

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（JMDN コード：35562020）

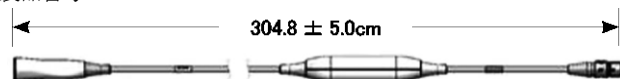
CARTO 3 専用ケーブル（非滅菌の超音波カテーテル接続ケーブル）

【形状・構造及び原理等】

形状・構造：

3D マッピングシステムである「バイオセンス CARTO 3」（承認番号：22200BZX00741000）の PIU（患者インターフェースユニット）と Biosense Webster 社製カテーテルを接続するケーブルである。

製品番号：EM5050011



カテーテル側接続端

システム側接続端

原理：

本品は、3D マッピングシステムとカテーテルの間に接続されるケーブルであり、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、Biosense Webster 社製カテーテル等と専用の電気生理学的検査用 3D マッピングシステムとの間にて信号等を伝達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 33 ピン	一般的名称	販売名
	中心循環系 血管内 超音波カ テーテル	サウンドスターSH (承認番号：22400BZX00068000)
	中心循環系 血管内 超音波カ テーテル	サウンドスターCrystal (承認番号：30700BZX00029000)
ハイパー 20 ピン	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)

操作手順

- (1) 本品を用いて併用機器を接続する。（本品は滅菌バッグ（市販品）で覆うこと。）
 - (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等に基づき、検査、手技を行う。
- * (3) 併用機器から本品を取り外す際は、コードをもって引っ張らず、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) システム側接続端とカテーテル側接続端を確認し、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) 本品を滅菌しないこと。[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

- (1) 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

- (1) 本品使用後はコネクタ部を液体に浸さずに洗剤や水を含ませた柔らかい布を使用して拭拭し清浄すること。
- (2) ケーブル表面に汚れや残留物がないか確認すること。
- (3) 各医療機関の指針に従い、洗浄を完了すること。

* 【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）イスラエル