

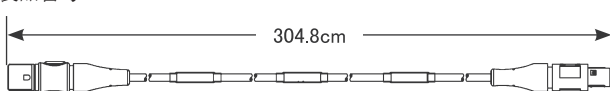
機械器具（29）電気手術器
一般医療機器 アブレーション装置接続用ケーブル及びスイッチ（JMDN コード：70658000）

アブレーション専用ケーブル（未滅菌の接続ケーブル）

【形状・構造及び原理等】

**専用の高周波出力発生装置と併用医療機器を接続するためのケーブルである。

* 製品番号：D129704



原理：

本品は、専用的高周波出力発生装置と併用機器の間に接続される。本品を介して信号等を伝達する。

**【使用目的又は効果】

本品は、頻脈性不整脈の治療を目的とする、高周波電流による心筋焼灼術、心臓電気生理学的検査において、専用の高周波出力発生装置と併用機器との間にて信号等を伝達し、電源を供給し、これにより両者の接続を延長するために用いられるケーブルである。

【使用方法等】

* 併用機器

コネクタ形状	接続先	
ハイパー 20 ピン	一般の名称	販売名
	心臓カテーテル用検査装置	バイオセンス CARTO 3 (承認番号：22200BZX00741000)
リーデル 26 ピン	経皮心筋焼灼用電気手術ユニット	SmartAblate ジェネレータ (承認番号：22600BZX00027000)

1. 本品を用いて併用機器を接続する。
2. 各併用機器の添付文書及び取扱説明書に従って、接続及び操作し、一般の心臓カテーテル法及び経皮的カテーテル心筋焼灼術に基づき、検査、手技を行う。
3. 併用機器から本品を取り外す際は、コードを持って引っ張らず、コネクタ部を持って引き抜く。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) ケーブルに表示されたラベルを確認し、システム側接続端と高周波出力発生装置側接続端を正しく接続すること。
- (2) 導線の破断がないか確認すること。[アーク放電により患者のやけど及び火災が発生するおそれがあるため。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) コネクタ部分は、液体に浸さないこと。
- (2) アルコールなどの有機溶媒にさらさないこと。
- (3) 本品の再使用は 21 回以上（当社データ）行わないこと。[本品を損傷するおそれがあるため。]

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

* (1) 併用注意（併用に注意すること）

- 1) 電気機器の近くで使用すると本品内にノイズが発生することがあるため、できる限り機器から離れた場所で使用すること。

3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。不具合が観察された場合は、適切な処置を講じること。

(1) 重大な不具合

- ・破損、損傷

(2) その他の不具合

- ・断線
- ・接続不良

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

* 1. 使用者による保守点検事項

本品使用後は、各医療機関の指針に従い、ケーブル及びコネクタ表面を清拭すること。

**【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-6567

製造業者：

Biosense Webster, Inc.（バイオセンス ウェブスター社）米国