

機械器具 29 電気手術器

高度管理医療機器 経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット 70644000

特定保守管理医療機器 「マエストロ 3000 カードiakアブレーションシステム」の附属品

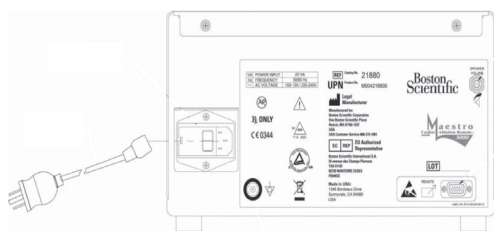
【形状・構造及び原理等】

1.概要

「マエストロ3000カードiakアブレーションシステム」の附属品は、経皮のカテーテル心筋焼灼術の施行の際に高周波電流を通電することにより不整脈の治療を行うことを目的に使用する高周波発生装置の附属品である。

2.構成

- (1) リモートコントロールユニット



- (2) リモートコントロールケーブル
- (3) フットスイッチ

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション

[Boston Scientific Corporation]

【使用目的又は効果】

本品(マエストロ3000カードiakアブレーションシステム)は、経皮のカテーテル心筋焼灼術の施行の際に高周波電流を通電することにより不整脈の治療を行うことを目的に使用する高周波発生装置である。

(本製品は、経皮のカテーテル心筋焼灼術に用いる高周波発生装置の附属品である。)

【使用方法等】

高周波発生装置の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

温度: -40℃～70℃

相対湿度: 10%～100%、結露しないこと

気圧: 500～1060 hPa

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

- (1) 使用にあたり、コード又はケーブルの擦り切れや、機器のへこみや割れに注意すること。ケーブルや附属品については、絶縁部に損傷が無いことを点検すること。
- (2) 高周波発生装置、Pod、リモートコントロールユニット、附属品等は中性洗剤で拭きとっても良い。いかなる液体にも浸さないこと。腐食性又は研磨剤を含むクリーナーの使用は避けること。消毒が必要な場合は、イソプロピルアルコールを使用するのが好ましい。

2.業者による保守点検事項

- (1) 本品の全ての構成品は、ユーザによる修理ができない。修理に関しては弊社担当者に連絡すること。