

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 36340000
特定保守管理医療機器 **コラートBP3**

【警告】

1. 不測の事態に備えて、本装置と同等機能・性能を有する別の装置をバックアップとして近くに準備すること。
2. 本装置は薬液などの液体が多量にかかると作動停止に至る可能性があるので注意すること。[故障を生じる可能性がある]（主要文献 1 参照）

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

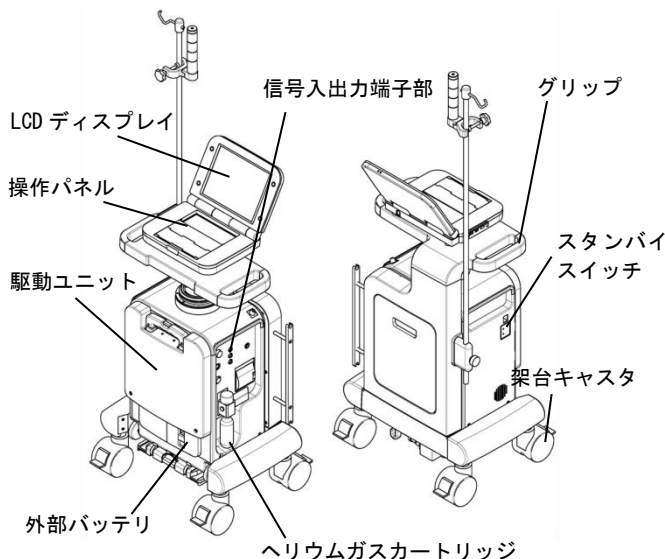
1. 解離性大動脈瘤の患者には使用しないこと。[バルーンポンピング用バルーンカテーテルの挿入や膨張・収縮により血栓の遊離や瘤が破裂するおそれがある]
2. 重篤な大動脈弁閉鎖不全の患者には使用しないこと。[バルーン膨張による血圧上昇により心室への負荷が増加し、心機能を著しく低下させるおそれがある]
3. 重篤な血液凝固異常の患者には使用しないこと。[バルーンポンピング用バルーンカテーテル挿入により出血や血栓形成のおそれがある]
4. 大動脈から総腸骨動脈にかけて重篤な蛇行及び石灰化を伴う症例又は末梢血管疾患の患者には使用しないこと。[血管壁又はバルーンポンピング用バルーンカテーテルを損傷するおそれがある]

使用方法

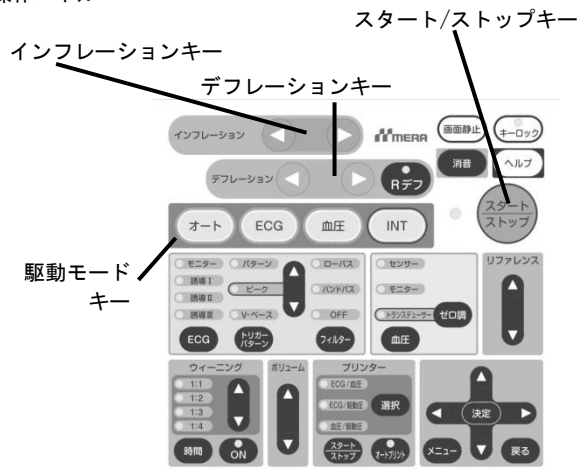
1. MRI（磁気共鳴画像診断装置）使用中又はその近くで本装置を使用しないこと。[電磁波ノイズにより本装置が誤作動や故障するおそれがある]
2. 小児モードで成人向けバルーンポンピング用バルーンカテーテルを使用しないこと。また、同様に標準モードで小児向けバルーンポンピング用バルーンカテーテルを使用しないこと。[バルーン破裂や安全性の喪失など重篤な不具合のおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

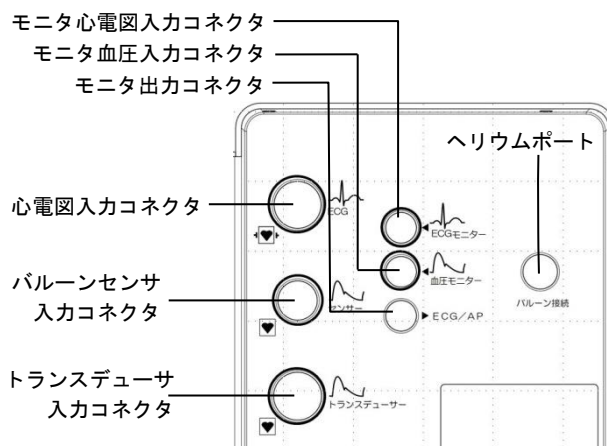
1. 本体の形状及び各部の名称



2. 操作パネル



3. 信号入出力端子部



機器の分類

1. 電撃に対する保護の形式
クラス I 機器及び内部電源機器
2. 電撃に対する保護の程度による装着部の分類
CF 形装着部・・・心電図
バルーンセンサ
トランスデューサ
3. 水の有害な侵入に対する保護の程度
IPX0

電氣的定格

1. 電源 AC100V (±10V) 50/60Hz (±1Hz)
2. 電源入力 300VA 以下
3. バッテリ電圧 DC24V

動作原理

駆動ユニットは、架台もしくは AC/DC アダプタから DC 電源の供給を受け動作し、DC 電源供給が絶たれた場合は、バッテリー駆動に切り替わる。架台、AC/DC アダプタは、AC 電源から DC 電源へ変換するスイッチング電源機能を有する。
本装置に、誘導コード・誘導延長ケーブル、モニターケーブル、カテーテル先端型トランスデューサ、観血式トランスデューサ

取扱説明書を必ずご参照下さい

等を接続し、心電図・血圧信号を A/D 変換し CPU に取り込み、心周期の解析を行い、バルーンポンピング用カテーテルのバルーンの膨張・収縮タイミングを決定する。また、装置内の一定間隔のタイミングで膨張・収縮を行うことも出来る。心電図・血圧信号は、バルーンの膨張・収縮タイミングの為に利用し、モニタとしての機能は有していない。

バルーンポンピング用カテーテルのバルーンを膨張・収縮するためのヘリウムガスの陽圧・陰圧は電動シリンダを直動することにより BF シリンダが動作し発生する。電動シリンダの直動タイミングは、心周期の解析結果から決定される。

カラー液晶ディスプレイには、装置の動作を確認する為に心電図・血圧・動作状態が表示される。

性能

1. 心電図信号

(1) 入力種類

3 極式皮膚電極、I・II・III誘導方式

心電図モニタ

(2) トリガ性能（最小閾値）

3 極式皮膚電極、I・II・III誘導方式：75±25μV

心電図モニタ：75±25mV

2. 血圧信号

(1) 入力種類

バルーンセンサ

トランスデューサ

血圧モニタ

(2) トリガ性能

7~30mmHg

(3) 表示範囲

0~300mmHg

(4) 測定精度

±10mmHg rdg.（接続機器の精度は含まない）

【使用目的又は効果】

使用目的

下行大動脈内に挿入・留置するバルーンポンピング用カテーテルを制御し、心機能の補助を行う、補助循環用バルーンポンプ駆動装置である。

【使用方法等】

詳細は、取扱説明書の「各部の名称と機能」及び「装置の操作方法」の章を参照のこと。

併用医療機器

・コラートBP バルーンカテーテルA2

(承認番号：21400BZZ00163000)

・コラートBP センサーバルーン P2

(承認番号：21400BZZ00104000)

・めだか

(承認番号：20600BZZ01293000)

・心電図モニタ

JIS T 0601 に準拠、かつ 1mV/V の信号を出力できるモニタ

・血圧モニタ

JIS T 0601 に準拠、かつ 100mmHg/V の信号を出力できるモニタ

使用方法

1. 使用前の準備

(1) 電源コードの確認

電源コードが電源コネクタ/商用電源（AC100V）のコンセントに単独で接続されていることを確認する。

（駆動ユニットが架台に接続されていない場合は AC/DC アダプタの電源コードが該当する）

(2) ヘリウムガスカートリッジのセット

駆動ユニットにヘリウムガスカートリッジがセットされていることを確認する。

(3) 電源オン

駆動ユニットのスタンバイスイッチを ON にし、LCD ディスプレイの表示を確認する。LCD ディスプレイに波形画面等が表示され、拍動停止状態で起動する。

(4) ヘリウムガスカートリッジの残圧確認

ヘリウムガスカートリッジの残圧が十分であることを確認する。

(5) 生体信号の接続

心電図・血圧信号を各入力端子に接続する。このとき、LCD ディスプレイに波形が表示されることを確認する。

(6) バルーンポンピング用カテーテルの接続

バルーンポンピング用カテーテルの駆動ホースをヘリウムポートへ接続する。

2. 一般的な操作 又は 使用方法

(1) 駆動モードの設定

駆動モードキーを押下し、駆動モードを選択する。入力した生体信号に同期していることを LCD ディスプレイで確認する。

(2) 拍動の開始/停止

スタート/ストップキーを押すことによりバルーンポンピング用カテーテルの拍動が開始する。再度、スタート/ストップキーを押すことによりバルーンポンピング用カテーテルの拍動が停止する。

(3) 拍動タイミングの調整

インフレーションキー、デフレーションキーにより、バルーンの拍動タイミングを調整する。

(4) 移動

移動を行う場合に、電源コードを抜くとバッテリー駆動に自動で切り替わる。

3. 使用後の処置

(1) 電源オフ

拍動が停止していることを確認し、駆動ユニットのスタンバイスイッチを OFF にする。

(2) 生体信号等の取り外し

心電図・血圧信号等を各コネクタから取り外す。

駆動ホースをヘリウムポートから外す。

(3) 清掃

駆動ユニットや各種信号ケーブルを次の使用に備え清掃する。

(4) 保管

商用電源（AC100V）のコンセントに接続したまま保管する。

使用方法等に関連する使用上の注意

(1) ヘリウムガス漏れに注意すること。ヘリウム漏れ警報の発生やカテーテル・駆動チューブへの血液の侵入が認められた場合には、バルーン膜の穿孔が考えられる。直ちにバルーンポンピング用バルーンカテーテルを交換するなどの適切な処置を行うこと。
[ガス塞栓を起こす可能性がある]

(2) バルーンポンピング用バルーンカテーテルからのヘリウム漏れが疑われるときは、バルーンを拡張させないこと。また、バルーン膜に穿孔がある状態で拍動を継続するとバルーン内部に血塊が形成され、バルーンポンピング用バルーンカテーテルの抜去が困難になることがある。

(3) ヘリウム漏れ警報キャンセル機能の使用中は、ヘリウムガスの漏れを検知できないので、患者状態を常に監視すること。

(4) 血管内壁の状態等によっては、バルーンポンピング用バルーンカテーテルを交換しても再度バルーン穿孔が発生する場合がある。

(5) バルーンを拍動させない状態で体内に放置しないこと。

[血栓形成の原因になる]

(6) 患者が心周期を発生している場合には、INT モードを使用しないこと。

- (7) 不整脈の発生や同期信号(心電図、動脈圧)へのノイズ混入に注意する。
[バルーンの拍動が不安定になることがある]
- (8) 本装置とバルーンポンピング用バルーンカテーテルをつなぐ延長チューブが折れ曲がったり、潰れたりしないように注意する。
- (9) バルーンポンピング用バルーンカテーテルを拍動しながら移動する場合には、本装置に過度の振動・衝撃を加えないように注意する。
- (10) バッテリ残量に注意すること。
バッテリーでの駆動時間は、内蔵バッテリー及び外部バッテリーについて、各々約 60 分間(工場出荷時)。
- (11) 本装置を再起動するときは、OFF から ON までの間隔を 5 秒以上空けること。
- (12) 接続は、本機器に付属する信号ケーブルを使用すること。
[医療用モニタ等と本装置付属の信号ケーブルの接続が合わない場合、弊社又は弊社代理店まで連絡すること]
- (13) 冬季など乾燥した環境下において発生する静電気の放電ノイズによって、生体信号への同期不良や内蔵するマイクロコンピュータが停止する可能性がある。患者が使用する寝具や衣類等及び医療従事者の衣類には、帯電しにくい素材を使用する。

【使用上の注意】

詳細は、取扱説明書の「各部の名称と機能」及び「装置の操作方法」の章を参照のこと。

重要な基本的注意

1. アルコール・エーテル・有機溶媒などの薬剤を本装置に付着させないこと。[故障などの原因になることがある]
2. 本装置の使用にあたっては、必ず単独で接地付き医療用コンセントに接続し、接地すること。[ノイズ混入による誤動作や感電に対する安全性が低下するおそれがある]
3. 高圧ガス容器は、直射日光に当てたり、暖房器具の近くに置かないようにし、常に、40℃以下に保つこと。[破裂するおそれがある]
4. 他の医療機器と組合せて使用する際は、安全確認を行ってから使用すること。
5. 電源プラグは、ロック付きコンセントに接続するなど、外れ防止対策をすること。
6. 本装置の近くで携帯電話、無線機器などの高周波ノイズを発生する機器を使用しないこと。[高周波ノイズ混入により本装置が誤作動するおそれがある]
7. システムとしての安全を確保するため、併用機器が JIS T0601-1 の CF 型に適合していることを確認してから接続すること。

相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌(併用しないこと)

1. MRI(磁気共鳴画像診断装置)使用中又はその近くで本装置を使用しないこと。[電磁波ノイズにより本装置が誤動作や故障するおそれがある]

併用注意(併用に注意すること)

本装置を医療用モニタ等と電氣的に接続する場合には、下記の事項に注意すること。

1. 本装置の周辺で電気メス、電磁波・高周波発生装置、除動器等を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用する。また、これらの機器とは別系統の電源を使用すること。[誤動作する可能性がある]

不具合・有害事象

1. 重大な不具合
バルーンリーク等による装置内への血液流入

2. 重大な有害事象
 - (1) 大動脈損傷
 - (2) 大動脈解離
 - (3) 下肢の虚血
 - (4) 挿入部の出血
 - (5) 感染症
 - (6) 血小板減少
 - (7) 血栓症

【保管方法及び有効期間等】

詳細は、取扱説明書の「正常かつ安全にお使いいただくために」の章を参照のこと。

保管の条件

1. 保管環境
周囲温度: 0~50℃
相対湿度: 20~85%
2. 使用環境
周囲温度: 10~35℃
相対湿度: 30~70%

耐用期間

1. 弊社指定の保守点検及び定期交換部品の交換を実施した場合、耐用期間: 製造後 10 年 [自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

点検方法、清掃等具体的な内容については取扱説明書を参照すること。

点検頻度: 毎回

業者による保守点検事項

定期点検については、取扱説明書を参照すること。

点検頻度: 1 年に 1 度

定期点検は製造業者が行うので、弊社へ依頼すること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

生命維持を目的とする医療用具の自主点検について(医薬安発第 1209002 号、平成 14 年 12 月 9 日)

【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(文献請求先も同じ)

泉工医科工業株式会社 商品企画

TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011