

高度管理医療機器

機械器具 (29) 電気手術器
経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット

JMDNコード:70644000

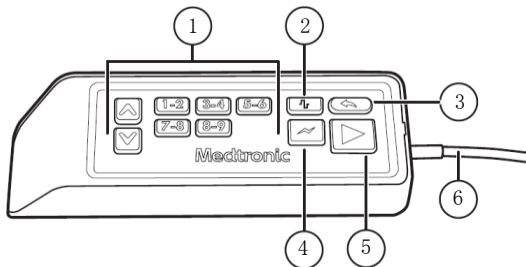
特定保守管理 **PulseSelect PFA ジェネレータ**
(リモートコントローラ)

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品及び種類

リモートコントローラ

ジェネレータから離れた位置で操作するための付属品である。



番号	名称
1	ボタン(※1)
2	テストパルスボタン
3	バックボタン
4	チャージシステムボタン
5	治療実行ボタン
6	ジェネレータ接続ケーブル

※1 機能なし。

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

水の有害な浸入に対する保護の程度分類：IPX1

【使用目的又は効果】

本品は、パルス電場による経皮的カテーテル心筋焼灼術を行うためのパルス出力発生装置である。

【使用方法等】

リモートコントローラの使用法

- ジェネレータ接続ケーブルをジェネレータのフロントパネル上のリモートコントローラコネクタに接続する。
- ディスプレイ上の右上隅に表示されるアイコンからリモートコントローラが接続されていることを確認する。
- 接続後の詳細な使用法はジェネレータの取扱説明書を参照すること。
- ジェネレータのフロントパネル上のリモートコントローラコネクタからジェネレータ接続ケーブルを取り外す。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

リモートコントローラは無菌機器ではないため、医師が使用する場合、リモートコントローラは透明なドレープの下に置かず、無菌保護バリアで包んで清潔野を損なわないようにすること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 使用後は湿らせた布でリモートコントローラ及びケーブルを拭き取る。必要に応じて中性洗剤を使用する。拭き取り後、完全に乾燥させる。
- リモートコントローラ又はケーブルを水に浸さないこと。コネクタに液体や水分が入らないようにすること。[正しく動作しないおそれがある]。
- リモートコントローラ及びケーブルを刺激性の溶剤で洗浄しないこと。[機器が損傷するおそれがある。]

【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。