

機械器具(7)内臓機能代用器
管理医療機器 経食道体外型心臓ペースメーカ用電極 (JMDNコード: 41474000)

サーカ・テンプモニター・システムの付属品 (EP 接続ケーブル)

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 滅菌処理及び超音波洗浄処理の禁止[故障する可能性がある]。
2. 本付属品を液体に浸さないこと[故障する可能性がある]。
3. 一時的心臓ペースティング及び心臓電気生理学的検査を行う際に使用する経食道体外型心臓ペースメーカ等は、内部電源式を使用すること。また、必ずCF形装着部を持つ機器、もしくは絶縁されたケーブルを使用すること[マイクロショックによる心室細動等を誘発する可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

本付属品は、サーカ・テンプモニター・システムの専用カテーテルと一時的心臓ペースティング装置及び心臓電気生理学的検査装置(心電計)を接続するケーブルである。

外観図



【使用目的又は効果】

本付属品は、サーカ・テンプモニター・システムの専用カテーテルと一時的心臓ペースティング装置及び心臓電気生理学的検査装置(心電計)を接続するケーブルである。

【使用方法等】

一時的心臓ペースティング及び心臓電気生理学的検査を行う場合は、本付属品をブロープと接続し、併用機器に接続する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 使用前の注意

- (1) 使用前に、本付属品の仕様が使用目的に合致していること、併用機器との適合を確認すること。
- (2) 本付属品および併用機器が物理的及び電気的に接続できることを確認すること[接続不良の可能性がある]。
- (3) 本付属品が患者あるいは他のカテーテルやケーブル類及びその接続部と接触しないよう配置すること。

2. 使用中の注意

- (1) 使用中は常に本付属品を含む機器全般及び患者の心電図、血圧、表情等を用意深く観察し、異常の発生を監視すること。異常が発見された場合は、直ちに患者が安全であるように、本付属品の使用を中止し、適切な処置を行うこと[重大な有害事象が発生する可能性がある]。
- (2) 本付属品をアルコールなどの有機溶剤に曝さないこと。[本付属品が損傷する可能性がある。]

- (3) 使用中は、患者に温度測定装置及びケーブル類の各部分が触れないように注意すること。[患者及び医療従事者に危害が及ぶ可能性がある。]

3. 使用後の注意

- (1) ケーブル類の取り外しに際しては、ケーブルのコネクタ部を持って引き抜き、無理な力を掛けないこと。
- (2) 本付属品を廃棄する場合は、関連法規等に従い適正に処理すること。
- (3) 次の使用に支障がないように、必ず清浄にしておくこと。

4. その他の注意

- (1) 本付属品の各部にひび割れ等の損傷があった場合は使用しないこと。
- (2) 本付属品を指定された機器以外に使用しないこと。

＜不具合＞

本付属品の使用に伴い以下のような不具合発生の可能性がある。但し 以下に限定されるものではない。

- ・ケーブル接続部の接続不良
- ・ケーブル導線部の断線

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避け、安定した状態で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

(詳細はサーカ・テンプモニター・システムの取扱説明書を参照)

＜使用者による保守点検事項＞

1. 使用前

本付属品の汚れ、損傷、劣化、変色及び接続の緩み等の異常がないことを確認すること。

2. 使用后

本付属品は、使用後に中性洗剤で湿らせた布で拭くことによりクリーニングを行うこと。

【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

株式会社ニューロシューティカルズ
東京都文京区本郷一丁目28番10号 本郷TKビル
TEL: 03-3818-6622

*製造業者

サーカ サイエнтиフィック インク
(CIRCA Scientific, Inc. (アメリカ合衆国))

【販売業者】

ボストン・サイエнтиフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野四丁目10番2号
TEL: 03-6853-1000