

一般医療機器

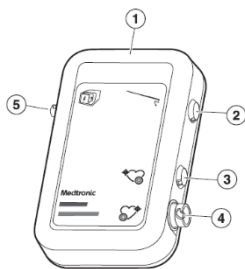
機械器具 (29) 電気手術器
アブレーション装置接続用ケーブル及びスイッチ

JMDNコード:70658000

DiamondTemp アクセサリ (ジェネレータコネクションボックス)

【形状・構造及び原理等】

本品は専用のカテーテル電極からの心腔内信号を、ジェネレータによる信号の歪みや干渉なしに互換性が確認された 3D マッピングシステムに伝送するための信号フィルタ装置として機能する接続ボックスである。



①	本体	④	52 ピンコネクタ
②	9 ピンコネクタ	⑤	14 ピンコネクタ
③	9 ピン EGM コネクタ		

水の有害な浸入に対する保護の程度の分類:IPX0(耐水性なし)

【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。

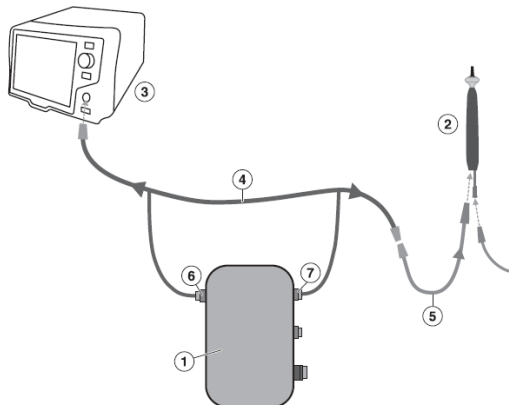
【使用方法等】

1. 使用方法

本品の一般的な接続方法を以下に示す。

- 1) 本品をカテーテル接続ケーブルやジェネレータ接続ケーブルを用いて専用のカテーテル及びジェネレータと接続する。 *

*

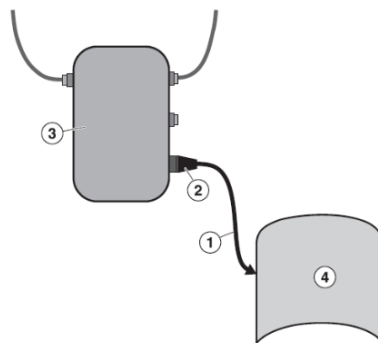


①	本品	⑤	カテーテル接続ケーブル
②	カテーテル	⑥	14 ピンコネクタ(赤)
③	ジェネレータ	⑦	9 ピンコネクタ(灰)
④	ジェネレータ接続ケーブル		

カテーテル及びジェネレータとの接続図

- 2) 以下のいずれかの接続オプションにより、本品を 3D マッピングシステムのアンプに接続する。(3D マッピングシステムの添付文書等も参照すること。)いずれの接続オプションの場合でも、ジェネレータの背面から EGM ケーブルを用いて EP レコーディングシステムに接続する必要がある。第二接続オプションの場合は EGM ケーブルが 2 本必要である。

- (1) 第一接続オプション(他社製相互接続ケーブルを使用する場合)
- 他社製相互接続ケーブルを用いて本品の 52 ピンコネクタと 3D マッピングシステムのアンプを接続する。
 - 手技後は本品に接続しているカテーテル、ジェネレータ、及び 3D マッピングシステムのアンプのコネクタを外して接続を解除する。

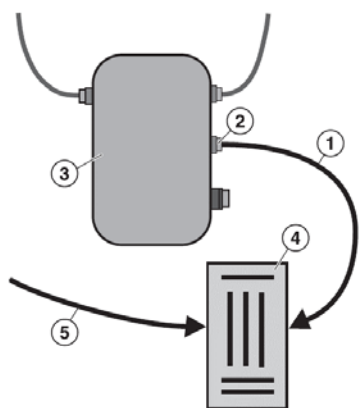


①	他社製相互接続ケーブル
②	52 ピンコネクタ
③	本品
④	3D マッピングシステムのアンプ

第一接続オプションの概略図

- (2) 第二接続オプション(他社製相互接続ケーブルを使用しない場合)
- EGM ケーブルを本品の 9 ピン EGM コネクタに接続する。
 - EGM ケーブルのシュラウドピンコネクタを 3D マッピングシステムのアンプに接続されたカテーテル入力モジュールに接続する。最も遠位側のカテーテル電極からの信号は本品を通過しないため、EGM ケーブルの D1 ピンコネクタは使用しない。
 - 詳細については、各 3D マッピングシステムの取扱説明書を参照すること。
 - 手技後は本品に接続しているカテーテル、ジェネレータ、及び 3D マッピングシステムのアンプのコネクタを外して接続を解除する。

*



①	EGM ケーブル	④	カテーテル入力モジュール
②	9 ピン EGM コネクタ	⑤	EGM ケーブル (ジェネレータと接続)
③	本品		

第二接続オプションの概略図

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 向け循環器用 カテーテル	アブレーション 向け循環器用 カテーテル	30300BZX00240000	日本メトロニック 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】

本品を第一接続オプションと第二接続オプションの両方で 3D マッピングシステムのアンプに接続しないこと。接続はどちらか一方でのみ行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を EP レコーディングシステムに接続しないこと。この機能に適したフィルタは本品には含まれていない。
- 2) 本品は DiamondTemp アブレーションシステム及び互換性が確認された 3D マッピングシステムとのみ使用すること。(3D マッピングシステムの製造元が提供するジェネレータ接続用ボックスには、DiamondTemp アブレーションシステムと互換性があるものもある。)
- 3) 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。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。
- 4) 本品を他の機器と隣接して使用したり、重ねて使用したりすることは、不適切な動作の原因となるので避けること。やむを得ず使用する場合は、機器が正常に動作していることを確認すること。

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の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

接続不良、破損、電氣的安全性の喪失

【保守・点検に係る事項】

* 使用者による保守点検事項

本品は再使用可能である。使用毎の洗浄は不要である。本品は、湿気、汚染、及び可燃性又は爆発性の物質との接触から保護する必要がある。本品の表面は、以下の手順に従って、不燃性及び爆発性のない薬剤でのみ洗浄することができる。

洗浄

- 1) 洗浄前に、本品をジェネレータや他のすべての機器から取り外す。
- 2) 石鹼水で湿らせた糸くずの出ない清潔な柔らかい布で本品を清拭する。

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。

- 3) 蒸留水又は滅菌水で再度清拭する。

- 4) 糸くずの出ない清潔な柔らかい布で清拭し、乾かす。

* 5) 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。

注意：本品を洗浄した際は再使用前によく確認し、損傷しているように見える場合は使用しないこと。

- 6) 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.]