

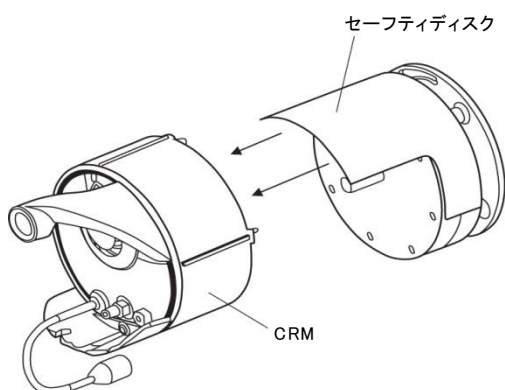
機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 補助循環用バルーンポンプ駆動装置 (36340000)
***大動脈内バルーンポンプ GSシリーズ** [付属品]
セーフティディスク

【禁忌・禁止】

システムを患者に接続した状態では、絶対に本製品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り、心臓への負荷が増加する恐れがあるため。]

***【形状・構造及び原理等】**

本製品は、大動脈内バルーンポンプGSシリーズ等(本体)の付属品であり、水分除去モジュール(以下CRMとする)と一体のアセンブリとしてGSシリーズ等のポンプ本体の背面に取り付けて使用する。本製品に取付け可能なCRMのP/N(部品番号)は、0997-00-0985-06/0997-00-0986-06。



重量 1.6kg(CRMを取り付けた状態)

・作動・動作原理

本製品は、本体で発生した駆動陽圧・陰圧を内部の柔軟性のある隔壁を介してIABカテーテル側に伝える働きをする。

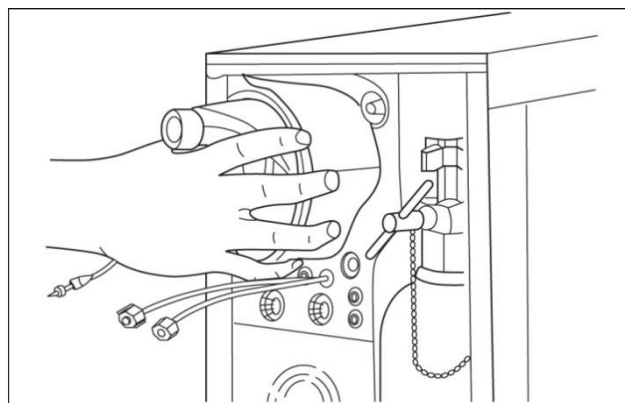
***【使用目的又は効果】**

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。

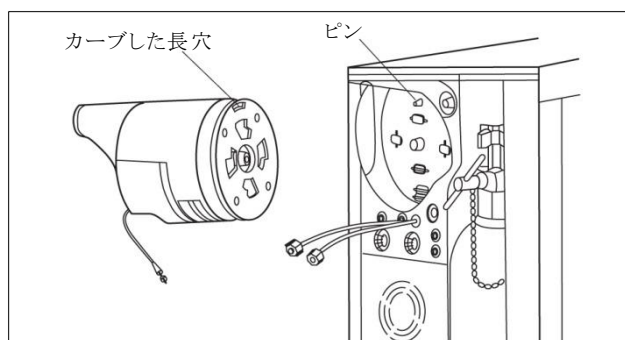
【使用方法等】

以下に示す方法は、本体において本製品を交換する際の説明である。本体の操作方法やその他詳細事項については、本体の取扱説明書を参照すること。

1. CRMにある a.“自動充填ポート” b.“ドレイン”と書かれた部分のチューブ類を外す。
2. CRM電源コネクタを外す。
3. 本製品を約30度、反時計方向に回す。



4. まっすぐに引き抜く。
5. 2本のネジを外してラベルをはがし、CRMを本製品から外す。CRMを新しい本製品に取り付けネジを締めてラベルを貼る。
6. ラベルに交換時の積算時間と日付、そして次回更新時の積算時間と日付を記入する。
7. カーブした長穴を本体側のピンの位置に合わせるようにして、本体に取り付ける。
8. 本製品を約30度、時計方向に回してロックする。
9. 手順1. 2.で外したチューブやコネクタを元通りに接続する。



取扱説明書を必ずご参照下さい。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本製品を本体以外に使用しないこと。
- * (2) 本製品およびCRM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との接触を防止するために、適切な保護具を着用すること。使用済みの本製品は、病院およ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。
- * (3) CRM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、CRMの保守点検時期である可能性があるので注意すること。
- * (4) 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、CRMが故障する可能性があるので注意すること。
- (5) 本製品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。
- (6) CRMは、本体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ため、特に水分を除去する時は、一時的であっても本体を倒して設置し、CRMの向きが水平になるような状態は避けること。
- (7) 手動充填を完了したときに、シリンジのプランジャーがセーフティディスク側に引っ張られない場合には、ポンピングを開始しないこと。シリンジの充填量に注意して、手動充填手順を繰り返すこと。2回目も失敗した場合は、セーフティディスクのポート又は三方活栓に漏れがないかを点検すること。
- (8) 本製品を改造しないこと。

*【保管方法及び有効期間等】

*1. 貯蔵・保管方法

保管温度：-20～70℃

保管湿度：5～95% (R.H.) * 結露なきこと

・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：海面から-1250～12000フィート

1060hPa ～ 644hPa (標準)

2. 使用期間(耐用期間)

2年もしくは累積駆動時間が1,000時間のどちらか早い方。

*【保守・点検に係る事項】

*1. 使用者による保守点検事項

(1) 使用期限確認

本製品に書かれている日付と積算時間を確認し、本体のシステムタイマー(背面下)と比較して使用期限(2年、または1,000時間)が切れていないことを確認すること。切れている場合は交換が必要。

* (2) リークテスト実行

本体の操作パネルにあるIAB充填キーを押したままIABP電源スイッチをONにする。しばらくすると二重ビーブ音が鳴るので、IAB接続部をルアープラグで栓をする。4分半待つ。ビーブ音が鳴りテストが終了する。エラーが発生しないことを確認すること。

*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を実施。(詳しくは本体の取扱説明書を参照すること)

**【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：

ゲティンゲグループ・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(国名)：

データスコープ社(米国)

Datascope Corp.

取扱説明書を必ずご参照下さい。