

機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 心電計ケーブル及びリード

JMDN コード : 35562010

AcQMap ECG ケーブル

【形状・構造及び原理等】

1. 概要及び構成

本品は、心臓電気生理学的検査において、心腔の 3 次元カラーマッピング画像作成、心内電位の記録及び不整脈診断の際にカテーテルを誘導支援するための 3 次元マッピングシステムに使用される心電用ケーブル類である。

本品は以下で構成される。

- 1) AcQMap ECG Input Cable (ECG インพุットケーブル)
- 2) AcQMap ECG Output Cable (ECG アウトพุットケーブル)
- 3) AcQMap ECG w/Snaps Cable (スナップ付 ECG ケーブル)
- 4) AcQMap ECG Post Cable (ECG ポストケーブル)

また、以下の品目と組み合わせて使用される。

販売名	一般的名称	医療機器 承認番号	製造販売業者名
AcQMap マッピングシステム	心臓用カテーテル用検査装置	30400BZX00148000	バイオトロンニックジャパン株式会社

【使用目的又は効果】

本品は、心臓電気生理学的検査において、患者の心電図信号を心電計 (ECG) に伝達するのに使用される。

【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及び取扱説明書を参照すること。

1. 操作方法
 - 1) ECG インพุットケーブルを心電用電極に接続する。
 - 2) 使用する心電計の取扱方法に従い、ECG アウトพุットケーブルを心電計に接続する。
 - 3) 測定を開始する。

【使用上の注意】

※詳細は併用する医療機器の電子化された添付文書及び取扱説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - 1) 直射日光を避けて乾燥した場所に保管すること。

【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： バイオトロンニックジャパン株式会社

製造業者： Acutus Medical, Inc.
アメリカ合衆国