

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 CSシリーズ** [オプション品]

CS100用オプションキット

特定保守管理医療機器

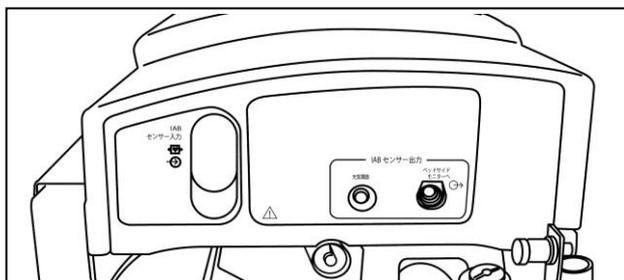
**【禁忌・禁止】**

**取付けの禁忌**

本製品とCS100との取付けは専門的技術を要するため使用者が取付けられないこと。[内部感電の危険性や動作不具合を起こす可能性があるため。]

**【形状・構造及び原理等】**

本製品は、大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ(品番:CS100)のオプション品であり、CS100本体の背面上部に取付けて使用する。



**【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】**

本体の操作方法やその他詳細事項については、本体の取扱説明書に従うこと。

**【使用上の注意】**

**1. 重要な基本的注意**

- (1) 本製品は、CS100 本体以外に使用しないこと。
- (2) 本製品の IAB センサー入力ポートにはデータスコープ社製センサー IAB カテーテルのセンサー IAB ケーブルコネクタのみを接続すること。
- (3) IAB センサー入力ポート内を触らないこと。また入力ポート保護シャッターを開けたままにしないこと。[入力ポート内の接続部が汚れたり傷ついたりすることで、正しく機能しない可能性があるため]
- (4) データスコープ社製以外の IAB カテーテルを本製品に接続し、使用しないこと。[データスコープ社製 IAB カテーテル以外の使用は動作および安全性の確認が取れていないため]
- (5) 術中または術後において、患者の体温が変化した場合、ゼロ調整キーを押してセンサー IAB キャリブレーションを再度行うこと。
- (6) 本製品が正常に機能するように定期的メンテナンスを実施すること。
- (7) IABP を使用中、アラーム音が聞こえなくなるレベルまで音量を下げないこと。
- (8) ベッドサイドモニターへ低レベルの圧波形を出力するときは本製品付属のケーブルのみを使用すること。

- (9) 輸液ポールに生理食塩水等が入った加圧バッグを吊り下げるときは液漏れに注意し、本製品に液体がかからないよう注意すること。
- (10) 本製品は改造しないこと。

**【保管方法及び有効期間等】**

**1. 保管方法**

保管温度 -20～70℃(バッテリーパック搭載時: -15～40℃)  
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 から 12000 フィート  
1060 hPa～ 644 hPa(標準)

**2. 使用期間(耐用期間)**

7年。(自己認証による)

**【保守・点検に係る事項】**

**1. 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は、特殊工具や測定器を使用し、装置のカバーを外す場合もある。詳細については弊社に問い合わせること。

**\*\*【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:**

ゲティンググループ・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.