

機械器具 29 電気手術器

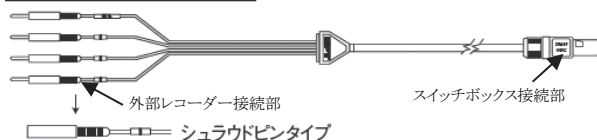
一般医療機器 アブレーション装置接続用ケーブル及びスイッチ 70658000

## カーディアックアブレーションシステム用未滅菌ケーブル

### 【形状・構造及び原理等】

#### \* <構造図>

##### APM-EGMレコーダーケーブル



### 【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】

本品は、高周波通電を行うための手術用電気機器を使用中に、外部心電図モニタを接続するためのケーブルである。電極カテーテルからの患者の心臓内の電気信号を外部モニタに伝達する。一次電源に対する延長の用途を除く。

### \* 【使用方法等】

1. EPレコーディングシステムとPodを接続するため、またはEPレコーディングシステムとフィルターモジュールを接続するため、本品のスイッチボックス接続部の端子の目印をPod又はフィルターモジュールの接続口に合わせて、カチッと音が鳴るまで奥に差し込む。
2. 本品の外部レコーダー接続部をEPレコーディングシステムのピンボックスに接続する。
3. 接続を取り外す場合は、優しく引っ張る。

### \* <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品はバイオハザード環境下で使用するため、使用者は慎重に個人用保護具を使用しながら、環境への曝露を最小限にし、本品を洗浄すること。
2. 本品を液体に浸さないこと。
3. 手技を通して、本品は乾いた状態であること。

### 【使用上の注意】

#### 1. 不具合・有害事象

本品を用いた手技に関する有害事象は、併用するカテーテル及び機器本体の添付文書の不具合・有害事象欄を参照すること。

### \* 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 使用者による保守・点検事項

##### 洗浄・消毒

- (1) 保護具を着用しながら、中性で、研磨剤を含まない石鹼又は洗剤を溶かした水を使って本品を必要に応じて拭く。
- (2) 湿らせたリントフリーの布又はペーパータオルを使用して本品を拭く。
- (3) 乾いたリントフリーの布で本品を乾かす。
- (4) 本品を水に浸したり、流水にさらしたりしないこと。
- (5) 消毒が必要な場合は、イソプロピルアルコールを使用してもよい。