



**2021年5月(第4版)
*2019年8月(第3版)

届出番号:13B1X00043000064

機械器具21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 心臓内心電計ケーブル及びスイッチ 35562020

Rhythmia アンビリカルケーブル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

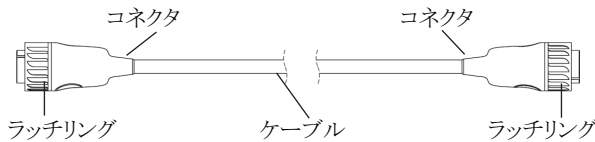
1.使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、心腔内に挿入されたマッピング専用カテーテルと3次元マッピングシステムとを体外で接続するケーブルである。3次元マッピングシステムを用いた心臓電気生理学的検査において、一時的な心臓ペースングや心臓内電位信号等の伝達に用いられる。

<形状>



【使用目的又は効果】

心腔内に挿入されたマッピング専用カテーテルと体外で接続され、得られた心内電位等を3次元マッピングシステムに伝達するケーブルである。

【使用方法等】

1.使用方法

- ラッチリングを矢印の方向に回しながら本品のコネクタを専用の3次元マッピングシステム及びカテーテルのソケットに差し込む。ラッチリングを離し、コネクタを軽く引き接続状態を確認する。
- 本品を使用する前に、コネクタが確実に接続されていることを確認する。接続が不十分な場合、システムの作動に影響するおそれがある。
- 本品を取り外す際は、ラッチリングを矢印の方向に回して軽く引き抜く。

2.組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
Rhythmia HDx マッピングシステム	22900BZX00111000	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
IntellaMap Orion マッピングカテーテル	22800BZX00130000	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 本品の接続又は取外しに際しては、強い力を加えないこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 損傷のリスクを最小限に抑えるために、アンビリカルケーブルに鋭角の曲げ又はねじれを加えないこと。
- 標準的な電気生理学的検査室の環境下以外では使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶剤、電離放射線又は紫外線にさらさないようにすること。

2.有効期間

1年

【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]