

機械器具21 内臓機能検査用器具
 一般医療機器 心電計ケーブル及びリード 35562010

Rhythmia HDx ECG ケーブル

【形状・構造及び原理等】

本品は、患者体表面に取付けた ECG パッチから検出した心電図信号を 3 次元マッピングシステムに伝達するケーブルである。本品は、あるパターンに従って電極を用いて胸部に取り付ける。

(1) 構成

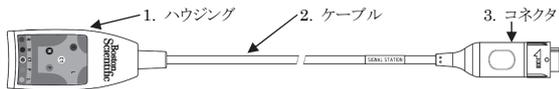
本品の構成を以下に示す。

- 1) TRUNK (幹線) ケーブル
- 2) リードセット

- ① LIMB (四肢) リード
- ② CHEST (胸部) リード

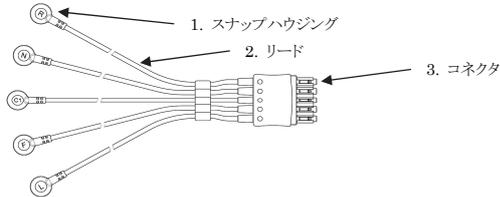
(2) 各部の名称

- 1) TRUNK ケーブル

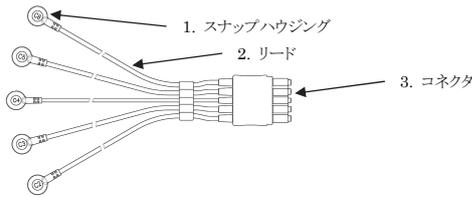


- 2) リードセット

- ① LIMB (四肢) リード



- ② CHEST (胸部) リード



【使用目的又は効果】

患者体表面に取付けた ECG パッチから検出した心電図信号を 3 次元マッピングシステムに伝達するケーブルである。本品は、あるパターンに従って電極を用いて胸部に取り付ける。

【使用方法等】

- (1) 使用方法

- 1) リードセットのコネクタを TRUNK ケーブルのハウジングのソケットに差し込む。
- 2) TRUNK ケーブルのコネクタを専用の 3 次元マッピングシステムのソケットに差し込む。TRUNK ケーブルのコネクタを正常に差し込んだ場合、コネクタは自動でロックされる。差し込んだコネクタを軽く引き接続状態を確認する。
- 3) リードセットのスナップハウジングを標準的な手法にて体表面パッチの電極に取り付ける。
- 4) 本品を使用する前に、全ての接続が確実に行わ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

響するおそれがある。

- 5) TRUNK ケーブルを 3 次元マッピングシステムから取り外す際は、ラッチリングを矢印の方向に回して軽く引き抜く。

<組み合わせて使用する機器>

- (1) 3 次元マッピングシステム

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

- (2) ECG パッチ

販売名	医療機器届出番号	製造販売業者
Rhythmia パッチキット	13B1X00043000063	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>

- (1) ケーブルコネクタの接続又は接続解除を行う際に過剰な力を加えないこと。コネクタが破損し、システム誤動作の原因となるおそれがある。
- (2) ケーブルをねじったり、折り曲げたりしないこと。ケーブルが破損し、システム誤動作の原因となるおそれがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 感電リスクを軽減するため、ECGケーブル及び電極が他の導電部(アースを含む)に接触していないことを確認すること。
- (2) 体表面電極の ECG ケーブルへの取付けは、電極及び ECG ケーブルが互いに接触しておらず、アースにも接触していないことを確認し、慎重に行うこと。
- (3) 体表面電極からの信号品質の低下を防ぐため、電極装着前に皮膚の前処置を適切に行うこと。電極間のショートを招くおそれがあるため、ゲルを過剰に使用しないこと。
- (4) 信号干渉を最小限に抑えるため、ECG ケーブルを束ねて配置しないこと。
- (5) ケーブル類の接続又は接続解除を行う際は、ケーブルコネクタを水や湿気から保護すること。コネクタが濡れるとシステム動作に影響が及ぶおそれがある。

2. 不具合・有害事象

本品を用いたマッピング及びアブレーション手技に関する有害事象は、併用するマッピングシステム及びカテーテルの添付文書の不具合・有害事象の欄を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること(保管条件は以下を参照)。

温度: -29℃ ~ +60℃

相対湿度: 10% ~ 90%

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

- (1) ECG ケーブル等の繰り返し使用する機器は、再使用前に必

ずクリーニングと消毒を行うこと。

- ② グルタルアルデヒドや過酸化水素、アセトンといった薬品を使用して本品の消毒を行わないこと。

【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:

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]