

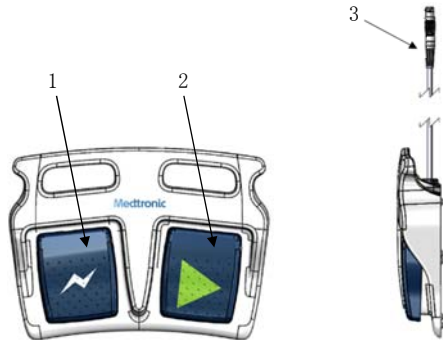
機械器具 (29) 電気手術器
一般医療機器
アブレーション装置接続用ケーブル及びスイッチ

JMDNコード:70658000

PulseSelect PFA アクセサリ (PulseSelect PFA フットスイッチ)

【形状・構造及び原理等】

専用のジェネレータに接続し、アブレーションの実施にあたりエネルギーのチャージ及び送出を行うためのフットスイッチである。



(参考値)

幅×奥行×高さ: 291×214×51 mm

コネクションケーブル長さ: 3048 mm

番号	名称	番号	名称
1	チャージシステム アクチュエータパッド	2	治療実行 アクチュエータパッド
3	コネクションケーブル		

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類:IEC 60601-2-2 の水の浸入又は微粒子状物質の浸入に適合

【使用目的又は効果】

経皮的カテーテル心筋焼灼術に用いるカテーテル及びジェネレータ等の機器間接続用ケーブル並びにジェネレータの制御用フットスイッチである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 専用のジェネレータのフロントパネルにあるフットスイッチコネクタに、フットスイッチのコネクションケーブルを接続する。
- つまづいたり、意図せず踏んだりしないような場所にフットスイッチを設置する。
- 専用のジェネレータのタッチスクリーンディスプレイ右上の表示から、フットスイッチの接続状態を確認する。
- チャージシステムアクチュエータパッドを踏み、専用のジェネレータのチャージを行う。
- 専用のカテーテルを留置して、治療実行アクチュエータパッドを踏み、治療を行う。治療実行時には専用のジェネレータから通知音が鳴る。
- 専用のジェネレータ及びフットスイッチの接続を解除し、フットスイッチを取り外す。

* 2. 併用医療機器

本品は以下の専用の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	一般的名称	承認番号	製造販売業者
PulseSelect PFA Loop カテーテル	アブレーション向け循環器用カテーテル	30600BZX 00082000	日本メドトロニック株式会社
PulseSelect PFA ジェネレータ	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	30600BZX 00083000	日本メドトロニック株式会社

【使用方法等に関連する使用上の注意】

カテーテルが患者体内に挿入されている間は、ジェネレータ、トリガーモニタ、ケーブル類などを乱したり、動かしたりしないこと。[患者の健康被害に繋がるおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 専用のジェネレータに接続するすべてのケーブルは、患者又は他のリード線に接触しないように配置すること。[EMI(電磁干渉)は患者の EGM の読取りに影響を与えるおそれがある。]
- 専用のジェネレータ、ケーブル、コネクタに液体又は水分が入らないようにすること。ジェネレータの上に液体の容器を吊るさないこと。ケーブルを液体に浸さないこと。[電子回路又はコネクタが濡れていると、ジェネレータが正しく機能しないおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

- 重大な不具合
コネクションケーブル及び筐体の機械的損傷、コネクタの損傷(ピンの変形)又は接続不良、アクチュエータパッドの動作不良(スタック)又は故障
- 重大な有害事象
不整脈又は死亡の可能性を伴う感電。その他、本品と専用のカテーテルとの併用に伴う有害事象については、専用のカテーテルの添付文書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

室温、乾燥環境下において保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- フットスイッチ及びケーブルを湿らせた布で清拭する。必要に応じ、中性洗剤溶液を使用する。破損するおそれがあるため、強力な溶剤は使用しないこと。コネクタが濡れている場合、本品及び接続した機器が正しく動作しないおそれがあるため、液体又は水分のコネクタへの付着を防ぐこと。また本品を液体に浸さないこと。
- 本品を完全に乾燥させること。

【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：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.]