



92088975-01

**2019年8月(第3版)

*2017年2月(第2版)

届出番号:13B1X00043000064

機械器具21 内臓機能検査用器具
 一般医療機器 心臓内心電計ケーブル及びスイッチ 35562020
Rhythmia アンビリカルケーブル

再使用禁止

【禁忌・禁止】**1. 使用方法**

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

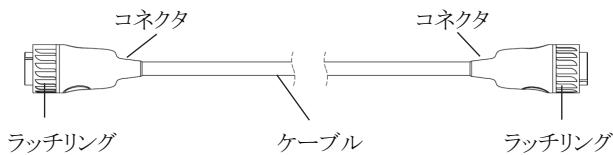
鋭角の曲げ又はねじれを加えないこと。

- (2) 標準的な電気生理学的検査室の環境下以外では使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、心腔内に挿入されたマッピング専用カテーテルと3次元マッピングシステムとを体外で接続するケーブルである。3次元マッピングシステムを用いた心臓電気生理学的検査において、一時的心臓ペーシングや心臓内電位信号等の伝達に用いられる。

<形状>

**【使用目的又は効果】**

心腔内に挿入されたマッピング専用カテーテルと体外で接続され、得られた心内電位等を3次元マッピングシステムに伝達するケーブルである。

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
 電話番号:03-6853-1000

* 製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
 [Boston Scientific Corporation]

【使用方法等】**1. 使用方法**

- (1) ラッチリングを矢印の方向に回しながら本品のコネクタを専用の3次元マッピングシステム及びカテーテルのソケットに差し込む。
 ラッチリングを離し、コネクタを軽く引き接続状態を確認する。
- (2) 本品を使用する前に、コネクタが確実に接続されていることを確認する。接続が不十分な場合、システムの作動に影響するおそれがある。
- (3) 本品を取り外す際は、ラッチリングを矢印の方向に回して軽く引き抜く。

2. 組み合せて使用する医療機器

| 販売名 | 医療機器承認番号 | 製造販売業者 |
|-----------------------------|------------------|--------------------------|
| Rhythmia HDx マッピングシステム | 22900BZX00111000 | ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 |
| Rhythmiaマッピングシステム | 22800BZX00129000 | ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 |
| IntellaMap Orion マッピングカテーテル | 22800BZX00130000 | ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 |

<使用方法等に関する使用上の注意>

- (1) 本品の接続又は取外しに際しては、強い力を加えないこと。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- (1) 損傷のリスクを最小限に抑えるために、アンビリカルケーブルに