

マイクロポート PSA 患者ケーブル

再使用禁止

【警告】

使用方法

- (1) 本品を濡れた状態で使用しないこと
- (2) ワニ口クリップを組織に直接接続しないこと[患者の組織に外傷を与える、又は適切な電圧の閾値及びインピーダンス測定ができなくなる可能性がある。]
- (3) 本品を開口した創傷に接触させないこと。
- (4) 本品の使用前に手元に除細動器があることを確認すること。

を確認すること。

- 3) 患者ケーブルは単回使用のため、使用後の再滅菌を行わないこと。
- 4) 有効期間:包装に記載

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

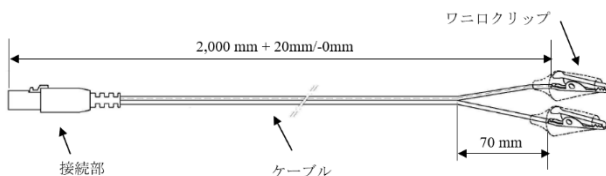
- 1)製造販売業者:日本マイクロポート CRM 株式会社
電 話 番 号:03-6758-7269
- 2)外国製造業者: FIAB SpA
国 名: イタリア

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、ペースングシステムアナライザと接続するための接続部と植込み型心臓不整脈デバイス用リードを接続する2つのワニ口クリップを保有するケーブルで構成されている。

2. 形状及び寸法



【使用目的又は効果】

本品は、植込み型心臓不整脈デバイス用リードの植込み時に、ペースング閾値、心内 R 波又は P 波、インピーダンス等を測定するために使用するペースングシステムアナライザとリードを接続するために使用する。

【使用方法等】

※詳細は併用する医療機器の電子化された添付文書を参照すること。

1. 使用方法

- 1) ケーブルの完全性を確認した後、パッケージから取り出す。端子間の接続ケーブルに断線がなく、完全な状態であることを確認すること。
- 2) ペースングシステムアナライザ (PSA) のアナライザーソケットに本品のプラグを挿入する。
- 3) 本品の赤 (+) 及び黒 (-) のワニ口クリップをリードに接続する。
- 4) PSA を操作し、測定を開始する。PSA の操作方法・使用方法に関しては、PSA の添付文書を参照すること。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 患者ケーブルを接続する際は、患者ケーブルをまず本体に接続し、その後にリードと接続すること。
- 2) 患者ケーブルを本品に接続する時は、PSA でリードの植込み部位に応じた適切なチャンネルを選択して接続すること。また、PSA のメイン画面において、リード植込み部位と接続したチャンネルに応じた適切なアプリケーションを選択すること。

【使用上の注意】

前記の「2. 使用方法等に関連する使用上の注意」参照

【保管方法及び使用期間等】

- 1) 滅菌包装状態のまま、直射日光を避けて、温度 0～50℃、相対湿度 20～80%の環境にて保管すること。
- 2) 使用前に滅菌包装に破損がないこと、有効期間が切れていないこと