**2016 年 4 月（第 3 版）
*2015 年 11 月（第 2 版）
承認番号 21600BZY00318000

機械器具7 内臓機能代用器
補助循環用バルーンポンプ駆動装置 36340000
（超音波ドプラ血流測定装置 40759000）

高度管理医療機器

特定保守管理医療機器　大動脈内バルーンポンプ CS シリーズ ［付属品］

ドップラー血流計

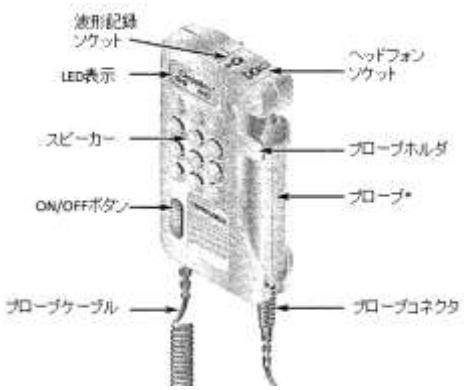
【警　告】
1. 麻酔剤等引火性ガスのあるところでは使用しないこと。［火災や爆発の誘因となる可能性があるため。］
2. 本品は大動脈内バルーンポンプCSシリーズ等（以下、IABポンプ本体）の付属品である。使用の際にはIABポンプ本体の取扱説明書の内容を確認すること。

【禁忌・禁止】
1. 眼球および眼球付近には使用しないこと。［音響出力が眼球に影響を及ぼす可能性があるため。］
2. ゲルを皮膚損傷部位に使用しないこと。［感染や症状悪化等の可能性があるため。］

【形状・構造及び原理等】
本品は、IABポンプ本体の付属品であり、体表面から血流を検知するために使用する。

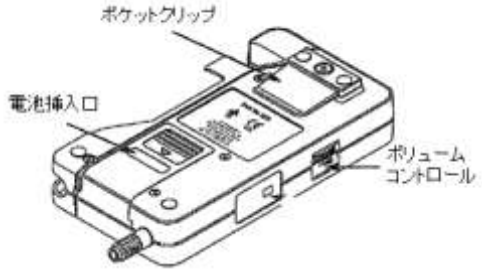
1. 形状
・140mm（高さ）×74mm（幅）×27mm（奥行）
・295g（プローブ及び電池を含む）

図1） 前面



＊プローブ：VP8（8MHzプローブ）

図2） 後面



2. 電気的定格
定格電圧：9VDC（9Vアルカリ乾電池）

3. 機器の分類
電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度：B形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度：IPX0

***【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パンピング用の機器である。

***【使用方法等】**
（1）プローブがプローブコネクタと接続されていない場合、プローブコネクタをプローブのソケットに深く差し込んで接続する。プローブをつなぐ際、プローブコネクタ接続部の線列マークをプローブ末端側にあるソケットの切れ込みに合わせ、プローブコネクタをプローブにしっかりと押し込む。
（2）検査する部位（血管の上の皮膚表面）に適量の水性超音波ゲルを塗布する。
（3）本品のON/OFFボタンをONにする。［LED表示の緑のランプが点灯することを確認すること。］
*（4）検査する皮膚表面に対して45度の角度にプローブ先端部（フェイス・プレート）を置く。血流音がよく聞こえるように、プローブの位置やボリュームを調節する。
*（5）検査終了後、ON/OFFボタンをOFFにする。プローブに付着した超音波ゲルをふき取り、プローブ及びゲルやその他付属品と一緒にケースに入れて保管する。

備考：5分間継続使用した場合、本品は自動停止する。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
（1）超音波ゲルは、必ず水性ゲルを使用すること。［油性ゲルを使用すると、プローブ故障の原因となる可能性があるため。］
（2）電池は、6LR61，6LF22または同等の9V角型アルカリ電池を使用すること。
（3）強い無線周波数が存在する領域では使用を控えること。［影響を受けた場合、スピーカーから異常音を生じる可能性があるため。］
（4）プローブ先端部（フェイス・プレート）に過度の圧力を加えないこと。
（5）プローブを落としたりぶつけたりしないこと。
（6）本品を長期間保管する場合、電池は取り外しておくこと。
（7）電池交換が必要な場合は、電池挿入口カバーを下方へスライドして外し、古い電池を抜き取る。新しい電池を+および-の位置に正しく挿入し、カバーを閉じること。

2. その他の注意

(1) プローブ先端部(フェイス・プレート)及び本体は、中性洗剤等を染み込ませた布等で拭き取ること。
(2) 洗浄用溶剤を使用しないこと。
(3) 本品を液体に浸さないこと。
(4) 本品を滅菌処理しないこと。[滅菌処理に適用できる形状でないため。]
(5) 本品を分解、改造しないこと。

＊【保管方法及び有効期間等】

＊ 1. 保管方法

(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 高温多湿、直射日光、紫外線を避けて保管すること。

1) 保管温度 : -10℃～40℃
2) 操作温度 : 10℃～30℃
3) 電池寿命 :通常1分検査 500 回
(使用状況やバッテリータイプによる)

＊ 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. 使用者による保守点検事項

(1) 装置のスイッチを入れるとLEDランプが点灯すること。
(2) スピーカーまたはヘッドホンからの音がでること。
(3) 使用する電池のタイプが間違っていないこと。
(4) 電池が正しく挿入されていること。
(5) プローブが確実に接続されていること。
(6) ヘッドホンが動作すること。
(7) 波形が記録されること。

2. 業者による保守点検事項

使用中、または上記使用者による保守点検事項で異常があった場合には、直ちに購入先に連絡すること。

＊＊【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:
データスコープ社(米国)
Datascope Corp.