

一般医療機器

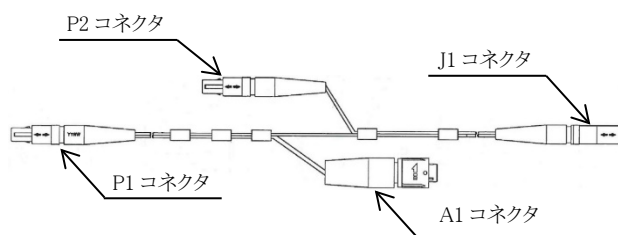
機械器具 (29) 電気手術器
アブレーション装置接続用ケーブル及びスイッチ

JMDNコード:70658000

DiamondTemp アクセサリ (ジェネレータ接続ケーブル)

【形状・構造及び原理等】

本品はカテーテル接続ケーブルと専用のジェネレータの中継、及び接続ボックスを介して互換性が確認された 3D マッピングシステムとの接続を行う非滅菌のケーブルである。



全長:2.0m

【使用目的又は効果】

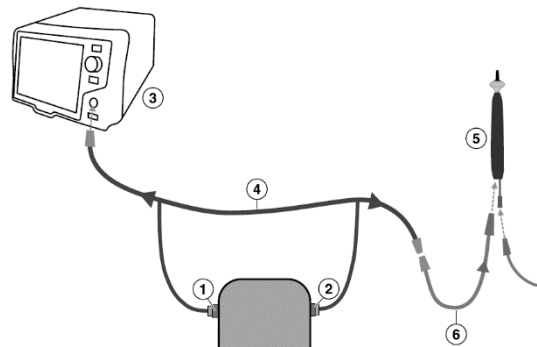
経皮的カテーテル心筋焼灼術において、カテーテルやジェネレータ等の機器間を接続し、電力や信号を伝送するために用いられるアクセサリである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 医療機関の標準的な手順に従い、本品を慎重に包装から取り出す。
- 図のとおり、手技に使用する機器を接続する。詳細は各添付文書及び取扱説明書を参照すること。

*



①	A1 コネクタ(14 ピン)	④	本品
②	P2 コネクタ(9 ピン)	⑤	カテーテル
③	ジェネレータ	⑥	カテーテル接続ケーブル

ジェネレータ接続ケーブルを用いた接続図

- 本品とカテーテル接続ケーブルを接続する。カテーテル接続ケーブルの P1 コネクタ(緑)と本品の J1 コネクタ(緑、26 ピンセプタクル)のキーの位置を揃え、奥までしっかりと押し込む。
- 本品とジェネレータを接続する。本品の P1 コネクタ(緑、26 ピンコネクタ)とジェネレータのレセプタクルのキーの位置を揃え、奥までしっかりと押し込む。
- 本品の P2 コネクタ(灰、9 ピンコネクタ)をジェネレータコネクションボックスの 9 ピンコネクタへ接続する。

- 本品の A1 コネクタ(黒、14 ピンコネクタ)をジェネレータコネクションボックスの 14 ピンコネクタへ接続する。
- 3D マッピングシステムとの接続確認を行う。
- 対極板をジェネレータに接続する。
- 手技が終了し、患者からカテーテルを抜去した後、コネクタの外側のハウジングをゆっくりと引き、本品をカテーテル及びジェネレータから取り外す。

* 10) 本品は洗浄後に再使用可能である。

2. 併用医療機器

本品は以下の医療機器と組み合わせて使用する専用のアクセサリである。

販売名	一般的名称	承認番号	製造販売業者
DiamondTemp アブレーション カテーテル	アブレーション 向け循環器用 カテーテル	30300BZX00240000	日本外トロニック 株式会社
DiamondTemp RF ジェネレータ	経皮心筋焼灼 術用電気手術 ユニット	30300BZX00242000	

3. 使用可能な心臓カテーテル用検査装置(3D マッピングシステム)

本品は DiamondTemp RF ジェネレータとの互換性が確認された 3D マッピングシステムとの併用が可能である。

* 【使用方法等】に関連する使用上の注意

- 接続するケーブルは患者及びその他の電気リードと接触しないようにすること。
- 他の電気機器の存在下で使用した場合、ノイズが混入する可能性がある。本品は電磁妨害の発生源となり得るものからできるだけ離して設置すること。ピンの損傷をまねくおそれがあることから、コネクタに無理な力をかけないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ジェネレータに接続されるすべての機器は、IEC 60601-1 及び IEC 60601-2-2 の規格に適合し、患者にとって安全でなければならない。不適切な使用は、患者の危険につながるおそれがある。
- 本品は 3D マッピングシステム及び接続用ボックスとの併用時のみ使用する。
- 本品と有機溶剤の接触を避けること。
- 本品は未滅菌品である。清潔野にて使用しないこと。
- 本品は滅菌されることを意図していない。再使用時には、事前に適切な洗浄、消毒を施すこと。

2. 不具合・有害事象

- 重大な不具合
本品の使用に伴い、以下のような不具合発生可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。
接続不良、破損、電気的安全性の喪失
- 重大な有害事象
アブレーション手技に関連する可能性のある潜在的な有害事象は、頻度及び重症度が大きく異なり、手術を含む追加の医学的介入を必要とする場合がある。本品を使用する前に、DiamondTemp アブレーションカテーテルの有害事象を注意深く確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

本品は、初回使用までは梱包状態のまま、洗浄後は施設の標準的な手順に従い、涼しくて結露しない乾燥した環境にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

洗浄

- 1) 酵素系中性洗剤を使用し清拭する。
- * 2) 洗浄液として、グルタルアルデヒド 2.4%、70%イソプロピルアルコール (IPA)、次亜塩素酸ナトリウム(0.1%)又は同等品を使用することができる。製造元の取扱説明書に従うこと。
- 3) 糸くずの出ない清潔な柔らかい布で清拭し、乾かす。
- 4) 本品は自動洗浄しないこと。
- 5) 本品を液体に浸さないこと。また高圧蒸気滅菌やエチレンオキサイド滅菌を施さないこと。

【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：日本メトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

- * 製造業者：メトロニック社(米国)
[MEDTRONIC, INC.]