

併用機器に関する 取扱説明書

本取扱説明書は、バイオセンスウェブスター製品と併用可能な専用の医療機器について説明するものです。

【注意】

- 製品使用前には併用するすべての医療機器の添付文書及び取扱説明書を必ずお読みください。
- 製品使用前には併用するすべての医療機器が正しく接続されていることを確認してください。
- 本書に掲載されていない機器の併用については、弊社営業担当にお問い合わせください。
- 最新の内容については、弊社ホームページ <http://www.jnj.co.jp/jjmkk/> よりご確認ください。

【問い合わせ先】

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
バイオセンス ウェブスター事業部
東京都千代田区西神田3丁目5番2号
電話番号：03-4411-7910

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
東京都千代田区西神田3丁目5番2号

製造業者：

Biosense Webster, Inc. (バイオセンス ウェブスター社) 米国
Biosense Webster, Inc. (バイオセンス ウェブスター社) イスラエル
HEI, Inc. (エイチ イー アイ社) 米国
Stockert GmbH (ストックアート社) ドイツ
LEAD-LOK, INC. (リードロック社) 米国
Siemens Medical Solutions USA, Inc. (シーメンス メディカル ソリューションズ USA社) 米国

The diagram illustrates the system configuration for the 3D mapping system. It includes the following components and connections:

- ① 3D マッピングシステム** (3D Mapping System): The central unit, consisting of a monitor and a base unit.
- ② リファレンスパッチ** (Reference Patch): A patch used for reference, connected to the 3D Mapping System.
- ③ 接続ケーブル** (Connection Cable): A cable connecting the 3D Mapping System to the ④ High-Frequency Output Generator.
- ④ 高周波出力発生装置** (High-Frequency Output Generator): A device that generates high-frequency output, connected to the ⑤ Irrigation Device.
- ⑤ イリゲーション装置** (Irrigation Device): A device that performs irrigation, connected to the ⑥ Ablation Catheter.
- ⑥ アブレーションカテーテル** (Ablation Catheter): A catheter used for ablation, connected to the ⑦ RF Data Communication Port.
- ⑦ RF データ通信ポート** (RF Data Communication Port): A port for RF data communication, connected to the ⑧ Ultrasound Catheter.
- ⑧ 超音波カテーテル** (Ultrasound Catheter): A catheter used for ultrasound imaging, connected to the ⑨ Ultrasound Image Diagnosis Device.
- ⑨ 超音波画像診断装置** (Ultrasound Image Diagnosis Device): A device that performs ultrasound image diagnosis, connected to the ⑩ Remote Control.
- ⑩ リモートコントロール** (Remote Control): A device used for remote control, connected to the ④ High-Frequency Output Generator.

		診断用カテーテル	超音波カテーテル	
カテーテル		「ラッソー 2515ナビ」 (承認番号:22200BZX00740000) 「ラッソーナビ」 (承認番号:22400BZX00189000) 「オートIDカテーテル」 (承認番号:22300BZX00115000) 「ペンタレイナビ」 (承認番号:22500BZX00418000) *「デカナビ」 (承認番号:22600BZX00309000)	「ウェブスター電極カテーテル」 (承認番号:20500BZY00265000) 「ラッソーカテーテル」 (承認番号:21400BZY00135000) 「ラッソー 2515」 (承認番号:21600BZY00209000) 「CS EZ STEERカテーテル」 (承認番号:22300BZX00163000)	「サウンドスター」※3 (承認番号:22300BZX00143000) 「サウンドスターSH」※4 (承認番号:22400BZX00068000)
機器				
①3Dマッピングシステム	「バイオセンス CARTO 3」 (承認番号: 22200BZX00741000)			
②リファレンスパッチ	「CARTO 3 専用リファレンスパッチ」 (届出番号: 13B1X00204M00006)			
③3Dマッピングシステムとの接続 「CARTO 3 専用ケーブル」	*CB3434CT (スプリットハンドルタイプ) *D134401 + EM5050060 *(オートIDカテーテル10極まで) CY1212CT	(10極まで) *CB3410CT *CY1210CT *(20極まで) D128624 または「バイオセンス CARTO 3」に付属のピンボックス	*CG2025CT ※3 *EM5050011 ※4	

		アブレーションカテーテル	
カテーテル			
機器	「ナビスター」 (承認番号: 22200BZX00920000)	「ナビスター DS」 (承認番号: 21900BZX00786000)	「ナビスター サーモクール」※1 (承認番号: 22000BZX01645000) 「ナビスター サーモクール SF」※1 (承認番号: 22300BZX00453000) 「サーモクール スマートタッチ」※2 (承認番号: 22400BZX00163000)
①3Dマッピングシステム	「バイオセンス CARTO 3」		
②リファレンスパッチ	「CARTO 3 専用リファレンスパッチ」		
③3Dマッピングシステムとの接続ケーブル 「CARTO 3 専用ケーブル」 (届出番号: 13B1X00204M00007)	*CR3425CT		*CR3425CT ※1 *CR3434CT ※2

A. 高周波出力発生装置としてバイオセンスSTOCKERT 70を使用する場合

		アブレーションカテーテル	
カテーテル			
機器	「ナビスター」	「ナビスター DS」	「ナビスター サーモクール」 「ナビスター サーモクール SF」 「サーモクール スマートタッチ」
*④ 高周波出力発生装置とCARTO 3 PIUの 接続ケーブル 「アブレーション専用ケーブル」 (届出番号: 13B1X00204M00001)	*C10MR10MSTKS	*C10MRMSTKDTCS	*C10MR10MSTKS
⑤ 高周波出力発生装置	「バイオセンス STOCKERT 70」 (承認番号: 21900BZX00788000) 「バイオセンス STOCKERT 専用ケーブル」 (届出番号: 13B1X00204M00003)		
⑥ イリゲーション装置と チュービングセット	併用不可		「クールフロー システム」 (承認番号: 22000BZX01644000)
⑦ RFデータ通信ポート	「EP/IOボックス」 (届出番号: 13B1X00204M00004)		

B. 高周波出力発生装置としてSmartAblate ジェネレータを使用する場合

		アブレーションカテーテル	
カテーテル			
機器	「ナビスター」	「ナビスター DS」	「ナビスター サーモクール」 「ナビスター サーモクール SF」 「サーモクール スマートタッチ」
**④ 高周波出力発生装置とCARTO 3 PIUの 接続ケーブル 「アブレーション専用ケーブル」	*D129704		
⑤ 高周波出力発生装置	*「SmartAblate ジェネレータ」 (承認番号: 22600BZX00027000) *「バイオセンス STOCKERT 専用ケーブル」		
⑥ イリゲーション装置と チュービングセット	併用不可		*「SmartAblate イリゲーションポンプ」 (承認番号: 22600BZX00028000)
⑦ RFデータ通信ポート	該当なし		