には使用しないこと。移動に際しては、段差による振動を与えないこと。
・駆動圧力は下記の範囲を逸脱しないよう注意すること。　－100mmHg ～300mmHg
・装置内蔵空気ポンプは、常用しないこと。施設の陽圧源、陰圧源を用い、装置内蔵空気ポンプはバックアップとして使用すること。２時間以上連続で使用しないこと。1 時間経過でアラームメッセージが表示されます。以後、１０分毎に表示されるので、注意して装置の監視を行うこと。
・施設の陽圧源、陰圧源、は必ずセットで使用すること。［必要な圧力を供給できなくなる可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

本装置は、患者に取り付けられた血液ポンプに陽圧空気と陰圧空気を交互に供給し、血液ポンプのダイアフラムを作動させ、自然心の血流を補助します。設定した一定周期でエアーパルスを出す他、自然心の心電Ｒ波、Ｔ波等に同期して空気パルスを出すことも可能です。補助流量は、心拍数、％シストール、駆動圧（陽圧・陰圧）、同期比により変化し、調整することができます。

本体構成



1	表示操作部
2	操作パネル部
8	コントロールユニット
9	空圧操作部
14	電磁弁ブロック
15	空気ポンプ
16	バッテリー
17	空気入力接続部
22	空気出力接続部
23	信号入出力接続部
29	メインスイッチ
30	電源入力接続部
32	キャスター
33	筐体
34	把手
35	冷却ファン

【使用目的又は効果】

使用目的

・本機は、一時的に血液ポンプで補助循環を行うことにより、心機能の回復が期待できる重症心不全症例の治療を目的として使用する。

効果

・心機能低下時に血液循環補助することで、全身の必要循環血液量を確保します。

【使用方法等】

操作方法の詳細については、取扱説明書を参照下さい。
1.外部空圧源を付属のホースで接続します。
2.附属の電源コードを使用し AC100V コンセントに接続します。さらに、本装置背面の電源メインスイッチを ON します。
3.表示部を開け、上部にあるパワースイッチを ON にします。
4.必要に応じて外部信号を裏面パネルに入力します。心電図・心房圧・総血流量
5.駆動陽陰圧を設定します。
6.駆動条件を設定します。
7.拍動数、DELAY-α、%SYS、S. RATIO
8.手押し送気球を用いて、血液ポンプに空気混入がないことを確認して下さい。（マニュアルスイッチを使用する場合は、取扱説明書を参照下さい）
9.駆動ホースを接続、ポンプスイッチ ON して、ポンプ駆動を開始します。
10.トリガーを選択し、正しくトリガーできていることを確認して下さい。

取扱説明書を必ずご参照ください。

11.ECG-R トリガーのときは、DELAY-αを調整して下さい。
12.ポンプの膜の動きをみて、%SYS、駆動陽陰圧を調整します。
13.血液ポンプの駆動終了は、ポンプスイッチを３秒間押して下さい。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

・本装置を使用するときは、必ずバックアップの機器をご準備下さい。
・血液ポンプと駆動チューブの接続はしっかり根元まで差し込み、駆動チューブが抜けることのないようにしっかりと固定してください。
・駆動チューブやカニューレのキンクを検知できないため、患者の状態を監視するとともに、装置に依存しないモニターを使用してください。
・バッテリーは常時充電すること。（バッテリー駆動は、２４時間満充電した状態で３０分以内である）
・バッテリー低下のアラームが発生した場合は、直ちにＡＣ電源を接続すること。
・バッテリーの寿命は、使用時間、頻度などにより変わります。使用開始から３年以内でも交換が必要になることがあります。30 分以内の使用でバッテリー電圧低下アラームが出力された場合は、直ちに電源を確保して下さい。バッテリー交換が必要です。
・患者に使用する装置を交換したときは、必ず血液ポンプのダイアフラム膜の動き、血流量、等の指標により血液ポンプが安全な状態で駆動されていることを確認すること。〔同じ VCT-50 でも VAS 専用タイプと IABP 併用タイプでは流量特性が異なります。〕
・装置の移動や電源コードの抜き差し時には、血液ポンプの駆動に異常がないことを確認して下さい。
・機器に患者が触れることのないようにして下さい。
・使用中は駆動条件が変更されないように、操作パネルの LOCK スイッチを押して条件保護を行って下さい。
・LOCK　LED 点灯中のアラーム画面クリアーは、必ず RESET スイッチ押下でブザー消音、２回目の RESET スイッチ押下で画面クリアーしてください。くれぐれも LOCK を外しての操作は行わないようにして下さい。
・周辺機器（電気メスや除細動器など）は必ずアースをして下さい。
・信号入出力コネクタのピンには手を触れないで下さい。［静電気などにより破損の原因となるおそれがあります。］
・水分を含むものを装置の周囲から遠ざけて下さい。

相互作用

・患者へ血液ポンプ装着終了後、血液回路内に気泡が存在しないことを確認したのち、本装置の駆動を開始すること。［塞栓症などを引き起こす恐れがある。］
・血液ポンプを駆動する際、ダイアフラムがポンプのハウジングに当たらないよう注意すること。［ポンプ血液接触面のタンパク層破壊予防と、ダイアフラム膜に過大な負荷をかけないため。］
・検査等で他の機器を併用するときは、使用前後および使用中のポンプ駆動に異常がないことを確認して下さい。

適用対象（患者）

・体外循環離脱困難症
・術後低心拍出症候群（難治性不整脈を含む）
・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）
・心筋炎による低心拍出症候群
・その他の心原性循環不全

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

・水のかからない場所に保管して下さい。
・気圧、湿度、温度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管して下さい。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して下さい。
・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で下さい。

耐用期間・使用期間

保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：６年

【保守・点検に係る事項】

本装置は生命維持装置であり、定期的に修理業者によるメンテナンスを行って下さい。定期的に交換する部品は、取扱い説明書「12 消耗品、劣化部品について」を参照下さい。

使用者による保守点検事項

1.使用後、次回に備えバッテリーを充電して下さい。（電源コードを AC100V コンセントに接続した状態で保管します。BATTERY　CHARGE のランプが点灯していることを確認すること。）
2.しばらく使用しなかった機器を再使用するときには使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認して下さい。
(1)ＡＣ１００Ｖ駆動からバッテリー駆動への切替及び復帰。
(2)Ｗａｌｌ空圧源から内蔵空圧源への切替及び復帰。
(3)メイン電磁弁からサブ電磁弁への切替及び復帰。
(4)パラメータ変更、駆動陽陰圧の設定変更が可能なこと。
3. 手押し式の送気球に細かいヒビ割れ劣化・破損がないか確認下さい。
4.外観に破損、傷、汚れ等のないこと。
5.キャスター動作が正常であること。

業者による保守点検事項

1.手押し式の送気球：細かいひび割れ劣化・破損がないこと。
2.電源コード：傷、固定緩みのないこと。
3.メイン電磁弁：駆動できること (漏れのないこと)。
4.サブ電磁弁：駆動できること(MENUーメンテナンス管理画面にて切替え)。
5.外部空圧源：陽陰圧設定が可能で、駆動できること。
6.内蔵空圧源：陽陰圧設定が可能で、駆動できること。
7.各種設定動作（駆動陽陰圧、％SYS、α設定、PULSE RATE、S．RATIO）：変化させられること。
8.LOCK スイッチ：駆動条件保護が可能なこと。
9.バッテリー：停電状態にて駆動を継続すること。3 年毎に交換が必要。（使用状態による）
10.設置場所：周囲環境、設置安定性の確認。

【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
＊ワイエイシイエレックス株式会社
**〒578-0912
**大阪府東大阪市角田二丁目１番３６号
**電話番号：０７２－９６３－９９００

製造業者
＊ワイエイシイエレックス株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。