

Medtronic

届出番号：13B1X00261C00008

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

Affera アクセサリ (カテーテル延長ケーブル)

再使用禁止

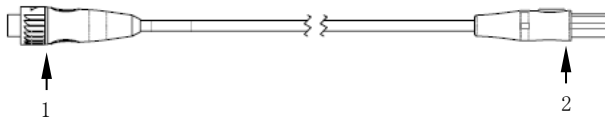
【禁忌・禁止】

使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法



番号	部品名
1	円形 52 極コネクタ
2	長方形エッジカードコネクタ

長さ:2m

【使用目的又は効果】

本品は、マッピング及びアブレーションシステムと互換性のあるカテーテル間を接続する延長ケーブルである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 本品の円形 52 極コネクタを互換性のあるマッピング及びアブレーションシステムに接続する。接続する際は、キーを合わせてコネクタを機器側のレセプタクルに押し込む。取り外す際は、外側のリングを反時計回りに回してロック機構を解除し、レセプタクルからコネクタを引き抜く。
- 本品の長方形エッジカードコネクタを互換性のあるカテーテルに接続する。コネクタを正しい方向に向けてカテーテルハンドルにロック機構の音がするまで押し込む。取り外す際は、親指でリリースボタンを押してカテーテルハンドルからコネクタを引き抜く。

2. 併用医療機器

本品の使用にあたり、必要な併用医療機器を下表に示す。

一般的名称	販売名	承認番号	製造販売業者
アブレーション向け循環器用カテーテル	Sphere-9 カテーテル	30700BZX00137000	日本メドトロニック株式会社
経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	Affera アブレーションシステム	30700BZX00138000	日本メドトロニック株式会社
心臓カテーテル用検査装置	Affera マッピングシステム	30700BZX00122000	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】

- ケーブルは患者及び他の電気リードと接触しないように配置すること。
- 使用前に、互換性のあるカテーテル及び機器の添付文書等を参照し、接続性を確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- コネクタを液体に浸さないこと。また、コネクタが濡れている場合はケーブルを使用しないこと。
- 本品をアルコール等の有機溶剤に曝さないこと。

2. 不具合・有害事象

- 重大な不具合
ケーブル、コネクタ等の機械的/電気的損傷、接続不良
- 重大な有害事象
心臓マッピング及びアブレーション手技に関連する潜在的な合併症及び有害事象については、併用する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】

1. 保管方法

元の包装のまま乾燥した場所で室温保管すること。

2. 有効期間

13 か月

【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.]