

一般医療機器

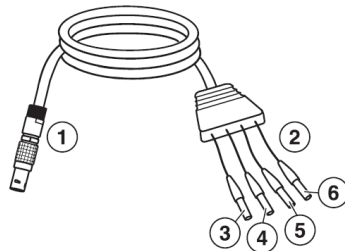
機械器具 (29) 電気手術器
アブレーション装置接続用ケーブル及びスイッチ

JMDNコード:70658000

DiamondTemp アクセサリ (EGM ケーブル)

【形状・構造及び原理等】

本品は専用のジェネレータと心内電位を記録する外部の EP レコーディングシステムを接続するためのケーブルである。



①	9 ピンコネクタ	④	D2 ピンコネクタ
②	シュラウドピンコネクタ	⑤	R1 ピンコネクタ
③	D1 ピンコネクタ	⑥	R2 ピンコネクタ

ケーブル長さ: 3.0 m

【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

- 1) 本品の 9 ピンコネクタをジェネレータの EGM 出力 (ECG/Pace) に差し込む。
- 2) 本品の端にある 4 つのシュラウドピンを EP レコーディングシステムに接続する。D1 ピンは最も遠位側の先端電極に対応している。
- 3) 本品を外す際は、ロッキングリング (9 ピンコネクタのロック機構) を引いてケーブルを外し、ジェネレータから取り外す。

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 RF ジェネレータ	経皮心筋焼灼 術用電気手術 ユニット	30300BZX0024 2000	日本メドトロニック株式会社

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) ケーブルがキンクしていたり損傷したりしている場合は使用しないこと。使用中にケーブルがキンクしたり損傷したりした場合は、ケーブルを取り外して新しいケーブルを使用すること。
- 3) 絶縁されたアンプ、ペーシング装置、ECG 装置 (IEC 60601-1 Type CF 装置又は同等のもの) のみを使用すること。いかなる状況下でも、接続された機器から患者への漏れ電流が 10 μ A を超えないようにすること。
- 4) 本品は未滅菌品であり、滅菌されることを意図していない。また、本品の再使用は 10 回までとすること。10 回を超えて再使用すると、機器の故障につながったり、手技を完了できなかったり、患者の負傷につながったりする可能性がある。

2. 不具合・有害事象

- 1) 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

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

本品は 10 回まで再使用することができる。使用毎に本品を洗浄することは必須とはしていないが、洗浄する際は以下の手順で行うこと。

- 1) 洗浄
 - (1) 湿らせた布で本品を清拭する。必要に応じて中性洗剤を使用すること。
注意: 本品を液体に浸さないこと。また、コネクタに液体や水分が入らないようにすること。コネクタが水に濡れると、本品や接続機器が正常に動作しない場合がある。
注意: 腐食性の溶剤を用いて洗浄すると本品が破損するおそれがあるため使用しないこと。
 - (2) 十分に乾燥させる。
注意: 本品を洗浄した際は再使用前によく確認し、もろくなっていたり、割れていたり、剥き出しになっていたりと、絶縁被覆が損傷しているように見える場合は使用しないこと。
- (3) 本品は自動洗浄/消毒しないこと。

【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: 日本メド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: メドトロニック社(米国)

[Medtronic, Inc.]