

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  
(心電計ケーブル及びリード 35562010)

## 大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ [付属品]

心電図患者ケーブル(シールド付)／心電図患者ケーブル用リードセット

### 【警告】

- 大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ等(本体)の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、本体のEMCにおけるエミッションの増加やイミュニティの低下につながる恐れがある。  
また、除細動器使用後の復帰が遅れる場合もあるので注意すること。
- 本製品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ため、本製品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、本体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。本体の漏れ電流が $300\mu\text{A}$ を超えないことを確認し、必要に応じてIEC 60601-1に適合する絶縁トランスを使用すること。本体のカバーが外れている場合、患者と本体に同時に触れることは絶対に避けること。

### 【形状・構造及び原理等】

本製品は、本体の付属品であり、心電図患者ケーブル(シールド付)と心電図患者ケーブル用リードセットを組み合わせて、CSシリーズ等のポンプ本体に接続して使用する。本製品は患者の体表面に接続された心電図電極から、ケーブル及びリードセットを介して本体へ心電図を入力する働きをする。

- 心電図患者ケーブル(シールド付)  
品番:0012-00-1155-02



- 心電図患者ケーブル用リードセット  
品番:0012-00-1156-02(グレー)/0012-00-1157-02(オレンジ)



### 【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】

本体の操作方法やその他の詳細事項については、本体の取扱説明書に従うこと。

- オペ室以外の環境での使用  
心電図患者ケーブル用リードセットは、グレーのタイプ(品番:0012-00-1156-02)を使用すること。完全シールド式の低摩擦電気降下ケーブルで、複合ノイズや、患者搬送や患者の動きから発生するアーティファクトノイズのピックアップなどを最小に抑えることができるため。
- オペ室での使用  
心電図患者ケーブル用リードセットは、オレンジのタイプ(品番:0012-00-1157-02)を使用すること。完全シールド式ESISリード線のセットにはRFチョークがあり、混信のピックアップや電極取付箇所におけるESUに起因する火傷の恐れを最小に抑えることができるため。

### 【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
- 本製品は、本体以外に使用しないこと。
- 使用の際は、心電図患者ケーブル(シールド付)(0012-00-1155-02)と、心電図患者ケーブル用リードセット(0012-00-1156-02/0012-00-1157-02)を組み合わせて使用し、それ以外の組み合わせでは使用しないこと。
- 心電図患者ケーブル用リードセットには2つのタイプがあり、状況に応じて使い分けること。
- 心電図患者ケーブルの分配コネクタに、本製品の各リード線を正しく配列すること。
- リード線を正しく配列するため、ロックしていないリード線分配コネクタを最初に患者ケーブルのコネクタに挿入し、次に個々のリード線を分配コネクタに確実に接続すること。
- 各リード線と患者ケーブルコネクタの色が合っていることを確認すること。
- 最後に分配コネクタをロックし、すべてのリード線をセットして固定すること。
- 本製品を改造しないこと。

### 【保管方法及び有効期間等】

- 保管方法  
保管温度  $-20\sim 70^{\circ}\text{C}$   
保管湿度  $5\sim 95\%$  (R. H.) \*結露なきこと

### ・動作保証条件

- 操作温度  $10\sim 40^{\circ}\text{C}$   
操作湿度  $5\sim 95\%$  (R. H.) \*結露なきこと

### 【保守・点検に係る事項】

- 使用者による保守点検事項  
本製品を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。

### \*【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)  
Datascop Corp.