

医療機器改修の概要
(クラス II)

1. 一般名及び販売名

一般的名称：補助循環用バルーンポンプ駆動装置

販売名：アロー カーディアックアシスト テクノロジーACAT-1

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

改修対象数量：371 台(廃棄装置を含む)

出荷時期：1997 年 11 月 28 日～2007 年 8 月 28 日

対象製造番号：

61006AP、70519A、70602A、70605A、70606A、(*)70607A、70611A、70617A、70619A、70803A、
(*)70805A、70807A、70814A、70817A、70818A、70819A、70820A、(*)70821A、70822A、(*)70823A、
70824A、70826A、70828A、70830A、80102A、80103A、80105A、80106A、80107A、80109A、
80111A、80113A、80127A、80128A、80130A、80211A、80213A、80215A、80216A、80217A、
80425A、80432A、80433A、80434A、80435A、80436A、80521A、80522A、80523A、80524A、
80532A、(*)80621A、80629A、80630A、80634A、80637A、80638A、80645A、80702A、80703A、
80708A、80710A、80711A、80717A、80725A、80727A、80735A、80737A、(*)80738A、80739A、
80743A、80747A、80749A、80750A、80813A、80814A、80815A、80818A、80822A、80823A、
80830A、80832A、80844A、80848A、80850A、81003A、81005A、81006A、81009A、81013A、
81041A、81046A、81201A、81206A、81215A、81238A、81242A、81249A、90101A、90102A、
90103A、90114A、90120A、90123A、90126A、90127A、90133A、90136A、90140A、90141A、
90212A、90218A、90226A、90235A、90238A、90239A、90240A、90301A、90304A、90314A、
90327A、90332A、90335A、90338A、90505A、90517A、90520A、90524A、90601A、90607A、
90617A、90620A、90626A、90627A、90639A、90644A、90646A、90648A、90650A、90901A、
(*)90902A、90903A、90905A、(*)90906A、90907A、90909A、90910A、90912A、90913A、90914A、
90917A、90919A、90948A、91031A、91032A、91033A、91049A、91209A、91217A、91235A、
91237A、91242A、91244A、91245A、91246A、91248A、91250A、00221A、00226A、00230A、
00246A、00311A、00318A、00321A、00322A、00323A、00325A、00326A、00327A、00328A、
00330A、00402A、00406A、00407A、00410A、00416A、00419A、00610A、00612A、00613A、
00616A、00620A、00632A、00635A、00636A、00644A、00645A、01127A、10106A、10108A、
10110A、10112A、10113A、10115A、10116A、10117A、10123A、10124A、10125A、10126A、
10127A、10128A、10129A、10130A、10201A、10202A、10203A、10204A、10225A、10228A、
10229A、10301A、10302A、10303A、10304A、10308A、10311A、10313A、10328A、10329A、
10331A、10332A、10333A、10339A、10345A、10346A、10347A、10517A、10522A、10523A、
10528A、10530A、11006A、11013A、11017A、11025A、11029A、20105A、20120A、20122A、
20123A、20129A、20202A、20205A、20207A、20214A、20215A、20501A、20504A、20507A、
20508A、20510A、20511A、20512A、20513A、20514A、20515A、30106A、30108A、30109A、
30114A、30115A、30706A、30711A、30712A、30713A、30714A、30715A、30718A、30719A、
30901A、(*)30909A、30932A、30933A、30934A、31201A、31202A、31205A、31206A、31207A、
31208A、31210A、31213A、31215A、31217A、40501A、40504A、40506A、40512A、40519A、
40722A、40723A、40728A、40805A、40806A、40808A、40812A、40813A、40814A、40816A、
40821A、40823A、40830A、40832A、40840A、40902A、40903A、40906A、40917A、40919A、
41207A、41212A、41215A、41216A、41217A、41218A、41219A、50208A、50209A、50211A、
50212A、50213A、50214A、50215A、50216A、50218A、50219A、50220A、50301A、50302A、
50304A、50305A、50306A、50307A、50309A、50606A、50608A、50610A、50612A、50613A、
50614A、50617A、50618A、50620A、50703A、50801A、50810A、50811A、50812A、50814A、
50815A、50816A、50817A、50819A、50820A、51003A、51005A、51007A、51009A、51105A、
51109A、60801A

(*)は既に廃棄確認済み。

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : アロウ ジャパン株式会社
製造販売業者の所在地 : 東京都中野区本町 1-32-2 ハーモニータワー
許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業
許可番号 : 13B1X00178
輸入先製造元 : アローインターナショナル社 (米国)

4. 改修理由

駆動装置の電源スイッチの接点が自然劣化により変色・酸化し移動時等の衝撃により、ポンプ駆動が停止した事例が複数報告されました。電源スイッチ本体に不具合は無く、使用による自然劣化で、内部接点に変色・酸化するという現象であり、直ちに発生するものではないと考えられます。しかし、電源に関することであり、安全確保措置として、今回の改修を実施することと致しました。

5. 危惧される具体的な健康被害

駆動装置の電源スイッチが変色・酸化し、移動時等の振動により接触不良が発生した場合、アラーム無しにポンプ駆動が停止し、ポンプが待機状態になります。ポンプ駆動が停止するため、IAB の治療の効果を得ることが出来なくなります。ただし、駆動開始の手順によりポンピングを再開させれば、通常通り治療を続けることが出来ます。

6. 改修開始年月日

平成 22 年 1 月 21 日

7. 効能・効果又は用途等

本装置は、心筋梗塞又は開心術等で心臓が低心拍出量状態となり、いわゆる心臓性ショック状態に陥った場合に、患者を救命する為に使用します。その方法として、患者の大腿動脈より挿入したバルーンカテーテルを心電図等の同期信号として適当なタイミングでインフレート、デフレートさせます。この結果、患者の血圧はダイアストリックオーギュメンテーション (収縮期圧より拡張期圧の方が高くなること) 及び収縮期圧の低下を起こします。このことは、心血流を確保し、心筋の酸素消費量の減少を意味し、心臓の負担を軽減しています。これらのことが、患者の全身的循環を良くします。

8. その他

納入いたしました医療機関はすべて把握しており情報提供の上、改修を実施いたします。
現在、改修部品の手配を行っており、入手後改修を実施致します。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 品質保証責任者 : 渡邊みどり
テクニカル : 菊池、安川
連絡先 : アロウ ジャパン株式会社
電話番号 : 0120 - 160 - 868 (IABP 専用)
FAX 番号 : 03 - 3379 - 1751

推奨措置

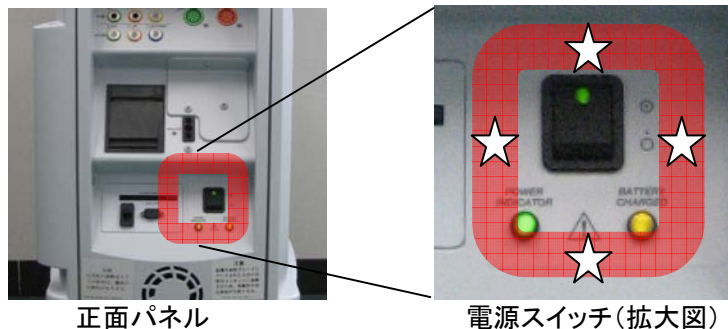
補助循環用バルーンポンピング駆動装置「ACAT1」の電源スイッチの動作確認

電源スイッチの機能を確認するための点検法は、電源スイッチ周りに軽く振動を与え、瞬断（一瞬電源が切れた状態）が確認されない事です。

この点検は日常点検や使用前点検にて容易に行える重要な安全確保措置です。

瞬断の現象が確認された場合には、臨床への使用を控えて他の機器を使用してください。

適切な点検



1. 電源スイッチを入れ、LEDインジケータが点灯していることを確認します。
2. 電源スイッチ周りのパネル(写真着色部の☆部分)を指先等で軽く振動を与え、電源が瞬断(一瞬電源が切れた状態)の有無を確認します。
※指先で軽く叩く場合には電源スイッチには触れないように注意してください。
3. 瞬断が確認されなかった場合は通常通り使用可能です。
4. 瞬断が確認された場合は臨床使用を行わず、アロウジャパン(株)まで連絡下さい。

IABP 専用ダイヤル

0120-160-868

(
テレフレックスメディカルグループ
アロウジャパン株式会社
東京都中野区本町 1-32-2
ハーモニータワー 5F
薬事／品質保証部 品質保証責任者
TEL:03-3379-1511
FAX:03-3379-1751

上記の方法が有効ではない場合やお問い合わせは以下のフリーダイヤルへお電話ください。

0120-160-868

アロウジャパン株式会社