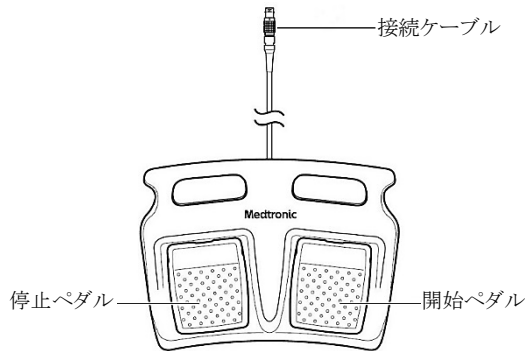


CryoConsole アクセサリ

【形状・構造及び原理等】

Nitron フットスイッチ

Nitron コンソールに接続し、基本的な操作を行う。開始ペダルで拡張/マッピング、アブレーションの開始、バキュームの有効化及び TT1 の記録をすることができる。停止ペダルで現在の動作を停止させることができる。また、Nitron フットスイッチを Nitron コンソール背面に保管するためのブラケット及びねじが付属する。



(参考値)

ケーブル長	長さ	幅	高さ
3.6m	28.9cm	21.3cm	5.1cm

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IPX6

【使用目的又は効果】

冷凍アブレーション手技においてコンソールから離れた位置で選択した操作をする機能を提供する。

【使用方法等】

1. Nitron フットスイッチの使用方法

Nitron コンソール(タイプ 2)のみと使用する。

- Nitron フットスイッチの接続ケーブルを Nitron コンソールのフロントコネクションパネル上のフットスイッチポートに接続する。
- Nitron フットスイッチを適切な場所に設置する。
- その後の手技上での使用方法是 Nitron コンソールの使用方法に従う。

2. 併用機器

本品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

一般的名称	販売名	承認番号	製造販売業者
汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole ^(※)	22600BZX00061000	日本メドトロニック株式会社

※ 「Nitron コンソール(タイプ 2)」を含む。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 本品を液体に浸さないこと。コネクタに液体又は水分が入らないようにすること[本品及び接続する機器のコネクタが濡れると正常に機能しなくなるおそれがある。]
- 強力な溶剤を使用して本品を清掃しないこと[損傷するおそれがある。]

【使用上の注意】

不具合・有害事象

1. 重大な不具合

ケーブル、コネクタ等の機械的/電気的損傷、機械的摩耗、接続不良

2. 重大な有害事象

適合するカテーテルを併用する冷凍アブレーション手技に関連する有害事象については、カテーテルの添付文書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

本品の清掃が必要、又は清掃を希望する場合、以下の手順で行うこと。

- 湿らせた布で拭くこと。必要に応じて、中性洗剤又はイソプロピルアルコールを使用すること。
- 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.]

取扱説明書を必ずご参照ください。